



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: Comparação do tratamento da acalasia por cardiomiectomia com fundoplicatura laparoscópica versus robótica: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: SERGIO SZACHNOWICZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71371323.0.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.421.137

Apresentação do Projeto:

Comparação do tratamento da acalasia por cardiomiectomia com fundoplicatura laparoscópica versus robótica: um ensaio clínico randomizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar complicações intra e pós-operatórias, tempo de internação e custo direto do tratamento cirúrgico da acalasia comparando pacientes operados por acesso laparoscópico ou robótico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O inconveniente possível aos pacientes que forem alocados ao grupo com plataforma robótica seria apenas de diferente tamanho de incisões. risco de dor em local de aplicações, cefaléia (dor de cabeça) e ptose palpebral (pálpebra caída). Eventos adversos raros incluem diplopia (visão dupla) e fraqueza muscular (referidas pelo uso da toxina botulínica).

Benefícios:

A técnica empregada em nosso serviço já está comprovada como técnica adequada para controle da complicação mais comum e grave no tratamento da acalasia por via laparoscópica, podendo trazer grande contribuição mundial para o manejo desta doença por via robótica

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

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: 6.421.137

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A acalasia é o distúrbio motor mais prevalente entre as afecções do esôfago, principalmente em nosso país aonde a acalasia secundária ao Chagas ainda representa um grande número de diagnósticos. Seus sintomas são variados, porém a disfagia e regurgitação levam a casos de desnutrição importante com grande perda da qualidade de vida aos pacientes. O tratamento cirúrgico através da cardiomiectomia com realização de fundoplicatura associada para se evitar a mais comum e grave complicação do tratamento que é o refluxo, aparece hoje como o tratamento padrão ouro na literatura, sendo realizado na sua grande maioria por via laparoscópica. O acesso robótico para tratamento da acalasia ainda se encontra em estudo, aparecendo com menor ocorrência de perfuração de mucosa no intra operatório, porém sem diferença significativa em complicações, eficácia para resolução de disfagia. Faltam dados na literatura para se definir real papel da robótica principalmente nos resultados a médio-longo prazo e no controle da sua principal complicação que é o refluxo gastroesofágico no pós-operatório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

o tcle permanece com termos de difícil acesso. Permanecem erros ortográficos e de edição na pagina da plataforma Brasil, assim como inserções desnecessárias de termos leigos, que deveriam constar no tcle. Na busca de respostas imediatas, permanecem questões sobre o resultado dessas cirurgias padrão áureo a longo prazo, inclusive sobre o referido questionamento: o refluxo gastroesofágico

Recomendações:

explicar ao participante e detalhar no projeto a necessidade de uso de toxina botulínica, já que consta como riscos não relacionados habitualmente a um procedimento esofágico

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

a pendencia foi respondida

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

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: 6.421.137

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
Outros	TCLERoboacalnov.docx	09/10/2023 13:41:20	ALFREDO JOSE MANSUR	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2120450.pdf	29/08/2023 11:57:40		Aceito
Outros	RubensSallumCartarespostapendencias daCAPPesq.doc	29/08/2023 11:57:06	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RubensTCLEAcalasiarobotico.docx	29/08/2023 11:55:49	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RubensProjetoAcalasiaRobotico revisado .docx	29/08/2023 11:55:13	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Folha de Rosto	FRRUBENSANTONIOAISSARSALLUM 23985.pdf	14/07/2023 18:48:53	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEROBO.pdf	10/04/2023 16:40:11	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Outros	USODEDADOSRUBENS.pdf	10/04/2023 16:40:01	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Orçamento	OrcamentoRubensRobo.pdf	10/04/2023 16:39:44	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoAcalasiaRobotico.docx	10/04/2023 16:39:34	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/04/2023 16:39:23	SERGIO SZACHNOWICZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

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: 6.421.137

SAO PAULO, 10 de Outubro de 2023

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

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 6º andar

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