



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

TAYZE DOS SANTOS CARNEIRO DE ARRUDA

**PREVALÊNCIA DOS TRANSTORNOS GASTRINTESTINAIS EM LACTENTES
MENORES DE 6 MESES E SUA RELAÇÃO COM O DIAGNÓSTICO DE ALERGIA À
PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV)**

JOÃO PESSOA

2021

TAYZE DOS SANTOS CARNEIRO DE ARRUDA

**PREVALÊNCIA DOS TRANSTORNOS GASTRINTESTINAIS EM LACTENTES
MENORES DE 6 MESES E SUA RELAÇÃO COM O DIAGNÓSTICO DE ALERGIA À
PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV)**

Trabalho de conclusão de curso apresentado a
Comissão de TCC do Curso de Medicina do Centro
de Ciências Médicas da Universidade Federal da
Paraíba, como requisito para a obtenção do título de
Graduação em Medicina.

Orientadora: Prof. Dra^a Adriana Queiroga Sarmiento Guerra

JOÃO PESSOA

2021

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

A779p Arruda, Tayze Dos Santos Carneiro de.

Prevalência dos transtornos gastrointestinais
funcionais do lactente em menores de 6 meses e sua
relação com a alergia à proteína do leite de vaca /
Tayze Dos Santos Carneiro de Arruda. - João Pessoa,
2021.
29 f.

Orientação: Adriana Queiroga Sarmiento Guerra.
TCC (Graduação) - UFPB/Ciências Médica.

1. Transtornos gastrintestinais. 2. Alergia à proteína
do leite de vaca. 3. Escore CoMiss. I. Guerra, Adriana
Queiroga Sarmiento. II. Título.

UFPB/CCM

CDU 616.3(043.2)

TAYZE DOS SANTOS CARNEIRO DE ARRUDA

**PREVALÊNCIA DOS TRANSTORNOS GASTRINTESTINAIS EM LACTENTES
MENORES DE 6 MESES E SUA RELAÇÃO COM O DIAGNÓSTICO DE ALERGIA À
PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV)**

Trabalho de conclusão de curso apresentado a
Comissão de TCC do Curso de Medicina do Centro
de Ciências Médicas da Universidade Federal da
Paraíba, como requisito para a obtenção do título de
Graduação em Medicina.

APROVADO EM: 04/05/2021

BANCA EXAMINADORA



Prof^a. Dra. Adriana Queiroga Sarmiento Guerra (Orientadora)

Universidade Federal da Paraíba



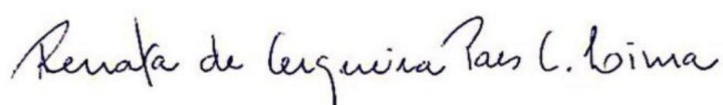
Prof^o. Dr. Constantino Giovanni Braga Cartaxo (Examinador Interno)

Universidade Federal da Paraíba



Prof^a. Dra. Liane Carvalho Viana (Examinador Interno)

Universidade Federal da Paraíba



Prof^a. Ms Renata de Cerqueira Paes Correa de Lima (Suplente)

Universidade Federal da Paraíba

AGRADECIMENTOS

Primeiramente quero agradecer a Deus, sem Ele eu não conseguiria concluir esta etapa. Na verdade, sem Ele eu nada seria. Ele é o meu auxílio, meu ajudador, meu melhor amigo, meu sustento, meu capacitador e tem cuidado de mim em todos os momentos. Que minha vida sirva para ajudar muitas outras vidas e que seja sempre para Glória de Seu nome.

Aos meus pais, Jonas Carneiro Lacet e Maria Madalena dos Santos Carneiro (in memoriam) pelo amor incondicional, por toda ajuda e incentivo durante minha trajetória de vida e sobretudo nos últimos 6 anos, onde jamais duvidaram de mim e sempre me encorajaram a prosseguir. Sem dúvida alguma essa conquista é nossa, apenas lamento minha mãe não estar mais entre nós para contemplar a filha se formando. É com lágrimas nos olhos e muito emocionada que escrevo essas palavras, lembrando do som de sua voz quando no leito de uma UTI agradecia por tudo e me dizia que foi minha primeira paciente. Agradeço à Deus por ter me dado vocês como pais, sem vocês eu não seria o que sou hoje.

Ao meu marido, Eliabe Arruda, que acima de tudo é um grande amigo e sempre esteve presente nos momentos mais difíceis com uma palavra de incentivo. Ele foi meu grande aliado nessa jornada, pois com dedicação e amor abdicou de sua própria vida e profissão para amparar nossos filhos, Pedro Neto e Sarah Arruda, fazendo muitas vezes o papel de pai e de mãe, quando eu precisei me ausentar por inúmeras vezes para dedicar-me aos estudos. Muito obrigada, meu amor, por tudo que fez e ainda faz pela nossa família, eu te amo muito.

Aos meus tesouros, que ainda tão pequeninos (Pedro com 2 anos e Sarah com 8 meses de vida) precisaram aprender a ficar longe da mamãe em tempo integral no berçário/escola. Sei que foram 6 anos árduos de muita ausência, de amamentação interrompida e tantas outras histórias vividas, mas quero que saibam que tudo foi necessário e a mamãe ama vocês incondicionalmente. Tudo que fiz foi sempre pensando em vocês, por vocês e para vocês.

Aos meus irmãos Djonleno e Nayze, que apesar de serem os mais velhos me tratam como a irmãzona, aquela que ampara e dar suporte. Eu amo demais vocês e agradeço a Deus pelas vossas vidas e por todo carinho e respeito que têm por mim.

A minha prima-irmã Mayza Mayara, que é aquele vaso escolhido por Deus na Terra para fazer chegar até mim uma notícia que mudaria para sempre minha história. Ela sempre acreditou, talvez mais do que eu mesma que eu conseguiria sim cursar e concluir medicina, mesmo com um contexto de vida que eu possuía, sendo esposa, mãe de 2 crianças ainda muito pequenas (1 delas ainda amamentando), trabalhando como preceptora de emergência e plantonista de UTI. Mas como ela mesmo dizia: “não custa tentar, e eu sei que você pode.” Minha eterna gratidão, prima. Que Deus ilumine sempre sua vida para que continues sendo essa bênção. Amo demais você, minha portadora de boas-novas.

Aos meus vizinhos Claudia e Emanuel, que são aqueles anjos de Deus providenciados para o socorro bem presente na hora do sufoco. São eles que hoje, sem ter mais minha mãe, numa pandemia, sem escolas funcionando integralmente, olham meus filhos para mim, quando eu preciso sair para o internato as 6:30h todas as manhãs e meu esposo para seu trabalho, deixando as crianças dormindo sozinhas em casa, as quais quando acordam chamam a tia Claudia. Meus

amigos, vocês são muito mais que vizinhos e amigos, são de fato presentes de Deus em minha vida. Jamais poderei retribuir tudo que fazem por minha família. Amo vocês, Deus vos retribua em justa medida.

