

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO DA ROTURA PARCIAL DO TENDÃO SUPRA-ESPINHAL COM A TÉCNICA DE DRY NEEDLING ASSOCIADO AO PLASMA RICO EM PLAQUETAS

Pesquisador: Renato Luiz Bevilacqua de Castro

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 58323716.1.0000.5404

Instituição Proponente: Centro de Hematologia e Hemoterapia - HEMOCENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.945.328

Apresentação do Projeto:

Introdução:

A tendinopatia com rotura parcial do TSE é definida como a falência das fibras tendinosas, e esta patologia ocorre quando aplicadas forças que excedem a sua resistência (Rockwood et al., 2009), com incidência de 17% a 50% nos indivíduos com mais de 60 anos, e de 80% nos adultos com mais de 80 anos (Milgram et al., 1995; Tepelho et al., 1999; Lehman et al., 1995). Dados da literatura demonstram que estas lesões tendem a não cicatrizar (Fukuda et al., 1994). Yamanaka e Matsumoto (1994), demonstraram a evolução das roturas parciais, depois de uma artrografia inicial, e 40 lesões parciais foram monitoradas e tratadas sem cirurgia. As artrografias foram repetidas no período de 1 ano, mostrando que apenas 10% dos pacientes tiveram cicatrização, 10% apresentaram redução no tamanho, 50% apresentaram aumento do tamanho da lesão, e em mais de 25% dos casos progrediram para rotura total do tendão. Em um estudo realizado com cadáveres a prevalência de lesões parciais do TSE em ombros foi de 32% (Matava et al., 2005). Sher et al., (1995) usou ressonância magnética para avaliar ombros assintomáticos, e encontrou 15 % dos indivíduos com rotura total do TSE e 20% com rotura parcial. Essa incidência aumentou significativamente com a idade, passando para 28% de lesões totais e 26% de lesões parciais nos indivíduos com mais de 60 anos, Neer (1983) descreveu a patologia como uma

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

degeneração progressiva do tendão de início na juventude, começando como uma tendinopatia, evoluindo para rotura parcial, e finalmente para rotura total, chegando à retração e a irreparabilidade. A patogênese da rotura do tendão supra espinhal ainda é alvo de discussão. A dificuldade de regeneração das roturas, majoritariamente é atribuída à sua má vascularização (Castricini et al., 2011). O tratamento não operatório inicial da lesão parcial do tendão supra espinhal é conservadora, com exercícios de fisioterapia que focam o alongamento da musculatura anterior do ombro, exercícios para os rotadores internos e externos, além do uso de calor profundo (Mantone et al., 2000). Injeções de corticoide no espaço subacromial tem sido usadas com frequência pela ação antiálgica, porém com os riscos intrínsecos da droga, como inibição da proliferação dos tenócitos e a rotura do tendão (Saitt et al., 2006; Unverferth et al., 1973). Para a doença do manguito rotador, a injeção de corticóide subacromial demonstrou ter uma pequena vantagem sobre o placebo em alguns estudos (Buschbinder et al., 2003), mas há controvérsias em relação a essa indicação (Rockwood et al., 2009). Outra técnica empregada no tratamento das tendinoses é a perfuração percutânea do tendão afetado guiada por ultrassom, conhecida como dry needling. A perfuração do tendão provoca sangramento e liberação local de fatores de crescimento, facilitando a cicatrização e a regeneração, porém ainda não se demonstrou um efeito sobre a lesão parcial do TSE (Rha et al., 2013; Molloy et al., 2003). O Plasma Rico em Plaquetas (PRP) obtido por centrifugação do sangue venoso contém uma grande quantidade de fatores de crescimento. A literatura recente mostra que estes fatores de crescimento podem facilitar a cicatrização de estruturas de vascularização pobre (Marx et al., 2001; Molloy et al., 2003). Em uma pesquisa feita no dia 18 de maio de 2016 no site de pesquisas médicas Pubmed / Medline com as palavras chaves: Rotator cuff, platelet-rich plasma, injection, dry needling encontramos 31 trabalhos, sendo que apenas um estudo compara as duas técnicas, porém com um pequeno número de pacientes (N=15). O uso do PRP em associação com a cirurgia de reparo da lesão total do TSE não mostrou aumento do sucesso desta técnica cirúrgica, segundo a revisão da literatura realizada por Malanga et al., (2014). Contudo, Rha et al., (2013) comparando dois grupos com tendinopatia do TSE tratados com dry needling guiado por ultrassom em 2 ocasiões, ou dry needling guiado por ultrassom associado ao PRP, também em 2 ocasiões, encontrou melhores resultados clínicos no grupo que associou o PRP. Os resultados mostraram uma diminuição do tamanho e mesmo o desaparecimento da lesão no grupo que associou o PRP, apesar da cicatrização da lesão parcial ter sido observada apenas em dois pacientes, no seguimento por seis meses (Rha et al., 2013).

