

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** ENURESE NOTURNA PRIMÁRIA NOS PACIENTES COM OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS SUPERIORES**Pesquisador:** José Murillo Bastos Netto**Área Temática:****Versão:** 2**CAAE:** 83089318.7.0000.5133**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DADOS DO PARECER****Número do Parecer:** 2.630.758**Apresentação do Projeto:**

Introdução: A obstrução de vias aéreas superiores (OVAS) está presente em 27% de toda a população pediátrica (1), podendo ser causada por alterações anatômicas nasais e/ou orofaríngeas, sendo a hipertrofia adenotonsilar a causa mais incidente (2). A enurese noturna (EN), caracterizada pela ocorrência de ao menos 2 episódios semanais de perda urinária durante o sono, em pacientes maiores de 5 anos de idade (3) pode estar diretamente relacionada a OVAS, já tendo sido estimada numa prevalência que varia de 8 a 47% das crianças (4). Nestes casos, a cirurgia desobstrutiva das Vias Aéreas Superiores (VAS), que é potencialmente curativa dentro do espectro das causas de distúrbios respiratórios obstrutivos, está associada a uma completa resolução da EN em 31 a 76% das crianças submetidas a este tipo de procedimento (4) num período entre 1 a 3 meses pós-operatório; ou seja, as crianças cessam os episódios de enurese entre 1 a 3 meses após a cirurgia desobstrutiva das VAS. O mecanismo pelo qual ocorre essa melhora após a cirurgia permanece ainda desconhecido. Sugere-se que a OVAS cause um aumento da pressão

negativa intratorácica, que por sua vez leva a distensão da parede miocárdica; esta distensão, consequentemente, leva a um aumento da liberação tanto de atrial natriuretic peptide (ANP) quanto de brain natriuretic peptide (BNP); a variação positiva destes hormônios faz aumentar a excreção de água e sódio, inibindo por sua vez a secreção de vasopressina (4), aumentando o volume urinário noturno, e consequentemente a chance da criança apresentar enurese. Desta maneira, e acompanhando o raciocínio já descrito, a

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n**Bairro:** Santa Catarina**CEP:** 36.036-110**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)4009-5217**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.630.758

desobstrução das VAS levaria a uma diminuição da pressão negativa intratorácica, o que naturalmente diminuiria a distensão da parede miocárdica, diminuindo assim a secreção de BNP e ANP. Isso resultaria na normalização do volume urinário em razão da normalização da excreção de sódio urinário (já que estes são mecanismos dependentes de BNP e

ADH), culminando na normalização dos níveis das substâncias reguladoras do complexo mecanismo de controle urinário (4). Objetivos: Avaliar o perfil hormonal (BNP e ADH) em crianças enuréticas com e sem obstrução de vias aéreas superiores antes e depois do tratamento. Estratégia e Metodologia: ensaio clínico não randomizado de dois grupos de crianças: Grupo cirurgia- crianças com enurese e obstrução de vias aéreas que

serão operadas para desobstrução das vias aéreas; Grupo uroterapia: crianças com enurese sem obstrução de vias aéreas superiores que serão submetidas a uroterapia. Nos dois grupos serão aferidos os níveis de BNP e ADH antes e depois das intervenções

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o perfil hormonal (BNP e ADH) em crianças enuréticas com e sem obstrução de vias aéreas superiores antes e depois do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico.

Benefícios:

Resolução do problema obstrutivo das vias aéreas superiores para aquelas incluídas no grupo cirurgia e melhora do quadro enurético através da uroterapia naquelas incluídas no grupo uroterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nas crianças com obstrução de vias aéreas superiores os níveis de BNP e ADH são respectivamente alto e baixo antes da cirurgia e tendem a se inverter após a cirurgia. Já nas crianças sem obstrução das vias aéreas superiores estes níveis hormonais tendem a ser mantidos antes e depois da cirurgia dentro dos limites de normalidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação de acordo

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.630.758

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1075454.pdf	12/03/2018 13:18:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MODELO_CEP_versao3.pdf	12/03/2018 13:17:37	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MODELO_CEP_versao3.docx	12/03/2018 13:17:03	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Termo_de_Esclarecimento_ao_CEP_HU_CAS.pdf	08/03/2018 21:48:09	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Pesquisadores_2018.pdf	09/02/2018 13:35:20	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Plataforma_Brasil.pdf	08/02/2018 23:34:04	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf	08/02/2018 23:31:39	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracoes_de_Infraestrutura_e_Concordancia.pdf	08/02/2018 23:30:07	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Orçamento	Planilha_de_Orçamento_do_Projeto.pdf	08/02/2018 23:28:30	José Murillo Bastos Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_MODELO_CEP.pdf	08/02/2018 23:28:15	José Murillo Bastos Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_MODELO_CEP.doc	08/02/2018 23:27:59	José Murillo Bastos Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_MODEL_O_CEP.pdf	08/02/2018 23:27:46	José Murillo Bastos Netto	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.630.758

Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_MODEL O_CEP.pdf	08/02/2018 23:27:46	José Murillo Bastos Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_MODEL O_CEP.doc	08/02/2018 23:27:25	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_do_Projeto ao_CEP.pdf	08/02/2018 23:26:03	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	parecer_comite_orcamentario.pdf	08/02/2018 23:25:10	José Murillo Bastos Netto	Aceito
Outros	Comprovante_de_Registro_de_Projeto_ de_Pesquisa_na_GEP_HUUFJF.pdf	08/02/2018 23:21:53	José Murillo Bastos Netto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 02 de Maio de 2018

Assinado por:
Letícia Coutinho Lopes Moura
(Coordenador)

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br