

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

LUDIMILA LABANCA

**TONTURA, ZUMBIDO E PERDA AUDITIVA EM INDIVÍDUOS INFECTADOS
PELO VÍRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CÉLULAS T
DO TIPO 1 (HTLV-1)**

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina da UFMG
2010

LUDIMILA LABANCA

**TONTURA, ZUMBIDO E PERDA AUDITIVA EM INDIVÍDUOS INFECTADOS
PELO VÍRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CÉLULAS T
DO TIPO 1 (HTLV-1)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Fonoaudiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais para obtenção de Título de Graduação em Fonoaudiologia.

Orientadora: Prof. Dr^a. Denise Utsch Gonçalves

Co-orientadora: Prof. Dr^a. Sirley Alves Silva Carvalho

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina da UFMG
2010

Labanca, Ludimila

Tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados pelo Vírus Linfotrópico Humano de Células T do tipo 1 (HTLV-1). Belo Horizonte, 2010.

Complaints of dizziness, tinnitus and hearing loss associated with human T-lymphotropic Vírus infection of T cells type 1 (HTLV-1). Belo Horizonte, 2010.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Curso de Fonoaudiologia.

Orientador: Dr^a. Denise Utsch Gonçalves

Co-orientador: Dr^a. Sirley Alves Silva Carvalho

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

REITOR: Prof. Dr. Clélio Campolina Diniz

VICE REITOR: prof. Dr^a Rocksane de Carvalho Norton

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor: Prof. Dr. Francisco José Penna

Vice diretor: Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

CURSO DE FONOAUDIOLOGIA

Coordenadora: Prof^a. Ms. Laélia Cristina Caseiro Vicente

Subcoordenadora: Prof^a. Ms. Érica de Araujo Brandão Couto

Chefe do departamento: Prof^a. Dr^a. Sirley Alves Silva Carvalho

Subchefe do departamento: Luciana Macedo Resende

Aos meus pais, Edson e Nair, pelo imenso amor, constante estímulo e enorme compreensão.

AGRADECIMENTOS

“Agradeço a ti, ó Deus, por iluminar o meu caminho e colocar pessoas tão companheiras, amigas e prontas para me ajudar e auxiliar”

Agradeço à Prof^a Denise Utsch pela orientação exemplar, disposição em ensinar e oportunidades proporcionadas.

Ao Prof. José Roberto Lambertucci pela simpatia, pelos desafios propostos e pela revisão do trabalho.

À Prof. Sirley Alves de Carvalho pela orientação e sugestões.

À mestre Ana Lúcia Borges Starling pela grande parceria e amizade conquistada.

Ao doutorando Sílvio Roberto de Sousa Pereira pela parceria e discussões realizadas.

À Prof. Lílian Felipe pelas sugestões e ajuda.

À pesquisadora Stela Brener Vertchenko por me aceitar em seu ambiente de pesquisa e me ensinar as bases para a montagem de bancos de dados.

Aos membros do GIPH Marina Lobato Martins, Maisa Aparecida Ribeiro e Luiz Cláudio Ferreira Romanelli pelo auxílio na busca de contatos dos participantes da pesquisa.

À Anna Bárbara Carneiro-Proietti, idealizadora do GIPH, pelo constante apoio na realização do projeto.

Ao demais membros do Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV-1 (GIPH), pelo total apoio para a realização do projeto.

À Fundação Hemominas e aos seus funcionários que contribuíram nesse trabalho.

Aos doadores e ex-doadores de sangue pela participação.

À minha família pelo carinho, compreensão e confiança.