Hipótese:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 1.945.328

A tendinopatia do TSE é frequente e associada a comprometimento da qualidade de vida, estando associada ao envelhecimento e degeneração. O tratamento dessa doença é limitado e há resultados discrepantes em relação ao uso do PRP como adjuvante no tratamento da rotura parcial ou total do TSE. Há apenas um estudo que comparou a associação do PRP e a técnica de dry needling, com a inclusão de um pequeno número de pacientes. Nossa hipótese é que esse tratamento poderá levar à cicatrização da lesão. Metodologia Proposta: Este é um estudo piloto, prospectivo, randomizado, avaliador cego. Os pacientes serão randomizados pelo método de sorteio de envelopes opacos e lacrados, em grupos A e B. O Grupo A será formado por 20 pacientes que realizarão o tratamento para lesão parcial do TSE pela técnica de dry needling guiado por ultrassom. O Grupo B será formado por 20 pacientes que realizarão o tratamento para lesão parcial do TSE pela técnica de dry needling associado a injeção intra-lesional e subacromial de PRP guiado por ultrassom. Será conduzida uma avaliação clínica e de imagem por ultrassom ao diagnóstico, na sexta semana e sexto mês após o procedimento.

Critério de Inclusão: Serão elegíveis para o estudo pacientes que tiveram lesão parcial de TSE menor que 1 cm examinado e mensurado por ultrassom, dor no ombro para realizar o arco de movimento e/ou impingement test, ou insucesso com o tratamento conservador.

Critério de Exclusão: Serão excluídos os pacientes sob uso de antiinflamatório ou corticoide antes de 6 semanas da aplicação PRP, excluídos do estudo os menores de 25 anos, as gestantes, os pacientes com neoplasia, hepatopatias ou nefropatias graves, doenças auto-imunes, doenças inflamatórias ou infecciosas, agudas ou crônicas, presença de outra patologia do ombro (fratura ou artrites de origem reumática); radiculopatia da coluna cervical, uso de infiltração com corticoide no ombro afetado nos últimos 6 meses, hipersensibilidade à lidocaína, presença de patologia sistêmica grave e qualquer condição que possa colocar o paciente em risco durante o estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Os pacientes serão encaminhados à análise ultrasonográfica para o diagnóstico e avaliação do resultado do tratamento do tendão Supra Espinhal. Os pacientes serão examinados sentados, em rotação interna. Será utilizado um aparelho General Electric logic 5 (Healthcare, Milwaukee, USA), com transdutor linear de 4-12 MHz. O protocolo, em todos os casos, será realizado por um único médico ultrassonografista, a avaliação consistirá de duas medidas transversais do TSE. Os resultados serão expressos em milímetro. Para avaliação dos aspectos de qualidade de vida será utilizado o questionário de auto-relato Medical Outcomes Study 36 Short-Form Health Survey (SF- 36) e o questionário The Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC). Os testes e questionários

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

serão aplicados 03 vezes. A avaliação pré-tratamento será feito antes do início do tratamento (0 dias), 6 e 12 semanas após o tratamento. Os pacientes pertencente ao grupo controle (tratamento com dry needling), após 6 meses do início do tratamento, receberão o tratamento com o PRP, se este grupo apresentar o melhor resultado. Preparação do PRPO sangue será coletado em 6 tubos a vácuo (BD Vacutainer ACD 8,5 mL), contendo anticoagulante ACD (ácido cítrico, citrato de sódio, dextrose). O material coletado nos tubos de ACD será centrifugado a 580G, por 10 minutos. Após a centrifugação, 100L da porção superior e o buffy coat serão descartados. O restante do plasma, denominado como PRP será coletado e transferido para a seringa de 10mL para o uso no tratamento (Anittua et al., 2008).

