

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** MODELOS METABONÔMICOS PARA AVALIAÇÃO DE FIBROSE PERIportal EM PACIENTES COM ESQUISTOSSOMOSE

**Pesquisador:** Milena Lima Rodrigues

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 07291019.2.0000.8807

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.222.710

**Apresentação do Projeto:**

A esquistossomose é uma das doenças de maior prevalência entre aquelas veiculadas as coleções hídricas, sendo principalmente um risco nas populações de área rurais e das periferias urbanas. De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, a doença afeta 200 milhões de pessoas, sendo uma ameaça mais elevada para indivíduos residentes em área de risco

A esplenomegalia e a fibrose periportal são causas da hipertensão portal, que são fatores clínicos associados a Esquistossomose, revelando um perfil de morbimortalidade diante do quadro infeccioso. A progressão da doença é clinicamente silenciosa e capsidiosa. A fibrose periportal se correlaciona diretamente com as condições clínicas e riscos de complicações em consequência da doença

A avaliação da fibrose hepática por um método não invasivo e de boa reprodutibilidade, como a metabonômica, poderá constituir relevante ferramenta para avaliação e classificação do grau de fibrose periportal em pacientes com esquistossomose.

O modelos metabonômicos, utilizando sangue periférico, poderão substituir a ultrassonografia, sobretudo nos estudos de campo na zona rural, na medida que o soro pode ser facilmente transportado e não requer um médico com expertise para realizar o exame, como ocorre com a US.

Trata-se de um estudo transversal com o objetivo de realizar análise em amostras de sôros pelo método de espectrometria de massa de indivíduos portadores de fibrose periportal por

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.670-901

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-3743

**E-mail:** cephufpe@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.222.710

esquistossomose.

O projeto é parte integrante da dissertação de mestrado da autora.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver modelos metabonômicos (MM's), a partir de dados espectrais de Ressonância Magnética Nuclear de Hidrogênio (RMN de 1H) de amostras de soro, para predição de fibrose periportal, leve a significativa (padrões C) e fibrose hepática avançada (padrões E e F), em pacientes com Esquistossomose, tendo a classificação de Niamey na ultrassonografia (US) como padrão de referência.

Objetivos Específicos

Construir Modelos Metabonômicos para classificar o grau de fibrose através da Ressonância Magnética Nuclear e comparar com o padrão de US.

Determinar os valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo dos modelos metabonômicos a serem encontrados no estudo.

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

Os riscos possíveis são relacionados do contato direto com o soro dos pacientes e tubos de ensaio de vidro. Para amenizar os riscos a manipulação será realizada com os devidos equipamentos de proteção individual seguindo o protocolo de boas práticas de laboratório desde a manipulação do soro até o descarte dos materiais.

A metabonômica é uma técnica que identifica em uma única análise vários metabólitos endógenos através de sinais espectrais, pretende-se que com a ascensão da pesquisa sobre o tema no futuro a técnica esteja empregada nos diversos laboratórios e centros de saúde para que a população possa ter acesso ao diagnóstico dos diversos distúrbios de maneira ágil e eficaz.

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

Trata-se de um estudo transversal retrospectivo com o objetivo de realizar análise em amostras de sôros pelo método de espectrometria de massa de indivíduos portadores de fibrose periportal por esquistossomose.

O estudo visa desenvolver modelos metabonômicos, a partir de dados espectrais de Ressonância

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.670-901

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-3743

**E-mail:** cephcupe@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.222.710

Magnética Nuclear de Hidrogênio de amostras de soro, para predição de fibrose periportal e fibrose hepática avançada, em pacientes com esquistossomose tendo a classificação de Niamey na ultrassonografia (US) como padrão de referência.

O estudo pretende também determinar valores de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo dos modelos metabonômicos.

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

Todos os documentos de apresentação obrigatória apresentados.

A carta de anuência da responsável pela soroteca onde será realizado o estudo foi apresentada.

**Recomendações:**

Na página 5 a frase está inteligível. “Os estudos metabonômicos vem sendo baseado na aplicação da Espectroscopia de ??? (RMN de 1H)”. Favor retificar.

Na página 5 “...aplicação da Espectroscopia de (RMN de 1H) associando...” não dá para entender o sentido da frase.

Na página 14 do projeto há um orçamento que não condiz com a pesquisa. Se já há um banco de sôro, para quê o material para a coleta de sangue? Favor retificar.

Trocar o número do CAAE 97224718.3.3001.8807 identificado no item 5.5 da página 10 pelo número do parecer consubstanciado 3.076.146, referente à pesquisa “Avaliação da rigidez hepática e esplênica por elastografia para predição de varizes esofágicas em pacientes com esquistossomose mansônica”, conforme solicitado no parecer anterior

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

Não há.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Protocolo de valor científico uma vez que será pesquisado modelos metabonômicos em pacientes portadores de fibrose periportal e fibrose hepática, podendo contribuir futuramente para um diagnóstico mais preciso e quiçá antecipado, minimizando os efeitos desse agravo. Porém, precisam serem revistos os dados pontuados acima.

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

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.670-901

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-3743

**E-mail:** cephcuupe@gmail.com

UFPE - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE PERNAMBUCO -



Continuação do Parecer: 3.222.710

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1279540.pdf	14/03/2019 20:51:09		Aceito
Outros	respostasaonap.doc	14/03/2019 20:50:47	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	digitalizar0001.pdf	14/03/2019 20:36:48	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoparaoccep.doc	14/03/2019 20:35:52	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	anuenciasame.doc	06/02/2019 20:42:09	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	30/01/2019 12:51:35	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	declaracaovinculo.doc	21/01/2019 23:25:33	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	LATTESRICARDO.pdf	21/01/2019 16:37:47	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	LATTESCAROLINE.pdf	21/01/2019 16:36:34	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	LATTESMUNDO.pdf	21/01/2019 16:35:36	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	lattesmilena.pdf	21/01/2019 16:34:08	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	PRINT.doc	21/01/2019 16:33:29	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	cartaapres.doc	21/01/2019 16:23:58	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	termodecompromissoe.doc	21/01/2019 16:08:00	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	termodecompromissoeconfidencialidade.doc	21/01/2019 16:07:06	Milena Lima Rodrigues	Aceito
Outros	cartadeanuencia.doc	21/01/2019 15:51:28	Milena Lima Rodrigues	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.670-901

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-3743

**E-mail:** cephufpe@gmail.com

UFPE - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE PERNAMBUCO -



Continuação do Parecer: 3.222.710

RECIFE, 26 de Março de 2019

---

**Assinado por:**  
**José Ângelo Rizzo**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, S/N, 3º andar do prédio principal (enfermarias)

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 50.670-901

**UF:** PE

**Município:** RECIFE

**Telefone:** (81)2126-3743

**E-mail:** cephcupe@gmail.com