

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APENDICECOSTOMIA PARA ENEMAS ANTERÓGRADOS EM CRIANÇAS COM CONSTIPAÇÃO INTESTINAL REFRATÁRIA

Pesquisador: ELIZETE APARECIDA LOMAZI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47138715.9.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.183.937

Data da Relatoria: 10/08/2015

Apresentação do Projeto:

Adequada. Constipação é uma doença frequente na faixa etária pediátrica, a prevalência está em ascensão, quadruplicou na última década, e hoje, atinge 20% a 40% das crianças brasileiras menores de 12 anos, correspondendo de 3% a 5% das visitas a pediatras e a mais de 25% das consultas em gastroenterologia pediátrica. Os sintomas da constipação na criança aparecem, em geral, no primeiro ano de vida ou logo após o início do treinamento esfinteriano, quando a passagem de fezes duras e ressecadas através do ânus pode causar dor e ativar o comportamento de retenção das fezes - contração dos músculos do assoalho pélvico e do esfíncter anal externo em resposta ao desejo de evacuar. Quando não conduzido de maneira adequada, o problema torna-se crônico e acrescentam-se complicações, podendo prejudicar a qualidade de vida de maneira tão significativa quanto outras doenças crônicas. Em 95% dos casos de constipação em pacientes pediátricos a etiologia é funcional, condição em que não há interferência de causas estruturais, bioquímicas ou metabólicas identificáveis, nos demais pacientes as causas são orgânicas e incluem desordens anatômicas, neurogênicas, neuromusculares, endócrino- metabólicas e ligadas ao efeito de medicamentos. O diagnóstico da constipação funcional é clínico e baseia-se nos critérios de Roma III para doenças funcionais. As estratégias de manejo dessa condição não estão, ainda, embasadas em ensaios clínicos aleatorizados, mas, quando aderentes

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.183.937

ao tratamento habitual recomendado em protocolos consensuais, a maioria das crianças constipadas alcança melhora readquirindo movimentos intestinais regulares e sem desconforto. É reconhecido, contudo, que uma fração dos pacientes evolui em longo prazo de maneira refratária, mesmo aderindo às medidas terapêuticas recomendadas. Essa situação tem suscitado a busca de terapias alternativas não conservadoras, entre elas a apendicecostomia para realização de enemas anterógrados. Por meio da apendicecostomia administra-se fluído para lavagens intestinais diretamente no ceco, procurando promover uma evacuação fisiológica. Poucos serviços terciários apresentam experiência nos resultados dessa abordagem em pacientes constipados e refratários à terapia clínica. O presente projeto objetiva analisar os resultados funcionais e as complicações associadas ao procedimento de apendicecostomia, em crianças e adolescentes com constipação funcional refratária, seguidas num hospital terciário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os resultados funcionais associadas ao procedimento de apendicecostomia, em crianças e adolescentes com constipação funcional refratária, seguidas num hospital terciário.

Objetivo Secundário:

Descrever as complicações associadas ao procedimento de apendicecostomia, em crianças e adolescentes com constipação funcional refratária, seguidas num hospital terciário.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisadora afirma não haver riscos previsíveis, por se tratar de levantamento de prontuários sem intervenção.

Benefícios:

Avaliar o benefício funcional da proposta cirúrgica para pacientes com constipação refratária à terapia farmacológica e dietética.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo está bem escrito, detalhado e claro. A metodologia é adequada e factível. Trata-se de estudo longitudinal retrospectivo, descritivo. A funcionalidade do procedimento será avaliada pela escala continência descrita por Malone, os resultados serão categorizados como positivo, parcial ou negativo (positivo: paciente totalmente limpo ou pequeno vazamento retal noturno; parcial: mantém-se limpo, mas com presença de escape retal ou pelo estoma, ocasionalmente perda de grandes porções de fezes e/ou necessidade de proteção, paciente ou parentes referem melhora,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.183.937

negativo: sujidade regular constipação persistente, evacuações apenas com remoção mecânica, nenhuma melhora foi percebida, procedimento foi abandonado). Serão avaliados os registros médicos de 18 pacientes com diagnóstico de constipação refratária e que foram tratados cirurgicamente através de apendicectomia, seguindo conduta estabelecida pelo ambulatório de Gastropediatria do Hospital das Clínicas da UNICAMP. Será realizada uma revisão retrospectiva, com registro sistematizado das informações laboratoriais e clínicas dos prontuários, de acordo com a ficha anexa. Os dados serão registrados em planilha eletrônica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além do relatório de pesquisa, foi encaminhada a folha de rosto da CONEP assinada pela pesquisadora e complementada por autorização do Diretor da FCM/UNICAMP. É solicitada a dispensa do TCLE, por se tratar de estudo retrospectivo de prontuário sem intervenção.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado, com dispensa do TCLE.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.183.937

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

CAMPINAS, 13 de Agosto de 2015

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br