Obrigada!
Ludimila Labanca

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| LISTA DE ABREVIações E SIGLAS | 08 |
| RESUMO | 09 |
| CONSIDERAções INICIAIS | 10 |
| OBJETIVO | 13 |
| MÉTODOS | 14 |
| Delineamento e População | |
| Hipótese nula a ser testada | |
| Critério de inclusão | |
| Critério de exclusão | |
| Procedimentos | |
| Local da pesquisa | |
| Estimativa do tamanho da amostra | |
| Análise estatística | |
| Considerações éticas | |
| ARTIGO | 17 |
| Revista | |
| Título | |
| Resumo | |
| Abstract | |
| Introdução | |
| Métodos | |
| Resultados | |
| Discussão | |
| Conclusão | |
| Bibliografia | |
| CONSIDERAções FINAIS | 23 |
| ANEXOS | 24 |
| ANEXO A - Consentimento Livre e Esclarecido para participar da Pesquisa | |
| ANEXO B – Questionário de queixas audiológicas e otoneurológicas | |
| ANEXO C – Anuência da Fundação Hemominas | |
| ANEXO D – Aprovação do Comitê de Ética em pesquisas da UFMG | |
| ANEXO E - Aprovação do CEP - HEMOMINAS | |

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

| | |
|---------|---|
| ATL | Leucemia de Célula T do adulto |
| CNPq | Conselho Nacional de Pesquisa |
| COEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| DP | Desvio padrão |
| ELISA | Enzyme-linked immunosorbent assay |
| FAPEMIG | Fundação de Amparo a Pesquisa de Minas Gerais |
| GIPH | Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV-1 |
| HTLV-1 | Vírus linfotrópico humano de células T tipo 1 |
| HAM | Mielopatia associada ao HTLV-1 |
| HIV | Vírus da imunodeficiência adquirida |
| HTLV-2 | Vírus linfotrópico humano de células T tipo 2 |
| IC | Intervalo de Confiança |
| OR | Odds Ratio |
| P | Probabilidade de significância |
| PCR | Reação em cadeia da polimerase |
| SNC | Sistema Nervoso Central |
| SPSS 12 | Statistical Packages for Social Sciences |
| TSP | Paraparesia espástica tropical |
| UFMG | Universidade Federal de Minas Gerais |
| WB | Western blot |

RESUMO

Introdução: A relação entre o HTLV-1 e manifestações otoneurológicas tem sido pouco estudada. O presente estudo visa comparar a presença de queixas de tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados e não infectados pelo HTLV-1. **Metodologia:** Foram selecionados indivíduos negativos (grupo controle) e positivos para o HTLV-1 (grupo caso) acompanhados pelo GIPH (Grupo Interdisciplinar de Pesquisas em HTLV). Posteriormente, os indivíduos foram submetidos a uma entrevista com questões relacionadas às queixas de perda auditiva, tontura e zumbido. **Resultados:** Participaram do estudo 200 indivíduos: 50% com sorologia negativa para o HTLV-1 e 50% com sorologia positiva para o HTLV-1. Dos indivíduos do grupo controle, 21 (21%) queixaram-se de tontura, 12 (12%) de perda auditiva e 8 (8%) de zumbido. Dos pacientes infectados pelo HTLV-1, 41 (41%) queixaram-se de tontura, 25 (25%) de perda auditiva e 39 (39%) de zumbido. Na comparação das queixas entre os grupos maior frequência de tontura ($p=0.002$), zumbido ($p=0.000$) e perda auditiva ($0,014$) foi demonstrada no grupo caso. **Conclusão:** Os resultados encontrados indicam possível associação entre infecção pelo HTLV-1 e queixas de tontura, zumbido e perda auditiva. A via vestibulo-espinal pode estar comprometida precocemente nestes pacientes. Sugere-se que o HTLV-1 possa causar alterações inflamatórias em toda a medula e não apenas na região tóraco-lombar, local de comprometimento mais comumente associado ao HTLV-1. O acompanhamento destes pacientes com tontura, zumbido e perda auditiva poderá esclarecer o valor prognóstico dessas queixas para a mielopatia associada ao HTLV-1.

Palavras-chaves: Perda auditiva. Tontura. Zumbido. HTLV-1

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Conforme RC Gallo, 2005 no ano de 1979 nos Estados Unidos, foi descrito o primeiro retrovirus humano, o Vírus Humano Linfotrópico de Células T tipo 1 (HTLV-1), tendo sido isolado da linhagem de células T de um paciente portador de linfoma de células T. Estudos sugerem que a África é o reservatório primário deste retrovírus sendo o mesmo endêmico em diversas partes do mundo em especial no Japão, Caribe, América Central e do Sul, África Equatorial, Oriente Médio e Melanésia (Santos, F. L. N 2005). No Brasil estudos de prevalência confirmam a presença do HTLV-1 em todo o país, sendo descrito pela primeira vez em 1989 na comunidade japonesa de Campo Grande (MS) (Santos, F. L. N 2005).

