

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do polimorfismo LCT-13910C>T de persistência da lactase em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) e sua relação com padrão alimentar e gravidade da histologia hepática.

Pesquisador: CLAUDIA PINTO MARQUES SOUZA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 08301813.6.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 448.520

Data da Relatoria: 06/11/2013

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores, há evidência crescente de associação entre doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA), obesidade e síndrome metabólica (SM). Por outro lado, a DHGNA pode evoluir para esteatohepatite não alcoólica (EHNA) e trabalhos recentes têm apontado possíveis associações entre má absorção ou má digestão da lactose (redução na capacidade de hidrolisar este dissacarídeo), persistência do gene da lactase e componentes da SM, tais como EHNA. Referem que, embora haja controvérsias, o perfil alimentar e a natureza dos alimentos fontes de lactase também podem interferir nesta questão. Assim, se propõem a avaliar, em pacientes com DHGNA e em indivíduos sem DHGNA, o perfil de expressão do gene

da lactase, verificar se a persistência do alelo T do gene da lactase está associada a fatores da SM e à DHGNA e verificar qual a sua relação com o hábito alimentar, presença de sintomas de intolerância à lactose e gravidade da histologia hepática. Serão incluídos no estudo pacientes com idade entre 18 e 75 anos com diagnóstico histológico de DHGNA. Os mesmos serão submetidos - antes do início do estudo e durante o acompanhamento clínico- a avaliação e anamnese nutricionais, análise do perfil genético e exame de bioimpedância.

Critério de Inclusão: pacientes entre 18 e 75 anos de idade com diagnóstico histológico de DHGNA.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 448.520

Critério de Exclusão: presença de qualquer outra doença hepática ou biliar aguda ou crônica; abuso de substâncias, especialmente de álcool > 100g / semana; -uso prévio ou atual de medicações esteatogênicas (corticosteroides, metotrexate, amiodarona ou tamoxifeno); -recusa em participar do estudo e assinar o TCLE. O estudo será realizado apenas neste Centro e incluirá amostra de 60 indivíduos, 30 pacientes e 30 controles. Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários). Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco.

Objetivo da Pesquisa:

Correlacionar o perfil de expressão do genótipo da lactase nos pacientes com DHGNA com hábitos alimentares, sintomas de intolerância à lactose, fatores da síndrome metabólica e gravidade da histologia hepática. Avaliar : 1 - o perfil de expressão do genótipo LCT-13910 da lactase em uma população de pacientes com DGHNA histologicamente comprovada; 2- os hábitos alimentares e perfil nutricional desta população ; 3- Comparar a prevalência do perfil de expressão do genótipo LCT-13910 da lactase em indivíduos sem DHGNA diagnosticada e nos pacientes com DHGNA; 4- Correlacionar o perfil de expressão do genótipo LCT-13910 da lactase nos pacientes com DHGNA com hábitos alimentares, sintomas de intolerância à lactose, componentes da síndrome metabólica e gravidade da histologia hepática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos (coleta de sangue).

Benefícios: orientação quanto a desenvolver condutas dietéticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de tema relevante, que aborda questões referentes a uma patologia de grande importância em Saúde Pública (a obesidade, a Síndrome metabólica e suas consequências) e cujos resultados poderão contribuir, no longo prazo, para melhorar a abordagem destes pacientes e talvez para o melhor delineamento de medidas de prevenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado.

Recomendações:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
USP - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 448.520

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovar

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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.

SAO PAULO, 06 de Novembro de 2013

Assinador por:
Luiz Eugênio Garcez Leme
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: marcia.carvalho@hc.fm.usp.br