



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE CAMPINAS -
PUC/ CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA IRRADIAÇÃO INTRAVASCULAR DO SANGUE COM LASER (ILIB) E FOTOBIMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DO HIPOFLUXO SALIVAR EM PACIENTES ONCOLÓGICOS

Pesquisador: Roberta Mariano de Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36730520.7.0000.5481

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.313.060

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO:

O quadro de xerostomia, definido como sensação de boca seca ocasionada pela redução do fluxo salivar, é diagnosticado com frequência em pacientes oncológicos que passam por tratamentos de radioterapia (RT) e quimioterapia (QT). Esse quadro acarreta complicações debilitantes como dificuldades na mastigação, deglutição e alterações no paladar que agravam a deficiência nutricional dos pacientes (Eisbruch et al., 2003). Além disso, também predispõe a fissuras na mucosa, ulcerações e mudança na composição da flora natural oral que podem levar ao desenvolvimento de lesões de cárie e desencadear infecções na cavidade oral as quais, se não tratadas, interferem diretamente na continuação do tratamento radioterápico e/ou quimioterápico (Simões et al., 2010). Um dos indicadores mais comumente utilizados para diagnóstico de xerostomia é a taxa de fluxo salivar, que em valores normais está acima de 0,1 e 0,2 mL/min para sialometria não estimulada e estimulada respectivamente (WC Wu et al., 2019). Atualmente, não há tratamentos eficazes capazes de recuperar totalmente a função glandular após RT e QT (Gonnelli et al., 2016). Alguns métodos são descritos na literatura como paliativos, ou seja, tratam dos sintomas de xerostomia que, na maioria das vezes, incomodam e interferem diretamente na qualidade de vida dos pacientes (Lopes et al., 2006; Gonnelli et al., 2016). O mais comum é a saliva artificial. Entretanto, algumas marcas comerciais apresentam sorbitol em sua composição, o

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

qual pode induzir sintomas gastrointestinais como diarreia (Loncar et al., 2011). Nesse contexto, alternativas como a fotobiomodulação (PBM-T) e a irradiação intravascular do sangue com laser (ILIB) podem ser utilizadas. A PBMT, uma forma de terapia de luz não térmica que utiliza fontes de energia luminosa não ionizantes, possui sua ação comprovada cientificamente em casos de prevenção do hipofluxo salivar (Simões et al., 2010; Gonnelli et al., 2016; Palma et al., 2017), bem como prevenção e tratamento de disgeusia (Pacheco et al., 2019) e prevenção e tratamento de mucosite oral (Pinheiro et al., 2019). Lasers são utilizados nos espectros vermelho e infravermelho para produzirem respostas celulares (Pinheiro et al., 2019) e resultam em efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, imunomodulatórios e bioestimulantes sem efeitos mutagênicos e fototérmicos (Lopes et al., 2006; Gonnelli et al., 2016; Pinheiro et al., 2019), possibilitando novas atividades mitóticas nas células e síntese proteica (Gonnelli et al., 2016). A absorção da energia e a transferência para células e tecidos são mediadas pelo citocromo c oxidase e porfirinas presentes nas mitocôndrias celulares (Loncar et al., 2011), dessa forma, existe a conversão da energia luminosa do laser em energia útil para as células, estimulando a produção de ATP e reduzindo a produção de espécies reativas de oxigênio indutoras de apoptose (Loncar et al., 2011; Gonnelli et al., 2016). Uma outra vertente existente na literatura científica é a ILIB, que foi introduzida pela primeira vez por Meschalkin e Sergiewski, em 1981 (Momenzadeh et al., 2015). Originalmente, essa terapia de baixa potência foi desenvolvida para o tratamento de doenças cardiovasculares, representando melhora nas propriedades reológicas do sangue e na microcirculação (Momenzadeh et al., 2015; Yang, Lin e Chang, 2017). A ILIB também contribui com efeitos adicionais: anti-inflamatórios com melhora da atividade imunológica, efeitos analgésicos, espasmolíticos e sedativos. É uma terapia sistêmica particularmente relevante à cicatrização de feridas e bioestimulação do tecido, justificada pelo aumento da síntese de ATP com regularização do potencial da membrana celular, possibilitando novas proliferações celulares (Momenzadeh et al., 2015). Ademais, com a ILIB, não há qualquer risco de sangramento e/ou infecção, já que utiliza-se uma pulseira transcutânea posicionada sobre a artéria radial para aplicação (Wirz-Ridolfi, 2013). Dessa maneira, os estudos acima apresentados sugerem que a ILIB resulta em efeitos generalizados em quase todos os sistemas e órgãos, nos permitindo sugerir que essa terapia pode ser empregada no tratamento de várias doenças causais ou aditivas. A irradiação na faixa vermelha é eficaz devido ao espectro de absorção do citocromo C oxidase na cadeia respiratória, estimulando a síntese de ATP (Momenzadeh et al., 2015). Dentro desse contexto, esse trabalho objetiva estabelecer a eficácia terapêutica do uso da PBM-T, PBM-T + ILIB e ILIB no tratamento da função das glândulas salivares danificadas por RT e/ou QT. Em adição, a literatura atual ainda é

