

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CâNCER-
SPCC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO NO FLUXO SALIVAR DE PACIENTES TRATADOS COM RADIOTERAPIA E QUIMIOTERAPIA PARA CâNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ESTUDO PILOTO DUPLO CEGO E RANDOMIZADO.

Pesquisador: Raylane Farias de Albuquerque

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04330118.8.0000.5205

Instituição Proponente: SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CâNCER -SPCC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.164.635

Apresentação do Projeto:

A estimativa de incidência de câncer no Brasil para o ano de 2018 aponta a ocorrência de aproximadamente 14.700 casos novos de neoplasias de cavidade oral e 7.670 novos casos de laringe. Especialmente na região Nordeste do Brasil é estimado 2.810 novos casos de câncer de cavidade oral, para ambos os sexos (Inca, 2018). A Radioterapia (RT) e a Cirurgia são descritas como as terapias padrão para tumores malignos iniciais e localmente avançados em região de cabeça e pescoço, podendo ou não estar acompanhado de quimioterapia (QT) (Lanzos et al., 2015) Na radioterapia, uma carga de energia é dirigida para causar danos ao DNA levando à morte de células neoplásicas e normais (Hara, 2015). A Radioterapia em região de cabeça e pescoço é tipicamente associada com toxicidades que podem ter efeitos profundos sobre a qualidade de vida do paciente. Entre as mais comuns estão mucosite, xerostomia, disgeusia, disfagia, trismo, dermatite e candidíase (Gonzalez-Arriagada et al., 2018) Em relação à QT, utilizam-se principalmente os derivados da platina e 5-fluorouracila, em protocolos semanais. Os efeitos citotóxicos da QT são sistêmicos, ocorrendo nas células tumorais e nas normais, porém, grande parte dos mecanismos e manifestações clínicas nos órgãos, tecidos e células humanas ainda é desconhecida (Gonnelli, F. A. et al., 2016). As complicações orais mais comumente encontradas, decorrentes da toxicidade associada aos quimioterápicos são: mucosite e xerostomia, causando dificuldade de deglutição, acúmulo de placa bacteriana, cáries, infecções oportunistas e

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.040-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

Continuação do Parecer: 3.164.635

sangramento oral (Gunn e Frank, 2013). Dentre as complicações citadas observa-se que a xerostomia é a queixa mais comum entre os pacientes diagnosticados com câncer na região de cabeça e pescoço que foram submetidos a tratamento isolado com radioterapia ou concomitante à quimioterapia, podendo ocorrer durante o tratamento ou de forma tardia (Sasportas et al., 2013). A xerostomia é definida como sensação subjetiva de boca seca, podendo estar relacionada ou não à hipofunção da glândula salivar levando a consequências negativas, principalmente sobre qualidade de vida (Kho, 2014; Plemons et al., 2014). Os pacientes com xerostomia estão mais suscetíveis à desenvolver mucosite, cárie dentária, infecção oral e dificuldades na fala (Tribius e Bergelt, 2011). A diminuição do fluxo salivar pode levar a comprometimentos na cavidade oral, como diminuição da percepção do paladar e lubrificação, alterações nos estágios da deglutição e digestão (Vidal, 2015). Em pacientes com xerostomia e que ainda existam reservas de saliva, a literatura tem demonstrado que meios de ação estimuladora como o ácido cítrico, a pilocarpina e a acupuntura tem sido utilizados para melhorar o quadro da xerostomia. Nos casos em que técnicas anteriores não obtiveram eficácia esperada ou diante de uma ausência restante de parênquima glandular, a única terapêutica restante é a utilização de produtos que mimetizam a saliva, as chamadas salivas artificiais (Sasportas et al., 2013). No momento, não existem disponíveis mecanismos eficazes para o tratamento da xerostomia. Sialogogos têm efeitos colaterais e nem sempre são eficazes. Os efeitos de substitutos da saliva são limitados e o nível de satisfação dos pacientes é geralmente baixo (Kho, 2014). Entre as terapias que vem se destacando encontra-se o uso do laser de baixa potência, por promover biomodulação do metabolismo celular, analgesia e efeitos anti-inflamatórios, sem efeitos mutagênicos e fototérmicos (Gonnelli, F. A. S. et al., 2016). Por apresentar baixo custo e facilidade de aplicação, a fotobiomodulação (PBM), está disponível na rotina clínica da maioria dos serviços oncológicos, sendo utilizada há muito tempo para tratamento e prevenção das mucosites induzidas por RT e QT (Gautam et al., 2013). São poucos os dados existentes na literatura acerca da efetividade da fotobiomodulação para prevenção da xerostomia e hipofluxo salivar em pacientes submetidos a tratamento oncológico. Diante do exposto, o presente trabalho tem o objetivo de avaliar o impacto do laser de baixa potência na prevenção do hipofluxo salivar em pacientes com neoplasias malignas de cabeça e pescoço submetidos a tratamento concomitante com radioterapia e quimioterapia no Hospital de Câncer de Pernambuco (HCP).

