

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia clínica e estética entre o tratamento de varizes com espuma de polidocanol associada ou não ao laser transdérmico: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Juliana de Miranda Vieira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93608025.1.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.001.472

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2616887" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Resumo: As varizes dos membros inferiores representam uma condição prevalente e de impacto funcional e estético significativo. Entre os

tratamentos disponíveis, a escleroterapia com espuma de polidocanol é amplamente utilizada por sua eficácia e custo acessível. Recentemente, o

uso do laser transdérmico tem sido incorporado como terapia complementar para melhora estética e potencial redução da recidiva, além de permitir

o uso de concentração menor de esclerosante. O presente estudo tem como objetivo comparar a eficácia clínica e estética da escleroterapia com

espuma isolada versus a associação com laser transdérmico Nd-Yag 1064, em pacientes com varizes de pequeno e médio calibre. Trata-se de um

estudo clínico comparativo, com coleta prospectiva de dados em ambiente ambulatorial. Serão avaliados desfechos como oclusão venosa, melhora

dos sintomas venosos, satisfação estética e ocorrência de efeitos adversos. Todos os

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se associação do laser transdérmico à escleroterapia com espuma, mesmo que em dose mais baixa, aumenta a taxa de oclusão venosa em comparação à escleroterapia com espuma isolada em dose mais alta, após uma sessão de tratamento.

Objetivo Secundário:

Comparar a taxa de oclusão venosa final entre os grupos.

Avaliar a incidência de hiperpigmentação pós-tratamento em cada grupo.

Comparar o número de sessões necessárias para oclusão venosa completa entre os grupos.

Avaliar e comparar a intensidade de dor relatada pelos pacientes durante e após os procedimentos.

Avaliar a satisfação dos pacientes em relação ao tratamento recebido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo envolve técnicas já amplamente utilizadas na prática clínica e ambulatorial. No entanto, como em qualquer procedimento

intervencionista, existem riscos potenciais, ainda que mínimos:

- Dor leve ou desconforto local durante ou após a aplicação da espuma ou do laser transdérmico.
- Equimoses ou pequenos hematomas
- Hiperpigmentação transitória no trajeto da veia tratada
- Reações inflamatórias locais leves e autolimitadas
- Flebite química (raro)

Todos os procedimentos serão realizados pelo mesmo médico, que é angiologista capacitado para os procedimentos, com acompanhamento e

orientações adequadas. Em caso de qualquer intercorrência, os pacientes serão prontamente avaliados e tratados, sem ônus.

Benefícios:

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

Os participantes receberão tratamento gratuito para varizes com técnicas reconhecidas e eficazes, que visam melhora clínica e controle da doença venosa. Por serem técnicas minimamente invasivas, não precisarão se ausentar das atividades habituais ou realizar repouso. Além disso, contribuirão para o avanço do conhecimento científico na área da angiologia e para a definição de condutas terapêuticas baseadas em evidências. A participação é voluntária e pode ser interrompida a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento habitual.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia: ensaio clínico randomizado, unicêntrico, prospectivo, intervencionista e comparativo, com avaliação cega dos desfechos clínicos e estéticos. O estudo será conduzido na Unidade Docente Assistencial de angiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, onde a pesquisadora principal atua, com participantes elegíveis selecionados de forma consecutiva, conforme os critérios de inclusão e exclusão, atendidos no ambulatório de doenças venosas. Ambos os procedimentos já são realizados de rotina, no serviço. A seleção será através de anamneses, exame físico e eco color Doppler venoso (ECD) do (s) membro (s) inferior (es) (para mapeamento venoso). Parâmetros avaliados pelo ECD na seleção: Calibre da veia tributária, medida de camada adventícia até a camada adventícia (medir em 3 locais, se possível) e presença de reflux; Profundidade da tributária em relação a pele (nos mesmos locais que avaliou o calibre); Avaliação das safenas (calibre, competência e relação com a tributária). Em caso de possibilidade de realizar o tratamento, o participante assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), realizará registro fotográfico e será alocado aleatoriamente, em um dos grupos: Grupo A: tratamento com escleroterapia com espuma isolada. Grupo B: tratamento com escleroterapia com espuma associada ao laser transdérmico. A randomização será realizada em razão 1:1 (espuma isolada vs. espuma + laser transdérmico) por meio de números aleatórios gerados no Excel. A sequência será ocultada e utilizada apenas no momento do tratamento, por profissional não envolvido na

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

avaliação dos desfechos. Os avaliadores dos desfechos serão cegos à alocação do tratamento. Os procedimentos serão realizados pela mesma médica, garantindo padronização da técnica. Os desfechos clínicos, estéticos e ultrassonográficos serão avaliados por outros médicos angiologistas, com experiência em flebologia, cegos quanto à intervenção realizada. Serão registrados eventos adversos, necessidade de retratamento e grau de satisfação dos pacientes. Número de sessões: 1 a 2 sessões de escleroterapia isolada ou associada ao laser, com intervalo de 30 dias.