A infecção pelo HTLV-1 é uma epidemia global que afeta cerca de 10-20 milhões de pessoas (Edlish et al., 2000). A transmissão do HTLV - 1 se dá por via vertical (transplacentária, durante o parto e pela amamentação), horizontal (relação sexual) e parenteral (transfusão de sangue e hemoderivados contaminados e uso de drogas injetáveis).

Segundo Santos, F.L.N, 2005 cerca de 98% dos indivíduos infectados permanecem assintomáticos, entretanto alguns casos apresentam condições clínicas graves como o linfoma/leucemia de células T (POIESZ et al.,1980), uveíte (OHBA et al.,1989) e paraparesia espástica tropical (MILAGRES et al., 2002).

O quadro de paraparesia surge gradualmente com sinais de envolvimento do trato piramidal e progressão lenta e irreversível (MILAGRES et al., 2002), contudo uma minoria pode apresentar uma progressão rápida dos sintomas neurológicos . Os sinais e sintomas neurológicos mais frequentemente encontrados são espasticidade (97%), hiperreflexia (95,4%), parestesia em membros inferiores (90,2%), clonus e/ou sinal de Babinski (92,6%), queixas urinárias (82%), dor lombar (79%), constipação (77,7%), sensibilidade vibratória diminuída (61,5%) e sinal de Hoffmann (40,6%) (GOTUZZO e cols. ,2000).

A Mielopatia associada ao HTLV-1 / Paraparesia espástica tropical (HAM/TSP) acomete mais mulheres do que os homens numa proporção de 8:3, com início dos sintomas na 4ª. década de vida (GOTUZZO et al., 2000).

Existem alguns trabalhos descrevendo alterações no sistema nervoso central (SNC) relacionadas ao HTLV-1, podendo ser observadas no encéfalo áreas de inflamação perivascular na substância branca cerebral e, menos comumente, no cerebelo e no tronco encefálico (CERVILLA et al., 2006). Outros estudos sugerem a ocorrência de alterações inflamatórias simultaneamente em todo o SNC (IWASAKI 1993).

Macedo, et al, 2004 relatam em um grupo de 15 indivíduos HTLV-1 infectados que 6,6% da população estudada apresentaram a queixa de vertigem.

CRUZ, et al, 1998 relataram alteração do potencial auditivo evocado em 3,1% dos 32 indivíduos HTLV-1 infectados de uma população estuda.

GONÇALVES, et al, 2009 relataram o caso de um paciente infectado pelo HTLV-1 cuja primeira manifestação foi a tontura.

São poucos os estudos que abordam a relação entre infecção pelo HTLV-1 e as manifestações audiológicas e otoneurológicas. Dessa forma, o presente estudo visa comparar a presença de queixas de tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados e não infectados pelo HTLV-1.

O presente estudo é relevante, pois são poucos os estudos que abordam a relação entre infecção pelo HTLV-I e as manifestações audiológicas e otoneurológicas.

Bibliografia

CERVILA JO, CARTIER LR, GARCÍA LF. Brain and spinal cord magnetic resonance imaging in spastic paraparesis associated to human T-lymphotropic virus. **Rev Méd Chile**, 134:1010-1018, 2006.

CRUZ, M.W.; CORRÊA, R.B.; PUCCIONI-SOHLER, M. & NOVIS, S.A.P – Eletroneuromiografia e potenciais evocados somatossensitivos na mielopatia pelo HTLV-I. **Arq. Neuro-Psiquiatria**. São Paulo, 56(4): 756-762, 1998

EDLICH, R.; ARETTE, J.; WILLIAMS, F. Global epidemic of human t-cell lymphotropic virus type-1 (HTLV-1). **Emerg Med**, 18:109-1, 2000.