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

CEP: 50.040-000

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC



Continuação do Parecer: 3.164.635

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da fotobiomodulação no fluxo salivar de pacientes tratados com radioterapia e quimioterapia para câncer de cabeça e pescoço no Hospital de Câncer de Pernambuco.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos: Pode-se considerar nesta pesquisa a presença de risco mínimo, diante da possibilidade de constrangimento em se submeter aos procedimentos que são inerentes à coleta de dados (entrevista, coleta da saliva e aplicação da fotobiomodulação). Entre os riscos relacionados ao tratamento radioterápico, quando a radiação se dá na região de cabeça e pescoço, a mesma pode produzir alterações reversíveis e irreversíveis a depender da fonte, do campo e das doses de radiação, ocorrendo principalmente na mucosa, nas glândulas salivares, nas estruturas de suporte dental (osso) e nos dentes. Como exemplos de alterações podemos exemplificar a mucosite (inflamação da mucosa da boca), radiotermita (inflamação da pele na área irradiada), disfagia (dificuldade de engolir os alimentos), xerostomia (sensação de boca seca), osteorradionecrose (necrose óssea). Essas alterações podem ser minimizadas com cuidados odontológicos pré-radioterapia, eliminando os fatores de risco preexistentes e acompanhamento durante o tratamento de acordo com os protocolos do departamento. Porém, a participação na pesquisa, não expõe o paciente à maiores riscos, visto que, o paciente já terá o tratamento radioterápico indicado, antes e independente da aceitação em participar da pesquisa. Logo, os riscos em participar da pesquisa são os mesmos riscos inerentes ao tratamento do qual o paciente necessita. A coleta da saliva não envolve riscos aos pacientes. Os procedimentos de aplicação da fotobiomodulação poderão oferecer pequenos desconfortos e riscos mínimos, inerentes a qualquer manipulação intraoral, como algum eventual atrito leve. Porém, todos esses procedimentos serão realizados da forma menos invasiva e mais cautelosa possível, por profissional treinado, para que haja o menor desconforto possível, de modo a minimizar estes riscos. Caso haja algum atrito que cause desconforto ao paciente, o caso será conduzido por profissional habilitado conforme a necessidade específica. Nenhum paciente será excluído da pesquisa, caso apresente complicações decorrentes do tratamento, o mesmo será tratado no departamento de Odontologia do Hospital de Câncer de Pernambuco por um Estomatologista.

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

CEP: 50.040-000

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC



Continuação do Parecer: 3.164.635

Benefícios:

Uma vez que o paciente será avaliado quanto à existência ou ausência das complicações orais agudas do tratamento radioterápico o mesmo terá conhecimento se possui algumas destas patologias, caso possua será encaminhado e acompanhado por um Cirurgião-dentista no departamento de odontologia do HCP, para terapêuticas apropriadas durante a pesquisa. Caso seja identificado algum grau de xerostomia e/ou hipossalivação durante e/ou após o tratamento, o paciente será devidamente tratado e acompanhado. Além disso, o estudo pretende oferecer a instituição uma melhor compreensão do impacto sobre a saúde oral desse tipo de complicação comum nos pacientes que são submetidos aos tratamentos antineoplásicos em cabeça e pescoço e com grande impacto na qualidade de vida; e a elaboração do artigo científico permitindo a veiculação de informações sobre esta temática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

