



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo com Nd:YAG Laser 1064 associado com Erbium Laser 2940 mais aplicação de antifúngico tópico no tratamento da onicomicose.

Pesquisador: Luis Henrique Barbizan de Moura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58747616.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.794.757

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta de pendência (parecer final)

Projeto CEP/UNIFESP n: 1118/2016 Onicomicose é uma infecção fúngica comum das unhas, representa 15 -40% das onicopatias e 30% das infecções cutâneas. Os dermatófitos são responsáveis por 85 -90% das onicomicoses seguida pelas leveduras e fungos filamentosos não dermatofíticos, sendo *Trichophyton rubrum* o agente mais comum. O tratamento da onicomicose é ainda um desafio, devido ao longo período de tratamento, falta de aderência por parte dos pacientes e alta taxa de recorrência, que varia de 10% a 50% independentemente da modalidade do tratamento. O tratamento sistêmico é considerado o mais eficaz, mas devido aos efeitos colaterais e em especial à interação medicamentosa, muitas vezes fica contraindicado. Quanto a terapia tópica, ela é pouco eficaz e quando usada isoladamente o índice de cura é baixo de 6% a 9%. A terapia com laser tem sido amplamente estudada devido a sua segurança e por ser um método não invasivo. O laser Nd:YAG tem se mostrado eficaz. Na literatura consultada não existe nenhum estudo associando o laser Nd:YAG 1064nm com laser fracionado ablativo Er:YAG 2940 com a finalidade de produzir múltiplas áreas de ablação na lâmina ungueal para facilitar a penetração de um antifúngico tópico e aumentar a eficácia do tratamento. Nesse protocolo, esse método será

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.794.757

comparado com o uso isolado do laser Nd:YAG 1064. As sessões serão realizadas a cada 21 dias, no total de 4 sessões. A aplicação do laser Er:YAG 2940 será realizada na primeira e na terceira sessão. Os pacientes serão acompanhados por um período de 18 meses. Através da microscopia eletrônica de transmissão e da microscopia de varredura, observaremos as alterações morfológicas do fungo após as aplicações de laser. Este estudo será prospectivo, randomizado, comparativo, de intervenção terapêutica e observador cego. Será desenvolvido na Unidade de Cosmiatria Cirurgia e Oncologia- UNICCO do Departamento de Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP em conjunto com o Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da UNIFESP.

Objetivo da Pesquisa:

- Hipótese: 1.Qual o método mais eficaz para o tratamento da onicomicose? Aplicação somente do Nd:YAG 1064 ou associação de Nd:YAG 1064, Erbium (Er:YAG) 2940 e antifúngico tópico?2.Se houver cura clínica e micológica, será que essa eficácia persiste após 18 meses após o término do tratamento?3.Qual a alteração fisiológica e morfológica do fungo após a aplicação do laser Nd:Yag 1064? -Objetivo Primário: Verificar as alterações que o laser Nd:YAG 1064 pode induzir no fungo e comparar a eficácia do laser Nd:YAG 1064 quando associado ao laser Er:YAG 2940 que perfura a lâmina ungueal para facilitar a penetração do antifúngico tópico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: O laser Nd-YAG 1064 causa aumento da temperatura no local, portanto o participante poderá sentir dor à medida que a temperatura da unha se eleva. O objetivo é que em cada sessão o laser fique 3 minutos em cada unha tratada, sendo que serão eitas pausas caso o paciente queixe-se de dor. O laser Er-YAG 2940 é um laser ablativo, portanto tem como objetivo fazer pequenas depressões nas unhas, para facilitar a ação do medicamento tópico(esmalte). Por ser ablativo, também pode causar dor durante as sessões. -Benefícios: Os participantes poderão ser beneficiados no tratamento da micose das unhas, caso o método mostre-se eficaz. Existem trabalhos sugerindo um potencial efeito benéfico dos lasers para tratamento da micose das unhas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de Mestrado, vinculado ao Departamento de Dermatologia, CampusVila Clementino, com orientação da profa. Dra. Edileia Bagatin . TIPO DE

