PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FOTOBIOMODULAÇÃO LASER SOBRE O FLUXO SALIVAR, XEROSTOMIA E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM A DOENÇA DE SJÖGREN: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Fernanda Gonçalves Salum

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99734526.1.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.606.956

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 (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2838006.pdf, de 22/07/2026) e/ou do Projeto Detalhado (arquivo.pdf, de 07/07/2026).

DOENÇA DE SJÖGREN A Doença de Sjögren (DS) é uma doença autoimune crônica e sistêmica, caracterizada por resposta imunológica dirigida a glândulas exócrinas, principalmente as salivares e lacrimais. Como resultado, os sintomas mais frequentes são boca seca (xerostomia) e olhos secos (xeroftalmia). No entanto, a secura pode estender-se a outras partes do corpo como o sistema respiratório, digestivo e a mucosa vaginal, caracterizando um quadro mais amplo conhecido como síndrome sicca (Theander et al., 2015; Negrini et al., 2022; Yura; Hamada, 2023). A doença tipicamente progride de forma lenta, ao longo de meses e anos, e manifestações extra glandulares costumam surgir de cinco a 10 anos após o diagnóstico (Ramos-Casals et al., 2015; Negrini et al., 2022; Yura; Hamada, 2023). Tratando-se de uma doença sistêmica e de manifestações clínicas extremamente pleomorfas, o diagnóstico tardio é frequente (Qin et al.,2015). Nas últimas três décadas, a heterogeneidade da doença tornou-se cada vez mais evidente, impulsionando pesquisas clínicas e biológicas para aprimorar sua compreensão, diagnóstico e caracterização (Hu et al., 2025). A DS afeta predominantemente

mulheres de meia-idade, com pico de diagnóstico entre 51 e 62 anos. Além disso, estudos epidemiológicos indicam que sua prevalência é duas vezes maior em populações de ascendência não europeia. Diferenças raciais também influenciam o curso da doença, com o diagnóstico ocorrendo, em média, sete anos mais cedo em indivíduos afro-americanos em comparação com brancos (Negrini et al., 2022).A classificação tradicional da DS, que a dividia em primária, sem associação com outras doenças, e secundária, associada a outras doenças autoimunes (Negrini, et al., 2022), tem sido alvo de controvérsias recentes. O principal argumento é que essa dicotomia não reflete o amplo espectro clínico da doença. Como resultado, uma nova nomenclatura foi proposta: Doença de Sjögren Isolada, quando a condição se manifesta de forma exclusiva, e Doença de Sjögren Associada, para casos que coexiste com outras doenças autoimunes (Mavragani; Moutsopoulos, 2014). A patogênese da DS envolve múltiplos fatores como predisposição genética, influências ambientais, infecções virais entre outros. Fatores ambientais específicos como o vírus Epstein-Barr, tabagismo e partículas poluentes são considerados possíveis gatilhos na desregulação do sistema imune, especialmente na fase inicial da DS (Bernatsky et al., 2015). Além disso, há um componente genético relevante, pois aproximadamente um terço dos pacientes possuem parentes com alguma doença do tecido conjuntivo. A condição pode estar associada a determinados alelos do antígeno leucocitário humano (HLA), relacionados ao funcionamento do sistema imunológico (Lessard et al., 2013).As manifestações glandulares mais comuns da DS são a xerostomia e a xeroftalmia, ocorrendo simultaneamente em 89% dos pacientes (Billings et al., 2016). O exame físico intraoral pode mostrar sinais secundários como língua sulcada e atrófica, cáries, doença periodontal e infecções oportunistas (Ferrandez-Pujante et al., 2022). Os sinais e sintomas oculares incluem, além da secura, a sensação de corpo estranho, inflamação da conjuntiva, fadiga ocular, diminuição da acuidade visual e ceratite bacteriana (Brito-Zerón et. al., 2016). As manifestações extraglandulares também são frequentes, afetando de 70% a 80% dos pacientes, que frequentemente relatam fadiga, distúrbios do sono, ansiedade, depressão e dor crônica generalizada (Avouac et al., 2010). Manifestações sistêmicas, envolvendo articulações, rins, pulmões e o sistema nervoso periférico ocorrem entre 30% e 40% dos pacientes. Entre as complicações mais graves está o desenvolvimento de linfomas, que ocorre em cerca de 5% dos pacientes com a doença (Ramos-Casals et al., 2020). As disfunções das glândulas salivares podem ser analisadas por meio de diversos métodos diagnósticos. A sialometria é um método quantitativo empregado para mensurar o fluxo salivar por meio da coleta de saliva não estimulada ou estimulada (Pedersen, et al. 2018). Adicionalmente, a cintilografia das glândulas

