PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito da fotobiomodulação laser 670nm em pacientes oncológicos portadores de mucosite oral usuários do Sistema Único de Saúde (SUS)

Pesquisador: Alena Ribeiro Alves Peixoto Medrado
Área Temática:
Versão: 4
CAAE: 25512714.6.0000.5544
Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 746.416
Data da Relatoria: 12/06/2014

Apresentação do Projeto:
O câncer é considerado uma doença genética, na qual os genes que sofreram mutações por motivos físicos ou químicos modificam a função biológica natural. Os métodos mais eficazes para a destruição de células tumorais ainda são a quimioterapia e a radioterapia, porém, seus efeitos colaterais, na maioria das vezes, interferem na qualidade de vida dos pacientes. Dentre as diversas complicações envolvidas no tratamento antineoplásico, a mucosite oral é uma das complicações mais comuns. Por se tratar de um processo inflamatório que acomete a mucosa oral e estar associada a quadros de desconforto e dor, é importante tentar devolver a este paciente o alívio e o bem-estar. O laser é uma forma de radiação não ionizante e com alta concentração, não invasivo e bem tolerado pelo organismo. É considerado um tratamento terapêutico já que, aplicado sobre o tecido, aumenta a sua migração e proliferação celular, favorecendo a cicatrização, aumentando a vascularização e formando tecido de granulação em abundância. Portanto, o objetivo desta pesquisa é avaliar o efeito da fotobiomodulação laser em 120 pacientes submetidos ao tratamento quimio e/ou radioterápico usuários do Sistema Único de Saúde. Projeto submetido em 05 de fevereiro de 2014.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo clínico randomizado cuja amostra populacional contemplará pacientes portadores de neoplasias malignas que ainda não tenham iniciado o tratamento quimio, radioterápico ou ambos, através de livre demanda, provenientes de Clínicas Privadas. Através de convênio firmado com o responsável pela referida Instituição, será possível coletar dados relativos ao tipo de neoplasia, graduação, estadiamento, o tratamento proposto (quimioterapia, radioterapia ou ambos), a dose e a quantidade de sessões as quais serão submetidos. Tais informações serão armazenadas em planilha de Excel padronizada. Para traçar o perfil socioeconômico e cultural da população, será preenchido um segundo questionário, por meio do qual serão registradas informações relacionadas à idade, sexo e situação socioeconômica. Adicionalmente, será realizado exame clínico intraoral para determinação dos índices de placa visível (índice de Dean), sangramento gengival (PSR) e CPOD dos participantes do estudo. Os valores numéricos correspondentes a tais índices serão registrados em odontograma padronizado pelas disciplinas do Ambulatório Docente Assistencial do Campus Cabula da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Com o intuito de acompanhar o desenvolvimento do quadro de mucosite oral, uma ficha para registro de possíveis sinais e sintomas será entregue aos pacientes para que estes possam fazer anotações das manifestações clínicas iniciais da doença. Para manter controle no que diz respeito ao aparecimento das primeiras lesões, os pesquisadores se comprometerão a telefonar para os pacientes a cada três dias. Relatada a primeira lesão, têm-se início a laserterapia. Os indivíduos serão alocados randomicamente em dois grupos (I e II/ Laser e Controle, respectivamente) mediante sorteio do número de inscrição. Nos pacientes do grupo I, o aparelho de laser utilizado será o Flash Laser III (DMC, São Paulo, Brasil) de arseneto de gálio e alumínio (AsGaAl), com comprimento de onda entre 660 a 690 nm (laser vermelho) e entre 790 e 830 nm (laser infravermelho). Nesse estudo será utilizado o laser infravermelho com comprimento de onda de 790 nm, em quatro pontos equidistantes das margens da lesão. A dosimetria a ser utilizada acha-se descrita na literatura, a saber, 2J/cm2 por ponto de aplicação. Os pacientes do grupo II, por se tratar do grupo Controle, não receberão aplicação do laser. A ponta ativa do aparelho será posicionada nos mesmos moldes do Grupo I, sendo que não haverá emissão da luz laser. Os pacientes se apresentarão espontaneamente três vezes por semana, durante o período de 3 semanas. Os grupos serão subdivididos de acordo com a modalidade de tratamento em Subgrupo I (pacientes tratados com quimioterapia), subgrupo II (pacientes tratados com radioterapia e subgrupo III (pacientes submetidos a ambas as modalidades de tratamento). Ao final do período do estudo, os participantes dos grupos I e II serão avaliados. A evolução do reparo tecidual será

comparada através de registros fotográficos padronizados, adotando-se como referência a escala de aferição da mucosite (OMS). A população do estudo receberá uma escala visual analógica de dor, através da qual indicarão o grau de dor diariamente, durante todo o período do estudo.

