

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Acupuntura nos níveis pressóricos de pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio I com baixo risco cardiovascular.

Pesquisador: Weimar Kunz Sebba Barroso de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 72392223.8.0000.5078

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.244.770

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

Apresentação e justificativa

A Hipertensão arterial (HA) é uma doença crônica não transmissível, freqüentemente assintomática, com prevalência no Brasil de 47,9% dos homens e 42,1% das mulheres entre 30-79 anos, sendo o principal fator de risco modificável para doenças cardiovasculares (DCV).

Em metanálise de 61 estudos, com quase um milhão de adultos, valores de pressão arterial (PA) entre 115/75 e 185/115 mmHg se correlacionaram com doença arterial coronariana. Em pacientes com acidente vascular encefálico, a HA consiste no fator de risco mais importante, tendo relação direta com sua incidência. No Brasil, segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia, 34% dos pacientes em diálise entre os anos de 2016-2019, tinham a HA como único fator etiológico.

O estresse oxidativo e a disfunção endotelial caracterizados por redução na biodisponibilidade de óxido nítrico (NO) e aumento de fatores pró-inflamatórios, presentes na HA, levam às alterações vasculares responsáveis por eventos cardiovasculares, cerebrovasculares e renais. Sendo assim, intervenções como mudanças de estilo de vida e medicações que atuem na HA visam corrigir essas alterações e reduzir o risco cardiovascular em pacientes hipertensos.

Recomendações de tratamento não farmacológico, com ênfase na alimentação saudável, prática regular de atividades físicas, redução de consumo de álcool, de sódio e perda de peso devem ser

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

feitas para todo paciente hipertenso. Estudos mostram um potencial isolado de redução de níveis de pressão arterial sistólica (PAS) em até 5 mmHg quando tais medidas são praticadas de forma sustentada. Dentre medidas não farmacológicas, modalidades terapêuticas não convencionais como prática de meditação, espiritualidade, respiração lenta e sessões de Acupuntura (ACP) vêm sendo estudadas nos últimos anos.

Particularmente a ACP, técnica de tratamento por meio de inserção de agulhas em pontos específicos (acupontos) e que tem como base os princípios da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), tem demonstrado efeitos positivos na redução da pressão arterial em estudos clínicos.

Estudos histológicos, neurofisiológicos e de ressonância magnética cerebral funcional demonstram o envolvimento do sistema nervoso periférico na transdução e do sistema nervoso central (SNC) no processamento do estímulo gerado pela agulha de ACP. A ação da ACP na função cardiovascular, por promover vasodilatação mediada por NO e liberação de neurotransmissores a níveis central e periférico, que atuam na modulação do SNS, levando à redução da resposta simpatoexcitatória, tem sido demonstrada em vários estudos nas últimas décadas.

Apesar dos vários estudos disponíveis que demonstram efeitos benéficos da ACP na redução da PA em pacientes hipertensos, poucos se destinam a avaliar tal efeito em pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio 1.

A HAS é fator de risco independente para DCV, o qual aumenta com a duração da exposição à PA elevada. Por acarretar alterações vasculares como aumento da rigidez arterial e disfunção endotelial, a HA se manifesta clinicamente pela ocorrência de eventos cardiovasculares maiores como infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular encefálico (AVE), sendo cerca de 18% dos casos de IAM atribuídos à HA.

Dentre os mecanismos da patogênese da HA, estudos mostram que a hiperatividade simpática, pelo aumento da secreção de norepinefrina e ativação do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA), desempenha papel importante no início e manutenção de níveis tensionais elevados. O aumento da atividade simpática eferente, potencializada por fatores ambientais, como aumento de consumo de sal e estresse psicossocial, ativa o SRAA pela ação da norepinefrina nos receptores beta 1 justaglomerulares, gerando aumento da secreção de angiotensina II. Esta promove disfunção endotelial por sua ação vasoconstritora, pró-inflamatória e pró-trombótica nas células vasculares.