salivares permite a avaliação funcional (Brito-Zerón, et al., 2016). Como métodos diagnósticos complementares, escores de xerostomia podem ser aplicados, sendo a Escala Visual Analógica (EVA) a ferramenta mais utilizada para mensurar a percepção subjetiva da secura bucal pelo paciente (Al Hamad et al., 2019). O padrão-ouro para o diagnóstico histopatológico é a biópsia de glândulas salivares menores, cujo tecido glandular oferece informações prognósticas importantes quando devidamente analisado (Negrini, et al., 2022). Há um número crescente de evidências que apontam o papel da ultrassonografia na detecção de alterações inflamatórias e anatômicas em pacientes com doenças reumatológicas. No contexto específico da DS, o uso do ultrassom das glândulas salivares tem se tornado cada vez mais frequente para a avaliação de anormalidades estruturais e lesões no tecido glandular. Com base na prática clínica, essa modalidade de imagem não só permite a identificação precoce de alterações e a obtenção de dados com valor preditivo, como também possibilita o acompanhamento da evolução ¿ seja progressão ou regressão ¿ do quadro clínico. Dessa forma, o ultrassom consolida-se como uma ferramenta complementar valiosa à histopatologia, tanto no diagnóstico, quanto no monitoramento da doença. (Zandonella, et al., 2022). No que tange à avaliação oftalmológica, o objetivo é aferir a secreção das glândulas lacrimais e os danos na superfície ocular. Para tal, utilizam-se testes como o de Schirmer, que mede a produção de lágrima, e o de coloração da superfície ocular, que evidencia áreas de lesão na córnea e conjuntiva (Brito-Zerón et al. 2016). Finalmente, os exames laboratoriais desempenham papel crucial no diagnóstico da DS. A citopenia, por exemplo, é uma alteração hematológica encontrada em aproximadamente um terço dos pacientes com DS, podendo manifestar-se como anemia, leucopenia e/ou trombocitopenia (Manganelli et al., 2006).Desde o ano de 2016, a European Alliance of Rheumatology Associations (EULAR) utiliza como critérios de classificação final para diagnóstico de DS a soma ponderada de cinco itens: anti-SSA (Ro) positivo ou fator reumatóide (FR) e ANA¿1:1320 (3 pontos); laudo anatomopatológico de biópsia de glândulas salivares menores revelando infiltração linfocítica focal com focus score¿ 1 foci/4 mm² (3 pontos); escore de manchamento ocular (OSS)¿ 5 ou escore de van Bijsterveld¿4 em ao menos um olho (1 ponto); teste de Schirmer< 5 mm/5 min em ao menos um olho (1 ponto) e; fluxo salivar em repouso¿ 0,1 mL/min (1 ponto) (Shiboski, et al., 2017). Devido ao caráter multissistêmico, o tratamento da DS deve ser interdisciplinar e individualizado, com foco no alívio dos sintomas sicca e no controle imunológico de manifestações sistêmicas (André; Böckle, 2022). Apesar dos avanços na compreensão da fisiopatologia da doença, o tratamento ainda é, em grande parte empírico, principalmente com o uso de substitutos de saliva e lágrimas, analgésicos e

