

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** FOTOBIMODULAÇÃO COM LED COMO UMA NOVA ABORDAGEM PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE CICATRICIAL EM FERIDAS CRÔNICAS DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES

**Pesquisador:** Thabata Coaglio Lucas

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 40864620.1.0000.5108

**Instituição Proponente:** Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.570.932

#### **Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa”, “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo: Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1698005.pdf) submetido em 09/12/2020. O tratamento de feridas crônicas ainda representa um problema de saúde pública. Este estudo tem como objetivo avaliar os efeitos da aplicação da LED fototerapia na atividade cicatricial em feridas crônicas de pacientes portadores de diabetes. Será utilizado um dispositivo de fotobiomodulação denominado Bios Therapy II, construído pela BIOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA – EPP. É um equipamento micro processado, baseado na emissão de luz através de um diodo semicondutor LED de baixa intensidade no comprimento de onda de  $630\text{ nm} \pm 20\text{ nm}$ . O estudo será um ensaio clínico randomizado e duplo-cego. Pacientes diabéticos com feridas crônicas serão recrutados nas Estratégias de Saúde da Família de Diamantina (MG) durante o período de junho de 2021 a junho de 2022. Os participantes da pesquisa serão randomizados para um dos dois grupos de tratamento: G1 (experimental) ou G2 II (controle). O grupo G1 receberá aplicação da LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. Para o grupo experimental foi escolhido a dose de 8 a 10 J/cm<sup>2</sup> em um tempo de 30 a 40 segundos. O grupo G2 II receberá a terapia simulada, isto é a LED fototerapia será aplicada da mesma maneira, mas o dispositivo ficará

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

desligado durante cada sessão de tratamento (apenas o aplicador ficará ligado), seguido do tratamento convencional. No início, no meio e final do tratamento, os participantes serão submetidos aos procedimentos de irrigação-aspiração para coleta de material para swab e biópsia para análise microbiológica e histológica. O presente estudo poderá contribuir diretamente para a aceleração da cicatrização da ferida, por meio de processos fisiológicos induzidos por alterações fotoquímicas e fotobiológicas em nível celular e molecular.

**Hipótese:**

Indivíduos do Grupo experimental apresentam maior velocidade na cicatrização da ferida.

**Critério de Inclusão:**

- Idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos;
- Participantes diabetes com feridas crônicas que aceitem a participar do estudo.

**Critério de Exclusão:**

- Portadores de outros tipos de lesões, como erisipela, linfangite, linfedema e crônico
- Gravidez;
- Uso de imunossuppressores ou corticoides crônicos;
- Pacientes em tratamento de câncer;
- Feridas em processo infeccioso ou leito da ferida com presença de necrose de coagulação recobrimdo mais que 25% e lesão em fase final de epitelização;
- Fotossensibilidade ou quaisquer reações adversas a exposição à luz solar

**Objetivo da Pesquisa:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa”, “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo: Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1698005.pdf) submetido em 09/12/2020.

**Objetivo Primário:**

Avaliar os efeitos da aplicação da LED fototetapia na atividade cicatricial em feridas crônicas de pacientes portadores de diabetes.

**Objetivo Secundário:**

- Descrever o perfil demográfico e clínico dos pacientes portadores de feridas crônicas, atendidos nas Estratégias de Saúde da Família (ESFs);
- Avaliar a contração da ferida durante o processo de cicatrização, por meio de medições periódicas da área da lesão;

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

Avaliar a eficácia do LED fototerapia no processo de reparo e remodelação de tecido de feridas diabéticas;

- Analisar microbiológica e histologicamente a intensidade da resposta cicatricial nas áreas das feridas entre os diferentes grupos de tratamento

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa”, “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo: Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1698005.pdf)

