

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia do uso de clorexidina alcoólica 2% versus clorexidina degermante 2% + clorexidina alcoólica 0,5% na redução de infecções relacionadas a cateteres tunelizados para hemodiálise: um estudo de intervenção em séries temporais

Pesquisador: VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84036924.9.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.303.405

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 25/11/2024.

Introdução (breve):

A hemodiálise (HD) é a modalidade de terapia dialítica mais amplamente utilizada em todo o mundo, sendo necessário acesso vascular adequado para sua realização. O cateter venoso central (CVC), apesar de não ser considerado o acesso vascular ideal, ainda é muito utilizado. O seu uso tem forte relação com infecção relacionada ao acesso, seja ela de orifício de saída (IOS), de túnel e a mais grave, a de corrente sanguínea (ICS). Consequentemente o CVC contribui com a morbimortalidade dos pacientes em HD, bem como com o custo elevado do tratamento hemodialítico.

Hipótese:

O uso clorexidina alcoólica 2% implicará na redução das infecções relacionadas ao CVC de longa permanência nos pacientes em HD quando comparado ao uso de clorexidina degermante

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

2% + Clorexidina alcoólica 0,5%.

Metodologia:

Trata-se de estudo prospectivo de intervenção em séries temporais. A pesquisa obedecerá a Resolução nº 196/2012, sobre Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. O projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu e somente será iniciado após sua aprovação. Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando a execução da pesquisa. Serão incluídos no estudo todos os pacientes em hemodiálise maiores de 18 anos e com uso de CVC de longa permanência dialisados na Unidade de Diálise do HC-FMB de janeiro de 2023 a janeiro 2026. Serão excluídas pacientes gestantes. Grupo controle (série histórica): Pacientes com CVC de longa permanência dialisados de janeiro de 2023 a setembro de 2024, tratados com a técnica de curativo com clorexidina degermante a 2% associada a clorexidina alcoólica à 0,5%. Grupo intervenção: Pacientes com CVC de longa permanência dialisados de outubro de 2024 a junho de 2026, tratados com a técnica de curativo apenas com a clorexidina alcoólica a 2%. No momento da inclusão no estudo, serão registrados os dados clínicos dos pacientes (sexo, idade, tempo em diálise, comorbidades, etiologia da DRC e sítio de implante do CVC). Os pacientes serão acompanhados pela mesma equipe de pesquisa, durante todas as sessões de HD, a partir do momento do início do estudo até o desfecho do cateter, do paciente ou até o final do estudo. Desfechos do estudo - Primários: Infecções relacionadas ao CVC (IOS, ICS e infecção de túnel); - Secundários: hospitalização e óbito decorrentes da infecção. Definições das infecções relacionadas ao cateter 19- Infecção de corrente sanguínea (ICS) relacionada ao CVC: febre e calafrio durante a sessão de HD, podendo estar associado a outros sintomas como hipotensão, náuseas, vômitos ou alteração do nível de consciência, sem outro foco infeccioso aparente. O diagnóstico será considerado quando houver isolamento do mesmo microrganismo na hemocultura central e periférica ou na hemocultura e na ponta do CVC. 1- Infecção de orifício de saída (IOS): Presença de secreção no orifício de saída associado ou não a dor do OS e hiperemia que se restringe até o cuff. - Infecção de túnel: Dor e/ou hiperemia ao longo do túnel subcutâneo do cateter podendo estar associado a presença de secreção no orifício de saída. Descrição da técnica de curativo do cateter venoso central para hemodiálise Materiais e recursos necessários: Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): máscara cirúrgica, óculos de segurança e luvas de procedimento. Materiais específicos para o procedimento: Carrinho ou bandeja para colocar os materiais, kit curativo ou luva estéril, 2 cubas redonda, 1 flaconete de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

SF 0,9%, frasco de clorexidina alcoólica à 2%, 3 pacotes de gaze estéril e filme transparente. Procedimento: 1. Confirmar o paciente e o procedimento a ser realizado; 2. Realizar a higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) ou álcool gel (mínimo 15 segundos); 3. Colocar máscara cirúrgica e óculos de segurança; 4. Reunir os materiais na bandeja ou carrinho e levar até o paciente; 5. Realizar a higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) ou álcool gel (mínimo 15 segundos); 6. Calçar as luvas (luvas de procedimento se usar o kit curativo, ou luvas estéreis se não utilizar o kit curativo); 7. Limpar o orifício de saída do cateter com gaze embebida em SF 0,9% com movimentos circulares de dentro para fora (limpe quantas vezes forem necessárias); 8. Limpar o orifício de saída do cateter com gaze embebida em clorexidina alcoólica à 2% com movimentos circulares de dentro para fora (limpe quantas vezes forem necessárias); 9. Aguardar a pele secar naturalmente, observando o aspecto da inserção e da pele ao redor do cateter; 10. Ocluir a inserção do cateter com filme transparente, deixando visível o orifício de saída; 11.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo todos os pacientes em hemodiálise maiores de 18 anos e com uso de CVC de longa permanência dialisados na Unidade de Diálise do HCFMB de janeiro de 2023 a janeiro de 2026.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas pacientes gestantes.

País de origem do estudo: Brasil

Número de participantes do estudo: 242

Não haverá retenção de amostra em Biorrepositório/Biobanco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Este estudo de intervenção em séries temporais objetiva comparar a densidade de incidência de infecções relacionadas ao CVC de longa permanência, tanto locais (IOS e IT) como de corrente sanguínea (ICS) após treinamento e capacitação da equipe da enfermagem seguida da modificação do protocolo de realização do curativo de cateter venoso central (CVC).