glicocorticoides (GCs) para controlar a dor e a fadiga (Hu et al., 2025). O tratamento da hipofunção das glândulas salivares é notoriamente difícil e representa um desafio para os profissionais. Diversas intervenções tópicas e sistêmicas são utilizadas com o objetivo de restaurar ou estimular a função salivar. Substitutos de saliva são empregados para atenuar a xerostomia e prevenir manifestações secundárias decorrentes do fluxo salivar insuficiente. Recomendam-se medidas como o uso tópico de flúor, rigorosa higiene bucal, cessação do tabagismo e a utilização de saliva artificial. (Zandonella et al. 2022; Hu et al., 2025)Ainda no manejo da hipossalivação, a estimulação da função salivar residual pode ser promovida por meio de sialogogos tópicos, ou seja, substâncias como gomas e pastilhas sem açúcar que estimulam a produção de saliva, bem como por medicamentos parassimpatomiméticos como a pilocarpina e a cevimelina. No entanto, em casos nos quais a função glandular está irreversivelmente comprometida e a xerostomia é intensa, o foco do tratamento passa a ser o uso de substitutos salivares, disponíveis em formas como géis ou sprays, com o objetivo de aliviar os sintomas. Paralelamente, terapias mais recentes e promissoras vêm sendo investigadas, incluindo agentes direcionados às células B como o rituximabe e outros, que atuam sobre citocinas envolvidas na regulação dessas células. (André; Böckle 2022; Negrini et al., 2022). Além das opções farmacológicas, intervenções complementares como acupuntura e neuroeletroestimulação salivar também têm sido utilizadas como estratégias para estimular a produção salivar e reduzir o desconforto associado à secura bucal (Al Hamad et al., 2019). Zandonella et al. (2022) sugerem que a sialoendoscopia se configura como uma modalidade terapêutica promissora no tratamento da hipofunção das glândulas salivares. O procedimento pode ser realizado com ou sem irrigação ductal, para a qual se utiliza solução salina isolada ou associada a corticosteroides.Para o manejo da xeroftalmia, são comumente prescritos colírios lubrificantes, géis, pomadas oftalmológicas, além de corticosteroides e anti-inflamatórios tópicos, conforme a gravidade dos sintomas (André; Böckle, 2022). Entre os medicamentos tópicos utilizados no tratamento da xeroftalmia, destaca-se a solução oftálmica de Lifitegrast, um antagonista do antígeno-1 associado à função dos linfócitos (LFA-1), que inibe o recrutamento e a ativação das células T. Outro agente promissor é o AR-15512, que atua na desobstrução das glândulas de Meibomius, estabiliza a camada lipídica e contribui para a restauração do volume do filme lacrimal. Além disso, a aplicação tópica de cloroquina a 0,03%, durante 21 dias, demonstrou eficácia na redução do estado inflamatório do filme lacrimal, com melhora dos sintomas de olho seco, da coloração ocular e do volume lacrimal. No âmbito das terapias não farmacológicas, destacam-se o neuroestimulador lacrimal intranasal, os

