



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: NEFROPATIA INDUZIDA POR CONTRASTE: AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS PREVENTIVAS, BASEADO NAS DOSAGENS SÉRICAS DE CREATININA E CISTATINA C, EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA MODERADA E

Pesquisador: DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55937622.0.0000.0035

Instituição Proponente: Hospital Geral de Goiânia - HGG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.307.711

Apresentação do Projeto:

ÁREA TEMÁTICA: Trata-se de um Protocolo nacional omulticêntrico, pertencentea grande Área do Conhecimento 4.

PROPÓSITO DO ESTUDO: Objetivo acadêmico

DESENHO DO ESTUDO: Os participantes da pesquisa, após concordância com o termo de consentimento livre e esclarecido, serão divididos em três grupos: um grupo controle, composto de pacientes com função renal normal (TFG igual ou acima 60 ml/min/1,73m²); outro grupo composto de pacientes com doença renal crônica severa não dialítica (TFG menor que 30 ml/min/1,73m²); e o último grupo com pacientes que apresentem doença renal crônica moderada (TFG entre 30-59 ml/min/1,73m²). Cada grupo será submetido às medidas preventivas de lesão renal aguda induzida pelo contraste de acordo com as atuais evidências científicas encontradas na literatura mundial. De cada grupo em questão, um subgrupo receberá somente hidratação venosa com solução salina fisiológica 0,9%, sendo o volume na faixa de 1ml/Kg/hora 12 horas antes e 12 horas após o procedimento. O outro subgrupo receberá, além da hidratação venosa nas mesmas condições, acetilcisteína 600mg via oral duas vezes ao dia, com início 24 horas antes do procedimento até 24 horas após; e, também, atorvastatina 80mg via oral 12 horas antes do

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

procedimento e 40mg via oral 12 horas após o mesmo, sendo o uso dessas medicações exclusivamente no período proposto pelo protocolo. Todos os participantes receberão contraste iodado não iônico de baixa osmolaridade (Ioxol). Em cada subgrupo de pacientes, será feita a dosagem sérica de creatinina 24 horas antes do contraste, e, posteriormente, 24 horas e 72 horas após o procedimento. Também será realizada a dosagem sérica da cistatina C, 24 horas antes e 24 horas após o procedimento com contraste iodado. Como desfecho primário será avaliada a alteração da função renal baseando-se nos seguintes critérios: aumento da creatinina sérica em 0,5mg/dL (absoluto) ou aumento de 25% (relativo) em relação ao valor basal, sendo essas dosagens realizadas nas primeiras 24 horas e 72 horas após o procedimento, conforme a definição de nefropatia induzida pelo contraste já estabelecida e sugerida pelos guidelines; e, aumento na dosagem sérica da cistatina C em 10% nas primeiras 24 horas após o procedimento, uma vez que os estudos já publicados demonstraram que esse valor representou um fator de risco independente para o desenvolvimento de nefropatia induzida pelo contraste.

INTRODUÇÃO:

A lesão renal aguda induzida por contraste consiste na deterioração da função renal resultante da administração intravenosa ou intra-arterial de meio de contraste iodado, e que ocorre após 48 a 72 horas da injeção do meio de contraste. É comumente definida como um aumento absoluto (maior que 0,5 mg/dl) ou relativo (maior que 25%) da creatinina sérica comparado à sua linha de base. Atualmente é a terceira causa de lesão renal aguda em pacientes hospitalizados^{1,2,3}. A creatinina sérica é um biomarcador inespecífico para o diagnóstico de lesão renal aguda induzida pelo contraste, pois seu aumento não depende apenas da redução da filtração glomerular, mas também do acúmulo gerado pelos músculos esqueléticos e de fatores não renais (por exemplo, idade, sexo, massa muscular e hidratação). Devido a essas limitações, outros biomarcadores têm sido estudados. Um deles, em particular, é a Cistatina C, um biomarcador funcional da filtração glomerular, mais sensível que a dosagem sérica da creatinina para detectar alterações agudas da função renal, uma vez que seu pico ocorre 24 horas após a administração do meio de contraste^{2,4}. Disfunção renal preexistente é o fator de risco mais significativo para o desenvolvimento de lesão renal aguda induzida pelo contraste, sendo que até 60% dos pacientes que a desenvolve têm história prévia de doença renal. Fatores de risco adicionais incluem: diabetes, envelhecimento, sexo feminino, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação, cirrose, nefrose, aterosclerose e anemia. Outras influências como a administração de várias doses de contraste em um curto intervalo de tempo, a quantidade de contraste e o tipo de contraste usado, também desempenham

