

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

**AVALIAÇÃO DO EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA HIDRADENITE
SUPURATIVA: ESTUDO PROSPECTIVO**

Pesquisadores responsáveis

Eliana Pereira Araújo

Equipe de pesquisa

Maria Helena Melo Lima

Renata Ferreira Magalhães

Thays Adami

Finalidade Iniciação Científica

Local Ambulatório de Dermatologia – Hospital de Clínicas - Unicamp

Campinas
2023

Profa. Dra. Maria Helena Melo Lima
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126. Cidade Universitária
19-35219093
Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/2241070800060176>

Profa. Dra. Eliana Pereira de Araújo
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126. Cidade Universitária
19-35219093
Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/6143397530772320>

Profa. Dra. Renata Ferreira Magalhães
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126. Cidade Universitária
19-3521
Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/5117161283598791>

Pesquisadora: Thays de Freitas Adami
Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/5128654496879819>

Resumo

A hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória grave da pele caracterizada por lesões crônicas recorrentes, nódulos, fístulas e abscessos, que se manifesta frequentemente no couro cabeludo, pescoço, axilas, períneo e áreas inframamárias. A etiologia da HS não é completamente elucidada, mas sabe-se que é uma doença multifatorial envolvendo fatores genéticos, desregulação imunológica, colonização de bactérias, comorbidades e estilo de vida. O objetivo é avaliar os efeitos da fotobiomodulação na modulação da dor e sinais inflamatórios presentes em pacientes com hidradenite supurativa e os reflexos na qualidade de vida. Trata-se de um estudo de Coorte prospectivo conduzido no Ambulatório de Dermatologia do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas. Os dados serão analisados conforme a evolução da lesão inicialmente obtidos na consulta, após coletados serão digitados no programa Excel for Windows/XP®. Será realizada análise descritiva das variáveis categóricas, com posterior confecção de tabelas de frequência e medidas de posição (média, mediana, mínima, máxima) e dispersão (desvio-padrão) das variáveis contínuas. Será empregada análise de regressão longitudinal usando a equação de estimativa generalizada para analisar alterações nos escores dos exames antes do tratamento, imediatamente após o tratamento e em 3 meses. Todos os locais anatômicos (axila, virilha e inframamária) tratados serão agrupados para a análise. Para determinar a consistência entre os especialistas cegos que avaliarão as fotografias será feita análise de confiabilidade kappa. Será adotado o nível de significância de 5%.

Descritores: Hidradenite supurativa; Enfermagem; Terapia a laser.

Abstract

Hidradenitis suppurativa (HS) is a serious inflammatory skin disease characterized by recurrent chronic lesions, nodules, fistulas, and abscesses, frequently manifesting on the scalp, neck, armpits, perineum, and inframammary areas. The etiology of HS is not fully elucidated, but it is known to be a multifactorial disease involving genetic factors, immune dysregulation, bacterial colonization, comorbidities, and lifestyle. The objective is to evaluate the effects of photobiomodulation on the modulation of pain and inflammatory signs present in patients with hidradenitis suppurativa and its impact on quality of life. This is a prospective cohort study conducted at the Dermatology Outpatient Clinic of the Hospital de Clínicas of the State University of Campinas. Data will be analyzed according to the evolution of the lesion initially obtained during the consultation; after collection, they will be entered into Excel for Windows/XP®. A descriptive analysis of categorical variables will be performed, followed by the creation of frequency tables and measures of position (mean, median, minimum, maximum) and dispersion (standard deviation) of continuous variables. Longitudinal regression analysis using the generalized estimating equation will be employed to analyze changes in examination scores before treatment, immediately after treatment, and at 3 months. All anatomical sites (axilla, groin, and inframammary) treated will be grouped for analysis. To determine consistency between blinded experts who will evaluate the photographs, a kappa reliability analysis will be performed. A significance level of 5% will be adopted.

Descriptors: Hidradenitis suppurativa; Nursing; Laser therapy.

