

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA ESPECTROSCOPIA DA MAMA POR
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Pesquisador: ILSE FRANCO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 15148619.3.0000.5078

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.981.048

Apresentação do Projeto:

Estudo diagnóstico para avaliação da acurácia do método por ressonância e espectroressonância da mama que será realizado em aparelho GE de 1,5T modelo Signa, com bobina dedicada de sinergia bilateral que permite melhor relação sinal ruído, uniformidade de campo, além de conforto para a paciente. O público alvo será composto por pacientes usuárias do SUS com mamografia e ou ultrassom classificadas como BI-RADS 4 e 5,

encaminhadas para Ressonância Magnética com amostra independente. Inicialmente trabalhar-se-á com uma amostra independente de 80 pacientes para a fase de pré-teste do método proposto, para posterior cálculo de amostragem o que permitirá maior fidedignidade do tamanho amostral. Como critério de inclusão serão consideradas usuárias do SUS classificadas como BI-RADS 4 e 5 com anormalidade mamária ou diagnosticada por mamografia e/ou ultrassom e, as que já receberam diagnóstico recente de câncer de mama e que serão encaminhadas à biópsia incisional, excisional ou reexcisional. Nos critérios de exclusão serão consideradas as pacientes que apresentarem alto nível de claustrofobia por entendermos que a não cooperação da paciente poderá prejudicar o exame, marca-passo, cliques cirúrgicos para aneurisma, portadoras de neuroestimuladores, pacientes gestantes e pacientes acometidas por lesão de arma de fogo com projétil alojado e não retirado, além de histórico prévio de reação ao gadolínio. Os dados obtidos nos exames de Espectroscopia da Mama por Ressonância Magnética serão comparados com os resultados dos exames de Ressonância

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.981.048

Magnética, bem como os anátomo patológicos das lesões mamárias com categorias BI-RADS 4 e 5 que posteriormente serão utilizados para a construção dos cálculos dos indicadores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo e valor

preditivo positivo. Após a implantação na rotina do Centro de Diagnóstico dos protocolos sugeridos serão construídos os indicadores de resultados par avaliação final da acurácia do método, com a construção dos indicadores de desempenho da espectroressonância da mama, para posterior elaboração dos testes de confiabilidade diagnóstica comparados ao teste diagnóstico padrão ouro que neste caso específico é a biópsia mamária guiada por mamografia.

Metodologia Proposta:

Estudo diagnóstico para avaliação da acurácia do método por ressonância e espectroressonância da mama que será realizado em aparelho GE de 1,5T modelo Signa, com bobina dedicada de sinergia bilateral que permite melhor relação sinal ruído, uniformidade de campo, além de conforto para a paciente. O público alvo será composto por pacientes usuárias do SUS com mamografia e ou ultrassom classificadas como BI-RADS 4 e 5, encaminhadas para Ressonância Magnética com amostra independente. Inicialmente trabalhar-se-á com uma amostra independente de 80 pacientes para a fase de pré-teste do método proposto, para posterior cálculo de amostragem o que permitirá maior fidedignidade do tamanho amostral. Os protocolos iniciais de aquisição serão elaborados de acordo com o Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e serão avaliados e laudados por médico radiologista. Serão realizadas aquisições nos três planos de trabalho: axial, coronal e sagital, nas ponderações T1, T2, T2* (GRE) e algumas sequências em T1 com saturação de gordura para identificação de possíveis lesões nodulares. Com as sequências preliminares será realizada aquisição em Difusão (DWI – Diffusion Weighed Imaging) para avaliação do movimento browniano das moléculas de água com a reconstrução de seu respectivo coeficiente de difusão aparente (ADC – Apparent Diffusion Coefficient), importante sequência que permite avaliar a celularidade tecidual e a integridade das membranas celulares. Após o desenvolvimento do protocolo padrão para ressonância magnética da mama será desenvolvido o protocolo padrão de espectroressonância da mama que permite determinar a natureza e a concentração dos metabólitos presentes no tecido mamário com dois protocolos distintos para avaliação de acurácia; um SV (single voxel) colocado sobre a área de interesse e um MV (multi voxel) quando a área de interesse tiver extensão maior ou várias áreas de suspeição. Os determinantes da escolha de aquisição SV ou MV serão realizados pelo médico solicitante em parceria com o médico radiologista. Com as aquisições espectrais buscar-se-á a presença do pico de Colina (Cho) que se configura como o metabólito de maior

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.981.048

sensibilidade para

demonstrar atividade do metabolismo dos tumores mamários que se apresenta no espectro em 3,2 ppm. Os dados obtidos nos exames de Espectroscopia da Mama por Ressonância Magnética serão comparados com os resultados dos exames de Ressonância Magnética, bem como os anátomo patológicos das lesões mamárias com categorias BI-RADS 4 e 5 que posteriormente serão utilizados para a construção dos cálculos dos indicadores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo negativo e valor preditivo positivo. Após a implantação na rotina do Centro de Diagnóstico dos protocolos sugeridos serão construídos os indicadores de resultados par avaliação final da acurácia do método. Após a construção dos indicadores de desempenho da espectroressonância da mama serão realizados os testes de confiabilidade diagnóstica comparados ao teste diagnóstico padrão ouro que neste caso específico é a biópsia mamária guiada por mamografia.