Aos meus familiares como um todo que com tanto orgulho e amor me chamam de “A MÉDICA DA FAMÍLIA”, de fato serei a primeira médica na história tanto da família de meu pai quanto na de minha mãe e prometo que honrarei toda credibilidade e confiança que todos vocês têm depositado em mim.

Agradeço a minha orientadora, Prof^a. Dra. Adriana Queiroga Sarmiento Guerra, por todo seu tempo e dedicação, e que com todo o seu conhecimento me auxiliou na construção do trabalho de conclusão de curso, sem a sua ajuda não seria possível ser realizado este trabalho. Quero ainda citar a minha banca examinadora composta pelos professores doutores Constantino Braga, Liane de Carvalho e Renata de Cerqueira, que tão gentilmente aceitaram nosso convite para compor a banca examinadora e com tanta excelência e maestria me avaliaram. Seus conhecimentos fizeram toda diferença no resultado final deste trabalho.

Aos meus amados irmãos em Cristo, que sempre me sustentaram nessa peleja, elevando a Deus orações incessantes para que a Graça e o Favor do Senhor estivessem comigo em todo tempo. Tenho certeza que até aqui me ajudou o Senhor e que vossas orações chegaram ao Trono de Deus, pois como bálsamo eu sentia o renovo, sempre que o cansaço batia à porta. Minha eterna gratidão a vocês: Jackeline, Marcelo, M^a do Livramento, Samya, Josélio, Missionária Gerlani, Niedja e tantos outros que somente a eternidade revelará, mas na minha alma eu sei que Deus levantou um batalhão para interceder por esta causa. Que as portas do Céu permaneçam abertas sobre vossas vidas e que Deus vos supra em todas as vossas necessidades em Cristo Jesus.

Ao melhor grupo de whatsapp de todos os tempos chamado HELP, que se diga de passagem fazia jus ao nome e funcionava muito bem além do aplicativo. Grupo este composto pelas minhas amigas e parceiras Beatriz Vasconcelos, Lorena Cirilo, Nadja França, Raissa Palmeira, Raissa Josefa e Renata Karine, que posso sim dizer são aquelas amigas que se conta literalmente nos dedos de 1 só mão. Elas estiveram comigo nos momentos mais difíceis, me amparando das mais diversas formas possíveis. Juntas conseguimos avançar e ultrapassar todos os obstáculos. E eu desejo a cada uma de vocês que Deus abra as fontes do Céu e ilumine cada escolha e decisão que tomarem de agora em diante. Que esta nova jornada prestes a iniciar seja regada de muita leveza, segurança e confiança do que vocês construíram até aqui, sim, ainda há muito chão a percorrer, mas eu conheço a força, determinação e capacidade de cada uma e não tenho dúvida alguma de que serão médicas brilhantes. Jamais duvidem disso. E claro, não esqueçam que eu quero vocês para sempre em minha vida. Amo demais vocês. Sucesso!

A minha amiga Renata Freitas, a qual foi meu primeiro contato no ingresso do curso de Medicina. Fomos aprovadas juntas e temos uma história peculiar que nos conduziu até a realização deste nosso sonho. Possuímos algumas histórias em comum e durante o curso pudemos em vários momentos ser ombro amigo uma da outra. Fizemos história em ligas acadêmicas e deixamos algumas sementes pela anestesiologia e medicina intensiva e sem sombra de dúvidas adquirimos experiências e aprendizados grandiosos. Muito obrigada por fazer parte deste projeto e por estarmos trilhando esse caminho juntas. Que o Céu se abra sobre sua vida e que você realize todos os seus objetivos, a Medicina aguarda a sua excelência em tudo q

A todo o corpo docente que contribuiu com a minha formação acadêmica e profissional, meus sinceros agradecimentos.

Aos colegas de turma e demais profissionais do Centro de Ciências Médicas e do Hospital Universitário Lauro Wanderley, que compartilharam dos inúmeros desafios que enfrentei sempre com o espírito colaborativo.

A todos que direta ou indiretamente me ajudaram na conclusão dessa etapa.

Por fim, porém não menos importante quero expressar meu sincero agradecimento a cada paciente que de forma tão ímpar e singular contribuíram para o meu aperfeiçoamento profissional. Em vocês, encontrei valores que os livros não ensinaram. Nos momentos de indecisão, responderam através dos pequenos gestos que valeria a pena prosseguir. Sem escolher, o destino os colocou em minhas mãos para que eu pudesse executar com mais responsabilidade o que aprendi até o momento. Confiando, sem receio, suas vidas aos meus cuidados para serem fonte de nosso conhecimento prático. Hoje, agradeço com muito carinho, a cada um de vocês por me fazer mais humana, humilde e profissional. Que Deus sempre use minhas mãos para o bem de todos vocês e daqueles pacientes que ainda chegarão até mim.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha mãe, Maria Madalena dos Santos Carneiro (in memoriam), que por vontade de Deus não está mais aqui comigo para contemplar a conquista desse sonho, que também era dela. Mãe, a senhora foi e sempre será minha maior referência de força, garra e determinação e eu prometo que irei honrar sempre toda credibilidade e confiança que depositou em mim. Vou levar comigo tudo que tão amorosamente me ensinaste, porque continuarei dentro de mim e eu te amarei eternamente.

EPÍGRAFE

“Seguramente Deus escolhe seus servos ao nascerem, ou talvez antes m
nascimento.” (Epicteto - Médico de Homens e de Almas por Taylor)

RESUMO

Os Transtornos Gastrointestinais Funcionais dos Lactentes (TGIFL) são desordens de caráter benigno e transitório, mas que causam angústia e preocupação aos pais e cuidadores dos bebês. São caracterizados por um conjunto de sintomas crônicos ou recorrentes que variam com a idade. Não tem origem em alterações estruturais, anatômicas ou bioquímicas, não atrapalhando o crescimento e desenvolvimento desses bebês. Os mais comuns são as famosas cólicas, as regurgitações, a disquezia e a constipação funcional. Existem critérios para caracterizar cada uma dessas situações, os quais são chamados de critérios de ROMA IV (reunião de especialistas em Roma, em 1994 e, até hoje, com 4 revisões desses critérios. No tocante a Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV), trata-se da forma mais comum de Alergia Alimentar em crianças até os dois anos de idade. A proteína do leite de vaca é considerada o componente dietético mais frequentemente associado à alergia alimentar em pediatria. Os dados acerca da prevalência de APLV são escassos, mas há relatos de incidência de APLV em crianças nos primeiros anos de vida oscilando entre 0,3% e 7,5%. O presente trabalho tem como objetivo determinar a prevalência dos transtornos gastrointestinais funcionais em menores de 6 meses; analisar o início dos sintomas dos Transtornos Gastrointestinais e os que podem estar relacionados ao diagnóstico da APLV e determinar a importância de utilizar o Escore de CoMiSS para o diagnóstico da APLV. Será realizado em consultas de puericultura no ambulatório de Pediatria do Hospital Universitário Lauro Wanderlei, a fim de estabelecer a diferenciação da APLV com os transtornos gastrointestinais funcionais do lactente e com isso instituir uma proposta de abordagem fundamentada em recomendações internacionais recentes para o melhor e mais adequado manejo no diagnóstico e tratamento dessas crianças.

