

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO USO DE SELANTE COLA BIOLÓGICA DE FIBRINA NO REFORÇO DA ANASTOMOSE PANCREÁTICA APÓS DUODENOPANCREATECTOMIAS

Pesquisador: José Sebastião dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26745614.4.0000.5440

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 723.520

Data da Relatoria: 21/07/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo retrospectivo, transversal, em uma única instituição, que visa avaliar como reduzir um tipo específico de complicação pós-operatória, na cirurgia denominada duodenopancreatectomia (cirurgia de Whipple), qual seja a fístula pancreática.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo declarado do estudo é a avaliação da incidência e possíveis consequências da fistula pancreática nos pacientes submetidos a duodenopancreatectomia para ressecção de neoplasias periampolares (benignas ou malignas), em pacientes nos quais se utilizou a cola biológica de fibrina como reforço da anastomose pancreatojejunal e comparar com grupo de pacientes que, submetidos à mesma cirurgia e com a mesma equipe cirúrgica, não receberam cola biológica de fibrina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de estudo retrospectivo e envolver uma substância já aprovada para uso em humanos, não se detecta riscos importantes aos pacientes, exceto aqueles relacionados ao acesso e manipulação de dados dos pacientes. Os possíveis benefícios advindos desta pesquisa, seriam, em caso de eficácia do material utilizado, uma padronização de sua utilização, com possível queda na incidência de fístulas pancreáticas em pacientes submetidos a duodenopancreatectomia.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo retrospectivo realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, mediante avaliação dos prontuários de pacientes portadores de neoplasia ampolar e periampolar tratados consecutivamente entre maio de 2007 até abril de 2012. Nesse período, 62 pacientes foram submetidos a duodenopancreatectomia (com ou sem preservação pilórica) pela mesma equipe

cirúrgica, com técnica cirúrgica semelhante e a cola biológica foi empregado aleatoriamente, no reforço da anastomose pancreática com estabelecimento de dois grupos: 31 casos com utilização de cola biológica de fibrina no reforço da anastomose pancreato-jejunal ducto-mucosa e 31 sem utilização da cola. A anastomose pancreato-jejunal foi realizada em dois planos, cápsula pancreática e serosa jejunal com pontos separados de

Mersilene 2-0, e ducto-mucosa com pontos separados de Prolene 5-0, com exceção de um caso em cada grupo onde foi realizado técnica de telescopagem pelo não acesso ao ducto pancreático principal. O uso do selante de fibrina na anastomose pancreática não respeitou padronização de volume e marca e sim disponibilidade do material no momento segundo diferentes fornecedores, com diferentes volumes empregados. As múltiplas variáveis clínicas estudadas estão sumarizadas nas tabelas de resultados. A fístula pancreática foi classificada segundo a definição universalmente aceita do International Study Group on Pancreatic Fistula em A, B e C, onde a definição de fístula pancreática foi utilizada como qualquer drenagem de secreção cavitária além do 3º dia de pós operatório, com a amilase do líquido 3 vezes o valor superior da normalidade sérica.

Foi utilizado a classificação de Clavien para complicações pós operatórias de cirurgias pancreáticas^{55,56}. O levantamento de micro-custeio individualizado dos pacientes foi realizado pela equipe de assessoria técnica do HCFMRP-USP, agrupado em custo da cirurgia (insumos utilizados, excluindo custo com recursos humanos), custo da internação hospitalar, custo com medicamentos utilizados no pós operatório, custo com exames

laboratoriais e de imagem realizados no pós operatório e o custo total. Os grupos serão comparados para as variáveis elencadas, mediante análise estatística, incluindo o teste de Mann-Whitney e teste exato de Fisher, com adoção do nível de significância de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Recomendações:

Não há.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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



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



Continuação do Parecer: 723.520

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa versão 2 de 20/05/14, assim como a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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.

RIBEIRAO PRETO, 21 de Julho de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

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