

Santos, November 04st, 2015.

Dr. Xue-Mei Gong

Editor

World Journal of Hepatology

Institutional Animal Care and Use Committee Statement

The present study was approved by Committee of Ethics and Research from Federal University of São Paulo (protocol number 329/12)

Regards,

A handwritten signature in cursive script that reads "Flavia de Oliveira".

Dra. Flavia de Oliveira

São Paulo, 5 de outubro de 2012
CEP Nº: 0329/12

Ilmo(a) Sr(a)

Pesquisador(a): JEFERSON ANDRÉ BORTOLIN

Disciplina/Departamento: Programa de Pós-Graduação Interdisciplinar em Ciências da Saúde (Mestrado)

Pesquisadores associados: Flávia de Oliveira (orientadora)

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

TÍTULO DO ESTUDO: Respostas celulares do fígado e do músculo esquelético distante da lesão térmica corporal em ratos Wistar jovens :

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Experimental, categoria D - estudo crônico

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Não se aplica

OBJETIVO DO ESTUDO: Haja vista a resposta muscular e hepática nas lesões térmicas corporais e a necessidade de compreensão dos mecanismos celulares envolvidos, os objetivos do presente estudo são: 1- Avaliação qualitativa músculo gastrocnêmio medial e do fígado; 2- Análise quantitativa do colágeno do músculo gastrocnêmio e do fígado; 3- Análise imunohistoquímica da expressão do fator regulatório miogênico - miogenina - no músculo gastrocnêmio; 4- Avaliação ultraestrutural do músculo gastrocnêmio e do fígado; 5- Análise da expressão de mediadores inflamatórios (TNF-alfa, iNOS, COX-2) no fígado.

RESUMO: Estudo com 42 ratos Wistar, machos, com 21 dias. Anestésico: ketamina e xilazina. Analgésico: burpenorfina. Eutanásia: dose excessiva de anestésico. Salienta-se que todos os animais a serem utilizados no presente estudo serão os mesmos a serem utilizados no estudo recém- aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo - CEP nº158/12 . Serão utilizados 42 ratos jovens divididos igualmente nos seguintes grupos: controle © e lesão térmica por escaldadura (LTE). A LTE será de 45% da superfície corporal dos animais e a eutanásia ocorrerá com 1,4 e 14 dias após a lesão. Findo esse período será retirada a parte média do músculo gastrocnêmio medial e um fragmento do fígado. Os espécimes serão submetidos à análise histológica (Hematoxilina-Eosina e Picro-Sírius); imunohistoquímica (expressão da miogenina); ultra-estrutural através da microscopia eletrônica de transmissão; PCR-RT dos mediadores inflamatórios TNF-alfa, iNOS e COX-2. Com a compreensão dos mecanismos investigados, este trabalho possibilitará contribuir para o estabelecimento de estratégias eficazes na reabilitação da perda de massa em grandes queimados.

FUNDAMENTOS E RACIONAL: As lesões térmicas representam um dos principais problemas de saúde pública e são uma das principais causas de acidentes em crianças e adolescentes. A característica mais evidente das lesões térmicas corresponde à extensa destruição de tecidos, levando a ativação de processos catabólicos pelo organismo. O objetivo do presente estudo é a compreensão dos mecanismos celulares relacionados aos efeitos sistêmicos da lesão térmica por escaldadura a partir do fígado e do músculo esquelético distante da lesão por meio dos seguintes parâmetros: avaliação qualitativa do músculo gastrocnêmio medial e do fígado; análise quantitativa do colágeno associados ao músculo esquelético e ao fígado; análise imunohistoquímica da expressão do fator regulatório miogênico miogenina no músculo; avaliação ultraestrutural do músculo e do fígado; e análise da expressão de mediadores inflamatórios no fígado.

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos do estudo, utilizando material coletado de experimento anterior, com aprovação do CEP. APOIAMOS A CONDUTA EMPREGADA NO PRESENTE PROJETO, OU SEJA, APROVEITAR OS MESMOS ANIMAIS UTILIZADOS EM OUTRO PROJETO. RECOMENDAMOS QUE SEJA FEITO SEMPRE QUE POSSÍVEL, JÁ QUE A METODOLOGIA DE LESÃO POR QUEIMADURA ESTÁ NA LISTA DE MODELOS EXPERIMENTAIS CONDENÁVEIS. SUGERMOS TAMBÉM UTILIZAR O MENOR NÚMERO POSSÍVEL DE ANIMAIS NESTA LINHA DE PESQUISA.

TCLE: Não se aplica

DETALHAMENTO FINANCEIRO: FAPESP - R\$ 54927,00

CRONOGRAMA DO ESTUDO: 24 meses

PRIMEIROS RELATÓRIOS PARCIAIS PREVISTOS PARA : 30/09/2013 e 25/09/2014

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo