



FUNDAÇÃO CENTRO DE  
CONTROLE DE ONCOLOGIA  
DO AMAZONAS - FCECON



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação de um protocolo de fotobiomodulação com laser sobre a prevenção da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço: Ensaio Clínico Randomizado.

**Pesquisador:** Erivan Clementino Gualberto Júnior

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 74779823.5.3001.0004

**Instituição Proponente:** Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.580.799

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2205003.pdf 05/10/2023 19:00:32

**Resumo:** A mucosite oral (MO) é uma complicação inflamatória decorrente do tratamento antineoplásico que pode acometer quase todos os pacientes submetidos à radioterapia (RT) na região de cabeça e pescoço e causa impactos negativos na qualidade de vida dos pacientes e, em casos mais graves, resultar na interrupção do tratamento contra o câncer. A fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade foi recomendada pelo Grupo de Estudo sobre Mucosite da Associação Multinacional de Cuidados de Suporte em Câncer / Sociedade Internacional de Oncologia Oral (MASCC / ISOO) como terapia preventiva para MO, porém o próprio MASCC/ISOO reconhece que as diretrizes podem ser desafiadas por considerações práticas e econômicas. Dessa forma, o objetivo deste estudo é avaliar por meio de um ensaio clínico randomizado o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com RT e quimioterapia (QT) em um hospital público de referência em oncologia do estado do Amazonas. Os participantes serão alocados em 2 grupos: Grupo Controle –

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



## FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 6.580.799

protocolo de FBM com frequência da irradiação 3 (três) vezes na semana (em dias alternados) e Grupo teste - protocolo de FBM com frequência da irradiação 2 (duas) vezes na semana. A MO será avaliada semanalmente até o fim do tratamento com RT, utilizando as escalas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer (CCT-INC). Os dados coletados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico SPSS 20. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, por meio das frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e pela média e desvio-padrão para as variáveis contínuas.

Tamanho da Amostra: 24

Grupo Controle (12) - Protocolo de fotobiomodulação com irradiação preventiva 3 vezes por semana (em dias alternados).

Grupo Teste (12) - Protocolo de fotobiomodulação com irradiação preventiva 2 vezes por semana (com intervalos de 72 e 96 horas).

Hipótese:

H0: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO graus 3-4 é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia.

H1: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO graus 3-4 não é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia.

**Critério de Inclusão:** Pacientes com idade 18 anos, com diagnóstico definitivo de câncer de cabeça e/ou pescoço (lábio, cavidade oral e faringe) determinado por biópsia, que tenham iniciado a terapia antineoplásica no máximo 24 horas antes da primeira irradiação com laser, cujo tratamento antineoplásico irá consistir em radioterapia 70 Gy e quimioterapia com cisplatina (100 mg).

**Critério de Exclusão:**

- 1) necessidade de profilaxia antibiótica para a realização de procedimentos odontológicos de rotina;
- 2) pacientes irradiados previamente em região de cabeça e pescoço;

**Endereço:** Rua Francisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



## FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 6.580.799

- 3) pacientes com condições sistêmicas que podem prejudicar a cicatrização de feridas;
- 4) pacientes com metástase;
- 5) pacientes com qualquer interrupção do tratamento;
- 6) pacientes que estejam impossibilitados de comparecer aos agendamentos;
- 7) pacientes imunossuprimidos.

### Metodologia Proposta:

**LOCAL E POPULAÇÃO:** Este estudo será realizado nos pacientes da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas – FCECON (Manaus-Am, Brasil). Seguindo a rotina do hospital, os pacientes são inicialmente encaminhados para o setor odontológico, onde recebem informações sobre a importância da manutenção da saúde bucal para realização do tratamento antineoplásico e sobre a prevenção da mucosite. Os mesmos serão informados a respeito deste estudo e convidados a participar.

**PLANEJAMENTO AMOSTRAL:** O planejamento amostral foi realizado com base nos Relatórios de Gestão da FCECON dos últimos 5 anos, que registrou uma média anual de 24 pacientes com câncer de Cabeça e Pescoço. A amostra será obtida por conveniência no período de novembro de 2023 a dezembro de 2024 e espera-se 24 participantes. O cálculo do poder em estimar o efeito das variáveis estudadas será realizado considerando a amostra final obtida.

**PARÂMETROS CLÍNICOS PERIODONTAIS:** Serão avaliados os Índice de Placa, Índice Gengival, Profundidade de Sondagem, Nível Clínico de Inserção e Recessão gengival.

**TERAPIA PREVENTIVA E TRATAMENTO PERIODONTAL:** Todos os pacientes envolvidos na pesquisa receberão a terapia preventiva, sendo instruídos a respeito do controle de biofilme. O tratamento periodontal será realizado por meio de instrumentação (supragengival e subgengival) com curetas periodontais.