O SRAA, por sua vez, estimula diretamente áreas do SNC como neurônios da região ventrolateral

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

da medula (principal área de início da estimulação simpática eferente) e núcleo solitário (atenuando o barorreflexo), levando ao aumento da atividade simpática periférica.

A interação SNS-SRAA leva à redução da excreção urinária de sódio pelo aumento na resistência das arteríolas aferente e eferente e redução na área da superfície de capilares glomerulares, alterando a curva de pressão-natriurese e contribuindo também para a gênese da HA.

O estado de vasodilatação ou vasoconstrição dos territórios vasculares depende de vários fatores, como da biodisponibilidade do NO. Produzido no endotélio pela óxido nítrico sintase (eNOS) e no sistema nervoso pela óxido nítrico sintase neuronal (nNOS), o óxido nítrico, principal vasodilatador, desempenha papel fundamental na manutenção do tônus e reatividade vascular. Em pacientes hipertensos, a presença de inflamação vascular, disfunção endotelial, fibrose e remodelamento vascular levam às lesões de órgãos-alvo (LOA).

As LOA consistem em alterações estruturais em órgãos e sistemas que podem preceder o surgimento de doenças cardíacas, cerebrais e nefrológicas. Fator importante das LOA, a disfunção endotelial decorre do desequilíbrio entre a produção de NO pela eNOS e/ou de sua transformação no radical livre peroxinitrito (NOO-), levando ao aumento da resistência vascular periférica e à alteração da permeabilidade endotelial. A baixa disponibilidade local de NO e o estado pró-inflamatório crônico presente em pacientes hipertensos, levam ao aumento do tônus da musculatura lisa vascular, à proliferação de células musculares lisas da camada média e ao aumento da permeabilidade endotelial. Esse mecanismo explicaria a correlação da HA com aterosclerose, tornando a análise da disfunção endotelial importante para a avaliação do curso clínico da HA.

Entre os métodos disponíveis para avaliação da disfunção endotelial, a dilatação mediada por fluxo (DMF) da artéria braquial é preditora independente de DCV. Consiste em técnica de ultrassonografia que mede a vasodilatação na artéria braquial após período transitório de parada de fluxo sanguíneo, refletindo a biodisponibilidade do NO.

A hipertrofia da camada média da parede arterial gerada pela HA acelera o envelhecimento vascular e a rigidez arterial. Esta, por sua vez, leva a maiores valores de pressão para manter o fluxo sanguíneo constante, em um sistema de feedback positivo responsável por processos patológicos associados às DCV. Para avaliação da rigidez arterial, a velocidade de onda de pulso (VOP) tem sido considerado método padrão-ouro, com grande corpo de evidências demonstrando sua associação às DCV, independentemente dos fatores de risco tradicionais. Em metanálise, de 2014, com 17.635 pacientes, para cada aumento em um desvio-padrão da VOP, ocorreu aumento de risco de 35%

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

para DAC, 54% para AVE e 45% para DCV. Em pacientes hipertensos e pré-hipertensos, valores anormais da VOP refletem dano vascular precoce.

De acordo com estudos, pacientes classificados como de baixo risco e que apresentem velocidade de onda de pulso acima de 12 m/s, têm o risco de morte cardiovascular aumentado em sete vezes, demonstrando a importância da adoção de métodos terapêuticos eficazes para redução da PA mesmo neste grupo de pacientes.

Segundo recomendações da Diretriz Brasileira de Hipertensão, para pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio 1 de baixo risco, a terapia não farmacológica pode ser a primeira escolha para controle pressórico.

Dentre as terapias não farmacológicas, dados da literatura apontam para efeito redutor da ACP em pacientes hipertensos. Em estudo que avaliou 72 pacientes hipertensos estágios 1 e 2 que receberam vinte e duas sessões de ACP (inserção de agulhas em acupontos), houve redução significativa ($p < 0,001$) da pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) na Monitorização Ambulatorial de 24 hs (M.A.P.A) em relação ao grupo que recebeu sham acupuntura (68 pacientes), sendo 6,4 mmHg para PAS e 3,7 mmHg para PAD.

