



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Incidência de Tromboembolismo Venoso Pós-Revascularização de Membro Inferior em Pacientes Recebendo Rivaroxabana em Dose Arterial versus Tratamento Padrão – Ensaio Clínico Randomizado.

Pesquisador: GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77069024.9.0000.8807

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.639.739

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa

Incidência de Tromboembolismo Venoso Pós-Revascularização de Membro Inferior em Pacientes Recebendo Rivaroxabana em Dose Arterial versus Tratamento Padrão – Ensaio Clínico Randomizado

Introdução:

O tromboembolismo venoso (TEV) possui uma prevalência alta em pacientes com múltiplas comorbidades e submetidos a procedimentos cirúrgicos complexos. Em alguns, é necessário o uso de profilaxia estendida para o TEV, com drogas orais anticoagulante (DOAC), como nas cirurgias ortopédicas. Atualmente, não há na literatura consenso quanto ao uso de DOAC para a profilaxia estendida do TEV em pacientes submetidos a revascularização dos membros inferiores (MMII).

Hipótese: Justificativa/ Relevância do estudo: Uma meta-análise revisou os estudos existentes sobre a profilaxia do TEV em pacientes submetidos a cirurgias vasculares e achou poucos estudos e com uma quantidade pequena de pacientes em cada grupo (HAYKAL et al., 2022).

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.639.739

Metodologia:

Estudo Ensaio clínico randomizado simples.

Amostra:

A amostra será constituída de A amostra deste estudo será constituída por 200 participantes distribuídos em grupo controle (GC) - 100 participantes, que receberá o tratamento com antiagregante (AAS) e o grupo de estudo (GE) - 100 participantes, que receberá o antiagregante mais a DOAC (Rivaroxabana), na dose vascular de 2,5 mg duas vezes ao dia.

participantes os pacientes submetidos ao tratamento para revascularização de Membro, no Serviço de Cirurgia Vascular do HC/EBSERH - UFPE.

Critérios de Inclusão:

Serão incluídos no estudo:

Participantes adultos, sem limite de idade e independente do gênero, portadores de IC de membro e com proposta de revascularização de membro, seja por ATP ou por cirurgia em ponte, no Serviço de Cirurgia Vascular do HC/EBSERH – UFPE e assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (apêndice 2).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os pacientes que:

1. apresentarem um evento de TEV sintomático durante o internamento – precisarão de anticoagulação plena e não mais profilática;
2. pacientes que possuírem alguma contraindicação para a utilização da Rivaroxabana;
3. não retornarem para a consulta de 30º dia de pós-operatório.

Procedimento de Coleta de Dados:

- 1). Todos os pacientes serão classificados quanto ao risco de TEV pelo Score de Caprini e sangramento pelo IMPROVE Bleeding Risk Score (anexos 1 e 2). Serão considerados de alto risco para sangramento a pontuação no IMPROVE Bleeding Risk Score 7 e como baixo risco a pontuação

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.639.739

< 7 (CHINDAMO; MARQUES, 2021). Se houver a necessidade de revisar algum dado de prontuário, essa será realizada a revisão dos prontuários em quatro meses, no Núcleo de Documentação Clínica (NDC). Caso seja identificado um evento de TEV na alta hospitalar, o paciente será computado com TEV no intra-hospitalar e será excluído do estudo. A partir desse momento, o paciente receberá anticoagulação plena e não profilática.

Os pacientes receberão alta com suas medicações e terão consulta de retorno marcada para o 30º dia. Essas consultas são as consultas habituais de acompanhamento pós-operatório realizadas pelo Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas/EBSERH da Universidade Federal de Pernambuco. Não haverá ônus adicional aos participantes da pesquisa. Nessas consultas do 30º dia de pós-operatório, os pacientes serão submetidos a uma UD venosa para avaliar a possibilidade de TVP, mesmo que assintomática. Caso o paciente apresente algum sintoma de TEV, será orientado a retornar para o Serviço de Pronto Atendimento (SPA) do Hospital das Clínicas imediatamente. O SPA do HC funciona 24 h por dia, sete dias por semana.

Procedimento para Análise dos Dados:

Os critérios relacionados ao perfil sociodemográfico e epidemiológico serão tabulados e avaliados por meio de estatística descritiva.

A frequência relativa aos dados coletados através metodologia da Southampton wound assessment scale serão avaliados pelo programa GraphPad Prism®, versão 3.0. Para estas variáveis, classificadas como categóricas, será aplicado o Teste Qui-quadrado. Todos os dados serão avaliados quanto ao coeficiente de variação e a distribuição amostral para determinação do teste estatístico a ser aplicado e será considerado o nível de significância estatística de 5% ($p < 0,05$).

Os resultados serão apresentados por meio de tabelas e gráficos. Opcionalmente, a título de ilustração, algumas imagens poderão ser apresentadas, porém observando as recomendações da Resolução 466 de 2012 do CNS, quanto à preservação do anonimato dos participantes da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de TEV com o uso de DOAC, na dose vascular, em pacientes submetidos a revascularização de MMII.

