



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO PORTADOR DE LESÃO RAQUIMEDULAR:
DISFUNÇÕES DO SISTEMA URINÁRIO, INTESTINAL E DA SEXUALIDADE

Pesquisador: Cristiano Mendes Gomes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52974121.8.0000.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: COLOPLAST DO BRASIL LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.194.255

Apresentação do Projeto:

A lesão da medula espinal, também denominada lesão raquimedular (LRM), é um evento com impacto negativo no cotidiano do indivíduo acometido, bem como da sua família e ambiente social no seu entorno. Pode ser decorrente de eventos traumáticos ou não traumáticos, sendo que entre os de maior prevalência no nosso meio, em especial nos grandes centros, encontram-se aqueles decorrentes de violência urbana, como os acidentes com veículos terrestres e lesões por projétil de arma de fogo. Outras condições etiológicas da lesão raquimedular são fraturas de coluna por quedas ou mergulho em água rasa, hérnia discal, infecções virais e acidentes vasculares. Dados epidemiológicos referentes à LRM são oriundos predominantemente de países desenvolvidos. A prevalência mundial de LRM é de 1: 1000 e a incidência está entre 4 e 9 novos casos por 100.000 pessoas por ano. Há predomínio de LRM em homens com idade entre 15 e 29 anos, geralmente por etiologia traumática secundária a acidentes automobilísticos, havendo um segundo pico de incidência na faixa etária superior a 65 anos, usualmente por quedas. A LRM promove uma mudança radical na capacidade de atuação profissional, social, familiar e sexual do indivíduo. Essa nova condição desencadeada pela LRM induz a adaptações, muitas das quais necessitam ser adotadas de modo permanente. A maioria dos casos de LRM está associada ao desenvolvimento de disfunção vesical, intestinal e esfinteriana, classicamente designados bexiga neurogênica e

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.194.255

intestino neurogênico. Entre as consequências desse mau funcionamento do trato urinário inferior e intestinal figuram a incontinência urinária e fecal, esvaziamento vesical incompleto, obstipação, infecções urinárias e, em alguns casos, perda em graus variados da função renal. O envolvimento da inervação que supre o trato urinário inferior (bexiga e esfíncter uretral), frequente nas lesões raquimedulares, principalmente naquelas que acometem a medula supressacral, leva à disfunção neurogênica do trato urinário inferior, com comprometimento da fase de armazenamento e esvaziamento vesical. Até a década de 1970, a principal causa de mortalidade entre lesados medulares era a insuficiência renal, esta como consequência de hiperpressões geradas no interior da bexiga e infecções urinárias associadas ao esvaziamento vesical incompleto. A atenção voltada às disfunções miccionais neurogênicas e a adoção de medidas de proteção do trato urinário superior, entre elas, a realização do cateterismo vesical intermitente, desenvolvimento de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para redução da hiperatividade vesical, conduziu à mudança nesse cenário. De modo semelhante ao relatado para o trato urinário, a função intestinal e a atividade sexual do lesado medular sofrem modificações, tais como diarreia, obstipação, incontinência fecal, dificuldade ou impossibilidade para obter ereção, distúrbios ejaculatórios, diminuição da lubrificação vaginal e da sensação de prazer. No Brasil acredita-se que existam cerca de 180.000 pessoas com LRM. Tal estimativa é pautada na incidência anual na ordem de 71 casos por milhão de habitantes. O conjunto dessas disfunções impacta negativamente a qualidade de vida, o que demanda a tomada de condutas específicas e, para tal, é condição necessária o conhecimento das características demográficas e condições de saúde dessa população. A falta de dados epidemiológicos da população de lesados medulares impossibilita o desenvolvimento de estratégias de prevenção à LRM, adoção de medidas de rápido atendimento, alocação adequada de recursos humanos e financeiros, bem como promoção de programas de reabilitação e atenção ao lesado medular. Até o momento, dispomos apenas de poucos estudos conduzidos em alguns centros isolados no país. A carência de informações demográficas e epidemiológicas da população de lesados medulares no Brasil limita a adoção de medidas profiláticas e terapêuticas adequadas, bem como o desenvolvimento de políticas de atenção especializada. O Projeto de Estudo do Perfil epidemiológico do portador de lesão raquimedular no Brasil, com foco em disfunções do trato urinário, função intestinal e sexualidade foi desenvolvido por um grupo independente de Urologistas com atividade acadêmico-científica de diversas regiões do país e atuação voltada às disfunções

