



MULTICAMPI GARANHUNS DA
UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO - UPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A HIPOSSALIVAÇÃO INDUZIDA POR RADIOTERAPIA EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E PLACEBO-CONTROLADO

Pesquisador: Stefânia Jeronimo Ferreira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 99432626.2.0000.0128

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.679.901

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos „Apresentação do Projeto“, „Objetivos da Pesquisa“ e „Avaliação dos Riscos e Benefícios“ foram retiradas do documento „Informações Básicas da Pesquisa no. 2833881, datado de 10/08/2026.

Introdução:

A radioterapia (RT) é uma modalidade de tratamento bem estabelecida para as neoplasias malignas da região de cabeça e pescoço, podendo ser empregada de forma isolada ou associada à cirurgia e à quimioterapia. O tratamento baseia-se na utilização de radiação ionizante, administrada em doses totais que geralmente variam entre 50 e 70 Gy, fracionadas em aplicações diárias de aproximadamente 1,8 a 2 Gy, com o objetivo de maximizar o efeito antitumoral e minimizar a toxicidade aos tecidos normais. Apesar da evolução tecnológica dos equipamentos de radioterapia e do aprimoramento das técnicas de planejamento, que possibilitaram maior precisão na entrega da dose ao volume tumoral e redução da exposição dos tecidos adjacentes, a toxicidade sobre estruturas normais ainda representa uma importante limitação clínica. Entre essas estruturas, destacam-se as glândulas salivares maiores, frequentemente incluídas no campo de irradiação em pacientes com câncer de cabeça e pescoço, ocasionando repercussões funcionais significativas e impacto direto sobre a

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105, São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

qualidade de vida dos indivíduos submetidos ao tratamento. Nesse contexto, as glândulas salivares representam um exemplo peculiar de radiosensibilidade. Evidências experimentais e clínicas demonstram que as glândulas salivares constituem estruturas altamente radiosensíveis. A perda funcional dessas glândulas ocorre já nas primeiras semanas de radioterapia e se intensifica progressivamente à medida que a dose acumulada aumenta, caracterizando uma relação dose-efeito bem estabelecida. Esse comprometimento funcional resulta na redução do fluxo salivar e no desenvolvimento da hipossalivação, cuja gravidade depende, entre outros fatores, da dose de radiação recebida, do volume glandular irradiado e da realização concomitante de quimioterapia. O caráter dose-dependente desse processo possui especial relevância clínica, pois indica que o dano glandular se instala ainda durante o curso da radioterapia e tende a progredir ao longo do tratamento. A hipossalivação decorrente da radioterapia constitui uma das complicações orais mais frequentes e incapacitantes do tratamento oncológico. Sua principal manifestação clínica é a xerostomia, definida como a sensação subjetiva de boca seca, condição que pode ou não estar acompanhada de redução objetiva do fluxo salivar. A saliva desempenha papel fundamental na manutenção da homeostase da cavidade oral, participando da lubrificação dos tecidos, proteção antimicrobiana, tamponamento do pH, remineralização dentária e facilitação da mastigação, deglutição, digestão inicial e fonação. Dessa forma, sua redução compromete múltiplas funções fisiológicas e aumenta significativamente o risco de cárie dentária, infecções oportunistas e outras complicações bucais. A xerostomia e a hipossalivação não impactam apenas a função salivar, mas também resultam em alterações clínicas importantes na cavidade oral. Pacientes com boca seca frequentemente apresentam mucosa atrófica e eritematosa, fissuras labiais e perda de papilas linguais. Essas alterações favorecem o aparecimento de lesões traumáticas e dificuldades na mastigação, deglutição, fala e percepção do paladar, repercutindo diretamente na nutrição. Além disso, geram prejuízos emocionais e sociais relacionados ao trabalho, contribuindo para o desconforto contínuo, comprometendo a adesão ao tratamento oncológico e a qualidade de vida. Embora diversas estratégias tenham sido propostas para prevenir ou minimizar a hipossalivação induzida pela radioterapia, incluindo técnicas avançadas de planejamento radioterápico, agentes farmacológicos, substitutos salivares e medidas de suporte, sua eficácia permanece variável e, em muitos casos, limitada. Até o momento, não existe uma abordagem terapêutica universalmente eficaz para restaurar de forma consistente a função das glândulas salivares após o dano induzido pela radioterapia. Entre as alternativas, a fotobiomodulação (PBM), ou Low Level Laser Therapy (LLLT), que utiliza comprimentos de

