



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS**  
**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**



**YOLANDA DE MATOS CARDOSO**

**PREVALÊNCIA DE INJÚRIA RENAL AGUDA (IRA) EM PACIENTES  
VÍTIMAS DE ACIDENTE OFÍDICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO  
AMAZONAS**

**MANAUS – AM**

**2024**

**YOLANDA DE MATOS CARDOSO**

**PREVALÊNCIA DE INJÚRIA RENAL AGUDA (IRA) EM PACIENTES  
VÍTIMAS DE ACIDENTE OFÍDICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO  
AMAZONAS**

Projeto científico apresentado à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II como componente curricular obrigatório para obtenção de título de Graduação em Enfermagem da Universidade do Estado do Amazonas – UEA.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Érica da Silva Carvalho

**MANAUS – AM**

**2024**



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS  
ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



ATA DE DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

A Banca Examinadora de Defesa de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC II) da aluna: Yolanda de Matos Cardoso, intitulado: Prevalência de Injúria Renal Aguda (IRA) em Pacientes Vítimas de Acidente Ofídico em um Hospital de Referência no Amazonas, constituída pelos professores: Dra. Érica da Silva Carvalho, Dra. Ângela Xavier e Me. Adriany da Rocha Pimentão reunida na sala 2.8 do Prédio Anexo da ESA/UEA, no dia 12/12/2024, às 14:00 horas, para avaliar a Defesa em pauta, de acordo com as normas estabelecidas pelo regulamento de TCC desta Universidade, considerou que o referido trabalho:

Foi aprovado sem alterações<sup>1</sup>

Foi aprovado com alterações<sup>2</sup>

Deve ser reapresentado<sup>3</sup>

Foi reprovado<sup>4</sup>

Manaus, 12 de dezembro de 2024.

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Aprovado sem alterações (Média da AP1 e AP2  $\geq$  8,0): trabalho não precisa sofrer nenhuma alteração.

<sup>2</sup> Aprovado com alterações (Média da AP1 e AP2  $\geq$  8,0): trabalho precisa incluir as correções indicadas pela Banca Examinadora.

<sup>3</sup> Reapresentado (Média da AP1 e AP2  $\geq$  4,0 e  $<$  8,0): trabalho não alcançou nota suficiente para aprovação direta e deverá ser reformulado conforme sugestões da Banca Examinadora, sendo submetido a uma nova avaliação, conforme data marcada pelo coordenador da disciplina de TCC II acordada com a banca, e esta nova avaliação corresponderá à Prova Final (PF) da disciplina TCC II.

<sup>4</sup> Reprovado (Média da AP1 e AP2  $<$  4,0): trabalho não alcançou nota suficiente para aprovação.

## Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).  
**Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade do Estado do Amazonas.**

C268p

Cardoso, Yolanda de Matos

Prevalência de injúria renal aguda (IRA) em pacientes vítimas de acidente ofídico em um hospital de referência no Amazonas / Yolanda de Matos Cardoso . Manaus : [s.n], 2024.

21 f.: il.; 21,0 cm.

TCC - Graduação em Enfermagem - Bacharelado- Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2024.

Inclui Bibliografia.

Inclui Anexo.

Orientador: Carvalho, Érica da Silva.

1. Mordeduras de serpentes. 2. Injúria renal aguda. 3. Insuficiência renal. 4. Biomarcadores. I. Carvalho, Érica da Silva (Orient.) II. Universidade do Estado do Amazonas. III. Título

CDU(1997)616-083

# PREVALÊNCIA DE INJÚRIA RENAL AGUDA (IRA) EM PACIENTES VÍTIMAS DE ACIDENTE OFÍDICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO AMAZONAS