dispositivos de pulsação térmica, a luz pulsada intensa e a sondagem intraductal das glândulas de Meibomius, os quais têm como objetivo estimular a produção lacrimal e melhorar a qualidade do filme lacrimal (Zandonella, et al., 2022). A abordagem terapêutica para a DS é variável, sendo determinada pela apresentação clínica específica da doença. É recomendado que o uso de esteroides seja minimizado, com a utilização de imunossupressores (Negrini, et al., 2022). O tratamento da DS Associada é realizado por meio de drogas imunomoduladoras, de modo individual ou combinado. Diversas subclasses medicamentosas se encaixam nessa categoria, a exemplo das drogas antirreumáticas modificadoras da doença, anti-inflamatórios não esteroidais, esteroidais ou agentes biológicos como o interferon-alfa. Os medicamentos antirreumáticos podem ser divididos em sintéticos convencionais como o metotrexato, hidroxicloroquina e ciclosporina; sintéticos direcionados como o tofacitinibe; e biológicos, como o rituximabe (Bowman, et al. 2022).O manejo das manifestações sistêmicas da DS Associada geralmente segue uma estratégia de duas fases: a indução da remissão sistêmica com terapia intensiva focada no(s) órgão(s) afetado(s), seguida pela manutenção da resposta. Contudo, a falta de dados específicos exige que as decisões de tratamento sejam sempre individualizadas (Hu et al., 2025). Nos casos de maior complexidade, além dos glicocorticoides, os agentes biológicos como o rituximabe e o belimumabe são opções para controlar a atividade da doença (André; Böckle, 2022). Essas terapias biológicas direcionadas aos linfócitos B são reservadas como última linha para pacientes com doença sistêmica grave e refratária (Negrini, et al. 2022). Em relação aos sintomas de boca seca, existem diversos estudos que mostram que o uso de biológicos como rituximabe e interferon-alfa promove aumento do fluxo salivar. Entretanto, fármacos modificadores da doença reumática como o infliximabe e etanercepte, ou o esteroide desidroepiandrosterona, não reduzem a xerostomia nem aumentam o fluxo salivar na DS (Al Hamad et al., 2019). Adicionalmente, as células-tronco mesenquimais vêm sendo estudadas como uma estratégia terapêutica inovadora, com potencial para modular o equilíbrio entre células imunossupressoras e células inflamatórias auxiliares, reduzindo a infiltração inflamatória nas glândulas salivares (Zhan et al., 2023).Di Marino et al. (2021), em um estudo clínico prospectivo, não controlado, avaliaram os efeitos da terapia combinada de luz pulsada e fotobiomodulação com luz LED sobre a película lacrimal e xeroftalmia em pacientes com DS. Vinte participantes com idades entre 18 e 75 anos receberam o tratamento combinado. A terapia com luz pulsada foi aplicada na região periorbital inferior de cada olho, totalizando cinco aplicações por olho. Durante o procedimento, os olhos dos pacientes foram protegidos. Em seguida, foi aplicada a terapia de fotobiomodulação por 15 minutos, utilizando uma

máscara especial com um comprimento de onda de 633 nanômetros. Os resultados preliminares, embora baseados em um número limitado de pacientes e em curto período de acompanhamento, sugerem que a combinação de ambos os tratamentos pode ser benéfica para tratar o componente evaporativo do olho seco. FOTOBIOMODULAÇÃO LASER A fotobiomodulação (FBM) laser é um recurso terapêutico que utiliza a energia luminosa para promover a modulação de processos biológicos, sendo utilizada em diversas áreas da Medicina, Odontologia, Fisioterapia, Medicina Veterinária entre outras (Santos-Silva et al., 2025). Constitui um método terapêutico não invasivo, que oferece benefícios significativos no alívio da dor e na redução de processos inflamatórios, ao mesmo tempo em que acelera o reparo tecidual. De modo geral, este é um regime de tratamento considerado seguro e bem tolerado (Maghfour et al., 2024). A luz laser é absorvida por cromóforos teciduais localizados nas mitocôndrias e na membrana celular, aumentando a síntese de ATP e gerando uma cascata de eventos moleculares e celulares que culminam em efeitos terapêuticos (Dompe, et al. 2020). Os comprimentos de onda mais frequentemente empregados na FBM laser abrangem a luz vermelha e a luz infravermelha, na faixa entre 600 e 1100 nanômetros. O efeito fotobiomodulador, induzido principalmente por lasers de diodo, é capaz de modular a proliferação celular (Dompe, et al. 2020). A utilização da luz vermelha e da luz infravermelha visa produzir uma alteração biológica específica. Os fótons são absorvidos por fotorreceptores endógenos, com destaque para a citocromo C oxidase mitocondrial (COX). A ativação desta enzima desencadeia uma série de modificações celulares, incluindo a modulação do ATP mitocondrial, a dissociação do óxido nítrico, a geração de espécies reativas de oxigênio (ROS) e alterações nos níveis de cálcio intracelular. A penetração da luz nos tecidos é diretamente influenciada pelos parâmetros de absorção e dispersão. Comprimentos de onda mais curtos tendem a apresentar maior dispersão, enquanto os mais longos sofrem menor dispersão, o que lhes confere uma capacidade superior de penetração em profundidade (Maghfour et al., 2024). O aumento da energia celular e as subsequentes modificações na permeabilidade da membrana celular são responsáveis por diversos efeitos terapêuticos, incluindo o alívio da dor aguda, a aceleração do processo de cicatrização e o relaxamento muscular. A FBM promove um estado de hiperpolarização, agindo diretamente nas terminações nervosas primárias e, consequentemente, inibindo a transmissão de estímulos dolorosos em direção ao sistema nervoso central (Hosseinpour et al., 2019). As reações biológicas à luz laser podem ser tanto de natureza estimulatória quanto inibitória. A aplicação correta pode acelerar a reparação de feridas por meio da modulação da expressão gênica e da liberação de fatores de crescimento.

