

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da segurança e eficácia da enucleação endoscópica do tumor de bexiga com laser Holmium de alta potência em comparação com a RTU monopolar: estudo prospectivo e randomizado

Pesquisador: William Carlos Nahas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25209019.1.0000.0065

Instituição Proponente: FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.761.655

Apresentação do Projeto:

Introdução: O carcinoma urotelial de bexiga é segunda neoplasia urológica mais comum e representa um problema de saúde pública mundial. A maioria dos casos é diagnosticado como tumores não musculo invasivos, podendo ser tratados com o a RTUbx (Ressecção Transuretral de Bexiga). Entretanto, a RTU clássica com energia elétrica (monopolar ou bipolar) fragmenta o tumor, queima a camada muscular própria causando artefatos que prejudicam a análise histopatológica. As modernas tecnologias de laser têm surgido como alternativa à RTU clássica utilizando-se a técnica de enucleação em bloco do tumor. Deste modo, atua-se no seu pedículo com o laser de forma a enuclear o tumor inteiro e intacto, sem fragmentação ou fulguração como ocorre na RTU (4, 5). O objetivo do uso de laser é melhorar a qualidade da ressecção, diminuir as complicações intra e perioperatórias, evitar a re-RTU e reduzir as taxas de recorrência no local de ressecção e à distância. Assim, a proposta desse estudo é avaliar o uso do laser de holmium para enucleação de tumores grandes (>3cm), reduzindo as complicações e custos e melhorando as amostras de camada muscular diminuindo a necessidade de novas abordagens. Metodologia: Ensaio clínico prospectivo randomizado com um grupo de 40 pacientes para enucleação do tumor de bexiga com holmium (HoLEBT) e 40 pacientes no grupo com RTU monopolar (controle). Todos os pacientes serão submetidos a novo procedimento entre 30-60 dias após o primeiro (re-RTU monopolar).

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

Continuação do Parecer: 3.761.655

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar prospectivamente a eficácia e segurança do laser holmium na enucleação de tumores de bexiga > 3cm comparado a RTU monopolar.

Objetivo Secundário:

Comparar ressecabilidade das lesões entre o HoLEBT e a RTU convencional Comparar as variáveis intraoperatórias: tempo de cirurgia, sangramento intra-operatório, queda de hemoglobina, incidência de perfuração de bexiga e hiponatremia entre as duas técnicas. Comparar as complicações pós-operatórias: hematúria, obstrução de sonda por coágulos, tempo de irrigação, tempo de internação, sangramento tardio Avaliar a viabilidade e qualidade da análise patológica das amostras de camada muscular no material submetido ao morcelamento (diagnóstico do tumor e estadiamento) Comparar os diagnósticos patológicos entre as amostras do grupo HoLEBT por com a da re-RTU Comparar o custo global da HoLEBT com laser com a ressecção monopolar Comparar as taxas de recidiva e progressão tumoral entre os casos de HoLEBT e RTU convencional em 1 ano de seguimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há risco, ainda que reduzido, de sangramento peri-operatório, perfuração de bexiga, ardência ao urinar, retenção por coágulos e necessidade de reoperação.

Benefícios:

Retirada total do tumor em apenas uma cirurgia, menor risco de sangramento, menor risco de complicações intra-operatórias como intoxicação pelo líquido de irrigação, menor tempo de internação e possivelmente menor chance de ter que ser reoperado em curto tempo (re-RTU). Avaliaremos se a chance do tumor voltar em longo prazo é menor com o tratamento a laser.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo bem desenhado, com metodologia adequada, objetivos relevantes em relação ao tema proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE com linguagem adequada e contendo todas as informações necessárias. Preenche todas as demandas éticas.

Recomendações:

Nenhuma

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 3.761.655

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Termos adequados de acordo com a legislação vigente. Nenhum conflito ético

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_1398469.pdf	29/11/2019 16:59:14		Aceito
Outros	Anuencia_patologia.pdf	29/11/2019 16:58:54	William Carlos Nahas	Aceito
Outros	Carta_resposta_alexandre.pdf	29/11/2019 16:58:02	William Carlos Nahas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_final.doc	29/11/2019 16:57:30	William Carlos Nahas	Aceito
Outros	FORMULARIO_HC_C.pdf	30/10/2019 09:42:45	William Carlos Nahas	Aceito
Outros	1537_PI.pdf	24/10/2019 15:04:22	William Carlos Nahas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.docx	24/10/2019 15:03:59	William Carlos Nahas	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	09/08/2019 12:03:51	William Carlos Nahas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Dezembro de 2019

Assinado por:

**Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))**

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

Bairro: PACAEMBU

CEP: 01.246-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3893-4401

E-mail: cep.fm@usp.br