

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Impacto clínico da aplicação de protocolo de uso de terlipressina em insuficiência renal aguda e hemorragia digestiva alta em pacientes com cirrose

**Pesquisador:** Jonathan Soldera

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 66646617.3.0000.5341

**Instituição Proponente:** Fundação Universidade Caxias do Sul Hospital Geral

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.127.507

**Apresentação do Projeto:**

Segundo os autores, trata-se de estudo de coorte histórico com revisão de prontuários. A síndrome hepatorenal (SHR) consiste em uma das potenciais causas de insuficiência renal aguda em pacientes portadores de hepatopatias crônicas ou agudas. A mesma está relacionada à vasodilatação esplâncnica devido a um aumento na produção e/ou atividade de vasodilatadores, principalmente, na circulação esplâncnica, como óxido nítrico<sup>1</sup>. Há duas formas de apresentação clínica da SHR: tipo I e tipo II. Na SHR tipo I, ocorre uma rápida deterioração da função renal com creatinina maior de 2,5 mg/dL em um período menor de duas semanas. A SHR tipo II caracteriza-se por uma perda progressiva e lenta da função renal com valores de creatinina sérica em torno de 1,5 a 2,5 mg/dL. O manejo terapêutico dessa enfermidade consiste na utilização de vasoconstritores sistêmicos, dentre eles a terlipressina, associados à albumina. Essa terapêutica tem como objetivo inibir a vasodilatação intensa que ocorre no leito esplâncnico, sendo mais bem indicada no tipo I. A melhor terapêutica a ser indicada permanece controversa na literatura, sendo que dependendo dos países, somente algumas medicações são liberadas para utilização. O Hospital Geral de Caxias do Sul possui um protocolo de manejo dos pacientes cirróticos com insuficiência renal desde (ano). O presente projeto de pesquisa propõe comparar o desfecho dos pacientes cirróticos portadores de SHR que foram manejados com terlipressina (manejo pós-

**Endereço:** FRANCISCO GETULIO VARGAS

**Bairro:** PETROPOLIS

**CEP:** 95.070-560

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3218-2829

**Fax:** (54)3218-2100

**E-mail:** cep-ucs@ucs.br

Continuação do Parecer: 2.127.507

protocolo) em relação aos pacientes que eram manejados a partir de condutas tomadas com base na experiência clínica dos médicos assistentes (manejo pré-protocolo).

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Comparar desfechos clínicos e laboratoriais de pacientes cirróticos que usaram terlipressina por síndrome hepatorenal ou por hemorragia digestiva alta antes e após a instituição de protocolo para seu uso. Objetivo Secundário: Analisar o escore CLIF-SOFA e resposta da SHR à terapia conforme seus valores. Analisar o escore CLIF-SOFA e desfechos em pacientes com HDA conforme seus valores.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Mínimo - risco de perda de sigilo/confiabilidade. Benefícios: Melhor entendimento sobre o uso de terlipressina em pacientes cirróticos

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de pesquisa retrospectiva, com amostra de conveniência originada de internações clínicas no HG no período de 2010 a 2016, por síndrome hepatorenal dos tipos I e II. Os desfechos estão bem delimitados, assim como critérios de inclusão e exclusão, hipótese e metodologia e análise dos dados.

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

Folha de Rosto assinada pelo diretor da Área do Conhecimento de Ciências da Vida. Consentimento do COEDI/ HG assinado pelo coordenador da área.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

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

Sem recomendações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_828876.pdf	16/05/2017 19:42:35		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	eDS11.pdf	16/05/2017 19:42:15	Jonathan Soldera	Aceito

**Endereço:** FRANCISCO GETULIO VARGAS

**Bairro:** PETROPOLIS

**CEP:** 95.070-560

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3218-2829

**Fax:** (54)3218-2100

**E-mail:** cep-ucs@ucs.br

UNIVERSIDADE DE CAXIAS  
DO SUL-RS



Continuação do Parecer: 2.127.507

Folha de Rosto	eDS113.pdf	16/05/2017 19:41:17	Jonathan Soldera	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	03/04/2017 21:35:22	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_Jonathan.pdf	03/04/2017 21:34:30	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_RAFAEL.pdf	03/04/2017 21:31:22	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_GILBERTO.pdf	03/04/2017 21:31:01	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_BRUNA.pdf	03/04/2017 21:30:46	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_BRUNA.jpeg	03/04/2017 21:30:12	Jonathan Soldera	Aceito
Outros	T_ANA_LAURA.pdf	03/04/2017 21:29:54	Jonathan Soldera	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAXIAS DO SUL, 20 de Junho de 2017

---

**Assinado por:**  
**Luciane Andreia Bizzi**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** FRANCISCO GETULIO VARGAS

**Bairro:** PETROPOLIS

**CEP:** 95.070-560

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3218-2829

**Fax:** (54)3218-2100

**E-mail:** cep-ucs@ucs.br