



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da eosinofilia tecidual do pólipso nasal após ciclo curto de corticosteroide oral em pacientes com Rinossinusite crônica com polipose.

Pesquisador: Camila Marinho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83306724.1.0000.8807

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.202.364

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado por Camila Barbosa Marinho Muniz, vinculada ao PROGRAMA de PÓSGRADUAÇÃO EM CIRURGIA da UFPE, sob orientação do Prof. Dr. Thiago Freire Pinto Bezerra.

Trata-se de um estudo de intervenção prospectivo, a ser realizado no ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da UFPE e envolverá 40 pacientes portadores de rinossinusite crônica com polipose e que apresentem pólipos nasais evidenciados na endoscopia nasal.

Crítérios de inclusão: todos os pacientes portadores de rinossinusite crônica com polipose e que apresentem pólipos nasais evidenciados na endoscopia nasal maiores de 18 anos.

Crítérios de exclusão: pacientes sem evidência de doença polipoide ativa na endoscopia nasal, neoplasias nasossinussais, comorbidades que contraindiquem o uso de corticosteroides mesmo que por um curto período, paciente usuários crônicos de corticosteroides, causas secundárias de RSC, radioterapia de cabeça e pescoço prévia, cirurgia nasal prévia, asma não controlada, gravidez, imunodeficiência, passado de trauma nasal e doença psiquiátrica não controlada.

Os pesquisadores justificam o estudo:

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.202.364

"Ao longo dos últimos anos, o estudo da fisiopatologia da RSC com pólipos tem focado na endotipagem e nos diversos comportamentos fenotípicos da doença. A tipificação mais precisa do espectro endofenótipo permite um tratamento mais efetivo, reduzindo as taxas de refratariedade e recorrência. O armamento terapêutico disponível atualmente inclui: corticoides orais, nasais em spray e tópicos em alto volume, macrolídeos, imunobiológicos e cirurgia. A cirurgia continua representando um passo em destaque no tratamento e o uso pré-operatório do corticosteroide visa reduzir a morbidade do procedimento através do potencial de redução do sangramento intraoperatório. Entretanto, a compreensão dos efeitos da corticoterapia pré-operatória na eosinofilia tecidual é fundamental para esclarecer o benefício do seu uso, uma vez que essa estratégia pode gerar um viés no diagnóstico mais preciso do endótipo da RSCcPN. Um levantamento bibliográfico, realizado através do banco de dados da MEDLINE, revelou uma escassez de publicações sobre o tema em nosso meio. O atual estudo deseja auxiliar os rinologistas na decisão estratégica sobre o uso pré-operatório de esteroides, bem como estabelecer um diagnóstico mais preciso do comportamento da doença nos participantes do estudo".

Fluxo do estudo:

Os pacientes serão recrutados através de contato telefônico, sendo convidados a comparecer para consulta de reavaliação clínica da doença, na qual será realizado: anamnese, exame físico otorrinolaringológico, aplicação do questionário SNOT 22 (Teste de desfecho nasossinusal), endoscopia nasal através do estadiamento de Lund-Kennedy, solicitação de IgE sérica total, hemograma para avaliação de eosinofilia e revisão do prontuário eletrônico.

Após a assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Esclarecido), os pacientes serão submetidos à biópsia ambulatorial do pólipos nasal com maior projeção anterior de ambas as fossas nasais. A biópsia será realizada com o auxílio do nasofibroscópio modelo PENTAX FNL ζ 10RP3, em sistema de captura de vídeo.

O material coletado será enviado para análise histopatológica para contagem de eosinófilos por campo de grande aumento (CGA). Posteriormente, os pacientes serão orientados a fazer o uso diário de 01 comprimido de prednisolona 40mg no período da manhã, por 7 dias. A medicação será entregue diretamente ao paciente.

No primeiro dia, após o fim do tratamento, os pacientes devem retornar ao serviço de

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.202.364

Otorrinolaringologia do HC-UFPE, onde serão novamente submetidos a: anamnese, exame físico otorrinolaringológico, aplicação do questionário SNOT 22, EVA (Escala visual analógica) para rinorréia, obstrução nasal, olfato, dor na face e qualidade do sono), nova endoscopia nasal, IgE sérica total e hemograma para avaliação de eosinofilia. Os pacientes que apresentarem evidência de pólipos nasais na endoscopia nasal serão submetidos a nova biópsia ambulatorial do pólipó nasal com maior projeção anterior de ambas as fossas nasais. O material coletado será enviado para análise histopatológica para contagem de eosinófilos por campo de grande aumento (CGA). A ausência de pólipó visível na endoscopia nasal após o ciclo de corticosteroide implicará na imediata exclusão do paciente do estudo.

Objetiva-se coletar e analisar a biópsia dos pólipos de 40 pacientes, totalizando 80 amostras antes da corticoterapia e 80 amostras após a medicação. Cada paciente será submetido à coleta de uma amostra de cada fossa nasal. Ao final da coleta de todos os dados será possível comparar e analisar os resultados. Tem orçamento estimado em R\$1.320,00, referente a material de expediente, pinças de biópsia nasal. Não prevê os custos com as medicações que serão repassadas aos pacientes do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Analisar a eosinofilia tecidual do pólipó nasal após ciclo curto de corticosteroide oral em pacientes com Rinossinusite crônica com polipose.

