

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO TRANSCRANIANA NA REABILITAÇÃO DE INDIVÍDUOS APÓS ACIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: FRANCIANE BOBINSKI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 82878624.7.0000.0261

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR E CULTURA BRASIL S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.271.880

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB_INFORMACOES_BASICAS_DOPROJETO_2295946", postado na Plataforma Brasil em 11/11/2024.

INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) acontece devido à alteração do fluxo sanguíneo no encéfalo, por interrupção de suprimento sanguíneo ou por sangramento, e pode levar a danos neurológicos em decorrência da morte neuronal e neuroinflamação. É uma lesão encefálica secundária a um mecanismo vascular não traumático, caracterizada por ser uma síndrome neurológica complexa, no qual envolve anormalidades neurológicas súbitas. O AVE é dividido clinicamente em dois tipos: o hemorrágico e o isquêmico. O AVE isquêmico (AVEi) é o tipo mais prevalente, está relacionado à obstrução do fluxo sanguíneo cerebral, ele pode ser causado por trombose in situ ou embolismo de origem vascular ou cardíaca, decorrente de uma aterosclerose, além disso, pode ser causado devido a uma hipoperfusão sistêmica. Nessa categoria também se enquadra o Acidente Isquêmico Transitório (AIT). O AIT leva a uma alteração da função cerebral que dura cerca de uma hora e é causada por um bloqueio temporário do suprimento sanguíneo ao encéfalo. O AVE do tipo hemorrágico (AVEh) é mais

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

raro e ocorre devido a ruptura de um vaso sanguíneo, seus principais fatores relacionados são hipertensão arterial e anormalidades estruturais vasculares. Ocorre em cerca de 20% dos casos, e ele pode também ser subdividido em dois tipos: hemorragia subaracnóidea, comumente devido a um aneurisma intracraniano e, hemorragia intracerebral, diretamente relacionada a hipertensão arterial. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o AVE é a segunda principal causa de óbito mundial, responsável por cerca de 11% das mortes⁵ (5,7 milhões por ano). Na população brasileira, foi considerada a primeira causa de morte no ano de 2020, apresentando cerca de 100 mil mortes, com uma taxa de 51,8 a cada grupo de 100 mil habitantes, segundo o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde (MS). Essa taxa foi considerada a maior taxa da América Latina. A World Stroke Organization (WSO) estima que um em cada seis indivíduos ao redor do mundo terá um AVE ao longo da vida. Atualmente o número de indivíduos que tem AVE mais jovem vem crescendo consideravelmente⁸. Os fatores de risco para o AVE se caracterizam em: modificáveis, não modificáveis e risco potencial. Os fatores modificáveis são: elevada taxa de colesterol, tabagismo, doenças cardíacas, diabetes mellitus, hipertensão arterial e dislipidemia. Os fatores de risco não modificáveis são: idade, predisposição genética, raça e aterosclerose. E por fim, nos fatores de risco potencial destaca-se o uso de drogas (cocaína e anfetaminas), contraceptivos orais, obesidade, alcoolismo e sedentarismo. Dentre esses, as causas mais comuns para ocorrer um AVE são trombos, embolismos, aneurismas ou anormalidade de desenvolvimento. Após o AVE ocorre rápido desenvolvimento de sinais e sintomas clínicos, que podem ser distúrbios focais ou globais da função encefálica, persistentes por mais de 24 horas. A sequela que um AVE pode causar depende das áreas na qual a lesão aconteceu, porém, os destaques para os sintomas são hemiparesia, dificuldade visual, afasia, dificuldade para ler e escrever. Os danos cognitivos ocorrem com frequência e prejudicam a memória do indivíduo sobrevivente de um AVE³. Além das sequelas que o AVE pode resultar, o déficit neurológico pode levar a incapacidade e óbito, representando um aumento de gastos públicos na recuperação e inserção desse indivíduo para sociedade. Um estudo realizado por Abramczuk e seus colaboradores em 2009 relatou que os custos de internações hospitalares de indivíduos que sofreram AVE, dependendo da gravidade chega a custar trinta e dois mil reais, com uma média de 6 mil reais para o Sistema Único de Saúde (SUS). O dano neuronal após o AVE leva a um quadro de neuroinflamação, na qual acontece a ativação das células gliais, quebra da barreira hematoencefálica, recrutamento de células imunológicas periféricas e dano oxidativo. A morte neuronal por hipóxia gera estresse

