



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA OZONIOTERAPIA APLICADA AO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: TÁSSIA LIMA BOMFIM

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47882721.6.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE APOIO A PESQUISA E A INOVACAO TECNOLOGICA DO ESTADO DE SERGIPE
CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO
Financiamento Próprio
FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.103.460

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_1772101.pdf) e do “Projeto Detalhado / Brochura Investigador” (ProjetoModificado.pdf), postados em 18/09/2021.

Introdução:

A Insuficiência Venosa Crônica (IVC) de membros inferiores (MMII) é considerada um agravo à saúde pública por seu crescimento mundial expressivo, com altas taxas de incidência e prevalência, principalmente, devido ao aumento da expectativa de vida da população no Brasil e no mundo. A principal complicação da doença é a úlcera venosa (UV), que se manifesta geralmente no terço inferior dos MMII, com apresentação de lesão única de modo mais frequente, e o processo de cicatrização normalmente é longo e de alto custo, podendo evoluir de poucas semanas a vários anos (CAMPOS, 2016; PIROPO, 2016; MALAQUIAS, et. al., 2012; ABBADE, LASTÓRIA, 2006). A prevalência da IVC na população aumenta com a idade. Na Europa, 5-15% de pacientes adultos com idade entre 30 – 70 anos apresentam a doença, e destes, 1% apresenta UV. Nos Estados

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br



Unidos, em torno de 7 milhões de pessoas têm IVC, e considerando as úlceras de MMII, as de etiologia venosa são responsáveis por 70-90%, superando as arteriais, diabéticas e hansênicas (MAFFEI, et al., 2002). As úlceras venosas crônicas atuam sobre as esferas biopsicoespiritual e socioeconômica dos pacientes, o que impacta de forma negativa sobre a qualidade de vida dos mesmos (JOAQUIM, et al., 2017). Para alcançar a cicatrização da ferida e retomar a qualidade de vida pessoal e social, é primordial que o profissional de saúde e o paciente portador de UV construam a adesão como perspectiva de um cuidado compartilhado (SILVA, et al., 2019; TEIXEIRA, et al., 2019), pois conhecer e aplicar protocolos não é suficiente. Precisamos envolver o paciente como participante ativo no seu plano de cuidados, a fim de que o mesmo consiga alcançar metas e promova seu autocuidado. Dentro desse contexto, deve ser enfatizado que os profissionais de saúde que tratam desses pacientes necessitam de aportes teórico e prático para que possam seguir, de forma eficaz e segura, as recomendações de tratamentos específicos para UV a fim de acelerar a cicatrização. O Modelo ABC descreve como deve ser realizado o manejo dessa lesão. Nele, a primeira etapa “A” corresponde à avaliação e diagnóstico da úlcera; a letra “B” corresponde às boas práticas no manejo da ferida e da pele; e a letra “C” corresponde à compressão (BORGES, SANTOS, SOARES, 2017). Apesar de adotadas as recomendações supracitadas, observamos na prática clínica que muitas UV demoram a evoluir no tocante ao reparo tecidual e cicatrização completa. Por esse motivo, este estudo propõe utilizar de um tratamento adjuvante que associa os cuidados de tratamento padrão da UV (Modelo ABC) ao tratamento com ozônio, a fim de otimizar o tempo de cicatrização da lesão. O ozônio é um gás formado por três átomos de oxigênio, que foi descoberto em meados do século XIX e já era utilizado em vários países como Itália, Alemanha, Espanha, Portugal, Rússia, Cuba e China. Apesar disso, somente em 2018 essa prática foi incluída na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do Brasil – PNPIC (BRASIL, 2018). A ozonioterapia tem sido proposta como tratamento adjuvante, devido a comprovação de seus efeitos terapêuticos (imunológicos, bactericida, fungicida e virucida), que podem otimizar o metabolismo celular e, portanto, favorecer o processo de cicatrização. Ademais, o gás age potencialmente por desencadear estresse oxidativo controlado quando administrado em doses terapêuticas precisas. Estudos apontam que existe uma melhora significativa no processo de cicatrização utilizando essa terapia, e seus resultados favorecem consistentemente sua aplicação por diversas vias (subcutânea, tópica, sistêmica) e por meio de água, óleo ou gás (FITZPATRICK, HOLLAND, VANDERLELIE, 2018; RAMIREZ-ACUÑA, et al., 2019; MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, et al., 2005; BORRELLI, MONTE, BOCCI, 2015). Diante desse

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.103.460

contexto, algumas questões que norteiam a pesquisa utilizando a estratégia PICOT foram levantadas: P - Pacientes adultos ou idosos com úlcera venosa crônica I - Tratamento padrão com Curativos, Terapia Compressiva e OzônioC - Tratamento padrão com Curativos e Terapia Compressiva O - Redução total ou relativa do tamanho da úlcera venosaT – Ao longo do tratamento

Hipótese:

Quando introduzimos a ozonioterapia ao tratamento de pacientes com úlcera venosa que estão recebendo cuidados com a pele e a ferida e terapia compressiva, pode-se reduzir o tempo de cicatrização da lesão?

