

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Icodextrina vs. Glicose 2,5% na sobrevida de técnica de pacientes submetidos à diálise peritoneal automatizada de início não planejado: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: CAMILA ALBUQUERQUE ALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28325020.5.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.936.169

Apresentação do Projeto:

A prevalência de pacientes em diálise no Brasil aumentou nos últimos anos, tendo dobrado na última década e se tornou um grande problema de saúde pública. A diálise peritoneal (DP) é uma importante opção de tratamento para pacientes com doença renal crônica (DRC) em estágio final e que requerem terapia renal substitutiva (TRS), uma vez que oferece aos pacientes a conveniência do tratamento domiciliar e a percepção aumentada da liberdade, com consequente melhor qualidade de vida. No entanto, a porcentagem de pacientes tratados com DP ainda é baixa, variando de 4 a 11% na Europa e EUA. No Brasil, segundo o Censo de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2018, apenas 7,6% dos pacientes em diálise são tratados por DP, o que corrobora para a escassez nacional de vagas para hemodiálise (HD). E como explicar esta baixa penetração da DP, uma vez que os resultados clínicos obtidos com DP mostram que a sobrevida dos pacientes é até melhor que a obtida com HD nos primeiros anos de programa? Uma das explicações é a grande falência da técnica, associada ao agente osmótico utilizado (glicose). Este estudo é um subprojeto de uma Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) aprovada em agosto deste ano, intitulada "ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR A SUBUTILIZAÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL COMO OPÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CRÔNICA", que pretende avaliar comparativamente a sobrevida da técnica de pacientes adultos que iniciaram diálise peritoneal não planejada e que tenham indicação de realizar troca de longa permanência com glicose 2,5% vs icodextrina.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

consolidar o programa de DP Urgent Start na unidade de diálise do HC-FMB e comparar a sobrevida da técnica de diálise peritoneal dos pacientes que utilizam glicose 2.5% vs icodextrina na bolsa de longa permanência.

Objetivo Secundário:

Avaliar os seguintes indicadores relacionadas à terapia: complicações mecânicas e infecciosas associadas à DP, sobrevida dos pacientes, taxas e causas de hospitalização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Migração da ponta do cateter, obstrução ou extravasamento do dialisato, e complicações infecciosas

Benefícios:

Terapia renal substitutiva viável, realizada no conforto da residência do paciente, com menor risco de infecção sistêmica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de mestrado, orientado pela Profa. Daniela Ponce da Clínica Médica. É um subprojeto de uma Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) aprovada em agosto deste ano, intitulada "ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR A SUBUTILIZAÇÃO DA DIÁLISE PERITONEAL COMO OPÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CRÔNICA.

O subprojeto é um estudo de intervenção que avaliará a sobrevida da técnica de DP de pacientes incidentes em três hospitais do interior do estado de São Paulo (HC da Faculdade de Medicina de Botucatu, Hospital de Base e Estadual de Bauru), cujo início do tratamento dialítico esteja entre o período de 01 de agosto de 2017 a 01 de agosto de 2020, que necessitem da longa permanência para adequação dialítica.

Serão incluídos pacientes com DRC estágio 5 que necessitarão de tratamento dialítico imediato, sem acesso vascular definitivo. DP urgent start foi definida como início do método em até 48 horas após o implante do cateter.

Pacientes adultos que iniciaram diálise peritoneal não planejada em tratamento com DP automatizada por pelo menos 90 dias e com um teste de equilíbrio peritoneal recente (PET) mostrando uma creatinina D / P de > 0,50 (baixa-média, alta média ou alto transportador) serão incluídos em o estudo.

Os pacientes designados para o grupo de intervenção serão tratados com 2 L de icodextrina 7,5%, enquanto os pacientes do grupo controle serão tratados com 2 L de glicose a 2,5% durante a longa permanência. O volume

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

total e a concentração de glicose para a prescrição noturna de DPA em ambos os grupos serão definidos pelos investigadores, de acordo com as necessidades individuais do paciente em termos de UF e adequação clínica. Os pacientes são randomizados e o estudo não será cego.

- Procedimentos dialíticos:

Uma vez indicada DP e na ausência das contraindicações já citadas, o implante do cateter de Tenckhoff será realizado pela técnica percutânea de Seldinger (32-36), sob antibioticoterapia profilática (Cefazolina 1g). Todos os implantes serão realizados pelos nefrologistas da unidade de diálise e médicos residentes do serviço de nefrologia. Para tanto, os nefrologistas dos Hospitais de Base e Estadual de Bauru serão capacitados pelos profissionais do HC-FMB.

Após o implante do cateter de DP, os pacientes serão submetidos à DP de alto volume (DPAV). DPAV será realizada com solução de DP Dineal (Na = 132 mEq/L, Ca = 3,5 mEq/L, K = 0 mEq/L, Mg: 0,5 mEq/L, Cl = 96 mEq/L, Lactato = 40 mEq/L e glicose com concentrações entre 1,5% e 4,25%), automatizada com cicladora Home Choice e de modo contínuo (1 sessão = 24 horas). Será prescrito Kt/v = 0,5 por sessão de DP. As trocas serão realizadas com volume de infusão médio de dois litros e tempo de permanência entre 30 e 50 minutos (15-20). Após a alta hospitalar, os pacientes serão mantidos em DP intermitente (DPI), em dias alternados ou diariamente, de acordo com a avaliação clínico-laboratorial da equipe médica, na unidade de diálise no nosso serviço. Exames bioquímicos (ureia, creatinina, potássio, gasometria venosa e hemograma) serão coletados semanalmente até que o treinamento familiar e adequação do domicílio sejam finalizados.