Acupontos são parte do mecanismo aferente da ACP e estão localizados em áreas da pele e músculos, ricas de vasos sanguíneos, linfáticos e terminações nervosas livres. Ao se inserir a agulha nos acupontos promove-se a estimulação de fibras nervosas periféricas e transmissão do estímulo destas para o sistema nervoso central, resultando em ativação de áreas no córtex cerebral, tálamo, hipotálamo e sistema límbico, com liberação de neurotransmissores em áreas cerebrais relacionadas a respostas autonômicas responsáveis pelo efeito suprassegmentar da ACP.

Além disso, o estímulo algico gerado pela agulha alcança os neurônios pré-ganglionares simpáticos da coluna ventrolateral da medula, bloqueando o reflexo autonômico simpatoexcitatório visceral, o que leva à redução do espasmo do músculo liso e conseqüente vasodilatação. Por inibir esses neurônios, a acupuntura também inibe ativação simpática mediada pela ação central do SRAA, contribuindo para seu efeito no controle pressórico.

Outros mecanismos de ação da ACP na HA foram descritos, como redução da secreção e atividade da renina e de receptores de angiotensina II, redução dos níveis de espécies reativas de oxigênio e oxidases e ativação da óxido nítrico sintase nas células do endotélio vascular.

Estudo randomizado e controlado, demonstrou redução da PAD (-5,7 mmHg; $P = 0,025$) em pré-hipertensos e hipertensos estágio 1 após duas sessões semanais de ACP nos pontos E36, IG11, PC6, BP4 e R3 por oito semanas consecutivas em relação ao grupo sem tratamento.

Em estudo de 2019, pacientes hipertensos que receberam três sessões de ACP por semana por

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

seis semanas seguidas tiveram melhora na PAS e PAD no follow up de seis, nove e doze semanas em relação aos pacientes de lista de espera e aos que receberam sham acupuntura, sugerindo efeito em longo prazo da técnica.

Estudo randomizado, duplo cego, placebo controlado, para avaliar o efeito agudo da ACP na disfunção endotelial em pacientes hipertensos, demonstrou melhora da DMF em pacientes que receberam ACP nos pontos E36 ($p<0,003$) e E36 adicionado ao PC6 ($p<0,001$). Indução de síntese e ativação do NO derivado do endotélio seriam as hipóteses para tal efeito da técnica.

Considerando que a disfunção endotelial esteja presente em todos os hipertensos, contribuindo para pior prognóstico cardiovascular, o uso de terapias que aumentem a biodisponibilidade de NO se faz necessário para prevenção das complicações da HA. Apesar de a HA apresentar-se com taxas de detecção e tratamento crescentes nas últimas décadas, a taxa de hipertensos controlados no mundo em 2019 foi de 23% em mulheres e 18% em homens.

Metanálise de 2019, com 47 estudos, em uma população de 491.666 indivíduos, concluiu que a pré-hipertensão aumentou em 40% o risco total de doenças, sendo que 12,09% das DCV, 13,26% das doenças coronarianas; 24,60% dos IAM; e 19,15% dos AVE poderiam ser prevenidos com seu controle efetivo.

Apesar de evidências favoráveis ao efeito pressórico redutor da ACP, há ainda divergências sobre seu real papel no tratamento da HA. Estas decorrem da metodologia utilizada em alguns estudos, do número e escolha inapropriada de acupontos, tempo de intervenção insuficiente e ausência de grupo controle adequado.

Diante disso, considerando as recomendações para tratamento não-farmacológico em pré-hipertensos e hipertensos estágio 1 em baixo risco cardiovascular da Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, este trabalho visa avaliar os efeitos da ACP nos níveis tensionais destes pacientes.