GALLO RC; History of the discoveries of the first human retroviruses: HTLV-1 and HTLV-2. **Oncogene**, 24, 5926–5930, 2005.

GOTUZZO, E. et al. Human T-cell lymphotropic virus-1 in Latin America. **Infect Dis Clin North Am**, 14:211-239, 2000

IWASAKI Y. Human T cell leukemia virus type 1 infection and chronic myelopathy; **Brain Pathol**, 3:1, 1993.

MACÊDO, O.; RIBEIRO-LIMA, T.V.; LINHARES, A.O.; MOURA, A.; GOMES, M.L.C. & LINHARES, A.C. - Human T-cell lymphotropic virus types I and II infections in a cohort of patients with neurological disorders in Belém, Pará, Brazil. **Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo**, 46(1):13-17, 2004.

MILAGRES, A. et al. Human T cell lymphotropic virus type 1- associated myelopathy in São Paulo, Brazil: epidemiologic and clinical features of a university hospital cohort. **Neuroepidemiology**, 21:153-158, 2002.

OHBA, N. et al. Ocular manifestations in patients infected with human T-lymphotropic virus type 1. **Jpn J Ophthalmol**, 33:1-12, 1989.

POIESZ, B.J. et al. Detection and isolation of type C retrovirus particles from fresh and cultured lymphocytes of a patient with cutaneous T-cell lymphoma. **Proc Natl Acad Sci USA**, 77:7315-7319, 1980.

SANTOS FLN; Lima FWM. Epidemiologia, fisiopatogenia e diagnóstico laboratorial da infecção pelo HTLV-I. **J Bras Patol Med Lab**, 41 (2): 105-16 2005.

GONÇALVES, D.U. et al. Myelopathy and adult T-cell leukemia associated with HTLV-1 in a young patient with hearing loss as the initial manifestation of disease **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical** 42(3):336-337, 2009.

OBJETIVO

Objetivo Geral:

Estimar a prevalência de queixas de tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados pelo HTLV-1.

Objetivo específico:

Comparar a prevalência de queixas de tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados e não infectados pelo HTLV-1.

MÉTODOS

Delineamento e População

Realizou-se estudo transversal do tipo caso-controle aninhado a uma coorte aberta no período de julho de 2009 a janeiro de 2010. Para o estudo foram selecionados 100 indivíduos infectados pelo HTLV-1 e 100 indivíduos não infectados pelo HTLV-1, entre 18 e 75 anos e acompanhados pela coorte aberta do Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV-1 (GIPH), grupo de pesquisa CNPq. O GIPH realiza o seguimento de 570 ex-doadores classificados entre indivíduos com sorologia positiva para o HTLV-1/2 (333, 58.4%), com sorologia indeterminada (237, 41.6%), seus familiares com sorologia positiva ou indeterminada para o HTLV 1/2 (97) e um grupo controle constituído por doadores soronegativos (166).

Hipótese nula a ser testada

Acredita-se que há uma relação entre a infecção pelo HTLV-1 e queixas de tontura, zumbido e perda auditiva na população a ser estudada.

Critério de inclusão

- Indivíduos regularmente acompanhados pelo GIPH.
- Indivíduos que concordaram em participar da pesquisa por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. (anexo A)
- Indivíduos entre 18 e 75 anos.
- Grupo caso: ex-doadores de sangue, infectados pelo HTLV-1 com soropositividade definida pelo teste ELISA e confirmado por meio do Western blot (WB) ou testes moleculares (PCR).
- Grupo controle: doadores ou ex-doadores de sangue com sorologia negativa para o mesmo vírus.

Critério de exclusão

- Indivíduos com sorologia indeterminada para o HTLV-1.
- Coinfecção pelo HIV e HTLV-2.

Procedimentos

As etapas da pesquisa, foram:

1. Realizou-se análise no banco de dados dos pacientes acompanhados pelo GIPH e selecionou-se aqueles que preencheram aos critérios definidos no projeto.
2. Convidou-se os indivíduos selecionados a participar do estudo verbalmente e através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo A), sendo informados sobre a pesquisa as questões éticas e jurídicas.
3. Submeteu-se os 200 indivíduos a uma entrevista com questões relacionadas às queixas de perda auditiva, tontura e zumbido (anexo B). O examinador foi treinado, de modo a não induzir respostas.
4. Comparou-se os achados da prevalência de queixas de tontura, zumbido e perda auditiva entre indivíduos infectados e não infectados pelo HTLV-1.