Relevância social

As propriedades terapêuticas do laser no campo da enfermagem configuram-se como um importante artifício integrado à prática clínica. Recentemente o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), regulamentou a atuação da equipe de enfermagem declarando a jurisdição dos Enfermeiros no exercício de prevenção e tratamento de feridas em pacientes, juntamente em anexo inclui na resolução a competência desses profissionais para operação de novas técnicas e tecnologias como o Laser, Light Emitting Diode - LED, terapia por pressão negativa, eletroterapia, entre outras, perante a capacitação. A intervenção no tratamento de alterações cutâneas com o uso do laser terapia destaca-se como uma prática adjuvante, modificando, amplificando e inovando a prática assistencial. Seus efeitos biomoduladores estão presentes na reparação celular e tecidual, no alívio da dor, controle sobre os processos inflamatórios e infecções nos tecidos. Assim, o avanço tecnológico para o cuidado com a pele e tratamento de feridas, tem contribuído como tratamento adjuvante, tanto em pesquisas como no campo assistencial, para o exercício de novas práticas. Nesse cenário, o emprego do laser como tratamento adjuvante para o manejo da HS pode vir a ser uma opção não invasiva e de fácil acesso.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	06
OBJETIVO	08
HIPOTESE	09
LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA	09
POPULAÇÃO A SER ESTUDADA	09
GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES	09
MÉTODO	10
QUESTÕES ÉTICAS	12
CRONOGRAMA	12
ORÇAMENTO	12
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	12
RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA	13
RESULTADOS DO ESTUDO	13
DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	13
REFERÊNCIAS	14
ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DLQJ	17
APÊNDICE 1 – CARACTERÍSTICAS SÓCIO DEMOGRÁFICAS	19

Introdução

A hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória grave da pele caracterizada por lesões crônicas recorrentes, nódulos, fístulas e abscessos, que se manifesta frequentemente no couro cabeludo, pescoço, axilas, períneo e áreas infra mamárias, também conhecida como “acne inversa” ou “doença de Verneuil”. A etiologia da HS não é completamente elucidada, mas sabe-se que é uma doença multifatorial envolvendo fatores genéticos, desregulação imunológica, colonização de bactérias, comorbidades e estilo de vida¹.

Estima-se que a prevalência da HS acomete cerca de 1% a 4% da população. Nos Estados Unidos e no Reino Unido esta estimativa varia de 0,1% a 1%, abrangendo cerca de 2,4 vezes mais o sexo feminino que o sexo masculino e prevalecendo 3 vezes mais em pacientes negros comparados aos pacientes brancos².

No Brasil, os valores são de 0,41%, sem diferenciar as regiões do país. Segundo um estudo brasileiro baseado em uma pesquisa telefônica envolvendo 87 municípios (17.000 pessoas), esta condição prevalece mais entre adolescentes (0,57%) e adultos (0,47%) quando mensurado com crianças (menos de 0,03)³.

A HS é uma doença multifatorial, atingindo três vezes mais mulheres que homens, expressando-se mais após a puberdade, entre os 18 e os 29 anos de idade, na qual fatores genéticos, ambientais e imunológicos exercem uma função elementar no quadro⁴. Entretanto, o entendimento desses fatores associado às reações inflamatórias foliculares excessivas e prolongadas na HS perdura-se inconclusivos⁵.

Contudo, os avanços nos estudos revelam uma ligação entre a HS e variados distúrbios sistêmicos, como estresse mecânico, síndrome metabólica, obesidade, diabetes mellitus, dieta, tabagismo e fatores hormonais, que corroboram com o estado pró-inflamatório, configurando-se tanto no desenvolvimento e quanto na manutenção do quadro⁴.

A oclusão folicular é o primeiro evento observado nas lesões iniciais que é produzida por ceratose infundibular e hiperplasia do epitélio folicular. O dano celular local causado pelo atrito mecânico leva à liberação de fatores moleculares que aumentam a inflamação local (TNF- α , IL-6, IL-10, IL-12, IL-23 e IL-17) e facilitam a penetração de microrganismos nos folículos, que se dilatam e eventualmente se rompem. Quando isso acontece, ocorre liberação do conteúdo folicular para a derme, produzindo uma resposta inflamatória característica da HS⁶.