#### **Riscos:**

Risco de identificação que será minimizado com a codificação dos participantes. RISCO DE CONSTRANGIMENTO DO PACIENTE FRENTE À APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO. PARA MINIMIZAR, A APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO OCORRERÁ EM SALA RESERVADA E DE FORMA INDIVIDUAL, DINÂMICA E AMIGÁVEL PARA QUE OS PARTICIPANTES SE SINTAM À VONTADE. RISCO DE DESCONFORTO QUE SERÁ MINIMIZADO COM A APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EM SALA RESERVADA, DE FORMA INDIVIDUAL SEM QUE OS OUTROS PARTICIPANTES TENHAM CONHECIMENTO DAS RESPOSTAS DE CADA

PACIENTE E GARANTINDO A PRESERVAÇÃO DOS DADOS INDIVIDUAL. O principal risco associado à fototerapia é a possibilidade de interação da luz com outras células, que não as lesionadas. Para minimizar este risco, serão aplicadas doses nas faixas espectrais estabelecidas pelo fabricante. Além disso, o valor ideal da dose será baseado em

estudos científicos anteriores que obtiveram efeitos satisfatórios com o uso da LED fototerapia. Outro risco seria a possibilidade de interação da luz com outras regiões do corpo, como por exemplo, os olhos. Contudo, o dispositivo é flexível, portátil e anatomicamente ajustável o que permite o direcionamento da luz somente para a região de tratamento. Além disso, durante todo o período de aplicação, o pesquisador e o participante utilizarão óculos de proteção aos olhos para assim, evitar danos oculares. Risco de dor e desconforto devido às biópsias. Para minimizar, os participantes serão anestesiados e um pequeno corte no tecido (do tamanho de um grão de arroz) será realizado com um bisturi. O local do corte será coberto com um curativo, sem necessidade de pontos. Após a biópsia o participante ficará em repouso por 15 minutos e poderá se mover normalmente, sendo liberado em seguida. A biópsia acontecerá na Santa Casa de Caridade de Diamantina, Hospital Nossa Senhora da

Saúde e ESFs, e será executada por um médico cirurgião experiente e apto na realização do procedimento. O local da biópsia será anestesiado e, os cortes serão superficiais e acontecerão

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

apenas na borda da ferida. Os riscos relacionados ao procedimento envolvem o risco de infecção, sangramento dor ou desconforto. Para minimizar os riscos será realizado anestesia local antes do início do procedimento, em sala cirúrgica com todos os materiais descartáveis, abertos na frente do participante no momento da retirada de parte do tecido e devidamente descartados observando os cuidados para descarte de material perfurocortante.

#### Benefícios:

Os benefícios do presente estudo serão diretos, pois a aplicação do dispositivo de fotobiomodulação poderá favorecer o processo de reparação tecidual e o desenvolvimento de força tênsil, predispondo as cicatrizes de melhor qualidade. Mesmo os participantes que receberão o tratamento placebo serão beneficiados, uma vez que terão acompanhamento individualizado de uma enfermeira para avaliação da progressão da lesão. Tal fato minimiza as chances de recidiva das lesões, melhorando a qualidade de vida do participante do estudo.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa”, “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo: Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1698005.pdf)

#### Metodologia Proposta:

Ensaio clínico randomizado e duplo-cego. O cálculo amostral será baseado na seguinte equação:  $n = Z^2 \times 2 \times dp^2 / d^2$ . Será considerada uma variação mínima esperada pelas intervenções de no máximo 13%, com grau de confiança de 95%, e valor crítico adotado ( $Z^2$ ) de 1,96. Adotou-se o valor do desvio padrão ( $dp$ ) de 0,85 e a média da diferença entre os valores encontrados nos grupos G1 e G2 antes e após a intervenção ( $d$ ) =