Hipótese:

A fotobiomodulação laser 670nm melhora o padrão de cicatrização das lesões resultantes de mucosite oral quimio e radioinduzida.

Critério de Inclusão:

01. Indivíduos portadores de neoplasias malignas que não tenham iniciado o protocolo de tratamento proposto (quimioterapia, radioterapia ou ambos);
02. Idade mínima de dezoito anos quando do início do projeto; - Disponibilidade para a realização da terapia com laser durante o período de estudo;
03. Registro prévio do estadiamento e graduação tumoral cedidos pela Instituição de origem;
04. Ser usuário de Serviço de Saúde vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Critério de Exclusão:

01. Menores de dezoito anos;
02. Pacientes que tenham iniciado o protocolo de tratamento proposto;
03. Portadores de mucosite;
04. Indivíduos portadores de diabetes mellitus e doenças autoimunes.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da fotobiomodulação laser 670 nm em pacientes submetidos ao tratamento quimio e/ou radioterápico usuários do Sistema único de Saúde.

Objetivos Secundários:

1- Traçar o perfil da população do estudo, no que diz respeito ao sexo, idade, estadiamento e graduação das neoplasias malignas, assim como no tocante aos dados socioculturais.
2- Registrar as principais lesões orais em mucosa nos pacientes portadores de tumores malignos.
3- Registrar o status de saúde bucal e higiene oral em pacientes submetidos à quimio, radioterapia ou ambas as modalidades de tratamento, através de índice de sangramento gengival (ISG), índice de placa visível (IPV) e índice CPOD que determina o número de unidades dentárias cariadas, extraídas ou restauradas.
4- Documentar comparativamente o tempo médio de desenvolvimento da mucosite oral em pacientes tratados com quimioterapia ou quimio e radioterapia.
5- Documentar comparativamente o tempo médio de desenvolvimento da mucosite oral em pacientes com tumores em cabeça e pescoço, tratados com quimioterapia, radioterapia ou ambas as modalidades de tratamento.
6- Analisar, através de uma escala analógica, o grau da sintomatologia dolorosa relacionada à mucosite oral em pacientes oncológicos submetidos ou não à fotobiomodulação laser.
7- Avaliar a evolução do reparo tecidual da mucosite oral em pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico, tratados ou não com laser de baixa potência, através de fotografias padronizadas e escala de aferição do grau de mucosite (OMS).
8- Avaliar a evolução do reparo tecidual da mucosite oral em pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço, submetidos ao tratamento quimio, radioterápico ou associação de ambos, tratados ou não com laser de baixa potência, através de fotografias padronizadas e escala de aferição do grau de mucosite (OMS);
9- Identificar possíveis alterações na qualidade de vida e qualidade de deglutição dos pacientes do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Riscos:

Os participantes da pesquisa não sofrerão nenhum tipo de interrupção no seu tratamento oncológico. A utilização da luz laser não oferece riscos em potencial, podendo ser utilizada até mesmo em gestantes. Pode haver certo grau de constrangimento durante a realização do exame bucal. Neste caso, os pesquisadores procurarão realizar o exame em ambiente privado e tranquilo a fim de desenvolver um relacionamento amigável, no qual o paciente possa confiar no seu

examinador.

Benefícios:

As mucosites orais representam uma condição clínica que interfere dramaticamente na qualidade de vida dos pacientes submetidos ao tratamento oncológico, em especial daqueles provenientes de Serviços Públicos de Saúde em virtude da carência de recursos terapêuticos de alta complexidade. Podem evoluir para ulcerações severas que incapacitarão os indivíduos de se alimentar adequadamente, contribuindo sobremaneira para o estabelecimento do quadro de caquexia. Espera-se que os pacientes que participarem deste estudo seja beneficiado através da ação da terapia laser na redução do tempo de cicatrização destas lesões. Mesmo aqueles indivíduos que não estiverem incluídos no grupo de tratamento com laser, serão beneficiados pela avaliação odontológica completa a ser realizada no início da pesquisa e se necessário, frente a um agravo das lesões, poderão também receber o tratamento com laser.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Espera-se promover saúde bucal nos pacientes portadores de câncer usuários do Sistema Único de Saúde. Este aspecto é muito valorizado, porque muitas vezes a saúde bucal é negligenciada por esta população. Este estudo contribuirá também para divulgar a laserterapia como uma alternativa a mais de tratamento para os indivíduos que desenvolvem mucosite oral após a utilização da quimioterapia, radioterapia ou ambas as modalidades de tratamento.