Dependendo da evolução pode ocorrer infecção bacteriana, o que pode agravar o quadro da HS⁷. Na presença do agravamento da doença, podem aparecer alterações na pele, como: cicatrizes, restrição de movimentos, fístulas, isolamento social devido a um estigma social e carcinomas. Com isso, ocorre um impacto negativo na qualidade de vida do paciente por exibir

manifestações recorrentes, extremamente dolorosas e debilitantes, além de secretar pus e levar à sensação de constrangimento e isolamento social⁸. Como as lesões da HS tendem, na maioria dos casos, a se localizar na área da virilha, essa doença pode influenciar negativamente a saúde sexual do indivíduo. Depressão e ansiedade podem ocorrer nesses pacientes⁹.

Existem ferramentas que auxiliam na classificação e estadiamento da HS, dentre essas, International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4), é utilizada para estratificação da gravidade da doença em três níveis (leve, moderada e grave). Esta avaliação considera a contagem de lesões atribuindo valores diferentes segundo o tipo lesão (nódulo, abscesso ou fístula drenante). O cálculo é realizado a partir da seguinte fórmula:

$$\text{IHS4} = (\text{n}^\circ \text{ de nódulos} \times 1) + (\text{n}^\circ \text{ de abscessos} \times 2) + (\text{n}^\circ \text{ de fístulas drenantes} \times 4)$$

A doença é definida como leve quando a pontuação é inferior a 3, moderada entre 4 e 10 pontos e grave acima de 11 pontos.

Enquanto a doença na forma leve geralmente pode ser controlada com modificações no estilo de vida, perda de peso, cessação do tabagismo, tratamento tópicos e antibióticos orais. O manejo da HS moderada e grave é frequentemente refratário aos tratamentos convencionais e torna-se um grande desafio. Atualmente, as opções de tratamento são os antibióticos que variam de cursos curtos a longos, anti-inflamatórios, corticoides, medicamentos biológicos (anticorpo anti-TNF- α) e até cirurgia¹⁰.

Outros tratamentos sugeridos consideram o emprego da terapia de fotobiomodulação (FBM). A FBM emprega a energia ionizante da luz. Geralmente, envolve o uso da luz vermelha ou infravermelha do laser em baixas densidades as quais desencadeiam uma cascata de eventos fisiológicos induzidos pela exposição não térmica do tecido à luz. É usada para reduzir a dor, inflamação, edema e regenerar tecidos danificados, como feridas, ossos e tendões¹¹.

O mecanismo de ação envolve a ativação da enzima citocromo c oxidase (CCO) que fica na membrana interna da mitocôndria, melhorando o transporte de elétrons e aumentando o potencial de membrana mitocondrial e, portanto, produzindo ATP que é utilizado na síntese proteica e na sinalização celular. O evento biológico final é a proliferação/migração celular e a diminuição da liberação de histamina, serotonina, bradicinina e prostaglandinas, e assim, diminuição da dor¹¹.

A FBM é empregada para o tratamento de condições da pele, como acne, cicatrizes hipertróficas, rugas e cicatrização de feridas, principalmente por queimaduras. O seu potencial uso em HS, como uma terapia em potencial, tem sido alvo de estudos na última década^{11,12}.

Por outro lado, pessoas com hidradenite apresentam percepção da QV prejudicada. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), qualidade de vida é a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações¹³. Estima-se que pelo menos um terço dos pacientes com doenças de pele tenham repercussões emocionais relacionadas à sua dermatose¹⁴. No entanto, a avaliação da QV tem sido um desafio aos pesquisadores, em virtude da multidimensionalidade do conceito, que lida com a relação entre ambiente e aspectos fisiopsicológicos do indivíduo, nível de independência, relações sociais e crenças pessoais¹⁵. Ademais, três aspectos são comuns a todas as definições: subjetividade, dimensionalidade e bipolaridade¹⁶.

