

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação da Perviedade dos Diversos Tipos de Acessos para Hemodiálise no Hospital das Clínicas da UFMG. Estudo Prospectivo.

**Pesquisador:** Tulio Pinho Navarro

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 03241718.6.0000.5149

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina da UFMG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.257.774

**Apresentação do Projeto:**

Segundo os pesquisadores trata-se de estudo observacional, tipo coorte prospectivo, em que todos os pacientes, submetidos a confecção de acessos vasculares definitivos para hemodiálise no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais serão convidados para participarem do estudo. Não são apresentados critérios de exclusão.

Uma vez feito o recrutamento dos participantes da pesquisa, os mesmos serão acompanhados em consultas subsequentes, em que o exame clínico e o exame de ultrassonografia vascular serão realizados. Variáveis como perviedade e critérios hemodinâmicos serão avaliados nos diversos tipos diferentes de acessos.

Cada modalidade de acesso será separada em um grupo específico a saber: Fístulas ou próteses em membros superiores, fístulas ou próteses em membros inferiores. Os procedimentos em membros superiores serão divididos em: 1. Fístula radiocefálica, 2. Fístula braquiocefálica, 3. Fístula ulnar basílica, 4. Fístula braquio-basílica, 5. Fístula braquio-braquial, 6. Outras fístulas, 7. Uso de prótese. Os procedimentos em membros inferiores serão divididos em: 1. Fístula tibial posterior safeno, 2. Fístula tibial anterior safeno, 3. Fístula fibular safeno, 4. Superficialização de veia safena, 5. Outras fístulas em membro inferior, 6. Uso de prótese.

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

A perviedade do acesso vascular será avaliada por meio de análise de formulários e protocolos próprios para este trabalho, prontuário médico, de laudos de exames de eco color Doppler, de registros próprios do serviço. A perviedade será avaliada aos 8, 30, 60 e 90 dias através de eco color Doppler vascular, com obtenção de dados como: diâmetro artéria aferente, diâmetros da veia ou prótese aferente, velocidade de pico sistólico ao nível da anastomose, volume de fluxo estimado e distância da veia ou prótese em relação à pele aos 8, 30, 60 e 90 dias do procedimento. A presença de complicações como edema, hematoma, infecção e isquemia também serão avaliados. Os exames de eco color Doppler serão realizados por examinador único e membro do serviço. As variáveis serão analisadas individualmente e cada grupo comparado entre si. Será calculada a perviedade e variáveis hemodinâmicas globais e por cada categoria cirúrgica aos 8, 30, 60 e 90 dias de pós-operatório. Outras variáveis como: falência, funcionalidade, maturação e necessidade de novas intervenções também serão acrescentadas.

A obtenção dos dados será realizada a partir da análise de registros tais como: formulários e protocolos específicos para este trabalho, prontuário eletrônico e convencional, anotações em livros de registros, revisão de impressos específicos do serviço, revisão de livro de registros em hemodiálise, revisão de prontuário de enfermagem em hemodiálise, revisão de prontuário em hemodiálise, ligações telefônicas, correspondências por meio de carta ou telegrama ou contato pessoal. Serão registrados dados pessoais como idade, gênero, endereço, número de registro e número de telefone. Características individuais como comorbidades, causa da falência renal, medicamentos em uso, estágio da insuficiência renal, número de procedimentos prévios e exames pré-operatórios.

Os dados serão apresentados como média ( $\pm$ DP), mediana, números e percentis, quando for o caso. Variáveis não categóricas serão avaliadas através do teste t de Student, tais como as médias de idade. Será usado o teste U de Mann–Whitney para a comparação do diâmetro arterial e venoso, número de cirurgias prévias e pressão sistólica no membro operado. Variáveis categóricas (perviedade aos 8, 30, 60 e 90) serão estudadas através do teste do Qui quadrado com a correção de Yates ou teste de Fischer quando apropriado. Um valor de  $p < 0.05$  será considerado estatisticamente significativo. Toda a análise estatística será realizada através do software Prism 5 para Windows versão 5.02 (GraphPad Software Inc).

Segundo os pesquisadores, os acessos definitivos para hemodiálise são de extrema importância

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

para os pacientes em terapia renal substitutiva e nos últimos vinte anos, houve um aumento de três vezes do número de pacientes em hemodiálise no Brasil. Com isso a confecção de acessos definitivos para hemodiálise já tem sido a cirurgia vascular mais frequente em muitos países. Problemas relacionados aos acessos vasculares têm sido reportados como de alto custo e com elevada morbimortalidade. Programas de aperfeiçoamento, com equipes multidisciplinares, visando à vigilância destes acessos têm sido desenvolvidos em muitos centros. Diversas modalidades cirúrgicas têm sido usadas, desde o uso de fístulas autólogas distais até complexas cirurgias com superficializações e transposições venosas e o uso de próteses sintéticas. Nos últimos anos, tem-se observado esforços para a redução do uso de próteses sintéticas para hemodiálise, tendo em vista os maiores custos, menor perviedade e maior número de complicações quando comparadas às fístulas autólogas.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