MÉTODOS

Tipo e local do estudo

Ensaio clínico randomizado, placebo controlado, simples cego e unicêntrico, cuja coleta de dados será realizada no centro de pesquisa da Liga de Hipertensão Arterial (LHA) da Universidade Federal de Goiás (UFG).

População do estudo

A população do estudo será composta por adultos pré-hipertensos ou hipertensos estágio 1 em baixo risco cardiovascular e que não estejam em uso de medicação anti-hipertensiva. A amostra

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

será composta por 40 pacientes, divididos em dois grupos, na proporção 1;1, sendo um controle e outro submetido à intervenção.

Delineamento

Crítérios de inclusão, exclusão e retirada do estudo

Serão incluídos pacientes com 18 anos ou mais, pré-hipertensos ou hipertensos estágio 1 em baixo risco cardiovascular, sem uso de medicação anti-hipertensiva, avaliados na consulta de triagem.

Serão excluídos pacientes:

- Com hipertensão arterial estágio 2 ou 3 ou hipertensão arterial estágio 1 de moderado ou alto risco cardiovascular;
- Em uso de qualquer medicação com influência reconhecida na pressão arterial;
- Diabéticos, nefropatas, pacientes com história de doença arterial coronariana e/ou cerebrovascular, insuficiência cardíaca e/ou tireoideopatias;
- Com qualquer condição que prejudique a condução aferente e eferente do estímulo nervoso, discrasias sanguíneas graves, uso de anticoagulantes, lesões de pele e/ou qualquer condição que impossibilite acesso aos acupontos descritos a seguir;
- Gestantes e lactantes;
- Com doenças psiquiátricas não controladas;
- Que tenham recebido tratamento anti-hipertensivo medicamentoso nos últimos 6 meses ou que já tenham feito Acupuntura em algum momento da vida.

Após inclusão no estudo, serão retirados aqueles que se recusarem a realizar qualquer procedimento do estudo; que desenvolverem qualquer condição listada nos critérios de exclusão e/ou que apresentarem necessidade de terapia medicamentosa com efeito conhecido na pressão arterial.

Recrutamento e randomização

Os pacientes serão selecionados por meio de revisão de prontuários para verificação de último registro da PA, checagem de estágio de HA e critérios de inclusão/exclusão.

Uma vez preenchidos os critérios de inclusão e não os de exclusão, os pacientes serão contatados por via telefônica e convidados a participar do estudo. Aqueles que aceitarem participar terão a visita inicial agendada.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

Visita inicial (VI)

Nesta visita, os participantes receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE- Anexo I) impresso em duas vias, para ser lido. Possíveis dúvidas serão explicadas pelo próprio médico investigador, em consultório privativo.

Após assinatura do TCLE, aceitando participar do estudo, os participantes serão randomizados com a utilização do site www.randomization.com para um dos dois grupos: intervenção (grupo 1) e controle (grupo 2), de forma consecutiva e sequencial à apresentação para participação.

Todos os pacientes realizarão sequencialmente os seguintes procedimentos:

- Avaliação clínica e medidas da PA periférica;
- Medida central da PA;
- Avaliação da função endotelial por DMF;
- Preenchimento do questionário de análise de qualidade de vida (5Q5D).

A confirmação do estágio da HA será feita por medida da PA periférica conforme orientações da Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial.

Intervenção

Será realizada a inserção de agulhas de ACP de aço inoxidável estéreis (tamanho 0,25x30 mm) com técnica concordante com a teoria dos meridianos da MTC e orientações do Colégio Médico Brasileiro de Acupuntura, por médica acupunturista nos seguintes acupontos, considerando-se 1 cun a medida da largura da falange distal do polegar do paciente:

- PC6 (Neiguan): localizado a 2 cun proximais à prega de flexão anterior do punho, no meio da face anterior do antebraço, entre os tendões dos músculos palmar longo e flexor radial do carpo.
- IG4 (Hegu): localizado no ponto mais saliente do primeiro músculo interósseo posterior, quando o polegar está abduzido.
- C7 (Shenmen): localizado na prega de flexão anterior do punho, proximal ao osso pisiforme e junto à margem lateral do tendão de músculo flexor ulnar do carpo.
- VC14 (Jueque): localizado na linha abdominal mediana anterior, a seis cun acima da cicatriz umbilical.
- VC17 (Danzhong): localizado na linha mediana anterior do tórax, sobre o osso esterno, entre os mamilos.
- E36 (Zusanli): localizado a 3 cun distais à borda inferior da patela e 1 cun lateral da borda anterior da tíbia.
- F3 (Taichong): localizado na depressão distal à junção dos primeiro e segundo ossos

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

metatarsais.

- R3 (Taixi): localizado na depressão a meia distância entre a proeminência do maléolo medial e o tendão do calcâneo.

As agulhas serão inseridas a favor do meridiano correspondente, com ângulo entre 30° e 60° e deverão permanecer sem manipulação por trinta minutos, o que corresponderá a uma sessão. A profundidade da inserção poderá variar de acordo com a tensão da pele e tecido subcutâneo do paciente, sendo geralmente de 1 a 1,5 cm. Em toda sessão cada paciente receberá um total de oito agulhas. Os pontos que existirem bilateralmente serão realizados unilateralmente (PC6, IG4, C7, E36, F3 e R3) de modo aleatório.

Todos os participantes do grupo intervenção deverão receber duas sessões semanais, com intervalo entre elas não superior a três dias de uma mesma semana, por doze semanas consecutivas. Tais sessões serão nomeadas numérica e sequencialmente de sessões 1 a 24 (S1 a S24), sendo S1 a primeira sessão realizada em até 2 dias seguintes da visita inicial e S24 a última sessão realizada em até 2 dias antes da visita final.

Em todas as sessões, todos os participantes usarão venda ocular de uso individual para que não identifiquem visualmente em qual grupo estão alocados.

Controle

Pacientes randomizados para o grupo controle serão tratados com agulhas não penetrantes de sham acupuntura pela mesma médica acupunturista que o grupo intervenção.

Sham acupuntura compreende a realização de sessões de ACP utilizando pontos que não são considerados acupontos. Para minimizar qualquer sensação cutânea ou estímulo nervoso que a sham acupuntura possa provocar, serão utilizadas agulhas não penetrantes da marca Streitberger, na mesma quantidade de pontos utilizados no grupo intervenção, com permanência de trinta minutos e que serão nomeados de GC1 a GC8, a saber:

- GC1: localizado a meio cun do acuponto PC6, radialmente ao tendão do músculo flexor radial do carpo.
- GC2: localizado a nível de IG4, na margem ulnar do segundo osso metacarpal.
- GC3: localizado a 1 cun proximal do acuponto C7 junto à margem medial do tendão de músculo flexor ulnar do carpo.
- GC4: localizado a 1,5 cun lateral do acuponto VC14, entre os pontos R21 e E19.
- GC5: localizado a 3 cun laterais da cicatriz umbilical.
- GC6: localizado a 1 cun lateral e distal do acuponto E36.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

- GC7: localizado a 1 cun distal ao acuponto F3, junto à margem medial do tendão do músculo extensor longo do hálux.

- GC8: localizado 1 cun proximal à proeminência do maléolo medial.

Todos os participantes do grupo controle deverão receber duas sessões semanais, com intervalo entre elas não superior a três dias de uma mesma semana, por doze semanas consecutivas. Tais sessões serão nomeadas numérica e sequencialmente de sessões 1 a 24 (S1 a S24), sendo S1 a primeira sessão, realizada em até 2 dias seguintes da visita inicial, e S24 a última sessão, realizada em até 2 dias antes da visita final.

Em todas as sessões, todos os participantes usarão venda ocular de uso individual para que não identifiquem visualmente em qual grupo estão alocados.

