



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

HENRIQUE EMANUELLI DELLA MÉA

**PERFIL ANATOMOPATOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA
EPIDERMÓIDE DE PÊNIS**

PASSO FUNDO, RS

2018

HENRIQUE EMANUELLI DELLA MÉA

**PERFIL ANATOMOPATOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA
EPIDERMÓIDE DE PÊNIS**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como pré-requisito para obtenção de grau Bacharel em Medicina pela Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientador: Prof. Nicolas Almeida Leal da Silva

PASSO FUNDO, RS

2018

Della Méa, Henrique Emanuelli

Perfil anatomopatológico de pacientes com carcinoma epidermóide de pênis./ Henrique Emanuelli Della Méa. – 2019.

f. 60

Orientador: Nicolas Almeida Leal da Silva .
Trabalho de Conclusão de Curso (graduação)
- Universidade Federal da Fronteira Sul,
Curso de Medicina, Passo Fundo, RS, 2019.

HENRIQUE EMANUELLI DELLA MÉA

**PERFIL ANATOMOPATOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA
EPIDERMÓIDE DE PÊNIS**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado ao como requisito para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientador: Profº. Nicolas Almeida Leal da Silva

Esse Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:
____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Nicolas Almeida Leal da Silva

Prof. Me. Cláudio Miguel Pinto Morales

Prof^a. Me. Daniela Augustin Silveira

RESUMO

Trata-se de um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Graduação, realizado pelo acadêmico Henrique Emanuelli Della Méa, como requisito parcial para obtenção do título de médico pela Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo-RS, sob a orientação do Prof. Nicolas de Almeida Leal da Silva. Está em conformidade com as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da UFFS e com o Regulamento de TCC do curso, sendo composto pelo projeto de pesquisa, relatório de atividades e artigo científico, tendo sido desenvolvido ao longo de três semestres do curso de Medicina da UFFS. O primeiro capítulo consiste projeto de pesquisa, desenvolvido na disciplina Pesquisa em Saúde, no primeiro semestre de 2018. O segundo capítulo consiste no Relatório de Pesquisa, compreendendo os detalhes ocorridos desde a conclusão do projeto de pesquisa até a finalização da coleta de dados, no segundo semestre de 2018 e, aborda temas como trâmites éticos, a coleta de dados, sua análise e compilação no artigo final, tendo sido desenvolvido na disciplina de TCC I. O terceiro capítulo, elaborado na disciplina de TCC II, traz o artigo científico, produzido a partir da aplicação prática do projeto de pesquisa, por meio da coleta e análise estatística dos dados encontrados. Consta, então, de um estudo observacional, transversal descritivo, desenvolvido na cidade de Passo Fundo, Rio Grande do Sul.

Palavras-chave: Carcinoma epidermóide de pênis. Penectomia. Urologia.

ABSTRACT

This is a Graduation Completion Course (TCC), conducted by the academic Henrique Emanuelli Della Méa, as a partial requirement to obtain a doctorate degree from the Federal University of the Southern Frontier (UFFS), Passo Fundo-RS campus, under the orientation of Prof. Nicolas de Almeida Leal da Silva. It is in compliance with the norms of the Manual of Academic Works of the UFFS and with the Regulation of CBT of the course, being composed by the project of research, report of activities and scientific article, having been developed during three semesters of the course of Medicine of the UFFS . The first chapter consists of a research project, developed in the field of Research in Health, in the first half of 2018. The second chapter consists of the Research Report, comprising the details that have occurred since the conclusion of the research project until the finalization of the data collection, in the second semester of 2018, and addresses topics such as ethical procedures, data collection, analysis and compilation in the final article, and was developed in the discipline of CB 1. The third chapter, elaborated in the discipline of CBT II, brings the scientific article, produced from the practical application of the research project, through the collection and statistical analysis of the data found. It consists of an observational, descriptive transversal study, developed in the city of Passo Fundo, Rio Grande do Sul.

Keywords: Squamous cell carcinoma of the penis. Penectomy. Urology.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. DESENVOLVIMENTO	9
2.1 PROJETO DE PESQUISA	9
2.1.1 Resumo	9
2.1.2 Tema	9
2.1.3 Problema	9
2.1.4 Hipótese	9
2.1.5 Objetivo	10
2.1.6 Justificativa	10
2.1.7 Referencial teórico	10
2.1.8 Metodologia	15
2.1.8.1 Tipo de estudo.....	15
2.1.8.2 Local e período de realização	15
2.1.8.3 População e amostragem	16
2.1.8.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados	16
2.1.8.5 Processamento, controle de qualidade e análise estatística dos dados	17
2.1.8.6 Aspectos éticos	17
2.1.9 Recursos	18
2.1.10 Cronograma	18
2.1.11 Referências	19
2.1.12 Apêndice	22
2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA	29
2.2.1 Anexo	32
3. ARTIGO CIENTÍFICO	33
4. ANEXOS	44

1. INTRODUÇÃO

O câncer do pênis é uma doença bastante rara. Entre todos os cânceres do pênis, o carcinoma epidermóide corresponde a 95% dos casos (LYNCH, PETTAWAY *et al*, 2002). No Brasil, o câncer de pênis representa 2% de todos os tipos de cânceres no sexo masculino, variando a percentagem na dependência da localização do país, por exemplo: é bem mais frequente nas regiões Norte e Nordeste, locais onde, frequentemente, ultrapassa os casos de cânceres de próstata e de bexiga (INCA, 2013). Em locais mais desenvolvidos, como nos Estados Unidos da América e na Europa, o CE do pênis corresponde de 0,4 a 0,7% de todas as doenças malignas encontradas nos homens, ou seja, tem menor prevalência entre todos os cânceres do que em países subdesenvolvidos, como o Brasil. Por outro lado, a incidência do CE de pênis no Brasil é de 8,3 casos por 100.000 habitantes. Já em alguns países africanos a incidência pode chegar a 20%. Em contraste, na Europa e nos Estados Unidos, varia de 0,1 a 0,7 por 100.000 habitantes (ROSSARI, VORA *et al*, 2010).

Isso ocorre porque a doença tende a acometer indivíduos de baixo nível social, com maus hábitos de higiene e não circuncidados, apresentando como um dos principais fatores de risco a fimose. O papiloma vírus humano (HPV) é também muitas vezes encontrado como fator associado a doença. (POW-SANG, BENAVENTE *et al*, 2002). A infecção pelo HPV é uma doença bastante comum no mundo todo, sendo a infecção sexualmente transmissível mais frequente entre os indivíduos sexualmente ativos (TEIXEIRA, 2002).

A agressividade do tratamento cirúrgico e a remoção parcial ou total do órgão genital afetam os aspectos físicos e psicológicos de todos os pacientes submetidos à cirurgia. Infelizmente, os resultados terapêuticos clínicos, que poderiam diminuir a necessidade do tratamento cirúrgico, mostram alta toxicidade e baixa eficácia no tratamento (PROTZEL, KLEBINGAT *et al*, 2008). Além disso, os estudos da terapêutica clínica apresentam baixos níveis de evidência e, portanto, não são recomendados, de modo que o câncer de pênis pode ser considerado um dos mais perigosos que afetam homens. Sua incidência está relacionada a homens com mais de 50 anos – embora jovens também possam ser afetados – especialmente em

casos de condições socioeconômicas e educacionais baixas, higiene íntima deficitária e em não circuncidados (INCA, 2013).

Desse modo, este estudo busca contribuir para a saúde masculina, trabalhando com um banco de dados de um importante centro de saúde da região norte do estado do Rio Grande do Sul, no intuito de descobrir em qual o momento da evolução da doença é descoberto o câncer e quando o tratamento é iniciado, pois os momentos em que a doença é diagnosticada e tratada são muito importantes para o prognóstico da doença em si e das morbidades físicas e psiquiátricas, comuns ao portador do carcinoma epidermóide de pênis. Dessa forma, o estudo busca descobrir qual são as características microscópicas e macroscópicas da doença em peças biológicas provindas de penectomias radicais ou parciais.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Resumo

Este trabalho tem como objetivo avaliar o perfil epidemiológico de pacientes com carcinoma epidermóide de pênis diagnosticados no Instituto de Patologia de Passo Fundo entre os anos 1995 a 2018. Para isso, será utilizado, como amostragem, o banco de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo – RS (IPP) para que se possam analisar as biopsias dos pacientes que se encaixam nos critérios deste estudo. Essas análises serão feitas apenas em laudos de biopsias de segmentos penianos provenientes de penectomias radicais e parciais. Os dados obtidos serão posteriormente organizados, permitindo a classificação da evolução e das características da doença no momento da penectomia.

Palavras-chave: Penectomia. Carcinoma epidermóide de pênis. Instituto de Patologia de Passo Fundo.

2.1.2 Tema

Carcinoma epidermóide de pênis.

2.1.3 Problema

Quais as características encontradas em análises anatomopatológicas de peças provenientes de penectomia radical ou parcial.

2.1.4 Hipótese

A maioria das biopsias evidencia tumor invasivo, com invasão linfática ou perineural e idade superior aos 50 anos.

2.1.5 Objetivo

Descrever características encontradas em análises anatomopatológicas de peças provenientes de penectomia radical ou parcial.

2.1.6 Justificativa

O carcinoma epidermóide de pênis é uma doença de baixa incidência na população em geral, sendo que, entre todos os cânceres do aparelho trato geniturinário, é o de menor prevalência. No entanto, é uma doença que causa grande sofrimento para o paciente e para outras pessoas que convivem com ele. Na verdade, o tratamento, em geral, trata-se de penectomia radical ou, em alguns casos, parcial, causando problemas urinários, sexuais, reprodutivos e psicológicos. Além disso, a doença em si já é perigosa, levando, não raramente, à morte, se não tratada de maneira adequada e enquanto há tempo.

Dessa forma, o estudo é de extrema importância por demonstrarem quais as características que a doença tem no momento em que o tratamento invasivo é realizado, o que, de certa forma, dará o prognóstico e o estadiamento que a doença estava. Ademais, no que tange saúde pública e epidemiologia da doença, este estudo pode servir de auxílio para o plano de ação dos profissionais, com o intuito de minorar os casos da doença, aos níveis encontrados na Europa e nos Estados Unidos da América.

2.1.7 Referencial teórico

O carcinoma de pênis (CP) é o câncer das células epiteliais da mucosa do pênis. É uma doença com grande taxa de morbidade, tanto pela doença em si, como pelo seu tratamento invasivo. O perfil dos pacientes portadores desta doença, em geral, contribui para a dificuldade de diagnóstico precoce, comprometendo o tratamento e a possível cura. Por ser uma doença incomum em países altamente desenvolvidos, faltam muitos estudos sobre a doença e o seu melhor tratamento. Há, sem dúvidas, uma escassez de pesquisas sobre o assunto, sendo que a maioria dos trabalhos é feita em instituições isoladas e com poucos casos (INCA 2005).