Estudos demonstram que dermatoses de baixa morbidade prejudicam a autoimagem e têm potencial para conduzir à depressão e à ansiedade, tanto quanto à doenças sistêmicas graves. Apesar de não serem ameaçadoras à vida e nem fisicamente debilitantes, podem afetar gravemente as funções psicológicas, laborais e sociais dos indivíduos¹⁷.

O DLQI-BRA é um instrumento disponível para ser utilizado com o propósito de avaliar a percepção que o indivíduo apresenta sobre sua QV e doenças de pele, visto que as desordens cutâneas podem ter um grande impacto nos aspectos psicológicos dos pacientes¹⁸. Tem a vantagem de ser um instrumento muito utilizado por dermatologistas e pesquisadores. É muito fácil de ser aplicado, pois contém apenas 10 itens. Porém, suas questões focam as limitações físicas e poucos itens avaliam o impacto psicológico das doenças cutâneas. Deste modo, conhecer a percepção das pessoas com alterações na pele é de extrema importância para que haja intervenções voltadas na direção de ajudar pessoas com sofrimento psíquico frente a sua doença.

Desta forma, hipotetizamos que seu emprego como tratamento adjuvante para o manejo da HS pode vir a ser uma opção não invasiva e de fácil acesso com resultados promissores na diminuição da dor e do processo inflamatório.

Objetivos

Avaliar os efeitos da fotobiomodulação na modulação da dor e sinais inflamatórios presentes em pacientes com hidradenite supurativa e a percepção da qualidade de vida.

Hipótese

Hipotetizamos que seu emprego da FBM como tratamento adjuvante para o manejo da HS pode vir a ser uma opção não invasiva e de fácil acesso com resultados promissores na

diminuição da dor e do processo inflamatório, levando assim a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos afetados pela doença.

Local de realização da pesquisa

O estudo será conduzido no Ambulatório de Dermatologia sediado no Hospital de Clínicas da Unicamp, 3º andar, Rua Hospital de Clínicas de Unicamp, 251, Cidade Universitária Zeferino Vaz, Barão Geraldo, Campinas. Serão realizadas consultas de enfermagem, em um consultório de atendimento, contendo uma maca, que será utilizada para acomodar os participantes. O serviço de Dermatologia do HC tem atividades ambulatoriais todos os dias (segunda-feira à sexta-feira) das 7:00 às 12:00 e das 13:00 às 18:00.

População a ser estudada

Serão elegíveis pacientes acima de 18 anos, de ambos os sexos, que apresentem Sistema de Estadiamento leve pelo International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System da HS (Formação de abscesso sem tratos sinusais ou cicatrizes), nas regiões axilares, infra mamária e virilha. O Instrumento das variáveis sociodemográficas e clínicas (Apêndice 1) serão compostos das seguintes informações, nome, data de nascimento, sexo, peso, altura, anos de estudo, comorbidades (obesidade, diabetes mellitus, hipertensão, dislipidemia, ovário policístico), hábitos (tabagismo), medicamentos uso contínuo, data do diagnóstico, recorrência do surto, localização da HS, lesões típicas (abscessos, nódulos e fístula), tratamento em uso, dias de tratamento e exames adicionais.

Garantias éticas aos participantes

Os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecimento, com informações sobre o que será realizado na pesquisa em todas as consultas, sendo o tratamento fornecido de forma gratuita. Sobre os benefícios indiretos em termos de conhecimento, os outros profissionais de saúde poderão utilizar o mesmo procedimento para auxiliar no tratamento de HS em outras pessoas. Além do mais, ao final da participação no estudo, caso se observe benefício coletivo no uso da FBM (laser), será fornecido o mesmo tratamento para pacientes acompanhados no ambulatório com o mesmo problema de saúde que não foi inserido nesse estudo.