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

escassa de trabalhos científicos com ILIB e PBM-T, portanto, a presente pesquisa visa principalmente a contribuição com o meio científico e melhora na qualidade de vida dos pacientes portadores de xerostomia.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Grupo Controle (C): Serão incluídos pacientes que relataram e apresentaram o quadro de xerostomia, diagnosticados com câncer e em tratamento de quimioterapia e/ou radioterapia, pacientes ou responsáveis que concordarem em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo A). **Grupo Prevenção (P):** Serão incluídos pacientes que não apresentaram e não relataram a presença do quadro de xerostomia, diagnosticados com câncer que irão iniciar ou que estão na 1ª semana do tratamento de quimioterapia e/ou radioterapia, pacientes ou responsáveis que concordarem em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo A). O Grupo Prevenção será subdividido em 3 subgrupos: PBM-T, PBM-T + ILIB e ILIB. **Grupo Tratamento (T):** Serão incluídos pacientes que relataram e apresentaram o quadro de xerostomia, diagnosticados com câncer e em tratamento de quimioterapia e/ou radioterapia, pacientes ou responsáveis que concordarem em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo A). O Grupo Tratamento também será subdividido em 3 subgrupos: PBM-T, PBM-T + ILIB e ILIB.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Serão excluídos pacientes ou responsáveis que não concordarem em participar da pesquisa, pacientes intubados e pacientes com perda parcial ou total da maxila ou mandíbula por causa do tumor.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar a aplicação clínica da irradiação intravascular do sangue com laser (ILIB) e, da fotobiomodulação (PBM-T) na cavidade oral e nas glândulas salivares maiores para prevenção e tratamento do hipofluxo salivar induzido por radioterapia e/ou quimioterapia em pacientes oncológicos.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

O presente trabalho objetiva também a mensuração dos níveis de mucina 5b (MUC5B) e de

imunoglobulina A (IgA) na saliva de modo a correlacionar com o hipofluxo salivar

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

No presente estudo, será utilizado laser de baixa intensidade nos modos vermelho, infravermelho e ILIB em pacientes acometidos por xerostomia induzida por quimioterapia e/ou radioterapia. O laser de baixa intensidade, quando estimulado por uma fonte de energia, gera luz com ondas eletromagnéticas não ionizantes que trazem vários benefícios, como bioestimulação, cicatrização, analgesia e efeitos anti-inflamatórios, entretanto, é de extrema importância ressaltar o risco que o laser pode causar, o qual se limita a área dos olhos, provocando lesões oculares que se manifestam de acordo com o comprimento de onda da luz do laser. Para aplicação da terapia ILIB, o laser será acoplado à uma pulseira posicionada na artéria radial, não havendo necessidade de qualquer procedimento invasivo. Assim, nesse trabalho, o profissional e os pacientes farão uso de óculos de proteção específico para laserterapia, no momento de aplicação do laser. Além disso, serão utilizados EPIs, luvas, máscaras e óculos de proteção visando a segurança do profissional e dos pacientes durante a realização da pesquisa.