Além disso, o procedimento é capaz de reduzir a inflamação, diminuindo os níveis de citocinas inflamatórias. Segundo Maghfour et al. (2024), a eficácia do tratamento depende da aplicação correta dos parâmetros de irradiação e do tempo de exposição. Se a irradiância for muito baixa ou o período de aplicação insuficiente, os efeitos terapêuticos tendem a ser mínimos. Por outro lado, irradiâncias muito altas ou tempos de exposição prolongados podem anular os benefícios e, em alguns casos, gerar efeitos inibitórios indesejados. A absorção da luz é influenciada principalmente pela composição e quantidade de cromóforos e fotoaceptores presentes nos tecidos. Nesse contexto, estudos têm investigado os efeitos da FBM laser no tratamento da hipofunção das glândulas salivares, pois parece ser uma opção terapêutica não invasiva e eficaz (Reia, et al., 2025). Sladevand et al. (2023) investigaram, por meio de um estudo clínico não-controlado, o efeito da FBM em 28 pacientes com xerostomia, com idades entre 45 e 60 anos. A FBM foi aplicada de forma combinada nas regiões parotídea, submandibular e sublingual, com parâmetros específicos para cada área. Na aplicação extraoral, foram utilizados 6 J de energia por ponto, com potência de 300 mW e tempo de 20 segundos por ponto, enquanto na aplicação intraoral foram empregados 4 J por ponto, com potência de 200 mW, por 20 segundos. A irradiação foi realizada em um total de 24 pontos, sendo 8 nas glândulas parótidas, 2 nas submandibulares e 2 nas sublinguais, de cada lado. A avaliação foi realizada por meio da coleta de saliva não estimulada antes e após cada sessão. Foi observado um aumento gradual no fluxo salivar ao longo do tratamento na maioria dos participantes, exceto em fumantes, diabéticos e hipertensos.Em um estudo recente, Colares et al. (2025) avaliaram a eficácia da FBM laser na hipofunção das glândulas salivares, com foco nas glândulas salivares maiores. Oito pacientes com fluxo salivar ¿ 0,2 mL/min foram submetidos a uma sessão semanal de FBM, totalizando dez semanas de irradiação, no comprimento de onda de 808 nm. Cada sessão incluiu a aplicação em 22 pontos específicos: cinco bilateralmente sobre as glândulas parótidas, três sobre as submandibulares (ambos extraorais) e três em cada glândula sublingual (intraoral). A sialometria revelou um aumento significativo no fluxo salivar 45 dias após o início do tratamento, além de uma tendência a melhorias nos hábitos alimentares. O estudo obteve resultados positivos, destacando a FBM laser como uma terapia promissora, não invasiva e sem efeitos colaterais, que oferece benefícios duradouros para pacientes com hipossalivação. No estudo de Pavesi et al. (2021) foi investigado o efeito da FBM em pacientes com alterações no fluxo e composição salivares, decorrentes de doença renal crônica e hemodiálise. Neste ensaio clínico randomizado e controlado, os pacientes foram submetidos à FBM laser, no comprimento de onda de 808 nm, potência de 100 mW, densidade

