



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial cardioprotetor da eletroestimulação transcutânea em pontos de acupuntura no pré-operatório de cirurgia cardíaca

Pesquisador: Nayara Carvalho Goretti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77853317.1.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.487.298

Apresentação do Projeto:

As doenças cardiovasculares (DCVs) incluem as doenças do coração, doenças vasculares do cérebro e doenças dos vasos sanguíneos. Com mais de 17 milhões de mortes por ano, as DCVs continuam a ser a maior causa de mortalidade no mundo. A restauração rápida do fluxo sanguíneo cardíaco após um evento isquêmico cardíaco agudo pode ocasionar arritmias de reperfusão, disfunção contrátil do miocárdio, geração de radicais livres, aumento da sobrecarga de cálcio e infiltração de neutrófilos que levam a uma exacerbação da injúria tecidual. Este contexto permite o desenvolvimento de novas estratégias cardioprotetoras que amenizem a injúria miocárdica de reperfusão. A Acupuntura é um método milenar da medicina tradicional chinesa que se baseia no uso de agulhas para estimulação de pontos superficiais do corpo capazes de regular e ativar funções orgânicas remotas. A estimulação elétrica na forma de Eletroacupuntura demonstrou potencial cardioprotetor, com redução da Troponina I, um importante marcador de necrose miocárdica, redução do Inotropic Score, e redução do tempo de internação em terapia intensiva em pacientes submetidos à cirurgia de troca valvar. Nosso objetivo principal é investigar o potencial cardioprotetor da eletroestimulação transcutânea em pontos

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.487.298

de acupuntura quando realizada no pré-operatório da cirurgia cardíaca.

Hipótese:

A nossa hipótese é de que a Eletroestimulação Nervosa Transcutânea em Pontos de Acupuntura possa estimular uma resposta sistêmica levando a um efeito cardioprotetor dessa técnica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo principal do estudo é investigar o potencial cardioprotetor da eletroestimulação transcutânea em pontos de acupuntura quando realizada no pré-operatório da cirurgia cardíaca.

Objetivo Secundário:

Estudar os efeitos agudos da eletroestimulação nervosa transcutânea sobre a modulação autonômica cardiovascular através de análise da variabilidade da frequência cardíaca de pacientes cardiopatas. Examinar os efeitos da eletroestimulação nervosa transcutânea pré-operatória na função cardíaca e nos marcadores de necrose miocárdica no pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca; Avaliar a influência da eletroestimulação nervosa transcutânea pré-operatória na mortalidade e no tempo de permanência em terapia intensiva e hospitalar dos pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca; Investigar se a eletroestimulação nervosa transcutânea em pontos de acupuntura pode ser coadjuvante na analgesia e sedação reduzindo assim as doses de fármacos analgésicos e anestésicos utilizados no intra e no pós-operatório de cirurgia cardíaca

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação neste estudo pode acarretar um pequeno risco de vermelhidão na pele no local da aplicação da corrente elétrica e um risco mínimo de ocorrer queimadura elétrica. Podemos afirmar também que não há risco de ocorrer arritmias cardíaca uma vez que a corrente elétrica aplicada percorre um circuito local entre os eletrodos em região muito distante do coração, o que torna de baixíssimo risco a indução de novas arritmias pela técnica. Além disso, a corrente aplicada está na faixa de microampere, que são níveis muito baixos

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.487.298

de corrente. A eletroestimulação é amplamente utilizada como técnica analgésica sem relatos de indução de arritmias em pacientes ortopédicos. Quanto a aplicação da corrente nos pontos de acupuntura estudados não há na literatura relato de aumento na incidência de arritmias.

Benefícios:

Os benefícios estão relacionados a possível cardioproteção desencadeada pela eletroestimulação transcutânea em pontos de acupuntura. Se comprovada, tal hipótese amplia a fronteira do conhecimento nesta área do conhecimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há comentários

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerações iniciais atendidas

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram atendidas as recomendações e pendências, com a introdução dos critérios de encerramento da pesquisa por riscos de vermelhidão na pele e queimaduras, tanto no TCLE como no Projeto. Foi apresentado documento, no qual descreve que a ANVISA libera o equipamento a ser usado para a necessidade de calibração e registro, confirmado em link desse órgão na internet.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS/MS 466/12 Capítulo XI Item 2.d cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao Comitê de Ética em que foi submetido o projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_956469.pdf	05/01/2018 16:44:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	05/01/2018 16:43:42	Nayara Carvalho Goretti	Aceito

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 2.487.298

Outros	Registro_do_monitor_de_variabilidade.docx	05/01/2018 16:26:01	Nayara Carvalho Goretti	Aceito
Outros	Avaliacao_Nayara_Carvalho.pdf	29/09/2017 11:29:55	CARLA PEREIRA DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.docx	29/09/2017 10:20:35	Nayara Carvalho Goretti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_plataforma_brasil.pdf	28/09/2017 10:02:53	Nayara Carvalho Goretti	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto.pdf	28/09/2017 09:27:51	Nayara Carvalho Goretti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 06 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Yolanda Maria Cyranka
(Coordenador)

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com