Visita final (VF)

Pacientes de ambos grupos realizarão sequencialmente nesta visita os seguintes procedimentos:

- Avaliação clínica e medidas da PA periférica;
- Medida central da PA;
- Avaliação da função endotelial por DMF;
- Avaliação da adesão à intervenção.
- Preenchimento do questionário de análise de qualidade de vida (5Q5D).

Seguimento

Todos os pacientes retornarão ao centro de estudo após 4 semanas da VF para realização de avaliações clínica e da função endotelial por DMF e medidas da PA periférica e da PA central, conforme metodologia realizada nas visitas VI e VF.

Medida periférica da pressão arterial

Todos pacientes terão a PA periférica aferida antes e após cada sessão, por método oscilométrico, com utilização de aparelho semiautomático da marca OMRON modelo 1100, após cinco minutos de repouso. Serão realizadas 3 medidas com intervalo entre elas de um minuto, sendo considerada e anotada em prontuário próprio a média das duas últimas.

Medida Central da Pressão Arterial

A Medida Central da Pressão Arterial verificará a pressão arterial central e o grau de rigidez por meio da VOP.

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

A VOP consiste na razão entre a distância entre dois pontos de uma artéria e o tempo gasto pela onda para percorrer essa distância. Será avaliada com o Dyna-MAPA-AOP (Cardios, Brasil), um método oscilométrico realizado por aparelho portátil conectado ao computador, no qual um software realiza a associação das medidas da pressão braquial com os dados do paciente (peso, altura e idade).

Os pacientes serão orientados a manter abstinência de cafeína, bebidas alcólicas, nicotina, e quaisquer atividades físicas no dia do exame. Este será realizado em ambiente silencioso com paciente em repouso na posição supina por 15 minutos em ambiente com temperatura de 24 C.

Medida da dilatação mediada por fluxo

A avaliação da função endotelial por meio da DMF será realizada por um único condutor por meio do uso de um aparelho de ultrassonografia (USG) de alta resolução. O USG utilizado no estudo será o UNEX EF38G, o qual possui um dispositivo robótico que faz a varredura pela artéria braquial no braço do paciente de forma automática, uniforme e mais precisa.

Para sua realização os pacientes deverão seguir as seguintes recomendações no dia do exame: ter um boa noite de sono na véspera do exame; evitar bebidas com cafeína 12 horas antes; evitar bebidas alcólicas 12 horas antes; evitar cigarro seis horas antes; evitar exercícios físicos nas últimas 24 horas que antecedem o exame; fazer 20 minutos de repouso antes do exame; não alterar o uso de medicações de uso contínuo; estar em jejum mínimo de 12 horas.

O exame será realizado por meio de insuflação do cuff de manguito acima de 50 mmHg acima da PAS e permanecerá por 5 minutos insuflado. A captura do pico do diâmetro da artéria braquial será realizada por meio de uma avaliação ultrassonográfica contínua e dinâmica até 180 segundos após a deflação do cuff do manguito.

Aspectos bioéticos

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da UFG. Todos os participantes serão informados acerca da existência dos grupos intervenção e controle na visita de randomização.

Todos os participantes receberão o TCLE para leitura, explanação e assinatura, caso concordem e aceitem participar, com a garantia de privacidade e confidencialidade das informações obtidas. Qualquer paciente, a qualquer tempo, poderá retirar o consentimento de participação do estudo, sem que isso acarrete qualquer prejuízo em seu atendimento no serviço.

Considerando a acupuntura uma técnica de tratamento com mínimos efeitos adversos relatados

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

em literatura, quando realizada por profissional habilitado, essa pesquisa envolve baixo risco aos participantes.

Além disso, outros sintomas apresentados pelos pacientes e que fujam do escopo da análise pelo estudo, poderão ser minimizados, já que a acupuntura comprovadamente atua em vários estágios do adoecimento, contribuindo assim para benefício dos participantes.

Aqueles que apresentarem níveis pressóricos acima do aceitável para o estudo durante a realização deste serão submetidos a tratamento farmacológico seguindo recomendações da última Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial vigente.

