

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFILTRAÇÃO DE ASPIRADO DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGA PARA TRATAMENTO DE DOR FACETÁRIA LOMBAR: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Márcio de Paula e Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86193524.3.0000.0023

Instituição Proponente: HOME - HOSPITAL ORTOPEDICO E MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA.

Patrocinador Principal: HOME - HOSPITAL ORTOPEDICO E MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.542.979

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa e/ou do Projeto Detalhado.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR) duplo-cego, cujo objetivo é avaliar a eficácia e segurança da infiltração facetária de aspirado de medula óssea (BMA) no tratamento da dor lombar crônica causada pela síndrome facetária.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo tem como objetivo comparar a eficácia e segurança da infiltração facetária de BMA em relação à infiltração combinada com anestésico e corticóide local no tratamento da lombalgia crônica refratária causada pela síndrome facetária.

Objetivos Secundários:

- Avaliar a ocorrência de morbimortalidade, complicações e efeitos adversos relacionados à infiltração com BMA e infiltração combinada com anestésico e corticóide local no tratamento da lombalgia crônica refratária causada pela síndrome facetária após 1, 7, 30, 90 e 180 dias de

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 7.542.979

infiltração;

- Comparar a intensidade de dor entre o grupo tratado com BMA e o grupo tratado com anestésico local e corticosteroide por meio da Escala Numérica de Dor (EVA) antes da infiltração e após 1, 7, 30, 90 e 180 dias de infiltração;

- Comparar a efetividade do procedimento entre o grupo tratado com BMA e o grupo tratado com anestésico local e corticosteroide pelos critérios de MacNab antes da infiltração e após 1, 7, 30, 90 e 180 dias de infiltração;

- Comparar a funcionalidade dos pacientes submetidos à infiltração com BMA ou infiltração combinada com anestésico e corticóide local, utilizando o Oswestry Disability Index (ODI) antes da infiltração e após 1, 7, 30, 90 e 180 dias de infiltração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com a Resolução CNS 466/12, inciso V: toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variadas. Esses riscos são mitigados pela realização do procedimento por profissionais experientes, avaliação dos pacientes antes da inclusão no estudo, e acompanhamento pós-procedimento adequado. Nesse sentido, o pesquisador monitorará cada paciente quanto aos eventos adversos da infiltração, coletando e registrando essas informações ao longo do estudo por meio do formulário de declaração de eventos adversos. Além disso, os critérios de exclusão contribuirão para não alocar pacientes que possam ser classificados como Evento Adverso Grave.

Segue abaixo a lista de eventos adversos esperados que podem estar vinculados ao procedimento bem como a lista de eventos adversos graves.

Lista de eventos adversos esperados:

- Infecção
- Dor no local da punção para coleta do aspirado de medula óssea
- Reações Adversas ao corticóide como atrofia da pele, aumento da pressão intraocular, alterações no metabolismo ósseo e/ou alterações no sistema imunológico, especialmente em pacientes que recebem tratamentos repetidos;
- Reações Alérgicas
- Complicações Relacionadas ao Procedimento de Aspiração de Medula Óssea: dor persistente

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 7.542.979

no local de punção, hematomas e, raramente fraturas ósseas ou lesão em estruturas adjacentes.

- Reações Inflamatórias
- Complicações Anestésicas: reações adversas, como reações alérgicas, efeitos sistêmicos (se absorvidos em grandes quantidades) ou problemas de tolerância a sedação.

Critérios para a classificação de um evento adverso

Grave:

- Ameaça à vida;
- Requer prolongamento da hospitalização pós-operatória (superior a 5 dias) por complicações diretamente relacionadas ao procedimento;
- Resulta em incapacidade persistente significativa superior a 12 semanas pós-operatórias;
- Necessita de uma nova intervenção médica ou cirúrgica para reduzir a incapacidade persistente.

Informações adicionais sobre a evolução do evento serão incluídas em Formulários de Relatos de Casos (FRC) suplementares, preenchidos e enviados à vigilância pelo pesquisador. Em caso de qualquer complicação, o participante do estudo receberá assistência médica gratuita e integral.

