



USP - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** USO DE HEMOCOMPONENTES NO CONTEXTO PERIOPERATÓRIO DO TRATAMENTO DO CÂNCER GÁSTRICO: AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DE CURTO E LONGO PRAZO

**Pesquisador:** Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 59337222.7.0000.0068

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.516.432

#### **Apresentação do Projeto:**

USO DE HEMOCOMPONENTES NO CONTEXTO PERIOPERATÓRIO DO TRATAMENTO DO CÂNCER GÁSTRICO: AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DE CURTO E LONGO PRAZO

O câncer gástrico é um diagnóstico que está frequentemente associado a sangramento, seja relacionado à própria biologia do tumor ou ao seu principal tratamento, que é a gastrectomia associada à linfadenectomia. A presença de anemia e uso de hemocomponentes no perioperatório não é incomum neste cenário, levantando casuística suficiente para a análise de suas consequências. Existe um frequente debate sobre como o uso de hemocomponentes impacta na sobrevida e na incidência de complicações pós-operatórias, sendo formuladas como hipóteses a imunossupressão e a injúria renal aguda como consequência deste procedimento. Este estudo tem como finalidade analisar pacientes submetidos à gastrectomia com intuito curativo, e avaliar o uso de hemocomponentes no cenário perioperatório, correlacionando-o com a ocorrência de complicações pósoperatórias e a variação na sobrevida dos pacientes. Serão avaliados os pacientes submetidos à gastrectomia com intuito curativo, englobando aqueles com diagnóstico de adenocarcinoma de estômago, e também analisará os fatores pré-operatórios associados a utilização de hemocomponentes.

**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:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.516.432

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a frequência do uso de hemocomponentes no perioperatório, e as características clinicopatológicas dos pacientes com câncer gástrico que recebem os mesmos, e impacto na ocorrência de complicações pós operatórias.

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto do uso de hemocomponentes nos resultados oncológicos em longo prazo

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Isonção de riscos físicos e biológicos para o paciente, uma vez que o estudo é retrospectivo, sem intervenções adicionais aos sujeitos da pesquisa.

Benefícios:

Não há benefício imediato para o participante de pesquisa. Entretanto, os dados gerados pode melhorar a avaliação da doença, criando condições para que sejam direcionados tratamentos mais eficientes ao paciente.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O câncer gástrico vem apresentando uma menor incidência nos países do ocidente ao longo dos anos de acordo com as tendências mundiais. Porém, essa entidade ainda persiste como a 5° neoplasia mais frequente e a 3° causa de óbito relacionado a neoplasias. No Brasil, estima-se uma incidência de 20 mil novos casos e 15 mil óbitos ao ano. No tratamento do câncer gástrico, a gastrectomia com linfadenectomia D2 continua sendo o tratamento que proporciona maior taxa de sobrevida em longo prazo. No entanto, em estudos retrospectivos, relata-se que a taxa de incidência de anemia perioperatória varia de 24 a 36%, fato que está relacionado a recorrência no uso de hemocomponentes, que pode chegar a até 48% dos casos submetidos à conduta cirúrgica em algumas casuísticas. Desde a década passada, a discussão sobre o efeito do uso de hemocomponentes no prognóstico neste contexto é debatida com frequência, sendo levantadas hipóteses sobre o efeito deletério da transfusão, os quais incluem a imunossupressão (tanto tumoral como infecciosa) e a piora da taxa de filtração glomerular. Nos estudos realizados com o intuito de avaliar o impacto prognóstico, houve consistente correlação entre o uso de hemocomponentes e o aumento de complicações pós-operatórias, mortalidade além da diminuição da sobrevida livre de doença.

**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:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.516.432

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os documentos requeridos foram enviados. O item do orçamento foi adequado na Plataforma, não havendo portanto gastos inerentes a execução do estudo.

O pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal, uma vez que o estudo contempla pacientes com câncer gástrico dentro de um período de mais de 5 anos, correspondendo essa a uma amostra grande de pacientes onde muitos não estão mais em acompanhamento na instituição ou faleceram - com base na Res. CNS 466/12 item IV.8 que contempla a dispensa do TCLE em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo.

Com a justificativa de inviabilidade da solicitação de TCLE ao participante do estudo, fundamenta-se o pedido de dispensa do TCLE

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As solicitações do CEP foram atendidas.

**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_1932887.pdf	24/06/2022 23:05:31		Aceito
Outros	Resposta_Parecer_No5482409.pdf	24/06/2022 23:05:15	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	01/06/2022 20:00:55	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito

**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:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.516.432

Outros	DeclaracaocustoHD.pdf	01/06/2022 20:00:26	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Outros	DadosDigitais_HD.pdf	01/06/2022 19:58:22	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Parecer Anterior	MFKPR_CCEP_Hemocomponentes.pdf	01/06/2022 19:57:49	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE_HD.pdf	01/06/2022 19:56:55	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_HemoderivadosCG.docx	01/06/2022 19:56:45	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito
Folha de Rosto	FR_PB_Hemocomponentes.pdf	01/06/2022 19:56:32	Marcus Fernando Kodama Pertille Ramos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 08 de Julho de 2022

---

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

**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:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br