Local da pesquisa

A consulta ao banco de dados do GIPH, entrevista com os sujeitos da pesquisa e revisão dos prontuários foi realizada no setor de pesquisa da Fundação Hemominas. A gerência do setor assinou a carta de anuência (Anexo C) que corresponde a permissão para a realização da pesquisa.

Estimativa do tamanho da amostra

A amostra foi composta por 100 indivíduos soropositivos para o HTLV-1 e por 100 indivíduos soronegativos para o HTLV-1. O tamanho da amostra foi calculado com base na probabilidade de detecção de comprometimento neurológico na infecção pelo HTLV-1. Para a perda auditiva e zumbido, o cálculo foi empírico, uma vez que não há nenhum estudo controlado em população infectada pelo HTLV-1 para apoiar a análise.

Análise estatística

A análise epidemiológica descritiva abordou as características dos grupos em estudo avaliando se existe diferença estatisticamente significativa entre as variáveis analisadas. Na avaliação de possíveis relações de causalidade, considerou-se o nível de significância de 5% (erro tipo I) e poder do estudo de 80% (erro tipo II). Os testes utilizados para as análises univariadas foram o T de Student para as variáveis contínuas e Qui quadrado para as categóricas. Quando uma das células da tabela apresentou ocorrência menor ou igual a cinco unidades, utilizou-se o teste de Fisher em substituição ao teste de Qui quadrado.

Considerações éticas

O presente estudo está vinculado ao projeto de pesquisa intitulado “Avaliação de indicadores da progressão da infecção pelo HTLV-1 através do estudo de perfil de citocinas e quimiocinas plasmáticas e da dosagem da carga proviral”. Este estudo foi submetido à apreciação e aprovação pelo Comitê de ética em Pesquisa (COEP), Universidade Federal de Minas Gerais, conforme parecer nº 090/07 (Anexo D) e AO Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Hemominas – Ofício nº 83/2007 de acordo com as resoluções nos 196/96 e 347/05 do Conselho Nacional de Saúde (ANEXO V).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente, não há literatura que descreva a prevalência de manifestações otoneurológicas em indivíduos infectados pelo HTLV-1, daí a importância desse estudo.

A limitação do estudo diz respeito ao fato de basear-se nas queixas de perda auditiva, zumbido e tontura relatadas pelos participantes. Propõe-se reavaliar esses pacientes para definição objetivas das queixas pesquisadas.

Vários fatores de confusão podem ter influenciado nos resultados do estudo . Tentou-se minimizar tais fatores com a comparação com o grupo controle de mesma idade, número e faixa etária. Vale destacar, porém, que outros fatores, não a infecção pelo HTLV-1, poderiam levar as manifestações otoneurológicas. Propõe-se a realização de estudos que controlem melhor tais fatores de confusão.

Um estudo sempre possui conquistas. Nossa grande conquista foi verificar que a infecção pelo HTLV-1 pode estar relacionada a manifestações otoneurológicas e que tal assunto merece ser melhor estudado.

ANEXOS

ANEXO A - Consentimento Livre e Esclarecido para participar da Pesquisa

Consentimento livre e esclarecido para a participação na pesquisa

GIPH - Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV

CONSENTIMENTO PARA PESQUISA

A pesquisa intitulada "Estudo Clínico e Epidemiológico de infecção pelo HTLV-I/II" em doadores da Fundação Hemominas, cuja sorologia é positiva ou indeterminada para HTLV-I/II, visa esclarecer a transmissão intrafamiliar desse vírus, bem como detectar alterações que possam estar relacionados com a presença dele. Embora o HTLV-I/II não seja um vírus novo, sua descoberta é recente e muitos aspectos precisam ser esclarecidos. Sabe-se que ele pode ser transmitido através de relações sexuais, agulhas e sangue contaminados e aleitamento materno.