Palavras-chave: Transtornos gastrointestinais funcionais do lactente. Alergia alimentar. APLV.

ABSTRACT

Functional Gastrointestinal Disorders (FGIDs) in Breastfed children are good and transitorial disorders, but may cause distress and concern to parents and babies' caregivers. Characterized by a set of chronic or recurrent symptoms that vary with age. There is no origin in structural, anatomical or biochemical changes, and does not hinder babies growth and development. The most common issues are colic, regurgitation, dyschezia and functional constipation. There are criteria to characterize each of these situations, which are called the ROMA IV criteria (experts meeting in Rome, in 1994 and, until today, with 3 reviews of these criteria). Cow's milk protein is considered the dietary component most often associated with food allergy in pediatrics, Data on the prevalence of CMPA are scarce, but there are reports of the incidence of CMPA by children in the very first years of life, ranging from 0.3% to 7.5%. The present study aims to determine the prevalence of functional gastrointestinal disorders in children younger than 6 months; analyze the onset of symptoms of Gastrointestinal Disorders and those that may be related to the diagnosis of APLV and determine the importance of using the CoMiSS Score for the diagnosis of APLV. It will be carried out in childcare consultations at the Pediatrics outpatient clinic of Hospital Universitário Lauro Wanderlei, in order to establish its differentiation with the Functional Gastrointestinal Disorders (FGIDs) in Breastfed children and thereby institute a proposal approach based on recent international recommendations for the best and most appropriate management on the diagnosis and treatment of these children.

Keywords: Functional gastrointestinal disorders. FGIDs. Breastfed children. Food allergy. CMPA.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 JUSTIFICATIVA	15
3 OBJETIVOS	15
3.1. Objetivo Geral	15
3.2 Objetivos Específicos	15
4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	16
4.1 TIPO DA PESQUISA	16
4.2 CENÁRIO DA PESQUISA	16
4.3 SELEÇÃO DA AMOSTRA	17
4.4 COLETA DE DADOS	17
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS	18
4.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS EM PESQUISA	18
5 ORÇAMENTO	19
6 CRONOGRAMA	19
CONSIDERAÇÕES FINAIS	20
REFERÊNCIAS	21
ANEXOS	23
ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	23
ANEXO B – FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO PARA CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	26
ANEXO C – ESCORE CoMISS	27
ANEXO D - CARTA DE ESCLARECIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CCM/UFPB	28

1 INTRODUÇÃO

Em pleno século XXI, existe um grupo de doenças que acomete crianças e adultos, que inexplicavelmente não apresentam nenhuma alteração orgânica. São os chamados distúrbios funcionais do trato gastrointestinal, definidos como combinações variáveis de sintomas crônicos ou recorrentes do aparelho digestório, não explicados por anormalidades estruturais ou bioquímicas (COSTA, 2015).

Os Transtornos gastrintestinais funcionais do lactente (TGIFL) são desordens de caráter benigno e transitório, mas que causam angústia e preocupação aos pais e cuidadores dos bebês. Caracterizam-se por um conjunto de sintomas crônicos ou recorrentes que variam com a idade, não possuem origem em alterações estruturais, anatômicas ou bioquímicas, não atrapalhando assim o crescimento e desenvolvimento desses bebês. Os mais comuns são as famosas cólicas, as regurgitações, a disquezia e a constipação funcional (PETRUS, 2015).

Os sintomas funcionais geralmente acompanham desenvolvimento normal ou podem afetar o comportamento das crianças e os parâmetros para definir esses distúrbios funcionais passaram a ser utilizados em 2016 baseados nos critérios de Roma IV (BENNINGA, 2016).

Na tentativa de melhor elucidação e manejo desses transtornos gastrintestinais, foi que em meados da década de 80 um grupo de trabalho multinacional apresentou, pela primeira vez, o critério diagnóstico para os distúrbios funcionais do aparelho digestório, recomendações denominadas Critérios de Roma. Após revisão e atualização, essas recomendações foram publicadas em 1999, como Critérios de Roma II, sendo incluído um capítulo sobre as doenças funcionais gastrointestinais em Pediatria. Apesar do consenso dos distúrbios funcionais em questão ser um capítulo plenamente aceito em gastroenterologia, muitos conceitos ainda não estão bem esclarecidos e uma revisão e atualização ocorreu em 2009, por ocasião do Roma III. Em maio de 2016 foi apresentada pela Rome Foundation os critérios de Roma IV (COSTA, 2015).

Com base nisto, os critérios de Roma foram desenvolvidos com o objetivo de se tornar um sistema de classificação baseado em sintomas, estabelecer critérios diagnósticos para pesquisa e assistência, fazer uma revisão sistemática rigorosa da literatura com respeito a essas condições e, finalmente, validar e/ou modificar esses critérios de acordo com um processo baseado em evidências (MAZZEI, 2018).

Um estudo avaliou 2.757 lactentes com distúrbios funcionais, sendo observado que 78% dos lactentes apresentavam múltiplos transtornos funcionais, desses, 63% apresentavam dois distúrbios e 14,7% a combinação de três ou mais (BELAICH, 2018).

Segundo Vandenplas (2016) os principais distúrbios funcionais são:

- a) Regurgitação funcional na infância;
- b) Síndrome dos vômitos cíclicos (SVC);
- c) Cólica infantil;
- d) Diarréia funcional e
- e) Constipação funcional.

Nesse contexto, em 2015 a prevalência dos distúrbios gastrointestinais no lactente foram estimadas, sendo: regurgitação do lactente, mediana de 27% com variabilidade de 6% e 62%; constipação funcional, mediana de 15%, com variabilidade de 2% a 62%; cólica do lactente, mediana de 18% com variabilidade entre 4% e 65%; e disquesia do lactente com apenas três estudos mostrando taxas entre 2% e 6% (SALVATORE, 2019).

Mais recentemente, foram realizados alguns estudos nos EUA , em três países da Europa (Itália, Holanda e Bélgica) e no Brasil, que utilizaram os critérios Roma IV para estimar as prevalências dos transtornos gastrintestinais no mundo, os quais concluíram que dentre os transtornos gastrintestinais o mais prevalente foi a regurgitação do lactente (24,1% nos EUA, 13,8% na Europa, 10% no Brasil), seguido de constipação intestinal (12,1% nos EUA, 3% na Europa e 7,6% no Brasil).