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.303.405

Objetivo secundário:

Avaliar e comparar a taxa de hospitalização, troca de CVC e mortalidade decorrentes de infecções relacionadas ao CVC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Reação alérgica local como prurido e vermelhidão, decorrente do uso da solução de clorexidina alcoólica a 2% e/ou ao uso do curativo transparente hipoalergênico.

Benefícios:

Diminuição da incidência de infecção relacionada ao cateter de longa permanência para hemodiálise.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção em séries temporais, que comparará o uso de clorexidina alcoólica 2% versus clorexidina degermante 2% + Clorexidina alcoólica 0,5% quanto à prevalência e densidade de incidência de IOS, IT e ICS. O estudo será realizado, durante 40 meses, de janeiro de 2023 a setembro de 2024 (grupo controle - série temporal) e de outubro de 2024 a abril de 2026 (grupo intervenção) e serão incluídos os pacientes renais crônicos incidentes e prevalentes em HD acompanhados na Unidades de Diálise do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina de Botucatu, com CVC de longa permanência. Os pacientes serão alocados em dois grupos de acordo com o curativo realizado: Grupo 1 (controle): Pacientes em uso de clorexidina degermante 2% + Clorexidina alcoólica 0,5%; Grupo 2 (G2: intervenção): Paciente em uso de de clorexidina alcoólica 2%. Serão excluídos do estudo os pacientes menores de 18 anos, gestantes e com outros tipos de acesso para diálise que não os cateteres tunelizados. Foi calculado tamanho amostral de no mínimo 121 pacientes em cada grupo, considerando-se erro alfa de 5%, obtenção de um poder do estudo de 80% e detecção de diferença de taxa de IOS entre os grupos de 15%. As variáveis categóricas serão apresentadas pelos percentuais. As variáveis contínuas serão representadas pelas médias e desvios padrão ou medianas e quartis. Os dois grupos serão comparados quanto às variáveis contínuas e paramétricas utilizando o test t e o teste de Kruskal-Wallis para os dados contínuos não paramétricos. O teste do Chi-Quadrado será usado para comparar proporções. Ao final do estudo serão construídas curvas de tempo livre para ICS, IOS pelo método KaplanMeyer e a comparação entre os dois grupos realizada utilizando-se o teste de Log rank, sendo considerado significativo valor de $p < 0,05$.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

Local do estudo: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

O custo será de R\$1.000,00, com financiamento próprio.

Período de recrutamento/coleta de dados do estudo de 01/04/2025 a 01/06/2026.

Cronograma de execução na PB: 02/10/2024 a 31/01/2027 (coleta de dados deverá ser iniciada após aprovação do CEP)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Pendências Anteriores:

1. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado ¿TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_CORRIGIDO.pdf¿, postado em 11/11/2024:

1.1. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que negue a responsabilidade do pesquisador ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.3.h).

Resposta: A explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa conforme descrito na frase localizada na página 1, parágrafo 8: ¿De acordo com a Resolução CNS nº 446 de 2012, item IV.3.h, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o senhor (a) têm o direito de buscar indenização diante de eventuais danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios decorrentes da sua participação no estudo e caso isso ocorra, o senhor (a) será indenizado e receberá a assistência integral à saúde relacionada a esses danos de forma gratuita pelo tempo que for necessário¿.

Análise: Pendência atendida.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

1.2 Para melhor esclarecer o potencial candidato a participante de pesquisa, solicita-se constar no TCLE que o estudo conta com os recursos humanos e materiais necessários que garantirão, sem restrição, o bem estar do participante da pesquisa. Também devem ser garantidas condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, de forma gratuita, em casos de danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios decorrentes de sua participação no estudo. (Resolução CNS no 466 de 2012, itens III.2.h. e III.2.o). Solicita-se adequar no TCLE a frase na página 1 no parágrafo 8 lê-se: “... No caso de necessidade de assistência, ou para qualquer dúvida relacionada a esta pesquisa, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com a pesquisadora responsável, Viviane Pollo Pereira Gonçalves, pelo e-mail viviane.pollo@unesp.br ou pelo telefone (14) 99753 3455”, complementar essa frase com o que seria essa assistência, conforme orientado acima.

Resposta: Reformulada a frase anteriormente localizada na página 1, parágrafo 8: “No caso de necessidade de assistência, ou para qualquer dúvida relacionada a esta pesquisa, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com a pesquisadora responsável, Viviane Pollo Pereira Gonçalves, pelo e-mail viviane.pollo@unesp.br ou pelo telefone (14) 99753 3455”. Atualmente escrita da seguinte maneira e localizada na página 2, parágrafo 11: “Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, as dúvidas podem ser esclarecidas em qualquer fase do processo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com a pesquisadora responsável, Viviane Pollo Pereira Gonçalves, pelo e-mail viviane.pollo@unesp.br ou pelo telefone (14) 99753 3455”.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, o PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2431572.pdf	25/11/2024 18:23:59		Aceito
Outros	Nova_carta_resposta_ao_CEP.pdf	25/11/2024 18:23:31	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	25/11/2024 18:18:22	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Orçamento	AnáliseDeViabilidadeDoProjetoDePesquisaSipe3392024.pdf	09/10/2024 14:52:40	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	09/10/2024 14:50:13	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	09/10/2024 14:49:27	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Declaração de concordância	Ciencia_anuencia_gestores_area.pdf	04/10/2024 14:16:55	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Vivi.pdf	03/10/2024 16:07:04	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	03/10/2024 16:02:08	VIVIANE POLLO PEREIRA GONCALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.303.405

BOTUCATU, 17 de Dezembro de 2024

Assinado por:
EMÍLIO CARLOS CURCELLI
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br