



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da liberação controlada de fármacos cicatrizantes por membranas de Poli (ϵ -caprolactona) (PCL) obtidas por eletrofiação no tratamento de feridas complexas, livres de infecção, em pacientes portadores de doenças vasculares com ou sem possibilidade de tratamento cirúrgico: estudo randomizado, comparativo e controlado.

Pesquisador: JOELMA CAVALCANTE RICARDO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 04335418.9.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.177.613

Apresentação do Projeto:

OBJETIVO: avaliar a eficácia na aplicação de curativos com membranas obtidas através de tecnologia de eletro fiação para liberação de ácidos graxos essenciais e heparina sódica no tratamento de feridas. **MÉTODOS:** estudo prospectivo, randomizado e controlado com a participação de pacientes portadores de feridas limpas ou potencialmente contaminadas internados no Pronto Socorro Municipal 28 de Agosto na cidade de Manaus – Hospital de referência no Amazonas. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em três grupos: Grupo 1 - 50 pacientes tratados com membrana liberando triglicerídeos de cadeia média, Grupo 2 – 50 pacientes tratados com membrana liberando heparina sódica, Grupo 3 – 50 pacientes tratados com a membrana pura. As membranas serão fornecidas à unidade sem a identificação do conteúdo, codificadas por tarja colorida nos invólucros, esterilizadas, através de colaboração com o Grupo de Pesquisa de Bioeletrônica, Dispositivos Fotovoltaicos e Química de Materiais do Instituto de Ciências Exatas da Universidade Federal do Amazonas. Os curativos serão realizados e avaliados por equipes multidisciplinares especializadas em curativo, com os registros anotados nos prontuários através de formulários. Haverá registro fotográfico obrigatório da progressão positiva ou negativa da lesão. **RESULTADOS:** Os resultados vão ser avaliados por

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



envolvidos cegos, obtidos através da comparação entre os grupos, com tratamento pelo método não paramétrico de Friedman, sendo considerados separadamente como fatores de risco –Doença de base, doenças associadas, idade, sexo, raça, obesidade, tabagismo, grau de complexidade das feridas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:- avaliar a eficácia na aplicação de curativos com membranas obtidas através de tecnologia de eletro fiação para liberação de ácidos graxos essenciais e heparina sódica no tratamento de feridas com estudo comparativo entre as membranas.

Objetivo Secundário: 1- Avaliar a eficácia nos da membrana com a liberação de AGE2- Avaliar a eficácia da membrana com a liberação de heparina3- Avaliar a eficácia das membranas puras.4- Avaliar a relação custo -benefício na aplicação das membranas.5- Avaliar a aplicabilidade do uso das membranas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:- Toda pesquisa com seres humano envolve riscos em tipos e gradações variadas. Há possibilidade de danos à sua dimensão física (pode haver piora), psíquica (você pode ficar abalado emocionalmente), moral (você pode se sentir exposto), intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, incluindo nesta: Os materiais usados para fabricar a membrana têm seu uso comercial autorizado e amplamente estudado. O material usado na membrana é o mesmo usado para a fabricação de fios de sutura no corpo humano, não oferecendo riscos por si na aplicação na superfície do corpo, o polímero não é tóxico, exceto por uma pequena irritação no lugar do implante que é a reação esperada para a função, podendo provocar dor local. O medicamento heparina sódica é um produto de origem animal, usado para evitar a coagulação do sangue, podendo causar alergias e sangramento local (esperado o de pequeno volume), hematoma, equimose, urticária, eczema, eritema, eritrodermia, dor no local de aplicação. Os ácidos graxos essenciais já são usados nas feridas, mas pode haver reação alérgica inesperada, causando urticária, eczema, eritema, dor no local da aplicação. Pode ocorrer a reinfecção da lesão, inerente ao procedimento e possível de acontecer em qualquer parte do processo. Aumento no tempo de internação.

Benefícios: Os medicamentos a serem liberados são atualmente comercializados no Brasil e fabricados em larga escala, com sua indicação já determinada para este tempo da cicatrização, a liberação graduada resultará em provável diminuição do tempo de cicatrização, menor troca de curativo e menor estímulo doloroso, além de diminuição considerável dos custos para o sistema. A

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



membrana é biocompatível com seu composto já usado em fios de sutura, com comprovada aceitação orgânica e sem riscos de rejeição. Os pacientes hoje estão enfrentando dificuldades com altos custos na aquisição de materiais para curativos, na falta de material na rede básica, e de acesso aos profissionais capacitados. Objetiva-se que sejam beneficiados pelos cuidados diários com a ferida, a oferta de agentes já comprovadamente benéficos (que não oferecem riscos) que terão a liberação graduada pela membrana e a avaliação especializada durante o estudo. Estima-se que sejam beneficiados com a diminuição do tempo de cicatrização e com a facilidade de acesso e aquisição, uma vez que a membrana terá baixo custo e poderá ser utilizada na rede pública de saúde em larga escala, gerando benefício para toda a população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:- Membranas funcionalizadas obtidas por eletro fiação Para avaliação do perfil de dissolução e liberação dos fármacos das membranas funcionalizadas tanto com heparina como com os ácidos graxos essenciais será seguida a “Guia de dissolução aplicável a medicamentos genéricos, novos e similares” vigente a partir de 09/05/2018 publicada pela ANVISA. Esta Guia utiliza o método da cesta a 100 rpm e como médio de

dissolução das amostras buffer de fosfato a pH 7,4 a $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Todas as membranas biocompatíveis utilizadas no desenvolvimento do presente projeto de pesquisa serão fornecidas através de colaboração com o Grupo de Pesquisa de Bioeletrônica, Dispositivos Fotovoltaicos e Química de Materiais do Instituto de Ciências Exatas da Universidade Federal do Amazonas. Este Grupo de Pesquisa possui o sistema de eletro fiação assim

como os recursos técnicos e materiais para a fabricação das membranas funcionalizadas. Aplicação clínica em Unidades Hospitalares e ambulatoriais da Rede Pública de Saúde Estudo prospectivo, randomizado e controlado de pacientes com feridas complexas decorrentes de lesões isquêmicas, provenientes do Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular dos Hospitais de atendimento em urgência e emergência na cidade de Manaus e das Policlínicas do Município de Manaus, estado do Amazonas. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos; grupo 1 (50 pacientes), com feridas tratadas com a membrana biocompatível liberando ácidos graxos essenciais e grupo 2 (50 pacientes), tratados com a membrana biocompatível liberando heparina sódica, e grupo 3 - controle (50 pacientes) tratados somente com a aplicação da membrana, sem a liberação de medicamentos. Os pacientes escolhidos em ambos os grupos deverão ter sido excluídos da possibilidade ou necessidade de tratamento cirúrgico, tanto quanto de terapia com antibiótico. Estes serão submetidos ao tratamento clínico das doenças associadas,

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.177.613

serão orientados às mudanças nos hábitos de vida e farão acompanhamento supervisionado dos curativos de suas feridas. Os pacientes devem apresentar lesões com dificuldade de cicatrização, livres de infecção. O projeto contará com a colaboração da CCIH/Estomatoterapia e corpo de enfermagem especializado em feridas do Hospital e Pronto Socorro 28 de Agosto na Cidade de Manaus, unidade de referência para o Amazonas. Tratamento dos resultados Os resultados serão obtidos através da comparação e tratamento estatístico entre os grupos, sendo considerados separadamente como fatores de risco – doença aterosclerótica obstrutiva periférica, pressão venosa, dislipidemia, tabagismo, doença associada, sedentarismo, idade, estado nutricional, incluindo raça e sexo por terem apresentado em recentes estudos diferenças estatísticas na evolução e prognóstico da doença de base, adesão ou não às mudanças de hábitos.

Critério de Inclusão:

1. Pacientes com idade igual ou superior de 18 anos, legalmente responsáveis
2. Apresentar feridas limpas ou potencialmente contaminadas em fase de granulação
3. Internados no PSM
4. Assistidos pela CCIH/Estomatoterapia da unidade

Critério de Exclusão:

Critérios de exclusão

1. Paciente com possibilidade ou necessidade de tratamento cirúrgico
2. Encontrarem-se em terapia com antibiótico
3. Apresentar hiperglicemia de difícil controle (acima de 300 mm/dl, em uso de terapia hipoglicemiante).
4. Doença arterial obstrutiva periférica

Metodologia de Análise de Dados:

1 Membranas funcionalizadas obtidas por eletro fiação Para avaliação do perfil de dissolução e liberação dos fármacos das membranas

funcionalizadas tanto com heparina como com os ácidos graxos essenciais será seguida a “Guia de dissolução aplicável a medicamentos genéricos,

novos e similares” vigente a partir de 09/05/2018 publicada pela ANVISA. Esta Guia utiliza o método da cesta a 100 rpm e como médio de

dissolução das amostras buffer de fosfato a pH 7,4 a $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Todas as membranas biocompatíveis utilizadas no desenvolvimento do presente

projeto de pesquisa serão fornecidas através de colaboração com o Grupo de Pesquisa de Bioeletrônica, Dispositivos Fotovoltaicos e Química de

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.177.613

Materiais do Instituto de Ciências Exatas da Universidade Federal do Amazonas. Este Grupo de Pesquisa possui o sistema de eletro fiação assim

como os recursos técnicos e materiais para a fabricação das membranas funcionalizadas. 2 Aplicação clínica em Unidades Hospitalares e ambulatoriais da Rede Pública de Saúde Estudo prospectivo, randomizado e controlado de pacientes com feridas complexas decorrentes de lesões isquêmicas, provenientes do Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular dos Hospitais de atendimento em urgência e emergência na cidade de Manaus e das Policlínicas do Município de Manaus, estado do Amazonas. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos; grupo 1 (100 pacientes), com feridas tratadas com a membrana biocompatível liberando ácidos graxos essenciais, grupo 2 (100 pacientes), tratados com a membrana biocompatível liberando heparina sódica, e grupo 3 - controle, tratados somente com a membrana e sem a liberação de medicamentos. Os pacientes escolhidos deverão ter sido excluídos da possibilidade ou necessidade de tratamento cirúrgico, tanto quanto de terapia com antibiótico. Estes serão submetidos ao tratamento clínico das doenças associadas, e aos curativos de enfermagem supervisionados pelo médico, deverão também se comprometer a mudanças de hábitos. Os pacientes devem apresentar lesões com dificuldade de cicatrização, livres de infecção. O

projeto contará com a colaboração do serviço de Cirurgia Vascular da Rede Pública e corpo de enfermagem especializado em feridas. 3 Tratamento dos resultados Os resultados serão obtidos através da comparação e tratamento estatístico entre os grupos, sendo considerados separadamente como fatores de risco – doença aterosclerótica obstrutiva periférica, pressão venosa, dislipidemia, tabagismo, doença associada, sedentarismo, idade, estado nutricional, incluindo raça e sexo por terem apresentado em recentes estudos diferenças estatísticas na evolução e prognóstico da doença de base, adesão ou não às mudanças de hábitos propostas.

Cronograma de Execução

Aplicação clínica das membranas heparina 14/06/2019 01/04/2020

Aplicação clínica das membranas puras 14/06/2019 01/04/2020

Aplicação clínica das membranas ácidos graxos 14/06/2019 01/04/2020

levantamento bibliográfico 01/12/2018 01/03/2019

Identificação de Orçamento Tipo Valor em Reais (R\$)

Orçamento Financeiro Total em R\$ R\$ 605,90

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto em tela é uma versão 3 de uma dissertação de Mestrado contendo todos os elementos necessários a um estudo científico com: Introdução, Objetivos, Metodologia, Cronograma, TCLE-

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.177.613

Contemplado, Termo de Anuência Contemplado e assinado pelo Diretor do HPS28 de Agosto em Manaus, Sr.Dr. Eduardo Melo de Mesquita Junior, Instrumentos de coleta de dados - Apensados.Critérios de Inclusão e Exclusão - Contemplados.Riscos e Benéficos - Contemplados.- Carta de Confidencialidade - Apensada.Folha de Rosto - Apensada e assinada pelo Coordenador do PPGRACi, prof.Dr.Ivan Tramuja da Costa e Silva

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos de parecer pela Aprovação,SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1260344.pdf	26/02/2019 16:06:35		Aceito
Outros	Projeto_corrigidoCEP.docx	24/01/2019 22:49:07	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito
Outros	TCLE_CORRIGIDO.docx	24/01/2019 22:46:37	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	24/01/2019 22:45:50	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PCT_ppgraci_2018_mestrado.docx	27/11/2018 01:49:46	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versaocorrigida_V1.docx	27/11/2018 01:45:59	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito
Folha de Rosto	1006.pdf	26/11/2018 14:13:43	JOELMA CAVALCANTE RICARDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 3.177.613

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 28 de Fevereiro de 2019

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 495

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com