

CENTRO INFANTIL DE
INVESTIGAÇÕES
HEMATOLÓGICAS
DR.DOMINGOS A BOLDRINI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EVOLUÇÃO DA HIDROCEFALIA PÓS TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PACIENTES PORTADORES DE TUMORES DE FOSSA POSTERIOR EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA EM ONCOLOGIA PEDIÁTRICA

Pesquisador: Cleiton Formentin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71579317.7.0000.5376

Instituição Proponente: Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr.Domingos A Boldrini

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: Relatório parcial de acompanhamento.

Data do Envio: 04/12/2021

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.203.590

Apresentação da Notificação:

Esta notificação apresenta o relatório parcial interino referente ao projeto CAAE: 71579317.7.0000.5376. O projeto avalia a incidência e conduta relativas a uma complicação pós-cirúrgica dos tumores pediátricos do sistema nervoso central de fossa posterior. Os pesquisadores se propõem a estudar: (i) a correlação entre o grau de ressecção tumoral e a ocorrência de hidrocefalia; (ii) o impacto da hidrocefalia na morbimortalidade pós-cirúrgica e (iii) a correlação entre a histopatologia neoplásica e hidrocefalia.

Objetivo da Notificação:

Apresentação de relatório parcial interino.

Endereço: Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 Cidade Universitária

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-210

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3787-5001

Fax: (19)3289-3571

E-mail: cep@boldrini.org.br

**CENTRO INFANTIL DE
INVESTIGAÇÕES
HEMATOLÓGICAS
DR. DOMINGOS A BOLDRINI**



Continuação do Parecer: 5.203.590

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de um estudo retrospectivo de riscos limitados, em que os pesquisadores se comprometem a preservar a confidencialidade dos pacientes participantes. O benefício resta na validação da conduta da equipe de neurocirurgia do Centro Infantil Boldrini para a hidrocefalia pós-cirúrgica, contextualizando-a na literatura existente.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Este trabalho representa a maior casuística unicêntrica de pacientes pediátricos submetidos à ressecção de tumores de fossa posterior no País. Os pesquisadores analisaram 135 pacientes tratados no Centro Infantil Boldrini no período compreendido entre 2011 e 2019. A coorte foi composta de 53% de meninas e 47% de meninos, com a idade média de 7,5 anos, cujo seguimento médio foi de 35,7 meses. Os sintomas mais comuns relatados foram cefaleia, náusea e vômitos, bem como sinais de alterações da marcha. O tempo médio do início dos sintomas ao diagnóstico foi de 118 dias. O tempo médio de sobrevida global foi de 18,8 meses. Os tumores predominantes foram astrocitomas pilocíticos (34,1%), meduloblastomas (27,4%) e ependimoma grau II (9,6%).

Quanto ao acesso cirúrgico, as três vias mais utilizadas foram a suboccipital telovelar (32,6%), a suboccipital lateral (28,1%) e a interhemisférico occipital transtentorial (11,1%). Recidiva tumoral foi registrada em 22 pacientes (16,2%), sendo a maioria considerada recidiva local (81,8%). Cerca de um terço (36,3%) dos pacientes desenvolveram hidrocefalia. As derivações liquóricas foram realizadas no período pré-operatório em 73,4% dos casos. A taxa de shunt-dependência foi de 71,4%. Por fim, 42,9% dos pacientes apresentaram complicações associadas a derivação, dentre as quais a mais frequente foi a infecção/meningite, observada em 71,5% dos casos.

Os pesquisadores observaram que pacientes com hidrocefalia têm: (i) uma idade média menor (5,7 versus 8,5); (ii) apresentam uma evolução mais rápida da doença entre a aparição dos sintomas e o diagnóstico; (iii) apresentam mais crises convulsivas, náuseas/vômitos e alterações de consciência e (iv) apresentam mais ventriculomegalia na imagem pré-operatória e acometimento neoplásico do neuroeixo. Ressecções totais foram menos associadas à complicação. Os tipos histológicos mais associados com derivação liquórica foram ependimoma (62,5%), meduloblastoma (33,3%) e astrocitoma pilocítico (17,4%).

Será feita uma revisão estatística dos dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Obrigações já atendidas quando da apresentação original do projeto ao CEP.

Endereço: Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 Cidade Universitária
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-210
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3787-5001 **Fax:** (19)3289-3571 **E-mail:** cep@boldrini.org.br

**CENTRO INFANTIL DE
INVESTIGAÇÕES
HEMATOLÓGICAS
DR.DOMINGOS A BOLDRINI**



Continuação do Parecer: 5.203.590

Recomendações:

Aprovação do relatório interino.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Relatório aprovado, sem pendências ou inadequações.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	Relatorio_Acompanhamento2_2021.pdf	04/12/2021 15:25:34	Cleiton Formentin	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Janeiro de 2022

**Assinado por:
Maristela Amaral Palazzi
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 Cidade Universitária

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-210

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3787-5001

Fax: (19)3289-3571

E-mail: cep@boldrini.org.br