



HOSPITAL MUNICIPAL SÃO
JOSÉ/ HMSJ JOINVILLE/ SC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CIRURGIA DE VARIZES A LASER ASSOCIADO AO TRATAMENTO COM ESPUMA

Pesquisador: FABRICIO DUARTE

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93060918.3.0000.5362

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.833.579

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado e longitudinal, que avaliará os pacientes portadores de varizes nos membros inferiores, com indicação de cirurgia, portadores de insuficiência total da veia safena magna, conforme a classificação de Engelhorn e cols. Todos os pacientes serão analisados por um questionário de qualidade de vida e sintomas, fotopletismografia e o exame Eco-Color-Doppler antes e depois do tratamento de suas varizes, por um período de 30 e 90 dias. O estudo será realizado no Hospital Municipal São José ou no Hospital Bethesda e será submetido a análise da Comissão de Ética. Serão selecionados pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão e exclusão e que aceitarem participar do estudo. Os pacientes serão submetidos a um consulta pré-operatória com um cirurgião vascular para a avaliação clínica pré-operatória e será verificado se os mesmos se enquadram nos critérios de inclusão do estudo. Será apresentado o termo de consentimento com linguagem clara e objetiva e os pacientes assinarão em duas vias, ficando uma com o pesquisador e outra com o participante do estudo. Os pacientes realizarão previamente um exame Eco-Color-Doppler venoso do membro inferior acometido. Também serão submetidos, anteriormente ao tratamento, a uma fotopletismografia digital quantitativa, que analisará o tempo de enchimento venoso na posição sentada e com o membro pendente. O exame será repetido 3 vezes com um intervalo de 2 a 5 minutos e uma média das aferições será considerada para análise. O tempo de enchimento venoso normal foi definido como

Endereço: Rua Plácido Gomes, 488

Bairro: Anita Garibaldi

CEP: 89.202-050

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6629

Fax: (47)3441-6629

E-mail: cep.hmsj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.833.579

20 segundos. O aparelho utilizado para a fotopletismografia será Elcat fabricado pela Wagner Medical. Os pacientes também serão orientados a responder um questionário de qualidade de vida e sintomas (Aberdeen Varicose Veins Questionnaire) para avaliação do impacto da doença na qualidade de vida. Os pacientes serão randomizados em dois grupos. Grupo A serão submetidos a ablação da VSM com laser (AEL) desde a junção safeno-femoral até terço médio da perna. Grupo B, serão submetidos a ablação da VSM desde a junção safeno-femoral até o joelho e injeção de espuma de Polidocanol na VSM em perna seguindo a técnica de Tessari 7 para confecção da espuma. Os nascidos em dias pares serão alocados no grupo A e os nascidos em dias ímpares serão alocados no grupo B. Quando um grupo atingir 25 membros tratados os demais procedimentos serão realizados no outro grupo até completar 25 membros tratados. Todos os procedimentos serão realizados no centro cirúrgico, sob anestesia local ou regional A VSM será puncionada no terço médio da perna e será inserida uma fibra de laser radial de 600 micras até a região inguinal, onde será posicionada entre 1 a 1,5 cm da junção safenofemoral.

Será realizada tumescência guiada por ultrassom no compartimento safênico. Será realizada a termoablação da VSM utilizando um aparelho de laser de diodo, contínuo, com comprimento de onda de 1470 nm, modelo Orlight Innova CX, sob o registro da Anvisa número 80179630006, fabricado pela Megabay S.A – Argentina. No grupo A, a ablação será realizada até o terço médio da perna e no grupo B a ablação será realizada até o joelho. No grupo B, a fibra a laser será retirada e será injetada 3 a 6 ml de uma solução esclerosante de Polidocanol 3 % em forma de espuma, preparada conforme o método de Tessari. Após o término da ablação da VSM as veias tributárias insuficientes serão retiradas cirurgicamente através

de flebectomias. Será registrada a energia total utilizada para ablação da VSM, a extensão da veia tratada para cálculo de quantidade de energia linear

(LEED) utilizada. Será registrado o volume de espuma injetado e o tempo gasto do procedimento. Os pacientes terão alta hospitalar no mesmo dia e serão avaliados no período pós-operatório 7, 30 e 90 dias após o procedimento. Será realizado o exame Eco-Color-Doppler, a fotopletismografia e o questionário de Aberdeen 30 e 90 dias após o procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a permeabilidade da veia safena magna na perna 90 dias após o procedimento