Alterações na microbiota têm sido associadas com importantes complicações gastrointestinais, como atraso na maturação intestinal, cólica infantil e excesso de gases. Estudos descreveram comunidades microbianas, no trato gastrointestinal em crianças com cólicas com a presença de baixa quantidade de Lactobacilos e Bifidobactérias. Esses achados reforçam a hipótese de que a cólica infantil consiste em uma condição inflamatória gastrointestinal, sendo, portanto, relatada como uma disbiose intestinal (RUGGIERO et al, 2012).

Sabe-se que nos primeiros meses de vida é frequente a ocorrência de sintomas digestivos, como regurgitações, vômitos, cólica e constipação intestinal. Algumas manifestações clínicas, apesar de não constituir uma doença definida, podem ser motivo de preocupação para os pais, como é o caso da flatulência, que, por sinal, é difícil de ser quantificada para ser caracterizada ou não como excessiva. Muitos desses sintomas podem ser transitórios e são atribuídos à imaturidade e/ou como parte do desenvolvimento do trato gastrintestinal e estão incluídas nos distúrbios gastrintestinais funcionais, cujo diagnóstico pode ser estabelecido pelos critérios de Roma IV (HYMAN e Et al, 2016).

A Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) e a Alergia à Proteína ao Leite de Vaca (APLV) não são distúrbios gastrintestinais funcionais, no entanto podem ocasionar sinais e sintomas gastrintestinais principalmente no primeiro ano de vida, de maneira que, com frequência constituem diagnóstico diferencial dos distúrbios funcionais gastrintestinais. Vale salientar que é importante diferenciar Refluxo Gastroesofágico (RGE) fisiológico e Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE), como também afastar distúrbios metabólicos, neurológicos e infecciosos sempre que um lactente se mostrar sintomático (PETRUS, 2015).

Luyt et al (2014), reforça que a APLV também deve fazer parte desse diagnóstico diferencial já que requer uma mudança radical na dinâmica familiar. Onde, os bebês que "golfam" muito, mas mantém um bom ganho de peso, não apresentam nenhuma manifestação de dor ou desconforto, são sorridentes, estão na classificação de RGE fisiológico ou "regurgitador feliz". Ao primeiro sinal de alerta como falta de ganho de peso, presença de sangue nas fezes, fissuras anais, dermatites e sintomas respiratórios como asma e rinite, o diagnóstico de APLV deve ser investigado pelo pediatra.

Segundo o Consenso Brasileiro de alergia alimentar do ano de 2018 da SBP, o diagnóstico da APLV é um grande desafio, pois os sintomas se confundem muito com outras

doenças. De maneira que, o mesmo deve ser preciso e consiste em 4 etapas: História clínica detalhada, Exames complementares, Dieta de exclusão e Teste de provocação oral (TPO).

Após a dieta de exclusão, o Teste de Provocação Oral (TPO) deve ser realizado, pois é o método para confirmar ou excluir o diagnóstico de alergia alimentar ou para verificar a aquisição de tolerância ao alimento.

Cabe ao médico reconhecer a manifestação clínica como isolada e/ou transitória ou como parte de algum distúrbio gastrointestinal funcional, alergia ao leite de vaca ou, ainda, doença do refluxo gastroesofágico. Somente após cuidadosa avaliação e definição da hipótese diagnóstica será possível definir a conduta mais adequada a ser adotada (KOLETZKO et al, 2012).

A APLV é uma causa importante de morbidade e com frequência representa a primeira manifestação de doença alérgica na infância, possivelmente porque é a primeira proteína heteróloga consumida no início da vida (SBP, 2018).

A APLV é uma doença inflamatória que acomete principalmente o trato gastrointestinal e a pele, sendo o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses. Caracteriza-se pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e betalactoglobulina), podendo causar inúmeras reações e os sintomas podem ser gastrointestinais, dermatológicos, respiratórios e sistêmicos, estando os sintomas gastrointestinais presentes entre 32 a 60% dos casos, sintomas cutâneos entre 5 a 90%, e anafilaxia entre 0,8 a 9% (BRASIL, 2017).

Na Europa a prevalência de APLV no primeiro ano de vida é de 2% a 3%, e, aos 6 anos de vida, reduz para 1%. Em estudo realizado no Brasil, mostrou que a incidência de APLV foi de 2,2% e a prevalência foi de 5,7% (KOLETZKO et al., 2012).

Tudo isto nos mostra que a prevalência de APLV é variável entre os diferentes países, talvez devido a diferenças não só genética, mas também ambiental e hábitos alimentares (SANTOS et al., 2018).

Uma vez que, o diagnóstico da APLV pode ser facilmente subdiagnosticado devido à falta de sintomas específicos, especialistas propuseram o uso do Cow's Milk-related Symptom Score - CoMiSS para prever e diagnosticar precocemente a APLV, o qual consiste de uma ferramenta de triagem e conscientização para sugerir a presença de APLV usando sintomas gerais, dermatológicos, gastrointestinais e respiratórios, pois são sintomas abrangentes e que podem estar presentes de forma isolada na APLV ou concomitante aos distúrbios gastrointestinais funcionais do lactente (PRASAD et al, 2018; ZENG et al , 2019).

De acordo com estudos realizados por Vandenplas et al (2017), o Score (CoMiSS), também pode ser usado para avaliar e quantificar a evolução dos sintomas durante intervenções terapêuticas, fornecendo aos médicos uma ferramenta simples, rápida e fácil de usar para conscientizar acerca dos sintomas relacionados ao leite de vaca.

Após ser desenvolvido, chegou-se a um consenso de que um escore CoMiss ≥ 12 selecionaria bebês em risco de alergia à proteína do leite de vaca, em que o diagnóstico da alergia à proteína do leite de vaca foi demonstrado subsequentemente com um desafio positivo após uma dieta de eliminação por 1 mês (ZENG et al, 2019).

Na prática diária, um escore baseado em sintomas de ≥ 12 é uma ferramenta útil para selecionar bebês em risco de alergia à proteína do leite de vaca. Se uma dieta de eliminação reduz a pontuação baseada em sintomas para ≤ 6 , o teste de desafio é positivo em 80% (ZENG, 2018).

Em 2018, Yvan Vandenplas (et al) realizaram um estudo clínico multicêntrico para validar e avaliar a sensibilidade do índice de sintomas relacionados ao leite de vaca, cujo objetivo foi avaliar se o CoMiss pode ser usado como ferramenta diagnóstica potencial em bebês com suspeita de APLV, facilitando assim um diagnóstico precoce.

