

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do Supercrescimento Bacteriano Intestinal, Consumo Alimentar e Estado Nutricional em Pacientes com Doença Hepática Gordurosa não Alcoólica

Pesquisador: Raquel Rocha dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74285717.3.3001.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.563.159

Apresentação do Projeto:

A prevalência da doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) tem aumentado na população em geral, com o aumento da obesidade e do diabetes mellitus tipo II, sendo considerada a causa mais comum de doença hepática crônica, bem como a expressão hepática da síndrome metabólica. Os mecanismos fisiopatogênicos que podem predispor à DHGNA ainda permanecem desconhecidos. Devido a estreita relação entre o eixo intestino-fígado, parece que o aumento da permeabilidade intestinal associado a alteração da microbiota intestinal, podem estar diretamente ligados a DHGNA, bem como o padrão alimentar e a composição corporal desses indivíduos. Dessa forma, o melhor entendimento sobre a etiologia da doença permitirá outras estratégias preventivas e terapêuticas eficazes, visto que as únicas medidas para controlar a evolução da DHGNA é por meio de intervenções no estilo de vida. Os hábitos alimentares desses indivíduos podem favorecer a resistência à insulina, bem como ao aumento de ácidos graxos livres do tecido adiposo para o fígado, resultando em lipogênese hepática de novo e estresse oxidativo no fígado, que ocasiona o acúmulo de gordura no citoplasma dos hepatócitos (ASRIH; JORNAYVAZ, 2014; CONLON et al., 2013). Um ponto a ser destacado em relação ao consumo alimentar são também os alimentos com alto teor de frutose. Outro aspecto a ser considerado na etiologia da DHGNA são as alterações na composição corporal como o aumento do tecido adiposo e o déficit de massa muscular caracterizado como obesidade sarcopênica. Porém os mecanismos envolvidos ainda não estão totalmente elucidados. Portanto, devido a inexistência de uma terapêutica medicamentosa que

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

possa controlar a evolução da DHGNA, sendo as únicas medidas por meio das intervenções no estilo de vida, incluindo mudanças alimentares e aumento da prática de atividade física, o melhor entendimento sobre a etiologia da doença permitirá outras estratégias preventivas e terapêuticas eficazes. Os dados serão coletados utilizando formulário específico que inclui dados demográficos, estilo de vida, diagnósticos clínicos, medicamentos, exames bioquímicos e antropometria. Para a avaliação da composição corporal será realizada a bioimpedância elétrica, e aferidas as medidas de peso corporal (Kg), com os indivíduos utilizando roupas leves e sem sapatos; altura(cm), utilizando-se uma balança com estadiômetro acoplado e circunferência da cintura (CC) conforme a técnica recomendada pela WHO (1995), sendo considerado com obesidade central quando 80 cm e 90 cm para mulheres e homens respectivamente (WHO, 1998). Para a avaliação da força muscular será realizado o teste de Força de Preensão Palmar, com a utilização do dinamômetro portátil. Durante a realização do teste o paciente deverá pressionar o aparelho até o alcance de sua força máxima. Como parâmetro para avaliação do desempenho físico será utilizada a velocidade da marcha, conforme critérios do Consenso Europeu (CRUZ JENTOFT et al., 2010). Os pacientes serão submetidos a realização de ultrassonografia e elastografia hepática. Todos os indivíduos inclusos serão submetidos ao teste de hidrogênio expirado, utilizando uma dose de 75g de glicose em 250mL de água, com coleta da amostra basal em jejum, e de amostras consecutivas a cada 15 minutos após a administração da glicose, durante 90 minutos ou até atingir um valor superior a amostra basal. Os participantes serão orientados quanto ao preparo correto para a realização do teste, devendo tomar alguns cuidados na véspera do exame. Só poderão ingerir dieta não fermentativa, não devem fumar nem praticar exercícios físicos nas 24 horas que antecedem o exame, pois aumentam o hidrogênio expirado. Deve também não ter utilizado antibióticos ou probióticos um mês antes do exame, e os indivíduos devem se apresentar para o exame com jejum de 8 a 12 horas, podendo ingerir apenas água neste período. Serão considerados diagnósticos positivos os resultados superiores a 20 ppm da amostra basal (JOSEPH; ROSENBERG, 1988; REZAIE et al., 2017; THOMPSON et al., 1985). Após finalização do exame os participantes receberão lanches entregues pela equipe de pesquisa. A coleta de dados será realizada no Ambulatório do Complexo Hospitalar Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia pela própria pesquisadora e por estagiárias de Nutrição previamente treinadas. A amostra será por conveniência.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar a prevalência do supercrescimento bacteriano intestinal, avaliar o consumo alimentar e

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.563.159

o estado nutricional em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar se existe associação entre consumo alimentar de frutose, carboidratos, proteínas, gorduras e fibras e presença de SIBO em pacientes com DHGNA;
- Avaliar se existe associação entre indicadores antropométricos em pacientes com e sem SIBO;
- Avaliar a prevalência de obesidade sarcopênica em pacientes com DHGNA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos os pesquisadores citam que os possíveis riscos decorrentes do teste de hidrogênio expirado com glicose, são sintomas gastrointestinais como náuseas, diarreia, flatulência, distensão abdominal ou dor abdominal e para minimizar tais efeitos a equipe estará presente para prestar assistência. No caso da ultrassonografia abdominal superior e elastografia hepática os possíveis riscos são escritos como o incômodo por conta do jejum, mas que o paciente poderá ser alimentado imediatamente após o exame, acabando assim com o desconforto.