Yolanda de Matos Cardoso

Érica da Silva Carvalho

## Resumo

**Objetivo:** Avaliar a prevalência de IRA em pacientes vítimas de acidentes ofídicos atendidas por um hospital de referência no Amazonas. **Método:** Trata-se de um estudo epidemiológico, retrospectivo, de abordagem descritiva, vinculado a pesquisa de doutorado intitulada “AVALIAÇÃO DO USO DE LASER DE BAIXA INTENSIDADE NAS ALTERAÇÕES LOCAIS EM PACIENTES PICADOS POR OFÍDICOS DO GÊNERO BOTHROPS NA AMAZÔNIA BRASILEIRA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO”, realizada a partir do banco de dados do estudo maior, onde foram coletados dados sociodemográficos e clínicos de 60 pacientes, organizados em uma planilha do Software Microsoft Excel 2016 e analisados de acordo com os valores da Acute Kidney Injury Network (AKIN). **Resultados:** Observou-se que 18% dos pacientes apresentaram quadro de IRA na internação, dos quais 81% foram classificados como estágio 1, 9% estágio 2 e 9% estágio 3, de acordo com os valores da AKIN, com um tempo de internação, em sua maioria, maior que 15 dias, sem óbitos; ademais, 82% dos pacientes eram do sexo masculino, com a maioria com idade maior que 40 anos, 55% provenientes de zona rural e 82% classificados como acidente moderado no momento da admissão. **Conclusão:** Essa pesquisa mostrou a importância do acompanhamento dos exames laboratoriais, especialmente da creatinina em casos de acidente botrópico, uma vez que a IRA é uma reação sistêmica delicada e uma das possíveis consequências do envenenamento apresentando um número considerável de pacientes que apresentaram a complicação.

**Descritores:** Mordeduras de Serpentes; Insuficiência Renal; Injúria Renal Aguda; Biomarcadores

## 1. Introdução

Acidentes causados por serpentes, também chamados de acidentes ofídicos, são considerados um problema de saúde pública devido a sua alta taxa de morbimortalidade. Tais acidentes estão ligados com a ocupação e moradia dos indivíduos, atingindo principalmente países subtropicais e tropicais da Ásia, África e América do Sul. (1-2)

No região da Amazônia Brasileira, cerca de 90% das picadas de cobra estão relacionados a serpentes da família Viperidae, a *Bothrops atrox*, o que faz com que tais serpentes sejam as mais importantes clinicamente nesta região e gerem uma maior taxa de letalidade quando comparada com outros acidentes com animais peçonhentos. Segundo o Sistema de Informação de Agravos e Notificação (SINAN), no ano de 2023 registrou-se 1.461 acidentes botrópicos, correspondendo a 82% das notificações daquele ano apenas no estado do Amazonas. (3-5)

A serpente *Bothrops atrox* possui um veneno rico em toxinas, que levam às suas propriedades proteolítica, coagulante e hemorrágica. Assim, o envenenamento botrópico é capaz de produzir efeitos locais como sangramento e dor locais, distúrbio proteolítico e formação de bolhas, e até necrose e perda do membro acometido; e efeitos sistêmicos como a hemorragia, distúrbios de coagulação, alterações celulares em eritrócitos e leucócitos e distúrbios renais, que podem classificar o acidente em leve, moderado ou grave, segundo o Ministério da Saúde. (6)

A injúria renal aguda (IRA) é uma manifestação sistêmica grave do veneno botrópico, sendo definida como a perda súbita e rápida da capacidade dos rins de executar suas funções. Tal distúrbio é provocado, principalmente, pela ação das enzimas metaloproteases, serinoproteases, fosfolipases A2e L-aminoácido oxidases que estão presentes no veneno botrópico, sendo responsáveis por alterações e por manifestações após o envenenamento.(6-8)

Segundo a Acute Kidney Injury Network (AKIN), a IRA pode ser classificada em três estágios de acordo com os níveis de creatinina sérica, uma substância filtrada pelo rins que, quando em níveis elevados indica diminuição da capacidade renal, ou de diurese, isto é, do volume urinário do paciente. O não monitoramento dos exames adequados podem levar ao agravamento do quadro, gerando um maior tempo de internação e até o óbito do indivíduo.(9)

Identificar o estabelecimento da IRA se faz necessário para ajudar na classificação da manifestação, que é essencial para ajudar a equipe multidisciplinar a monitorar a condição e realizar o planejamento de cuidados adequados. Além disso, o desenvolvimento da IRA no acidente ofídico o classifica como grave, o que gera um tempo de internação hospitalar maior, o que ocupa leitos e recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), e analisar o tempo desta internação é importante pois pode indicar a necessidade de políticas públicas para prevenir e tratar tais acidentes.

Este o trabalho avaliou a prevalência de IRA em pacientes vítimas de acidentes ofídicos atendidas por um hospital de referência no Amazonas; classificando os casos de IRA secundária aos acidentes botrópicos, identificados através da escala de AKIN e avaliou-se o tempo de internação hospitalar dos pacientes classificados nos diferentes estágios de IRA.

## **2. Método**

Trata-se de um estudo epidemiológico e retrospectivo, de abordagem descritiva, vinculado a pesquisa de doutorado intitulada “AVALIAÇÃO DO USO DE LASER DE BAIXA INTENSIDADE NAS ALTERAÇÕES LOCAIS EM PACINETES PICADOS POR OFÍDICOS DO GÊNERO BOTHROPS NA AMAZÔNIA BRASILEIRA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO”.

A coleta dos dados deste estudo foi realizada durante o período de agosto de 2023 a julho de 2024, através da base de dados do estudo maior, o qual foi realizado na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD), situada no município de Manaus-AM sendo um centro de referência para o tratamento de enfermidades tropicais, incluindo os eventos relacionados a animais peçonhentos.

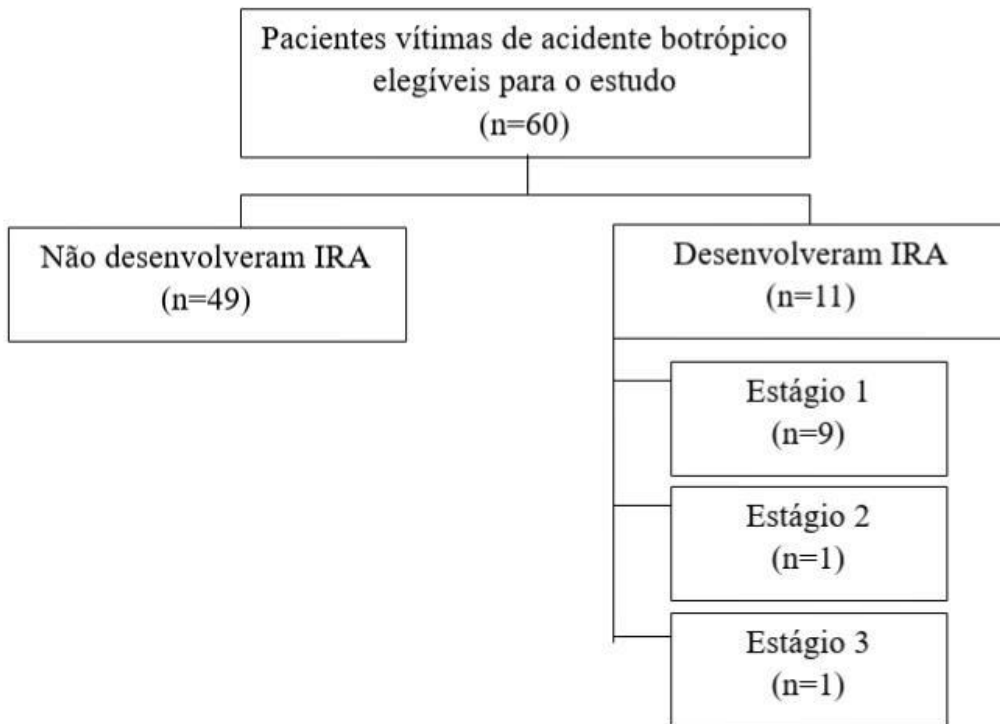
A população considerada para o estudo corresponde ao número de 60 pacientes que foram atendidos pela instituição FMT-HVD com diagnóstico de acidentes botrópicos e que participaram do estudo principal.

O instrumento de coleta utilizado no estudo foi elaborado pelo pesquisador, consistindo em uma planilha com colunas indicando os dados obtidos, sendo estes: idade, sexo, procedência, tempo acidente-soro, loca, classificação, número de ampolas, tempo de internação, níveis de creatinina e alta; e linhas com suas respectivas informações, elaborada no Software Microsoft Word 16.0 (Office 2016).

Após a coleta, os dados relacionados aos exames de creatinina foram classificados através do instrumento da escala de AKIN (Anexo 1); e os dados sociodemográficos foram organizados para a posterior análise descritiva de médias e percentuais de importância para o estudo.

O estudo maior foi encaminhado através da Plataforma Brasil ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas aprovado com número do Parecer: 3639449 (Anexo 2).

**Figura 1.** Fluxograma de inclusão de pacientes admitidos no FMT-HVD após picada de cobra da espécie *Bothropsatrox*. Dados expressos em números (n).



Analisando os dados sociodemográficos e clínicos dos pacientes, e dividindo-os em dois grupos de pacientes que desenvolveram a complicação e que não desenvolveram, pode-se observar aspectos semelhantes em ambos os grupos, como o fato de pacientes do sexo masculino, provenientes de zona rural, atingidos nos membros inferiores e com classificação de acidente moderado, estarem em maior número no estudo. Demais características como a idade do paciente e o tempo da ocorrência do acidente até a administração do soro em ambiente intra-hospitalar variaram para os grupos, conforme demonstrado na tabela 1.

**Tabela 1.** Características sociodemográficas e clínicas de pacientes com e sem IRA após acidente botrópico. Dados expressos em números e porcentagem.

Características	Pacientes que não desenvolveram IRA		Pacientes que desenvolveram IRA	
	Número	%	Número	%
<b>Sexo</b>				
Feminino	6	12%	2	18%
Masculino	43	88%	9	82%
<b>Proveniência</b>				
Rural	32	65%	6	55%
Urbana	17	35%	5	45%
<b>Idade</b>				
18 – 20	2	4%	1	10%
21 – 40	22	45%	2	18%
40 – 60	20	41%	4	36%
>60	5	10%	4	36%
<b>Região anatômica atingida</b>				
Membros superiores	9	18%	0	0%
Membros inferiores	40	82%	11	100%
<b>Tempo acidente-soro (em horas)</b>				
0 – 3	12	25%	6	55%
4 – 6	5	10%	2	18%
7 – 12	27	55%	3	27%
13 – 24	5	10%	0	0%
<b>Classificação do acidente</b>				
Leve	9	18%	0	0%
Moderado	30	61%	9	82%
Grave	10	21%	2	18%

Quanto aos dados do tempo de internação hospitalar dos pacientes, dados que também foram divididos em grupos de aqueles que desenvolveram a complicação e os que não desenvolveram, nota-se um período menor para os pacientes que não desenvolveram IRA, sendo possível observar que de 11 pacientes com IRA, 3 ultrapassaram 15 dias de internação hospitalar, ou seja, foram pacientes de longa permanência conforme demonstrado na tabela 2.

**Tabela 2.** Tempo de internação de pacientes com e sem IRA após acidente botrópico.

Dados expressos em números e porcentagem.

Tempo de internação dos pacientes (em dias)	Pacientes que não desenvolveram IRA		Pacientes que desenvolveram IRA	
	Número	%	Número	%
0 – 3	21	43%	0	0%
4 – 6	16	33%	3	27%
7 – 9	3	6%	2	18%
10 – 12	5	10%	2	18%
13 – 15	3	6%	1	9%
>15	1	2%	3	27%

### **3. Discussão**

O desenvolvimento de IRA é de grande importância clínica, uma vez que ela é conhecida como uma complicação importante e recorrente em casos de envenenamento por serpentes. Na literatura, a prevalência da IRA em acidentes ofídicos causados pelo gênero *Bothrops* pode variar de 1,4% a 38,5%. (10-11)

Os resultados deste estudo revelam uma prevalência de um total de 18% de injúria renal aguda (IRA) em pacientes vítimas de acidentes ofídicos, o que corrobora com um estudo realizado por Alves et al., o qual realizou uma pesquisa com 186 vítimas de acidente botrópico onde 12,9% desenvolveram a complicação renal. Observa-se, também, que a maioria dos pacientes que evoluíram para IRA eram do sexo masculino (82%) e provinham de áreas rurais (55%), indicando que homens, que estão frequentemente envolvidos em atividades agrícolas estão mais expostos a acidentes com animais peçonhentos, o que também é encontrado em um recente estudo realizado por Feitosa et al. (12-15)