O CP acomete, com mais frequência, a partir da sexta década, mas especialmente, a partir da oitava década, na realidade, quanto mais velho, maior a probabilidade de desenvolver CP (CHAUX *et al*, 2013). Todavia, ele pode, também, acometer pacientes mais jovens (BARNHOLTZ *et al*, 2007). A epidemiologia da CP demonstra que, ao analisar a condição sócio-econômico-cultural dos pacientes, a neoplasia afeta principalmente homens de nível de instrução mais baixo e de condição social em geral mais deficiente, sendo que as áreas que apresentam maiores riscos são nas regiões mais paupérrimas dos países em subdesenvolvidos ou em desenvolvimento. Esse baixo nível de instrução resulta no diagnóstico tardio na maioria dos casos. Por essa razão, a maioria dos pacientes descobre a doença em fase bastante avançada, o que acaba resultando num prognóstico pior e num tratamento cirúrgico mutilante, provocando sequelas físicas e psicológicas. Dessa forma, é comum que muitos doentes se recusem a fazer o tratamento (LOPES, HIDALGO *et al*, 1996).

A neoplasia ainda não tem uma etiologia certa, mas há fatores de riscos importantes já evidenciados, como a infecção pelo HPV e a existência de fimose (DILLNER, VON KROGH *et al*, 2000). Por exemplo, a presença de fimose é encontrada em 74% dos pacientes. Além, de ser uma doença extremamente incomum em países onde o hábito de circuncisão é mais comum, como nos EUA e em Israel. Desde a década de 60 do século XX já foi descrita a redução de três vezes no risco de desenvolver a CP em paciente que foram circuncidados nos primeiros dias de vida (VAN HOWE, HODGES, 2006). Atualmente, estudos recentes demonstram que 27% dos doentes com neoplasia intrapeniana e CEP tinha sido submetidos a cirurgia de circuncisão neonatal (TEITJEN, MALEK, 1998). Alguns autores defendem a ideia de que é a falta de higiene, e não necessariamente a presença de fimose, que favorece o desenvolvimento da neoplasia. Entretanto, a fimose está fortemente relacionada com a maior prevalência de CP (KOIFMAN *et al*, 2011). Contribuindo com isso, a incidência de CP mais baixa já reportada é a de israelitas judeus (TSEN *et al*, 2001). Estudos hodiernos têm revelado que substâncias presentes no esmegma podem ser convertidas em esteróis carcinogênicos pela ação da bactéria *Mycobacterium smegmatis*. Este microrganismo está presente na fimose desde os primeiros dias de vida do homem. O tabagismo, vários parceiros sexuais – o que contribui para a infecção pelo HPV –

e escoriações repetidas do pênis também são considerados fatores de risco para o desencadeamento deste câncer. O CP tem bem maior prevalência em locais onde a infecção pelo HPV é mais comum e isso provavelmente tem relação com a variação mundial na incidência (BACKES *et al*, 2008). O genótipo mais comum de HPV relacionado ao carcinoma de pênis é o 16. Os HPVs de maior risco oncogênico de CP foram os de genótipo 16, 18, 31 e 33 (SALAZAR, MERCADO *et al*, 2005). O CP não tem nenhuma relação com o Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV) ou com a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (EAU, 2017).

O carcinoma epidermóide de pênis, que também pode ser chamado de escamoso ou espinocelular, é o mais comum de todos os carcinomas de pênis, representado 95% de todos os tumores malignos do pênis (TEICHMAN *et al*, 2010). O carcinoma verrucoso é outro tipo de carcinoma de pênis, com um caráter menos agressivo, pela sua tendência de se formar mais lentamente e de maneira verrucosa, ou seja, do epitélio para a parte exterior, diferentemente do CEP, além de desenvolver menos metástase (GUNIA *et al*, 2013). Outros tumores malignos do pênis, bem menos comuns, são o carcinoma baso-celular, o melanoma, o linfoma e o sarcoma de Kaposi.

A classificação usada atualmente, desde 2016, pela *Union for International Cancer Control* (UICC), demonstrada na tabela 1, utiliza as três variáveis clássicas para se fazer o estadiamento do CP: o tumor primário, representado pela letra T, os linfonodos adjacentes, letra N, e a metástase à distância, letra M (BRIERLEY *et al*, 2016). Além disso, a avaliação histopatológica do tumor é extremamente necessária para a classificação do CP. A categoria T1 é subdividida em dois grupos de risco com prognóstico diferente, dependendo da presença ou da ausência de invasão linfovasculares (Tabela 1). A classificação T2 denota invasão do corpo esponjoso, enquanto T3 é definido como invasão dos corpos cavernosos, devido ao diferente prognóstico desses dois padrões (REES *et al*, 2008). O grupo pN1 apresenta um ou dois acometimentos linfonodais inguinais ipsilaterais, pN2 é definido como mais de dois linfonodos metastáticos uni ou bilaterais e pN3 é caracterizado por acometimento de quaisquer linfonodos pélvicos, uni ou bilaterais, ou qualquer extensão extra-linfonodal, independentemente do número de linfonodos metastases (BRIERLEY *et al*, 2016). As metástases linfonodais retroperitoneais são classificadas como metástases extra regionais nodais e, portanto, distantes. Os

grupos M0 e M1 se diferenciam pela presença ou não de metástase à distância, simplesmente.

Tabela 1 – Classificação clínica

T - Primary Tumour		Pathological classification	
TX	Primary tumour cannot be assessed	The pT categories correspond to the clinical T categories. The pN categories are based upon biopsy or surgical excision	
T0	No evidence of primary tumour		
Tis	Carcinoma <i>in situ</i>	pN - Regional Lymph Nodes	
Ta	Non-invasive verrucous carcinoma*	pNX	Regional lymph nodes cannot be assessed
T1	Tumour invades subepithelial connective tissue	pN0	No regional lymph node metastasis
T1a	Tumour invades subepithelial connective tissue without lymphovascular invasion and is not poorly differentiated	pN1	Metastasis in one or two inguinal lymph nodes
T1b	Tumour invades subepithelial connective tissue with lymphovascular invasion or is poorly differentiated	pN2	Metastasis in more than two unilateral inguinal nodes or bilateral inguinal lymph nodes
T2	Tumour invades corpus spongiosum with or without invasion of the urethra	pN3	Metastasis in pelvic lymph node(s), unilateral or bilateral extranodal or extension of regional lymph node metastasis
T3	Tumour invades corpus cavernosum with or without invasion of the urethra	pM - Distant Metastasis	
T4	Tumour invades other adjacent structures	pM1	Distant metastasis microscopically confirmed
N - Regional Lymph Nodes		G - Histopathological Grading	
NX	Regional lymph nodes cannot be assessed	GX	Grade of differentiation cannot be assessed
N0	No palpable or visibly enlarged inguinal lymph nodes	G1	Well differentiated
N1	Palpable mobile unilateral inguinal lymph node	G2	Moderately differentiated
N2	Palpable mobile multiple or bilateral inguinal lymph nodes	G3	Poorly differentiated
N3	Fixed inguinal nodal mass or pelvic lymphadenopathy, unilateral or bilateral	G4	Undifferentiated
M - Distant Metastasis			
M0	No distant metastasis		
M1	Distant metastasis		

Fonte: BRIERLEY (2016)

O câncer de pênis, quando descoberto precocemente, pode ser curado em 80% dos casos. No entanto, é uma doença altamente fatal quando ocorre metástase linfática. Como já foi descrito anteriormente, o tratamento é mutilante e devastador para o bem estar físico e psicológico do paciente. Por isso, é muito importante que se faça uma minuciosa e completa análise da doença, para que se possa mensurar a gravidade, pela classificação de força, através da tabela 2, e, a partir disso, optar pela forma de tratamento mais eficaz para a doença e menos injurioso para o doente. Para fazer a classificação de força do câncer, deve-se separar a investigação em três aspectos: tumor primário, linfonodos regionais e metástase à distância.

- Tumor primário: o carcinoma peniano é geralmente uma lesão clinicamente óbvia, mas pode estar escondido sob uma fimose em fases iniciais (AFONSO *et al*, 2016). O exame físico deve incluir a inspeção e a palpação do pênis para avaliar a extensão da invasão local. A ultrassonografia (US) pode fornecer informações sobre a infiltração dos corpos (BERTOLOTTO *et al*, 2004) (LONT *et al*, 2003). A ressonância magnética (RM) com o pênis em ereção induzido artificialmente pode ser usada para excluir invasão corporal

do tumor, mas é muito desagradável para o paciente (PETRALIA *et al*, 2008). A sensibilidade e a especificidade da RM na previsão de invasão corporal ou uretral foram relatadas como 82,1% e 73,6%; e 62,5% e 82,1%, respectivamente (HANCHANALE *et al*, 2016). Foi relatado que o US peniano com Doppler tem maior precisão de estadiamento do que uma RM na detecção de infiltração corporal e uretral (BOZZINI *et al*, 2016).

- Linfonodos regionais: o exame físico cuidadoso de ambas as virilhas deve ser a primeira medida para se avaliar invasão em linfonodos regionais em pacientes com suspeita de câncer de pênis. A partir deste exame físico, a conduta se seguirá com exames complementares ou não, na dependência da existência ou não de linfonodos palpáveis e na condição física do paciente. Se não houver linfonodos palpáveis, a probabilidade de doença micro-metastática é cerca de 25%. Os estudos de imagem não são úteis no estadiamento das regiões inguinais clinicamente normais, embora possam ser usados em pacientes obesos nos quais a palpação não é confiável ou nos casos que o examinador tenha dificuldades ou dúvidas sobre a confiabilidade do exame físico por ele realizado. Já os linfonodos aumentados a ponto de serem palpáveis são altamente indicativos de metástases linfonodais. O exame físico deve observar o número de nós palpáveis em cada lado e se eles são fixos ou móveis. A tomografia computadorizada (TC) pélvica pode ser usada para avaliar os linfonodos pélvicos. Imagens feitas com tomografia com emissão de positrões e com tomografia computadorizada (PET-CT) demonstram alta sensibilidade, de 88 a 100%, e altíssima especificidade, de 98 a 100%, para confirmar linfonodos metastáticos em pacientes com linfonodos inguinais palpáveis (SCHLENKER *et al*, 2012) (SOUILLAC *et al*, 2012).
- Metástase à distância: a pesquisa de metástase sistêmicas só deve ser realizada em pacientes com linfonodos inguinais positivos (ZHU *et al*, 2008). A TC abdominal e pélvica deve ser feita em busca de metástases. Outro exame essencial é uma radiografia de tórax, embora a TC torácica seja mais sensível. Atualmente, uma ótima opção, infelizmente presente apenas em

grandes centros, é realizar uma PET-CT, buscando tumores no corpo inteiro (GRAAFLAND *et al*, 2010). Não existe um marcador tumoral confiável para o câncer de pênis. O antígeno SCC (SCC Ag) aumenta em menos de 25% dos pacientes com CP. Um estudo relatou que o SCC Ag não previu doença metastática oculta, mas foi um indicador de sobrevida da doença em pacientes com linfonodos positivos (ZHU *et al*, 2008).