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

oxidativo, ativação da micróglia e liberação de citocinas, além da liberação massiva de neurotransmissores, como o glutamato, gerando toxicidade glutamatérgica¹³. A glutamato no meio extracelular hiperativa os receptores N-metil-D- aspartato (NMDA) e aumenta o influxo de cálcio (Ca^{2+}). Quando ocorre a desregulação do Ca^{2+} intracelular, uma cascata de eventos nucleares e citoplasmáticos acontece, produzindo radicais livres, gerando estresse oxidativo e levando a morte celular. Levando em consideração a alta morbimortalidade do AVE, é importante que seu manejo seja realizado de forma rápida e eficaz, com o objetivo de tardar os danos ocorridos a longo prazo. Com isso, é imprescindível pensar em medidas de reabilitação eficazes e individuais, sempre promovendo uma melhora na qualidade de vida, respeitando a peculiaridade do indivíduo. A reabilitação física de um indivíduo após o AVE com sequelas neurológicas necessita de uma avaliação global, para avaliar alterações do equilíbrio, força muscular, flexibilidade, sensibilidade e execução das atividades de vida diária (AVDs). A reabilitação deve ser realizada da forma mais precoce possível com enfoque na necessidade individual, através de uma equipe multiprofissional. No processo de reabilitação fisioterapêutico damos destaque a exercícios de mobilização precoce, exercícios de fortalecimento muscular e funcionais, como também treinamento aeróbico regularmente. Ademais a educação em saúde com o indivíduo e seus familiares é fundamental para o processo de reabilitação. Além da reabilitação física envolvendo cinesioterapias, outras modalidades de tratamento vêm ganhando destaque para a reabilitação global do indivíduo sobrevivente ao AVE, como a fotobiomodulação transcraniana (FBMt). O estudo de terapias alternativas e de baixo custo após AVE, como é o caso da FBMt, são essenciais por causa do alto impacto no sistema público de saúde, e esse será o tema de estudo desse trabalho. A FBMt, consiste na aplicação de um laser de baixa potência (LBP) que ocorre na faixa do vermelho ao infravermelho (600 λ 900 nm), no qual irá causar alterações químicas no tecido, com destaque a redução da inflamação. A FBMt tem o potencial de alterar citocinas devido a uma ativação de cromóforos endógenos nas mitocôndrias encefálicas. Alguns ensaios clínicos já demonstraram que a utilização da FBMt causa aumento de fluxo sanguíneo e maior oxigenação no encéfalo em indivíduos idosos. Além disso, uma série de estudos sugerem que a FBMt pode ser uma terapia alternativa para redução da neuroinflamação, favorecendo a neuroproteção, aumentando assim a sobrevivência e a expectativa de vida de indivíduos devido a proteção as células cerebrais contra danos.

HIPÓTESE

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Diante do exposto, a pergunta de pesquisa formulada para este projeto de tese é: Quais os efeitos da FBMt na reabilitação de indivíduos sobreviventes ao AVE?

METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado de natureza quantitativa. 3.2 POPULAÇÃO, LOCAL, TEMPO E AMOSTRA A coleta de dados será realizada no Laboratório de Neurociências Experimental (LaNEx) da UNISUL/Pedra Branca, localizado no bloco I. Os participantes serão recrutados após a divulgação do estudo nas redes sociais (Instagram, Facebook), nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Palhoça, Santa Catarina, Brasil e na Clínica Escola de Fisioterapia da Unisul, localizado no bairro Pedra Branca, Palhoça, Santa Catarina, Brasil. Inicialmente, serão incluídos os participantes a partir da aplicação dos critérios de inclusão. Será realizado uma coleta de dados clínicos e sociodemográficos dos participantes incluídos. Na segunda etapa, serão excluídos os indivíduos de acordo com os critérios, àqueles que não desejarem participar e por

outras razões que possam surgir durante o processo de triagem, os participantes que foram selecionados para participar do estudo, serão convidados a irem ao LANEX para realizar as avaliações iniciais. A população do estudo será composta por indivíduos com diagnóstico médico de acidente vascular encefálico (AVE) até 3 meses, do sexo masculino e feminino, na faixa etária entre 18 e 59 e que atendam aos critérios pré-estabelecidos de inclusão. O cálculo do tamanho da amostra foi utilizado o site: www.openepi.com e considerados: nível de confiança de 95%; força do estudo de 80%; proporção de não expostos com o desfecho

de 10% diferença de risco entre expostos e não expostos à intervenção de 30%, o que gera um odds ratio de 2,6. Gerando um número amostral total de 80 sendo 40 compondo o grupo GI e 40 o grupo GP.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão dos participantes serão: Indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 59 anos, até no máximo 3 meses do episódio de AVE isquêmico unilateral. Também será critério para a inclusão: não negligenciar os membros paréticos, estar hemodinamicamente estável, não ter neurite periférica, e que sejam capazes de entender e seguir instruções verbais simples. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade os que

aceitarem participar do estudo deverão formalizar sua adesão por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos os indivíduos que não conseguirem compreender os questionários, apresentarem hipersensibilidade à luz, com patologias oncológicas e infecciosas, pós-cirúrgicos de coluna ou doenças reumáticas, doenças renais, hepáticas, gastrointestinais ou psiquiátricas não tratadas, imunodeprimidos e gestantes ou lactantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da FBMt na reabilitação de indivíduos após AVE.

Objetivo Secundário:

Analisar os efeitos da FBMt sobre o controle motor (função e força) de indivíduos após AVE. Verificar os efeitos da FBMt na qualidade de vida em indivíduos após AVE. Determinar a influência da FBMt na variabilidade da frequência cardíaca (VFC) em indivíduos após AVE.

Quantificar o efeito da FBMt nos níveis de concentrações séricas de BDNF, citocinas inflamatórias, Enolase e S100B. Avaliar a atividade do córtex pré-frontal. Avaliar a atividade do sistema nervoso autônomo. Analisar atividade das ondas cerebrais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos caso o participante aceite participar do estudo: Desconforto após o início do tratamento com a fotobiomodulação transcraniana, solicitaremos que ele interrompa o tratamento e entrar em contato com a pesquisadora. Os riscos de participação na pesquisa são mínimos, tendo em vista que a fotobiomodulação transcraniana apresenta poucos riscos à saúde, como exemplos: aquecimento térmico da região da cabeça, lesão nos olhos, caso o LED atinja a retina. Para isso será utilizado pelo participante uma proteção ocular para evitar que qualquer incidente ocorra. Além disso as coletas de dados dos questionários não são invasivas, serão realizadas por profissionais capacitados e será realizado em ambiente reservado. Se identificado algo relevante, será encaminhada para um profissional da saúde responsável para dar suporte e atenção necessária. A utilização do boné de fotobiomodulação transcraniana é considerado seguro. Importante destacar que todas as respostas e identidade dos participantes serão mantidas em sigilo. No momento da coleta de sangue pode haver um

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.271.880

desconforto pela entrada da agulha e retirada do sangue, para minimizar os riscos a coleta será realizada por um profissional de enfermagem, devidamente capacitado. Para garantir que não ocorra nenhum tipo de contaminação do participante, todos os materiais utilizados nas coletas serão estéreis e serão utilizados uma única vez. O participante poderá se retirar da pesquisa em qualquer momento, os profissionais envolvidos no projeto estarão à disposição, oferecendo suporte e encaminhamento caso necessário. Embora os pesquisadores não consigam identificar outros riscos, caso identificável, estes serão controlados e caso ocorra alguma intercorrência, favor entrar em contato imediatamente com a pesquisadora responsável.