Nesse mesmo estudo, dos 38 bebês submetidos aos testes de desafio alimentar, a média de CoMiSS de bebês com teste positivo foi de $7,4 \pm 2,3$, enquanto a média de CoMiSS de bebês com teste negativo foi de $4,1 \pm 1,6$, e houve diferença significativa entre dois grupos ($F = 2,13$, $P < 0,05$). A sensibilidade do CoMiSS foi de 87,5%, enquanto a especificidade do CoMiSS foi de 78,6% (VANDENPLANS, 2017).

Mais estudos multicêntricos, randomizados e prospectivos são necessários para avaliar o uso do escore CoMiSS e se um CoMiss ≥ 6 pode ser usado como critério para identificação precoce de APLV em bebês chineses (SALVATORE, 2019).

2 JUSTIFICATIVA

Diante do exposto, surge a necessidade de reconhecer a importância de fazer o diagnóstico diferencial entre os Transtornos Gastrointestinais Funcionais do lactente e a APLV, com o intuito de diagnosticar precocemente a APLV, muitas vezes erroneamente tratadas como distúrbios funcionais do lactente, e assim ofertar o melhor e mais adequado tratamento e apoio para estas crianças, uma vez que os sintomas se assemelham muito, decorrente do quadro clínico apresentado ser bastante parecido e podendo assim serem confundidos, gerando com isso um cenário angustiante para os familiares causando preocupação e desconforto nesse período tão decisivo de formação do ser humano, que são os primeiros mil dias de vida.

Dessa forma, o diagnóstico da APLV deve ser preciso, a fim de evitar sub ou superdiagnósticos, o que poderia repercutir em exclusões nutricionais desnecessárias e indevidas, acarretando em sérios danos ao crescimento e desenvolvimento saudável dessas crianças.

3 OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

- Determinar a prevalência dos Transtornos Gastrointestinais em lactentes menores de 6 meses e sua relação com a alergia à proteína do leite de vaca.

3.2 Objetivos Específicos

- Correlacionar a prevalência dos Transtornos Gastrointestinais de acordo com a faixa etária de lactentes menores de 6 meses;
- Analisar o início dos sintomas dos Transtornos Gastrointestinais e os que podem estar relacionados ao diagnóstico da APLV;
- Determinar a importância de utilizar o Escore de CoMiSS para diagnóstico da APLV.

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

4.1 TIPO DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa quantitativa, de natureza descritiva, analítica, do tipo transversal e prospectiva.

A metodologia quantitativa de pesquisa visa explicar através de uma investigação sistêmica dos fenômenos observáveis através da coleta de dados digitais, analisados utilizando métodos baseados em técnicas matemáticas, estatísticas ou computacionais (GIL, 2018)

A pesquisa quantitativa envolve a coleta e análise de dados quantificáveis. Todos os dados quantitativos são dados numéricos, como estatísticas, porcentagens, etc., obtidos por meio de pesquisas, questionários ou pela manipulação de dados estatísticos preexistentes (GIL, 2018)

Quanto aos seus objetivos a pesquisa pode ser: exploratória, descritiva ou explicativa. De modo que, a pesquisa descritiva visa descrever as características de determinada população ou fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis. Envolve o uso de técnicas padronizadas de coleta de dados: questionário e observação sistemática. Assume, em geral, a forma de levantamento (MATTAR, 2001)

No que diz respeito ao estudo analítico transversal é um tipo de estudo onde a relação exposição-doença em uma população é investigada em um momento particular, fornecendo um retrato da situação naquele momento. Avaliam a relação entre as doenças e outras variáveis de interesse que existem em uma população definida (exposição e desfecho são medidos no mesmo momento). São utilizados para quantificar a prevalência de uma doença ou fator de risco e também a acurácia de um teste diagnóstico. São ensaios relativamente simples e baratos, eticamente seguros, porém, estabelecem apenas uma associação e não a causalidade (MATTAR, 2001)

Nos estudos prospectivos os indivíduos são seguidos da “causa” para o “efeito”, ou seja, pra frente acompanhando o processo a ser pesquisado neles. É mais fácil obter um grupo controle, porém é mais caro e mais trabalhoso do que um estudo retrospectivo. Nos estudos retrospectivos a situação se inverte, os indivíduos são seguidos do “efeito” para a “causa”, ou seja, para trás, o processo a ser pesquisado já ocorreu e isso lhes confere um barateamento

quando comparados aos prospectivos, entretanto há a dificuldade em escolher um grupo controle, que seja em tudo compatível com o grupo tratado e há ainda, o perigo de tendenciosidade na escolha do grupo controle. Um grupo controle quando escolhido inadequadamente pode levar a uma conclusão errada (GIL, 2018)

4.2 CENÁRIO DA PESQUISA

A pesquisa será desenvolvida no ambulatório de pediatria do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), bem como em um consultório de pediatria particular, ambos localizados na cidade de João Pessoa –PB.

O HULW é um hospital público que presta atendimento em nível de assistência terciária pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cujo atendimento ofertado é realizado por equipes multidisciplinares compostas por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, assistentes sociais, psicólogos, terapeutas ocupacionais dentre outros.

O ambulatório de pediatria funciona de segunda a sexta-feira no período da manhã compreendido entre as 07h às 11h e pela tarde entre 13h e 17h.

O atendimento é multidisciplinar, com consultas em outras especialidades sempre que se faz necessário, e o retorno é agendado em 1 mês para os pacientes de primeira consulta e a cada 3 meses durante o seguimento.

4.3 SELEÇÃO DA AMOSTRA

A seleção da amostra será realizada no cenário supracitado, onde inicialmente iremos selecionar as crianças menores de 6 meses, que estejam realizando consultas mensais nos referidos ambulatórios e que preencham os requisitos e critérios de inclusão para a presente pesquisa.

Em seguida iremos estabelecer contato com os familiares dessas crianças, a fim de solicitarmos participação espontânea na pesquisa com subsequente autorização por meio da assinatura do TCLE (VIDE ANEXO).

O tamanho da amostra foi calculado com base na prevalência de cólicas de 20% com menor prevalência esperada de 10%, intervalo de confiança de 95% power 80 e Odds Ratio (OR) 2, com total de 438 participantes com acréscimo de 15%, totalizando 500 participantes. [21]

Serão incluídos pacientes com até 6 meses de vida, saudáveis, que são atendidos mensalmente em consultas de puericultura, que apresentem sintomas relacionados aos TGIFL ou APLV e que os pais concordem que seus filhos participarem da pesquisa.

Critérios de Exclusão:

- Lactentes maiores de 6 meses que realizem consulta mensal nos referidos consultórios;
- Que não apresentem sintomas relacionados aos TGIFL ou APLV;

- Que os pais não concordem em seus filhos participarem da pesquisa.

4.4 COLETA DE DADOS

Os dados dos pacientes serão coletados na ocasião das consultas, por meio de entrevista e preenchimento de formulário, à medida que estas forem sendo realizadas e forem surgindo lactentes com sintomatologias gastrointestinais, que preencham critérios de RomaIV ou de APLV, cujos dados serão obtidos utilizando formulário específico (ANEXO B e C).

