

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Cicatrização de feridas com uso de laserterapia de baixa intensidade.

Pesquisador: CASSIA EVANGELISTA DELGADO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86670725.7.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.451.171

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_ 2482166.pdf, de 26/02/2025).

Introdução:

Por definição, ferida é a interrupção na continuidade do tecido epitelial, por diversas causas podendo ser classificadas em agudas ou de difícil cicatrização, de acordo com o tempo de cicatrização. Doenças de base, nutrição, local da lesão, condição socioeconômica e acesso à saúde interferem na cicatrização da ferida, gerando transtornos biopsicossociais ao indivíduo e sobrecarga ao serviço público de saúde. Por isso, são consideradas um problema de saúde pública e acometem cerca de 5% da população mundial (OLIVEIRA et al., 2019). É consenso entre os pesquisadores que, com o aumento da expectativa de vida (envelhecimento populacional) e elevação do número de pessoas com doenças crônicas não transmissíveis, este cenário tende a se agravar. O reparo tecidual e a cicatrização de feridas cutâneas são processos complexos que envolvem uma série de eventos dinâmicos, incluindo coagulação, inflamação, formação de tecido de granulação, contração da ferida e remodelação tecidual (OTSUKA et al., 2022). As lesões de etiologia vascular se destacam em meio as lesões de difícil cicatrização pois apresentam em sua etiologia um fator dificultador para o processo cicatricial,

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

que é a circulação sanguínea deficiente, que limita a chegada de nutrientes e oxigênio nos tecidos, favorecendo o desenvolvimento de lesões e tornando seu processo de cicatrização complexo e prolongado (BOWERS; FRANCO, 2020). Diante da complexidade envolvendo as lesões vasculares, são necessários cuidados contínuos, consultas recorrentes com profissionais de saúde, realização de procedimentos e tratamentos, além dos custos com materiais para realização dos cuidados, o que gera impacto considerável nos gastos públicos de saúde (URWIN; DUMVILLE; SUTTON; CULLUM, 2022). De maneira geral, as feridas de difícil cicatrização são consideradas um problema de saúde pública global (SEN, 2021), e por isso, os estudos de terapias de baixo custo e que sejam eficazes para o tratamento de feridas fazem-se importantes. A terapia a laser de baixa intensidade é conhecida por fornecer energia de luz bioestimulante direta às células do corpo, aumentando assim a função celular normal e reparo tecidual (OTSUKA et al., 2022). Neste contexto, o uso do Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LASER) tem sido estudado quanto à sua eficácia. A metodologia de utilização da laserterapia é considerada simples, de baixo custo e pode ser integrada como auxiliar da terapia para tratamentos convencionais ou usada isolada como modo alternativo em algumas afecções (BLASCOVICH et al., 2022). Apesar de ser uma terapia considerada segura, revisões sistemáticas afirmam que a fotobiomodulação a laser demonstrou ser eficaz, porém ainda são necessários mais estudos com o objetivo de uniformizar os parâmetros de aplicação dessa modalidade terapêutica (SALES et al., 2022). Desta forma, considera-se que é fundamental avaliar as macro alterações sofridas pelas lesões durante o processo de tratamento, como o tamanho, a presença de dor, a ocorrência de exsudato, entre outros sinais. Essas observações devem ser realizadas em feridas de diversas etiologias e esse processo de avaliação é essencial para garantir a eficácia do uso da laserterapia no tratamento de feridas, permitindo o acompanhamento e a adaptação do tratamento conforme a evolução de cada lesão (BERTI HEARN, L. 2022). Considerando que a cicatrização é um processo complexo e que começou a ser entendido em maior amplitude nos últimos anos, as tecnologias adjuvantes podem ser acrescentadas aos cuidados tradicionais associados com as coberturas (MISHRA et al., 2024). A laserterapia de baixa intensidade poderá contribuir para acelerar o processo cicatricial como uma terapia de baixo custo aplicável no Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, ainda há necessidade de se continuar estudando os mecanismos de cicatrização, assim como a intensidade, potência e dosimetria da laserterapia. Por isso, pretende-se com este estudo estabelecer critérios para a utilização da laserterapia de baixa intensidade para a cicatrização de feridas de etiologia vascular.

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Metodologia Proposta:

O estudo acontecerá em duas etapas. Na primeira, realizaremos uma Revisão Sistemática da Literatura com base na metodologia do JBI sobre a efetividade do uso da laserterapia na cicatrização de feridas, que irá fundamentar o desenvolvimento do protocolo de utilização do laser de baixa intensidade na segunda etapa da pesquisa (AROMATARIS et al., 2024). Na segunda etapa, conduziremos um Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR) com os indivíduos que são atendidos no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da UFJF (HU-UFJF) e do Serviço de Apoio a Pessoa Ostomizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF). Serão convidados a participar do estudo todos os novos indivíduos que iniciarem tratamento nos ambulatórios, com lesão de etiologia vascular. A seleção de indivíduos com lesões vasculares foi baseada em critérios etiológicos predominantes para refletir perfis clínicos reais, garantir a aplicabilidade dos resultados e atender às necessidades da população-alvo, alinhando-se a recomendações recente (HURTADO-CHONG et al., 2017; BODICOAT et al., 2021). Serão coletados dados clínicos e socioeconômicos, além das características das lesões, por meio de observação direta, entrevistas e análise de prontuários. Utilizar-se-á um questionário estruturado elaborado por Gonçalves (2015), com questões sobre o perfil dos indivíduos e características das lesões, além dos registros da energia fornecida para os participante que forem submetidos a laserterapia (comprimento de onda, número de pontos aplicados e técnica). A lesão será mensurada com régua bidimensional e documentada fotograficamente, com consentimento informado prévio. A escala Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT), validada em português (Alves et al., 2015), será aplicada para avaliar aspectos como profundidade, bordas, exsudato, edema, epitelização e outros fatores relacionados ao processo cicatricial. O indivíduos que aceitarem participar do estudo, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias para realização dos registros fotográficos e para coleta de dados, além de receberem informações sobre o estudo, garantias de sigilo, anonimato, e direito de desistência. A randomização será realizada no primeiro atendimento do participante, utilizando o Excel, garantindo sigilo e anonimato. Serão um grupo controle e três grupos experimentais, sendo que esses três, receberão terapia a laser de baixa frequência (laser Vermelho com 660 nm e Infravermelho com 808 nm), com o laser DMC Therapy EC, com diferentes intensidades de irradiação (0,5J, 1J e 2J). A aplicação do laser será semanal, durante 10 semanas, com aplicação de curativos padrão (alginato de cálcio e sódio como cobertura primária e compressa e/ou gaze

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

e atadura de crepom como cobertura secundária) para todos os grupos. A frequência de troca do curativo será decidida de acordo com a necessidade de cada participante. Além disso, serão associados terapia compressiva para os participantes com índice tornozelo-braço (ITB) de 0,9-1,0 (MAEDA; FERNANDES, 2018), por ser indicação na terapia de lesões venosas (CARDOSO et al., 2018). Os participantes que necessitem de troca da cobertura durante o período de realização da coleta de dados, para progressão do tratamento e melhora do prognóstico, serão excluídos do estudo. Ao final da coleta realizaremos a comparação das características das lesões no início e no fim do tratamento, por meio de avaliação do tipo de tecidos, redução de tecidos desvitalizados, inflamação, odor, exsudato, redução do edema e promoção da analgesia. Sendo que a avaliação da dor será feita pela escala visual numérica (EVN). Após o término do período de realização do estudo, se observada a não evolução da cicatrização com qualquer um dos tratamentos em que o participante esteja alocado, novo tratamento será proposto.

Hipótese:

H0: O uso da laserterapia de baixa intensidade não altera a cicatrização de lesões em comparação com tratamentos convencionais.

H1: O uso da laserterapia de baixa intensidade interfere na cicatrização de lesões em comparação com tratamentos convencionais.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Indivíduos que realizam tratamento no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) ou no Ambulatório de Feridas do Serviço de Apoio à Pessoa Ostomizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Indivíduos que já tenham sido submetidos ao tratamento com laser antes do momento da admissão ou que apresentem algum diagnóstico que contraindique a utilização de laser de baixa potência (indivíduos com câncer, com glaucoma descompensado, ser gestante ou em uso de marcapasso).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.451.171

Avaliar o efeito do uso da laserterapia de baixa intensidade na cicatrização de lesões de etiologia vascular por meio do uso da laserterapia de baixa intensidade.

Objetivo Secundário:

Realizar Revisão Sistemática da Literatura que descreva a eficácia da terapêutica;

Estabelecer protocolo para realização de laserterapia de baixa intensidade para cicatrização de feridas;

Identificar desfechos na cicatrização de lesões com uso de laserterapia de baixa intensidade, como redução do tempo de cicatrização, dor, odor e conforto do indivíduo;

Elaborar cartilha educativa sobre cuidados com feridas utilizando a laserterapia para o público geral para garantir a continuidade assistencial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Essa pesquisa pode oferecer alguns riscos para os participantes como: Risco físico, associado a efeitos adversos da laserterapia, pois embora a laserterapia de baixa intensidade seja geralmente considerada segura, pode haver reações adversas, como dor temporária, queimaduras ou hipersensibilidade na área tratada. Por isso, realizaremos uma avaliação completa dos participantes para identificar potenciais riscos associados à laserterapia, especialmente para aqueles com condições de saúde preexistentes, além de implementar um plano de monitoramento durante e após o tratamento para avaliar a resposta dos participantes à laserterapia, permitindo a identificação precoce de efeitos adversos; Riscos psicológicos, relacionados a expectativas irrealistas, ansiedade e estresse, considerando que os participantes podem ter expectativas exageradas sobre a eficácia da terapia, o que pode levar à frustração ou desapontamento se os resultados não forem os esperados, assim como a participação no estudo pode causar ansiedade e estresse em indivíduos que convivem com feridas crônicas. Para isso, iremos fornecer informações claras e acessíveis sobre o que esperar da laserterapia, incluindo potenciais efeitos colaterais e a possibilidade de variações nos resultados, além de garantir que todos os participantes recebam um TCLE que explique claramente os objetivos do estudo, os procedimentos, os riscos envolvidos e os direitos dos participantes, incluindo a opção de se retirar a qualquer momento sem prejuízo. Além disso, toda equipe envolvida na pesquisa receberá treinamento adequado sobre o uso seguro da laserterapia e sobre como abordar questões éticas e de consentimento.

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.451.171

Benefícios:

A realização do estudo poderá trazer impacto direto na vida dos participantes através da melhora da cicatrização da lesão, podendo ocasionar a diminuição da dor, odor e desconforto, resultando em uma melhor qualidade de vida. Além disso, a pesquisa pode fornecer dados que quantificam essas melhorias, ajudando a justificar a implementação da terapia em mais contextos clínicos, melhorando a prática clínica e contribuindo para melhora das práticas baseadas em evidências.

Ademais, o desenvolvimento de um protocolo para a realização de laserterapia pode padronizar as práticas, garantindo que os profissionais de saúde sigam diretrizes específicas com base em evidência.

Por fim, caso a hipótese do estudo seja confirmada e a laserterapia de baixa intensidade demonstre ser eficaz na redução do tempo de cicatrização e na melhora do conforto do indivíduo, isso pode resultar em menor utilização de recursos de saúde, reduzindo os gastos do serviço público.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR) com os indivíduos atendidos no Ambulatório de Feridas do Hospital Universitário da UFJF (HU-UFJF) e do Serviço de Apoio a Pessoa Ostomizada no Departamento de Clínicas Especializadas da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF)

Realizado em um único Centro de Pesquisa.

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro:

- Grupo G0 controle: Intervenção com realização de tratamento convencional com cobertura

Indicada $\approx$ 05 participantes.

- Grupo G2: Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação $1\text{J}/\text{cm}^2$

associado a tratamento convencional com cobertura indicada $\approx$ 05 participantes.

- Grupo G1: Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação

$0,5\text{J}/\text{cm}^2$ associado a tratamento convencional com cobertura indicada $\approx$ 05 participantes.

- Grupo G3: Terapia a laser de baixa frequência com intensidade de irradiação $2\text{J}/\text{cm}^2$

associado a tratamento convencional com cobertura indicada $\approx$ 05 participantes.

Patrocinador: apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob Edital Demanda Universal 2023, com o número do processo 420610/2023-5.

Cronograma de Execução:

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 7.451.171

- Período total da condução do estudo 05/05/2025 a 31/08/2026

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos referentes a este parecer estão anexados em campo próprio, e foram utilizados para a sua análise.

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO, em linguagem clara para compreensão do participante, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP, e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a,b,d,e,f,g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

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_2482166.pdf	26/02/2025 16:16:20		Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Camila.pdf	18/02/2025 09:42:12	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.451.171

Outros	Superintendente.pdf	03/02/2025 08:51:07	LUIZA MIRANDA MILAGRES LARCHER	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/02/2025 21:30:35	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoPJF.pdf	01/02/2025 11:57:53	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	31/01/2025 08:43:34	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/01/2025 17:58:05	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/01/2025 17:57:13	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Kelli.pdf	28/01/2025 17:50:52	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Cassia.pdf	28/01/2025 17:50:15	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf	28/01/2025 16:03:38	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	28/01/2025 16:02:49	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Escala_BWAT.pdf	28/01/2025 15:57:55	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Outros	Instrumento_de_Coleta.pdf	28/01/2025 15:56:09	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Declaração do Patrocinador	Termo_Outorga_CNPq.pdf	28/01/2025 15:52:59	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/01/2025 15:51:46	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_HU.pdf	28/01/2025 15:50:23	CASSIA EVANGELISTA DELGADO	Aceito

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 7.451.171

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 19 de Março de 2025

Assinado por:

**Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))**

Endereço: Avenida Eugênio do Nascimento, s/n

Bairro: Dom Bosco

CEP: 36.038-330

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)98802-0118

E-mail: cep.hu@ufjf.br