

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Infundibulotomia primária vs tentativa de canulação convencional: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Eduardo Guimarães Hourneaux Moura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86900224.0.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.557.173

Apresentação do Projeto:

dados extraídos do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2394918, datado de 27/04/2025

A colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) é um procedimento cirúrgico-endoscópico minimamente invasivo amplamente realizado. Apesar do surgimento como método diagnóstico, pelo avanço de métodos de imagem e incidência de eventos adversos após a CPRE (presentes em 4 a 5% dos casos), seu emprego tem sido cada vez mais restrito a casos terapêuticos. Dada a disseminação do método, muitos estudos foram publicados para melhor avaliar e reduzir a incidência de eventos adversos, como pancreatite, sangramento, colangite, perfuração e até óbito (0,02 a 0,4%). Considera-se que a principal complicação seja a pancreatite aguda (post-ERCP pancreatitis - PEP), por sua incidência e potencial de gravidade. Sua fisiopatologia é complexa e não totalmente compreendida, porém acredita-se que um dos principais mecanismos etiológicos seja o trauma das tentativas de canulação. Estudos recentes avaliaram a dificuldade de canulação (possivelmente relacionada à falha de canulação convencional - CC - e maior incidência de eventos adversos), de acordo com a morfologia da papila. De modo paralelo, a infundibulotomia ou fístula suprapapilar (needle-knife fistulotomy - NKF) apresenta-se como uma das principais formas de acesso em caso de falha transpapilar, com a vantagem de atuar longe do óstio papilar (consequentemente de modo mais distante do

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.557.173

ducto pancreático) e, teoricamente, causar menos PEP. Considerando este potencial benefício da NKF, primeiramente estudos mostraram o benefício de sua realização precoce em caso de dificuldade na CC, diminuindo o trauma de canulação e, conseqüentemente, a incidência de PEP. Após, novos estudos consideraram a NKF como método primário (upfront), sem tentativas de canulação transpapilar, obtendo ótimos resultados. Há uma tendência a menor incidência de PEP com a NKF, e eficácia similar no acesso à via biliar, porém levando em conta que 10-20% dos casos de falha de CC, são bem sucedidos após conversão para NKF, com é feito na prática clínica da maioria dos centros de endoscopia. Uma observação importante é que nenhum destes trabalhos avaliou sistematicamente a morfologia da papila na indicação da NKF primária, cuja avaliação, considerando os parágrafos anteriores, pode selecionar as que apresentam maior benefício pelo método em relação às tentativas convencionais. O presente estudo foi desenhado de forma randômica para melhor compreender a eficácia e o perfil de segurança entre a NKF e CC em papilas com morfologia favorável à NKF. Hipótese: A infundibulotomia primária pode ser benéfica como primeira opção nos casos de papila favorável, diminuindo a incidência de eventos adversos: pancreatite, sangramento, colangite e perfuração. Critério de Inclusão: Pacientes submetidos à CPRE pela primeira vez Morfologia papilar favorável: abaulamento infundibular com ao menos 8 mm, sendo 3 de distância mínima para o óstio e 5 mm o tamanho mínimo para a incisão endoscópica. Maiores de 18 anos Concordância com o TCLE Critério de Exclusão: Não aceitação da assinatura do TCLE CPRE prévia Coagulopatia Histórico cirúrgico que modifique acesso endoscópico à via biliar (gastrectomia com reconstrução à Billroth II, Y de Roux, etc) Esfincterotomia pancreática

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar a eficácia (sucesso e tempo de canulação) Objetivo Secundário: Comparar a segurança (incidência de eventos adversos: pancreatite, sangramento, colangite e perfuração), para o acesso à via biliar com as estratégias de acesso por infundibulotomia primária (NKF) vs tentativa de canulação convencional (CC)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: mesmos do acesso à via biliar já realizada em nosso serviço. Consideramos não haver risco adicional ao procedimento que já é realizado rotineiramente em na instituição. Pacientes serão orientados quanto aos mesmos segundo o habitual

Benefícios: Benefício para definição de condutas futuras, podendo empregar o método mais seguro em cada situação.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