Eu consinto na minha participação na pesquisa descrita acima. Estou ciente que a pesquisa inclui coleta de sangue venoso para exames laboratoriais (hemograma, pesquisa de linfócitos anômalos, PCR, imunofenotipagem) e que amostras serão estocadas para o caso de haver necessidade de repetição desses exames. Sei que os resultados serão mantidos sigilosos, podendo ser informados somente à minha pessoa. Estou ciente de que os resultados deste estudo serão publicados somente em conjunto não permitindo a identificação individual. Estou também de acordo em ser examinado por especialistas e em me submeter aos exames por eles indicados, se desejar.

Tenho liberdade de retirar o meu consentimento em qualquer fase da pesquisa, caso não queira continuar participando da mesma.

Assinatura: _____ Data ____/____/____

Testemunha: _____

Nome do paciente: _____

Idade: _____ DN: _____ Estado Civil: _____

Nº prontuário: _____ Nº Pesquisa: _____

Naturalidade: _____ Procedência: _____

Escolaridade: _____ Profissão: _____

Endereço Residencial:

Rua: _____ Nº _____

Bairro: _____ Cidade: _____

Telefone: _____

Endereço Profissional: _____

Endereço de uma pessoa que possa localizá-lo:

Pesquisador

Telefone para contato em caso de dúvidas: 273-3377 R: 295

ANEXO B – Questionário de queixas audiológicas e otoneurológicas

Nº do GIPH: _____ STATUS: _____ SEXO: _____

DATA DE NASCIMENTO: ___/___/___

1) **VOCÊ SENTE TONTURA?** Sim () Não ()

a) **Há quanto tempo teve início esta queixa?**

Menos de 1 ano () Entre 1 à 5 anos () Entre 5 à 10 anos () Mais de 10 anos ()

Observações: _____

b) **Como é a sensação?**

Rotação ()

Instabilidade ()

Escurecimento visual ()

Cabeça oca ()

Desmaio ()

Queda () para direita () para esquerda () para cima () para baixo ()

Outra: _____

c) **Quanto tempo dura a tontura?**

d) **Quantos vezes por semana ou por mês vem a tontura?**

e) **A tontura surge:**

Quando move a cabeça ()

Quando anda ()

Quando levanta ()

No repouso ()

Outra: _____

2) **VOCÊ POSSUI DIFICULDADE PARA ESCUTAR?** Sim () Não: ()

a) **Há quanto tempo teve início esta queixa?**

Menos de 1 ano () Entre 1 à 5 anos () Entre 5 à 10 anos () Mais de 10 anos ()

Observações: _____

b) **A queixa é:**

Somente na orelha direita ()

Somente na orelha esquerda ()

Em ambas as orelhas ()

c) Você tem infecção crônica no (s) ouvido (s) ? Sim () Não: ()

Em qual ouvido? Direito () Esquerdo () Ambos ()

d) Se você tem alguma doença nos ouvidos, cite o nome: _____

3) VOCÊ ESCUTA UM BARULHO CHAMADO ZUMBIDO? Sim () Não ()

a) Há quanto tempo teve início esta queixa?

Menos de 1 ano () Entre 1 à 5 anos () Entre 5 à 10 anos () Mais de 10 anos ()

Observações: _____

b) A queixa é:

Somente na orelha direita ()

Somente na orelha esquerda ()

ambas as orelhas ()

na cabeça ()

não sabe ()


c) Se assemelha com qual som: _____



DECLARAÇÃO

Declaramos a quem possa interessar que o Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV (GIPH) participa do estudo *"Avaliação de indicadores da progressão da infecção pelo HTLV-1 através do estudo de perfil de citocinas e quimiocinas plasmáticas e da dosagem da carga proviral"* e tem como produto da peso ao estudo intitulado *"Avaliação das queixas de tontura, zumbido e perda auditiva em indivíduos infectados pelo HTLV-1"*, tema da Monografia de finalização de curso da estudante de fonoaudiologia da UFMG, Ludimila Labanca. Salientamos a necessidade da citação da Fundação Hemominas nas publicações que possam aderir ao projeto e o respeito à legislação sobre autoria em trabalhos científicos, com a participação do Grupo (GIPH).