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.639.739

Objetivo Secundário:

1. Caracterizar o perfil sociodemográfico dos pacientes incluídos no estudo;
2. Identificar a incidência de TVP no período de pós-operatório nos pacientes submetidos a revascularização de MMII;
3. Avaliar a incidência de TVP após angioplastia de membro inferior no pós-operatório em 30 dias;
4. Avaliar a incidência de TVP após revascularização de membro inferior no pós-operatório em 30 dias;
5. Avaliar a frequência de sangramento nos pacientes avaliados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos estão associados ao aumento do sangramento ao seu utilizar a medicamentos antiagregantes e/ou anticoagulantes. Para minimizar o risco de sangramento, utilizar-se-á o tratamento padrão utilizado na literatura para o GC e a associação de AAS + Rivaroxabana 2,5 mg, duas vezes ao dia para o GE. A associação de AAS + Rivaroxabana 2,5 mg, duas vezes ao dia foi testada no Estudo VOYAGE PAD e se mostrou segura para os pacientes revascularizados de membros inferiores, com incidência de sangramento maior em 1,9 %. O GC apresentou um risco de sangramento maior de 1,35%. O que demonstra uma boa segurança dessa associação de drogas. Nesse estudo, os investigadores estimam ainda que a cada 10.000 pacientes tratados por um ano, serão prevenidos 181 eventos cardiovasculares maiores ou efeitos adversos de membro, às custas de 29 sangramentos maiores (BONACA et al., 2020).

Além do acompanhamento pós-operatório e a orientação de retornar ao SPA se houve qualquer sinal de sangramento ou desconforto.

Benefícios:

As medicações antiagregante (sendo o AAS o mais antigo e estudado deles) são fundamentais para evitar as complicações tromboticas arteriais e manter a perviedade das cirurgias de revascularização de membros inferiores, já com bastante evidência clínica (ZAVGORODNYAYA et al., 2020). Não se admite realizar o pós-operatório de uma revascularização, endovascular ou aberta, sem o uso de antiagregantes. O uso do AAS por tempo indeterminado faz parte do protocolo da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular e dos Guidelines mundiais.

Para angioplastias de membros inferiores, não há ainda um consenso na literatura que indique a melhor conduta antiagregante no pós-operatório, principalmente, quando não se utilizam Stents. Como no nosso serviço utiliza-se a associação de AAS + Clopidogrel para todos os pacientes

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.639.739

angioplastados, o GC será composto de AAS + Clopidogrel e o GE será composto de AAS + Rivaroxabana. As complicações relacionadas a TEV nos pacientes revascularizados têm se mostrado altas após a alta hospitalar porque, historicamente, esses pacientes mantêm uma reduzida mobilidade e deambulação (TOTH et al., 2020).

A Rivaroxabana tem segurança comprovada para profilaxia do TEV e baixa incidência de complicações hemorrágicas já amplamente estudada (DAGHER; MODRALL, 2007; GOULD et al., 2012).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa sobre Ensaio Clínico Randomizado sobre a Incidência de Tromboembolismo Venoso Pós-Revascularização de Membro Inferior com levantamento de alguns dados diretamente ao paciente e também com pesquisa nos prontuários. Será aplicada a metodologia da Southampton wound assessment scal e serão avaliados pelo programa GraphPad Prism®, versão 3.0. E os resultados serão apresentados por meio de gráficos e tabelas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões ou pendências e listas de inadequações.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendência

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_2274142.pdf	24/01/2024 22:23:35		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Gabriela.pdf	24/01/2024 22:22:57	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2274142.pdf	23/01/2024 23:07:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_de_Pesquisa_Gabriela_Buril.docx	23/01/2024 23:05:48	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 6.639.739

Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Gabriela_Buril.docx	23/01/2024 23:05:48	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Gabriela_Buril.pdf	23/01/2024 23:05:15	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_coordenador_da_unidade.pdf	23/01/2024 23:03:13	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	gabriela_buril_Anuencia_NDC_assinado.pdf	23/01/2024 22:46:05	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__4_Gabi.pdf	23/01/2024 22:39:50	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto__4_Gabi.pdf	23/01/2024 22:39:50	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Recusado
Outros	declaracao_de_vinculo_caio_farias_pimentel_Assinado1.pdf	23/01/2024 22:37:27	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	declaracao_202200474961.pdf	23/01/2024 22:37:11	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Fernanda_Appolonio.pdf	23/01/2024 22:28:04	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2274142.pdf	21/01/2024 20:03:16		Aceito
Outros	Curriculo_Vannessa_Matias.pdf	21/01/2024 20:02:59	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Ramacciotti.pdf	18/01/2024 21:38:13	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Tiago_Pereira.pdf	18/01/2024 13:04:49	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Emmanuelle_Tenorio.pdf	18/01/2024 13:01:51	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Esdras_Marques.pdf	18/01/2024 13:01:35	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Gabriela_Buril.pdf	18/01/2024 13:01:21	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Caio_Pimentel.pdf	15/01/2024 10:21:43	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Tulio_Pimentel.pdf	15/01/2024 10:21:04	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	Curriculo_Miriam_Lucena.pdf	15/01/2024 10:20:42	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_pesquisa_seres_humanos.pdf	14/01/2024 22:10:07	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_pesquisa_seres_humanos.pdf	14/01/2024 22:10:07	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Recusado
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_E_CONFIDENCIALIDADE DO P.pdf	14/01/2024 22:08:19	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	SEI_SEDE_34690243_Carta_SEI.pdf	14/01/2024 22:06:59	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 6.639.739

Outros	gabriela_buril_anuencia_NDC.docx	14/01/2024 22:06:42	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Outros	gabriela_buril_anuencia_NDC.docx	14/01/2024 22:06:42	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Recusado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_Gabriela_Buril.docx	14/01/2024 22:05:47	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Orçamento	Orcamento_Gabriela_Buril.docx	14/01/2024 22:05:09	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao.docx	14/01/2024 22:04:54	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Gabriela_Buril.docx	14/01/2024 22:04:45	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_de_Pesquisa_Gabriela_Buril.pdf	14/01/2024 22:03:34	GABRIELA DE OLIVEIRA BURIL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 07 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Ana Caetano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br