Benefícios:

Benefícios: Esta pesquisa tem como objetivo a possibilidade de redução da neuroinflamação do participante com o tratamento com terapia de fotobiomodulação transcraniana através de um boné com luz vermelha e infravermelha utilizado na cabeça, realização de exames e análises sanguíneas. Espera-se também, um benefício indireto pela contribuição com a pesquisa científica sobre o uso da fotobiomodulação transcraniana em indivíduos após acidente vascular encefálico agudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

¿Caráter acadêmico projeto de Doutorado do curso PPGCS, campus Pedra Branca.

¿Desenho do estudo: Intervenção/Experimental.

¿Local do estudo: Laboratório de Neurociências Experimental (LaNEx) da UNISUL/Pedra Branca, localizado no bloco I.

¿Número de participantes:80.

¿Perfil dos participantes:Indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 59 anos, até no máximo 3 meses do episódio de AVE isquêmico unilateral. Também será critério para a inclusão: não negligenciar os membros paréticos, estar hemodinamicamente estável, não ter neurite periférica, e que sejam capazes de entender e seguir instruções verbais simples.

¿Apresenta TCLE.

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.271.880

¿Previsão de início da coleta de dados:01/01/2025

¿Previsão de encerramento do estudo:31/12/2026

¿Se houver acesso a dados secundários indicar qual a fonte, instituição e dados a serem coletados:Haverá análise dos indivíduos que estiverem incluídos na pesquisa, a partir dos critérios de inclusão, será solicitado ao participante que tiver interesse em participar da pesquisa dados para saber qual tipo de acidente vascular encefálico (hemorrágico ou isquêmico) e a quanto tempo ele ocorreu. Indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 59 anos, até no máximo 3 meses do episódio de AVE isquêmico unilateral. Que não negligenciam os membros paréticos, estar hemodinamicamente estável, não ter neurite periférica, e que sejam capazes de entender e seguir instruções verbais simples. Nenhum dos dados de prontuários serão solicitados ao médico, ao hospital ou na Unidade Básica de Saúde, vindo esses dados somente de informações coletas dos participantes da pesquisa.

¿Se houver armazenamento de amostras indicar o tipo de banco de material biológico:Haverá armazenamento de amostras de sangue e formação de biorrepositório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 82878624.7.0000.0261 datado em 02/11/2024.

Todas as pendências emitidas anteriormente foram atendidas, portanto não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 e/ou 510/16 do Conselho

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOÇA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.271.880

Nacional de Saúde.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2295946.pdf	11/11/2024 20:56:57		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CartaCepL_assinado.pdf	11/11/2024 20:56:42	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEP.docx	04/11/2024 15:54:11	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/09/2024 15:57:05	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Outros	cep.pdf	25/09/2024 16:57:06	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Declaracao_ao_CEP_29_assinado.pdf	25/09/2024 16:53:33	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Folha de Rosto	DOCCEP.pdf	29/08/2024 18:15:08	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_LANEX_CEP_LeticiaSNapoleao_assinado_assinado.pdf	20/08/2024 22:10:49	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Biorrepositorios_CEP_LeticiaNapoleao_assinado.pdf	20/08/2024 22:09:36	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_ciencia_e_concordancia_das_instituicoes_envolvidas_LeticiaNapoleao.pdf	20/08/2024 21:05:57	LETICIA DE SIQUEIRA NAPOLEAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br

Continuação do Parecer: 7.271.880

Não

PALHOCA, 06 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Betine Pinto Moehlecke Iser
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25 prédio do CAA/CAF, primeiro andar - sala 1

Bairro: Pedra Branca

CEP: 88.137-270

UF: SC

Município: PALHOCA

Telefone: (48)98819-8868

E-mail: cepunisul@animaeducacao.com.br