Os principais benefícios são descritos como o diagnóstico de SIBO e sarcopenia ou não pelo paciente, exames estes ainda não acessíveis na prática clínica, permitindo dessa forma uma investigação mais detalhada e consequentemente melhor tratamento para esses indivíduos. Outro benefício é o melhor entendimento sobre a etiologia da DHGNA, a qual permitirá outras estratégias preventivas e terapêuticas eficazes. Outro benefício é o diagnóstico mais acurado e consequentemente um acompanhamento mais específico de fibrose no caso da elastografia hepática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide conclusões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide conclusões.

Recomendações:

O último parágrafo do TCLE deve ser substituído por uma redação simples, como: "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa", não devendo ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo conforme recomendado pela Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS. NÃO ATENDIDO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nessa nova submissão as pendências éticas apresentadas foram corrigidas. Desta forma, o projeto

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.563.159

encontra-se apto para aprovação.

Segue abaixo a relação das pendências éticas identificadas na submissão anterior.

Em relação ao TCLE:

- 1) Apesar de estar claro no TCLE que se trata de um convite para participar da pesquisa, não está explícito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes conforme o item IV.3.g da Resolução 466/12. Observa-se no protocolo de estudo que o participante deverá vir a pelo menos a dois encontros com as pesquisadoras que não são em dias de acompanhamento rotineiro da sua condição de saúde. Assim, esta explicitação do ressarcimento deve ser evidenciada no TCLE. ATENDIDO
- 2) De acordo com a Resolução CNS 466/12, na seção IV.5.d solicita-se a inclusão do endereço e contato do CEP-HUPES no referido documento; ATENDIDO
- 3) Não está claro no TCLE o direito dos participantes da pesquisa ao acesso a procedimentos pós pesquisa para tratarem os distúrbios porventura evidenciados pelo estudo como o supercrescimento bacteriano ou a sarcopenia conforme preconiza o item IV.3.c da Resolução CNS 466/12. Assim, deve-se evidenciar no corpo do TCLE que eles serão acompanhados e tratados adequadamente após o estudo e não somente a declaração de que receberão orientações sobre o problema. ATENDIDO
- 4) Deve constar no TCLE a garantia a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa conforme o item IV.3.h da Resolução 466/12, a despeito do baixo grau de risco envolvido no estudo. ATENDIDO
- 5) O Trecho "Será ainda feita a avaliação da força muscular (utilizando o dinamômetro) e do desempenho físico (velocidade de marcha)" deve ter os procedimentos descritos com mais clareza e em linguagem mais acessível, em cumprimento aos itens IV.3.a e IV.1.b da Resolução CNS 466/2012. ATENDIDO
- 6) Em relação aos procedimentos descritos no item 5 (acima) os pesquisadores afirmam que "Esses

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.563.159

procedimentos não trarão danos, prejuízos, desconfortos ou lesão que possam o (a) Sr. (a). em risco". Isto está em desacordo à Resolução CNS 466/2012 ("Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados"). O uso do dinamômetro ou de algum teste de caminhada não é totalmente isento de riscos. Dor, queda, falta de ar, por exemplo, são algumas possibilidades de riscos durante e após o procedimento. Devem ser descritas, também, as medidas a serem utilizadas para minimizar os riscos, em conformidade com o item IV.3.b da Resolução CNS 466/2012 ("b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;").

ATENDIDO

Em relação aos Instrumentos de Coleta:

1) O questionário de coleta dos dados não deve constar dados como nome ou prontuário que permita a identificação dos participantes. Esse instrumento de coleta deve ser anonimizados (codificados) a fim de garantir a privacidade, de acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.i, e no item IV.3.e.

ATENDIDO

Em Relação ao Protocolo:

1) O cronograma deve ser atualizado, pois prevê início de coleta de dados em janeiro de 2018 –ATENDIDO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.563.159

normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Projeto Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1055489.pdf	15/03/2018 09:25:24		Aceito
Outros	TCLEProjeto.pdf	15/03/2018 09:24:21	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	TCLEHUPES.pdf	15/03/2018 09:24:03	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Registroalimentar2.pdf	15/03/2018 09:23:39	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Recordatorioalimentarde24h.pdf	15/03/2018 09:21:56	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	ProjetoFinal.pdf	15/03/2018 09:21:32	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	LaudoparaotesteSIBO.pdf	15/03/2018 09:21:03	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Laudoparaavaliacaoantropometrica.pdf	15/03/2018 09:20:38	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	ArquivounicoSGPITHUPES.pdf	25/01/2018 17:51:28	Quezia Palma Leal	Aceito
Outros	Projeto_Final.pdf	14/12/2017 16:06:58	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/12/2017 16:06:18	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Fluxograma_para_coleta_de_dados.	14/12/2017	Raquel Rocha dos Santos	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 2.563.159

Outros	pdf	16:04:10	Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDHGNA.pdf	01/11/2017 16:46:42	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	FormulariodeColetadeDados.pdf	01/11/2017 16:37:20	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	CartadeAnuenciaClinica.pdf	01/11/2017 15:15:26	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	CartaAnuenciaHUPES.pdf	01/11/2017 15:15:04	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Orientacoes_para_o_teste.pdf	26/10/2017 14:09:13	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Laudos_Avaliacao_Antropometrica.pdf	26/10/2017 14:08:45	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	RegistroAlimentar.pdf	11/08/2017 15:15:25	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	Recordatoriode24h.pdf	11/08/2017 15:13:32	Raquel Rocha dos Santos	Aceito
Outros	LaudosdosTestesSIPO.pdf	11/08/2017 15:12:28	Raquel Rocha dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 26 de Março de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador)

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com