Tabela 2 – Diagnóstico e estadiamento de CP

Recommendations	Strength rating
Primary tumour	
Perform a physical examination, record morphology, extent and invasion of penile structures.	Strong
Obtain a penile Doppler ultrasound or MRI with artificial erection in cases with intended organ-sparing surgery.	Weak
Inguinal lymph nodes	
Perform a physical examination of both groins, record the number, laterality and characteristics of inguinal nodes and: <ul style="list-style-type: none"> • If nodes are not palpable, offer invasive lymph node staging in intermediate- and high-risk patients; • If nodes are palpable, stage with a pelvic computed tomography (CT) or positron emission tomography (PET)/CT. 	Strong
Distant metastases	
In N+ patients, obtain an abdominopelvic CT scan and chest X-ray/thoracic CT for systemic staging. Alternatively, stage with a PET/CT scan.	Strong
In patients with systemic disease or with relevant symptoms, obtain a bone scan.	

Fonte: EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGY (2018)

2.1.8 Metodologia

2.1.8.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo do tipo observacional, transversal descritivo.

2.1.8.2 Local e período de realização

A pesquisa será realizada no período de agosto de 2018 a julho de 2019, na Universidade Federal da Fronteira Sul; campus de Passo Fundo, com coleta de

dados de pacientes que tiveram suas biopsias analisadas pelo Instituto de Patologia de Passo Fundo.

2.1.8.3 População e amostragem

População: pacientes diagnosticados com carcinoma de pênis que tiveram a análise de suas biopsias pós-penectomia no Instituto de Patologia de Passo Fundo.

Amostra: tipo não probabilística, com seleção por conveniência de pacientes diagnosticados com carcinoma de pênis no Instituto de Patologia de Passo Fundo, no período entre 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018, especificamente os pacientes com carcinoma epidermóide de pênis. Não foi realizado um cálculo de tamanho de amostra, sendo esta definida por um período de tempo, com estimativa de inclusão de 70 pacientes.

Critérios de Inclusão: Maiores de 18 anos no momento do diagnóstico; com suas análises anatomopatológicas realizadas no período de 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018 no serviço de interesse; com a doença classificada como carcinoma epidermóide de pênis.

Critérios de Exclusão: pacientes que: 1) caso não se encontre o resultado das biópsias dos pacientes pré-selecionados nos bancos de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo. 2) caso a biopsia tenham sido feita com base em fragmentos da lesão e não na lesão inteira. 3) caso o resultado da biopsia não seja o carcinoma epidermóide de pênis.

2.1.8.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados

A relação de pacientes será obtida no setor de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo. Posteriormente, serão acessados os laudos eletrônicos para obtenção dos dados, os quais serão transcritos em uma ficha de dados (Apêndice 1).

2.1.8.5 Processamento, controle de qualidade e análise estatística dos dados

Os dados obtidos serão digitados duplamente em planilhas eletrônicas (*software* de distribuição livre) e posteriormente exportados para o programa PSCP (distribuição livre) para análise estatística que compreenderá distribuição absoluta e relativa de frequência das variáveis categóricas e medidas de tendência central e de dispersão das variáveis numéricas.

2.1.8.6 Aspectos éticos

Primeiramente, o termo de ciência de concordância do local da pesquisa será mandado para aceitação e assinatura pelo responsável do Instituto de Patologia de Passo Fundo.

Após isso, o mesmo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, através da Plataforma Brasil, conforme resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Riscos: considerando que serão acessados os prontuários dos pacientes, existe o risco de identificação. Visando minimizar tal risco, bem como de vazamento de informações dos pacientes, os nomes desses serão substituídos por números nas fichas de dados. Caso ocorra o vazamento de qualquer informação de algum dos pacientes, o estudo será interrompido imediatamente.

Benefícios: considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

Tendo em vista tratar-se de estudo com dados secundários oriundos de laudos de biopsias de pacientes atendidos em período anterior à coleta, que não mantêm atendimento regular no serviço de saúde e que muitos podem ter evoluído a óbito, o que dificulta a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), solicita-se a dispensa de TCLE (Apêndice 2).

Além disso, a equipe compromete-se a usar adequadamente os dados coletados, conforme termo de compromisso de uso de dados (Apêndice 3).

2.1.9 Recursos

Todos os recursos necessários para o desenvolvimento do projeto ficarão sob completa responsabilidade da equipe de pesquisa, sendo descritos a seguir no quadro 1.

Quadro 1 – Orçamento

Item	Unidade	Quantidade	Custo Unitário	Custo Total
Folhas A4	Pacote	1	R\$ 20,00	R\$ 20,00
Caneta	1 um	1	R\$ 2,00	R\$ 2,00
Pasta	1 um	1	R\$ 3,00	R\$ 3,00
Lápis	1 um	1	R\$ 2,00	R\$ 2,00
Borracha	1 um	1	R\$ 3,50	R\$ 3,50
Apontador	1 um	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Total				R\$ 34,50

Fonte: Equipe de pesquisa.

2.1.10 Cronograma

O cronograma do projeto segue detalhado com as atividades propostas e seus respectivos prazos no quadro 2.

Quadro 2 - Cronograma

Atividades	Mês 01	Mês 02	Mês 03	Mês 04	Mês 05	Mês 06	Mês 07	Mês 08	Mês 09	Mês 10	Mês 11	Mês 12
Leitura da bibliografia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coleta dos dados							X	X	X			
Processamento								X	X	X		
Divulgação dos resultados										X	X	X

Fonte: Equipe de pesquisa.

2.1.11 Referências

- AFONSO, Larissa A. et al. High Risk Human Papillomavirus Infection of the Foreskin in Asymptomatic Men and Patients with Phimosis. **The Journal Of Urology**, [s.l.], v. 195, n. 6, p.1784-1789, jun. 2016.
- BACKES, Danielle M. et al. Systematic review of human papillomavirus prevalence in invasive penile cancer. **Cancer Causes & Control**, [s.l.], v. 20, n. 4, p.449-457, 11 dez. 2008.
- BARNHOLTZ-SLOAN, Jill S. et al. Incidence trends in primary malignant penile cancer. **Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations**, [s.l.], v. 25, n. 5, p.361-367, set. 2007.
- BERTOLOTTO, M. et al. Primary and secondary malignancies of the penis: ultrasound features. **Abdominal Imaging**, [s.l.], v. 30, n. 1, p.108-112, fev. 2004.
- BOZZINI, Giorgio et al. Role of Penile Doppler US in the Preoperative Assessment of Penile Squamous Cell Carcinoma Patients: Results From a Large Prospective Multicenter European Study. **Urology**, [s.l.], v. 90, p.131-135, abr. 2016.
- BRIERLEY, JD et al. TNM Classification of Malignant Tumours. **8th Edn. International Union Against Cancer, Wiley-Blackwell**, [s.l.], v. 18, n. 7, p. 185-187, dez. 2016.
- CHAUX, Alcides et al. Epidemiologic profile, sexual history, pathologic features, and human papillomavirus status of 103 patients with penile carcinoma. **World Journal Of Urology**, [s.l.], v. 31, n. 4, p.861-867, 25 nov. 2011.
- DILLNER, Joakim et al. Etiology of Squamous Cell Carcinoma of the Penis. **Scandinavian Journal Of Urology And Nephrology**, [s.l.], v. 34, n. 205, p.189-193, jan. 2000.
- EUROPEAN ASSOCIATION UROLOGY. **Penile cancer**. Disponível em: <<http://uroweb.org/guideline/penile-cancer/>>. Acesso em: 23 abr. 2018.
- GRAAFLAND, Niels M. et al. Prognostic Factors for Occult Inguinal Lymph Node Involvement in Penile Carcinoma and Assessment of the High-Risk EAU Subgroup: A Two-Institution Analysis of 342 Clinically Node-Negative Patients. **European Urology**, [s.l.], v. 58, n. 5, p.742-747, nov. 2010.
- GUNIA, Sven et al. Inherent Grading Characteristics of Individual Pathologists Contribute to Clinically and Prognostically Relevant Interobserver Discordance Concerning Broders' Grading of Penile Squamous Cell Carcinomas. **Urologia Internationalis**, [s.l.], v. 90, n. 2, p.207-213, 2013.
- HANCHANALE, Vishwanath et al. The accuracy of magnetic resonance imaging (MRI) in predicting the invasion of the tunica albuginea and the urethra during the primary staging of penile cancer. **Bju International**, [s.l.], v. 117, n. 3, p.439-443, 3 jun. 2015.
- INSTITUTO DO CÂNCER. **Câncer de pênis**. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/penis>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

KOIFMAN, Leandro et al. Epidemiological aspects of penile cancer in Rio de Janeiro: evaluation of 230 cases. **International Braz J Urol**, [s.l.], v. 37, n. 2, p.231-243, abr. 2011.

LONT, Anne P. et al. Presence of high-risk human papillomavirus DNA in penile carcinoma predicts favorable outcome in survival. **International Journal Of Cancer**, [s.l.], v. 119, n. 5, p.1078-1081, 2006.

LYNCH; PETTAWAY. Tumors of the penis. In: WALSH et al. **Campbell's Urology**. 8. ed. Philadelphia: Saunders Co, 2002. p. 2945-81.

LOPES, Ademar et al. Prognostic Factors in Carcinoma of the Penis: Multivariate Analysis of 145 Patients Treated with Amputation and Lymphadenectomy. **The Journal Of Urology**, [s.l.], v. 156, n. 5, p.1637-1642, nov. 1996.

PETRALIA, G. et al. Local staging of penile cancer using magnetic resonance imaging with pharmacologically induced penile erection. **La Radiologia Medica**, [s.l.], v. 113, n. 4, p.517-528, 13 maio 2008.

POW-SANG, Mariela R. et al. Cancer of the Penis. **Cancer Control**, [s.l.], v. 9, n. 4, p.305-314, jul. 2002.

PROTZEL, C.; KLEBINGAT, H.-j.; HAKENBERG, O.w.. Zur Therapie des fortgeschrittenen Peniskarzinoms. **Der Urologe**, [s.l.], v. 47, n. 9, p.1229-1232, 9 ago. 2008.

REES, R.w. et al. PT2 PENILE SQUAMOUS CELL CARCINOMAS (SCC) – CAVERNOSUS VS. SPONGIOSUS INVASION. **European Urology Supplements**, [s.l.], v. 7, n. 3, p.111-345, mar. 2008.

ROSSARI, José Roberto; VORA, Tushar; GIL, Thierry. Advances in penile cancer management. **Current Opinion In Oncology**, [s.l.], v. 22, n. 3, p.226-235, maio 2010.

SALAZAR, Edith L.; MERCADO, E.; CALZADA, L.. HUMAN PAPILLOMAVIRUS HPV-16 DNA AS AN EPITHELIOTROPIC VIRUS THAT INDUCES HYPERPROLIFERATION IN SQUAMOUS PENILE TISSUE. **Archives Of Andrology**, [s.l.], v. 51, n. 4, p.327-334, jan. 2005.

SCHLENKER, Boris et al. Detection of inguinal lymph node involvement in penile squamous cell carcinoma by 18F-fluorodeoxyglucose PET/CT: A prospective single-center study. **Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations**, [s.l.], v. 30, n. 1, p.55-59, jan. 2012.