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105, São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

onda no espectro vermelho e infravermelho para modular processos metabólicos e estimular a regeneração tecidual, tem se mostrado promissora na prevenção e manejo da hipofunção salivar induzida por radiação, destacando-se pela simplicidade de aplicação, baixo custo, caráter indolor e ausência de toxicidade. Nos últimos anos, diversos estudos clínicos têm demonstrado resultados favoráveis da PBM na preservação e recuperação da função salivar em pacientes submetidos à radioterapia para câncer de cabeça e pescoço. Libik et al. (2017) observaram que a aplicação intraoral e extraoral da fotobiomodulação foi capaz de reduzir a intensidade da dor associada à mucosite oral e minimizar os sintomas de xerostomia em pacientes submetidos ao tratamento oncológico, sugerindo efeito benéfico sobre os tecidos irradiados e melhora das condições clínicas durante a terapia. De forma semelhante, Gonnelli et al. (2016) verificaram que pacientes submetidos à fotobiomodulação apresentaram preservação mais favorável do fluxo salivar após radioterapia e quimioterapia quando comparados aos indivíduos que não receberam a intervenção, indicando potencial efeito protetor sobre a função das glândulas salivares. Complementando esses achados, Palma et al. (2017) demonstraram melhora do fluxo salivar, do pH da saliva e da qualidade de vida relacionada à xerostomia em pacientes tratados com fotobiomodulação após a radioterapia, reforçando o potencial terapêutico da técnica na atenuação das alterações salivares radioinduzidas. Apesar dos resultados promissores, os estudos disponíveis apresentam heterogeneidade quanto aos parâmetros de aplicação, incluindo comprimentos de onda, densidade de energia, frequência das sessões e momento de início da intervenção. Além disso, a maior parte das investigações concentra-se em protocolos preventivos, iniciados antes ou nas fases iniciais da radioterapia, existindo escassez de evidências acerca da utilização da fotobiomodulação como estratégia terapêutica para modular a redução do fluxo salivar após o estabelecimento inicial do dano glandular radioinduzido. Soma-se a isso o número limitado de estudos com acompanhamento longitudinal, capazes de avaliar se os efeitos da intervenção sobre a função salivar são mantidos após o término do tratamento oncológico. Dessa forma, permanece uma lacuna científica quanto à eficácia e à persistência dos benefícios da fotobiomodulação quando empregada em um contexto terapêutico, justificando a realização do presente estudo que se propõe a investigar a eficácia da fotobiomodulação terapêutica na modulação da redução do fluxo salivar e a persistência de seus efeitos por meio de acompanhamento longitudinal de pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, oferecendo uma estratégia segura, não invasiva e potencialmente eficaz para preservar a função salivar.

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105, São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

Continuação do Parecer: 8.679.901

Hipótese:

A aplicação terapêutica da fotobiomodulação é capaz de modular a progressão da redução do fluxo salivar não estimulado induzido pela radioterapia, preservando a função das glândulas salivares quando comparada ao placebo.

VERSÃO NULA E ALTERNATIVA

Hipótese nula (H_0): A fotobiomodulação terapêutica não modifica a evolução do fluxo salivar não estimulado radioinduzido em pacientes com câncer de cabeça e pescoço quando comparada ao placebo.

Hipótese alternativa (H_1): A fotobiomodulação terapêutica modifica a evolução do fluxo salivar não estimulado induzido por radioterapia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço quando comparada ao placebo, atenuando sua redução ao longo do tratamento e do acompanhamento.