Segundo a pesquisadora “(...) QUANDO A LUZ LASER É ADMINISTRADA EM DOSES ADEQUADAS DEPENDENDO DO TECIDO EM QUESTÃO, ALGUMAS ATIVIDADES CELULARES SÃO ESTIMULADAS, COMO O AUMENTO NA PRODUÇÃO DE ATP MITOCONDRIAL E PROLIFERAÇÃO CELULAR (...). Sabendo-se que o principio da oncogênese é, de forma genérica, a proliferação celular desordenada, necessário se torna fundamentar que o uso do laser NÃO estimulará a proliferação da doença em questão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE

Apresentado em linguagem acessível e dentro do padrão previsto na Resolução 466/2012.

Cronograma de Execução

Apresentado de forma detalhada, com início da coleta de dados previsto para 01 de agosto de 2014 e finalização no dia 31 de junho de 2016.

Orçamento

Apresentado de forma detalhada, no valor de R$ 13.567,00 (Treze mil quinhentos e sessenta e sete reais). A pesquisadora informa que, apesar da adequação do orçamento, pretende buscar fontes de fomento para a realização da pesquisa.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Após análise bioética do projeto entendemos que os ajustes solicitados foram realizados, tais como:

1. Inclui, conforme demanda do CEP-EBMSP, a apresentação do endereço atualizado do CEP-EBMSP, assim como o telefone;
2. Procedeu à adequação do cronograma ao trâmite no CEP-EBMSP;
3. Apresentou fundamentação teórica, no que diz respeito à inocuidade do uso do laser em pacientes oncológicos, sobretudo em câncer de cabeça e pescoço;
4.O Termo de Assentimento deixa de ser necessário na medida em que a pesquisa terá como foco os pacientes maiores de 18 anos, conforme modificação efetivada no projeto;
5. Foi explicitado no TCLE e na metodologia os cuidados no uso do Laser como proteção para pacientes e pesquisadores;
6. Incluiu menção ao ressarcimento dos participantes do custo mínimo de transporte necessário à participação na pesquisa;
7. Esclarece quanto à participação dos profissionais fonoaudiólogos no projeto e descreve na metodologia os procedimentos que serão realizados pelos mesmos.
8. Informam no TCLE que não haverá custos ou forma de pagamento pela sua participação, exceto a garantia de transporte para a realização do tratamento.
9. Inclui a descrição no orçamento dos custos referentes ao aparelho de laser e informa que não

haverá custo de esterilização de material, bem como honorários do fonoaudiólogo; “Não haverá custo de esterilização nem do tratamento fonoaudiológico. A esterilização será realizada nas dependências do campus Cabula da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e os profissionais da fonoaudiologia serão voluntários na pesquisa e sua participação será através de aplicação de questionários”.

9. Informa no TCLE que o tratamento com laser é seguro e apresenta como benefícios diretos o fato de que: “Este tipo de tratamento é capaz de diminuir a dor e fazer as feridas cicatrizarem mais rápido”.

10. Anexa os instrumentos de coleta de dados que atendam aos objetivos propostos na pesquisa, tais como: ‘Escala de dor’; ‘ficha de pesquisa de exame periodontal’; ‘fichas de sintomas e sinais’; ‘questionário de qualidade de vida da Universidade de Washington - UWQOL’; ‘Questionário de qualidade de vida em deglutição – SWAL –QOL’, alem de modelo de planilha de dados.

11. Informa no TCLE que: “A fim de garantir a sua privacidade o seu nome, suas fotografias e suas informações pessoais não serão revelados, a não ser que o (a) senhor (a) queira fazer isso. Ao final da pesquisa, todos os seus registros serão destruídos.”

12. Esclarece no projeto, bem como no TCLE como será realizada a randomização dos grupos.

Após a análise das pendências listadas anteriormente pelo CEP - EBMSP o protocolo de pesquisa foi considerado aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador. Tendo sido sanadas as pendências anteriormente assinaladas e, estando de acordo com a Res. 466/12 do CNS o projeto encontra-se exequível.

XI ¿ DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

SALVADOR, 11 de Agosto de 2014

Assinado por:
CRISTIANE MARIA CARVALHO COSTA DIAS
(Coordenador)