SOUILLAC, Isabelle et al. Prospective Evaluation of 18F-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography-Computerized Tomography to Assess Inguinal Lymph Node Status in Invasive Squamous Cell Carcinoma of the Penis. **The Journal Of Urology**, [s.l.], v. 187, n. 2, p.493-497, fev. 2012.

TEICHMAN, Joel Martin et al. Noninfectious penile lesions. **Am Fam Physician**, [s.l.], v. 15, n. 81, p.81-167, jan. 2010.

TEIXEIRA, Júlio César et al. Avaliação do Parceiro Sexual e Risco de Recidivas em Mulheres Tratadas por Lesões Genitais Induzidas por Papilomavírus Humano

(HPV). **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [s.l.], v. 24, n. 5, p.315-320, jun. 2002.

TIETJEN, Douglas N; MALEK, Reza S. Laser therapy of squamous cell dysplasia and carcinoma of the penis. **Urology**, [s.l.], v. 52, n. 4, p.559-565, out. 1998.

TSENG, Hung-fu et al. Risk Factors for Penile Cancer: Results of a Population-based Case–Control study in Los Angeles County (United States). **Cancer Causes And Control**, [s.l.], v. 12, n. 3, p.267-277, 2001.

VAN HOWE, Rs; HODGES, Fm. The carcinogenicity of smegma: debunking a myth. **Journal Of The European Academy Of Dermatology And Venereology**, [s.l.], v. 20, n. 9, p.1046-1054, out. 2006.

ZHU, Yao et al. Predicting Pelvic Lymph Node Metastases in Penile Cancer Patients: A Comparison of Computed Tomography, Cloquet's Node, and Disease Burden of Inguinal Lymph Nodes. **Onkologie**, [s.l.], v. 31, n. 1-2, p.37-41, 2008.

2.1.12 Apêndice

APÊNDICE 1 – Ficha de digitação de dados

Selecione uma única resposta, salvo indicação em contrário.

Idade ____

Procedimento

____ Penectomia parcial

____ Penectomia total

____ Circuncisão

____ Outro especificar: _____

____ Não especificado

Prepúcio (presença e tipo) (selecione todos os que se aplicam)

____ Presente (não circuncidado)

____ Curto

____ Médio

____ Longo

____ Phimotic

____ Não identificado (circuncidado)

____ Não pode ser determinado

Local do tumor (selecione todos os que se aplicam)

____ Glânde

____ Superfície mucosa do prepúcio

____ Superfície da pele do prepúcio

____ Sulco balanoprepucial

____ Pele do corpo do pênis

____ Corpo do pênis

Penetra uretra

Pênis, NOS

Tamanho do tumor

Maior dimensão (centímetros): cm

Dimensões adicionais (centímetros): x cm

Não pode ser determinado

Focalização tumoral

Unifocal

Multifocal

Características macroscópicas do tumor (selecione todas as que se aplicam)

plano

ulcerado

polipoide

verruciforme

necrose

hemorragia

Tipo histológico

- Carcinoma espinocelular não relacionado ao HPV

Carcinoma de células escamosas, tipo usual

Carcinoma pseudo-hiperplásico

Carcinoma pseudoglandular

Carcinoma Verrucoso

Carcinoma cuniculatum

Carcinoma espinocelular papilar, NOS

Carcinoma adenoescamoso

Carcinoma espinocelular sarcomatóide

- Carcinoma de células escamosas relacionado ao HPV

- Carcinoma espinocelular basaloide
- Carcinoma espinocelular papilífero-basaloide
- Carcinoma Warty
- Carcinoma de células escamosas Wistar-basaloide
- Carcinoma de células escamosas de células claras
- Carcinoma do tipo linfoepitelioma
- Doença de Paget
- Carcinoma adnexal (especificar tipo): _____
- Carcinoma, tipo não pode ser determinado.
- Outro tipo histológico não listado (especificar): _____

Grau histológico

- G1: bem diferenciada
- G2: moderadamente diferenciado
- G3: pouco diferenciado
- GX: não pode ser avaliado
- Não aplicável

Tumor extensão (selecione todos os que se aplicam)

- Nenhuma evidência de tumor primário
- Carcinoma in situ
- Carcinoma espinocelular localizado não invasivo
- Tumor invade a lâmina própria
- Tumor invade a derme
- Tumor invade a tunica dartos
- Tumor invade o corpo esponjoso
- Tumor invade o corpo cavernoso
- Tumor invade túnica albugínea
- Tumor invade a fáscia de Buck

- Tumor invade a uretra peniana (distal)
- Tumor invade a pele regional (púbis, inguinal)
- Tumor invade estruturas adjacentes (isto é, escroto, próstata, osso púbico)
(especifique): _____
- Tumor invade outras estruturas (especifique): _____
- Não pode ser avaliado

Espessura tumoral ou profundidade de invasão

Especifique (milímetros): ____ mm

Margens (selecione todas as que se aplicam)

- Não pode ser avaliado
- Não envolvido
- Envolvido (especifique para penectomia ou espécimes de circuncisão abaixo)
- Carcinoma invasivo
- Carcinoma não invasivo / carcinoma in situ

Invasão linfovasculares

- Não identificado
- presente
- Não pode ser determinado

Invasão perineural

- Não identificado
- Presente
- Não pode ser determinado

APÊNDICE 2 – Solicitação de dispensa de TCLE

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

Esta pesquisa será desenvolvida por Henrique Emanuelli Della Méa, discente do curso de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFS), Campus de Campus Passo Fundo, sob orientação do Prof. Nicolas Almeida Leal da Silva.

O objetivo central do estudo é avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com carcinoma epidermóide de pênis em um determinado serviço e em um período de tempo preestabelecido.

As informações serão utilizadas para estimar qual é o momento da evolução da doença que a retirada da lesão é realizada. Os dados coletados serão primeiramente catalogados em um formulário e posteriormente digitados em planilhas eletrônicas. Os pacientes incluídos no estudo são todos os diagnosticados com carcinoma epidermóide de pênis que realizaram biópsia da lesão durante o período de 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018.

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo.

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: i) por ser um estudo observacional, transversal, descritivo e analítico que empregará apenas informações de prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico; ii) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; iii) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não

permitindo a identificação individual dos participantes, e iv) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e conseqüentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

Devido ao risco de identificação do paciente, os nomes serão substituídos por número, garantindo assim a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas referentes aos dados de identificação. Caso o risco se concretize o estudo será interrompido imediatamente.

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas (mantendo sigilo dos dados pessoais) e também entregue às instituições envolvidas como forma de devolutiva. A pesquisa não possui benefícios diretos para o paciente, no entanto tem como benefício indireto a melhora no atendimento ao doente e no tratamento direcionado às suas limitações. Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois trata-se de pesquisa a partir de dados de prontuários em que não há necessidade de identificação dos indivíduos para se atingir o objetivo da pesquisa.

Os dados serão coletados no sistema no Instituto de Patologia de Passo Fundo para a folha de coleta de dados (que consta nos anexos da pesquisa) e, num segundo momento, serão passados para a planilha do computador do pesquisador responsável para a organização dos dados. Depois de seis meses da publicação do artigo, os papéis com a coleta de dados serão incinerados e as planilhas eletrônicas serão excluídas, segundo o protocolo do sistema operacional.

Passo Fundo, ___ de _____ de ____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE 3 – Termo de compromisso para uso de dados em arquivo

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

Título da pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

O(s) pesquisador (es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Passo Fundo, ___ de _____ de ____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura do Acadêmico da Equipe de pesquisa

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

Decidi fazer sobre o tema proposto em meados de abril de 2018, após decidir que o professor Nicolas Almeida Leal da Silva me orientaria. Eu sou membro da liga de urologia do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e, durante as férias de verão, tinha participado de uma cirurgia de penectomia radical, a qual me interessou muito pela cirurgia em si e pela doença. Após a cirurgia, falei com o professor Nicolas para fazer um relato do caso clínico sobre a cirurgia. Para tal, acabei estudando e revisando a literatura sobre o assunto “Carcinoma epidermóide de pênis”. O assunto era legal e interessante, além de encontrar poucas pesquisas relacionadas a isso, especialmente na literatura nacional.

Por conta disso, quando me deparei com a necessidade de fazer a pesquisa e ter conseguido o professor Nicolas como meu orientador, não tive dúvidas de escolher esse tema. Conversei sobre isso com o orientador e ele me sugeriu fazer algo relacionado ao carcinoma de próstata. Dei uma olhada nesse outro assunto e percebi que era um conteúdo bem mais pesquisado e, também, algo com um “n” muito maior. Alguns outros colegas resolveram pesquisar sobre esse assunto. Por isso, conversei com o professor, dizendo que preferiria escrever e pesquisar sobre carcinoma de pênis. Ele entendeu e disse que não teria problema nenhum.

Comecei a escrever a pesquisa, então, lá pelo fim de maio. Tive dificuldade para encontrar literatura recente em inglês, mas o professor me passou uma revisão da Sociedade Europeia de Urologia, que trazia muitos artigos daquele continente. Com base nessa revisão, eu tirei grande parte das minhas referências e escrevi todo o projeto de pesquisa. Após ter o a parte teórica da pesquisa escrita, fui ao Hospital Clínicas de Passo Fundo para pedir autorização para desenvolver o estudo, já que pretendia analisar as biópsias realizadas no laboratório de patologia de lá. Fui informado que precisaria pedir autorização para o Instituto de Patologia de Passo Fundo, que é a instituição responsável. Então, fui falar com a professora Josiane que é nossa professora de Patologia e de Histologia e trabalha naquele local para saber como proceder.

Durante o período de férias, deixei uma carta que pedia autorização para fazer a pesquisa naquele instituto, porém, a resposta demorou a chegar. Logo começaram as férias de inverno e não tinha recebido a resposta, ao mesmo tempo em que esperava a aprovação da pesquisa pela Plataforma Brasil. Depois do começo do segundo semestre de 2018, recebi a autorização para realizar a pesquisa, tanto da Plataforma Brasil. que vieram algumas pendências num primeiro momento, mas, logo na segunda tentativa, o projeto foi aprovado; quanto do Instituto de Patologia.

Após essas aprovações fui ao Instituto de Patologia de Passo Fundo para buscar algumas informações, como o número de casos que entrarão no trabalho, as informações das biópsias disponíveis e ver quando eu conseguiria tempo e espaço para usar o banco de dados do Instituto, já que em horário comercial eu atrapalharia o funcionamento e os funcionários do local. Combinei algumas informações com a professora Josiane e ficou combinado que eu deveria ir com ela em algum sábado de manhã para colher o máximo de dados possíveis e, caso não fosse suficiente, marcar em outro sábado. No entanto, eu deveria aguardar o tempo de ela terminar o doutorado que estava fazendo, já estava prestes a defender a tese e, obviamente, sem muito tempo para me ajudar na organização dos dados. Ela já terminou o doutorado e eu combinei com ela de ir em dezembro ou janeiro, pois agora também estava com o tempo exíguo por conta das provas do final do sexto semestre.