Benefícios:

O estudo apresentado explora os benefícios do uso de aspirado de medula óssea autóloga (BMA) no tratamento da dor facetária lombar crônica. Os potenciais benefícios dessa abordagem são:

1. Redução da dor e melhoria da função

Estudos prévios sugerem que o BMA tem propriedades anti-inflamatórias e regenerativas que podem reduzir a dor lombar crônica, uma condição que afeta milhões de pessoas em todo o mundo. A técnica pode levar a um aumento da qualidade de vida ao melhorar a funcionalidade e reduzir limitações diárias causadas pela dor.

2. Potencial regenerativo

O BMA contém células-tronco mesenquimais (MSCs), que podem contribuir para a regeneração da cartilagem e reparo tecidual nas articulações facetárias, uma característica promissora no tratamento de doenças degenerativas.

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

3. Baixa taxa de efeitos adversos

Em estudos com outras articulações, o uso de BMA demonstrou apresentar poucos efeitos adversos, o que é uma vantagem em comparação com outras intervenções mais invasivas ou medicamentos de longo prazo.

4. Tratamento minimamente invasivo

O procedimento de aspiração e infiltração do BMA é relativamente simples e apresenta baixa morbidade, sendo menos invasivo que opções cirúrgicas para tratar a dor lombar crônica.

5. Alternativa em casos refratários

Oferece uma opção para pacientes que não respondem a tratamentos convencionais, como fisioterapia, acupuntura, analgésicos ou corticosteroides.

6. Sustentação científica promissora

Embora ainda sejam necessárias mais evidências, estudos iniciais em outras articulações sugerem melhora significativa em escores de dor e função, justificando seu estudo no contexto da dor facetária lombar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de importância médica significativa com importantes resultados a serem obtidos no âmbito da saúde pública.

Todos os métodos estão bem descritos, bem como o cronograma atualizado e orçamento previsto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os Termos de Apresentação Obrigatória foram incluídos nesse dossiê, entre eles a Folha de Rosto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as Informações Básicas do Projeto, o Projeto Base, os Termos de Compromisso dos Pesquisadores, o Termo de Anuência do Hospital HOME, bem como o Termo de Consentimento para Manuseio e Utilização de Dados.

Recomendações:

Ao final da pesquisa deverá ser enviado o Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento.

O Modelo de Relatório Parcial ou de Finalização de Pesquisa Aprovada pelo CEP-UniCEUB pode ser acessado em <https://docs.google.com/document/d/1F8mgalAh4zNJdo1rXux6edjonU7I1q->

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 7.542.979

E/edit

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está apto a ser iniciado.

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto ao às Resoluções nº 446/12 e nº 510/16 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto: A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

V - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VI - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

VII - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança, interrupção ou a não publicação dos resultados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado, com parecer homologado na 6ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB do ano em 25 de abril de 2025.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	09/04/2025		Aceito

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 7.542.979

Básicas do Projeto	OJETO_2475348.pdf	20:40:52		Aceito
Outros	Termo_Anuencia_Corrigido.pdf	09/04/2025 20:38:31	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Brochura_CORRIGIDO.docx	09/04/2025 20:37:51	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado_final.pdf	09/04/2025 20:37:13	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Consentimento_Manuseio_Utiliz acao_Dados.docx	09/04/2025 20:36:12	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Livre_Esclarecid o_CORRIGIDO.docx.docx	09/04/2025 20:35:30	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Aspirado_Medula_Ossea_Carta_Pende nciasassinado.pdf	09/04/2025 20:35:03	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Brochura.docx	06/02/2025 20:32:52	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_EXECUCAO.pdf	06/02/2025 20:32:35	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Pesquisador_Mar cioOliveira.pdf	19/12/2024 12:28:30	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Pesquisador_IRU ENA_MORAES_KESSLER.pdf	19/12/2024 12:28:13	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Pesquisador_Gra cielleVieiraRamos_final.pdf	19/12/2024 12:27:50	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Pesquisador_DIO VANNI_DE_PAULA_PEREIRA.pdf	19/12/2024 12:27:15	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_PJ_BMA.pdf	19/12/2024 12:24:11	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_DETALHADO_assinado. pdf	19/12/2024 12:13:21	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Livre_Esclarecid o.docx	19/12/2024 12:12:56	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_PJ_BMA.pdf	19/12/2024 12:11:39	Márcio de Paula e Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 7.542.979

BRASILIA, 02 de Maio de 2025

Assinado por:
Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador(a))

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br