De um total de 60 pacientes, apenas 11 desenvolveram IRA, a maioria (82%) apresentou estágio 1 segundo a classificação de AKIN, o que indica menor

comprometimento renal, uma classificação que apresenta menor mortalidade, porém com necessidade de cuidados especializados para a recuperação total, diferente dos casos mais enquanto os casos graves podem ter recuperação parcial ou demandar terapias mais prolongadas, como a diálise. Essa predominância de estágios iniciais de IRA pode sugerir que uma intervenção precoce, como administração do soro, que tem um papel importante na mitigação do impacto renal, essa observação reforça a necessidade de protocolos claros para o tratamento de envenenamentos, com ênfase na rápida identificação e tratamento de complicações. (16-18)

A análise do tempo de internação revelou que pacientes com IRA tiveram uma permanência hospitalar significativamente mais longa, com 27% deles enfrentando uma internação hospitalar por mais de 15 dias. Como consequência, teremos um aumento substancial nos custos e na duração da hospitalização, bem como riscos maiores ao paciente podendo causar o desenvolvimento de infecção hospitalar, o que gera o aumento da mortalidade. Essa informação destaca a necessidade de um manejo clínico adequado e contínuo para pacientes com complicações renais após acidentes ofídicos. (19-20)

#### **4. Conclusão**

Os dados deste estudo enfatizam a relevância da identificação precoce de pacientes em risco de IRA após acidentes botrópicos, e a necessidade de monitoramento contínuo das funções renais através dos níveis de creatinina. Futuros estudos devem explorar estratégias de intervenção que possam reduzir a incidência e a gravidade das complicações renais. Além disso, é essencial que haja um esforço contínuo na formação de profissionais de saúde para reconhecer e tratar de forma eficaz esses casos, contribuindo assim para a melhoria dos desfechos clínicos.

## 5. Referências

1. Pucca MB, Knudsen C, Oliveira IS, Rimbault C, Cerni FA, Wen FH, et al. Current Knowledge on Snake Dry Bites. Vol. 12, Toxins. MDPI; 2020.
2. WHO Snakebite Envenoming—Key Facts 2019. Available online: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/snakebite-envenoming> (accessed on 01 September 2024).
3. de Souza TC, Farias BES, Bernarde PS, Neto FC, Frade DDR, Brilhante AF, et al. Temporal trend and epidemiological profile of accidents involving venomous animals in Brazil, 2007-2019. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2022;31(3).
4. Pierini SV, Warrell DA, de Paulo A, Theakston RD. High incidence of bites and stings by snakes and other animals among rubber tappers and Amazonian Indians of the Juruá Valley, Acre State, Brazil. *Toxicon*. 1996 Feb;34(2):225–36.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informação de Agravos de Notificação—SINAN. In: Ministério da Saúde [Internet]. 2024 [cited 01 Aug 2024]. <http://portalsinan.saude.gov.br/>.
6. De Oliveira NA, Cardoso SC, Barbosa DA, Da Fonseca CD. Acute kidney injury caused by venomous animals: Inflammatory mechanisms. Vol. 27, *Journal of Venomous Animals and Toxins Including Tropical Diseases*. Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos; 2021.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Acidentes por Animais Peçonhentos. In: Guia de vigilância em saúde. Ministério. Brasília: Ministério da Saúde. Ms.2014;1:719–38.