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de pressão arterial periférica e central, de complacência arterial, função endotelial e na qualidade de vida.

Objetivos específicos

- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de pressão arterial periférica.
- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de pressão arterial central.
- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de complacência arterial.
- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de função endotelial.
- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 nos parâmetros de pressão arterial periférica e central, de complacência arterial e função endotelial após seguimento de 4 semanas.
- Avaliar o efeito da acupuntura nos pontos PC6, IG4, C7, VC14, VC17, E36, F3 e R3 na qualidade vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Eventuais hematomas podem ocorrer nos pacientes do grupo intervenção. Em geral estes são

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.244.770

discretos, indolores e de rápida regressão, não levando a prejuízo clínico ao paciente.

Benefícios:

Controle não-farmacológico da hipertensão arterial, melhora da complacência arterial e, com isso, possível redução de risco cardiovascular.

Aqueles que apresentarem níveis pressóricos acima do aceitável para o estudo durante a realização deste serão submetidos a tratamento farmacológico seguindo recomendações da última Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial vigente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores pretendem avaliar se a realização de sessões de Acupuntura é capaz de reduzir a pressão arterial em pessoas pré-hipertensas ou hipertensas estágio 1 de risco cardiovascular baixo. A partir das recomendações da Diretriz Brasileira de Hipertensão, para pacientes pré-hipertensos e hipertensos estágio 1 de baixo risco, que determina que a terapia não farmacológica pode ser a primeira escolha para controle pressórico. Os participantes serão divididos em dois grupos, aleatoriamente, sendo um deles com uso de placebo (serão tratados com agulhas não penetrantes de sham acupuntura pela mesma médica acupunturista que o grupo intervenção).

Estudo realizado com dois grupos: intervenção (que será submetido a sessões de Acupuntura) e placebo (que será submetido a sessões de sham. Acupuntura).

O TCLE apresenta linguagem adequada e contém todos os elementos essenciais, necessitando atualização de alguns dados do CEP. Todos os participantes receberão orientações para estilo de vida saudável que constam do TCLE.

Critérios de interrupção da participação: os participantes que durante o estudo apresentarem níveis pressóricos acima do limite de segurança estabelecido para o estudo durante serão submetidos a tratamento farmacológico seguindo recomendações da Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial vigente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente apresentados.

Recomendações:

Atualizar os dados do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFG - conforme

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.244.770

consta na página do CEP no site do HC UFG. Apresentar esse TCLE revisado em caráter de notificação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Esse estudo não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa/HC/EBSERH/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º466, de 2012 e na Norma Operacional n.º001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Qualquer alteração no protocolo deverá ser comunicada ao CEP/HC/UFG/EBSERH, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2111600.pdf	02/08/2023 08:34:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.pdf	02/08/2023 08:34:07	Kenya Elias de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE.docx	02/08/2023 08:34:00	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Dr_Waldemar.pdf	02/08/2023 08:20:34	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	01_Carta_de_Submissao.docx	02/08/2023 07:59:20	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Outros	08_Aprovacao_GEP.pdf	02/08/2023 07:59:01	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_Protocolo.pdf	17/07/2023 10:53:24	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_Protocolo.docx	17/07/2023 10:53:16	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Declaração de Pesquisadores	07_Declaracoes_Investigador_Principal.pdf	13/07/2023 10:13:30	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Declaração de	06_Declaracao_Infra_Estrutura.pdf	13/07/2023	Kenya Elias de	Aceito

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.244.770

Instituição e Infraestrutura	06_Declaracao_Infra_Estrutura.pdf	10:13:11	Moraes	Aceito
Orçamento	05_Orcamento.pdf	13/07/2023 10:12:59	Kenya Elias de Moraes	Aceito
Cronograma	04_Cronograma.pdf	13/07/2023 10:12:19	Kenya Elias de Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 16 de Agosto de 2023

Assinado por:
Maria Selma Neves Costa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br