- Treinamento familiar e adequação do domicílio

Paciente inicia a DP ainda no ambiente hospitalar e recebe alta em DP intermitente realizada na unidade de diálise em dias alternados. No primeiro encontro com o paciente e seus familiares é definido o cuidador, de quem serão cobrados os cuidados com o paciente. Em seguida, será marcada a visita domiciliar admissional com a assistente social. Ainda no primeiro encontro, o paciente é orientado quanto às adequações necessárias na residência, à lista de materiais utilizada para o tratamento, à entrega dos materiais e à maneira correta de descarte dos materiais utilizados. No segundo dia iniciamos o treinamento da terapia automatizada até que o cuidador esteja apto para realizá-la e posteriormente é iniciado o treinamento da terapia manual. Cada sessão de treinamento dura entre 90 e 120 minutos e o treinamento total é de, no mínimo, 14 horas. Se houver contraindicação para a realização da DP, o tratamento indicado será a HD e a equipe da

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: 3.936.169

nefrologia implantava o CVC de 12 F para início do tratamento, preferencialmente em veia jugular direita. Para a realização das sessões serão utilizadas máquina de proporção (Fresenius 4008) e membrana de polissulfona (tamanhos de 60 a 100). As sessões de HD serão realizadas com fluxo de sangue entre 250 e 350 ml/min e fluxo de dialisato de 500 mL/min, com duração de 4 horas, em dias alternados ou diariamente conforme necessidade metabólica dos pacientes. Concentrações de bicarbonato (26-36 mEq/L), potássio (1-3 mEq/L), sódio (135-145 mEq/L) e cálcio (2,5 ou 3,5 mEq/L) do banho de diálise serão ajustados conforme a necessidade individual e exames dos doentes.

Seguimento dos pacientes. Os pacientes serão acompanhados desde o momento do implante do cateter peritoneal ou CVC e início do método até o período mínimo de 180 dias de terapia e avaliado quanto aos desfechos: óbito, transplante, recuperação de função renal ou mudança de método devido à falência de técnica ou complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento instituído. Complicações mecânicas, em DP, serão definidas como migração da ponta do cateter, obstrução ou extravasamento do dialisato, e complicações infecciosas serão caracterizadas por infecção de orifício de saída (IOS), definida como drenagem de secreção purulenta pelo orifício de saída do cateter de DP, e por peritonite, diagnosticada clinicamente pela presença de dor abdominal e efluente turvo, e confirmada, laboratorialmente, pela contagem total e diferencial de células e cultura do efluente.

Interrupção do Protocolo

A interrupção do protocolo ocorrerá na vigência de algum dos seguintes desfechos: óbito, transplante, recuperação de função renal ou mudança para HD devido à falência de técnica ou complicações infecciosas ou mecânicas sem sucesso com o tratamento inicialmente instituído.

Cronograma:

Agosto de 2020 até dezembro de 2021, sendo o Mestrado iniciando em março de 2020.

Estudo com orçamento de 58.000,00 com fomento FAPESP ppsus 2019/02116-2"

Número total de pacientes: 270 (para os 3 hospitais) – no subprojeto → 50

pacientes

Hospital Estadual de Bauru: Durval Sampaio; Hospital de Base de Bauru: Alexandre Minetto

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 3.936.169

TCLE: apresentado o mesmo para os 3 hospitais

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Folha de rosto assinada pela diretora da FMB UNESP

Termo de anuência institucional

Projeto original

Cronograma

Termo de anuência dos 2 do Hospital de Base e do Hospital estadual de Bauru

Termo de anuência do serviço de dialise do HC FMB UNESP

TCLE

Recomendações:

apresentar relatório final de atividades após conclusão da pesquisa.

Registrar o estudo por tratar-se de ensaio clínico.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O colegiado aprovou o projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 18/03/2020, o Projeto de Pesquisa encontra-se APROVADO.

A coleta de dados deverá ser iniciada após data de aprovação do CEP.

Apresentar relatório final de atividades após finalização da pesquisa.

Att.

CEP-FMB

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1492624.pdf	25/02/2020 19:28:56		Aceito
Projeto Detalhado	projeto_mestrado1.docx	18/02/2020	CAMILA	Aceito

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: 3.936.169

/ Brochura Investigador	projeto_mestrado1.docx	22:44:22	ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Cronograma	Cronograma1.docx	18/02/2020 22:42:42	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Outros	parecer_respostas.docx	18/02/2020 22:42:20	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_simplificado.docx	18/02/2020 22:41:47	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	22/01/2020 17:34:02	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	22/01/2020 17:32:54	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	BAURU.pdf	22/12/2019 12:58:02	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HEMODIALISE.jpg	22/12/2019 12:56:54	CAMILA ALBUQUERQUE ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 26 de Março de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br