



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – MAIORES DE IDADE

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) da pesquisa denominada “Comparação da eficácia clínica e estética entre o tratamento de varizes tributárias com espuma associada ou não ao laser transdérmico: ensaio clínico randomizado”, realizada no âmbito da Unidade Docente Assistencial de Angiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, e que diz respeito a uma pesquisa médica própria do serviço.

1. OBJETIVO: O objetivo do estudo é comparar os resultados entre duas técnicas já realizadas de rotina nesse serviço, eficazes, que são: escleroterapia de varizes (“aplicação”) com espuma e a possível associação com o laser transdérmico. Além disso, ao tratar as varizes, melhoramos a circulação sanguínea das pernas.

2. PROCEDIMENTOS: Sua participação nesta pesquisa consistirá em consultas com médico(a) angiologista e realização de Eco Doppler venoso (exame de ultrassom da perna que será tratada (antes, durante e 6 meses após o tratamento). Durante as consultas, você responderá perguntas sobre os sintomas venosos e como eles influenciam na sua vida diária. Registro fotográfico do membro tratado será necessário. O tratamento com a escleroterapia, laser transdérmico e os exames de Eco Doppler serão realizados no setor de angiologia do Hospital Pedro Ernesto, sala 308, 3º andar (cerca de 3-4 visitas, entre avaliação, tratamento e eco Doppler). Não será necessário permanecer internado no Hospital para a realização do tratamento e não é necessário jejum (porém, evitar comer alimentos “pesados” antes do procedimento). Os pacientes serão divididos aleatoriamente em 2 grupos: um grupo realizará somente a escleroterapia com espuma e o outro grupo realizará a escleroterapia com espuma associada ao laser transdérmico. O medicamento injetado (polidocanol) será o mesmo em ambos os grupos e com a mesma técnica. A duração de cada sessão/exame é de cerca de 30 minutos. As varizes consideradas muito “finas” (“vasinhos”) não serão tratadas, da mesma forma que varizes muito “grossas” (varizes causadas por doença na veia safena), pois não é o objetivo desse estudo. A pesquisa terá duração de seis meses.

Além disso, você será informado(a) sobre o seu diagnóstico, que o tratamento pode não ser definitivo e receberá as instruções relativas aos cuidados que deverá tomar antes do(s) procedimento(s) e após este estudo terminar.

O procedimento realizado (escleroterapia com espuma de varizes) não é experimental (o método é utilizado desde 2000, na Europa, com segurança) já sendo realizado com sucesso e segurança rotineiramente na unidade de Angiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto desde 2012. O polidocanol (remédio que será injetado nas veias doentes) é uma medicação esclerosante segura, não causa alergia, e já é utilizada tanto no Brasil quanto em outros países para o tratamento de varizes, seja na forma líquida ou como espuma. O laser transdérmico também não é experimental e é usado para tratamento de varizes mais finas até um pouco mais grossas. Além disso, já é uma técnica consagrada e utilizada no Brasil há mais de 15 anos. Ambas as técnicas podem ser utilizadas separadamente ou em combinação, além de serem seguras, bem toleradas pelos pacientes e efetivas no tratamento dessas varizes.

3. POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS: Toda pesquisa oferece algum tipo de risco. Nesta pesquisa, o risco pode ser avaliado como baixo. A incidência das complicações é muito variável, porém, complicações graves são raras. Efeitos adversos incluem tromboembolismo (trombose, flebite superficial), necrose tecidual, dor, hiperemia (vermelhidão) e endurecimento da veia tratada e edema (“inchaço”), além de alterações visuais passageiras (escotomas ou pontos brilhantes no campo visual), cefaleia (dor de cabeça) e hipotensão postural (pressão ficar baixa, muitas vezes por ansiedade). Algumas complicações podem ser classificadas como estéticas e incluem o “matting” telangectásico (surgimento de pequenos “vasinhos”, muito finos e pequenos, sobre as áreas de vasos tratados) e a hiperpigmentação (escurecimento no lugar trajeto das varizes), que melhora com o tempo na maioria dos casos, porém, em alguns poucos pacientes essa coloração escura/“amarronzada” pode ser permanente. Objetivando minimizar esses riscos, serão realizadas avaliações individuais sobre risco de trombose, orientações quanto a cuidados para evitar manchas durante o tratamento. Por outro lado, são esperados os seguintes benefícios da participação na pesquisa: melhora da circulação



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

das veias da perna tratada, melhora dos sintomas causados pelas varizes (como peso, queimação, dor nas pernas), controle da doença venosa, melhora da auto-estima e da qualidade de vida.

4. GARANTIA DE SIGILO: os dados da pesquisa serão publicados/divulgados em livros e revistas científicas. Asseguramos que a sua privacidade será respeitada e o seu nome ou qualquer informação que possa, de alguma forma, o (a) identificar, será mantida em sigilo. O (a) pesquisador (a) responsável se compromete a manter os dados da pesquisa em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

5. LIBERDADE DE RECUSA: a sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Você poderá se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Se desejar sair da pesquisa você não sofrerá qualquer prejuízo.

6. CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO: a participação neste estudo não terá custos adicionais para você (você não precisará pagar nada para o nosso serviço e nem para o Hospital). Também não haverá nenhum tipo de pagamento devido a sua participação no estudo.

7. ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES: você receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o(a) pesquisador(a). Caso você concorde em participar, as páginas serão rubricadas e a última página será assinada por você e pelo(a) pesquisador(a). O(a) pesquisador(a) garante a você livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Você poderá ter acesso a pesquisadora Juliana de Miranda Vieira pelo telefone (21) 999722885 ou pelo e-mail juliana.vieira@hupe.uerj.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto, Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br. Atendimento ao público de segunda-feira a sexta-feira das 09:00h às 13:00h

CONSENTIMENTO

Eu, _____ li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do(a) participante	Data: ____/____/____
-------------------------------	----------------------

Eu, _____ obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do(a) participante da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a)	Data: ____/____/____
---------------------------------	----------------------