Em seguida iremos aplicar o Cow's Milk-related Symptom Score – CoMiSS (ANEXO C), que foi desenvolvido como uma ferramenta de triagem e conscientização para sugerir a presença de APLV usando sintomas gerais, dermatológicos, gastrointestinais e respiratórios (PRASAD et al, 2018).

O Escore CoMiSS consiste de um check list elaborado e validado por Vandenplas et al (2018), o qual pontua os sintomas relacionados a APLV, sendo, portanto, uma ferramenta simples, rápida e de fácil utilização para reconhecer os sintomas mais comuns apresentados pelos portadores de APLV.

Posteriormente, os resultados obtidos e a discussão dos resultados serão apresentados de forma descritiva, e os nomes dos participantes do estudo serão substituídos por nomes fictícios, a fim de preservar a identidade dos mesmos.

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

As variáveis dicotômicas, serão descritas segundo as frequências absolutas e percentuais e, as variáveis numéricas, serão descritas quanto às medidas de posição (média, moda, mediana), de variabilidade (desvio padrão e intervalos de confiança) e quanto à normalidade da distribuição. Serão descritas medidas de risco relativo, risco atribuível e razão de risco e intervalos de confiança (HULLEY, 2015).

Os resultados serão submetidos à análise inferencial com uso do teste de qui-quadrado de Pearson para variáveis dicotômicas e testes paramétricos ou equivalentes não paramétricos segundo a normalidade de distribuição dos dados. E serão apresentados em gráficos de área, barras ou colunas ou tabelas de distribuição de frequências com nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e intervalo de confiança de 95% (HULLEY, 2015)

4.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS EM PESQUISA

Este projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em pesquisa do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e a Comissão Nacional de ética em pesquisa – CONEP/Plataforma Brasil, uma vez que para realização desta pesquisa será

necessário a utilização de dados presentes em prontuários de pacientes do hospital HULW e do consultório particular de pediatria, e a participação anônima e voluntária dos participantes se dará por esclarecimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

É válido ressaltar que para a realização desta pesquisa serão adotados os princípios éticos da Resolução do Conselho Nacional d Saúde (CNS) 510/2016, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos, de modo que as situações não contempladas por esta resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS 466/2012.

5 ORÇAMENTO

Este projeto de pesquisa não conta com nenhuma fonte de financiamento. Todos os custos serão de responsabilidades dos pesquisadores e serão geridos pelos mesmos.

ESPECIFICAÇÕES	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
RESMA PAPEL A4	2	20	40
CANETA	5	4	20
TOTAL	-	-	60

Quadro 1 - Previsão Orçamentária

Fonte: Autoria própria (2021)

6 CRONOGRAMA

Atividades	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI
Pesquisa bibliográfica e documental	X	X	X		
Discussão teórica em função dos objetivos		X	X		
Determinação de categorias para realização da pesquisa			X	X	
Execução da Pesquisa					-----
Tabulação e análise dos resultados					-----
Redação da Monografia				X	X
Revisão Final da Monografia					X
Banca examinadora					X

Quadro 2 - Cronograma

Fonte: Autoria própria (2021)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desse modo, percebeu-se que novos estudos randomizados e prospectivos se tornam necessários para avaliar o seu uso mais adiante.

É imprescindível a importância da disseminação desse Escore e a capacitação e atualização dos profissionais de saúde, sobretudo médicos pediatras, em relação a essas doenças e o seu correto diagnóstico e manejo terapêutico, a fim de favorecer a qualidade de vida desses pacientes sem acarretar prejuízos substanciais ao crescimento e desenvolvimento de tais lactentes.

Portanto, a realização de trabalho, com esse mesmo enfoque são extremamente necessários e servem de subsídios para direcionar a tomada de decisão clínica acerca de tais condições promovendo condições adequadas de crescimento e desenvolvimento infantil e esclarecer ao pais sobre a ocorrências do TGIF na infância.

REFERÊNCIAS

- BELLAICH, Marc Raish Oozeer, Geraldine Gerardi-Temporel, Christophe Faure, Yvan Vandenplas. Multiple functional gastrointestinal disorders are frequent in formula-fed infants and decrease their quality of life. *Acta Pædiatrica* 2018 107, pp.1276–1282.
- BENNINGA, Marc A; Samuel Nurko, Christophe Faure, Paul E. Hyman. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler. *Gastroenterology* 2016;150:1443–1455.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). Brasília: CONITEC, 2017.
- COSTA, Duarte Clóvis. Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. V.7, N.3, P III, 2015. Recebido em 26/08/2015. Aceito para publicação em 30/08/2015.
- GIL, Antonio Carlos. Como elaborar projetos de pesquisa. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- HYMAN PE, Milla PJ, Benninga MA, Davidson GP, Fleisher DF, Taminiau J. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology*. 2016;130:1519-26. Disponível em https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572016000400046&script=sci_arttext&tlng=pt. Acessado em: 27/11/2020.
- HULLEY SB, Cummings SR, Brower WS. Delineando a pesquisa clínica. 4th ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.
- KOLETZKO S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, et al. Diagnostic approach and management of cow' milk protein allergy in infants and children: Espghan GI Committee Practical Guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012 ;55:221-229. Disponível em https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572016000400046&script=sci_arttext&tlng=pt. Acessado em: 27/11/2020.
- LUYT D et al. BSACI Guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. *Clin Exp Allergy* 2014 44:642-672.
- Mattar, F. N. Pesquisa de marketing. 3.ed. São Paulo: Atlas, 2001.
- MAZZEI, Isabela T. NETO, Ulysses Fagundes. Transtornos Gastrointestinais Funcionais: Critérios de Roma IV – lactentes, escolares e adolescentes. Publicado em 05/12/2018. Disponível em: <https://www.igastroped.com.br/transtornos-gastrointestinais-funcionais-criterios-de-roma-iv-lactentes-escolares-e-adolescentes/> Acessado em: 03/02/2021.
- PRASAD, R, Venkata RSA, Ghokale P, Chakravarty P, Anwar F. Asia Pac Allergy. O Cow's Milk-related Symptom Score como ferramenta preditiva de alergia ao leite de vaca em crianças indianas de 0 a 24 meses. 17 de outubro de 2018; 8 (4): e36. doi: 10.5415 / apallergy.2018.8.e36. eCollection 2018 de outubro. PMID: 30402403 – PubMed.
- PETRUS NC, Schoemaker AF, van Hoek MW, Jansen L, Jansen-van der Weide MC, van Aalderen WM, et al. Remaining symptoms in half the children treated for milk allergy. *Eur J Pediatr*. 2015;174(6):759-65.
- RUGGIERO Francavilla et al. Effect of lactose on gut microbiota and metabolome of infants with cow's milk allergy. *Pediatric Allergy and Immunology* 23 (2012) 420–427.
- SALVATORE S, Bertoni E, Bogni F, Bonaita V, Armano C, Moretti A, Baù M, Luini C, D'Auria E, Marinoni M, Zuccotti G, Agosti M. Nutrientes. 2019 Out 8;11(10):2402. doi: 10.3390/nu11102402. PMID: 31597323.
- SANTOS, Mayara; ROCHA, Sara; CARVALHO, Alyne. Avaliação da prevalência de crianças com alergia a proteína do leite de vaca e intolerância à lactose em um 39 laboratório privado de fortaleza-ce. *Revista Saúde-UNG-Ser, Fortaleza*, v. 12, n. 1/2, p. 41-46, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA - Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar: 2018 e Alergia Alimentar - Uma Abordagem Prática, Mayo Clinic - Milk allergy – Diagnosis.