No início do sétimo semestre (2019/1) consegui falar com a professora Josiane sobre como coletar os dados. Ela me informou que seria difícil encontrar uma data para isso, pois havia muitos alunos indo lá buscar os dados. Falei com o professor Nicolas sobre a pesquisa e ele me orientou a pegar as informações necessárias para fazer avaliação do Tumor, uma das três partes importante para o estadiamento da doença, que leva também em consideração Metástases e Linfonodos. Como metástases e linfonodos só poderiam ser avaliados por métodos de imagem que não teria disponível naquele momento, a pesquisa se preocuparia com a avaliação do tumor local, com base no laudo emitido. Houve alguns problemas quanto a seguir a ficha de digitação de dados, pois muitas das informações não estariam na maioria dos laudos. Por conta disso, foquei em pegar

as informações necessárias para se fazer o estadiamento do tumor local e tipo de cirurgia, penectomia radical ou total. Para tanto mudei a folha de digitação utilizada na pesquisa, deixando de utilizar aquela prevista no projeto e passei a usar a que se encontra em anexo neste relatório. Ao final do trabalho, cheguei ao total de 87 laudos de biópsias de penectomia radical ou parcial. Apenas um desses laudos foi estadeado como T0, tumor primário não pode ser avaliado, pois não havia no laudo a informação se o tumor invadia tecido linfovascular ou não, deixando o estadiamento entre o T3, o tumor invade o tecido conectivo subepitelial sem invasão linfovascular e não é pouco diferenciado, e o T4, o tumor invade o tecido conectivo subepitelial com invasão linfovascular ou é pouco diferenciado. Todos os demais 86 laudos receberam estadiamento de tumor primário adequado.

Após isso o que ocupou o restante do tempo foi o artigo. Falei com o professor Nicolas e ele decidiu que deveríamos mandar para a Revista Urominas. Escrevi o artigo dentro das normas desta revista e enviarei para eles após a apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso.

2.2.1 Anexo

Ficha de digitalização de dados:

Idade ____

Procedimento

___ Penectomia parcial

___ Penectomia total

___ Não especificado

Margens livres?

___ Sim

___ Não

___ Não especificado

Invasão linfovasculares ou perioneural?

___ Sim

___ Não

___ Não especificado

Tumor primário:

___ T0: Tumor primário não pode ser avaliado

___ T1: Carcinoma in situ

___ T2: Carcinoma verrucoso não invasivo

___ T3: Tumor invade tecido conectivo subepitelial sem invasão linfovascular e não é pouco diferenciado

___ T4: Tumor invade o tecido conectivo subepitelial com invasão linfovascular ou é pouco diferenciado

___ T5: Tumor invade o corpo esponjoso ou cavernoso

___ T6: Tumor invade a uretra

___ T7: Tumor invade outras estruturas adjacentes

3. ARTIGO CIENTÍFICO

PERFIL ANATOMOPATOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS EM UM LABORATÓRIO DE PATOLOGIA

Henrique Emanuelli Della M¹, Nicolas Almeida Leal da Silva².

1. Acadêmico do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul campus Passo Fundo
2. Professor da Universidade Federal da Fronteira Sul campus Passo Fundo, médico urologista.

1. RESUMO

Introdução: Entre todos os cânceres do pênis, o carcinoma epidermóide (CE) corresponde a 95% dos casos. No Brasil, o câncer de pênis representa 2% de todos os tipos de cânceres no sexo masculino, variando a percentagem na dependência da localização do país, por exemplo: é bem mais frequente nas regiões Norte e Nordeste, locais onde, frequentemente, ultrapassa os casos de cânceres de próstata. **Objetivo:** Descrever características encontradas em análises anatomopatológicas de peças provenientes de penectomia radical ou parcial. **Métodos:** Estudo transversal descritivo, sendo analisados os laudos anatomopatológicos de peças provenientes de penectomias parciais e radicais, oriundas de um laboratório de análises patológicas no período de quase 23 anos. **Resultados:** Foram analisados 87 laudos de pênis ou segmento de pênis concluídos com o achado de CE. A média de idade dos pacientes no momento do diagnóstico foi 62,2 anos. A pesquisa demonstrou diagnósticos de CE de pênis geralmente em estádios mais avançados. A prevalência de CE de pênis apresenta aumento exponencial a partir da sexta década de vida. **Conclusão:** Este estudo demonstrou que o diagnóstico de carcinoma epidermóide de pênis geralmente é feito em estágios avançados. A prevalência de CE de pênis aumenta a partir da sexta década de vida, corroborando com outras pesquisas.

Unitermos: Carcinoma epidermóide de pênis, penectomia parcial, penectomia radical.

ABSTRACT

Introduction: Penile cancer is a fairly rare disease. Among all cancers of the penis, squamous cell carcinoma accounts for 95% of cases. In Brazil, penile cancer represents 2% of all male cancers, varying the percentage depending on the location of the country, for example: it is much more frequent in the North and Northeast regions, where it often exceeds cases of prostate cancer. **Objective:** To describe characteristics found in anatomopathological analyzes of pieces from radical or partial penectomy. **Methods:** A descriptive cross - sectional study was carried out, and anatomopathological reports of partial and radical penectomies were analyzed. **Results:** We analyzed 87 reports of penis or segment of penis concluded with the finding of EC. The mean age of the patients at the time of diagnosis was 62.2 years. The research has demonstrated EC penis diagnoses usually in more advanced stages. The prevalence of EC of penis presents exponential increase from the sixth decade of life. **Conclusion:** This study demonstrated that the diagnosis of squamous cell carcinoma of the penis is usually done in advanced stages. The prevalence of EC of penis increases from the sixth decade of life, corroborating with other research. **Unitermos:** epidermoid carcinoma of penis, partial penectomy, radical penectomy.

Keywords: Squamous cell carcinomas of penile, partial penectomy, radical penectomy.

2. INTRODUÇÃO

Entre todos os cânceres do pênis, o carcinoma epidermóide corresponde a 95% dos casos¹. No Brasil, o câncer de pênis retrata 2% de todos os tipos de cânceres no sexo masculino, variando a percentagem na dependência da localização do país, por exemplo: é mais frequente nas regiões Norte e Nordeste, locais onde, frequentemente, ultrapassa os casos de cânceres de próstata e de bexiga². Em locais mais desenvolvidos, como nos Estados Unidos da América e na Europa, o CE do pênis corresponde de 0,4 a 0,7% de todas as doenças malignas encontradas nos homens, ou seja, tem menor prevalência entre todos os cânceres do que em países subdesenvolvidos, como o Brasil. Por outro lado, a incidência do CE de pênis no Brasil é de 8,3 casos por 100.000 habitantes. Já em alguns países

africanos a incidência pode chegar a 20%. Em contraste, na Europa e nos Estados Unidos, varia de 0,1 a 0,7 por 100.000 habitantes³. O pico de incidência ocorre geralmente na sexta década de vida. Porém, pode ocorrer em homem jovem⁴. Cerca de um terço dos casos estão relacionados com a infecção pelo Papiloma Vírus Humanos (HPV) e seu potencial carcinogênico⁵. Isso explica porque a doença tende a acometer indivíduos de baixo nível social, com maus hábitos de higiene e não circuncidados, apresentando como um dos principais fatores de risco a fimose, assim como o tabagismo⁶. A infecção pelo HPV é uma doença bastante comum no mundo todo, sendo uma das infecções sexualmente transmissível mais frequente no planeta⁷.

A agressividade do tratamento cirúrgico e a remoção parcial ou total do órgão genital afetam aspectos físicos e psicológicos de todos os pacientes submetidos à cirurgia. Infelizmente, os resultados terapêuticos clínicos, que poderiam diminuir a necessidade do tratamento cirúrgico, mostram alta toxicidade e baixa eficácia no tratamento (PROTZEL, KLEBINGAT et al, 2008). É muito importante que após a ressecção do tumor primário haja uma margem livre de pelo menos 3 mm⁸. Por conta disso, a avaliação do tumor primário é de suma importância para determinar o tipo de tratamento que será realizado. Para isso, o laudo anatomopatológico precisa incluir algumas informações, como: local anatômico do tumor, tipo histológico, grau, invasão linfovascular ou perineural, crescimento irregular, e se há invasão de uretra, de corpo esponjoso ou cavernoso, ou de outras estruturas subjacentes e se há margem cirúrgica livre de doença⁹.

Além disso, os estudos da terapêutica clínica apresentam baixos níveis de evidência e, portanto, não são recomendados, de modo que o câncer de pênis pode ser considerado um dos mais perigosos que afetam homens. Sua incidência está relacionada a homens com mais de 50 anos, especialmente em casos de condições socioeconômicas e educacionais baixas, higiene íntima deficitária e em não circuncidados².

Desse modo, este estudo busca contribuir para a saúde masculina, trabalhando com um banco de dados de um importante centro de saúde da região norte do estado do Rio Grande do Sul, no intuito de descobrir em qual o momento da evolução da doença é descoberto o câncer, pois o momento em que a doença é

diagnosticada e, por consequência, tratada é muito importante para o prognóstico e para as morbidades físicas e psíquicas, comuns após o tratamento de carcinoma epidermóide de pênis. Dessa forma, tem como objetivo descobrir qual são as características da doença em peças biológicas provindas de penectomias radicais ou parciais.

3. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal descritivo. Foram avaliados os achados de 87 laudos de peças de penectomias parciais e radicais oriundos de um laboratório de análises histológicas no período de 13 de junho de 1995 até 2 de abril 2018.

A pesquisa foi realizada no período de agosto de 2018 a abril de 2019, na Universidade Federal da Fronteira Sul; campus de Passo Fundo, com coleta de dados de pacientes que tiveram suas biopsias analisadas pelo Instituto de Patologia de Passo Fundo.

A população analisada foi o grupo de pacientes diagnosticados com carcinoma de pênis que tiveram a análise de suas biopsias pós-penectomia no Instituto de Patologia de Passo Fundo.

A amostra foi não probabilística. Seleccionada por conveniência de pacientes diagnosticados com carcinoma de pênis no laboratório, especificamente os casos com conclusão de carcinoma epidermóide de pênis.

Foram incluídos na pesquisa os pacientes maiores de 18 anos no momento do diagnóstico; com suas análises anatomopatológicas realizadas no período estipulado pela pesquisa no serviço de interesse; com a doença classificada como carcinoma epidermóide de pênis.

Foram excluídos da análise os laudos que não tinham o resultado da biópsia, ou a biópsia tenha sido feita com base em fragmentos da lesão e não da lesão inteira, ou a conclusão da biópsia não foi carcinoma epidermóide de pênis.

Os dados obtidos foram digitados duplamente em planilhas eletrônicas (software de distribuição livre) e posteriormente exportados para o programa PSPP (distribuição livre) para análise estatística que compreendeu distribuição absoluta e

relativa de frequência das variáveis categóricas e medidas de tendência central e de dispersão das variáveis numéricas.

Primeiramente, o termo de ciência de concordância do local da pesquisa foi mandado para aceitação e assinado pelo responsável do laboratório de patologia onde a pesquisa foi realizada.

Após isso, o mesmo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul e aprovado no dia 17 de setembro de 2018, sob o parecer nº 2.898.201.