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.794.757

ESTUDO: estudo prospectivo, randomizado, comparativo, de intervenção terapêutica e observador cego
LOCAL: Unidade de Cosmiatria, Cirurgia e Oncologia - UNICCO - Departamento de Dermatologia - Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/Escola Paulista de Medicina
PARTICIPANTES: serão incluídos 40 participantes entre 18 e 70 anos de idade, com onicomicose de pododáctilos. -Critérios de inclusão: Concordância com as condições do estudo e assinatura do termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) e termo de autorização para fotografias; Micológico e cultura positivo para fungo; participantes virgem de qualquer tratamento para onicomicose ou que interromperam o tratamento tópico há mais de 1 mês ou o tratamento sistêmico há mais de 6 meses. Os participantes serão randomizados em dois grupos. A randomização será feita usando envelopes opacos e selados com numeração sequencial. O grupo I será submetido a aplicação do Nd:YAG laser 1640 e o grupo II aplicação do Nd:YAG laser 1640 associado com Er:YAG 2940 e uso diário de antifúngico tópico. -Critérios de exclusão: participantes que não apresentam doenças concomitantes nas unhas como psoríase, liquem plano, dermatite atópica, hematoma subungueal, nevo melanocítico ungueal e infecção bacteriana das unhas; participantes grávidas ou cientes; participantes com doenças sistêmicas graves ou em uso de medicamentos como corticosteroide sistêmico, imunossupressor e anticoagulantes. **PROCEDIMENTOS:** -Intervenção: O acometimento ungueal será avaliado por um dermatologista e classificado de acordo com a clínica e pelo índice de severidade da onicomicose (ISO). Aplicação do laser: Todos os participantes com hiperqueratose subungueal > 2mm serão submetidos ao lixamento com dermoabrasor antes da aplicação do laser. Grupo I: Parâmetros do laser Nd:YAG 1064nm (Multiplataforma Solon ? LMG lasers - Brasil) fluência de 14J/cm²; duração de pulso de 0,6ms; spot de 5mm e frequência de 3Hz. A superfície da unha será irradiada em sua totalidade incluindo a matriz germinativa com passadas longitudinais e verticais no total de 3 minutos em temperatura de 40 ? 42° C. Serão realizados 4 ciclos a cada 21 dias. Grupo II: Os parâmetros e a aplicação do laser Nd:YAG serão os mesmos do Grupo I, exceto que após a primeira e terceira aplicação do laser Nd:YAG, associaremos o laser Er:YAG 2940nm (Multiplataforma Solon - LMG lasers - Brasil). Serão realizados 4 ciclos a cada 21 dias. fluência de 30J; duração de pulso de 3ms; spot de 1mm e frequência de 1Hz. Este laser faz pequenos furos na lâmina ungueal com a finalidade de maior penetração do antifúngico tópico que será aplicado diariamente pelo participante. - Avaliação micológica: Será realizada pelo grupo da Micologia do Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da UNIFESP. O fungo será identificado através da cultura do fungo e técnica molecular utilizando-se o PCR - em tempo real. O material para exame micológico serão coletados nos dias da realização do laser ND:YAG antes da sua aplicação e serão

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.794.757

encaminhados para exame micológico direto, cultura e teste de susceptibilidade in vitro frente aos antifúngicos fluconazol, cetoconazol, itraconazol e terbinafina. O material de 6 participantes de cada grupo, selecionados aleatoriamente serão encaminhados para Microscopia eletrônica e Microscopia de varredura com intuito de avaliar as alterações morfológicas do fungo após a primeira aplicação do laser.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; tcle
- 2- a carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP está anexada junto com o cadastro CEP/UNIFESP e também está anexada no documentos da Plataforma Brasi

Recomendações:

Considero que a metodologia não é a ideal. Entretanto, como nenhum dos grupos estará exposto a risco significativo, acho aceitável o projeto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta de pendência.

Pendências atendidas.

" 1-Em relação à metodologia: o Grupo I não receberá o tratamento com antifúngico tópico? No grupo II será avaliado o efeito do antifúngico ou o efeito do Er:YAG 2940? Se houver melhora no grupo II, como diferenciar o motivo da melhora, já que foram introduzidas duas variáveis (terá sido o Er:YAG 2940, ou o antifúngico? Por que não usar o antifúngico nos dois grupos?) 2-Se o Grupo II for beneficiado pelo procedimento, qual será a conduta em relação ao Grupo I? Os pacientes do Grupo I receberão, posteriormente, o tratamento dado ao Grupo II? 3- Em relação ao TCLE: a)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir da data de aprovação final, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.794.757

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_732454.pdf	02/10/2016 19:48:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.doc	02/10/2016 19:47:55	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.pdf	02/10/2016 19:45:07	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	02/10/2016 19:44:25	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	CartaDiretorHSP.pdf	12/08/2016 01:14:03	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODETALHADO.pdf	12/08/2016 01:13:14	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/08/2016 01:11:53	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito
Folha de Rosto	PlataformabrasilRosto.pdf	12/08/2016 01:03:50	Luis Henrique Barbizan de Moura	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Outubro de 2016

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com