VANDENPLAS Y et al. Functional gastro-intestinal disorder algorithms focus on early recognition, parental reassurance and nutritional strategies. *Acta Paediatrica* 2016;105(244-252).

VANDENPLAS, Steenhout P, Järvi A, Garreau AS, Mukherjee R. Pooled analysis of Cow's Milk-related-Symptom-Score (CoMiSS TM) como um preditor de sintomas relacionados ao leite de vaca. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2017; 20: 22–26. - PMC – PubMed

ZENG Y, Zhang J, Dong G, Liu P, Xiao F, Li W, Wang L, Wu Q. *BMC Pediatr.* Jun 2019 10;19(1):191. doi: 10.1186/s12887-019-1563-y. PMID: 31179927.

ANEXOS

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a),

O (a) Sr^o (ª) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa sobre a Prevalência dos Transtornos Gastrointestinais Funcionais do Lactente (TGIFL) e sua relação com o diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) em menores de 06 meses de vida, que possui como objetivos determinar a prevalência dos Transtornos Gastrointestinais em lactentes menores de 6 meses, correlacionar a prevalência desses transtornos de acordo com a faixa etária de lactentes menores de 6 meses, analisar o início dos sintomas dos e os que podem estar relacionados ao diagnóstico da APLV, determinar a importância de utilizar o Escore de CoMiSS para diagnóstico da APLV.

Essa pesquisa está sendo desenvolvida por Tayze dos Santos Carneiro de Arruda, estudante do Curso de Medicina da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação da Prof. Dra^a. Adriana Queiroga Sarmiento Guerra.

O motivo que nos leva a realizar essa pesquisa é decorrente do fato de que os sintomas dos TGIF na criança fazem diagnóstico diferencial com os da alergia à proteína do leite de vaca na infância podem ser inespecíficos, tornando-se um diagnóstico desafiador em bebês, especialmente para aqueles com manifestações não mediadas por imunoglobulina E (IgE), fato esse que pode conduzir a restrições dietéticas desnecessárias, atrasos no diagnóstico correto e consequentemente resultados clínicos adversos.

Sendo assim, o objetivo dessa pesquisa é determinar a prevalência dos transtornos Gastrointestinais Funcionais do Lactente e sua relação com o diagnóstico da APLV.

O motivo deste convite é porque estamos selecionando pacientes com até 6 meses de vida, saudáveis, que são atendidos mensalmente em consultas de puericultura, que apresentem sintomas relacionados aos TGIFL ou APLV e que os pais concordem que seus filhos participem da pesquisa. De modo que poderá deixar de participar da pesquisa nos casos em que forem observados os seguintes critérios de exclusão: lactentes maiores de 6 meses que realizam consulta mensal de puericultura neste consultório, que não apresentem sintomas relacionados aos TGIFL ou APLV, cujos pais não concordem que seus filhos participem da pesquisa.

Solicitamos a sua colaboração como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto.

Para participar desta pesquisa o Sr^o (ª) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira, mas será garantido, se necessário, o ressarcimento inerente a quaisquer despesas relacionadas diretamente com a execução desta pesquisa.

Informamos que essa pesquisa apresenta riscos mínimos à sua saúde, advindos do desconforto que possa ser gerado durante o processo de responder os questionários. A participação nesta pesquisa não traz complicações. Os procedimentos adotados no estudo

obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Esse projeto objetiva contribuir para pesquisa científica demonstrando qual a prevalência dos transtornos gastrointestinais funcionais em menores de 6 meses na população amostral selecionada, cujos benefícios são promover educação e informação aos pais de crianças portadoras de APLV, permitindo a conscientização e um correto manejo no tocante a nutrição adequada durante o tratamento desta patologia, de modo que torne possível uma melhor qualidade de vida desses lactentes e consequentemente não haja prejuízos no ganho de peso e nem na curva de crescimento, bem como no desenvolvimento infantil, advindos quando há ausência de diagnóstico correto ou tratamento inadequado. Além de demonstrar por meio dos resultados futuros obtidos a importância e eficácia do Escore CoMiss para o diagnóstico precoce de APLV.

O (A) Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar, retirando seu consentimento ou interrompendo sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador. O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e privacidade. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr. (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Universidade Federal da Paraíba e a outra será fornecida ao Srº (a).

Caso haja danos decorrentes dos riscos desta pesquisa, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelo ressarcimento e pela indenização.

Eu, _____, fui informado (a) dos objetivos do estudo sobre a Prevalência dos Transtornos Gastrointestinais Funcionais do Lactente (TGIFL) e sua relação com o diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) em menores de 06 meses de vida, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Concordo que os materiais e as informações obtidas relacionadas à minha pessoa poderão ser utilizados em atividades de natureza acadêmico-científica, desde que assegurada a preservação de minha identidade. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar, de modo que declaro que concordo em participar desse estudo e recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

João Pessoa – PB , _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Em caso de dúvidas quanto aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Pesquisador (a) Responsável: Tayze dos Santos Carneiro de Arruda, cujo telefone é (83) 9 8862-9065. Ou o Comitê de Ética do CCM: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, sala 14 - Cidade Universitária - Campus I, Universidade Federal da Paraíba, CEP: 58059-900 - Bairro Castelo Branco - João Pessoa-PB Telefone: (83) 3216.7308 / E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br

ANEXO B – FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO PARA CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

PARTE A: IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NOME DO PACIENTE:

DATA DE NASCIMENTO:

SEXO:

DATA DA CONSULTA:

A CRIANÇA POSSUI SINTOMAS GASTRINTESTINAIS: () SIM () NÃO

SE SIM, QUAIS? REGURGITAÇÃO () VÔMITOS () DIARRÉIA () CÓLICA () CONSTIPAÇÃO () DISQUESIA ()

QUANDO INICIOU OS SINTOMAS E QUAL A DURAÇÃO?