8. Neves JCF, Ibiapina HNS, Magalhães-Gama F, Sachett JAG, Silva IM, Coelho KF, et al. CCL-2 and CXCL-8: Potential Prognostic Biomarkers of Acute Kidney Injury after a Bothrops atrox Snakebite. *Mediators Inflamm.* 2022;2022.
9. Yu L, Santos BFC, Burdmann EA, Suassuna JHR, Batista PBP. Insuficiência Renal Aguda, *Braz. J. Nephrol.* 2007;29(1 suppl. 1): [https://bjnephology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v29s1dir01.pdf](https://bjnephology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v29s1dir01.pdf).
10. Albuquerque PLMM, Junior GB da S, Meneses GC, Martins AMC, Lima DB, Raubenheimer J, et al. Acute kidney injury induced by bothrops venom: Insights into the pathogenic mechanisms. *Toxins (Basel).* 2019 Mar 1;11(3).
11. Warrell D. Guidelines for the management of snake-bites. 2010
12. Alves EC, De Almeida Gonçalves Sachett J, Sampaio VS, De Brito Sousa JD, De Oliveira SS, Do Nascimento EF, et al. Predicting acute renal failure in Bothrops snakebite patients in a tertiary reference center, Western Brazilian Amazon. *PLoS One.* 2019 Jul 1;13(8).
13. Loren Rebouças Santos H, Diego de Brito Sousa J, Arthur Alcântara J, de Almeida Gonçalves Sachett J, Soares Villas Boas T, Saraiva I, et al. Rattlesnake bites in the Brazilian Amazon: Clinical epidemiology, spatial distribution and ecological determinants. *Acta Trop.* 2019 Mar 1;191:69–76.
14. da Silva WRGB, de Siqueira Santos L, Lira D, de Oliveira Luna KP, Fook SML, Alves RRN. Who are the most affected by Bothrops snakebite envenoming in Brazil? A clinical-epidemiological profile study among the regions of the country. *PLoS Negl Trop Dis.* 2023 Oct 1;17(10 October).

15. Campo Meschial B, Martins F, Reis dos, Margarete L, Silva Lira Ballani da, Barboza L, et al. Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste Universidade Federal do Ceará. 2013;14(2):311–9. Availablefrom: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=324027986009>
16. Thomas ME, Blaine C, Dawnay A, Devonald MAJ, Ftouh S, Laing C, et al. The definitionofacutekidneyinjuryand its use in practice. Vol. 87, KidneyInternational. NaturePublishingGroup; 2015. p. 62–73.
17. Ponce D, de Pietro Franco Zorzenon C, Yamane dos Santos N, Aparecido Teixeira U, Luís Balbi A. Injúria renal aguda em unidade de terapia intensiva: Estudo prospectivo sobre a incidência, fatores de risco e mortalidade Acutekidneyinjury in intensivecareunitpatients: A prospectivestudyonincidence, riskfactorsandmortality ARTIGO ORIGINAL. Vol. 23, RevBras Ter Intensiva. 2011.
18. Luis YC, Bento F, Cardoso D, Santos E, De A, Burdmann J, et al. Sociedade Brasileira De Nefrologia Diretrizes Da Amb Sociedade Brasileira De Nefrologia Insuficiência Renal Aguda. Comitê de Insuficiência Renal Aguda da Sociedade Brasileira de Nefrologia [Internet]. 2007. Availablefrom: [https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v29s1dir01.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v29s1dir01.pdf).
19. 14. Inho FMOP, Ereira IDP. Ofidismo. Vol. 47, RevAssMed Brasil. 2001
20. Campo Meschial B, Martins F, Reis dos, Margarete L, Silva Lira Ballani da, Barboza L, et al. Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste Universidade Federal do Ceará. 2013;14(2):311–9. Availablefrom: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=324027986009>
21. Thomas ME, Blaine C, Dawnay A, Devonald MAJ, Ftouh S, Laing C, et al. The definitionofacutekidneyinjuryand its use in practice. Vol. 87, KidneyInternational. NaturePublishingGroup; 2015. p. 62–73.

## 6. Anexos

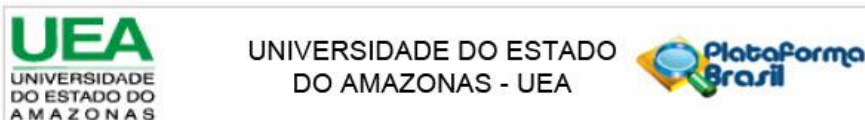
### ANEXO 1 –Classificação de IRA segundo escala da AKIN

Estágios	Creatinina Sérica	Diurese
Estágio 1	Aumento de 0,3 mg/dl ou aumento de 150-200% do valor basal (1,5 a 2 vezes)	< 0,5 ml/Dg/h por 6 horas
Estágio 2	Aumento > 300-300% do valor basal (> 2-3 vezes)	< 0,5 ml/Kg/h por > 12 horas
Estágio 3	Aumento > 300% d valor basal ( > 3 vezes ou Cr sérica> 4,0 mg/dl com aumento agudo de pelo menos 0,5 mg/dl)	< 0,3 ml/Kg/h por 24 horas ou anúria por 12 horas

Somente um dos critérios (Cr ou diurese) pode ser utilizado para inclusão no estágio.