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

papel importante no desenvolvimento da lesão renal aguda induzida pelo contraste^{5,6}. Em relação às estratégias de prevenção da lesão renal aguda induzida pelo contraste, as evidências estão longe de ser satisfatórias. A hidratação venosa com solução salina 0,9% tem se tornado o padrão mais aceito como medida de prevenção, principalmente após a publicação de um grande estudo (PRESERVE), o qual se sobrepôs aos resultados divergentes de múltiplos estudos e metanálises⁷. Dentre as medidas de prevenção com fármacos, vários estudos e metanálises mostram resultados conflitantes em relação à acetilcisteína. No entanto, nos últimos anos foram realizados dois grandes estudos (ACT e PRESERVE) que tentaram resolver essa questão, não mostrando diferença nas taxas de lesão renal aguda induzida pelo contraste entre os grupos placebo e acetilcisteína⁷. Além disso, as estatinas representam um outro grupo de fármacos que têm sido postulados como benéficos na prevenção da lesão renal induzida pelo contraste, devido aos seus efeitos anti-inflamatórios e antioxidantes pleiotrópicos. Existem muitos estudos conflitantes, mas, recentemente, algumas metanálises têm sugerido um possível benefício em pacientes submetidos à angiografia coronária⁷. A nefropatia induzida pelo contraste é uma das principais causas da insuficiência renal iatrogênica⁸. A incidência da nefropatia induzida pelo contraste não é relativamente alta em pacientes com função renal normal, mas os fatores de risco podem aumentar a morbidade. A seleção do meio de contraste ideal, a redução do volume de contraste e a hidratação personalizada são abordagens diretas e eficazes para reduzir a nefrotoxicidade. Outras medidas adjuvantes como o uso de antioxidantes, estatinas e vários vasodilatadores têm supostamente benefícios potenciais, mas sua eficácia necessita de mais estudos. Portanto, é importante estabelecer um protocolo de triagem para identificar pacientes de alto risco e implementar estratégias preventivas antes da exposição ao contraste, reduzindo assim a ocorrência de nefropatia induzida por contraste. Para isso necessitamos de mais estudos bem delineados, utilizando marcadores renais mais sensíveis e não somente dosagem da creatinina sérica, como no caso da grande maioria dos estudos já publicados.

HIPÓTESE DO ESTUDO: Medidas preventivas da lesão renal aguda induzida pelo contraste, hidratação venosa e farmacoterapia com acetilcisteína e estatina, podem se mostrar benéficas quando avaliadas por marcadores séricos de lesão renal mais sensíveis que a dosagem sérica de creatinina.

POPULAÇÃO DO ESTUDO: • Indivíduos internados no serviço de Cirurgia Vascular do Hospital Geral de Goiânia Dr. Alberto Rassi (HGG) com o diagnóstico de Doença Arterial Obstrutiva

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 5.307.711

Periférica (DAOP) que necessitam da realização de exames contrastados para o seu diagnóstico e/ou tratamento da doença arterial periférica, no período de Fevereiro de 2022 a Dezembro de 2022.

NÚMERO DE PARTICIPANTES: Está prevista para esta pesquisa a participação de 100 participantes

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Pacientes internados devido à doença arterial obstrutiva periférica com necessidade de realização de exames contrastados (somente arteriografias diagnósticas e/ou terapêuticas).

Preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Pacientes com função renal normal (TFG maior que 60 ml/min/1,73m²) para compor o grupo controle.

Pacientes com alterações da função renal compatível com doença renal crônica moderada (TFG entre 30-59 ml/min/1,73m²) ou doença renal crônica grave (TFG menor que 30 ml/min/1,73m²).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Pacientes portadores de: insuficiência cardíaca congestiva, choque séptico ou cardiogênico.

Pacientes que utilizaram medicações nefrotóxicas ou contraste iodado no período de 48 horas antes da avaliação.

Pacientes com lesão renal aguda ou doença renal crônica dialítica.

FORMA DE RECRUTAMENTO: O estudo será realizado com pacientes internados no serviço de Cirurgia Vascular de Hospital Geral de Goiânia Dr. Alberto Rassi (HGG).