A CRIANÇA POSSUI ALERGIAS: () SIM () NÃO

SE SIM, QUAIS? ASMA () RINITE () DERMATITE ATÓPICA ()

A CRIANÇA POSSUI ALERGIA A OUTROS ALIMENTOS? () SIM NÃO ()

SE SIM, QUAIS? OVO () TRIGO () SOJA () AME () FI () LEITE DE VACA ()

DATA DA 1ª CONSULTA:

TEMPO DE ACOMPANHAMENTO NO CONSULTÓRIO/ AMBULATÓRIO:

TIPO DE REAÇÃO ALÉRGICA:

SINTOMAS: DERMATOLÓGICOS () GASTRINTESTINAIS () RESPIRATÓRIOS () PELE ()

TEMPO DE DIETA DE EXCLUSÃO:

PARTE B: IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO

NOME DO ENTREVISTADO:

SEXO:

IDADE:

GRAU DE PARENTESCO:

TELEFONE PARA CONTATO:

GRAU DE ESCOLARIDADE:

PROFISSÃO:

RENDA FAMILIAR:

ANEXO C – ESCORE CoMISS

CoMISS™: Pontuação dos sintomas relacionados à APLV

Sobrenome

NomeIdade

Data

FINALIDADE

O CoMiss™ é uma ferramenta simples, rápida e fácil de usar, desenhada para reconhecer os sintomas mais comuns relacionados à APLV, o que pode favorecer um diagnóstico mais rápido. CoMiss™ também pode ser usada para avaliar e quantificar a evolução dos sintomas durante a intervenção terapêutica.

INSTRUÇÕES

Se existe uma suspeita da existência de sintomas relacionados à APLV, escolha o escore mais apropriado de acordo com cada sintoma. Após, some os escores referentes a cada sintoma e coloque no quadrante final, que se refere ao total.

SINTOMAS	ESCORE				
Choro*	0	≤ 1 hora/dia		ESCORE 	
	1	1-1,5 horas/dia			
	2	1,5-2horas/dia			
	3	2-3 horas/dia			
	4	3-4 horas/dia			
	5	4-5 horas/dia			
	6	≥ 5 horas/dia			
Regurgitação	0	0-2 episódios/dia		ESCORE 	
	1	≥ 3 ou ≤ 5 episódios de volume pequeno			
	2	> 5 episódios de um volume > que 1 colher de café			
	3	> 5 episódios de um volume aproximadamente igual à metade do volume ingerido na refeição em menos da metade do número de refeições no dia			
	4	Regurgitação contínua de pequenos volumes após 30 min depois de cada refeição			
	5	Regurgitação de metade do volume total ingerido em pelo menos metade do número de refeições no dia			
	6	Regurgitação de todo o volume ingerido após cada refeição			
Fezes	4	Tipo 1 e 2 (fezes duras)		ESCORE 	
	0	Tipo 3 e 4 (fezes normais)			
	2	Tipo 5 (fezes macias)			
	4	Tipo 6 (fezes líquidas, não relacionadas a infecções)			
	6	Tipo 7 (fezes aquosas)			
Pele	0 a 6	Eczema atópico	CABEÇA PESCOÇO TRONCO	BRAÇOS MÃOS PERNAS PÉ	ESCORE
		Ausente	0	0	
Suave		1	1		
Moderado		2	2		
Severo	3	3			
0 ou 6	Urticária	NÃO	SIM	ESCORE 	
		0	6		
Respiratório	0	Sem sintomas respiratórios			ESCORE
	1	Sintomas leves/Ilgeiros			
	2	Sintomas suaves			
	3	Sintomas severos			

*Choro só é considerado se a criança chorou por 1 semana ou mais, percebido pelos pais, sem outra causa perceptível.

ESCORE TOTAL

1

RESULTADO

O range de escores vai de 0 a 33. Cada sintoma tem um valor máximo de escore igual a 6, exceto sintomas respiratórios onde o escore máximo é 3.

Se o escore final foi de ≥ 12 : potencialmente os sintomas possam estar relacionados a APLV.

Se o escore final foi de < 12: é menos provável que os sintomas estejam relacionados a APLV. Procure por outras causas.

Entretanto, o diagnóstico da APLV só pode ser confirmado pela dieta de exclusão completa seguida de teste de desencadeamento.



ANEXO D - CARTA DE ESCLARECIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CCM/UFPB



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
CAMPUS I - JOÃO PESSOA - PB



João Pessoa, 19 de março de 2021.

À Direção de Centro do CCM – Prof. Dr. Eduardo Sérgio Soares Sousa

À Coordenação do Curso de Medicina – Prof. Dr. José Givaldo Melquiades de Medeiros

Ao Coordenador do Módulo de TCC – Prof. Dr. André Telis de Vilela Araújo

Assunto: Carta de Esclarecimento acerca da Tramitação de Projetos no Comitê de Ética em Pesquisa

Prezados Professores,

Vimos por meio deste, prestar esclarecimentos acerca da submissão e análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Nosso objetivo é esclarecer a fim de que possam tomar decisões autônomas e fundamentadas, além de podermos desenvolver nosso trabalho de forma ética, célere, mantendo a dignidade dos participantes de pesquisa e respeitando o Regimento Interno do CEP/CCM além das Normativas e Resoluções do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, órgão ao qual os CEPs estão efetivamente vinculados.

Enfatizamos que as solicitações de tramitações de protocolos de pesquisa fora dos prazos estipulados pelo CEP/CCM/UFPB ferem o Regimento Interno do CEP (Artigo 10, item I), além da Norma Operacional 001/2013, CNS, MS.

Sobre a atuação do CEP/CCM, é necessário destacar a Resolução nº 466/2012 do CNS:

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;**
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;**

ANEXO D – CONTINUAÇÃO CARTA DE ESCLARECIMENTO DO CEP/CCM/UFPB



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
CAMPUS I - JOÃO PESSOA - PB



- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e**
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.**

Portanto, a submissão para apreciação ética de projetos que **não** serão desenvolvidos acarreta ao pesquisador a responsabilidade de justificar de forma fundamentada a interrupção do projeto, junto ao CEP, além de violar o princípio constitucional-administrativo da eficiência e razoável duração do processo.

No tocante a (im)prescindibilidade de registro e avaliação perante o CEP/CONEP, é necessário destacar que a Resolução nº 510/2016 dispõe que:

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. **Não** serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III – pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV – pesquisa censitária;
- V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

ANEXO D – CONTINUAÇÃO CARTA DE ESCLARECIMENTO DO CEP/CCM/UFPB



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
CAMPUS I - JOÃO PESSOA - PB



VI -pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII -pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e

VIII –atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Dito isto, acrescentamos que estamos à disposição quaisquer esclarecimentos necessários. Esperamos que possamos fazer um trabalho baseado em princípios e normas éticas, resguardando a dignidade dos participantes de pesquisa e zelando pela boa formação de nossos estudantes.

Atenciosamente,

Cristina Wide Pissetti
Coordenadora CE/CCM/UFPB