



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PROSPECTIVO PILOTO AVALIANDO OS MODULADORES DE FLUXO DERIVO 2-HEAL NO TRATAMENTO DOS ANEURISMAS CEREBRAIS

Pesquisador: Daniel Giansante Abud

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78096224.0.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.712.533

Apresentação do Projeto:

Os aneurismas cerebrais são lesões da parede das artérias cerebrais encontrados em cerca de 2% da população e podem causar acidente vascular cerebral. Os aneurismas podem ser tratados por meio de cirurgia aberta, porém o tratamento por cateter (embolização) vem sendo cada vez mais utilizado desde sua validação em 2002 quando se mostrou superior à cirurgia aberta (1).

Os diversores de fluxo são stents que foram desenvolvidos para uso na circulação intracraniana para o tratamento de aneurismas cerebrais objetivando a reconstrução do lúmen natural da artéria portadora do aneurisma (2-5). Inicialmente os diversores de fluxo foram utilizados para tratamento de aneurismas considerados complexos tanto para a cirurgia quanto para a embolização padrão (2-5). Os primeiros resultados clínicos do uso dos diversores de fluxo para tratamento de aneurismas cerebrais foram publicados em 2009 e a partir de então outros estudos revelaram taxas de oclusão dos aneurismas em torno de 70 a 81% com taxas de morbimortalidade em torno de 9% (3-8). Estes resultados obtidos com os diversores de fluxo foram inicialmente considerados animadores porque permitiam o tratamento de aneurismas cerebrais difíceis para os tratamentos convencionais disponíveis, resultando em altas taxas de cura, baixas taxas de recanalização e de complicações (2-8). Entretanto outros estudos maiores que se seguiram mostraram que as taxas de cura não ultrapassam 90%, assim como

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.712.533

as taxas de complicações não reduziram para valores inferiores

a 5% (2-10). O próprio dispositivo DERIVO de primeira geração foi avaliado na população brasileira pelo estudo BRAIDED que demonstrou taxas de oclusão (eficácia) de 89% em 12 meses e 5,5% de eventos adversos graves (10). Portanto para se melhorarem os resultados clínicos do tratamento dos aneurismas cerebrais as linhas de pesquisa atuais têm se concentrado na evolução dos dispositivos (stents) e no desenvolvimento de protocolos de medicações antiplaquetárias. A tecnologia dos diversores de fluxo está em constante e rápida evolução e atualmente novos dispositivos têm sido desenvolvidos com a expectativa de produzirem resultados clínicos superiores aos resultados conhecidos com as primeiras gerações de dispositivos (11, 12, 13). Os moduladores de fluxo Derivo-2heal (Accandis) são neurostents de baixo perfil que foram desenvolvidos com o objetivo de aumentar as taxas de oclusão dos aneurismas cerebrais levando a menores taxas de complicações. Estudos iniciais com diversores de última geração revelaram resultados promissores (12-19). Além do desenvolvimento dos dispositivos de nova geração, os protocolos de medicação antiplaquetária, essenciais ao implante destes dispositivos, vem sendo modificados com intuito de reduzir os riscos de complicações hemorrágicas ou isquêmicas (21-24).

Trata-se de um estudo piloto prospectivo, consecutivo para avaliar a eficácia e segurança do tratamento dos aneurismas cerebrais com diversores de fluxo de última geração Derivo-2heal (Accandis GmbH, Pforzheim, Alemanha). A hipótese a ser testada é que a embolização de aneurismas cerebrais não-rotos localizados nas artérias carótidas internas com neurostent modulador de fluxo é segura e eficaz sob uso de aspirina ou de prasugrel.

Método: 100 participantes, divididos em 2 grupos de 50, que serão submetidos ao tratamento de aneurisma cerebral com implante de stent de última geração, um dos grupos utilizará aspirina e os outro Plasugrel como antiagregante plaquetário e, após, 1, 6 e 12 meses, todos serão submetidos a angiografia cerebral para acompanhamento e avaliação do tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do neurostent modulador de fluxo no tratamento dos aneurismas cerebrais medindo-se a taxa de oclusão completa dos aneurismas em 1, 6 e 12 meses do tratamento

Objetivo Secundário:

Avaliar a segurança do tratamento dos aneurismas cerebrais com diversor de fluxo Derivo-2 (Accandis) medindo-se a incidência de qualquer complicação neurológica grave como AVC isquêmico ou AVC hemorrágico que levem a déficit neurológico permanente ou morte após o

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.712.533

tratamento durante a internação e no seguimento de 1, 6 e 12 meses.