4. RESULTADOS

Foram analisados 87 laudos de biópsias de pênis ou de segmento de pênis com diagnóstico histopatológico de carcinoma epidermóide

A média de idade dos pacientes no momento do diagnóstico foi 62,2 anos com desvio-padrão de 13. Dois laudos não tinham a idade do paciente no momento do diagnóstico, portanto foram excluídos da análise. (Tabela 1)

Tabela 1: Prevalência de CEP por faixa etária (n=85)		
Faixa etária	N	%
0-30 anos	0	0
31-40 anos	5	5,8
41-50 anos	8	9,4
51-60 anos	26	30,6
61-70 anos	23	27
71-80 anos	18	21,1
81-90 anos	3	3,5
91-100 anos	2	2,3

Dentre todos os laudos analisados, 78 eram segmentos de pênis (89,6%), ou seja, frutos de penectomia parcial e 9 (10,3%) eram pênis oriundos de penectomia radical. No que diz respeito ao estadiamento do tumor primário: 1 dos tumores primários (1,1%) foram classificados com T1, carcinoma in situ, 3 (3,4%) como T2, carcinoma verrucoso não invasivo, 39 (44,8%) como T3, o tumor invade o tecido conectivo subepitelial sem invasão linfovascular e não é pouco diferenciado, 19

(21,8%) como T4, o tumor invade o tecido conectivo subepitelial com invasão linfovascular ou é pouco diferenciado, 10 (11,4%) como T5, o tumor invade o corpo esponjoso ou cavernoso, 14 (16%) como T6, o tumor invade a uretra e 1 (1,1%) foi estadeado como T0, pois não foi possível de fazer estadiamento. Além disso, nenhum dos laudos foi estadeado como T7 (0%), o tumor invade outras estruturas adjacentes. (Tabela 2)

Tabela 2: Prevalência do estadiamento (n=87)		
Estadiamento	N	%
T0	1	1,1
T1	1	1,1
T2	3	3,4
T3	39	44,8
T4	19	21,8
T5	10	11,4
T6	14	16
T7	0	0

Com relação à invasão vascular, linfática ou perineural, 47 (54%) não tinham nenhuma dessas estruturas invadidas, 34 (39%) tinham alguma dessas estruturas invadidas e em 6 (6,9%) dos laudos não tinham as informações especificadas. (Tabela 3)

Tabela 3: Prevalência de invasão vasolinfática e/ou perineural (n=87)		
Havia invasão?	N	%
Sim	34	39
Não	47	54
Não especificado	6	7

Quanto às margens livres em 82 (94,25%) laudos elas estavam livres, em 4 (4,6%) havia invasão das margens cirúrgicas e em 1 (1,1%) laudo elas não foram avaliadas. (Tabela 4)

Tabela 4: Prevalência de margens livres da peça analisada (n=87)

Havia margens livres?	N	%
Sim	82	82
Não	4	4,6
Não especificado	1	1,1

5. DISCUSSÃO

A ideia de realizar este estudo veio do fato de que o carcinoma epidermóide é uma doença perigosa, se não tratada adequadamente, e que pode ser de difícil diagnóstico por sua localização, em especial quando há presença de fimose, que pode esconder a lesão inicial¹⁰. O tratamento cirúrgico, em casos que já ocorreu invasão de tecido conjuntivo, é a escolha. Problemas pós-cirúrgicos, como disfunção sexual, baixa autoestima quanto à aparência do pênis, dificuldade de ter orgasmo e de urinar, são mais presentes em paciente que realizaram a penectomia do que em pacientes que conseguiram fazer o tratamento com excisão local, que pode ser o tratamento de escolha quando o câncer encontra-se em fase inicial, sem invasão de tecido conjuntivo.^{11 12}

Levando em consideração esta pesquisa, pode-se perceber que o estadiamento mais comum após a cirurgia de penectomia é o T3 e o T4, ou seja, o tratamento costuma ser realizado com a doença mais avançada, com invasão de tecido conjuntivo, do que nas fases iniciais sem invasão. Entretanto, uma das limitações da pesquisa foi justamente não avaliar adequadamente o número de carcinomas *in situ*, pois foram excluídos os fragmentos de pênis, já que eles não trazem quantidade de informações suficiente para estadear a doença e, com isso, aferir o prognóstico. Por conta disso, fragmentos penianos que tiveram o diagnóstico de carcinoma *in situ* não passaram posteriormente pela penectomia radical ou parcial, portanto, ficaram excluídos da pesquisa. Carcinomas estadeados em T2, carcinoma verrucoso não invasivo, também podem ter sido minorados pela mesma razão do *in situ*. Apesar disso, houve incidência de 3 casos (3,4%) de T2.

Corroborando com a pesquisa de Chaux *et al.*¹³, que analisou 103 casos de pacientes paraguaios, este trabalho também demonstra que a prevalência tende a

crescer com o avançar da idade. Ademais, na pesquisa de Chaux a média de idade dos pacientes diagnosticados com CE de pênis foi 62 anos, media muito parecida com a encontrada nesta pesquisa (62,2%) com população brasileira. A pesquisa paraguaia demonstrou que 98% dos pacientes foram diagnosticados já com carcinoma invasivo e apenas 2% com carcinoma *in situ* ou verrucoso. Já este trabalho demonstra 4,5% com carcinoma não invasivo e 95,5% com carcinoma invasivo.

A pesquisa também demonstrou que ocorre um pico no aparecimento da doença a partir da sexta década de vida, assim como na pesquisa americana de Barnholtz-Sloan¹⁴, onde, entre o ano de 1993 até 2002, 78,7% dos pacientes foram diagnosticados a partir dos 55 anos de idade. Nesta pesquisa 84,5% dos pacientes foram diagnosticados a partir dos 51 anos.

Ademais, a doença tende a ser mais prevalente em populações mais carentes, com baixo poder aquisitivo e acesso à informação e aos serviços de saúde. Infelizmente, não foi possível aferir a condição social dos pacientes que participaram da pesquisa, pois os únicos registros utilizados foram os laudos das biópsias e, como os locais de origem dos pacientes eram variados e o tempo da realização da biópsia também, não foi possível utilizar outras informações pertinentes para avaliar tal condição. Como o laboratório de patologia desta pesquisa é um serviço que recebe pacientes de vários locais do interior do Rio Grande do Sul e até de fora do estado, tornou-se difícil encontrar dados específicos sobre os pacientes estudados. Grande parte das peças que foram enviadas para análise chegou ao laboratório sem outras informações a cerca da clínica e do estilo de vida do paciente que realizou a cirurgia.

Outra dificuldade foi em relação aos laudos das biópsias. Como o estudo abrangeu biópsias desde 1995, grande parte dos laudos vieram com informações pertinentes ao estadiamento que se fazia na época de seu diagnóstico, deixando de lado informações pertinentes para o estadiamento previsto no *guideline* da *European Association of Urology* (EAU) de 2018¹⁵. Apesar disso, apenas um dos laudos não pode ser estadeados segundo a diretriz atual. Mesmo assim ele foi enquadrado como T0, tumor primário não pode ser avaliado. Todos os laudos,

independentemente da data, foram avaliados e estadeados para a pesquisa de acordo com a classificação atual, segundo a EAU.

Por se tratar de uma doença pouco estudada e de baixa prevalência em comparação a outros carcinomas, como são os casos do câncer de próstata e de testículo, há pouca literatura para cruzamento de dados e se fazer uma discussão mais rica.

6. CONCLUSÃO

Esse estudo demonstrou diagnósticos de carcinoma epidermóide de pênis geralmente em estádios mais avançados, quando o tratamento que preserva a integridade do órgão já não é mais eficiente e as taxas de morbimortalidade são altas.

Os poucos estudos nacionais e a variedade dos protocolos para o estadiamento do tumor primário dificultam a discussão, pois o cruzamento de dados entre as diferentes pesquisa não são facilmente encontrados e com um número de casos pequeno.

A pesquisa corroborou com as demais quanto ao momento da aparição desse tipo de tumor. A prevalência de CE de pênis apresenta aumento exponencial a partir da sexta década de vida. Apresentou também, aumento no diagnóstico a partir do momento que o tumor já invadiu tecido conjuntivo. Por outro lado, a pesquisa não pôde contribuir a respeito da relação entre o câncer e demais características epidemiológicas, como a presença ou não de fimose, o tabagismo, a infecção pelo HPV e a baixa condição social.

7. REFERÊNCIAS

1. Renaud-Vilmer, C., Cavelier-Balloy, B., Verola, O., Morel, P., Servant, J. M., Desgrandchamps, F., & Dubertret, L. Analysis of alterations adjacent to invasive squamous cell carcinoma of the penis and their relationship with associated carcinoma. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2010; 62(2): 284–290.

2. INSTITUTO DO CÂNCER. [homepage na internet] Câncer de pênis. [acesso em 23 abril de 2019] Disponível em: <http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/penis>.
3. Rossari JR, Vora T, Gil T. Advances in penile cancer management. *Curr Opin Oncol*. 2010;22:226-35.
4. Barnholtz-Sloan, J. S., Maldonado, J. L., Pow-sang, J., & Guiliano, A. R. Incidence trends in primary malignant penile cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 2007; 25(5): 361–367.
5. Hartwig, S., Syrjänen, S., Dominiak-Felden, G., Brotons, M., & Castellsagué, X. Estimation of the epidemiological burden of human papillomavirus-related cancers and non-malignant diseases in men in Europe: a review. *BMC Cancer*, 2012; 12(1).
6. Koifman, L., Vides, A. J., Koifman, N., Carvalho, J. P., & Ornellas, A. A. Epidemiological aspects of penile cancer in Rio de Janeiro: evaluation of 230 cases. *International Braz j Urol*, 2011; 37(2): 231–243.
7. Lebelo, R. L., Boulet, G., Nkosi, C. M., Bida, M. N., Bogers, J.-P., & Mphahlele, M. J. Diversity of HPV types in cancerous and pre-cancerous penile lesions of South African men: Implications for future HPV vaccination strategies. *Journal of Medical Virology* 2013; 86(2): 257–265.
8. Mahesan, T., Hegarty, P. K., & Watkin, N. A. Advances in Penile-Preserving Surgical Approaches in the Management of Penile Tumors. *Urologic Clinics of North America*, 2016; 43(4): 427–434.
9. Corbishley CM, Rajab RM and Watkin NA. Clinicopathological features of carcinoma of the distal penile urethra. *Semin Diagn Pathol*, 2017; 32(3):238-244.
10. Afonso, L. A., Cordeiro, T. I., Carestiato, F. N., Ornellas, A. A., Alves, G., & Cavalcanti, S. M. B. High Risk Human Papillomavirus Infection of the Foreskin in Asymptomatic Men and Patients with Phimosis. *The Journal of Urology*, 2016; 195(6): 1784–1789.
11. Sedigh, O., Falcone, M., Ceruti, C., Timpano, M., Preto, M., Oderda, M., Frea, B. Sexual function after surgical treatment for penile cancer: Which organ-sparing approach gives the best results? *Canadian Urological Association Journal*, 2015; 9(7-8): 423.
12. Kieffer, J. M., Djajadiningrat, R. S., van Muilekom, E. A. M., Graafland, N. M., Horenblas, S., & Aaronson, N. K. Quality of Life for Patients Treated for Penile Cancer. *The Journal of Urology*, 2014; 192(4): 1105–1110.
13. Chaux, A., Netto, G. J., Rodríguez, I. M., Barreto, J. E., Oertell, J., Ocampos, S., et al. Epidemiologic profile, sexual history, pathologic features, and human

papillomavirus status of 103 patients with penile carcinoma. *World Journal of Urology*, 2011; 31(4): 861–867.

