



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adenocarcinoma mucinoso na fístula perianal da doença de Crohn: relato de caso e revisão da literatura.

Pesquisador: Raquel Franco Leal

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56605422.4.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.325.839

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Resumo: A doença de Crohn (DC) é uma doença intestinal crônica, que pode gerar complicações devido à sua inflamação exacerbada, incluindo o desenvolvimento de fistulas perianais. O desenvolvimento de adenocarcinoma mucinoso originário a partir de fistulas perianais em pacientes com DC é um evento raro e, conseqüentemente, pouco relatado na literatura. APRESENTAÇÃO DO CASO: Relatamos o caso de um paciente do sexo masculino de 71 anos com diagnóstico de DC há 22 anos, com acometimento perineal que apresentou queixa de dor perianal de forte intensidade, tumoração em região glútea, e sangramento local. Em tomografia de abdome evidenciou-se formação expansiva sólida heterogênea perianal a direita, com áreas necróticas /liquefeitas de permeio e possível conteúdo mucinoso. Paciente foi encaminhado ao centro cirúrgico para realização de biópsia incisional, a qual confirmou adenocarcinoma de padrão mucinoso O paciente foi submetido à ressecção abdominoperineal do reto (RAR) extraelevatória com prostatectomia parcial. DISCUSSÃO: O adenocarcinoma mucinoso perineal que surge a partir de uma fístula associada à DC é um evento bastante raro. Por serem condições em que os sintomas se sobrepõem, o diagnóstico precoce da malignidade é difícil. O diagnóstico

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.325.839

histopatológico é considerado o padrão ouro para a sua identificação. A ressecção cirúrgica através de RAR é bem estabelecida, e apesar de complexa e passível de complicações, tende a apresentar bom resultado. Porém a presença de comprometimento linfonodal loco-regional e inguinal neste caso esteve relacionada com pior evolução. **CONCLUSÃO:** A hipótese diagnóstica de adenocarcinoma mucinoso deve ser suspeitada em pacientes com DC que apresentam acometimento perineal com fistulas. Devem ser realizadas biópsias e exames de imagem que possam auxiliar no rastreo e possível diagnóstico, contribuindo para uma melhor evolução do quadro

Introdução:

A DC é uma doença inflamatória intestinal crônica (DII), de etiologia ainda desconhecida, e caracteriza-se por períodos de atividade e remissão. Sua apresentação se dá através de lesões irregulares e transmuralis que podem afetar todo o trato gastrointestinal, desde a boca até o ânus¹. Pacientes com DC podem apresentar lesões perianais as quais podem incluir plicomas e lesões como fissuras, úlceras, abscessos e fistulas². Além das complicações típicas da doença, a DC está relacionada à ocorrência de malignidades^{3,4}. O câncer colorretal (CCR) tornou-se predominante nos países ocidentais, sendo responsável por cerca de 10% das mortalidades relacionadas ao câncer. Os principais fatores associados a esse aumento são o envelhecimento populacional, hábitos alimentares ruins, tabagismo, e obesidade⁵. Dentre os tipos de cânceres colorretais, têm-se o adenocarcinoma mucinoso, um subtipo caracterizado pela composição do tecido tumoral apresentar mais de 50% de componentes mucinosos extracelulares⁶. A ocorrência de adenocarcinomas mucinosos em fistulas perianais de pacientes com DC é rara. Vale ressaltar que este tipo de localização do tumor é extramucoso, ou seja, não advém da mucosa retal, e sim é originário do epitélio que reveste as fístulas perianais internamente. Assim, nós apresentamos um relato de caso de um adenocarcinoma mucinoso em fistula perianal em um paciente com DC

Hipótese: Não se aplica.

Metodologia Proposta: Relato de caso.

Metodologia de Análise de Dados: Não se aplica.

Desfecho Primário: Não se aplica.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.325.839

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Relato de caso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam o que segue:

Riscos: Não há riscos previsíveis.

Benefícios: Não há benefícios diretos ao participante da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Projeto de Relato de Caso com finalidade de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) intitulado "Adenocarcinoma mucinoso em fistula perianal na doença de Crohn.", sendo a equipe de pesquisa a aluna Ana Beatriz Pereira de Souza (Residência Médica em Cirurgia Geral); Amanda Pereira Lima; Livia Moreira Genaro e Profa. Dra. Raquel Franco Leal (Orientadora e Pesquisadora Principal), do Serviço de Coloproctologia, Departamento de Cirurgia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas. O relato é referente ao caso de um paciente do sexo masculino de 71 anos com diagnóstico de Doença de Crohn (DC) há 22 anos, que desenvolveu adenocarcinoma de padrão mucinoso em região perineal, diagnóstico raro que motivou este relato com o objetivo de alertar para esta possibilidade diagnóstica em pacientes com DC que apresentam acometimento perineal com fistulas. A data prevista de publicação do caso é 01/07/2022 e a defesa do TCC 01/02/2023. O orçamento informado é de R\$ 3.100,00, por financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A documentação anexa é a seguinte:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902637.pdf

Folha_de_Rosto.pdf: assinada pela COordenadora de Assistência do HC/Unicamp

Comprovante_vinculo_instituicao.pdf

Cronograma.pdf

TCLE.pdf

TCC_Ana_Beatriz_CEP.pdf

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.325.839

integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 5.325.839

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 aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao 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”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.325.839

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902637.pdf	09/03/2022 19:32:46		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	09/03/2022 19:32:11	Raquel Franco Leal	Aceito
Outros	Comprovante_vinculo_instituicao.pdf	02/03/2022 15:58:54	Raquel Franco Leal	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/03/2022 15:57:53	Raquel Franco Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/03/2022 15:57:45	Raquel Franco Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_Ana_Beatriz_CEP.pdf	02/03/2022 15:57:36	Raquel Franco Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Abril de 2022

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br