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Plácido Gomes, 488

Bairro: Anita Garibaldi

CEP: 89.202-050

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6629

Fax: (47)3441-6629

E-mail: cep.hmsj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.833.579

Avaliar qualidade de vida dos pacientes 90 dias após o procedimento. Avaliar os sintomas apresentados pelos pacientes 90 dias após o procedimento. Avaliar a presença de varizes residuais

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As seguintes complicações podem ocorrer: equimoses difusas (roxos), hematomas (coleções localizadas de sangue), hiperpigmentação da pele (manchas escuras na pele), presença de eritema (vermelhidão), aparecimento de telangectasias (microvarizes), leve dor de cabeça (que geralmente é passageira), dor no peito reações alérgicas, sangramentos no período pós-operatório, edema (inchaço pós-operatório), flebite (inflamação de uma veia superficial, linforreia (secreção de um líquido claro pelas cicatrizes), linfocele (pequeno nódulo com acúmulo de líquido), (hematomas), dor pós-operatória (de intensidade variável), sensação de queimação, enduração ou nodulações no período pós-operatório, lesão térmica cutânea (queimadura), linfedema (inchaço persistente), parestesia (formigamento), lesão dos nervos periféricos, lesão arterial, lesão venosa, infecção, trombose venosa profunda (formação de coágulos de sangue dentro das veias profundas), varizes recidivadas e embolia pulmonar (quando um coágulo de sangue se desprende de uma veia profunda e vai para o pulmão), AVC (acidente vascular cerebral).

Benefícios:

Melhora do sintomas relacionados as varizes. Tratamento menos invasivo com menos riscos a complicações. Tratamento ambulatorial com retorno mais rápido as atividades. Menor dor no período pósoperatório. Menor risco de infecção pós-operatória.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Investigador querem responder a pergunta se pacientes que apresentam insuficiência total da veia safena magna e tratando a veia safena magna com espuma na perna seria melhor do que tratar com laser, em relação a permeabilidade e qualidade de vida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O TCLE foi reapresentada com as devidas correções. PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

No cumprimento da Resolução 466/12, o CEP/HMSJ deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do estudo. Salientamos ainda, que é OBRIGATÓRIA a submissão do relatório completo

Endereço: Rua Plácido Gomes, 488

Bairro: Anita Garibaldi

CEP: 89.202-050

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6629

Fax: (47)3441-6629

E-mail: cep.hmsj@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 2.833.579

ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1116796.pdf	16/08/2018 12:17:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Novo_Termo_consentimento_Mestrado.docx	16/08/2018 12:14:12	FABRICIO DUARTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	mestrado_metodo_Plat_Brasil_2.pdf	17/07/2018 11:01:24	FABRICIO DUARTE	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Questionario_e_escala_de_dor.pdf	17/07/2018 10:59:34	FABRICIO DUARTE	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	13/07/2018 11:48:58	FABRICIO DUARTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Inst_Bethesda.pdf	13/07/2018 11:29:57	FABRICIO DUARTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Inst_Hosp_Sao_Jose.pdf	13/06/2018 12:13:45	FABRICIO DUARTE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Plat_Brasil.pdf	13/06/2018 12:12:23	FABRICIO DUARTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Plataforma_Brasil.doc	24/04/2018 15:29:58	FABRICIO DUARTE	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.docx	22/04/2018 11:43:39	FABRICIO DUARTE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Plácido Gomes, 488**Bairro:** Anita Garibaldi**CEP:** 89.202-050**UF:** SC**Município:** JOINVILLE**Telefone:** (47)3441-6629**Fax:** (47)3441-6629**E-mail:** cep.hmsj@yahoo.com.br



HOSPITAL MUNICIPAL SÃO
JOSÉ/ HMSJ JOINVILLE/ SC



Continuação do Parecer: 2.833.579

JOINVILLE, 21 de Agosto de 2018

Assinado por:
Renate Beims
(Coordenador)

Endereço: Rua Plácido Gomes, 488

Bairro: Anita Garibaldi

CEP: 89.202-050

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3441-6629

Fax: (47)3441-6629

E-mail: cep.hmsj@yahoo.com.br