

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre os resultados da Derivação gástrica em Y de Roux com a Derivação Gástrica com Anastomose Única no tratamento da Obesidade Mórbida: estudo prospectivo randomizado

Pesquisador: EVERTON CAZZO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 61556216.2.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.957.057

Apresentação do Projeto:

Adequada. A prevalência do excesso de peso atingiu proporções epidêmicas nas últimas décadas, com estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) demonstrando que cerca de 2 bilhões de pessoas apresentam sobrepeso ou obesidade em todo o mundo. A cirurgia bariátrica tem sido realizada com frequência cada vez maior em todo o mundo nas últimas décadas, especialmente após a observação de resultados extremamente superiores em relação à perda sustentada de peso em longo prazo e resolução de co-morbidades ao observados com o tratamento não-operatório da obesidade. O impacto global da cirurgia bariátrica já foi demonstrado, com reduções de mortalidade 40% por todas as causas, 56% por doença coronariana, 92% por complicações do diabetes e 60% por qualquer neoplasia maligna. Após quase 50 anos de evolução desde as descrições iniciais propostas por Mason e Ito, a derivação gástrica em Y de Roux por vídeo-laparoscopia se tornou o procedimento cirúrgico de referência para tratamento da obesidade mórbida. Entretanto, apesar de suas reconhecidas eficiência e segurança, este procedimento apresenta dificuldade técnica considerável, inclusive para cirurgiões experientes e com treinamento adequado. Nos últimos anos, foi desenvolvida uma técnica cirúrgica conhecida como Derivação gástrica com anastomose única (single anastomosis gastric bypass – SAGB), cuja frequência de realização tem crescido consideravelmente. Inicialmente descrito por Rutledge, este

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

Continuação do Parecer: 1.957.057

procedimento propõe uma simplificação da Derivação em Y de Roux através da realização de uma única anastomose, com significativa redução da complexidade técnica, menor tempo operatório e redução potencial de morbidade e mortalidade. Diversos estudos demonstraram os benefícios proporcionados por este procedimento, incluindo perda de excesso de peso e resolução de co-morbidades equivalentes ou até superiores às observadas após a derivação gástrica em Y de Roux. Porém, não existem estudos prospectivos randomizados que tenham comparado ambos os procedimentos.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a perda do excesso de peso, a resolução de co-morbidades e a morbidade e mortalidade pós-operatórias observadas através da Derivação gástrica com anastomose única e da Derivação Gástrica em Y de Roux.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores consideram não haver riscos decorrentes da participação na pesquisa, uma vez que as duas técnicas já são empregadas, e que os pacientes têm indicação de cirurgia. O risco dos procedimentos cirúrgicos propostos, que serão realizados independentemente da pesquisa, são: tromboembolismo pulmonar (~1%); fístulas anastomóticas (~2%); atelectasias (~5%); eventrações (<1%); infecções de ferida operatória (~8%) e infecção de trato urinário (~2%).

Benefícios:

O principal benefício será social, com a definição dos resultados de um procedimento mais simples e com menos custos quando comparado ao procedimento padrão atual. A cirurgia tem como benefícios individuais reconhecidos: perda do excesso de peso e controle das doenças decorrentes da obesidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo está bem escrito, detalhado e claro. A metodologia é adequada e factível. O estudo será um ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego envolvendo pacientes que serão submetidos a dois procedimentos diferentes (Derivação gástrica com anastomose única versus derivação gástrica em Y de Roux). Estes pacientes serão recrutados no Ambulatório de Cirurgia Bariátrica e Metabólica do Hospital de Clínicas da Unicamp. Os indivíduos serão acompanhados trimestralmente após a realização das cirurgias, de acordo com o protocolo assistencial padronizado do Ambulatório de Cirurgia Bariátrica e Metabólica do Hospital de Clínicas da Unicamp. O tempo proposto de acompanhamento para o estudo será de 24 meses. Os critérios de

