

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fotobiomodulação por terapia com LASER de baixa intensidade em pacientes com apneia obstrutiva do sono

Pesquisador: FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE CAMARGO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 06025618.2.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.191.077

Apresentação do Projeto:

As informações contidas neste parecer foram retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1225865 de 26/02/2019.

Introdução. Apneia obstrutiva do Sono (AOS) aumenta a morbimortalidade e está associada ao aumento do risco cardiovascular. Disfunções autonômicas e endoteliais, assim como respostas hemodinâmicas inadequadas durante o exercício, são marcadores de risco cardiovascular. O tratamento padrão-ouro para a AOS é a terapia com pressão positiva nas vias aéreas (CPAP). No entanto, é um tratamento caro e difícil acessibilidade na rede pública, além de que muitos pacientes não se adaptam ao CPAP. Portanto, a busca por novas terapias se faz necessário. **Objetivos.** Em pacientes com AOS moderada e grave, verificar o efeito da terapia com LASER de baixa intensidade (TLBI) sobre a AOS aplicada no palato mole, úvula, tonsilas palatinas, base da língua e paredes da faringe. **Métodos.** Serão estudados 36 indivíduos de 30 a 60 anos, de ambos os sexos, sedentários, que não estejam em terapias dietéticas ou medicamentosas, selecionados do ambulatório de síndrome metabólica da Universidade Nove de Julho (UNINOVE) que na triagem apresentarem risco de AOS pela pontuação nos questionários de Berlin e Stop-bang. Inicialmente, realizarão a polissonografia noturna. Os que forem diagnosticados com AOS moderada e grave pela (Índice de apneia/hipopneia, IAH 15 eventos/hora) serão convidados a dar seguimento no estudo. Os pacientes com AOS serão, então, randomizados em 2 grupos: TLBI (n=18); e

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.191.077

placebo (PLA, n=18). O grupo TLBI receberá aplicações em 8 pontos específicos do palato mole e base da língua por 8 segundos cada ponto; que possui diâmetro do ponteira de 2,35 mm, área do ponteira de 0,0434 cm²; comprimento de onda será de 808 nm, potência 250 mW e energia 2 J; e o grupo Placebo terá a pseudo aplicação em todos os pontos do grupo TLBI, porém com o aparelho desligado. As aplicações ocorrerão 2 vezes por semana, com intervalo mínimo de 2 dias entre as aplicações, durante 2 meses. Serão avaliados pré e após TLBI ou PLA: dados antropométricos; composição corporal (Bioimpedância); fatores de risco da síndrome metabólica (SMet, International Diabetes Federation); distúrbios respiratórios do sono (índice de apneia/hipopneia, IAH - polissonografia); pressão negativa expiratória (colapsabilidade das vias aéreas, NEP), capacidade física (VO₂pico, teste de esforço cardiopulmonar); resposta hemodinâmica, e função vascular (FC e PA, dilatação mediada pelo fluxo) e autonômica (variabilidade da frequência cardíaca e da pressão arterial, balanço simpato-vagal e controle barorreflexo) no repouso. Variáveis qualitativas também serão investigadas. São elas: anatomia da cavidade oral (Teste de Mallampati modificado); sonolência diurna (Escala de Epworth); qualidade de vida (SF 36; Medical Outcome Study); nível de estresse (versão brasileira da Escala de Estresse Percebido); nível de atividade física (Questionário internacional de atividade física, IPAQ versão curta). Principais hipóteses. Em indivíduos portadores de AOS, a fotobiomodulação através da TLBI aplicada no palato mole, diminui a colapsabilidade da via aérea superior, diminuindo o IAH. Adicionalmente, TLBI aplicada na cavidade oral, região altamente vascularizada, poderá causar melhora na função vascular e no controle autonômico e hemodinâmico. Palavras-chave: Síndrome metabólica, distúrbios respiratórios do sono; biofotônica; laserterapia; ronco; índice de apneia-hipopneia, balanço simpato-vagal.

Critério de Inclusão: Serão incluídos indivíduos com diagnóstico de AOS de ambos os sexos, sedentários e com idade entre 30 e 60 anos, de ambos os sexos, sedentários, que não estejam em terapias dietéticas ou medicamentosas.

Critério de Exclusão: Pacientes pediátricos, ebiátricos e idosos; portadores de apneia central diagnosticada; pacientes etilistas, tabagistas, oncológicos, pneumopatas, cardiopatas e com hipotireoidismo; gestantes e com histórico de fotossensibilidade (alérgicos).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar o efeito da fotobiomodulação com TLBI no índice de apneia e hipopneia, colapsabilidade, ronco e o controle autonômico e hemodinâmico em indivíduos com AOS.

