

Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para câimbras Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN) e/ou tratamentos que provoquem excesso de íons nos músculos e mudanças bruscas de PH: "Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado"

Sodré, GBN; Siman, HLHB; Queiroz,GS

Sodré Gonçalves de Brito Neto'

' Pesquisador independente nas áreas de biotecnologia, farmácia e medicina na Universidade Federal de Goiás (UFG) Brasil. E-mail: cancerlinfocito@gmail.com

Hector Lutero Honorato de Brito Siman

" Biomédico da UNI-BH com especialidade biologia molecular. E-mail [:hector.lutero.siman@gmail.com](mailto:hector.lutero.siman@gmail.com)

Geraldo Silva Queiroz "

" Médico, mastologista do Hospital do câncer Araújo Jorge. E-mail: gqueiz@yahoo.com.br

CAAE: 65241622.4.0000.0031

PARECER CONSUBSTANCIADO: 5.790.355

Nota: ALMAG-RNCP = "Almofada Magicramp® Redutora de Neuropatia Periférica"

Resumo:

Avaliamos neste ensaio clínico duplo cego e randomizado, a eficiência do produto denominado **"Almofada Magicramp® Redutora de Neuropatia Periférica" ou ALMAG-RNCP** que propôs reduzir câimbras por meio de eliminação de excesso de cargas iônicas eletrostáticas. ALMAG-RNCP foi testada entre em pacientes com câimbras causadas pela quimioterapia, imunoterapia e radioterapia, cujas medicações ou protocolos de tratamento gerassem efeitos colaterais tendo por característica o excesso de prótons (...)

Resultados:

O estudo envolveu 40 participantes no uso do dispositivo ALMAG-RNCP, mas 11 (27,5%) não continuaram no processo de pesquisa, divididos em quatro categorias; falecimento; perda da comunicação; mudança do tratamento e interrupção do tratamento.

Para os pacientes que desistiram por motivo da mudança do tratamento, foi observado que a mudança do método quimioterápico, reduziu as câimbras tornando não necessária a utilização do ALMAG-RNCP. Dos pacientes que interromperam o tratamento de quimioterapia, automaticamente não estavam mais disponíveis para prosseguir com a utilização do produto, seja por desistência, levando tais pacientes a não necessitarem mais da utilização do produto, uma vez que não sofriam com as câimbras.

Dos 29 participantes restantes, randomizados para o grupo de tratamento (GT) ou grupo controle (GC), 11 indivíduos no grupo GT apresentaram um resultado verdadeiro positivo, evidenciando a eficácia do produto em reduzir as câimbras. No entanto, 14 indivíduos no grupo GC tiveram resultados de falso negativo, indicando ausência de efeito do placebo. Além disso, 2 participantes do grupo GC relataram melhorias, mesmo recebendo o placebo, resultando em falso positivo e 2 indivíduos no grupo GT obtiveram um resultado verdadeiro negativo, indicando, nestes casos, a ineficácia do uso do produto.

A análise da eficácia do ALMAG-RNCP revelou uma resposta positiva em 11 pacientes do grupo de tratamento, indicando uma taxa de verdadeiro positivo de 37,9% (11 de 29). Contudo, observou-se a presença de resultados falsos positivos no grupo controle e verdadeiros negativos no grupo de tratamento, sugerindo uma variação na resposta dos participantes ao produto. Isso pode ser melhor avaliado através do cálculo do Valor Preditivo, que valida a previsão da eficácia real do produto.

O Valor Preditivo (VP) é a capacidade de um teste ou modelo preditivo identificar corretamente verdadeiros positivos e verdadeiros negativos em relação a um determinado evento ou condição. A análise do Valor Preditivo dos testes em pacientes que utilizaram o ALMAG-RNCP revelou um VPP de 84,6% e um VPN de 12,5%. **Isso indica que 84,6% experimentaram uma redução real das câimbras ao utilizar o produto, enquanto 12,5% não observaram essa redução ao usar o ALMAG-RNCP.**

Conclusões e Importância: Os resultados sugerem uma eficácia parcial do ALMAG-RNCP na redução de câimbras, como evidenciado pelos verdadeiros positivos no grupo de tratamento. No entanto, a presença de falsos positivos e verdadeiros negativos pode ser explicada por fatores externos ou internos que possam ter interferido nos resultados. Não seguir as instruções corretas de utilização do produto ou um ambiente altamente estressante e desgastante para os pacientes podem ter influenciado nas respostas ao questionário, levando a resultados verdadeiros negativos. Além disso, em relação aos falsos positivos, é possível considerar o efeito placebo ou a mudança de medicamentos ao longo do tratamento, o que pode modular diferentes reações, aumentando ou diminuindo as câimbras. Investigações adicionais com amostras maiores e ensaios clínicos robustos são necessários para compreender completamente o potencial terapêutico do ALMAG-RNCP no tratamento de câimbras.

Conclusão

Concluimos que as diversas causas do câncer possuem diversas propostas preventivas, aplicáveis a CIPN como aumento de limiar do potencial de ação por meio de frequências e/ou alongamento, e tratativas usando diversos fármacos tendo a duloxetina como recomendação mais oficial (apesar dos efeitos deletérios colaterais). Em relação ao presente estudo apontando o aterramento como uma possível solução, percebemos que os alongamentos previnem as câimbras por aumentarem o limiar do potencial de ação (por mais que nem sempre possam ser feitos sobretudo em contexto de paciente oncológico, e que o mesmo acontece se determinadas frequências forem dadas conforme ensaios clínicos recentes apontaram ^{[105][106]}, estas também aumentam o limiar do potencial de ação aumentando a tolerância para o músculo contrair-se. Concomitantemente e como medida tanto preventiva como tratativa, as almofadas Magicramp® ao diminuírem as cargas eletrostáticas impostas, contribuem para que, perante quaisquer estímulos eletroquímicos, se evite ainda mais o gatilho que ameaça qualquer que seja o limiar do potencial de ação, mesmo este estando maior e mais relaxado por tais técnicas de caráter preventivo.

Portanto esta técnica é altamente recomendável por este aspecto principal, e por outros benefícios aqui elencados.