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

inclusão serão: 1) Indivíduos obesos mórbidos em acompanhamento pré-operatório para cirurgia bariátrica conforme o consenso de indicação dos Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health), conforme portaria do Ministério da Saúde do Brasil; 2) De ambos os sexos; 3) Idades entre 18 e 70 anos; 4) Obesos há pelo menos 5 anos; 5) Índice de Massa Corporal 40 kg/m²; 6) Índice de Massa Corporal 35 kg/m² associado a co-morbidade(s): hipertensão, dislipidemia(s), diabetes mellitus, intolerância à glicose, osteoartropatia(s) degenerativa(s) e/ou apneia obstrutiva do sono. Os critérios de exclusão serão: 1) Abandono de seguimento antes de 12 meses; 2) Membros de grupos vulneráveis; 3) Transtornos psiquiátricos não compensados; 4) Abuso de álcool ou drogas ilícitas; 5) Não compreensão acerca do protocolo proposto. A participação dos pacientes no estudo estará sujeita à aceitação voluntária dos participantes após as devidas explicações da equipe de pesquisa. A leitura conjunta, concordância e assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1) serão obrigatórias. Após a seleção, os indivíduos serão longitudinalmente acompanhados por 24 meses, com avaliações periódicas mensais. Será realizado estudo prospectivo randomizado duplo-cego envolvendo dois grupos de 25 pacientes que preencham os critérios de seleção e aceitem participar do protocolo. Os indivíduos serão alocados aleatoriamente em ambos os grupos. A randomização será realizada através do software Research Randomizer, disponível para uso gratuito no site <https://www.randomizer.org>. Os exames laboratoriais solicitados seguirão o protocolo habitual do Ambulatório: hemograma, glicemia de jejum, insulina, triglicérides, colesterol total e frações, transaminase glutâmico -pirúvica (TGP), transaminase glutâmico-oxalacética (TGO), proteínas totais e frações, vitamina B12, cálcio, zinco, ferritina e ferro sérico. Semestralmente, os indivíduos realizarão endoscopia digestiva alta e ultrassonografia de abdome total, conforme o protocolo habitual do serviço (Anexo 2). Nenhum exame adicional será realizado para fins exclusivos da pesquisa. Técnica Cirúrgica: Derivação gástrica com Anastomose Única: A cirurgia começa com dissecação da parte esquerda da junção esofagogástrica expondo o pilar esquerdo e ligadura da curvatura menor distal usando bisturi harmônico. A bolsa gástrica será longa e alongada com 15-18 cm e 50-150 ml e uma anastomose gastrojejunal de 25 milímetros de diâmetro distando 180-240 cm do ligamento de Treitz, determinando a exclusão de parte do estômago, duodeno e jejuno proximal do trânsito alimentar. Derivação Gástrica em Y de Roux: A cirurgia começa com dissecação da parte esquerda da junção esofagogástrica expondo o pilar esquerdo e ligadura da curvatura menor distal usando bisturi harmônico. Será realizada uma bolsa gástrica de 3-5 cm e uma anastomose gastrojejunal de 25 milímetros; será realizada anastomose jejuno-jejunal a 150 cm da gastrojejunostomia e será seccionado o jejuno a 100 cm do ângulo de Treitz, compondo uma reconstrução em Y de Roux.

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

Continuação do Parecer: 1.957.057

Análise descritiva apresentando tabelas de frequência para variáveis categóricas, e medidas de dispersão para as variáveis numéricas. Para a comparação de proporções, será utilizado o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher, quando necessário. Para comparação de medidas contínuas entre os dois pontos de avaliação em tempo, o teste de Mann-Whitney será utilizado para amostras relacionadas e ANOVA será utilizado para medidas repetidas com transformações, quando necessário. O nível de significância utilizado para os testes estatísticos será de 5% ($p < 0,05$). Para a execução das análises, o programa de computador SAS System for Windows (Sistema de Análise Estatística), versão 9.2; SAS Institute Inc., 2002-2008, Cary, NC, EUA será utilizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além do relatório de pesquisa, foi encaminhada a folha de rosto da CONEP assinada pelo pesquisador e complementada por autorização do Superintendente do HC/FCM/Unicamp. No TCLE, a linguagem é simples e clara, para facilitar a compreensão do participante. Nele constam o título completo da pesquisa e o nome dos pesquisadores responsáveis. Constam a justificativa, uma descrição dos procedimentos envolvidos, riscos e benefícios. Está explicado como será feito o acompanhamento, e que poderá haver esclarecimentos se necessário. Está claro o direito de recusa, e que a recusa não acarretará em consequências para o tratamento do paciente. Está claro que haverá confidencialidade dos dados. Está claro no TCLE que este será elaborado em duas vias, e que o participante irá receber uma delas. Há dados do CEP e formas de contato com o pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

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 (quando aplicável).
- 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 (quando aplicável).
- 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

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

Continuação do Parecer: 1.957.057

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.

- 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. 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”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_809348.pdf	05/03/2017 16:45:26		Aceito
Outros	carta_CEP_SAGB.pdf	05/03/2017 16:45:15	EVERTON CAZZO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SAGB_atualizado.pdf	05/03/2017 16:42:27	EVERTON CAZZO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Protocolo_SAGB_corrigido.pdf	05/03/2017 16:41:28	EVERTON CAZZO	Aceito

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

Continuação do Parecer: 1.957.057

Investigador	Protocolo_SAGB_corrigido.pdf	05/03/2017 16:41:28	EVERTON CAZZO	Aceito
Folha de Rosto	sagb_vc_rygb.PDF	20/10/2016 11:46:47	EVERTON CAZZO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	comprovante_VINCULO_UNICAMP.pdf	12/10/2016 14:24:36	EVERTON CAZZO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 09 de Março de 2017

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