

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título do projeto: Análise da doença de superfície ocular em pacientes com glaucoma e o efeito do tratamento com Luz Pulsada

Nome do(s) pesquisador(es): Maria Eugênia P. P. de Lima; Isabela Vianello Valle;
Carolina P.B. Gracitelli; Mônica Alves

Número do CAAE: 93393225.1.0000.5404

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do tratamento com luz (denominado luz pulsada - IPL) nos sintomas que podem ocorrer com o uso dos colírios para glaucoma, como o olho seco e a irritação ocular (denominados aqui como doença da superfície ocular). Também se espera avaliar a aplicação de um questionário de sintomas (OSDI) e um exame não invasivo da superfície ocular (Keratograph) como parâmetros da severidade do olho seco. Dessa forma, procuramos aumentar o arsenal de ferramentas para tratamento dos sintomas causados pelo tratamento do glaucoma, além de conseguir mensurar a melhora após o tratamento. Com menos sintomas, o paciente tem melhor qualidade de vida, melhor adesão ao tratamento e melhor controle da doença.

Procedimentos:

Os pacientes com diagnóstico de glaucoma do setor de Glaucoma e de Doenças Externas do Departamento de Oftalmologia da Universidade Estadual de Campinas, após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados e submetidos à coleta de dados demográficos e características clínicas (idade, sexo, raça, uso de colírios e medicações). Posteriormente, aplicaremos um questionário sobre sintomas associados à doença da superfície ocular (OSDI). Há risco de aborrecimento e constrangimento durante o preenchimento dos questionários, e tais queixas deverão ser relatadas e conversadas a respeito com o pesquisador.

Faremos um exame oftalmológico completo. Iniciaremos com a medida da quantidade de visão (acuidade visual). A seguir, serão avaliadas todas as estruturas do olho (exame em lâmpada de fenda). Nessa etapa, avaliaremos a vermelhidão dos olhos, sinais de olho seco, presença de lesões superficiais e distribuição da lágrima na superfície. Além disso, veremos o fundo do olho e nervo óptico (que é afetado pelo glaucoma). Para a medida da pressão do olho (com tonômetro),

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

será utilizado um colírio amarelo (fluoresceína). O colírio de fluoresceína sódica apresenta absorção mínima pelo corpo, mas pode deixar mancha amarelada por alguns dias caso atinja a pele ao redor dos olhos (podendo ser removida com água e sabão) ou uma reação alérgica local muito leve. Será aplicada também uma gota de colírio anestésico composto de cloridrato de proximetacaína. A absorção pelo corpo é mínima, mas pode levar a embaçamento da visão por até 15 minutos, além de reação alérgica local leve se em contato com a pele. O aparelho para medir pressão encosta superficialmente no olho, mas isso não causa dor devido ao uso do anestésico. Por fim, será aplicado o colírio de lisamina verde, que pode ser levemente desconfortável, de forma passageira. A absorção pelo corpo é mínima e pode haver coloração da pele ao redor dos olhos (removível com água e sabão) e alergia local leve.

A quantidade de lágrima do olho será medida com uma fitinha de papel posicionada nas pálpebras durante 5 minutos (teste de Schirmer). Nessa etapa, pode haver um desconforto leve tolerável.

Realizaremos uma avaliação objetiva da superfície ocular com um aparelho chamado “Keratograph 5M”. Ele usa luz para avaliar a quantidade de secreção nas glândulas das pálpebras e na superfície do olho, quantificar a vermelhidão do olho e fazer medidas da qualidade da lágrima. Neste aparelho, também serão feitas fotografias da superfície ocular dos participantes, todavia, as imagens não incluem traços faciais, demonstrando apenas a superfície do olho com finalidade comparativa entre exames prévios e atuais para declarar objetivamente melhora do tratamento. Não é possível a identificação do paciente através dessa imagem. Estas imagens ficarão armazenadas em aparelhos próprios para documentação de exames oculares, sendo identificadas por nome e registro de identificação hospitalar, e somente os responsáveis pela pesquisa terão acesso. Este é um teste não invasivo, de não contato com paciente, sem riscos, sem aplicação de colírios anestésicos ou corantes, realizada pelo próprio médico pesquisador.

Também será coletada uma pequena amostra das células da superfície do olho (conjuntiva) com o uso de um papel fino. Ele será colocado e logo após retirado do olho após uso de colírio anestésico, sendo indolor e rápido. Também será coletada uma pequena quantidade de lágrima com uma espécie de conta-gotas (micropipeta), procedimento rápido e também indolor.

Mediremos a sensibilidade da superfície ocular com um aparelho chamado estesiômetro. Ele usa fios de nylon finos para medir o quanto você pode sentir encostar. Na doença de superfície ocular, a sensibilidade do olho costuma estar alterada e, com esse exame, é possível quantificar isso. Ele pode ser levemente desconfortável, mas será rápido e realizaremos com todo cuidado e conforme tolerabilidade.