atrata-se de um estudo que visa avaliar o impacto da fotobiomodulação no fluxo salivar de pacientes tratados com radioterapia e quimioterapia para câncer de cabeça e pescoço no Hospital de Câncer de Pernambuco. A Randomização será com Pacientes consecutivos que comparecerem ao ambulatório de Odontologia do Hospital de Câncer de Pernambuco no período da coleta de dados serão randomizados através de sorteio utilizando envelopes pardos e numerados, que indicarão o protocolo de tratamento a ser instituído. A alocação dos pacientes será realizada por um pesquisador sem contato com os mesmos. A randomização e alocação dos pacientes só serão realizadas após apresentação do TCLE com uma linguagem clara, para que os voluntários da pesquisa não apresentem dúvidas. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), todos os dados serão registrados em ficha própria. Será considerado o perfil sociodemográfico, numeração do paciente na ficha, diagnóstico, estadiamento da lesão, tratamento da neoplasia, complicações orais durante o tratamento, presença e classificação do grau de xerostomia e os valores da análise do Fluxo salivar em Repouso (FSR).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
em 20/12/2018 foi postado:

- CARTA DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS,;

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597 CEP: 50.040-000
Bairro: Santo Amaro
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)3217-8005 Fax: (81)3217-8005 E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CâNCER-
SPCC



Continuação do Parecer: 3.164.635

- Projeto detalhado
- Cronograma
- Orçamento
- TCLE

com as seguintes alterações:

Página 12 - Item 4.1 Delineamento do estudo – Detalhamento do que será realizado em cada grupo.

Página 13 – Item 4.3 Período do estudo – Incluída a data de início da coleta de dados.

Página 13 - Item 4.4 População do estudo e amostra – Ajuste no tipo e quantidade da amostra conforme consta na plataforma Brasil.

Página 15 – Item 4.7.3 Coleta da saliva – Adicionadas informações sobre o descarte da saliva.

Página 16 – Item 4.10.1 – Riscos e Benefícios – Detalhamento dos riscos e medidas protetoras.

Página 18 – Cronograma – adequação aos novos prazos.

Página 19 – Orçamento – ênfase na total responsabilidade da pesquisadora quanto aos equipamentos e material de consumo (inclusive aparelho de laser e balança de precisão).

Página 24 – APÊNDICE TCLE – Detalhamento das etapas da pesquisa e ajuste nos riscos (detalhamento).

Todas as alterações necessárias também foram feitas na Plataforma Brasil.

Recomendações:

Recomenda-se que seja alterada a data de execução do projeto no cronograma, conforme recomenda a Resolução 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se que a data de execução do projeto no cronograma de execução seja alterada para uma data após a data de aprovação do projeto, conforme recomenda a Resolução 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO APROVADO - APÓS ANÁLISE de PENDÊNCIA PELOS RELATORES

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Telefone: (81)3217-8005

Município: RECIFE

Fax: (81)3217-8005

CEP: 50.040-000

E-mail: cep@hcp.org.br

**SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC**



Continuação do Parecer: 3.164.635

da Notificação com o Relatório Final da Pesquisa. O pesquisador deverá enviar o Relatório Final via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Eventuais modificações na Pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA na Plataforma Brasil, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas, COMO DOCUMENTO ANEXO detalhado. Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/HCP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1217342.pdf	20/12/2018 23:14:43		Aceito
Outros	RESPOSTA.docx	20/12/2018 23:11:55	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	20/12/2018 22:32:10	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	20/12/2018 22:31:35	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	20/12/2018 22:31:11	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/12/2018 22:30:43	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.docx	13/11/2018 22:50:53	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSOCONF.jpeg	13/11/2018 22:45:30	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	AUTSAME.jpeg	13/11/2018 22:44:58	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	AUTODONTO.jpeg	13/11/2018 22:44:08	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

CEP: 50.040-000

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3217-8005

Fax: (81)3217-8005

E-mail: cep@hcp.org.br

SOCIEDADE PERNAMBUCANA
DE COMBATE AO CÂNCER-
SPCC



Continuação do Parecer: 3.164.635

Outros	AUTCCP.jpeg	13/11/2018 22:43:06	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	ANUENCIA.jpeg	13/11/2018 22:42:16	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	FORMULARIO.docx	20/09/2018 20:28:23	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	ANEXO2.docx	09/09/2018 21:42:55	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito
Outros	ANEXO1.docx	09/09/2018 21:42:46	Raylane Farias de Albuquerque	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 22 de Fevereiro de 2019

Taciana Maria da Silva

Assinado por:
Taciana Maria da Silva
(Coordenador(a))



Taciana Maria da Silva
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa

Endereço: Av. Cruz Cabugá, 1597

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Telefone: (81)3217-8005

Município: RECIFE

Fax: (81)3217-8005

CEP: 50.040-000

E-mail: cep@hcp.org.br