METODOLOGIA: Os dados serão registrados em planilha eletrônica no Microsoft Excel, construída especificamente para esse fim. Estatística descritiva será obtida para variáveis numéricas, incluindo medições de tendência central como média e mediana, assim como as medições de dispersão desvio padrão, min-max. e amplitude interquartil. As estatísticas descritivas para variáveis categóricas incluirão tabelas de frequências com contagens e percentuais. Intervalo de confiança de 95% será utilizado, se aplicável. Os testes de significância serão realizados no nível de significância de 5%. O software SPSS Statistic será utilizado nas análises.

CRONOGRAMA:

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br

Continuação do Parecer: 5.307.711

Revisão da literatura 28/02/2022 - 01/01/2023

Aprovação do Comitê de Ética 20/01/2022 - 28/02/2022

Elaboração do estudo 01/12/2022 - 31/01/2023

Dissertação para publicação 01/01/2023 - 31/01/2023

Coleta de dados 01/02/2022 - 30/12/2022

ORÇAMENTO:

Atorvastatina Custeio R\$ 1.200,00

Dosagem da creatinina Custeio R\$ 3.000,00

Dosagem de cistatina C Custeio R\$ 8.000,00

Acetilcisteína Custeio R\$ 1.000,00

Total em R\$ R\$ 13.200,00

Objetivo da Pesquisa:

Critérios de inclusão:

- Pacientes internados devido à doença arterial obstrutiva periférica com necessidade de realização de exames contrastados (somente arteriografias diagnósticas e/ou terapêuticas).
- Preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Pacientes com função renal normal (TFG maior que 60 ml/min/1,73m²) para compor o grupo controle.
- Pacientes com alterações da função renal compatível com doença renal crônica moderada (TFG entre 30-59 ml/min/1,73m²) ou doença renal crônica grave (TFG menor que 30 ml/min/1,73m²).

Critérios de exclusão:

- Pacientes portadores de: insuficiência cardíaca congestiva, choque séptico ou cardiogênico.
- Pacientes que utilizaram medicações nefrotóxicas ou contraste iodado no período de 48 horas antes da avaliação.
- Pacientes com lesão renal aguda ou doença renal crônica dialítica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A realização desse estudo apresenta como benefícios a possibilidade de confirmar o benefício de medidas preventivas da lesão renal aguda induzida por contraste de baixo custo, em pacientes da

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

rede pública de saúde, para elaboração de um protocolo de prevenção de lesão renal aguda induzida por contraste a ser definido como padrão na instituição.

Os riscos esperados podem estar relacionados com o desconforto e constrangimento dos pacientes de terem seus dados colhidos durante entrevista, desconforto na realização de punção venosa para coleta de exames, além de possibilidade de reações alérgicas às medicações utilizadas.

Portanto, a coleta de dados será realizada de forma cautelosa e sigilosa, de forma a minimizar qualquer insatisfação, e será investigada e orientada qualquer sintoma relacionado à reação alérgica às medicações oferecidas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Por se tratar de um estudo que não pertence a Área Temática Especial não necessita de apreciação/aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

EQUIPE DE PESQUISA: A equipe de pesquisa foi devidamente listada fazendo parte da mesma: Daniel Cesar Magalhães Fernandes, ROMULO MENDES SILVA, THAIS RODRIGUES MAGALHAES

NÚMERO DE PARTICIPANTES: Está prevista para esta pesquisa a participação de 100 indivíduos

OBJETIVO DO ESTUDO: O objetivo tem relevância, foi apresentado com clareza e é perfeitamente exequível.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO:

Os critérios de inclusão e exclusão estão claramente definidos e não apresentam restrições éticas.

METODOLOGIA: O Protocolo está bem desenhado e a metodologia está adequada aos objetivos apresentados.

AValiação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos foram descritos e considerados mínimos sendo aceitos em função dos benefícios esperados com a realização desta pesquisa.

VALOR CIENTÍFICO: O estudo é pertinente e possui valor científico uma vez que permitirá aos

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

pesquisadores obter resultados e dados que poderão auxiliar no tratamento do

GARANTIAS ÉTICAS:

- Responsabilidade do pesquisador, da instituição e do patrocinador
- Critérios para suspender ou encerrar o estudo
- Previsão de ressarcimento de gastos ou provisão material prévia
- Sigilo, privacidade, anonimato e confidencialidade dos dados coletados
- Propriedade das informações obtidas

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerações do CEP sobre os termos de apresentação obrigatórios:

FOLHA DE ROSTO: A Folha de Rosto encontra-se corretamente preenchida e devidamente assinada pelo pesquisador responsável Daniel Cesar Magalhães Fernandes, pelo responsável institucional Dr JOSé Claudio Romero.