**ALEATORIZAÇÃO DOS GRUPOS:** O processo de aleatorização será por blocos. Um pesquisador cego conduzirá esta etapa. A alocação dos participantes será armazenada em envelopes opacos.

**TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO (FBM) PREVENTIVA:** O Laser a ser utilizado será o PHOTO LASE III®: Emissores InGaAlP (660 nm, laser visível) e GaAsAl (808 nm, laser infravermelho), emissão contínua e pulsada, sistema de entrega com fibra ótica, spot size de 0,0283 cm<sup>2</sup>. O protocolo de irradiação será 660 nm, 100 mW, contínuo, 35 J/cm<sup>2</sup>. As irradiações serão feitas intraoralmente, evitando o local do tumor nos seguintes pontos: 11 pontos em cada lado da mucosa bucal (direita e esquerda), 4 na mucosa labial superior e 4 na inferior, 10 no palato duro e 4 no palato mole, 10 no dorso lingual, 6 na borda lateral da língua bilateralmente, 2 no pilar direito e esquerdo da língua, 4 no assoalho da boca e 1 na comissura labial bilateralmente. A primeira sessão preventiva com laser ocorrerá em no máximo 24 horas após o início da terapia antineoplásica (dia 0). As

**Endereço:** Rua Francisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



## FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 6.580.799

sessões seguintes ocorrerão sempre em no máximo 24 horas antes de cada sessão de radioterapia (RT), até se completar a radioterapia. Grupo teste - irradiação 2X/semana (intervalos de 72 e 96 horas); Grupo controle – irradiação 3X/semana (dias alternados). Como medidas de proteção, a ponta ativa do laser será desinfetada com álcool a 70% e coberta com um filme plástico e os pacientes usarão óculos de proteção e manterão os olhos fechados. Será adotado o protocolo do hospital contra a infecção pelo SarsCov2 (Covid 19). TRATAMENTO PARA MUCOSITE ORAL(MO): Por razões éticas, os participantes que desenvolverem MO nos Graus 3 – 4 ou área ulcerada 6 mm receberão o protocolo de tratamento da MO (660 nm, 100 mW, 2 J, 70 J/cm<sup>2</sup>). Este protocolo é recomendado pelo MASCC/ISOO e já é adotado pela equipe da FCECON. AVALIAÇÃO DA MUCOSITE E DOR: A MO será avaliada semanalmente até o fim da radioterapia, utilizando as escalas da OMS e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer. A equipe será treinada pelo método in lux, com projeção de imagens das lesões características da MO. A avaliação da dor será realizada por um pesquisador cego e será mensurada por meio da Escala de Estimativa Numérica (NRS). QUALIDADE DE VIDA (QV): A QV será avaliada por meio da versão validada para a língua portuguesa do Brasil do instrumento Oral Mucositis Quality of Life (OMQoL) (MUNIZ, 2022), desenvolvido para pacientes com MO. CATEGORIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA: A avaliação será realizada por meio do número de moradores por cômodo, escolaridade, ocupação e renda familiar mensal.

### Cronograma de Execução

Coleta de dados - Início 01/12/2023 Final 30/09/2025

Orçamento Financeiro: R\$ 941, 77 - Financiamento Próprio

Propõe dispensa do TCLE? Não

### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:** Este estudo tem como objetivo avaliar o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia em um hospital estadual público do Amazonas referência em oncologia.

**Objetivo Secundário:**

1. Avaliar a condição periodontal;
2. Avaliar os graus da Mucosite Oral (MO);
3. Avaliar a dor decorrente da MO;

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



Continuação do Parecer: 6.580.799

4. Avaliar a Qualidade de vida;
5. Avaliar a Condição Socioeconômica.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o pesquisador responsável no documento PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2205003.pdf 05/10/2023 19:00:32

