

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO AGUDO DA INGESTÃO DE CAFÉ SOBRE A PRESSÃO ARTERIAL E A FUNÇÃO ENDOTELIAL EM HIPERTENSOS NÃO-CONTROLADOS

Pesquisador: Flávia Garcia Castro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87599418.3.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.694.568

Apresentação do Projeto:

Introdução: A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é um importante fator de risco para as doenças cardiovasculares (DCV) e o controle adequado da pressão arterial (PA) em hipertensos é fundamental para reduzir o risco dessas doenças. A cafeína apresenta efeito pressor agudo, devendo ser consumida com moderação por hipertensos. A elevação aguda da PA induzida pelo café é muito menor do que seria esperado com base no seu teor de cafeína, provavelmente devido aos ácidos clorogênicos presentes no café. Atualmente, não estão disponíveis estudos em hipertensos avaliando os efeitos agudos do café sobre PA e função vascular. Entretanto, é fundamental o conhecimento destes efeitos agudos, a fim de instituir a recomendação mais adequada que possa auxiliar no controle da PA em hipertensos. Objetivos: Avaliar os efeitos agudos da ingestão de café sobre a pressão arterial e a função vascular em hipertensos não-controlados. Métodos: Ensaio clínico randomizado, controlado e cruzado com 30 pacientes hipertensos que preencherem os seguintes critérios: idade entre 40 e 65 anos, ambos os sexos, sendo as mulheres na pós-menopausa, com índice de massa corporal (IMC) entre 20 e 35 Kg/m², diagnóstico de hipertensão arterial em tratamento regular com anti-hipertensivos por, pelo

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.694.568

menos, 4 semanas, apresentando PA sistólica 140 mmHg e/ou PA diastólica 90 mmHg. Serão excluídos pacientes com evidências de hipertensão secundária; em uso de betabloqueadores, estatinas, suplementos nutricionais ou terapia de reposição hormonal; com PA 160/100 mmHg; que não consomem café habitualmente ou apresentem consumo excessivo (> 4 xícaras chá/dia); tabagistas; apresentando doença coronária clinicamente evidente, diabetes mellitus, história prévia de infarto agudo e/ou revascularização miocárdica, sinais clínicos de insuficiência cardíaca, arritmia ou doença valvar significativa, acidente vascular encefálico prévio, alterações da função tireoidiana, doenças renais ou hepáticas crônicas e história de câncer nos últimos 5 anos. A abordagem inicial dos pacientes consistirá no convite para participação no estudo com esclarecimento das principais características da pesquisa. Aqueles que concordarem em participar e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) serão submetidos à avaliação preliminar. Os pacientes elegíveis receberão as orientações necessárias para a realização das visitas de intervenção: visitas 1, 2 e 3. As 3 visitas de intervenção serão realizadas no Laboratório de Pesquisa Clínica (CHAMA / CLINEX) no HUPE/UERJ. Em cada visita, os participantes serão inicialmente submetidos a coleta de sangue e urina, avaliação da função endotelial, da reatividade microvascular cutânea, dos parâmetros hemodinâmicos centrais, da PA de forma contínua por 15 minutos. Em seguida, será realizada a intervenção nutricional que consistirá na ingestão de uma dentre 3 bebidas. As bebidas deverão ser consumidas em até 10 minutos. O momento da ingestão será considerado como o minuto 0 ou tempo 0 (T0) do estudo. Após a ingestão da bebida será dada continuidade à avaliação contínua da PA por mais 60 minutos e logo em seguida serão repetidas todas as avaliações vasculares realizadas antes da ingestão das bebidas, além de ser realizada nova coleta de sangue e de urina. O projeto será desenvolvido em parceria com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), a qual fornecerá a matéria-prima para o estudo, assim como as análises biológicas do mesmo. As 3 bebidas do estudo serão: Água (90 ml), café descafeinado (90 ml) e café com cafeína (90 ml). O teor de polifenóis (expressos em ácidos clorogênicos) do café descafeinado e do café com cafeína será semelhante

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

(600 mg / 90 ml). Enquanto o teor de cafeína do café com cafeína será de 300 mg / 90ml.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos agudos da ingestão de café sobre a função vascular em hipertensos

Objetivo Secundário:

Avaliar em indivíduos hipertensos não-controlados os efeitos agudos do café sobre a:· Pressão arterial periférica;· Função endotelial;· Reatividade microvascular cutânea;· Parâmetros hemodinâmicos centrais;· Variabilidade da pressão arterial

