

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE E CUSTO DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS NO REPARO TECIDUAL DE LESÕES TISSULARES

Pesquisador: BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 45478515.0.0000.5243

Instituição Proponente: Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde- UFF

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.378.184

Apresentação do Projeto:

Projeto já aprovado por este CEP que tem como hipóteses as seguintes premissas:

Quanto à efetividade do Plasma Rico em Plaquetas:

- O uso do plasma rico em plaquetas (PRP) é efetivo no reparo tecidual de feridas crônicas com consequente melhora na qualidade de vida dos pacientes;
- Os fatores de crescimento e citocinas presentes no plasma rico em plaquetas (PRP) favorecem o reparo tecidual das feridas crônicas estimulando a neovascularização.

Quanto ao custo:

- O plasma rico em plaquetas (PRP) é uma tecnologia que apresenta custo relativamente baixo em relação a outras terapias disponíveis no mercado sendo viável sua utilização na prática clínica.

Quanto à microbiologia:

- O plasma rico em plaquetas interfere na carga microbiana e formação de biofilme nas feridas crônicas.

Objetivo primário: Analisar o custo e a efetividade do plasma rico em plaquetas (PRP) no tratamento de pacientes com feridas crônicas.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.378.184

Objetivos secundários:

- Descrever as características sociodemográficas e de saúde dos pacientes com feridas crônicas;
 - Analisar o processo de reparo tecidual de pacientes com feridas crônicas em uso de plasma rico em plaquetas (PRP) comparado com o tratamento usual;
 - Avaliar a evolução clínica da cicatrização das feridas crônicas tratadas com plasma rico em plaquetas;
- Descrever a ação dos fatores de crescimento e citocinas presentes no plasma rico em plaquetas (PRP) no reparo tecidual de feridas crônicas;
- Estimar o custo médio do uso do plasma rico em plaquetas (PRP) em pacientes com feridas crônicas;
 - Avaliar a qualidade de vida dos pacientes tratados com o plasma rico em plaquetas (PRP).

Métodos: Trata-se de uma pesquisa clínica experimental randomizada e controlada, não cega, cuja intervenção será a aplicação do plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo em pacientes com feridas crônicas. Nos participantes alocados no grupo teste serão aplicados o Plasma rico em plaquetas no leito da ferida quinzenalmente, durante o

período entre aplicações eles usarão hidrogel a 2%. Nos participantes do grupo controle serão aplicados somente o hidrogel a 2% , que é o tratamento usual realizado no ambulatório. O tubo contendo o restante do material colhido será congelado a -80o C até o momento de quantificação dos fatores de crescimento pela técnica ELISA (do inglês "Enzyme Linked ImmunonoSorbent Assay) . Os experimentos serão realizados através de kits comerciais de acordo com as instruções do fabricante. Para o cálculo dos custos dos procedimentos serão considerados os custos do produto, custos com insumos e recursos humanos. Para tal, serão utilizados as técnicas de observação direta, entrevista estruturada e diário de campo. O tempo de seguimento do estudo será de 12 semanas. Análise dos dados: A análise estatística, por intenção de tratar, bem como a escolha dos testes de comparação entre os grupos, será executada respeitando-se os pressupostos determinados pelos resultados, características e comportamento das variáveis de estudo. As variáveis categóricas serão comparadas pelos testes do Quiquadrado (X2) e exato de Fisher. As variáveis numéricas serão comparadas pelo teste T de Student ou U de Mann-Whitney. Também será realizada teste de regressão logística univariada e multivariada para correção dos achados em relação a aspectos clínicos/demográficos dos participantes. Para análise de custominimização será utilizado o modelo de análise chamado árvore de decisão, através do software TreeAge Pro da TreeAge Software Inc.,

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.378.184

versão 2011. Os dados serão analisados utilizando o software de estatística BioStat 5.0 - Brasil

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo e justificativa da Emenda:

Para a abordagem holística ao paciente e garantia da completude do estudo deste projeto, surgiu a necessidade de pesquisa microbiológica das lesões dos pacientes que usem Plasma Rico em Plaquetas ou Hidrogel.

Pesquisadores pretendem coletar o espécime clínico das feridas dos pacientes incluídos no estudo por meio do swab e da técnica de irrigação aspiração e da mucosa nasal apenas por swab.