de energia de 142 J/cm² e energia de 4 J por ponto, em três sessões. Os resultados demonstraram um aumento significativo no fluxo salivar, tanto estimulado, quanto em repouso, além de redução dos níveis de ureia na saliva, indicando melhora na função glandular. Os autores concluíram que a FBM pode ser uma estratégia terapêutica eficaz para a xerostomia e hipossalivação nesse perfil de pacientes.De forma semelhante, Varellis et al. (2024) exploraram os efeitos da FBM em pacientes hipertensos, com hipossalivação induzida pelo uso crônico de medicamentos. Neste ensaio clínico, 41 participantes foram randomizados em dois grupos: o grupo FBM recebeu aplicação de laser de 808 nm nas glândulas salivares, uma vez por semana, durante quatro semanas, e o grupo-controle recebeu placebo. Os participantes do grupo FBM apresentaram aumento significativo de até 75% no fluxo salivar, reforçando o potencial desta terapia no controle da disfunção salivar induzida por medicamentos.Mosannen Mozaffari et al. (2024) avaliaram a eficácia da FBM laser na prevenção da xerostomia em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia. Neste estudo, foi utilizado laser infravermelho, no comprimento de onda de 810 nm, potência de 200 mW, energia 0,8 J por ponto, aplicado em 16 pontos das glândulas salivares. A intervenção demonstrou um efeito significativo na prevenção da xerostomia e na preservação do fluxo salivar estimulado.Golez et al. (2022), em uma revisão sistemática e metanálise, analisando 14 estudos, avaliaram os efeitos da FBM sobre a função das glândulas salivares em pacientes com hipossalivação. Os resultados mostraram evidências consistentes de um efeito benéfico, com melhora da função glandular e alívio dos sintomas de xerostomia. No entanto, os efeitos positivos observados foram limitados ao curto prazo, sem evidências claras de impacto sustentado na qualidade de vida dos pacientes. Fidelix, et al. (2018) avaliaram a eficácia da FBM laser na disfunção salivar em pacientes com DS isolada, por meio de um ensaio clínico randomizado. A amostra foi constituída por 66 pacientes distribuídos entre grupos laser e placebo. Foi empregado um laser de diodo, na potência de 100 mW, 808 nm, 4,0 J/cm² por ponto. O grupo laser recebeu 12 sessões de FBM, duas vezes por semana durante seis semanas. O grupo placebo foi submetido ao mesmo protocolo sem emissão de radiação. Ao final do estudo, não houve diferença entre os grupos quanto aos escores de xerostomia, velocidade de fluxo salivar, níveis de beta-2 microglobulina ou concentrações salivares de sódio e cloro.Devido a carência de evidências e protocolos clínicos sobre a eficácia da FBM no manejo da xerostomia e hipossalivação em pacientes com DS, este estudo será realizado com o objetivo de investigar os efeitos desta terapia sobre parâmetros salivares, xerostomia, condições estomatológicas e qualidade de vida em pacientes com a doença.

HIPÓTESE:

- A fotobiomodulação laser é uma modalidade terapêutica segura e efetiva no manejo da hipossalivação e xerostomia em pacientes com a doença de Sjögren.

METODOLOGIA PROPOSTA:

Os pacientes serão recrutados no Serviço Estomatologia do Hospital São Lucas da PUCRS. Foi estimada uma amostra de 40 participantes, sendo 20 por grupo. Os participantes serão alocados de forma aleatória em: Grupo FBM (20 participantes que receberão FBM nas glândulas salivares maiores e menores) e Grupo Controle (20 participantes que receberão sham FBM). ANAMNESE E EXAME FÍSICO Os participantes serão submetidos à anamnese, na qual serão registrados a história da doença atual, história médica pregressa e antecedentes familiares. A atividade de doença será mensurada pelo EULAR Sjögren¿s Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) (Seror et al., 2010). Serão realizados o exame físico intra e extra -oral e a prova funcional das glândulas salivares maiores. COLETA DE SALIVA E PH SALIVAR A saliva total não estimulada e estimulada será coletada em baseline, duas semanas após o início do tratamento, ao final do tratamento e um mês após. As coletas de saliva em repouso e sob estimulação serão realizadas conforme descrito por Navazesh, et al. (2008). As amostras serão coletadas durante o período matutino, entre 9:00-11:30 h. A velocidade do fluxo salivar será obtida pela divisão do volume pelo tempo de coleta. Será considerado que cada miligrama equivale a 1g de saliva. ANÁLISE DA XEROSTOMIA A xerostomia será avaliada em baseline, duas semanas após o início do tratamento, ao final do tratamento e um mês após por meio da Escala Visual Analógica (EVA) para xerostomia desenvolvida por Pai, Ghezzi e Ship (2001). QUESTIONÁRIOS DE QUALIDADE DE VIDA A qualidade de vida será avaliada por meio da versão brasileira do questionário Primary Sjögren¿s Syndrome ¿ Quality of Life questionnaire (PSS QoL). O questionário será aplicado em baseline, ao final do tratamento e um mês após. A qualidade de vida relacionada à saúde oral será avaliada em baseline, ao final do tratamento e um mês após por meio do instrumento Oral Health Impact Profile (OHIP-14) simplificado. ECOGRAFIA DAS GLÂNDULAS SALIVARES MAIORES Será utilizado o equipamento LOGIQ E10 (GE HealthCare Technologies, Inc., Wauwatosa, Estados Unidos da América), com transdutor linear de alta frequência. Os seguintes parâmetros ecográficos serão avaliados: homogeneidade do parênquima glandular, presença de áreas hipoecóicas, de bandas hiperecogênicas. Cada glândula parótida receberá uma pontuação de zero a três de acordo com os critérios do escore ultrassonográfico proposto pelo grupo OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology). FOTOBIOMODULAÇÃO LASER/ PLACEBO Será empregado um laser de diodo com meio ativo de

Fosfeto de Indio-Gálio-Alumínio (InGaAlP) do modelo Therapy EC (DMC®, São Carlos-SP), com área de spot de 0,092 cm², em uma frequência de três aplicações semanais durante quatro semanas, totalizando 12 sessões. As aplicações serão pontuais, no modo contínuo, em contato com a superfície tecidual. Glândulas Salivares Menores: a FBM será intraoral, no comprimento de onda de 810 nm e potência de 100 mW, com dose de 21,73 J/cm², 2 J de energia por ponto, 20 segundos de exposição por ponto, irradiância de 1,08 W/cm², fluência fotônica de 32,59 pJ/cm², equivalente a 7,24 E (Einstein) por ponto. As aplicações serão dispersas por toda mucosa oral, com exceção do tecido gengival, de modo que totalizem 36 pontos, com energia total de 72J. Glândulas Salivares Maiores- a FBM será intra-oral para a glândula sublingual (assoalho bucal) e extra-oral para as parótidas e submandibulares. Será empregado o comprimento de onda de 810 nm e potência de 100 mW, 30 segundos de exposição por ponto, dose de 32,6 J/cm², 3 J de energia por ponto, irradiância de 1,08 mW/cm², fluência fotônica de 48,9 pJ/cm²,equivalente a 10,8 E. Nos participantes do grupo controle, as aplicações de laser serão realizadas nos mesmos pontos do grupo experimental; contudo, será utilizada uma ponteira de borracha acoplada ao aparelho para bloquear a emissão de radiação, o que será checado por meio de power meter.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:- Pacientes de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos.- Indivíduos com queixa de xerostomia.- Pacientes com diagnóstico de Doença de Sjögren de acordo com as definições do ACR-EULAR (2016), que classifica o paciente como portador da doença se possuir quatro pontos ou mais conforme os itens: Biópsia de glândula salivar labial com sialoadenite linfocítica focal e focus score maior ou igual a 1 foco/ 4mm² (3 pontos); Anti-SSA positivo (3 pontos); Ocular Staining Score maior ou igual a 5 (ou score van Bijsterveld maior ou igual a 4) em pelo menos um olho- 1 ponto. Teste de Schirmer menor ou igual a 5 mm/ 5 minutos em pelomenos um olho (1 ponto); taxa de fluxo salivar não estimulado menor ou igual a 0,1mL/minuto (1 ponto).