Participantes que não apresentarem oclusão do segmento venoso nesse momento, receberão uma segunda sessão, conforme a técnica

previamente alocada. A medicação esclerosante utilizada em ambos os grupos será o polidocanol 0,5% no grupo espuma e polidocanol 0,25% no

grupo espuma + laser (laboratório Victa Lab, São Paulo, Brasil). A diluição será de 1ml de polidocanol em 3ml de ar ambiente quando utilizar

polidocanol a 0,5% e 2 ml de ar quando utilizar polidocanol 0,25%; com volume injetado variando de 5 a 8 ml. No grupo do laser, em até dois

minutos após a injeção do medicamento, será realizada a aplicação de laser transdérmico Nd:YAG de pulso longo de 1064 nm (Xlase, Icone,

Cabedelo, Brasil) ao longo da veia reticular, com um dispositivo de resfriamento da pele (Freddo, Fabinject, Taubaté, Brasil), até duas passadas. As

configurações de emissão do laser serão: spot size de 6, duração de pulso 20-30 ms (ajustada de acordo com calibre da veia: até 3 mm, duração de

20 ms; >3 mm, duração de 30 ms) e fluência entre 60 e 70 J/cm² (energia ajustada de acordo com a Escala de Fototipo de Fitzpatrick). O trajeto

venoso tratado receberá compressão excêntrica com rolo de algodão dental. Todos os participantes utilizarão meia elástica de compressão

graduada (20-30 mmHg) e a compressão excêntrica no trajeto da veia tratada, por 24 horas, independente do grupo de tratamento. O paciente será

liberado imediatamente após para casa e não precisará permanecer de repouso. Reavaliações (clínica e ecográfica) com 1 mês, 3 meses e 6 meses

(visita final). Registro fotográfico: pré, 1 e 6 meses.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Recomendações:

Prezado pesquisador: De acordo com as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, todas as pesquisas envolvem riscos. Caracteriza-se como risco direto para os participantes da pesquisa a possibilidade de desconforto ou constrangimento no momento do preenchimento dos questionários ou os dados podem ser vazados. Desta forma, os estudos com aplicação de questionários que incluem questões sensíveis poderão apresentar alguns riscos (nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, social, cultural ou espiritual do ser humano, em tipos e gradações variadas, mesmo que mínimas), como cansaço físico e emocional, constrangimento e invasão de privacidade. Desse modo, os pesquisadores responsáveis e a equipe de pesquisa devem-se comprometer a reduzir esses riscos. Para evitar cansaço físico e emocional, o participante terá o tempo e local adequado com privacidade para responder o questionário, podendo realizar pausas e retornar quando achar apropriado. No caso do participante se sentir constrangido (a) ou ter sua privacidade invadida, terá a opção de não responder às questões presentes no questionário caso julgue conveniente. A equipe do projeto estará atenta a qualquer desconforto que o participante possa manifestar e garante o atendimento psicológico fornecido por uma psicóloga da equipe de pesquisa, bem como analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, informando os riscos em todas as etapas da pesquisa, e apresentar clara e detalhada dos

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos inerentes a eles decorrentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria 2 APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2616887.pdf	16/09/2025 19:20:14		Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUPE-
UERJ



Continuação do Parecer: 8.001.472

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochuratrabalhoespumalaaf.pdf	16/09/2025 19:19:37	Juliana de Miranda Vieira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodaanuenciatrabalho.pdf	16/09/2025 19:18:26	Juliana de Miranda Vieira	Aceito
Outros	isencaodecustos.pdf	16/09/2025 19:17:11	Juliana de Miranda Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	16/09/2025 19:15:37	Juliana de Miranda Vieira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/08/2025 10:45:07	Juliana de Miranda Vieira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Novembro de 2025

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br