Pacientes que necessitem de diálise são considerados estágio 3, independente do estágio em que se encontravam no início da terapia dialítica.

## ANEXO 2 – Parecer Ético



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO USO DE LASER DE BAIXA INTENSIDADE NAS ALTERAÇÕES LOCAIS EM PACIENTES PICADOS POR OFÍDICOS DO GÊNERO BOTHROPS NA AMAZÔNIA BRASILEIRA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 20847019.8.0000.5016

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Ciências da Saúde da Universidade do Estado do

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.639.449

#### Apresentação do Projeto:

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO USO DE LASER DE BAIXA INTENSIDADE NAS ALTERAÇÕES LOCAIS EM PACIENTES PICADOS POR OFÍDICOS DO GÊNERO BOTHROPS NA AMAZÔNIA BRASILEIRA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

**Pesquisador Responsável:** Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett.

O veneno botrópico pode provocar efeitos sistêmicos, como sangramentos em feridas pré-existentes, alterações cardiovasculares e renais, gengivorragias, epistaxes, hematêmese, hematúria, sangramentos uterinos (grávidas), vômitos, náuseas, sudorese, hipotensão arterial e choque. No envenenamento por estas espécies, obrigatoriamente, a vítima terá efeitos locais evidentes, variando sua intensidade, sendo representados por dor e edema que se instala precocemente e evolui progressivamente. Podem também aparecer equimoses, sangramentos, enfartamento ganglionar, bolhas e necrose, sendo possível ter como sequelas a perda funcional ou mesmo anatômica do membro acometido. Será avaliada a eficácia do laser de baixa potência na recuperação das manifestações locais agudas em pacientes vítimas de acidentes botrópicos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado e duplo cego. Será realizado na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD) que está situada no município de Manaus-AM. O paciente com diagnóstico clínico de envenenamento terá prescrição de rotina da FMT – HVD da

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777  
Bairro: chapada CEP: 69.050-030  
UF: AM Município: MANAUS  
Telefone: (92)3878-4368 Fax: (92)3878-4368 E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.639.449

seguinte forma: 1.Coleta de sangue periférico; 2. Administração de pré-soroterapia com uso de corticoide e anti-histamínico; 3.Administração de antiveneno. , os pacientes serão randomizados em 3 grupos: O grupo 1 controle receberá o tratamento convencional a contar da data da admissão do hospital e também receberá protocolo com o laser desligado,portanto sem efeito nenhum, grupo 2 receberá a primeira aplicação do laser no período de 30 minutos pós admissão hospitalar no período do pré soroterapia na dose de 4j/cm2, o grupo 3 receberá o laser no período de 30 minutos pós infusão do soro antiveneno na dose de 4j/cm2.No sétimo, que é o retorno do paciente, será feita avaliação final.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do laser de baixa potência na recuperação das manifestações locais agudas em pacientes vítimas de acidentes botrópicos.

Objetivo Secundário:

Avaliar os aspectos sociodemográficos dos pacientes envolvidos em acidentes botrópicos;

Descrever os aspectos clínicos dos pacientes envolvidos em acidentes botrópicos com alterações no local da picada;Comparar diferentes protocolos de aplicação de laser nos locais de envenenamento com manifestações inflamatórias;

Avaliar a segurança do protocolo de laser utilizado nas atuações locais das lesões ofídicas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

A priori, os desfechos de segurança especificados no protocolo não serão considerados como EAs, salvo se, em razão da evolução, da gravidade ou de quaisquer outras características desses eventos que ultrapassem os limites de segurança estabelecidos, o Investigador, segundo seu julgamento clínico, considerá-los excepcionais para o quadro em questão.