Será esclarecido que caso o participante não aceite autorizar a divulgação destas informações do seu tratamento com FBM (Laser), ele continuará tendo a mesma assistência médica e da enfermagem sempre que necessário, continuará seu acompanhamento nos retornos que serão agendados e quando houver necessidade. Todos os pacientes com

diagnóstico de HS poderão usufruir do Laser, os que atenderem os critérios serão convidados a participarem da pesquisa. Os participantes que não atenderem os critérios do estudo ou não queiram participar da pesquisa será oferecido o mesmo tratamento do Laser, no mesmo protocolo da pesquisa, ou seja, os pacientes serão avaliados imediatamente antes e após o tratamento em 4 consultas consecutivas (seguidas) e depois ao terceiro (3º) mês, a partir da primeira (1º) consulta. No retorno, agendado para 3 meses após a primeira consulta, as regiões que receberam o laser serão avaliadas em relação ao tamanho, vermelhidão e presença de saída de pus. Os achados dessa avaliação serão discutidos com a equipe de médicos e enfermeiros responsáveis pela pesquisa, se houver necessidade e o paciente estiver de acordo o protocolo do Laser poderá ser reiniciado, caso contrário manterá o tratamento convencional oferecido pela equipe de saúde do ambulatório de Dermatologia. Os Agendamentos das suas consultas serão realizados de acordo com a disponibilidade do paciente e da equipe de saúde.

O participante terá direito a informações do seu tratamento sempre que solicitar. Será garantido que a identidade será mantida em sigilo em todas as fases do estudo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores e na divulgação dos resultados desse estudo, o nome não será citado.

O protocolo com o tratamento com Laser será oferecido a todos os pacientes com o diagnóstico com hidradenite, se o paciente quiser participar do protocolo, independente se estiver no estudo ou não, deverá comparecer a 4 consultas consecutivas (seguidas) e depois ao terceiro (3º) mês, a partir da primeira (1º) consulta, como descrito acima.

Métodos

Trata-se de um estudo de Coorte prospectivo. O projeto será submetido ao Comitê de Ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Assim que se obtiver a aprovação do Comitê de Ética e a aprovação da do responsável pelo ambulatório de Dermatologia e da Superintendência do Hospital de Clínicas da UNICAMP, dar-se-á início a coleta de dados.

Será utilizado o Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR)¹⁹, uma ferramenta que auxilia avaliar a resposta ao tratamento. Avalia a gravidade da doença e permite definir um alvo terapêutico. Conforme a Tabela 1, HiSCR é definida por três tipos de lesões: Abscesso, Nódulos inflamatórios e Fístula de drenagem (Tabela 1).

Sendo que a resposta ao tratamento é definida como: redução de no mínimo 50% no quantitativo de abscessos e nódulos inflamatórios, sem aumento do número de abscessos e

fístulas. Redução de 25% a 49% dos mesmos parâmetros é considerada resposta parcial. São considerados não respondedores aqueles que apresentem menos de 25% de redução no HISCR²⁰.

Tabela 1. Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR)

1. Abscesso: flutuante, com ou sem drenagem, sensível ou doloroso;
2. Nódulos inflamatórios: doloroso, eritematoso, granuloma piogênico;
3. Fístula de drenagem: tratos sinusais com comunicação na derme, drenando secreção purulenta.

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hidradenite Suppurativa, Brasília – DF 2019.

Finlay e Khan em 1994 desenvolveram uma escala simples para descrever o impacto na qualidade de vida de pessoas com dermatoses em geral, o DLQI – Dermatology Life Quality Index. Foi validado no Brasil em 2004, sendo denominada DLQI-BRA (anexo 1).