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.194.255

neurogênicas do trato geniturinário. Método: O estudo será conduzido por meio de entrevistas, via telefone junto à população de lesados medulares, residentes nas cinco regiões geográficas do Brasil. Os critérios de inclusão serão os portadores de lesão raquimedular, independente do gênero e de etnia, com idade igual ou superior a 18 anos. Os critérios de exclusão serão aqueles portadores de limitação cognitiva ou de comunicação que impossibilite a adequada condução da entrevista. Na primeira fase do estudo, os representantes legais de instituições voltadas ao atendimento de lesados medulares da rede pública, agremiações e associações recreativas, serão contatados por via eletrônica (e-mail). Será realizado convite para participação voluntária no estudo, tendo como demanda o fornecimento dos contatos dos lesados medulares inscritos nas respectivas instituições. Na segunda fase, serão publicados nas mídias sociais (Facebook e Instagram), convite para que portadores de LRM que queiram participar do estudo, entrem em contato, via telefone, com central de comunicação dedicada ao estudo. Os portadores de LRM que forem contatados via telefone, ou que tenham entrado em contato para participação no estudo, serão informados de modo detalhado a respeito da pesquisa, objetivos e método. Aqueles que aceitarem participar, após informados a respeito do estudo, terem suas dúvidas esclarecidas, darão o aceite ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por autorização verbal ou digital. As ligações serão gravadas e permanecerão arquivadas, podendo ser disponibilizadas para auditoria, caso necessário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Descrever o Perfil Epidemiológico do Portador de Traumatismo da Medula Espinal com relação às Disfunções dos Sistemas Urinário, Digestório e da Sexualidade.

Objetivos específicos: Obter de dados demográficos e da saúde urinária, intestinal e sexual de portadores de LRM, para traçar o perfil epidemiológico dessa população; Determinar características do atendimento médico, para determinar a periodicidade de atendimento no sistema público ou privado, orientações prestadas à prevenção de complicações da LRM; Reunir informações sobre as condutas voltadas às disfunções miccionais, para orientações de uso de medicamentos, cateterismo vesical, e tomada de medidas paliativas; Reunir informações dos lesados raquimedulares para identificar a incidência de complicações decorrentes da disfunção miccional, como infecções urinárias, incontinência urinária,

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.194.255

fístulas, necessidade de intervenções cirúrgicas, para propor estratégias de tratamento; Reunir informações relacionadas à sexualidade, condição matrimonial, atividade sexual, uso de medicamentos; Aplicar questionários de qualidade de vida, para avaliar a continência urinária, cateterismo vesical, função intestinal e sexualidade; Criar um banco de dados, que servirá de base para avaliações longitudinais em um segundo momento do estudo. A obtenção de dados em formato dinâmico possibilitará o reconhecimento de mudanças no perfil de saúde, social e de demandas dessa população.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos atribuídos à participação no estudo estão limitados à quebra de sigilo e confidencialidade dos dados pessoais obtidos e ao desencadeamento de distúrbios emocionais decorrentes da abordagem de temas ligados à saúde.

Benefícios: Não há benefícios diretos aos participantes do estudo. A análise dos dados obtidos proporcionará estabelecer o perfil epidemiológico dessa população corrigido para a sua distribuição geográfica no país. Esperamos que as informações geradas pelo estudo proporcionem o desenvolvimento de políticas específicas de atenção ao lesado medular, permitindo melhorias na atenção médica a esta população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional de corte transversal com delineamento descritivo, abordagem quantitativa do tipo analítica, a pesquisa será conduzida por meio de entrevistas, via telefone, junto à população de lesados medulares, residentes nas cinco regiões geográficas do Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Número do Parecer: 5.129.261, Pendências: no Método informam que o estudo será conduzido por meio de entrevistas com aplicação dos questionários - apresentar questionário - Resposta: realizamos a alteração solicitada.

ANÁLISE: Pendência atendida.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.194.255

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1801160.pdf	21/12/2021 16:37:15		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CartaCappesq.jpg	21/12/2021 16:36:52	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Outros	Perguntas.docx	10/12/2021 12:54:06	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Outros	Questionarios.docx	10/12/2021 12:53:44	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Orçamento	orcamentoperfilepidemiologico.docx	29/10/2021 19:48:02	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Declaração do Patrocinador	TERMOFINANCIAMENTOCOLOPLAST.pdf	29/10/2021 19:47:18	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	29/10/2021 19:45:02	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	isencaoTCLE2710.pdf	29/10/2021 19:44:44	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	29/09/2021 09:42:45	Cristiano Mendes Gomes	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoFM.pdf	29/09/2021 09:33:17	Cristiano Mendes Gomes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.194.255

Não

SAO PAULO, 06 de Janeiro de 2022

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br