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo experimental de natureza quantitativa, do tipo ensaio clínico randomizado, “open-label”, controlado, e prospectivo.

Critério de Inclusão:

- Pacientes maiores de 18 anos de idade;
- Ambos os sexos;
- Diagnóstico médico confirmado de IVC registrado no prontuário do paciente e confirmado por USG doppler de membros inferiores;
- Presença de pulsos pedioso e tibial posterior à palpação em MMII.

Critério de Exclusão:

- Pacientes com doença infecto-contagiosa;
- Uso crônico de corticoides;• Acamado ou cadeirante;
- Diabéticos descompensados (Paciente com altos níveis glicêmicos ainda que em uso de tratamento);
- Gestantes;
- Infecção no leito da úlcera;
- Baixa adesão: Irregularidades na frequência de comparecimentos as consultas (Faltar 3 vezes sem justificativa) ou descontinuidade ao uso dos produtos.

Metodologia de Análise de Dados:

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Os resultados serão organizados no Microsoft Excel e analisados por meio da estatística descritiva e inferencial, utilizando-se o software BioEstat 5.0. A comparação das variáveis sociodemográficas, clínicas e da lesão entre os dois grupos (A e B) será analisada pelo teste t de Student (amostras independentes) e serão expressos em média $\pm$ desvio padrão, ou de Mann-Whitney, para dados numéricos, e pelo teste exato de Fisher, para dados categóricos. A variação da área da úlcera obtida, ao longo dos seis meses (1^a, 2^a, 3^a, 4^a, 5^a, 6^a) em cada grupo, será avaliada pela ANOVA de Friedman e pelo correspondente teste de comparações múltiplas de Nemenyi (não paramétrico), que identifica quais os momentos que diferem significativamente entre si e o critério de determinação de significância adotado será de 5%. Ao realizar a média aritmética dos valores encontrados a partir da % de redução da área das úlceras através do Image J em cada grupo de tratamento, será avaliado qual deles apresentou mais eficácia

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a evolução do processo de cicatrização de úlceras venosas com a utilização da ozonioterapia.

Objetivo Secundário:

Identificar os benefícios da ozonioterapia por meio de exames laboratoriais, avaliação clínica dos pacientes, registro do prontuário e fotografia das

lesões. Comparar o processo de reparo tecidual de pacientes com úlcera venosa que recebem cuidados de rotina com curativos e terapia compressiva versus grupo da intervenção, que receberá além de cuidados de rotina com curativos e terapia compressiva, administração de ozônio. Elaborar e validar um protocolo de ozonioterapia no Serviço de Cicatrização de Feridas do Ambulatório do HU-UFS

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos previstos em ambos os grupos devido aos procedimentos de rotina são: dor, desconforto e sangramento durante as técnicas de limpeza desbridamentos das lesões, alergia dos produtos utilizados (sabão, curativo, esparadrapo, gazes, ataduras), prurido (devido ao uso prolongado da bota de unna - 7 dias - ou processos alérgicos. Com relação aos exames realizados, a coleta sanguínea apresenta risco de várias punções devido a erro de técnica, dor, hematomas e inflamação/infecção. O sumário de urina e o scan duplex geram menos complicações por serem exames não invasivos, sendo que o primeiro gera desconforto pela

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

manipulação e transporte do material biológico e o segundo pelo uso do gel (frio) durante sua realização. Com relação aos riscos relacionados ao tratamento com ozonioterapia, pode-se afirmar que este apresenta riscos mínimos por se tratar de molécula biológica, e já utilizada no tratamento de feridas em diversos países, no entanto, alguns sintomas são relatados: enjoo proveniente do odor do gás; dor/desconforto e/ou hematomas, pela picada da agulha na aplicação intramuscular de sangue ozonizado durante a técnica de auto-hemoterapia

menor; dor relacionada a administração tópica do gás com o uso do óleo ozonizado e/ou na administração direta do ozônio na lesão, durante a técnica de “bag”. Deve-se frisar ainda, que o ozônio nunca deve ser inalado, dessa forma, todos os cuidados devem ser realizados principalmente durante a técnica do “ensacamento” ou “bag”, devido ao alto volume de gás manipulado, a fim de que não haja vazamento do gás durante a insuflação e/ou esvaziamento da bolsa, e consequentemente a inalação do mesmo, pois o ozônio pode irritar as vias respiratórias, resultando em tosse e dispneia que pode ser leve a grave.