Riscos: Toda pesquisa com seres humanos envolve risco aos participantes. Os riscos desta pesquisa incluem: - Desconforto decorrente da irradiação a laser ocasionado pelo contato nos tecidos. Para minimizar este risco, o contato da ponta do laser com a mucosa será realizado de forma suave; - Desconforto decorrente do exame periodontal. Para minimizar este risco o exame será conduzido por profissionais treinados na área; - Desconforto durante e após o tratamento periodontal, que irá diminuir em algumas horas após a realização do procedimento. Para minimizar estes riscos o tratamento periodontal será conduzido por profissionais treinados. Serão prescritos anestésicos e medicação analgésica, caso haja necessidade. O tratamento periodontal tem por objetivo reduzir a contaminação da cavidade bucal e prevenir possíveis infecções durante o tratamento antineoplásico; - Perda de sigilo das informações. Para evitar a ocorrência deste risco, a equipe de pesquisa se compromete em manter o sigilo das informações. Serão utilizados somente as informações pertinentes a este estudo. Apenas o responsável pela pesquisa e seus colaboradores terão acesso aos dados do paciente. Os dados do paciente serão armazenados em notebook com senha de acesso restrita aos membros da equipe; - Constrangimento ao responder o questionário e ao exame bucal. Para minimizar este risco estas etapas da pesquisa serão realizadas no consultório odontológico da FCECON em consulta privativa. A equipe se compromete com uma abordagem cuidadosa e em um local reservado afim de garantir a privacidade do participante. Os profissionais responsáveis pela pesquisa também estarão à disposição para um pronto atendimento por qualquer dano decorrente da participação neste estudo. - Contaminação por Sars-COV-2 (Covid-19). A equipe de pesquisa seguirá o protocolo da FCECON para prevenção da Covid-19, o que inclui o uso de máscaras triplas sobre máscara N -95, uso de jaleco, gorro e luvas descartáveis, proteção facial, descontaminação da cavidade oral dos participantes com clorexidina 0,12% antes do atendimento

Benefícios: Dentre os benefícios desta pesquisa estão:- Consulta odontológica e terapia periodontal a fim de prevenir infecções bucais decorrentes da terapia antineoplásica;- Orientações prévias ao tratamento de radioterapia e quimioterapia;- Tratamento preventivo para mucosite oral;

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



## FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 6.580.799

-Tratamento da mucosite, em caso de ocorrência de mucosite graus 3-4;- Gerar evidências mais palpáveis para substantiar este protocolo que já é praticado na FCECON e gabaritá-lo como proposta para outras instituições; - Facilitar a adesão do paciente ao tratamento antineoplásico, o beneficiando com a prevenção da mucosite, ou sua ocorrência em menor grau, o que minimizaria as interrupções no tratamento antineoplásico, podendo ter impacto positivo nos custos e efetividade deste tratamento.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se primeira versão de avaliação do protocolo no CEP/FCECON. Protocolo de pesquisa avaliado inicialmente no CEP/UFAM - Número do Parecer: 6.494.178 - aprovado em 07 de novembro de 2023.

Pesquisa coordenada pelo Professor doutor Erivan Clementino Gualberto Júnior - Universidade Federal do Amazonas – UFAM, que busca avaliar o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia em um hospital estadual público do Amazonas referência em oncologia.

### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Nesta avaliação foram observados os seguintes documentos:

1. Instrumentos.pdf 05/10/2023 18:58:03
2. TCLE\_Mucosite.pdf 05/10/2023 18:51:51
3. ProjetoMucosite.pdf 05/10/2023 18:51:28

### **Recomendações:**

Este CEP analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br

Continuação do Parecer: 6.580.799

sua instituição ou instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais.

Medidas de prevenção Sanitária: Conforme recomendação da CONEP de 05/06/2020 "Os protocolos devem considerar nos procedimentos da pesquisa a adoção de medidas de prevenção sanitária em todas as atividades de pesquisa, de forma a minimizar prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa". Assim, na metodologia da proposta, deve ser considerado as medidas sanitárias que serão tomadas para a aplicação do TCLE e demais momentos da pesquisa.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Considerando que o protocolo de pesquisa está aprovado, é de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) principal enviar relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012, XI.2.d e Resolução 510/16, Art. 28, V) para acompanhamento do CEP.

#### **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo             | Postagem               | Autor                                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------------------|----------|
| Outros                                                    | Instrumentos.pdf    | 05/10/2023<br>18:58:03 | Erivan Clementino<br>Gualberto Júnior | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Mucosite.pdf   | 05/10/2023<br>18:51:51 | Erivan Clementino<br>Gualberto Júnior | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoMucosite.pdf | 05/10/2023<br>18:51:28 | Erivan Clementino<br>Gualberto Júnior | Aceito   |

#### **Situação do Parecer:**

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar  
**Bairro:** S/N **CEP:** 69.040-010  
**UF:** AM **Município:** MANAUS  
**Telefone:** (92)3655-4773 **E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br



FUNDAÇÃO CENTRO DE  
CONTROLE DE ONCOLOGIA  
DO AMAZONAS - FCECON



Continuação do Parecer: 6.580.799

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MANAUS, 14 de Dezembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**VALQUIRIA DO CARMO ALVES MARTINS**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Franscisco Orellana, 215 - Planalto - 3º andar

**Bairro:** S/N

**CEP:** 69.040-010

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3655-4773

**E-mail:** comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br