Objetivo Secundário: Verificar, em indivíduos com AOS, o efeito da TLBI: Nos indicadores de apneia

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.191.077

e qualidade do sono: o Índice de apneia e hipopneia (Polissonografia); Pressão negativa expiratória; Escala de Epworth; Questionário de Berlin; Questionário Stop-bang; Nas variáveis hemodinâmicas e autonômicas: Pressão arterial; Frequência cardíaca; Variabilidade da frequência cardíaca; o Variabilidade da pressão arterial; Fluxo sanguíneo; Função vascular; Marcadores inflamatórios sanguíneos; Qualidade de saúde; Estresse; Atividade física.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: No geral risco mínimo a moderado. Questionários: risco mínimo de constrangimento. Os questionários serão respondidos em sala reservada e as informações são sigilosas. Coleta de sangue: O (A) Sr. (a) poderá apresentar dor durante a picada e um hematoma no antebraço no local que for coletado o sangue. Avaliação do eletrocardiograma: risco mínimo. Adesivos poderão irritar a pele. Avaliação da composição corporal: risco mínimo. Polissonografia: risco mínimo. O Sr.(a) poderá dormir mal devido aos fios. Pressão negativa expiratória e espirometria: risco mínimo. O Sr.(a) poderá sentir desconforto por respirar numa máscara. Teste da variabilidade da frequência cardíaca e da pressão arterial: risco mínimo. Desconforto do aparelho de pressão que aperta levemente o seu braço e o seu dedo. Teste de função vascular: risco mínimo. O manguito no punho ficará inflado por 5 min durante o exame, dificultando a circulação do sangue para a mão, por isso o Sr(a) sentirá um leve desconforto. Teste de esforço cardiopulmonar: risco moderado. Por ser um teste máximo, você estará sujeito aos riscos que ocorrem quando é submetido a um exercício (sua pressão pode aumentar e podem ocorrer arritmias), porém, quando qualquer alteração que envolva um risco maior, o teste será interrompido. Terapia com o LASER de baixa intensidade: risco mínimo. O Sr.(a) poderá sentir desconforto por permanecer com a boca aberta.

Benefícios: Para a população em geral: Obter uma nova forma inovadora e não invasiva de tratar pacientes portadores de Apneia Obstrutiva do Sono, pois o LASER poderá levar a uma diminuição das alterações respiratórias durante o sono (dos níveis de Apneia Obstrutiva do Sono) e Ronco de pressão arterial melhorando a qualidade de sua vida. Para os pesquisadores: Melhor compreensão do efeito de LASER no controle da Apneia Obstrutiva do Sono, na repercussão no cardiovascular e sua relação com a qualidade do sono e de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da versão 2 de um projeto previamente submetido a este comitê, o qual foi examinado, sendo considerado como pesquisa adequada. No entanto, foram solicitadas algumas modificações no TCLE (vide item Recomendações)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.191.077

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

No parecer anterior foram listadas algumas pendências.

- Detalhar melhor as medidas protetivas aos riscos dos procedimentos. PENDÊNCIA ATENDIDA
- Corrigir endereço do CEP UNINOVE e telefone; PENDÊNCIA ATENDIDA
- Incluir horário de atendimento do CEP PENDÊNCIA ATENDIDA
- Informar o endereço completo do local da pesquisa

Recomendações:

Detalhar no TCLE o local da pesquisa com endereço completo (rua, número, cep, telefone do setor, andar e/ou setor).

- Tendo em vista a legislação vigente devem ser encaminhados para o CEP-UNINOVE relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final utilizando-se a opção “Enviar notificação” disponível na área em que encontra o seu projeto de pesquisa aprovado no campo “lista de apreciações do projeto” mais especificamente na coluna “ações”. Qualquer alteração no projeto original aprovado pode ser apresentada com “emenda” desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. De forma objetiva com justificativa para nova apreciação e os documentos alterados devem ser evidenciados para facilitar a nova análise.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados. O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS. Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. Ao pesquisador cabe manter em

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.191.077

arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1225865.pdf	26/02/2019 14:13:22		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/02/2019 14:10:08	FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE CAMARGO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	19/12/2018 11:04:54	FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	16/12/2018 21:21:21	FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	16/12/2018 21:17:50	FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE	Aceito
Brochura Pesquisa	BrochuraPesquisa.pdf	16/12/2018 21:14:39	FERNANDA CRISTINA FERREIRA DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 3.191.077

SAO PAULO, 11 de Março de 2019

Assinado por:
CHRISTIANE PAVANI
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br