BENEFÍCIOS:

Clinicamente, a xerostomia decorrente de tratamentos oncológicos apresenta-se como diminuição do fluxo salivar e sensação de boca seca, o que prejudica a fala, mastigação e deglutição dos pacientes. O hipofluxo salivar pode atingir níveis significativos e comprometer a nutrição e a qualidade de vida dos pacientes, além de aumentar a atividade de cárie e doença periodontal podendo levar a modificação e/ou interrupção do tratamento. Para prevenir e tratar tais sintomatologias, a aplicação da ILIB e da PBM-T em pacientes com câncer submetidos ao tratamento de quimioterapia e/ou radioterapia, surgiu como uma forma não traumática, fornecendo conforto aos mesmos, prevenindo e tratando o aparecimento desse quadro. Na presente pesquisa, os benefícios para a população estudada serão: 1- Os pacientes serão submetidos ao exame clínico; 2- Avaliação da cavidade oral; 3- Orientações de higiene bucal; 4- Avaliação do índice de CPOD e Periograma; 5- Caso haja necessidade, os pacientes serão encaminhados para tratamento odontológico na Clínica da Faculdade de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Campinas; 6- Os pacientes deverão responder ao questionário de qualidade de vida composto por 12 perguntas fechadas que deverão ser pontuadas de 0 a 10 pelos próprios pacientes. Será realizado previamente ao início do tratamento e após o término do

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 4.313.060

mesmo 7- Será feita a aplicação de ILIB e PBM-T para prevenção e tratamento do hipofluxo salivar, visando a diminuição de xerostomia em pacientes com câncer sob tratamento de quimioterapia e/ou radioterapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pertinência e valor científico do estudo proposto;

Readequação da metodologia aos objetivos perseguidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após retorno do projeto, verificou-se que a pesquisadora atendeu todas as pendências geradas anteriormente pelo CEP:

1 - Cronograma - atualizar o mesmo em relação ao início da execução somente após aprovação pelo CEP (No projeto e em arquivo anexo).

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2 - Providenciar o Termo de Assentimento - seria necessário aos pacientes menores de 18 anos.

Foi observado no projeto a inserção dentro da descrição "AMOSTRA" o dado: "pacientes acima de 18 anos". Dessa maneira o termo de assentimento não será necessário.

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3 - No TCLE adequar os seguintes pontos no CAMPO DE NOME E ASSINATURA

a. Não utilizar o termo "Paciente"; utilizar: "participante da pesquisa".

b. Não utilizar o termo "Responsável"; utilizar: "representante legal".

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 4.313.060

Considerações Finais a critério do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para o presente projeto: Aprovado.

Conforme a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, é atribuição do CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP PUC-Campinas os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1563528.pdf	23/09/2020 15:06:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_PUC_NOVA_VERSAO 1.pdf	23/09/2020 15:06:14	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_EXECUSSAO.pdf	23/09/2020 15:04:38	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ILIB_CORRIGIDO.pdf	23/09/2020 14:53:52	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Ciencia_e_Autorizacao_Coordenador_Oncologia_OK.pdf	27/06/2020 12:59:44	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Solicitacao_para_Autorizacao_Setor_Oncologia_OK.pdf	27/06/2020 12:55:54	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Questionario_de_Qualidade_de_Vida.pdf	27/06/2020 12:53:26	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Solicitacao_para_realizar_a_pesquisa_no_Hospital_da_PUC_OK.pdf	27/06/2020 12:50:55	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Carta_a_Propesq_OK.pdf	27/06/2020 12:48:15	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Uso_de_Dados.pdf	27/06/2020 12:46:49	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_ao_CEP_OK.pdf	27/06/2020 12:44:47	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 4.313.060

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Ciencia_e_Autorizacao_Instituicao_Coparticipante_OK.pdf	27/06/2020 12:42:59	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Outros	Declaracao_de_Custos_e_Recursos_OK.pdf	27/06/2020 12:40:53	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_OK.pdf	27/06/2020 12:37:40	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Roberta_Carvalho.pdf	27/06/2020 12:33:39	Roberta Mariano de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 01 de Outubro de 2020

**Assinado por:
Mário Edvin Greters
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br