Benefícios:

Proposição de tratamento complementar para minimizar os efeitos locais no envenenamento, tanto inflamatórios quanto mionecróticos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e duplo cego sobre os efeitos da laserterapia de baixa intensidade em pacientes vítimas de envenenamento botrópicos atendidos na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado, acometidos por acidentes botrópicos no período

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777  
Bairro: chapada CEP: 69.050-030  
UF: AM Município: MANAUS  
Telefone: (92)3878-4368 Fax: (92)3878-4368 E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.639.449

de julho/2019 a julho/2021.

**Crítérios de Inclusão**

Os pacientes elegíveis para o estudo devem cumprir as seguintes características:

- a) Ter menos de 24 horas após o acidente;
- b) Ser maior de 18 anos;
- c) Não ter realizado a soroterapia para o acidente botrópico atual em outra instituição.

**Crítérios de não Inclusão**

- a) Possuir abscesso ou infecção claramente estabelecida no momento da admissão;
- b) Paciente com picada seca
- c) Estar gestante;
- d) Imunocompetido;
- e) Fazer uso de anti-inflamatório ou antibiótico;
- f) Ter Diabetes mellitus(DM).

**Procedimento de Randomização**

O paciente com diagnóstico clínico de envenenamento terá prescrição de rotina da FMT – HVD da seguinte forma:

1. Coleta de sangue periférica;
2. Administração de pré-soroterapia com uso de corticoide e anti-histamínico;
3. Administração de antiveneno após 30 minutos da pré soroterapia.

A Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD) está situada no município de Manaus-AM, sendo considerada centro de referência para o tratamento de enfermidades tropicais, principalmente aos eventos relacionados a animais peçonhentos.

Em Manaus, a FMT-HVD é a única unidade hospitalar que realiza a dispensação de antivenenos ofídicos.

A população considerada para o presente estudo corresponderá aos pacientes atendidos pela instituição FMT-HVD, com acidentes botrópicos. Sendo um estudo de ensaio clínico fase II A (terapêutico), a população representa um n amostral limitado para testar a segurança e eficácia do uso do laser em humanos. Sendo dividida em três grupos de 30(trinta) pacientes em cada um.

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777  
Bairro: chapada CEP: 69.050-030  
UF: AM Município: MANAUS  
Telefone: (92)3878-4368 Fax: (92)3878-4368 E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.639.449

Os pacientes diagnosticados por envenenamento serão classificados de acordo com a rotina da instituição e o protocolo do Ministério da Saúde para administração da soroterapia.  
O presente estudo apresenta relevância acadêmica, social e política.

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

Foram depositados os seguintes termos obrigatórios no sistema Plataforma Brasil, de acordo com a Resolução 466/12:

- 1) A folha de rosto assinada e carimbada;
- 2) O projeto de pesquisa completo;
- 3) O TCLE;
- 4) O cronograma e orçamento;
- 5) A carta de anuência;
- 6) O instrumento de coleta de dados.

**Recomendações:**

Acrescentar no TCLE: o nome completo dos pesquisadores com os endereços de trabalho e contatos, celular, email.

Inserir no TCLE o endereço e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

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

Sem pendências.

**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_1417430.pdf	11/09/2019 13:19:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclenovtimbrado.docx	11/09/2019 13:17:26	Erica da Silva Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetolaserplataforma.docx	30/08/2019 01:00:50	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Outros	Termodeanuencia.pdf	27/08/2019 21:11:43	Erica da Silva Carvalho	Aceito

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.639.449

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	27/08/2019 21:09:01	Érica da Silva Carvalho	Aceito
Outros	Protocoloclinico.docx	20/08/2019 20:27:14	Érica da Silva Carvalho	Aceito
Outros	CRF.docx	20/08/2019 19:39:10	Érica da Silva Carvalho	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MANAUS, 14 de Outubro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Manoel Luiz Neto**  
**(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777  
Bairro: chapada CEP: 69.050-030  
UF: AM Município: MANAUS  
Telefone: (92)3878-4368 Fax: (92)3878-4368 E-mail: cep.uea@gmail.com