Fisioterapia Os pacientes de todos os grupos realizarão o mesmo protocolo de exercícios de fisioterapia, incluindo: Alongamentos musculares passivos para rotadores internos do ombro, rotadores externos do ombro, adutores da escápula, músculo peitoral maior e músculo trapézio fibras superiores. Serão realizadas duas repetições, com sustentação de 40 segundos, para cada músculo. Fortalecimento muscular com exercício isotônico resistido, dos músculos rotadores internos do ombro, rotadores externos do ombro, supra-espinal, bíceps braquial, serrátil anterior e trapézio fibras superiores, utilizando faixa elástica de média resistência, realizando 3 séries de 15 repetições para cada exercício. Mobilização auto-assistida para flexão e abdução, com sistema de polia e escada de dedos respectivamente. Serão realizadas 30 mobilizações de cada movimento. Todos os exercícios serão monitorados por um fisioterapeuta experiente, e que não tem conhecimento do grupo em que o paciente está incluído.

Reabilitação Os pacientes dos dois grupos seguirão a mesma conduta para a reabilitação que será:

Dias 0-2- Crioterapia 15 minutos por quatro vezes ao dia, repouso para atividades que utilizem o ombro, porém mantendo os afazeres diários de rotina.

Dias 3-45- Calor profundo enquanto houver dor, exercícios pendulares de Codman, alongamento da musculatura anterior do ombro e fortalecimento dos abaixadores da Cabeça Umeral.

Dias 45-180- Alongamento da musculatura anterior do ombro e fortalecimento dos abaixadores da Cabeça Umeral.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O objetivo deste estudo é analisar e comparar a evolução da rotura parcial do TSE, após a realização de dry needling guiado por ultrassom, associado ou não ao PRP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador:

Riscos: Os riscos deste procedimento são os mesmos de uma injeção, como dor local e chance mínima de infecção.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 1.945.328

Benefícios: Melhora na dor, funcionalidade e qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO DA ROTURA PARCIAL DO TENDÃO SUPRA-ESPINHAL COM A TÉCNICA DE DRY NEEDLING ASSOCIADO AO PLASMA RICO EM PLAQUETAS", cujo Pesquisador responsável é o Dr. Renato Luiz Bevilacqua Castro com a colaboração da pesquisadora participante Dra. Joyce Maria Annichino-Bizzacchi. A Instituição Proponente é o Centro de Hematologia e Hemoterapia - HEMOCENTRO da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 12.000,00 (Doze mil reais) e o cronograma apresentado contempla início do estudo para julho de 2016, com término em junho de 2018. Serão abordados ao todo 40 pessoas, sendo 20 submetido ao Tratamento dry needling associada com ao tratamento associada ao uso de Plasma Rico em plaquetas e 20 ao Tratamento de dry needling.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folhaderosto.pdf 08/06/2016 12:39:15" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de pesquisa: Foram analisados os documentos: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_728505.pdf 14/02/2017 09:51:17" e "ProjetoRenatoenviadoaoCEP.pdf 30/11/2016 11:16:36". Adequados.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_728505.pdf 14/02/2017 09:51:17".
- 4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_728505.pdf 14/02/2017 09:51:17". Adequado.
- 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TLEfevereiro.pdf 14/02/2017 09:47:23".
- 6- Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório conforme a Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6, Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5º e Capítulo III, Artigo 8 e Norma Operacional CNS Nº 001/2013 anexo II:
 - 6.1 - Regulamento do biorrepositório: Foi anexado o documento "Biorepositorio.pdf 14/02/2017 09:50:44".
- 7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.945.328

- carta resposta: RespostasaoParecerRenato.pdf 14/02/2017 09:50:57

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram atendidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 1.945.328

deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_728505.pdf	21/02/2017 11:02:41		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	biorepositorio1.pdf	21/02/2017 10:50:33	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostasParecerRenato5.pdf	21/02/2017 10:46:18	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLEfevereiro.pdf	14/02/2017 09:47:23	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	30/11/2016 11:16:51	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRenatoenviadoaoCEP.pdf	30/11/2016 11:16:36	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	08/06/2016 12:39:15	Renato Luiz Bevilacqua de Castro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS MÉDICAS DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.945.328

CAMPINAS, 02 de Março de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br