Objetivos Específicos:

- Analisar o efeito do uso de prednisolona 40mg/dia por 7 dias na Eosinofilia sérica e sua correlação com a eosinofilia tissular.
- Analisar o efeito do uso de prednisolona 40mg/dia por 7 dias na variação do SNOT 22 (Teste de desfecho nasossinusal; do inglês, "Sino-nasal Outcome Test", Anexo I) e através do EVA para Rinorréia, Obstrução nasal, Olfato, Dor na Face e qualidade do sono.
- Analisar o efeito do uso de prednisolona 40mg/dia por 7 dias no estadiamento endoscópico de LundKennedy (Anexo II).
- Analisar o efeito do uso de prednisolona 40mg/dia por 7 dias na IgE sérica total de cada paciente e correlacionar com os Scores do SNOT 22 e do estadiamento de Lund-Kennedy.

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.202.364

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Está declarado como riscos e benefícios do estudo:

"Riscos inerentes à biópsia, como sangramentos nasais, desconforto durante o procedimento e alergia aos anestésicos tópicos e riscos inerentes ao uso de corticoides. Estes riscos serão minimizados através da realização da biópsia em ambiente hospitalar por equipe composta por otorrinolaringologistas treinados e qualificados para a realização do procedimento que será realizado de maneira sistematizada com o uso de anestésicos tópicos e se necessário materiais hemostáticos. Todos os pacientes serão questionados sobre alergias, doenças prévias e uso crônico de medicações".

"Como benefício direto será a realização de diagnóstico mais preciso da rinossinusite crônica, garantindo o tratamento mais adequado e individualizado do paciente com o aprimoramento do diagnóstico do endótipo do paciente com rinossinusite crônica com pólipos submetido à biópsia, de modo a garantir um tratamento mais individualizado e certo para a sua doença, uma vez que como já demonstrado pela literatura, há um grande espectro dentro da sinusite crônica. Indiretos, com a disseminação do conhecimento para o meio científico otorrinolaringológico, levando à possibilidade de se padronizar o uso ou não dos corticosteroides no preparo pré-operatório de pacientes com Rinossinusite Crônica com polipose que serão submetidos a cirurgia para remoção dos pólipos. Bem como a soma da evidência científica vigente em relação ao diagnóstico e tratamento da rinossinusite crônica, instigando novos estudos e disseminação do conhecimento".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Proposta de estudo que pretende analisar a eosinofilia tecidual do pólio nasal após ciclo curto de corticosteroide oral em pacientes com Rinossinusite crônica com polipose.

Os pesquisadores esperam que os dados levantados possam auxiliar a equipe cirúrgica a definir se o uso pré-operatório de corticosteroides modifica a eosinofilia tecidual do pólio nasal, interferindo no diagnóstico do endótipo da Rinossinusite crônica com polipose e, conseqüentemente, dificultando o tratamento mais adequado da doença. Se tal associação for comprovada há de se ponderar e discutir o uso pré-operatório do corticosteroide, pesando os

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.202.364

benefícios relatados previamente na literatura em relação a diminuição do sangramento intraoperatório ou se definir a necessidade de realizar a biópsia do pólipo antes da cirurgia

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes os termos de apresentação obrigatória, conforme normas institucionais e legislação vigente.

Recomendações:

Vide lista de inadequações e pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam às recomendações emitidas pelo CEP, sendo o projeto de pesquisa considerado APROVADO.

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_2086694.pdf	29/10/2024 21:20:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOpdf.pdf	29/10/2024 21:18:49	Camila Marinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpdf.pdf	29/10/2024 21:16:21	Camila Marinho	Aceito
Outros	pendencias.docx	29/10/2024 21:14:01	Camila Marinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEWORD.docx	29/10/2024 21:13:09	Camila Marinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOWORD.docx	29/10/2024 21:12:57	Camila Marinho	Aceito
Outros	cartadeanuenciapatologia.pdf	23/10/2024 18:27:33	Camila Marinho	Aceito
Outros	lattescamila.pdf	07/08/2024 16:47:35	Camila Marinho	Aceito
Outros	vinculocamilamarinho.pdf	14/05/2024 08:51:51	Camila Marinho	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 7.202.364

Outros	LattesThiagoFreirePintoBezerra.pdf	14/05/2024 08:47:40	Camila Marinho	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	14/05/2024 08:41:28	Camila Marinho	Aceito
Outros	vinculocamilamarinho.pdf	01/04/2024 08:09:34	Camila Marinho	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	01/04/2024 08:08:18	Camila Marinho	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/02/2024 12:08:07	Camila Marinho	Aceito
Outros	NAP_ANUENCIA.pdf	07/02/2024 12:04:24	Camila Marinho	Aceito
Outros	compromisso.pdf	07/02/2024 12:00:41	Camila Marinho	Aceito
Outros	DECLARACAOVOLUNTARIA.pdf	07/02/2024 11:28:36	Camila Marinho	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_OTORRINO.pdf	07/02/2024 11:27:26	Camila Marinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 04 de Novembro de 2024

Assinado por:

Agostinho de Sousa Machado Junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br