

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Uso de Mucolítico e Antiespumante no Preparo para Endoscopia Digestiva Alta Diagnóstica.

**Pesquisador:** Tício de Araújo Couto

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 31061420.6.0000.8153

**Instituição Proponente:** INSTITUTO HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL -IHBDF

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.055.676

**Apresentação do Projeto:**

A endoscopia digestiva alta é um método essencial para diagnóstico e manejo de diversas condições benignas e malignas do trato gastrointestinal. Para identificar e caracterizar com precisão as lesões é necessária a visualização completa e adequada da mucosa durante o exame. A presença de bolhas, espuma e muco aderidos à mucosa são fatores que podem impedir uma adequada avaliação e, dessa forma, dificultar a detecção de lesões precoces (1,2).

A taxa de detecção da câncer gástrico precoce no Brasil varia de 8,7 a 13% (3,4). A maior sobrevida do câncer gástrico depende de um diagnóstico precoce. Na Ásia, agentes mucolíticos têm sido usados para clarear a mucosa dos efeitos de bolhas e muco e melhorar a taxa de detecção de lesões malignas "precoces" (5). No Ocidente, isto vem sendo tentado com N-acetilcisteína e/ou simeticona (6).

A simeticona e a N-acetilcisteína são agentes antiespumante e mucolítico, respectivamente, que agem ocasionando a redução da tensão superficial e quebra das forças adesivas entre as moléculas, desse modo, causando a dispersão de espumas e bolhas (1). Vários estudos mostraram que a ingestão de um agente antiespumante antes do procedimento melhora a visibilidade da mucosa. Já em relação à associação de um agente mucolítico com um agente antiespumante, os estudos são conflitantes, não sendo estabelecido se essa conduta oferece algum benefício adicional (7).

O presente estudo objetiva comparar soluções contendo agentes antiespumantes e mucolíticos em

Continuação do Parecer: 4.055.676

relação ao clareamento da mucosa gástrica, de modo a contribuir com a escolha da solução mais adequada e eficaz para uso na prática clínica.

TRATA-SE DE UM ESTUDO EM HOSPITAL REFERÊNCIA EM ENDOSCOPIA DIGESTIVA, DE CARÁTER LONGITUDINAL, RANDOMIZADO E CONTROLADO, DUPLO-CEGO, COM BLINDAGEM DE INFORMAÇÕES PARA O ENDOSCOPISTA E PACIENTE.

SERÃO RECRUTADOS 300 PACIENTES CONSECUTIVOS, SUBMETIDOS À ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DE ROTINA. O PACIENTE SERÁ INFORMADO DO ESTUDO NA SECRETARIA DA ENDOSCOPIA. SE CONCORDAR, PREENCHERÁ O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ANEXO I). OS INDIVÍDUOS SERÃO RANDOMIZADOS 1:1, POR MEIO DE SORTEIO, PARA RECEBER 20 MINUTOS ANTES DO PROCEDIMENTO UMA DAS SOLUÇÕES: A) N-acetilcisteína 30 mg + simeticona 56 mg + água (volume total de 50ml); B) Simeticona 56 mg + água (volume total 50 ml). As características físico/químicas das soluções empregadas não comprometerão a blindagem para o paciente e médico, visto que a N-acetilcisteína não modifica a cor da solução e a simeticona deixa uma coloração rósea, portanto as duas soluções terão mesma coloração. Os procedimentos serão realizados por endoscopistas que estiverem de plantão no período de realização dos exames.

Serão avaliadas imagens de três locais do estômago (fundo e cárdia/ corpo/ antro), com posterior cálculo da visibilidade da mucosa, usando uma escala de 4 pontos (1 = melhor, 4 = pior). O endoscopista será inquirido a responder sua impressão do preparo do exame conforme tabulado: 1- Sem muco aderido a mucosa e visão clara da mesma; 2- Algum muco ou bolha que não atrapalha a visão da mucosa; 3- Algum muco ou bolha que obscurece a visão da mucosa; e 4- Intenso muco ou bolha que requer lavagem.

O desfecho primário será a pontuação média de visibilidade da mucosa. Desfechos secundários serão a duração do procedimento e o volume necessário para obter uma visão adequada da mucosa.

AMOSTRA - 300 pacientes

Critérios de Inclusão: Todos os pacientes de atendimento ambulatorial para endoscopia digestiva diagnóstica, maiores de 18 anos.

Critérios de Exclusão: Serão excluídos compulsoriamente os pacientes que não assinarem o termo

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 4.055.676

de consentimento, portadores de doenças malignas, portadores de paralisia de prega vocal, doença de Parkinson, esclerose lateral amiotrófica, acalásia, cirurgia prévia em esôfago ou estômago, paralisia bulbar e alergia declarada à simeticona ou acetilcisteína.