O swab será realizado seguindo a técnica de Levine et al (1976): limpeza prévia da ferida através da técnica de irrigação sob pressão, utilizando soro fisiológico a 0,9% em seringa e agulha 25X8; desbridamento de tecidos inviáveis; umedecer a ponta do swab com soro fisiológico a 0,9%; pressionar o swab na lesão, rodando-o por 1cm² em seu próprio eixo da área da ferida por 5 segundos, para que haja expressão do fluido do tecido, com o cuidado de não tocar nas margens da ferida, evitando a contaminação da amostra. Quanto à coleta do swab da mucosa nasal, será realizada de forma asséptica seguindo a mesma técnica descrita acima.

A técnica de irrigação aspiração será realizada de forma asséptica segundo Ferreira, Santos e Sampaio (2004): limpeza prévia da ferida através da técnica de irrigação sob pressão, utilizando soro fisiológico a 0,9% em seringa e agulha 25X8; desbridamento de tecidos inviáveis. Será depositado cerca de 5 ml de soro fisiológico a 0,9%, com técnica estéril, no leito da lesão, e aspirar-se-á, com uma seringa de 3 ml, exatamente 1 ml desta solução exercendo leve sucção sobre o tecido de granulação. Posteriormente a coleta, uma agulha estéril será conectada no bico da seringa para protegê-la da contaminação.

Além disso, a gaze retirada do paciente será armazenada em sacos estéreis para posterior avaliação da formação de biofilme por microscopia de epifluorescência. As amostras de gazes serão colocadas em lâminas de microscópio Superfrost Plus e coradas com ViaGram™ Red+ Bacterial Gram-Stain e Kit de viabilidade, seguindo as instruções dos fabricantes (Invitrogen, Carlsbad, CA) sendo posteriormente analisadas pelo microscópio de epifluorescência Eclipse E-800. Para cada amostra analisada será dado um escore baseado na quantidade de bactéria e biofilme observado usando a escala de 5 pontos. Imagens representativas de biofilme serão coletadas usando a câmera CoolSNAP EZ cooled CCD (Photometrics, Tucson, AZ) e processada usando o software MetaVue (Molecular Devices, Sunnyvale, CA; HAN et al, 2011).

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 1.378.184

As amostras serão analisadas no Laboratório de Controle Microbiológico (LCM) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense para pesquisa de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* por Reação em cadeia da polimerase em tempo real, seus principais genes de virulência e resistência por Reação em cadeia da polimerase convencional, estudo da diversidade clonal das cepas encontradas por Eletroforese em gel de campo pulsado e análise da presença de biofilme por microscopia de epifluorescência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Este Comitê não identifica riscos adicionais aos já descritos e analisados nas versões anteriores do protocolo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A Emenda proposta melhora a qualidade técnica da proposta anteriormente apresentada e não agrega maiores riscos aos participantes.

O TCLE foi alterado e encontra-se adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As amostras serão analisadas no Laboratório de Controle Microbiológico (LCM) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense. Foi apresentada declaração assinada pela direção da Faculdade de Farmácia da UFF, concordando com a execução do projeto. Tal declaração possui um cabeçalho inadequado, citando a Faculdade de Enfermagem, o que não diminui seu valor, visto que encontra-se assinada e adequadamente descrita em relação ao conteúdo.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

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_599820 E1.pdf	15/12/2015 19:20:29		Aceito
Outros	Documento.pdf	15/12/2015 19:15:33	BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE/ FM/ UFF/ HU



Continuação do Parecer: 1.378.184

Outros	Justificativa.docx	17/11/2015 23:13:33	BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Projeto.docx	17/11/2015 23:12:26	BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	17/11/2015 23:11:05	BEATRIZ GUITTON RENAUD BAPTISTA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Resposta pendência CEP PRP.pdf	05/08/2015 16:02:19		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	05/05/2015 21:06:35		Aceito
Outros	Declaração de Autorização de Pesquisa.pdf	05/05/2015 00:34:40		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto PRP para CEP.pdf	27/04/2015 19:37:53		Aceito
Outros	Termo de compromisso Beatriz PRP.pdf	18/04/2015 20:24:26		Aceito
Outros	Declaração de Autorização de Pesquisa.pdf	18/04/2015 20:23:22		Aceito
Outros	Declaração de Publicação.pdf	18/04/2015 20:21:37		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 21 de Dezembro de 2015

Assinado por:
José Carlos Carraro Eduardo
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br