14. Barnholtz-Sloan, J. S., Maldonado, J. L., Pow-sang, J., & Guiliano, A. R. Incidence trends in primary malignant penile cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 2007; 25(5): 361–367.
15. European Association of Urology. EAU Guideline on Penile Cancer. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen, 2018: 12.

4. ANEXOS

Anexo 1 – Termo de autorização para uso de dados do biobanco

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS DO BIOBANCO

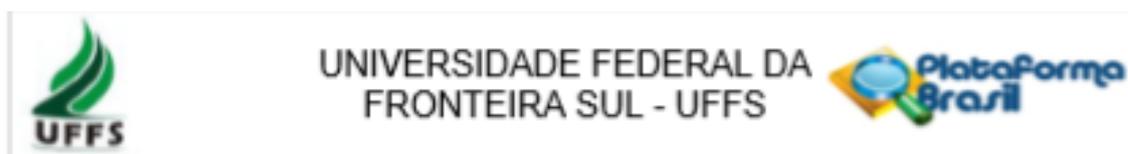
O presente termo tem por objetivo a autorização de utilização de dados epidemiológicos dos pacientes e de amostras do biobanco (tecido emblocado em parafina e cortes de tecido parafinado em lâminas coradas em Hematoxilina-Eosina) provenientes do INSTITUTO DE PATOLOGIA DE PASSO FUNDO – RS, para uso no Trabalho de Conclusão de Curso intitulado “PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS” do curso de bacharel em Medicina do campus de Passo Fundo da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS).

Passo Fundo, 4 de setembro de 2017.

INSTITUTO DE PATOLOGIA
DE PASSO FUNDO
CNPJ: 88.496.401 / 0001-25
Rua Teixeira Soares, 885 / 901
99010-080 - PASSO FUNDO - RS

Instituto de Patologia de Passo Fundo - RS

Anexo 2 – Comprovante do envio do projeto



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS

Plataforma
Brasil

COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

Pesquisador: NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA

Versão: 1

CAAE: 94043318.9.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 081154/2018

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS que tem como pesquisador responsável NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA, foi recebido para análise ética no CEP Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS em 20/07/2018 às 09:55.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

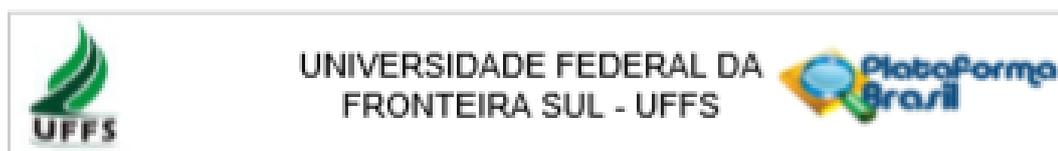
UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Anexo 3 – Primeiro parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

Pesquisador: NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94043318.9.0000.5584

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.858.562

Apresentação do Projeto:

TRANSCRIÇÃO DO DESENHO:

Trata-se de um estudo do tipo observacional, transversal descritivo.

A pesquisa será realizada no período de agosto de 2018 a julho de 2019, na Universidade Federal da Fronteira Sul, campus de Passo Fundo, com coleta de dados de pacientes que tiveram suas biópsias analisadas pelo Instituto de Patologia de Passo Fundo.

O carcinoma epidermóide de pênis é uma doença de baixa incidência na população em geral, sendo que, entre todos os cânceres do aparelho trato

geniturinário, é o de menor prevalência. No entanto, é uma doença que causa grande sofrimento para o paciente e para outras pessoas que

convivem com ele. Na verdade, o tratamento, em geral, trata-se de penectomia radical ou, em alguns casos, parcial, causando problemas urinários,

sexuais, reprodutivos e psicológicos. Além disso, a doença em si já é perigosa, levando, não raramente, à morte, se não tratada de maneira

adequada e enquanto há tempo.

Dessa forma, o estudo é de extrema importância por demonstrarem quais as características que a doença tem no momento em que o tratamento

invasivo é realizado, o que, de certa forma, dará o prognóstico e o estadiamento que a doença

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

Cidade: 89.815-800

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)3049-3745

E-mail: cep.ufes@ufes.edu.br



Continuação do Processo: 2.056.562

estava. Ademais, no que tange saúde pública e epidemiologia da doença, este estudo pode servir de auxílio para o plano de ação dos profissionais, com o intuito de minorar os casos da doença, aos níveis encontrados na Europa e nos Estados Unidos da América. considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

RELATORIA: ADEQUADO.

TRANSCRIÇÃO RESUMO:

Este trabalho tem como objetivo avaliar o perfil epidemiológico de pacientes com carcinoma epidermóide de pênis diagnosticados no Instituto de Patologia de Passo Fundo entre os anos 1995 a 2018. Para isso, será utilizado, como amostragem, o banco de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo (RS) para que se possam analisar as biópsias dos pacientes que se encaixam nos critérios deste estudo. Essas análises serão feitas apenas em laudos de biópsias de segmentos perianais provenientes de penectomias radicais e parciais. Os dados obtidos serão posteriormente organizados, permitindo a classificação da evolução e das características da doença no momento da penectomia.

RELATORIA: ADEQUADO.

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Descrever características encontradas em análises anatomopatológicas de peças provenientes de penectomia radical ou parcial.

Objetivo Secundário:

Registrar idade, procedimento, tipo de prepúcio, local do tumor, tamanho do tumor focalização tumoral, características macroscópicas do tumor, tipo

Endereço: Rodovia SC-484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Cidade: Área Rural **CEP:** 95.813-000
UF: SC **Município:** CHAPECO **E-mail:** cap.uffs@uffs.edu.br
Telefone: (49)2049-3745



Contribuição do Paciente: 2.000.000

histológico, grau histológico, extensão do tumor, espessura tumoral ou profundidade tumoral, margens, invasão linfovasculares, invasão perineural.

RELATORIA: ADEQUADOS.

TRANSCRIÇÃO HIPÓTESE:

A maioria das biópsias evidencia tumor invasivo, com invasão linfática ou perineural e idade superior aos 50 anos.

RELATORIA: ADEQUADA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO RISCOS:

Considerando que serão acessados os prontuários dos pacientes, existe o risco de identificação. Visando minimizar tal risco, bem como de vazamento de informações dos pacientes, os nomes desses serão substituídos por números nas fichas de dados. Caso ocorra o vazamento de qualquer informação de algum dos pacientes, o estudo será interrompido imediatamente.

RELATORIA: ADEQUADO.

TRANSCRIÇÃO BENEFÍCIOS:

Considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

RELATORIA: ADEQUADOS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO METODOLOGIA:

Considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os

Endereço: Rodovia SC-484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco de Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CNPJ: 00.915-000

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: osp.ufff@ufff.edu.br



resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

Critério de Inclusão:

Maiores de 18 anos no momento do diagnóstico; com suas análises anatomopatológicas realizadas no período de 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018 no serviço de interesse; com a doença classificada como carcinoma epidermóide de pênis.

Critério de Exclusão:

Pacientes que: 1) caso não se encontre o resultado das biópsias dos pacientes pré-selecionados nos bancos de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo, 2) caso a biópsia tenham sido feita com base em fragmentos da lesão e não na lesão inteira, 3) caso o resultado da biópsia não seja o carcinoma epidermóide de pênis.

RELATORIA: READEQUAR CONFORME LISTA DE PENDÊNCIAS AO FINAL DO PARECER.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PENDENTE: FALTA APRESENTAR O TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA ENTRE AS INSTITUIÇÕES NO CASO, O INSTITUTO DE PATOLOGIA DE PASSO FUNDO.

Recomendações:

Incluir a entrega do relatório final e parcial de projeto, sendo que a) Relatório parcial de projeto (Resolução 466/12 II.20 – é aquele apresentado semestralmente durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento, quando completado o prazo regimental, b) Relatório final de projeto (Resolução 466/12 II.19 – é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados), quando completado o prazo regimental

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para completa adequação do protocolo à legislação vigente, o pesquisador DEVERÁ atender as pendências apontadas a seguir, procedendo as alterações no documento 'informações básicas do projeto' e apresentando-as em carta de pendências a ser anexada à Plataforma Brasil.

1- Prever por quanto tempo os pesquisadores ficarão com a posse dos dados e o destino que lhes dará após o prazo estabelecido, tanto na sessão de METODOLOGIA PROPOSTA, quanto no TERMO DE DISPENSA DO TCLE.

2- Apresentar o TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA ENTRE AS INSTITUIÇÕES (autorização do Instituto de Patologia de Passo Fundo).

Endereço: Rodovia SC-484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

Cel: 59.513-299

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cap.uffs@uffs.edu.br



3. Adequar o cronograma prevendo a coleta de dados para data posterior à aprovação do protocolo pelo CEP. Na forma como está entende-se que o estudo esteja em andamento. Caso o pesquisador adeque o cronograma, dará fé de que a coleta de dados realmente não teve início.

Considerações Finais e critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

Leia atentamente todo o "Parecer Consubstanciado".

Após a análise do seu projeto pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, foi deliberado que a proposta será mantida Pendente, mas sua análise poderá ser realizada na modalidade "ad referendum". Esta decisão se deve ao fato da necessidade de correções ou complementações apresentadas no Parecer Consubstanciado do CEP, mas que por se tratarem de alterações consideradas simples, o protocolo poderá ser avaliado "ad referendum", não precisando aguardar até a próxima reunião.

Para que o seu projeto não continue em Pendência, o(a) pesquisador(a) deverá efetuar as alterações solicitadas pelo CEP.

No campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" estão listadas de forma objetiva as pendências que devem ser alteradas ou explicadas. Estas alterações devem estar numeradas na mesma sequência das pendências no Parecer Consubstanciado do CEP e apresentadas de forma objetiva como um documento em anexo na Plataforma Brasil ("outros documentos").

Caso o pesquisador discorde de alguma(s) recomendação(ões) solicitada(s), responda a questão da mesma forma que as outras, identificando-a na carta de resposta às pendências do CEP e justifique os motivos da sua discordância, sob pena de ter o seu projeto arquivado - vide artigo X.3.8 da resolução 466 de 12/12/2012 e Normativa 001/2013 item 2.2.E e F.

Para reavaliação devem ser reenviados todos os documentos do Protocolo de Pesquisa nos quais foram solicitadas alterações (Por exemplo: Projeto, TCLE, termo de Concordância, Termo de uso de imagem, termo de Assentimento). Não é necessário alterar o FUP ou TCC.