(0,615). Assim, o número de indivíduos ( $n$ ) inicial para cada grupo será obtido da seguinte forma:  $n = (1,96)^2 \times 2 \times (0,85)^2 / (0,615)^2 = 15$ . Para a coleta dos dados clínicos e demográficos, foi elaborado pelos próprios pesquisadores um instrumento de coleta de dados contendo as seguintes variáveis: sexo, idade, ocupação, estado civil, etilista, tabagista, escolaridade, renda, data de início da ferida, comorbidades, medicamentos, etiologia, estagio e localização da ferida. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos de tratamento G1 e G2. O período de tratamento para G1 e G2 acontecerá em 3 meses, caso a ferida feche em tempo inferior, a pesquisa será finalizada. A técnica utilizada para a randomização será a do envelope selado. Uma lista de randomização será gerada por computador e utilizada para preparar envelopes selados e sequencialmente numerados, sendo que o sorteio dos envelopes só ocorrerá

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

após os participantes já terem sido avaliados. Após sorteado e com consentimento do participante, as lesões serão inspecionadas e mensuradas. O G1 receberá aplicação do LED fototerapia e posteriormente será realizado o tratamento convencional. O tratamento convencional consistirá em limpeza inicial da lesão com solução fisiológica 0,9%, seguida pela aplicação de uma pomada à base de hidrogel com alginato. O G2 receberá o placebo, isto é, a LED fototerapia será simulado a aplicação, com o dispositivo desligado durante cada sessão. Apenas o aplicador ficará ligado, seguido do tratamento convencional. As aplicações serão realizadas três vezes por semana até completa cicatrização da lesão. Antes da aplicação da LED fototerapia a lesão será limpa com solução fisiológica a 0,9% para G1 e G2. A unidade emissora do dispositivo será

envolvida com filme PVC, trocado a cada participante, sendo colocada diretamente sobre a ferida. Óculos protetores serão utilizados durante o procedimento. Após a

aplicação da LED fototerapia, será feito o curativo à base de hidrogel com alginato. Para análise microbiológica de G1 e G2, será implementada as técnicas de irrigação-aspiração e cultura de material da lesão obtida por swab. A técnica de coleta de irrigação-aspiração consiste em realização de limpeza prévia da ferida com soro fisiológico a 0,9% morno, no leito da lesão, e aspirado com uma seringa de 3 ml. Com 1 ml desta solução faz-se leve sucção sobre o tecido de granulação. Para análise histológica será realizado biópsia em cada participante no início, no meio e final do

tratamento tanto em G1 quanto em G2. Os FRAGMENTOS DE TECIDO serão de 0,5cm a 1 cm e serão retirados por um médico cirurgião devidamente capacitado e apto para realização do procedimento. OS TECIDOS NAO SERÃO ARMAZENADOS.SERÃO COLETADOS, ANALISADOS EM ATÉ UMA HORA APÓS A COLETA E DESCARTADOS COMO MATERIAL BIOLÓGICO DEVIDO A INADEQUAÇÃO DA AMOSTRA POR PERDA DE QUALIDADE (RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011). O MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO SERÁ ARMAZENADO EM UM FRASCO ESTÉRIL, MANTIDO EM TEMPERATURA AMBIENTE E TRANSPORTADO EM CAIXA TÉRMICA AO LABORATÓRIO DE HISTOLOGIA DA UFVJM. APÓS ANÁLISE E PROCESSAMENTO O MATERIAL BIOLÓGICO UTILIZADO SERÁ DESPREZADO.NÃO HAVERÁ UTILIZAÇÃO FUTURA.SERÃO COLETADOS UM TOTAL DE 3 FRAGMENTOS EM CADA COLETA. O PRIMEIRO FRAGMENTO SERÁ UTILIZADO PARA MICROSCOPIA DE LUZ O SEGUNDO FRAGMENTO PARA MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE TRANSMISSÃO. O TERCEIRO FRAGMENTO SERÁ PARA TÉCNICA DE REAÇÃO EM CADEIA DE POLIMERASE (PCR).

