



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Up HOLD x Splentis para tratamento de prolapso de órgão pélvico avançado: Estudo Prospectivo e Randomizado.

Pesquisador: Raphael de Jesus Moreira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 06825418.2.0000.5454

Instituição Proponente: HOSPITAL MUN. MATER. ESCOLA DR. MARIO E MORAES A. SILVA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.464.928

Apresentação do Projeto:

Desenho do estudo segundo texto informado pelo autor:

A medida que a expectativa de vida cresce, espera-se que o número de mulheres que irão procurar tratamento para prolapso de órgão pélvico (POP) no mundo aumente nas próximas décadas. Tem havido crescente interesse no papel das opções de tratamento cirúrgico que permitem a preservação uterina; entretanto, a eficácia a longo prazo desses procedimentos ainda não está clara. Histeropexias vaginais podem ser realizadas com técnicas de sutura (geralmente histeropexia sacroespinal) ou com técnicas com uso de telas, mas há dados comparativos limitados, e os resultados não são definitivos. As telas foram introduzidas com o objetivo de melhorar as taxas de sucesso a longo prazo sobre o reparo com o tecido nativo.

Trabalho contém estrutura sistematizada de fácil entendimento das etapas do seu desenvolvimento seguindo as normas exigidas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o sucesso cirúrgico com ambas as telas comerciais após um ano de tratamento será

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100

Bairro: LIMAO

CEP: 02.720-200

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3986-1294

Fax: (11)3986-1058

E-mail: cep.hmec@gmail.com



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



Continuação do Parecer: 3.464.928

considerado como desfecho primário. O sucesso cirúrgico será definido como a posição do colo uterino na vagina ou acima dela ($C < - CVT/2$), sem sintomas (definidos como nenhum sintoma de protrusão vaginal no questionário validado) e sem reoperação ou uso de pessário para recorrência do prolapso apical.

Objetivo Secundário:

Os desfechos secundários deste estudo incluem o deslocamento do compartimento anterior e posterior, o resultado subjetivo e a melhora na qualidade de vida geral e específica da doença, avaliação de complicações, tempo de internação hospitalar, recuperação pós-operatória com avaliação de escalas de dor e perda sanguínea, além do funcionamento sexual.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informa o autor:

Riscos:

As possíveis complicações associadas ao uso do implante, devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia. A utilização de uma prótese pode provocar complicações relacionadas com o nível de intolerância específico de cada paciente a qualquer corpo estranho implantado no corpo. Algumas complicações podem exigir a remoção do implante. Algumas pacientes podem sentir dores vaginais durante o período pós-operatório inicial. O tratamento com ANALGÉSICOS e ANTI-INFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor. As complicações reportadas com este ou outros implantes similares incluem: • Infecção. • Exposição de malha. • Formação de aderências. • Dor vaginal, desconforto, irritação. • Secreção serosa, com pus ou com sangue. • Inflamação. • Ferimento dos vasos sanguíneos ou nervos. • Presença de fístula vaginal. • Instabilidade vesical. • Problemas intestinais. • Recorrência de prolapso.

Benefícios:

Tratamento do Prolapso de órgão pélvico, Possibilidade de melhora na qualidade de vida geral e relacionada a atividade sexual.

Na versão atual do projeto o autor demonstra analisar os riscos e benefícios de forma mais detalhada, refletindo-se também no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nesta versão o colegiado aguardava mudanças na linguagem e conteúdo do TCLE. Tal

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100

Bairro: LIMA

CEP: 02.720-200

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3986-1294

Fax: (11)3986-1058

E-mail: cep.hmec@gmail.com



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



Continuação do Parecer: 3.464.928

aprofundamento ocorreu com a total substituição do texto e a adequada ordenação das informações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados. Destacamos nesta versão a substituição do TCLE que consideramos bem sucedida. Há esclarecimento suficiente quanto aos procedimentos, aos riscos e todos os direitos das participantes do estudo estão listados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as recomendações de pareceres anteriores foram acatadas. O colegiado considera o estudo apto a ser executado, não tendo identificado óbices éticos que impeçam sua imediata condução.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado discutiu em reunião e acatou por unanimidade o parecer de APROVADO do relator.

Por meio da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, o pesquisador fica orientado a:

1. Comunicar por meio de emenda dentro desta Plataforma qualquer alteração do projeto.
2. Manter em local seguro por 5 (cinco) anos os dados individuais de todas as etapas da pesquisa para eventuais auditorias.
3. Finalizar o projeto na Plataforma Brasil por meio da elaboração de relatório final, empregando a opção "Enviar Notificação".
4. Em teses e monografias de conclusão de curso deverá constar um anexo com cópia deste parecer.
5. Em artigos de periódico deverá ser informado o número deste parecer no corpo do texto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1200075.pdf	24/06/2019 22:20:44		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_Corrigido_final.docx	24/06/2019 22:19:04	Raphael de Jesus Moreira	Aceito
Outros	Calculo_amostral.docx	07/06/2019	Renata Cereda	Aceito

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100

Bairro: LIMAO

CEP: 02.720-200

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3986-1294

Fax: (11)3986-1058

E-mail: cep.hmec@gmail.com



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



Continuação do Parecer: 3.464.928

Outros	Calculo_amostral.docx	16:54:29	Cordeiro	Aceito
Outros	Aprovacao_comissao_cientifica.docx	26/05/2019 20:46:26	Raphael de Jesus Moreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_versao_3.docx	26/05/2019 20:37:24	Raphael de Jesus Moreira	Aceito
Outros	comissao.pdf	30/01/2019 21:20:20	Raphael de Jesus Moreira	Aceito
Folha de Rosto	PlataformaBrasil.pdf	09/09/2018 23:11:33	Raphael de Jesus Moreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Julho de 2019

Assinado por:
Renata Cereda Cordeiro
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMILIO CARLOS 3100

Bairro: LIMA O

CEP: 02.720-200

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3986-1294

Fax: (11)3986-1058

E-mail: cep.hmec@gmail.com