Avaliar a viabilidade técnica do tratamento endovascular medindo-se: os tempos de procedimento, taxa de posicionamento correto do divisor no local exato onde foi planejado no pré-operatório, completa aposição do divisor nas paredes da carótida interna, incidência de twist do divisor, necessidade do uso de microbalão para se obter adequada abertura e posicionamento do divisor, incidência de trombo intra-stent durante o tratamento, oclusão imediata do aneurisma, estagnação de contraste no aneurisma imediatamente após procedimento, incidência de oclusões de ramos arteriais cobertos pelo divisor e a taxa de estenose intra-stent.

Avaliar as complicações como hemorragias (inguinal, retroperitoneal, periférica de outras localizações), complicações clínicas como infecções hospitalares, complicações neurológicas como acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico (hemorragia parenquimatosa, intra-ventricular ou subaracnóide), necessidade de procedimentos cirúrgico ou neurocirúrgico para tratamento de complicações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avaliação de Riscos

Os riscos e desconfortos possíveis relacionados ao estudo são: ruptura do aneurisma, estenose arterial, ter recorrência do aneurisma, embolia aérea, reação à anestesia, ansiedade, espasmo arterial, aspiração, dor nas costas, edema cerebral, confusão, coma ou outra mudança no estado mental, reação ao contraste, lesão do nervo craniano, morte, falha do sistema de entrega com implantação prematura ou imprecisa do dispositivo, sintomas clínicos associados ao "efeito de massa" do aneurisma, fratura do dispositivo com embolia, migração de dispositivo, dissecação da artéria ou outros vasos de acesso, tontura, febre, lesão na virilha incluindo sangramento, dor, lesão de nervo femoral, dor de cabeça, acidente vascular cerebral, oclusão incompleta do aneurisma, lesão em vasos normais, sangramento intracerebral, perda de consciência, náusea, déficits neurológicos, perfuração ou ruptura do aneurisma, perfuração ou ruptura da artéria, tromboembolismo periférico, sintomas neurológicos causados pelo aneurisma, formação de pseudoaneurisma, embolia pulmonar, reação à radiação, hematoma retroperitoneal, convulsão, estenose da artéria, hemorragia subaracnóide, hemorragia parenquimatosa, tromboembolismo, trombose arterial, trombose da artéria portadora do aneurisma, vasospasmo, perfuração arterial, déficit visual, vômito.

Benefícios:

Ao participar desta pesquisa a Sra (Sr.) receberá um tratamento de aneurisma que atualmente

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.712.533

não é disponível pelo SUS. O Sr. (Sra.) não receberá outros benefícios diretos ao participar deste estudo, no entanto, os resultados do estudo visam definir um protocolo que pode ser útil aos futuros pacientes que venham a receber o mesmo tratamento. Portanto, os pesquisadores se comprometem a divulgar os resultados obtidos neste estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto tem relevância científica e social. Os benefícios esperados são relevantes em relação aos riscos, que inclusive são menores que os associados às terapias alternativas. O método parece adequado a atingir aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados o Projeto detalhado com bibliografia atualizada, cronograma e orçamento e as Informações básicas do projeto. O orçamento foi aprovado pela UPC e autorizado pela Chefia do Departamento de Imagens Médicas, Hematologia e Oncologia Clínica e pelo Coordenador do Centro de Imagens e Física Médica. O TCLE está em conformidade com a resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2259406.pdf	11/03/2024 11:08:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCORRIGIDO_DERIVO2HEAL.docx	11/03/2024 11:08:39	Daniel Giansante Abud	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 6.712.533

Orçamento	OrcamentoDetalhadoAssinado.pdf	11/03/2024 11:07:43	Daniel Giansante Abud	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2259406.pdf	29/02/2024 09:09:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DERIVO2HEAL.docx	29/02/2024 08:55:44	Daniel Giansante Abud	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DERIVO2HEAL.docx	29/02/2024 08:55:44	Daniel Giansante Abud	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_DERIVO2HEAL.docx	29/02/2024 08:55:12	Daniel Giansante Abud	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_DERIVO2HEAL.docx	29/02/2024 08:55:12	Daniel Giansante Abud	Postado
Folha de Rosto	FR13052_assinada.pdf	29/02/2024 08:54:30	Daniel Giansante Abud	Aceito
Folha de Rosto	FR13052_assinada.pdf	29/02/2024 08:54:30	Daniel Giansante Abud	Postado
Orçamento	OrcamentoAprovado_assinado.pdf	29/02/2024 08:54:08	Daniel Giansante Abud	Aceito
Orçamento	OrcamentoAprovado_assinado.pdf	29/02/2024 08:54:08	Daniel Giansante Abud	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 20 de Março de 2024

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br