Metodologia Proposta:

Será realizado um ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego, paralelo, longitudinal e prospectivo, envolvendo pacientes adultos com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, com ou sem quimioterapia concomitante. Os participantes serão distribuídos, na proporção de 1:1, em grupo experimental, submetido à fotobiomodulação (PBM) associada ao tratamento oncológico convencional, e grupo controle, submetido à aplicação placebo de PBM associada ao mesmo tratamento convencional. A pesquisa será realizada no Hospital Santa Águeda e na Clínica Escola de Odontologia do Centro Universitário Tabosa de Almeida e ASCES-UNITA, em Caruaru, Pernambuco. Serão elegíveis pacientes com idade ≥ 18 anos, diagnosticados com câncer de cabeça e pescoço e com indicação de radioterapia com dose total prevista de, no mínimo, 60 Gy, com ou sem quimioterapia concomitante, respeitados os demais critérios de elegibilidade. O recrutamento ocorrerá de forma consecutiva, durante a fase inicial do dano glandular radioinduzido, entre a 10ª e a 15ª sessão de radioterapia, correspondente aproximadamente a 20 a 30 Gy de dose acumulada. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e realização das avaliações basais, os participantes serão randomizados para os grupos experimental ou controle. Será utilizada randomização estratificada, considerando o momento de recrutamento (10ª a 12ª ou 13ª a 15ª sessão) e a realização de quimioterapia concomitante (sim ou não), formando quatro estratos. A sequência será gerada eletronicamente pela plataforma Sealed Envelope, por pesquisador independente, utilizando blocos permutados de tamanho variável. A ocultação da alocação será realizada por envelopes opacos, selados e numerados.

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105, São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

Continuação do Parecer: 8.679.901

sequencialmente. Os participantes e os avaliadores dos desfechos permanecerão cegados quanto à alocação. No grupo experimental, será realizada PBM intraoral e extraoral com laser terapêutico de diodo, comprimento de onda de 808 nm e potência de 100 mW. Serão irradiados 22 pontos por sessão: seis em cada glândula parótida, três em cada glândula submandibular e dois em cada região correspondente às glândulas sublinguais. Nas glândulas sublinguais serão aplicados 1 J/ponto durante 10 segundos, e nas parótidas e submandibulares, 4 J/ponto durante 40 segundos, totalizando aproximadamente 76 J por sessão. Serão realizadas duas sessões semanais, em dias alternados, durante seis semanas, totalizando 12 sessões. No grupo controle, será utilizado o mesmo equipamento, configurado para não emitir energia terapêutica, mantendo-se o mesmo posicionamento, tempo de aplicação, sinais operacionais, contato com o profissional, distribuição dos pontos, frequência e número de sessões do grupo experimental. A função salivar será avaliada pelo fluxo salivar não estimulado (FSNE) e estimulado (FSE). O FSNE será coletado durante cinco minutos. Para o FSE, será utilizada goma base sem açúcar durante um minuto, seguida de descarte da saliva inicial e coleta durante cinco minutos. A xerostomia será avaliada pela Escala Visual Analógica e pelo Inventário de Xerostomia. A disfagia será avaliada pelo Eating Assessment Tool-10 (EAT-10) e a qualidade de vida relacionada à xerostomia pelo Xerostomia-Related Quality of Life Scale (XeQoLS). As avaliações serão realizadas no recrutamento (baseline), ao término da PBM e aos 30, 60, 90, 120 e 180 dias após o término da fotobiomodulação, conforme os momentos previstos para cada instrumento. Serão coletados dados sociodemográficos, clínicos e relacionados ao tratamento oncológico. Eventuais perdas de seguimento, alterações no tratamento e intercorrências clínicas serão registradas. Os dados serão codificados e mantidos sob sigilo e confidencialidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da fotobiomodulação terapêutica na modulação da função salivar em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, com ou sem quimioterapia concomitante.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o efeito da fotobiomodulação sobre o fluxo salivar não estimulado e estimulado em pacientes submetidos à radioterapia para câncer de cabeça e pescoço; - Comparar a intensidade da xerostomia subjetiva entre os grupos experimental e controle ao longo do

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105 , São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