Metodologia de Análise de Dados:

Para a aquisição da imagem, será utilizada uma câmera EOS Rebel XS Canon, com resolução de

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

10.1 Megapixels e lente de 18x55 mm. Cada participante será posicionado e, após a retirada do curativo, as fotografias serão realizadas sem flash, em vista frontal. A lente da câmera será posicionada perpendicularmente à superfície da ferida, mantendo-se uma distância de 15 cm ou de 20 cm entre a lente e a pele, dependendo do tamanho da ferida. Os registros serão realizados nas sessões de tratamento, sempre por um mesmo indivíduo. A fotografia será feita com um paquímetro Vernier Caliper, faixa de medição 0-150 mm ou 0-15 cm, colocado acima da lesão para padronizar a escala, mas sem contato com a pele do paciente. As imagens digitais obtidas foram analisadas pelo software Image Analyzer Quantikv®, versão 8.12 para a quantificação da área total das LPP. Por meio de uma ferramenta do software, serão definidas as margens de cada lesão e automaticamente será calculada a sua área total. Para os fragmentos de biópsia e análise microbiológica será realizada uma estatística quantitativa conforme a distribuição de normalidade das amostras. Para a análise das microscopias serão realizadas análises qualitativas das imagens. Poderá ocorrer também análise quantitativa dependendo dos resultados. Para a análise dos tecidos de biópsia as imagens serão processadas no programa Image J (NIH, USA), convertidas em TIFF para padronizar as imagens em cores falsas e avaliar qualitativamente a presença de fibrina, colágeno e fibroblastos.

PREVISÃO DE INÍCIO: 01/06/2021

PREVISÃO DE TÉRMINO: 09/10/2023

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

**Recomendações:**

Vide campo: "Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações"

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de análise de/ resposta de parecer pendente nº 4.529.371  
, emitido pelo CEP em 08/02/2021

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS e sua aprovação está condicionada apenas à apresentação da declaração da instituição co-partícipe, como definido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP 0212/10). Verificar documento com informações na página do CEP/UFVJM: <http://ufvjm.edu>.

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

br/prppg/pesquisa/cep/documentos.html. Modelo de Documentos para análise: Modelo de autorização instituição co-partícipe.

#### PENDÊNCIA ATENDIDA

##### **Considerações Finais a critério do CEP:**

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, no momento da obtenção do TCLE, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do mesmo, pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador. O pesquisador responsável deverá apor sua assinatura na última página do referido termo.

- O(s) Relatório(s) parcial(ais) deverá(ão) ser apresentado(s) ao CEP em 05/03/2022; 05/09/2022; 05/03/2023.

- O Relatório final deverá ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 09/11/2023. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

- Caso haja quaisquer intercorrências durante a execução do projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável comunicá-la através de uma emenda ao CEP via Plataforma Brasil. Considera-se como antiética a pesquisa com modificações em seu protocolo inicial previamente aprovado sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

##### **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                    | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1678005.pdf | 03/03/2021<br>11:04:15 |                          | Aceito   |
| Outros                         | cartacop.pdf                                  | 03/03/2021<br>11:03:54 | Thabata Coaglio<br>Lucas | Aceito   |
| Declaração de                  | carta.pdf                                     | 04/02/2021             | Thabata Coaglio          | Aceito   |

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Continuação do Parecer: 4.570.932

|                                                           |                   |                        |                          |        |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| concordância                                              | carta.pdf         | 10:50:28               | Lucas                    | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.doc          | 04/02/2021<br>10:48:45 | Thabata Coaglio<br>Lucas | Aceito |
| Outros                                                    | instrumento2.docx | 09/12/2020<br>13:14:19 | Thabata Coaglio<br>Lucas | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto.docx      | 09/12/2020<br>13:11:26 | Thabata Coaglio<br>Lucas | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | foharosto.pdf     | 09/12/2020<br>13:09:38 | Thabata Coaglio<br>Lucas | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

DIAMANTINA, 03 de Março de 2021

---

**Assinado por:**  
**Simone Gomes Dias de Oliveira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

**Bairro:** Alto da Jacuba

**CEP:** 39.100-000

**UF:** MG

**Município:** DIAMANTINA

**Telefone:** (38)3532-1240

**Fax:** (38)3532-1200

**E-mail:** cep.secretaria@ufvjm.edu.br