Benefícios:

Os riscos serão atenuados devido aos efeitos decisivos no processo de cicatrização, concretizados por redução ou fechamento total da lesão, avanço cronológico do processo de reparo tecidual, alívio da dor, redução do edema e da hiperpigmentação da pele, com consequente impacto positivo na qualidade de vida do paciente e de sua autoimagem. Somado ainda aos benefícios da participação na pesquisa, têm-se o acompanhamento do paciente pela equipe médica e de enfermagem especializada, e o acesso a realização de exames, que pode diagnosticar doenças, e/ou servir para triagem e encaminhamento do paciente para outros ambulatorios, conforme necessário.

No caso do grupo que receberá ainda a ozonioterapia como tratamento adjuvante, ressalta-se seus potenciais efeitos terapêuticos (imunológicos, bactericidas, fungicidas e virucidas), que superam os riscos da terapia e que podem otimizar o metabolismo celular e, portanto, favorecer o processo de cicatrização. Além disso, o gás atua potencialmente por desencadear o estresse oxidativo controlado quando administrado em doses terapêuticas

precisas. Estudos indicam que há uma melhora significativa no processo de cura com o uso dessa terapia, e isso tem incentivado sua aplicação de várias maneiras diferentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado, do tipo “open-label”, prospectivo, a ser

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 5.103.460

desenvolvido em pacientes acompanhados ambulatorialmente. O tempo de acompanhamento dos pacientes será de seis meses e as consultas de enfermagem no ambulatório serão semanais com realização de curativo, fotografia e planimetria por meio do software ImageJ. Os dados serão apresentados na forma de tabelas, quadros e gráficos utilizando os softwares BioEstat 5.0 e Microsoft Excel, por meio de estatística descritiva e inferencial. A comparação das variáveis sociodemográficas, clínicas e da lesão entre os dois grupos (A e B) será analisada pelo teste t de Student (amostras independentes) ou de Mann-Whitney, para dados numéricos, e pelo teste exato de Fisher, para dados categóricos. A variação da área da úlcera obtida, ao longo dos seis meses (1^a, 2^a, 3^a, 4^a, 5^a, 6^a) em cada grupo, será avaliada pela ANOVA de Friedman e pelo correspondente teste de comparações múltiplas de Nemenyi (não paramétrico), que identifica quais os momentos que diferem significativamente entre si e o critério de determinação de significância adotado será de 5%

Equipe de Pesquisa:

TÁSSIA LIMA BOMFIM

ADRIANO ANTUNES DE SOUZA ARAÚJO

Orçamento Apresentado: R\$ 71.640,00

Tamanho da Amostra no Brasil: 48

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:

Análise das respostas (arquivo: "CartaResposta.pdf" postado na Plataforma Brasil em 18/09/2021) ao Parecer Consubstanciado nº 4.932.170 emitido em 26/08/2021, não foram observados óbices éticos.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

CEP: 49.060-110

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.103.460

aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que de acordo com a Resolução CNS nº 466/12, Diretrizes e normas XI. 1 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais e XI. 2 - XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando necessário; c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1772101.pdf	18/09/2021 16:01:41		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CartaResposta.pdf	18/09/2021 15:59:22	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Outros	TermoImagem.pdf	18/09/2021 15:58:28	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoModificado.pdf	18/09/2021 15:57:55	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEModificado.pdf	18/09/2021 15:57:20	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Outros	Termodecompromissoparautilizaçãodedados.pdf	10/06/2021 09:14:51	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Outros	Termodecompromissoeconfidencialidade.pdf	10/06/2021 09:14:13	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 5.103.460

Outros	autorizacaoprontuarios.pdf	10/06/2021 09:13:46	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Outros	InstrumentodeColetadeDados.pdf	10/06/2021 09:13:18	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Outros	Termodeanuencia.pdf	10/06/2021 09:12:57	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/06/2021 09:12:39	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/06/2021 09:11:52	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	10/06/2021 09:11:12	TÁSSIA LIMA BOMFIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 12 de Novembro de 2021

Assinado por:
FRANCISCO DE ASSIS PEREIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)3194-7208

E-mail: cep@academico.ufs.br