



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFILTRAÇÃO ARTICULAR DE N-ACETIL CISTEÍNA NO TRATAMENTO DA OSTEOARTRITE EM QUADRIL E JOELHO

Pesquisador: CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68417223.3.0000.5138

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.081.104

Apresentação do Projeto:

Trata-se de recurso ao parecer consubstanciado Número 6.038.972 do projeto de pesquisa intitulado "Infiltração articular de N-Acetilcisteína no tratamento da osteoartrite de quadril e joelho".

Resumo:

Objetivo: avaliar o impacto da infiltração de acetilcisteína (NAC) sobre a dor, função articular e qualidade de vida em pacientes com osteoartrite de quadril e joelho e comparar com placebo. **Método:** Conduziremos um estudo clínico prospectivo em pacientes com osteoartrite sintomática de quadril e joelho, distribuídos aleatoriamente entre dois grupos NAC e placebo. Os grupos serão ajustados quanto a idade, sexo e índice de massa corporal.

Injeções de 3ml de NAC (Fluimucil ampola) e 3ml de soro fisiológico a 0,9% serão administrados uma única vez. Estado funcional, dor e qualidade de vida serão analisados antes e depois da infiltração articular utilizando os instrumentos Western Ontario McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), Harris Hip Score (HHS), visual analogue scale (VAS) e o questionário da organização mundial da saúde para qualidade de vida (WHO_QOL). Será avaliado também as concentrações em líquido sinovial de sulfato de condroitina-6 (SC6), metaloproteinase-3 de matriz (MM-6) telopeptídeo terminal-c de cadeia

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



GRUPO
**SANTA
CASA BH**

**DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH**



Continuação do Parecer: 6.081.104

cruzada de colágeno tipo 2 (TCXII), estado antioxidante total (EAT) e concentração total de antioxidantes (CTA).

Critério de Inclusão:

Pacientes com osteoartrite sintomática de quadril e joelho por mais de 6 meses e com acesso à fisioterapia motora.

Critério de Exclusão:

Pacientes com história de cirurgias articulares, uso de antidepressivos duais até 60 dias antes da avaliação inicial, uso regular de anticoagulantes terapêuticos ou profiláticos, uso de gabapentinoides até 60 dias antes da avaliação inicial, uso de corticoterapia oral ou intramuscular até 60 dias antes da avaliação, infiltração articular prévia até 12 meses antes da avaliação inicial, déficits neurológicos, doença sistêmica incapacitante, imunossupressão química ou secundária a agentes microbiológicos, utilização de agentes antirreumáticos.

Houve a modificação da metodologia do trabalho para cumprir as determinações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Não iremos mais comparar o uso da acetilcisteína com placebo.

Os pesquisadores agora pretendem comparar com o hexacetonido de triancinolona, cujo uso intra-articular é reconhecido na literatura e nas rotinas de consultório, tal como descrito no Consensos Brasileiros de Ortopedia e Traumatologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da infiltração de acetilcisteína (NAC) sobre a dor, função articular e qualidade de vida em pacientes com osteoartrite de quadril e joelho.

Objetivo Secundário:

Mensurar marcadores de degradação articular Comparar com o hexacetonido de triancinolona.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Existem os riscos de quebra de sigilo e divulgação de informações pessoais.

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



GRUPO
**SANTA
CASA BH**

**DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH**



Continuação do Parecer: 6.081.104

Outros riscos para os pacientes estão relacionados ao procedimento de infiltração articular, sendo que dor relacionada diretamente ao procedimento pode acontecer em aproximadamente 5% dos casos. Sinovite química, condrólise química, alergia ao NAC

são complicações em potencial mas não foram descritas em estudos pregressos sobre o tema. Infecção articular relacionada ao procedimento possui uma ocorrência inferior a 1 para 10,000 infiltrações.

Benefícios:

Os benefícios em potencial são descritos em trabalhos anteriores como: melhora da dor, da função articular, da qualidade de vida e diminuição de marcadores de degradação de cartilagem articular.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa teve seu desenho consistentemente alterado, propondo agora ter um braço com o uso da medicação da prática assistencial rotineira, nãohavendo mais o uso de braço somente com aplicação de placebo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos listados abaixo foram postados na PB pelo pesquisador responsável e analisados por este Comitê de Ética e Pesquisa:

recurso.pdf

recursocep_assinado.pdf

infiltracaoarticularnaccepv2.pdf

tcudNacv2.pdf

tcleNACintrarticularfinalv2.pdf

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este recurso ao parecer consubstanciado Número 6.038.972 do projeto de pesquisa intitulado "Infiltração articular de N-Acetilcisteína no tratamento da osteoartrite de quadril e joelho", o qual foi concluído com a situação "não aprovado", apresenta modificações importantes em relação ao projeto original, sendo a mais importante delas a exclusão do somente placebo, o qual foi substituído por um grupo de comparação que irá utilizar a terapêutica padrão para a situação de saúde em estudo.

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 6.081.104

O TCLE foi alterado, com expansão do texto, com a explicação sobre a utilização do hexacetono de triancinolona no estudo e ajustando para linguagem mais acessível ao paciente.

O TCUD, foi crescido de uma nova página, com a assinatura do Dr Tarcio Silva.

Foi ainda declarado pelo pesquisador responsável que não serão armazenadas amostras de líquido sinovial.

Considerando as profundas alterações, realizadas por meio do recurso, ao projeto de pesquisa e, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte manifesta-se pela aprovação do projeto na forma de seu recurso.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	09/05/2023 20:40:49		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recursocep_assinado.pdf	09/05/2023 20:39:40	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	infiltracaoarticularnacpepv2.pdf	09/05/2023 20:39:04	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	tcudNacv2.pdf	09/05/2023 20:38:35	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleNACintrarticularfinalv2.pdf	09/05/2023 20:38:07	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2073667.pdf	02/04/2023 19:35:31		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracaodeinfraestruturac.pdf	02/04/2023 19:35:17	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoc.pdf	02/04/2023 19:33:51	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito
Declaração de concordância	CartaAnuencia.pdf	22/01/2023 20:54:43	CELIO JOSE DE CASTRO JUNIOR	Aceito

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br



DR. FRANCISCO DAS CHAGAS
LIMA E SILVA - SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 6.081.104

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 25 de Maio de 2023

Assinado por:
FABIANA ROCHA DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Álvares Maciel 611

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br