Critério de Inclusão:

Serão consideradas usuárias do SUS classificadas como BI-RADS 4 e 5 com anormalidade mamária ou diagnosticada por mamografia e/ou ultrassom e, as que já receberam diagnóstico recente de câncer de mama e que serão encaminhadas à biópsia incisional, excisional ou reexcisional.

Critério de Exclusão:

Serão consideradas as pacientes que apresentarem alto nível de claustrofobia por entendermos que a não cooperação da paciente poderá prejudicar o exame, marca-passo, clipes cirúrgicos para aneurisma, portadoras de neuroestimuladores, pacientes gestantes e pacientes acometidas por lesão de arma de fogo com projétil alojado e não retirado, além de histórico prévio de reação ao gadolínio.

População: 80 participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a acurácia da Espectroscopia da Mama por Ressonância Magnética para diagnóstico precoce do Câncer de Mama.

Objetivo Secundário:

1. Desenvolver protocolos de Espectroscopia na Ressonância Magnética da Mama; 2. Aplicar protocolos de Espectroscopia na Ressonância Magnética da Mama; 3. Construir os indicadores de Espectroscopia na Ressonância Magnética da Mama; 4. Avaliar a acurácia da Espectroscopia na

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 3.981.048

Ressonância Magnética para o diagnóstico do Câncer de Mama;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como o estudo visa a elaboração e avaliação de método diagnóstico por imagem por ressonância magnética não há possibilidade de risco descrito para os participantes da pesquisa.

Benefícios:

1. Desenvolvimento de método não invasivo e não ionizante, importante para o campo de elucidação e confirmação de diagnósticos clínicos do câncer de mama. 2. Qualidade e complementação diagnóstica para mamas densas, com próteses e, diminuição das biópsias desnecessárias devido a insuficiência de método comprobatório para o câncer de mama. 3. Construção de POP's complementando a determinação do PADI (Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem) do Colégio Brasileiro de Radiologia que poderão ser implantados em Centros de Diagnósticos por Imagem. 4. Desenvolvimento e estabelecimento dos indicadores de desempenho para avaliação dos resultados com melhoria no diagnóstico e detecção precoce do câncer de mama. 5. Publicações de artigos científicos completos em periódicos nacionais e internacionais e publicações de resumos expandidos em anais de congressos; 6. Participação da equipe executora em eventos de relevância científica para apresentação dos resultados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

A inclusão da Clínica São Marcelo e Jamous para coleta de dados desta pesquisa se faz necessária devido a demanda dos exames de Ressonância Magnética e Espectroscopia da Mama no Hospital das Clínicas da UFG, não atender a quantidade necessária para o número de participantes da pesquisa em tempo hábil para execução do projeto. Ainda, foi alterado no projeto e no TCLE o público alvo da pesquisa, pois com a inclusão da Clínica São Marcelo e Jamous as participantes não serão apenas usuárias do SUS.

A pesquisadora informa ainda que a emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.981.048

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver item de conclusão ou pendências e lista de inadequações.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos na emenda proposta.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação desta Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1485236_E1.pdf	04/02/2020 10:16:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_Ilse.pdf	04/02/2020 10:14:59	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Declaracao_Jamous.pdf	04/02/2020 10:13:02	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/02/2020 10:12:35	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Declaracao_Sao_Marcelo.pdf	07/01/2020 09:47:41	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Manuseio_Prontuario.pdf	28/01/2019 11:18:48	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Declaracao_CORA.pdf	28/01/2019 11:17:23	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Certidao_Conselho_Diretor.pdf	28/01/2019 11:15:30	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Certidao_Atta_Departamento.pdf	28/01/2019 11:14:23	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Aprovacao_Gerencia_Ensino_Pesquisa.pdf	28/01/2019 11:12:58	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	28/01/2019 09:07:09	ILSE FRANCO DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.981.048

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 20 de Abril de 2020

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador(a))

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufg@yahoo.com.br