Belo Horizonte, 17 de agosto de 2009


Anna Bárbara de Freitas Carneiro Proletti
Coordenadora
Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV





Parecer nº. ETIC 090/07

Interessado(a): Profa. Denise Utsch Gonçalves
Depto. de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Fonoaudiologia
Faculdade de Medicina-UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 23 de maio de 2007, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado **"Avaliação de indicadores da progressão da infecção pelo HTLV I através do estudo de perfil de citocinas e quimiocinas plasmáticas e da dosagem da carga proviral"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia
Presidente do COEP-UFMG

ANEXO E - Aprovação do CEP - HEMOMINAS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hemominas

PARECER CONSUBSTANCIADO

| | |
|---|---|
| 1. Título do Projeto de Pesquisa: "Avaliação de indicadores da progressão da infecção pelo HTLV-1 através do estudo do perfil de citocinas e quimiocinas plasmáticas e da dosagem da carga proviral" | |
| SUJEITOS DA PESQUISA | |
| 2. Número de sujeitos No Centro: 100 Total: 100 | 3. Grupos Especiais: () Menor de 18 anos; () Portador de deficiência mental () Embrião/feto; () Relação de dependência (militares, presidiários...) () Outros; () Não se aplica |
| PESQUISADOR RESPONSÁVEL | |
| 4. Nome: Denise Utsch Gonçalves | |
| 5. Instituição a que pertence: | |
| INSTITUIÇÃO (ÕES) ONDE SERÁ REALIZADO | |
| 6. Nome: Fundação Hemominas | |
| 7. Unidade/Órgão: Hemocentro de Belo Horizonte | |
| 8. Participação Estrangeira: Sim () Não (X) | |
| 9. Projeto Multicêntrico: Sim (X) Não () Nacional (X) Internacional () | |
| PATROCINADOR Não se aplica () | |
| 10. Nome: | |
| COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP | |
| 11. Data de Entrada: 04/06/07 | 12. Registro no CEP: 171 |
| 13. Objetivos: <u>Geral:</u> Avaliação do perfil das citocinas e quimiocinas plasmáticas e carga proviral, em sangue periférico, como indicadores de progressão da infecção pelo HTLV1. <u>Específicos:</u> Avaliar a correlação dos níveis de citocinas e quimiocinas plasmáticas de indivíduos infectados pelo HTLV 1 com as formas de progressão da infecção; Avaliar a correlação da carga proviral de indivíduos infectados pelo HTLV 1 com as formas de progressão da infecção. | |
| 14. Sumário do Projeto: A população do estudo é composta por indivíduos pertencentes à coorte aberta do Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em HTLV 1 (GIPH). Serão recrutados 100 indivíduos a serem divididos em 3 grupos (assintomáticos, com alterações neurológicas mas que não se enquadram nos critérios de ASIA de definição de HAM/TSP e pacientes com diagnóstico definido de HAM/TSP). Estão descritos os critérios de inclusão dos sujeitos no estudo. Os sujeitos serão submetidos à anamnese, exame físico geral, exame neurológico completo e exames laboratoriais. Está descrito como serão feitos os exames para detectar os níveis de citocinas/quimiocinas plasmáticas e a quantificação da carga proviral. Os demais procedimentos previstos não estão detalhados. Está descrita como será feita a análise estatística, é apresentado o orçamento financeiro, o cronograma e a bibliografia. | |
| 15. Comentário dos Relatores: As pendências levantadas em pareceres anteriores foram atendidas, tornando assim o projeto adequado à Resolução CNS 196/96 e estando em condições de ser executado. | |
| 16. Parecer: Aprovado (X) Pendência () Não Aprovado () Data: 05/11/2007 Data: Data: | |
| 17. Cronograma de execução: 17 meses Início: Fim: | 18. Enviar relatórios em: após 12 meses e término da execução do projeto |
| 19. Encaminhamento à CONEP: Os dados acima para registro () O projeto para apreciação () Data: | 20. Coordenador Assinatura  Coordenadora de Comitê de Ética em Pesquisa Fundação Hemominas |