

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SARCopenia e a sua associação com desfechos clínicos em pacientes em HemoDiálise: Projeto SARC-HD

Pesquisador: Heitor Siqueira Ribeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57718722.8.1001.8118

Instituição Proponente: FACULDADES INTEGRADAS PROMOVE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.418.365

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado SARCopenia e a sua associação com desfechos clínicos em pacientes em HemoDiálise: Projeto SARC-HD, apresentado pelo pesquisador Heitor Siqueira Ribeiro, com a participação dos pesquisadores Marina Silveira Pereira, Aparecido Pimentel Ferreira, Otávio de Toledo Nóbrega, Marvery Peterson Pinheiro Duarte e Maycon de Moura Reboredo.

Introdução: os declínios da função física e massa muscular, reconhecidos como traços da sarcopenia, têm sido associados à desfechos clínicos negativos em pacientes com doença renal crônica (DRC) em hemodiálise. No entanto, a dinâmica transicional dos estágios da sarcopenia e seus determinantes são desconhecidos. Além disso, a utilização de questionários de predição da sarcopenia, em especial o SARCF, permanece pouco explorada nestes pacientes.

Objetivo: investigar longitudinalmente as transições dos estágios da sarcopenia e seus determinantes.

Ademais, investigar a associação entre os diagnósticos operacionais da sarcopenia com desfechos clínicos adversos em pacientes em hemodiálise.

Metodologia: trata-se de um estudo prospectivo e multicêntrico com amostra não-probabilística. Pacientes adultos (18 anos) e em tratamento hemodialítico por pelo menos 3 meses serão elegíveis. O risco de sarcopenia será avaliado por meio do SARC-F (pontuação 4) e SARC-CalF (pontuação 11). As definições de traços da sarcopenia (baixa força muscular, desempenho físico

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 - Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

ou massa muscular), sarcopenia confirmada (baixa força e massa muscular) e sarcopenia grave (presença dos três critérios) serão definidas de acordo com o consenso

revisado European Working Group on Sarcopenia in Older People e avaliadas na linha de base e 12 meses.

Em relação a avaliação da função física, a força muscular será avaliada pela força de preensão palmar e pelo teste de sentar e levantar de cinco vezes, o desempenho físico será avaliado pelo teste de velocidade usual de caminhada. Os aspectos nutricionais e nível de atividade física também serão avaliados.

Resultados Esperados: espera-se identificar que os determinantes das transições entre os estágios da sarcopenia sejam idade, sexo feminino, nível de atividade física, estado nutricional, tempo de hemodiálise, tipo de tratamento hemodialítico, creatina e albumina. Adicionalmente, observaremos um maior risco para desfechos adversos em pacientes sarcopênicos. Por fim, evidenciaremos uma associação entre o questionário SARC-F e SARC-CalF com os traços objetivos da sarcopenia nesta população.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar longitudinalmente as transições dos estágios da sarcopenia definidos de acordo com os critérios diagnósticos do EWGSOP2 e explorar os potenciais determinantes destas transições.

Objetivo Secundário:

Investigar a associação entre os diagnósticos operacionais da sarcopenia e desfechos clínicos adversos, tais como quedas, hospitalização e mortalidade em pacientes com DRC em hemodiálise.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos aos quais os participantes estarão expostos são aqueles vinculados à prática dos testes físicos, como desconforto, fadiga e etc.

Para redução dos possíveis riscos, os participantes serão supervisionados por pesquisadores experientes e previamente treinados e, familiarizados com todos os testes. Para todos os testes ocorrerá uma fase prévia de familiarização. Adicionalmente, as medidas hemodinâmicas como a pressão arterial sistólica e diastólica serão mensuradas previamente a realização da bateria de testes físicos. A respeito dos pacientes diabéticos, será solicitado à equipe de nefrologia o monitoramento da glicemia dos pacientes. Por fim, o participante poderá se sentir desconfortável pelo tempo gasto ao responder o questionário, que demorará, em média, 2 minutos. O protocolo de avaliação que será utilizado já foi aplicado em outros momentos na mesma população pelos