#### Justificativa

É de extrema importância a obtenção de imagens endoscópicas com boa visibilidade, de modo a permitir a detecção de lesões mínimas. Vários estudos utilizando a simeticona e a N-acetilcisteína como agentes antiespumantes e mucolíticos já foram realizados, com resultados variados. Espera-se que soluções contendo essas substâncias atuem no clareamento da mucosa gástrica, permitindo, dessa forma, uma melhor avaliação endoscópica. Desse modo o presente estudo visa comparar algumas soluções atualmente disponíveis, com o objetivo de atuar na escolha da melhor solução para uso na prática diária.

#### Abordagem estatística:

Os escores de visibilidade serão analisados usando comparações pareadas de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney.

As características demográficas, a duração do procedimento e o volume médio necessário para atingir uma boa visibilidade serão avaliados por meio do teste 2, ANOVA ou análise de variância unidirecional.

O valor de  $p < 0,05$  será considerado como estatisticamente significativo.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo Geral

Comparar a eficácia de soluções contendo agentes mucolíticos e antiespumantes no clareamento de muco e bolhas da mucosa gástrica durante realização de endoscopia digestiva alta diagnóstica.

##### Objetivo Específico

Comparar o índice de visibilidade da mucosa, o volume de líquidos necessários para atingir uma

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 4.055.676

visão adequada da mucosa e o tempo total do procedimento entre as duas soluções.

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

##### **Riscos:**

Os potenciais prejuízos para os indivíduos que participarem deste estudo estão relacionados às complicações associadas à endoscopia digestiva alta, incluindo flebite no local da punção venosa para administração de sedativos, hipotensão, vômitos, depressão respiratória, sangramento nos locais das biópsias ou das retiradas de pólipos e, raramente, perfuração esofágica ou gástrica. Estas complicações são raras e quando ocorrerem serão manejadas de imediato pela equipe médica da Unidade de Gastroenterologia, seguindo práticas de atendimento médico habituais da Instituição.

##### **Benefícios:**

Não haverá benefício direto para o participante, porém o estudo poderá contribuir para a melhoria do atendimento aos pacientes do SUS, possibilitando a determinação do preparo mais barato e adequado para a Instituição.

#### **CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

##### **Proteção do voluntário:**

É garantido ao paciente a liberdade de retirada do consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento no IHBDF ou ao relacionamento com a equipe médica e de apoio. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. As informações obtidas serão protegidas de acordo com a legislação brasileira vigente.

Os dados somente serão analisados após a aprovação do CEP do IHBDF. Serão respeitados todos os preceitos dispostos na resolução CNS nº 466/2012, 510/16 e 441/11.

##### **Confidencialidade**

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões e/ou publicações (revistas, jornais científicos e de circulação), contudo, sua identidade não será revelada durante essas apresentações.

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

Continuação do Parecer: 4.055.676

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa se mostra relevante tanto para a assistência quanto para a academia.

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

Os termos obrigatórios foram entregues adequadamente.

**Recomendações:**

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF) ressalta a necessidade do desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernente às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto.

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

XI.2 – Cabe ao pesquisador:

[...]

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- 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 fundamentalmente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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

Deliberou-se pela aprovação do referido projeto de pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP/IGESDF), de acordo com as atribuições definidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) na resolução do 466/2012 e na norma operacional 001/2013, em reunião realizada no dia 28/05/2020, deliberou pela “APROVAÇÃO” do presente protocolo de pesquisa. O pesquisador deve seguir o disposto no item recomendações e demais aspectos éticos vigentes,

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

INSTITUTO DE GESTÃO  
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



Continuação do Parecer: 4.055.676

emitindo relatórios parciais semestrais e final sucinto quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado. Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/IGESDF, via Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1418210.pdf | 12/05/2020 14:43:56 |                       | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma_modificado_final.pdf               | 12/05/2020 14:42:33 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Outros                                                    | Curriculo_Lattes_Ligia_Machado.pdf            | 07/02/2020 16:59:31 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Outros                                                    | Curriculo_Lattes_Dr_Tecio_Araujo.pdf          | 07/02/2020 16:59:03 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Outros                                                    | Curriculo_Lattes_Amani.pdf                    | 07/02/2020 16:56:59 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Orçamento                                                 | Orcamento_modificado.pdf                      | 07/02/2020 16:52:44 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_modificado.pdf                           | 07/02/2020 16:51:33 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Outros                                                    | Termo_de_compromisso_modificado_2.pdf         | 07/02/2020 16:51:20 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termo_de_Anuencia.pdf                         | 07/02/2020 16:50:39 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_final_modificado_2.pdf                | 07/02/2020 16:49:44 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_Rosto_Amani.pdf                      | 07/02/2020 16:49:11 | Técio de Araújo Couto | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

INSTITUTO DE GESTÃO  
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



Continuação do Parecer: 4.055.676

BRASILIA, 28 de Maio de 2020

---

**Assinado por:**  
**Katryne Holanda Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF e TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL  
**Bairro:** ASA SUL **CEP:** 70.297-400  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br