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:- Histórico de radioterapia em região de cabeça e pescoço.- Infecção ativa pelo vírus da hepatite C.- Doenças sistêmicas que possam influenciar o fluxo salivar tais como: síndrome da imunodeficiência adquirida, sarcoidose, amiloidose, doença do enxerto versus hospedeiro e doença relacionada à IgG4.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o efeito da fotobiomodulação (FBM) laser, aplicada em glândulas salivares maiores e menores, sobre o fluxo salivar, xerostomia e qualidade de vida em pacientes com DS.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar o efeito da FMB laser, aplicada em glândulas salivares maiores e menores e em pacientes com DS nas seguintes variáveis:
- Fluxo salivar em repouso e estimulado, quantificado por meio de análise sialométrica.- Xerostomia, avaliada por meio de Escala Visual Analógica (EVA).
- Qualidade de vida por meio do Primary Sjögrens Syndrome, Quality of Life questionnaire (PSS-QoL) e do inventário Oral Health Impact Profile (OHIP-14).
- Prevalência de manifestações orais secundárias tais como língua sulcada, língua atrófica, candidíase, úlceras traumáticas, queilite angular, aumento de volume nas glândulas parótidas e sialoadenite bacteriana retrógrada.
- Parâmetros imagenológicos glandulares, que serão avaliados previamente a após o tratamento por meio de ultrassonografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: A fotobiomodulação laser é uma modalidade terapêutica indolor, que praticamente não possui efeitos adversos. Cuidados serão tomados em relação à biossegurança e proteção ocular com óculos específicos para esta finalidade. É possível que aconteça desconforto na coleta de saliva e no tempo gasto para responder aos questionários e realizar as aplicações de laser.

BENEFÍCIOS: Os benefícios que esperamos do estudo são o aumento do fluxo salivar, consequentemente trazendo mais conforto ao mastigar, falar e engolir alimentos, redução de xerostomia e de doenças oportunistas na cavidade oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa EFEITO DA FOTOBIOMODULAÇÃO LASER SOBRE O FLUXO SALIVAR, XEROSTOMIA E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM A DOENÇA DE SJÖGREN: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO, proposto pela pesquisadora Fernanda Gonçalves Salum

com número de CAAE 99734526.1.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2838006.pdf	22/07/2026 10:57:04		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	22/07/2026 10:56:33	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_ESCLARECIDO.docx	22/07/2026 10:50:08	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	Carta_Aprovacao_Comissao_Cientifica_1782220946110.pdf	07/07/2026 11:11:18	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	REUMATO_Conhecimento.pdf	07/07/2026 11:04:47	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	LINKS_LATTES.docx	07/07/2026 10:59:26	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	11065_FORM_CPC.pdf	07/07/2026 10:54:37	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	ATA.pdf	07/07/2026 10:53:51	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CARTA_ANUENCIA.pdf	07/07/2026 10:51:40	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Declaração de concordância	ESTOMATO_CONHECIMENTO.pdf	07/07/2026 10:50:46	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	Documento_Unificado.pdf	07/07/2026 10:49:42	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_CPC.pdf	07/07/2026 10:49:16	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL.docx	07/07/2026 10:49:03	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CARTA_DE_APRESENTACAO.pdf	07/07/2026 10:48:01	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/07/2026 09:40:19	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 25 de Julho de 2026

Assinado por:
FREDERICO ORLANDO FRIEDRICH
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, n° 6681, Prédio 50, sala 703
Bairro: Partenon **CEP:** 90.619-900
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br