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Resolução 466/2012, homologada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, considera-se que toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos na dimensão da saúde, envolva riscos aos participantes. Nossa pesquisa enquadra-se no que a literatura considera de riscos mínimos, pois não executará nenhum tipo de intervenção medicamentosa, invasiva ou manipulativa, nem nenhum tipo de modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas aos indivíduos que participam do estudo. Em nosso caso aplicaremos entrevista semiestruturada em que o participante poderá negar-se a responder qualquer pergunta em que não se sinta à vontade para responder. Contudo, não se extinguirá a possibilidade de danos à dimensão psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela recorrente. Nesse caso, o pesquisador se submeterá a legislação civil dos pais, no que verse sobre assunto, incluso aos ressarcimentos de qualquer natureza, quando previsto na lei.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Composição do café - O projeto será desenvolvido em parceria com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), a qual fornecerá a

matéria-prima para o estudo, assim como as análises biológicas do mesmo. Serão oferecidas 3 bebidas aos participantes do estudo, cada uma em

uma visita, de modo randomizado. As 3 bebidas serão: Água (90 ml), café descafeinado (90 ml) e café com cafeína (90 ml). O teor de polifenóis

(expressos em ácidos clorogênicos) do café descafeinado e do café com cafeína será semelhante (600 mg / 90 ml). Enquanto o teor de cafeína do

café com cafeína será de 300 mg / 90ml.Avaliação Nutricional - A avaliação nutricional consistirá em avaliação antropométrica e anamnese

alimentar. Na avaliação antropométrica serão verificados: massa corporal total, estatura e os

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.694.568

perímetros da cintura, do quadril e do pescoço. Avaliação contínua da pressão arterial - A PA e a frequência cardíaca serão mensuradas através da fotopletismografia digital (Finometer Pro, Finapres Medical System, Amsterdam, Holanda). Após a calibração do equipamento, os dados serão registrados continuamente durante 15 minutos antes e durante 60 minutos após a intervenção nutricional. Os 10 primeiros minutos de avaliação da PA antes da ingestão da bebida serão descartados, sendo utilizados nas análises estatísticas apenas os 5 minutos finais. Avaliação da função endotelial - A função endotelial será avaliada através da tonometria arterial periférica (PAT) utilizando-se o equipamento Endo-PAT2000® (Itamar-Medical Caesarea, Israel). A PAT é uma técnica não invasiva, utilizada para avaliar a função endotelial microvascular periférica por mensurar as modificações no volume de pulso arterial digital durante a hiperemia reativa. Avaliação da reatividade microvascular cutânea - A reatividade microvascular cutânea será avaliada pela técnica de Laser Speckel Contrast Imaging (fluxometria laser speckel; LSCI) com comprimento de onda de 785 nm, utilizando o equipamento PeriCam PSI-NR (Perimed AB, Järfälla, Suécia), com o teste de hiperemia reativa pós oclusiva (HRPO) para avaliação não invasiva das alterações de perfusão microvascular cutâneas dependentes e independentes do endotélio. O exame será realizado após um período de repouso na posição supina e aclimação por cerca de 20 minutos em uma sala com temperatura em torno de $23^{\circ}\text{C} \pm 1$. Determinação de Parâmetros Hemodinâmicos Centrais - A análise da onda de pulso da artéria radial por tonometria de aplanção será realizada para derivar pressões arteriais centrais e outros parâmetros hemodinâmicos utilizando o sistema SphygmoCor (Atcor, USA). Após medida da pressão arterial na artéria braquial, ondas de pulso da artéria radial do mesmo lado serão obtidas durante no mínimo dez segundos através de um tonômetro (SPC-301 – Millar Instruments, Houston, Texas), calibrado de acordo com a pressão arterial braquial. As ondas de pulso radial resultantes serão então processadas com o uso de um software específico (SphygmoCor v7, AtCor, USA) para derivar a pressão aórtica central correspondente através de uma função de transferência previamente validada.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.694.568

Os parâmetros hemodinâmicos centrais também serão avaliados pelo equipamento Arteriograph que utiliza o método oscilométrico que é baseado na pletismografia e registra mudanças de pressão pulsátil em uma artéria. O Arteriograph mede inicialmente a PA no braço e depois produz uma pressão do manguito sobre o braço que é 35 mmHg acima da PA sistólica medida. As flutuações de pressão na artéria braquial serão detectadas pelo manguito e analisadas como ondas de pulso. Avaliação Laboratorial - Nas amostras de sangue e de urina serão determinadas as concentrações de cafeína e ácidos clorogênicos através de cromatografia líquida de alta performance (HPLC).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos eminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Recomendações:

Acrescentar no TCLE - Para a coleta de sangue será utilizado material descartável. Coleta de sangue: possível sangramento do local da punção, hematoma, dor, formação de coágulo sanguíneo ou infecção local e inflamação no braço onde a punção foi realizada.

Acrescentar de forma mais leiga o Objetivo da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.694.568

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1090720.pdf	12/03/2018 10:48:28		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_word.docx	12/03/2018 10:47:44	Flávia Garcia Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cep.docx	09/03/2018 13:29:31	Flávia Garcia Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP2018.doc	09/03/2018 13:28:56	Flávia Garcia Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_ciencia_kaiser.jpg	09/03/2018 13:26:59	Flávia Garcia Castro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 06 de Junho de 2018

**Assinado por:
DENIZAR VIANNA ARAÚJO
(Coordenador)**

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com