Continuação do Parecer: 8.679.901

acompanhamento; - Comparar os escores de disfagia entre os grupos fotobiomodulação e placebo ao longo do acompanhamento clínico, por meio de instrumento validado de avaliação clínica.- Avaliar o impacto da fotobiomodulação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal; - Investigar a manutenção dos efeitos da fotobiomodulação após o término da intervenção; - Comparar a evolução clínica dos participantes nos diferentes momentos de avaliação do estudo;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos;Diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço (cavidade oral, orofaringe, hipofaringe, laringe e carcinoma primário oculto), com indicação de tratamento radioterápico com dose mínima prevista de 60 Gy, associado ou não à quimioterapia concomitante;Planejamento radioterápico envolvendo parcial ou totalmente as glândulas salivares maiores;Pacientes em acompanhamento radioterápico com dose acumulada aproximada de 30 Gy no momento do recrutamento;Capacidade de compreender e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);Disponibilidade para acompanhamento clínico mínimo até 30 dias após o término da radioterapia.

Benefícios:

Pacientes com doenças salivares pré-existentes, incluindo síndrome de Sjögren;Pacientes portadores de doenças autoimunes ou doenças sistêmicas associadas à hipofunção salivar;Pacientes em tratamento radioterápico com finalidade paliativa;Gestantes e lactantes;Tumores ou campos de irradiação que não envolvam de forma significativa as glândulas salivares maiores ou que inviabilizem a aplicação segura da fotobiomodulação;Pacientes impossibilitados de comparecer às avaliações de acompanhamento propostas pelo estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da terceira versão de um projeto de dissertação que busca avaliar os efeitos da fotobiomodulação sobre a função salivar, xerostomia, disfagia e qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, com ou sem quimioterapia concomitante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo ¿Conclusões ou Pendências¿ e ¿Lista de inadequações¿.

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105 , São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

Continuação do Parecer: 8.679.901

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência:

1. A metodologia do projeto não está preenchida na Plataforma Brasil de forma que permita a análise do projeto.

Resposta: Em atenção à pendência apresentada no Parecer Consubstanciado, referente ao preenchimento da metodologia na Plataforma Brasil, informo que a solicitação foi atendida.

Embora a metodologia do projeto tenha sido previamente preenchida nas versões anteriores da submissão, conforme a versão do projeto apresentada, o campo correspondente na Plataforma Brasil foi novamente revisado e preenchido integralmente, com o detalhamento das etapas e procedimentos metodológicos necessários à análise do estudo. Dessa forma, o projeto foi novamente submetido com o preenchimento completo da metodologia na Plataforma Brasil, conforme solicitado por este Comitê. Agradeço a apreciação deste Comitê e permaneço à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Análise: Pendência atendida.

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_2833881.pdf	10/08/2026 19:52:24		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Carta_resposta1.pdf	10/08/2026 19:52:03	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_enumerado_versaofinal.pdf	05/08/2026 20:15:24	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_mestrado.pdf	26/06/2026 04:33:26	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Outros	EVA.pdf	26/06/2026 04:32:14	GABRIELLE HELENA MONTE	Aceito

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105 , São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br

Continuação do Parecer: 8.679.901

Outros	EVA.pdf	26/06/2026 04:32:14	RODRIGUES	Aceito
Outros	curriculo_lattes.pdf	26/06/2026 04:07:10	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Outros	Ficha_coleta_merged.pdf	26/06/2026 04:02:18	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOdocx.docx	26/06/2026 03:37:56	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	26/06/2026 03:36:11	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	centro_oncologia_caruaru.pdf	25/06/2026 20:11:31	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_assinado.pdf	25/06/2026 20:00:07	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Confidencialidade_CEPdocx_as sinado_assinado_assinado.pdf	25/06/2026 19:49:35	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	25/06/2026 19:39:11	GABRIELLE HELENA MONTE RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GARANHUNS, 25 de Agosto de 2026

Assinado por:
Alena Pimentel Mello Cabral Nobre
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Capitão Pedro Rodrigues 105 , São José - Térreo Sala 03

Bairro: MAGANO

CEP: 55.294-902

UF: PE

Município: GARANHUNS

Telefone: (87)98859-0493

Fax: (08)7376-1821

E-mail: cep.multicampi@upe.br