Continuação do Parecer: 7.557.173

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia de Análise de Dados: Em recente revisão sistemática da literatura sobre o assunto, notou-se a seguinte incidência pancreatite: CC 6,7% x NKF 1,2% (13). Com base nestes números, para cálculo de 80% de poder e IC de 95% (significância estatística de 5%), serão necessários 196 pacientes. Com 10% de perdas, o cálculo amostral final envolve um total de 218 pacientes. Será aplicado o teste t de Student para as variáveis contínuas e o teste chi-quadrado para as variáveis categóricas. Será considerada significância estatística $p < 0,05$ para um Intervalo de Confiança de 95%. O programa escolhido para análise estatística é o IBM® SPSS® Statistic Base versão 16.0. A análise será realizada por intenção de tratamento. As variáveis contínuas serão relatadas pela estatística descritiva, especificamente a média, mediana, desvio padrão, erro padrão, mínimo e máximo. As variáveis categóricas serão relatadas por meio de frequências e porcentagens. Utilizaremos os seguintes desfechos dicotômicos: sucesso da canulação da via biliar, pancreatite (estratificada em leve, moderada e grave), sangramento (estratificada em leve, moderado e grave), perfuração e colangite. Desfecho Primário: Eficácia (sucesso e tempo de canulação) e segurança (incidência de eventos adversos: pancreatite, sangramento, colangite e perfuração), para o acesso à via biliar com as estratégias de acesso por infundibulotomia primária (NKF) vs tentativa de canulação convencional (CC)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

ver em Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Solicita-se descrever no TCLE, em linguagem clara e acessível, os potenciais benefícios relacionados à participação no estudo. (Resolução CNS nº. 466 de 2012, itens III.1.b e IV.3.b).

RESPOSTA: O texto foi reescrito para maior clareza quanto ao procedimento estudado, incluindo a explicação detalhada sobre a CPRE e os dois métodos comparados (papilotomia e infundibulopapilotomia), em linguagem acessível ao participante da pesquisa.

Resposta do relator à pendência atendida

2. Solicita-se que os campos de assinatura ao final do TCLE constem da mesma página de assinatura, de forma integrada ao restante do texto (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d).

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.557.173

RESPOSTA: Foi incluído no documento os campos de assinatura do participante e do pesquisador na mesma página, conforme a Resolução CNS nº 466/12, item IV.5.d.

Resposta do relator: pendência atendida

3. Solicita-se que conste no TCLE que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante/responsável legal (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Foi incluído em todas as páginas do documento os campos de rubrica pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante, conforme a Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d.

Resposta do relator: pendência atendida

4. Solicita-se que conste neste documento informação de que o TCLE é elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas ao final pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s). Salienta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página (folha). (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d).

RESPOSTA: Foi incluído parágrafo informando que o TCLE será assinado em duas vias, uma para o pesquisador e outra para o participante ou seu responsável legal, conforme item IV.5.d da mesma resolução.

Resposta do relator: pendência atendida

5. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

RESPOSTA: O texto foi reescrito para maior clareza para indivíduo leigo, incluindo a explicação detalhada sobre a CPRE e os dois métodos comparados (papilotomia e infundibulopapilotomia), em linguagem acessível ao participante da pesquisa. Foi substituível a maior parte dos termos gramaticais complexos, exceto nome técnico do procedimento (como papilotomia, infundibulotomia e CPRE) o qual não foi possível substituir por outro termo, porém os termos foram explicados de forma clara e acessível.

Resposta do relator: pendência atendida

6. O TCLE não apresenta a numeração nas páginas. Com o objetivo de garantir a

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.557.173

integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

RESPOSTA: Foi incluído a numeração nas páginas, bem como a quantidade total delas

Resposta do relator: pendência atendida

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_2394918.pdf	27/04/2025 22:33:36		Aceito
Parecer Anterior	RoteirocartarespostapendenciasCAPPesq.pdf	27/04/2025 22:33:06	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE8.docx	27/04/2025 22:29:53	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
Orçamento	DECLARACAOCUSTO.docx	28/02/2025 08:18:32	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
Outros	termodados eletronicos.docx	28/02/2025 08:18:14	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DOCSETOR.docx	28/02/2025 08:17:57	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.557.173

Folha de Rosto	folhaderosto.docx	24/02/2025 20:30:04	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	24/02/2025 20:20:20	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCCxNKF.docx	24/02/2025 20:16:56	LARISSA MERCADANTE DE ASSIS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Maio de 2025

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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