Por fim, serão prescritos higiene palpebral e colírios lubrificantes para todos os pacientes. Todos os exames mencionados até aqui serão realizados antes do tratamento e após 3 meses, 6 meses e 12 meses do início do tratamento, para todos os participantes.

Ao todo, serão recrutados 60 pacientes para esse estudo. Destes, 30 pacientes randomizados aleatoriamente por sorteio de envelopes para serem submetidos a 3 aplicações de luz pulsada, administradas com intervalos de 30 dias. Cada sessão terá duração de 3-5 minutos. A luz será focada na pele ao redor das pálpebras, os pacientes utilizarão óculos de proteção próprio para o procedimento. Esse é um exame seguro e eficaz para tratamento de doença da superfície ocular. Os pacientes podem sentir dor leve durante a aplicação, que deverá ser comunicada ao médico para interrupção ou modulação da aplicação. Há relatos de pacientes com vermelhidão ocular, perda de cílios e de cabelos após a aplicação de luz pulsada. Não há relatos de efeitos colaterais graves após a aplicação. Na maioria dos artigos publicados em literatura, nenhum evento adverso foi relatado.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Para o grupo do tratamento conservador (apenas colírio e higiene palpebral), será feita a primeira avaliação e retornos com 30, 60, 90, 180 e 360 dias de tratamento, totalizando 6 visitas. Para o grupo que receberá o tratamento com luz pulsada, além dessas mesmas visitas, haverá 3 datas mensais para aplicação, totalizando 9 visitas. Todo o acompanhamento acontecerá durante um ano iniciado no momento de inclusão do paciente na pesquisa. Sempre que possível, as visitas acontecerão no dia já previsto para consulta de rotina, mas podem ser necessárias visitas adicionais conforme previsto pelo protocolo (nas datas mencionadas anteriormente).

Desconfortos e riscos:

Alguns dos exames realizados, assim como a aplicação da luz pulsada, podem ser incômodos para alguns pacientes, conforme descrito nos procedimentos acima. Durante toda a pesquisa, o paciente deve comunicar caso sinta dor ou qualquer incômodo e o procedimento será ajustado para o maior conforto possível. Todos os procedimentos programados são bem conhecidos e têm segurança bem estabelecida na literatura, sem efeitos colaterais graves relatados.

Benefícios:

O benefício consiste no tratamento da doença da superfície ocular, o que pode contribuir para maior conforto e melhor tolerância à medicação do glaucoma. Dessa forma, espera-se uma maior adesão ao tratamento e possível melhora do controle da pressão do olho. O tratamento com luz pulsada já foi mostrado eficaz e será ofertado sem custos ao paciente.

Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

Caso seja comprovada superioridade do tratamento com luz pulsada, este será ofertado para todos os participantes da pesquisa sem custo.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e indenização:

A participação nesta pesquisa não deve gerar nenhuma despesa para você. No entanto, caso você tenha qualquer gasto decorrente da pesquisa, você será ressarcido integralmente.

Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos, ou tratamentos propostos neste estudo, o participante tem direito a assistência integral imediata na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Tratamento dos dados:

Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa.

Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

Armazenamento de material (resolução 441/2011 CNS/MS):

Para realização desta pesquisa, serão coletadas e armazenadas amostras de lágrima. Esse material ficará armazenado para análise dos seus componentes e comparação entre as modalidades de tratamento. Ao final da pesquisa, o material será descartado.

Durante a realização da pesquisa, as amostras ficarão armazenadas congeladas a -80°C. A qualquer momento, você ou um representante legal poderá interromper o consentimento para uso e armazenamento deste material e solicitar sua retirada.

O biorrepositório está cadastrado sob o CAAE 45758415.6.0000.5404 (Criação do Biorrepositório de tecidos oculares e investigação de novos mecanismos fisiopatológicos relacionados a doenças oculares do segmento anterior) é de responsabilidade da Dra Monica Alves, sendo possível contatá-la através do email moalves@unicamp.br.

Contato:

Em caso de eventuais dúvidas, você poderá entrar em contato com o pesquisador Isabela Vianello Valle pessoalmente em seu endereço profissional na Rua Vital Brazil, 251, Hospital de Clínicas da Unicamp, ambulatório de oftalmologia, CEP 13083-888, Cidade Universitária, Campinas, São Paulo, Brasil, pelo celular (19) 99905-1007 ou pelo e-mail: mepozzebon@gmail.com, diariamente, a qualquer momento.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP, de segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs à Rua Saturnino de Brito, nº 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária, Campinas-SP. CEP: 13083-889, telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____