

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia e viabilidade da simulação de imagem 3D nas pacientes que serão submetidas à mastectomia com reconstrução com prótese

Pesquisador: FLAVIA KURODA YAMANISHI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19288919.2.0000.0093

Instituição Proponente: Universidade Positivo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.586.621

Apresentação do Projeto:**1-Introdução:**

As deformidades causadas pela mastectomia são temas, hoje, superados. Com o desenvolvimento da reconstrução de mama pós-mastectomia houve melhora da imagem corporal e qualidade de vida em pacientes mastectomizadas sem comprometer os resultados oncológicos. Com avanço das técnicas de reconstrução aliada à evolução tecnológica das prótese, a demanda por resultados cada vez mais satisfatórios são

exigências atuais crescentes tanto das pacientes quanto do sistema de saúde. O uso da imagem 3D na prática clínica foi descrita pela primeira vez em 1967 por Burke e Beard para analisar estruturas faciais e hoje tem sido utilizada tanto em pesquisa como ferramenta clínica para auxiliar cirurgia estética, oncoplástica e reconstrutoras da mama. Através da simulação computadorizada com a imagem 3D é possível avaliar dados objetivos da mama em múltiplas dimensões incluindo a forma, volume, simetria e contorno - itens essenciais para um planejamento pré-operatório e comparação de resultados. Além disso, é possível melhorar a percepção da paciente e ajudá-la a compreender melhor sobre a cirurgia. As imagens da paciente são capturadas com acurácia e qualidade em 3D sendo possível fazer rotação e simular os potenciais resultados cirúrgicos.

2-Metodologia Proposta:

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br



Continuação do Parecer: 3.586.621

Estudo prospectivo e randomizado que será conduzido no Serviço de Mastologia do Hospital Nossa Senhora das Graças, Curitiba-Pr. As pacientes com câncer de mama com plano de ser submetidas à mastectomia com reconstrução com prótese no período de agosto/2019 a dezembro de 2022 responderão aos questionários BREAST_ Q pré operatório (expectativas) e pós-operatório, TCLE. Todas serão scaneadas antes da cirurgia e serão randomizadas em 2 grupos:

Grupo 1: Serão simuladas com as possíveis próteses antes da cirurgia

Grupo 2: Serão simuladas com as possíveis prótese após a cirurgia e fará a comparação dos resultados simulados e do resultado final da cirurgia.

3-Critérios de Inclusão:

Pacientes com diagnóstico de câncer de mama com plano de ser submetida à mastectomia com reconstrução com prótese, pacientes submetidas à quimioterapia neoadjuvante, Pós-operatório de no mínimo 6 meses, Pacientes que concordarem a participar do estudos após serem devidamente esclarecidas pelo autor e assinarem o TCLE.

4-Critérios de Exclusão:

Pacientes já submetidas à cirurgia estética prévia, Pacientes com indicação de reconstrução com expensor temporário ou prótese expansiva, Pacientes com indicação de reconstrução com retalho miocutâneo do grande dorsal ou reto abdominal Pacientes com grau cognitivo insuficiente para responder ao TCLE, Pacientes que se recusarem a responder aos questionários ou serem fotografada,

5-Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão calculados através do questionário Breast-Q, desenvolvido pelo Memorial Sloan Kettering Hospital e University of British Columbia em 2009 e validado pelo US FDA. Este questionário foi desenvolvido especificamente para avaliar a percepção da paciente que serão submetidas à cirurgia da mama sendo composto de 2 domínios: qualidade de vida e satisfação da paciente. É composto por 4 módulos de cirurgias pré e pós-operatório e traduzido pela língua portuguesa pelos serviço de Cirurgia Plástica e Mastologia do INCA - RJ.

6-Desfecho Primário:

De acordo com a revisão de literatura espera-se que a aplicação do software 3D tenha um impacto positivo na satisfação das pacientes em relação ao resultado estético, qualidade de vida e

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br



Continuação do Parecer: 3.586.621

informações recebidas pela equipe médica.

7-Desfecho Secundário:

Avaliar o índice de expectativa das pacientes no pré-operatório com a satisfação com o resultado pós-operatório

8-Tamanho da Amostra no Brasil: 100

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a relação da aplicação do software 3D com a satisfação/expectativa da paciente em relação ao resultado estético e informações da equipe médica. Determinar se a simulação de imagem 3D no pré-operatório impacta na qualidade de vida da paciente. Avaliar se o software contribui para a paciente compreender melhor sobre a sua cirurgia.

Objetivo Secundário:

Avaliar se o software auxiliou o cirurgião nas tomadas de decisões, em especial à escolha das próteses, Analisar se a escolha do tamanho da prótese pela paciente no pré-operatório coincide com a escolha da prótese utilizada pelo cirurgião.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de expectativa elevada ou baixa em relação ao resultado da cirurgias simulada pelo software.

Benefícios:

As pacientes poderão compreender melhor sobre a cirurgia. O software calculará medidas e volume da mama que contribuirá para um melhor planejamento pré-operatório,

Será possível simular um resultado através da própria imagem da paciente scaneada,

Possibilidade de comparar resultados de forma objetiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhum.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes e de acordo.

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br



UNIVERSIDADE POSITIVO



Continuação do Parecer: 3.586.621

Recomendações:

Projeto aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1379864.pdf	16/08/2019 18:31:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	16/08/2019 18:31:21	FLAVIA KURODA YAMANISHI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/08/2019 18:31:07	FLAVIA KURODA YAMANISHI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	flavia.jpg	16/08/2019 18:20:33	FLAVIA KURODA YAMANISHI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_HNSG.jpeg	06/08/2019 23:16:46	FLAVIA KURODA YAMANISHI	Aceito
Folha de Rosto	CONEP.pdf	02/07/2019 22:55:42	FLAVIA KURODA YAMANISHI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 19 de Setembro de 2019

Assinado por:
Wellington Menyrval Zaitter
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Profº Pedro Viriato Parigot de Souza nº 5300

Bairro: Campo Comprido

CEP: 81.280-300

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3317-3260

Fax: (41)3317-3030

E-mail: cep@up.edu.br