As respostas às pendências devem ser enviadas no prazo máximo de 30 dias, para que o projeto não seja RETIRADO. Caso seja necessário um prazo maior para adequação, o(a) pesquisador(a) deve enviar um e-mail à secretaria do CEP antes do término deste prazo.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.ufff@ufff.edu.br.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Cidade: Área Rural **Celular:** 88.815-850
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.ufff@ufff.edu.br



Continuação do Parecer: 2.056.502

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Bom trabalho!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1171250.pdf	13/07/2018 03:23:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC.pdf	13/07/2018 03:21:31	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorrepositório / Biobanco	termodecompromissodeusodedados.pdf	13/07/2018 03:14:20	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/07/2018 03:12:33	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoPB.pdf	04/07/2018 17:13:33	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 30 de Agosto de 2018

Assinado por:

Valéria Silvana Faganello Madureira
(Coordenador)

Endereço: Rodovia SC-484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural CEP: 89.815-000

UF: SC Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cap.uffs@uffs.edu.br

Anexo 3 – Formulário de resposta às pendências do CEP/UFFS

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS FORMULÁRIO DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS DO CEP/UFFS

Título do projeto: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

Pesquisador responsável: NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA

CAAE: 94043318.9.0000.5564

Data do parecer consubstanciado: 30 de Agosto de 2018

1. Item de pendência:

Prever por quanto tempo os pesquisadores ficarão com a posse dos dados e o destino que lhes dará após o prazo estabelecido, tanto na sessão de METODOLOGIA PROPOSTA, quanto no TERMO DE DISPENSA DO TCLE.

Há algum documento anexado para a pendência

1: (x) sim, nome: MODIFICADO_Dispenza_de_TCLE () não

Resposta da pendência 1: Foi adicionado o texto conforme solicitado na plataforma Brasil (no final do item metodologia proposta), na dispensa de TCLE anexada (último parágrafo) e no projeto completo (no último parágrafo da dispensa de TCLE). O texto adicionado foi: "Os dados serão coletados no sistema no Instituto de Patologia de Passo Fundo para a folha de coleta de dados (que consta nos anexos da pesquisa) e, num segundo momento, serão passados para a planilha do computador do pesquisador responsável para a organização dos dados. Depois de seis meses da publicação do artigo, os papéis com a coleta de dados serão incinerados e as planilhas eletrônicas serão excluídas, segundo o protocolo do sistema operacional."

2. Item de pendência:

Apresentar o TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA ENTRE AS INSTITUIÇÕES (autorização do Instituto de Patologia de Passo Fundo).

Há algum documento anexado para a pendência

1: (x) sim, nome: Termo_ciencia_e_concordancia_IPP () não

Resposta da pendência 2: Foi anexado o documento de Ciência e concordância do Instituto de Patologia de Passo Fundo na Plataforma Brasil conforme solicitado. O documento já havia sido feito, mas, por falha minha, acabei esquecendo de anexar.

3. Item de pendência:

Adequar o cronograma prevendo a coleta de dados para data posterior à aprovação do protocolo pelo CEP. Na forma como está entende-se que o estudo esteja em andamento. Caso o pesquisador adequar o cronograma, dará fé de que a coleta de dados realmente não teve início.

Há algum documento anexado para a pendência

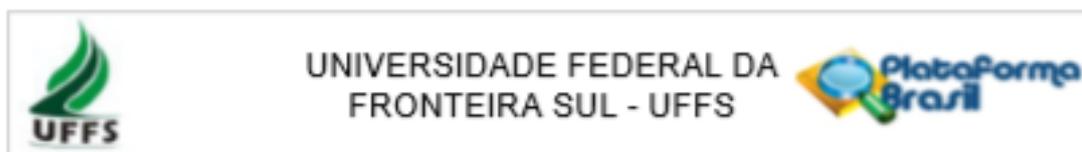
1: () sim, nome: _____ (x) não

Resposta da pendência 3: O cronograma foi alterado na plataforma Brasil conforme o solicitado e também na tabela de cronograma no projeto completo.

Observações:

1. Completar com o número total de itens pendentes descritos no parecer.
2. Solicita-se que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações no protocolo, inclusive no TCLE, caso sejam anexados a este formulário.
3. O formulário, assim como os anexos correspondentes, devem ser encaminhados ao CEP/UFFS por meio da Plataforma Brasil. Todos os documentos alterados após o parecer do CEP deverão estar nomeados com a palavra "modificado".
4. Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item X3.8 os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender às solicitações que lhe foram feitas, no prazo 30 dias após a emissão do primeiro consubstanciado com deliberação ética "pendente".

Anexo 4 – Segundo parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE PÊNIS

Pesquisador: NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94043318.9.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.898.201

Apresentação do Projeto:

TRANSCRIÇÃO DESENHO:

Trata-se de um estudo do tipo observacional, transversal descritivo.

A pesquisa será realizada no período de agosto de 2018 a julho de 2019, na Universidade Federal da Fronteira Sul; campus de Passo Fundo, com coleta de dados de pacientes que tiveram suas biópsias analisadas pelo Instituto de Patologia de Passo Fundo.

O carcinoma epidermóide de pênis é uma doença de baixa incidência na população em geral, sendo que, entre todos os cânceres do aparelho trato geniturinário, é o de menor prevalência. No entanto, é uma doença que causa grande sofrimento para o paciente e para outras pessoas que convivem com ele. Na verdade, o tratamento, em geral, trata-se de penectomia radical ou, em alguns casos, parcial, causando problemas urinários, sexuais, reprodutivos e psicológicos. Além disso, a doença em si já é perigosa, levando, não raramente, à morte, se não tratada de maneira adequada e enquanto há tempo.

Dessa forma, o estudo é de extrema importância por demonstrarem quais as características que a doença tem no momento em que o tratamento invasivo é realizado, o que, de certa forma, dará o prognóstico e o estadiamento que a doença

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECÓ
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** osp.uffs@uffs.edu.br



estava. Ademais, no que tange saúde pública e epidemiologia da doença, este estudo pode servir de auxílio para o plano de ação dos profissionais, com o intuito de minorar os casos da doença, aos níveis encontrados na Europa e nos Estados Unidos da América. considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

RELATORIA: ADEQUADO.

TRANSCRIÇÃO RESUMO:

Este trabalho tem como objetivo avaliar o perfil epidemiológico de pacientes com carcinoma epidemóide de pênis diagnosticados no Instituto de Patologia de Passo Fundo entre os anos 1995 a 2018. Para isso, será utilizado, como amostragem, o banco de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo (RS) para que se possam analisar as biopsias dos pacientes que se encaixam nos critérios deste estudo. Essas análises serão feitas apenas em laudos de biopsias de segmentos penianos provenientes de penectomias radicais e parciais. Os dados obtidos serão posteriormente organizados, permitindo a classificação da evolução e das características da doença no momento da penectomia.

RELATORIA: ADEQUADO.

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Descrever características encontradas em análises anatomopatológicas de peças provenientes de penectomia radical ou parcial.

Objetivo Secundário:

Registrar idade, procedimento, tipo de prepúcio, local do tumor, tamanho do tumor focalização tumoral, características macroscópicas do tumor, tipo

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** osp.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.898/201

histológico, grau histológico, extensão do tumor, espessura tumoral ou profundidade tumoral, margens, invasão linfovasculares, invasão perineural.

RELATORIA: ADEQUADO.

TRANSCRIÇÃO HIPÓTESE:

A maioria das biopsias evidencia tumor invasivo, com invasão linfática ou perineural e idade superior aos 50 anos.

RELATORIA: ADEQUADO.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO RISCOS:

Considerando que serão acessados os prontuários dos pacientes, existe o risco de identificação. Visando minimizar tal risco, bem como de vazamento de informações dos pacientes, os nomes desses serão substituídos por números nas fichas de dados. Caso ocorra o vazamento de qualquer informação de algum dos pacientes, o estudo será interrompido imediatamente.

RELATORIA: ADEQUADO.

TRANSCRIÇÃO BENEFÍCIOS:

Considerando a natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes. Entretanto, por meio da divulgação dos principais achados na mídia e nos serviços de saúde, juntamente com medidas preventivas, será oferecido benefício à sociedade. Além disso, os resultados serão devolvidos ao IPP na forma de relatório.

RELATORIA: ADEQUADO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO METODOLOGIA:

População: pacientes diagnosticados com carcinoma de pênis que tiveram a análise de suas biopsias pós-penectomia no Instituto de Patologia de

Passo Fundo. Amostra: tipo não probabilística, com seleção por conveniência de pacientes

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.888.201

diagnosticados com carcinoma de pênis no Instituto de Patologia de Passo Fundo, no período entre 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018, especificamente os pacientes com carcinoma epidermóide de pênis. Não foi realizado um cálculo de tamanho de amostra, sendo esta definida por um período de tempo, com estimativa de inclusão de 70 pacientes. Critérios de Inclusão: Maiores de 18 anos no momento do diagnóstico; com suas análises anatomopatológicas realizadas no período de 13 de junho de 1995 a 2 de abril de 2018 no serviço de interesse; com a doença classificada como carcinoma epidermóide de pênis. Critérios de Exclusão: pacientes que: 1) caso não se encontre o resultado das biópsias dos pacientes pré-selecionados nos bancos de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo. 2) caso a biópsia tenham sido feita com base em fragmentos da lesão e não na lesão inteira. 3) caso o resultado da biópsia não seja o carcinoma epidermóide de pênis. A relação de pacientes será obtida no setor de dados do Instituto de Patologia de Passo Fundo. Posteriormente, serão acessados os laudos eletrônicos para obtenção dos dados, os quais serão transcritos em uma ficha de dados. Os dados serão coletados no sistema no Instituto de Patologia de Passo Fundo para a folha de coleta de dados (que consta nos anexos da pesquisa) e, num segundo momento, serão passados para a planilha do computador do pesquisador responsável para a organização dos dados. Depois de seis meses da publicação do artigo, os papéis com a coleta de dados serão incinerados e as planilhas eletrônicas serão excluídas segundo o protocolo sistema operacional.

RELATORIA: ADEQUADO.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: ADEQUADO.

DISPENSA TERMO TCLE: ADEQUADO.

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA ENTRE INSTITUIÇÕES: ADEQUADO

CRONOGRAMA: ADEQUADO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO. OS PESQUISADORES ATENDERAM AO QUE FOI SOLICITADO EM PARECER ANTERIOR,

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: csp.uffs@uffs.edu.br



ESTANDO O PROJETO EM CONSONÂNCIA COM AS DIRETRIZES DA RESOLUÇÃO N 466/2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a “central de suporte” da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar	
Bairro: Área Rural	CEP: 89.815-899
UF: SC	Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745	E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.598/201

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1171258.pdf	06/09/2018 14:21:10		Aceito
Outros	Formulario_respostas_pendencias.pdf	06/09/2018 14:19:52	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	MODIFICADO_Dispenza_TCLE.pdf	06/09/2018 14:12:41	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC.pdf	31/08/2018 12:35:26	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_ciencia_e_concordancia_IPP.pdf	31/08/2018 12:20:01	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termodecompromissodeusodados.pdf	13/07/2018 03:14:20	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoPB.pdf	04/07/2018 17:13:33	NICOLAS ALMEIDA LEAL DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 17 de Setembro de 2018

Assinado por:
Valéria Silvana Faganello Madureira
(Coordenador)

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: osp.uffs@uffs.edu.br