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.418.365

respectivos pesquisadores, sendo que nenhuma intercorrência foi relatada. Além disso, contaremos em nossas equipes pesquisadores com mais de 10 anos de experiência prática com a aplicação deste protocolo de avaliação, alunos de mestrado e doutorado familiarizados com os testes. Haverá sigilo total dos dados coletados, não

os sendo disponibilizados para terceiros, onde ficarão apenas sob propriedade do pesquisador responsável. Além disso, será de total responsabilidade dos pesquisadores a assistência integral aos participantes caso ocorra danos que estejam diretamente ou indiretamente relacionados à pesquisa.

Benefícios:

O presente projeto trará aos participantes conhecimento acerca de sua/seu: 1) Composição corporal; 2) Força muscular e possíveis assimetrias musculares; 3) Condição e capacidade funcional; e 4) Propor estratégias de intervenção e mudanças de hábitos por meio da equipe multidisciplinar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

O projeto SARC-HD trata-se de um estudo observacional, prospectivo e multicêntrico que avaliará diversos aspectos, listados a seguir.

Nível de atividade física: utilizaremos o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta.

Estado nutricional: utilizaremos a avaliação global subjetiva de 7 pontos (AGS-7p).

Avaliação do estado cognitivo: utilizaremos o Mini-exame de estado mental (MEM).

Força Muscular: avaliaremos por meio da força de preensão manual e teste de sentar e levantar de 5 repetições.

Potência muscular relativa: utilizaremos o aplicativo PowerFrail para estimar a potência muscular.

Desempenho físico: utilizaremos o teste de velocidade usual de caminhada de 4 metros. Avaliação da composição corporal e medidas antropométricas: utilizaremos bioimpedância, onde a massa muscular apendicular será estimada pela equação de Sergi. A circunferência de panturrilha será mensurada por meio de uma fita métrica inextensível. Adicionalmente, a circunferência muscular do braço será calculada pela equação de Frisancho.

Risco de sarcopenia: utilizaremos o SARC-F e SARC-CalF.

Diagnóstico dos traços da sarcopenia: adotaremos os critérios propostos pelo revisado European

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

Working Group on Sarcopenia in Older People (EWGSOP2), a saber: a) provável sarcopenia é definida pela baixa força muscular (pela força de preensão manual ou TSL); b) sarcopenia confirmada será baseada na detecção da baixa força muscular + baixa quantidade muscular; c) sarcopenia grave será caracterizada pela presença concomitante dos três critérios (baixa força muscular + baixa massa muscular + baixo desempenho físico). Desfechos: A averiguação da incidência de quedas será conduzida por meio de perguntas durante visitas a cada 2 meses após as avaliações baseline. A hospitalização será definida como uma internação hospitalar não-intencional por um tempo 48 horas durante o follow-up. As informações referentes a mortalidade serão obtidas dos prontuários médicos ou por meio de registros de óbitos nacionais ou estaduais.

Metodologia de Análise de Dados:

Previamente, verificaremos a distribuição e homoscedasticidade dos dados por meio dos testes ShapiroWilk e Levene, respectivamente. A estatística descritiva e de frequência serão utilizadas para descrever as características sociodemográficas e clínicas da amostra, podendo ser apresentadas como média e desvio padrão, se normalmente distribuídos, ou como mediana e intervalo interquartil (mínimo e máximo) para as variáveis que não apresentarem normalidade. Para apresentação das variáveis categóricas será adotado a frequência relativa. Os pacientes serão estratificados em “não sarcopênicos”, “provável sarcopenia” e “sarcopenia”. Para comparações das variáveis contínuas entre os grupos, aplicaremos o teste t independente ou Mann–Whitney U quando apropriado. Para comparações das variáveis categóricas, aplicaremos o teste do Qui-quadrado ou exato de Fisher, respectivamente. O dinâmica transicional entre os estágios da sarcopenia, quedas, hospitalização e mortalidade serão exibidas por meio do alluvial plots. A regressão logística será empregada para identificar os determinantes da transição dos estágios da sarcopenia (sem sarcopenia para provável sarcopenia ou sarcopenia). Também, a regressão logística será empregada para identificar os determinantes da transição para sarcopenia e seus estágios remanescentes (provável sarcopenia e sem sarcopenia).