PESQUISA REALIZADA NO HGG: Todas as autorizações necessárias foram devidamente anexadas: Autorização da Diretoria de Ensino e Pesquisa do HGG, Concordância da Chefia do Departamento/Setor ou Seção do HGG e a Autorização da Direção da Instituição / IDTECH.

DECLARAÇÃO DO SUS: devidamente anexada

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) proposto para o estudo: Constan todas as informações que são pertinentes em um TCLE. É abrangente e detalhado. A Linguagem está compreensível e adequada ao nível sócio-cultural. Os objetivos foram claramente informados, bem como a informação de participação voluntária. Apresenta a justificativa para a realização da pesquisa. Todos os procedimentos que serão realizados estão descritos de forma a ser bem compreendido pelo participante. Estão descritos os benefícios, riscos e desconfortos esperados. Garante a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento sem prejuízo ou perda de benefícios. Há garantia de confidencialidade da participação informando que os dados obtidos não serão divulgados e nem utilizados para outras finalidades que não o estudo em questão. Está informado que o participante estará resguardado e amparado em caso de danos eventualmente

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

provenientes da participação no estudo, e que receberá assistência integral do Investigador, esclarecendo o participante sobre as formas de ressarcimento e indenização. Consta informação sobre o ressarcimento de despesas do participante. Apresenta as formas de contato com o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo e com o investigador principal e equipe de estudo. Está informado que o participante receberá uma via do TCLE contendo sua assinatura e a de uma pessoa autorizada da equipe. Contém os campos necessários às rubricas e datas, bem como os campos de assinaturas para o participante e Investigador.

CRONOGRAMA: O cronograma foi devidamente apresentado deixando claro que o mesmo será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP.

ORÇAMENTO FINANCEIRO: O orçamento detalhado da pesquisa foi apresentado indicando o custo total do estudo em R\$13200, a cargo do pesquisador responsável.

CURRÍCULO: O currículo do pesquisador responsável do centro em questão encontra-se disponível para consulta na Plataforma Lattes e informa que o pesquisador é tem formação acadêmica adequada para a condução do estudo. Também se encontram disponíveis para consulta na Plataforma Lattes os currículos dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa.

Recomendações:

Incluir o CV do Orientador - Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas inadequações ou pendências éticas.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alberto Rassi - HGG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa nos termos que está proposto.

S.M.J.

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL DE GOIÂNIA DR. ALBERTO RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1873541.pdf	16/02/2022 22:18:52		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/02/2022 22:16:37	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/02/2022 22:16:28	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.docx	16/02/2022 22:15:16	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa_danielcesarmagalhaes.pdf	16/02/2022 22:14:50	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Viabilidades_HGG.pdf	16/02/2022 22:14:25	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_insercao_resultados.pdf	16/02/2022 22:13:27	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_vinculo_pesquisador.pdf	16/02/2022 22:13:05	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_resolucaoCNS466.pdf	16/02/2022 22:12:40	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_portaria609.pdf	16/02/2022 22:12:18	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_infraestrutura_HGG.pdf	16/02/2022 22:11:54	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_recrutamento_participantes.pdf	16/02/2022 22:11:18	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_obtencao_TCLE.pdf	16/02/2022 22:11:04	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Declaracao_ausencia_encargos.pdf	16/02/2022 22:10:50	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	Termo_compromisso_prontuarios.pdf	16/02/2022 22:10:34	DANIEL CESAR MAGALHAES	Aceito

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br



HOSPITAL ESTADUAL GERAL
DE GOIÂNIA DR. ALBERTO
RASSI - HGG



Continuação do Parecer: 5.307.711

Outros	Termo_compromisso_prontuarios.pdf	16/02/2022 22:10:34	FERNANDES	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	16/02/2022 22:10:18	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Outros	anuencia_danielcesarmagalhaes.pdf	16/02/2022 22:10:01	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	16/02/2022 22:07:58	DANIEL CESAR MAGALHAES FERNANDES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 23 de Março de 2022

Assinado por:
Andréa Inês Spadeto Aires
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Anhanguera nº 6.479 - 5º Andar

Bairro: Setor Oeste

CEP: 74.110-010

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3209-9917

Fax: (62)3209-9982

E-mail: hgg.cep@idtech.org.br