De acordo com os pesquisadores o objetivo primário do estudo é avaliar a perviedade dos acessos para hemodiálise dos pacientes submetidos a cirurgia para este fim no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Serão analisados os fatores de risco que interferem no acesso como localização, tipo de veia, diâmetros, tipo de artéria, tipo de técnica operatória, dados demográficos e comorbidades. Secundariamente, os pesquisadores pretendem definir o tempo adequado para primeira punção do acesso baseado em critérios hemodinâmicos.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Para os pesquisadores os riscos se associam à perda do sigilo e de pesquisa, bem como a divulgação inadvertida da identificação dos participantes. E, consideram como benefícios avaliar a história natural dos pacientes submetidos à confecção de acessos definitivos para hemodiálise.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido explicita com clareza todos os riscos e benefícios.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de pesquisa foi aprovado e considerado relevante linha de pesquisa pela Câmara Departamental da Cirurgia, em 01/08/2018. Além disso também foi apreciado e aprovado pelos chefes da UF Cardiologia, Cirurgia Cardiovascular e Setor de Apoio Diagnóstico e Terapêutico.

Trata-se de um estudo observacional prospectivo cujos participantes serão aqueles submetidos a confecção de acessos definitivos para hemodiálise. Contudo os pesquisadores não assumem como

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.257.774

critério de inclusão ou de exclusão o consentimento livre e esclarecido dos participantes no projeto de pesquisa, mas o fazem no TCLE com propriedade. A questão é que os pesquisadores não informam a idade mínima dos participantes. E, como o projeto não possui o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), nem TCLE aos responsáveis, entende-se que não serão recrutados participantes menores de 18 anos. Desta forma, a idade poderia ser um critério de inclusão.

Os pesquisadores informam que haverá uso de fontes secundárias e não solicitam dispensa do TCLE.

Os pesquisadores não apresentam o instrumento de coleta de dados.

No cronograma apresentado, os pesquisadores determinam como data de início 01 de janeiro de 2019 e término em 01 de janeiro de 2029. O projeto foi submetido ao CPE em 12 de novembro de 2018; aceito pelo CEP em 22 de novembro de 2018 e encaminhado para relatoria em 06 de fevereiro de 2019. Portanto, deverá ter adequação da data de início da coleta de dados.

O orçamento financeiro de acordo com os pesquisadores é de dois mil e trezentos reais (financiamento pelos pesquisadores).

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Para esta relatoria foram apresentados um total de oito arquivos, a saber:

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1232909.pdf

TCLE.docx (duas páginas)

Projeto.docx (seis páginas)

Parecer\_Departamento\_de\_cirurgia.pdf (datado em 31 de julho de 2018)

Parecer\_Apoio\_Diagnostico\_Terapeutico.pdf (datado em 18 de outubro de 2018)

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.257.774

Parecer\_Cardiologia.pdf (datado em 09 de outubro de 2018)

Parecer\_DEPE\_HC.pdf (datado em 31 de outubro de 2018)

Folha\_de\_rosto.pdf (datada em 01 de novembro de 2018)

#### **Recomendações:**

O projeto de pesquisa está aprovado, desde que:

1. A idade dos participantes do projeto de pesquisa deve ser acima de 18 anos, uma vez que não foi apresentado o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.
2. O início do projeto deve ocorrer após aprovação do CEP.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sou S.M.J. pela aprovação do projeto.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

#### **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor               | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1232909.pdf | 12/11/2018<br>13:19:35 |                     | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                     | 12/11/2018<br>13:19:12 | Tulio Pinho Navarro | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura                              | Projeto.docx                                  | 12/11/2018<br>13:18:59 | Tulio Pinho Navarro | Aceito   |

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.257.774

|                |                                           |                        |                     |        |
|----------------|-------------------------------------------|------------------------|---------------------|--------|
| Investigador   | Projeto.docx                              | 12/11/2018<br>13:18:59 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |
| Outros         | Parecer_Departamento_de_cirurgia.pdf      | 09/11/2018<br>09:19:05 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |
| Outros         | Parecer_Apoio_Diagnostico_Terapeutico.pdf | 09/11/2018<br>09:18:05 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |
| Outros         | Parecer_Cardiologia.pdf                   | 09/11/2018<br>09:17:17 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |
| Outros         | Parecer_DEPE_HC.pdf                       | 09/11/2018<br>09:16:26 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto.pdf                        | 09/11/2018<br>09:15:00 | Tulio Pinho Navarro | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 10 de Abril de 2019

---

**Assinado por:**  
**Eliane Cristina de Freitas Rocha**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coop@prpq.ufmg.br