Adicionalmente, para verificar a associação dos scores do SARC-F e SARC-CalF (dados contínuos) com os resultados de função física de cada teste (dados contínuos). Adotaremos o modelo não ajustado (com apenas uma variável desfecho) e diferentes modelos ajustados para algumas covariáveis (p. ex. idade, sexo, tempo de tratamento). A regressão logística binária será empregada para verificar se o SARC-F e SARCCaIF como variáveis contínuas e categóricas (utilizando os pontos de corte propostos por ambos SARC-F 4 e SARC-CalF 11) podem ser fatores de risco para sarcopenia confirmada e seus respectivos traços

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

(dicotômico). O nível de concordância entre o SARC-F e SARC-CalF com a sarcopenia confirmada e seus respectivos traços serão verificados por meio do coeficiente de concordância de Kappa. Adotaremos os pontos de corte para confiabilidade conforme proposto por Landis e Koch. Adicionalmente, para explorar potenciais preditores independentes

para sarcopenia e seus respectivos traços, utilizaremos o método “stepwise”. Por meio do modelo da regressão de risco proporcional de Cox não ajustado e ajustado para algumas covariáveis (p. ex., idade, gênero), serão analisadas as associações entre a sarcopenia confirmada e seus traços da sarcopenia com a mortalidade (hazard ratio). O método de Kaplan-Meier pelo teste log-rank será utilizado para avaliar o tempo livre de internação, quedas e a sobrevida de acordo com a presença ou não de sarcopenia confirmada e seus traços. Para investigar o risco de hospitalização e quedas, será calculado o risco relativo (RR) com IC 95%, por meio da análise de regressão de Poisson, para modelos não ajustados e ajustados. Adicionalmente, investigaremos cada componente do SARC-F com o risco para hospitalizações, quedas e mortalidade em modelos não ajustado e ajustados para algumas covariáveis em potencial (p. ex. composição corporal, tempo de hemodiálise, nível de atividade física, tabagismo e etc.).

Por fim, as curvas da característica operacional do receptor (ROC) serão geradas para verificação do desempenho diagnóstico das ferramentas de triagem, com a área sob a curva (AUC) indicando a sensibilidade, especificidade e os valores preditivos positivos e negativos dos pontos de corte propostos para o SARC-CalF (11) e SARC-F (4) para identificação da sarcopenia confirmada e seus respectivos traços. A comparação da diferença entre as curvas ROC será realizada pelo método DeLong (36).

Todas as análises estatísticas serão realizadas com o auxílio do programa SPSS, versão 26 (IBM Corp., Armonk, Nova Iorque, EUA) ou utilizando o R.

Hipótese:

Hipótese primária: Ao longo dos 12 meses de acompanhamento serão observadas transições entre os estágios da sarcopenia mediadas pelo declínio dos traços da sarcopenia, especialmente quanto à função física em comparação a massa muscular. Fatores intrínsecos como idade, sexo feminino, nível de atividade física, estado nutricional e cognitivo, bem como, fatores clínicos como tempo de hemodiálise, tipo de tratamento e variáveis

laboratoriais, como creatinina e albumina, serão fortes preditores destas transições entre os estágios da sarcopenia.

Hipótese secundária: Pacientes com DRC em hemodiálise com sarcopenia possuem maior risco

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.418.365

para desfechos clínicos adversos, tal como quedas, hospitalizações e mortalidade em comparação aqueles pacientes sem sarcopenia. Adicionalmente, o risco de sarcopenia avaliado pelo questionário SARCF e SARC-CalF estarão associados à sarcopenia e seus respectivos traços em pacientes com DRC em hemodiálise.

Tamanho da amostra: 200 participantes.

Critério de Inclusão:

a) 18 anos; e b) em tratamento hemodialítico há pelo menos 3 meses.

Critério de Exclusão:

a) incapacidade ou recusa de assinar/fornecer o TCLE;

b) possuir qualquer acometimento que comprometa a participação no estudo, tal como distúrbios do aparelho locomotor e/ou neurológica;

c) contraindicação médica para realização da bateria de testes físicos;

d) cardiopatias não controladas, cirurgia cardiovascular ou hospitalização recente (1 mês).

Desfecho Primário:

Mudanças entre os estágios da sarcopenia.

Desfecho Secundário:

Desfechos clínicos adversos (quedas, hospitalização e mortalidade).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Formulário de Informações básicas do projeto - Adequado.

Folha de rosto - Adequado.

Carta de encaminhamento - Adequado

Orçamento - Adequado

Cronograma - Adequado.

TCLE – Adequado.

Termos de concordância das instituições co=participantes - Adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1 Em relação aos riscos. (1) Entre os possíveis riscos relatam-se desconforto, fadiga e etc. O participante não pode ser informado de possíveis riscos com um etc. Esses demais riscos devem ser descritos. (2) Não nos parece que desconforto por responder a um questionário com duração aproximada de 2 minutos seja um risco. Aqui cabe um pequeno esclarecimento da diferença entre risco e consequências esperadas a partir da metodologia da pesquisa. Mesmo que a resposta ao

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

Continuação do Parecer: 5.418.365

questionário durasse uma hora, esse cansaço não seria um risco, seria algo esperado. Risco pode ocorrer se o participante, por exemplo, sentir-se constrangido como alguma questão.

2) Como desfecho secundário apontam-se quedas, hospitalização e mortes. Solicita-se esclarecimento sobre esses possíveis desfechos e explicação de porque eles não se encontram evidenciados nos riscos. Talvez os riscos citados sejam associados à doença e não diretamente às atividades desenvolvidas na pesquisa. Se for o caso, reescrever.

3) A hipótese secundária parece descrever efeitos da doença e não da pesquisa em si. Solicitamos esclarecimentos sobre essa consideração. Mais uma vez, talvez essa hipótese refira-se à doença e não diretamente às atividades desenvolvidas na pesquisa. Se for o caso, reescrever.

AS PENDÊNCIAS LISTADAS ACIMA PROPOSTA PELOS RELATORES NO PRIMEIRO PARECER, FORAM ATENDIDAS. DE MODO QUE O PROJETO ATENDE ÀS EXIGÊNCIAS DA RESOLUÇÃO 466/12 E RECOMENDA-SE SUA APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.

DE ACORDO COM A NORMA OPERACIONAL CNS 001/13. É DE RESPONSABILIDADE DO CEP, O ENVIO DOS RELATÓRIOS SEMESTRAL E ANUAL. NESSE SENTIDO SOLICITAMOS AOS PESQUISADORES QUE NOS ENVIE OS RELATÓRIOS SEMESTRAIS, RELATÓRIO FINAL OU VERSÃO FINAL DO TRABALHO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1926580.pdf	11/05/2022 13:53:06		Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP.pdf	11/05/2022 13:52:47	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SARC_HD_alterado.pdf	11/05/2022 13:52:26	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	08/04/2022 12:41:58	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.pdf	08/04/2022 07:09:15	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 - Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
ICESP



Continuação do Parecer: 5.418.365

Ausência	TCLE.pdf	08/04/2022 07:09:15	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_encaminhamento.pdf	08/04/2022 07:07:00	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HUUFJF_Termo_Anuencia.pdf	08/04/2022 07:06:12	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CDRB_Termo_Anuencia.pdf	08/04/2022 07:05:37	Heitor Siqueira Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA, 19 de Maio de 2022

Assinado por:
Cristiane Batisti Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: QS 5 - RUA 300 - Lote 1 ç Águas Claras

Bairro: AREAL (AGUAS CLARAS)

CEP: 71.961-540

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DE TAGUATINGA

Telefone: (61)3046-9700

E-mail: cep@icesp.edu.br