Esse instrumento foi empregado em mais de 90 línguas e utilizado para mais de 40 tipos de dermatoses, é classificado como um instrumento prático, rápido e consistente aos longos dos anos de aplicação de diversas culturas. A construção ocorreu com a participação de 120 pacientes e como a presença de afecções cutâneas afetava a vida cotidiana. Com isso, os autores identificaram 49 aspectos, foram elencados os 10 aspectos principais por um grupo de especialistas, sendo posteriormente esses itens incluídos no questionário. O instrumento é composto por seis categorias: sintomas, atividades diárias, trabalho/escola, lazer, relações interpessoais e tratamento que avalia a percepção do indivíduo na última semana. As respostas para os itens são: muitíssimas, muito, um pouco, nada e/ou não relevante. Para cada item a pontuação varia de 0 a 3. Desta forma, a pontuação total pode variar de zero (sem impacto na QV) e 30 (máximo impacto na QV). Sendo então os escores interpretados a partir da soma algébrica dos índices dos dez itens avaliados, como sem comprometimento da QV (0-1), com comprometimento leve da QV (2-5), moderado (6-10), grave (11-20) ou muito grave (21-30). De acordo com os estudos, o DLQI é um instrumento utilizado no seguimento clínico, fundamentação de guidelines e em protocolos de pesquisa para avaliação de QV¹⁸. Estudo brasileiro realizado com 1286 pacientes reforçou os achados em relação às propriedades psicométricas, o instrumento apresenta confiabilidade adequada e estrutura unidimensional para avaliação da QV em pacientes brasileiros com afecções dermatológicas²¹.

Para o uso da fotobiomodulação, os participantes serão submetidos ao seguinte protocolo: 660 nm, potência de 100mW, 1J/cm², onda contínua, feixe visível, uma vez por semana, durante 4 semanas usando o aparelho Laser Therapy Plus®. O delineamento da

fotobiomodulação na borda da área será a cada 1 cm, seguindo esta regra para cada ponto aplicado também no ponto central da área, na intenção de garantir uma mesma quantidade de energia luminosa para cada cm² da área²².

Os pacientes serão avaliados imediatamente antes e após o tratamento em 4 consultas consecutivas e depois ao terceiro (3º) mês, a partir da primeira (1º) consulta. Em relação ao tamanho do nódulo, coloração da pele (eritematoso), flutuação dolorosa, granuloma piogênico. A região será fotografada com o mesmo aparelho, sempre na mesma distância e no mesmo ângulo de captação da fotografia pelo mesmo examinador²³. Um segundo pesquisador, médico “cego” examinará os locais de tratamento e controle em cada visita de avaliação.

A dor no local do nódulo será mensurada por meio da escala numérica de dor²⁴ (0 a 10 – sendo 0 ausência de dor e 10 dor máxima). O participante será questionado sobre a ocorrência de dor no local do nódulo, por meio da pergunta você está com dor agora? Se a resposta fosse afirmativa, aplicará a escala de dor para mensurar sua intensidade. Foram considerados como dor os relatos de dor, ardor, fisgada, desconforto e incômodo na região.

Será realizada a ultrassonografia (ultrassom) da pele para auxiliar na avaliação da extensão do nódulo, determinar a extensão dos túneis (fístulas) e relação com estruturas adjacentes (como ossos, músculos), sendo realizado por um membro da equipe especializada. O contato da “probe” do aparelho do ultrassom na pele pode causar dor e desconforto local.

Questões Éticas

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – Unicamp. Será iniciado após aprovação CE. Antes da assinatura do TCLE, o qual será lido em voz alta pelo entrevistador, sendo solicitada assinatura do mesmo ao final da leitura, conforme a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Cronograma

Mês	2º semestre 2023	1º semestre 2024	2º semestre 2024
Busca na literatura	X	X	X
Coleta de dados	X	X	X
Análise de dados	X	X	X
Preparo relatório e manuscrito			X

Orçamento

Durante toda a etapa do trabalho haverá gastos com impressões para o termo de consentimento de livre esclarecido, toner de impressora e folha sulfite. Estima um valor de R\$300,00 que será custeado pelas pesquisadoras principais.

Critérios de inclusão e exclusão

Serão elegíveis pacientes acima de 18 anos, de ambos os sexos, que apresentem Sistema de Estadiamento leve pelo International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System da HS (Formação de abscesso sem tratos sinusais ou cicatrizes), nas regiões axilares, infra mamária e virilha. Serão excluídos pacientes em uso de terapia tópica ou sistêmica há pelo menos duas semanas antes do primeiro tratamento. Serão descontinuados pacientes que faltarem a uma consulta agendada para aplicação da FBM.

Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa

O participante receberá o acompanhamento da sua doença pela equipe de enfermagem e médica, com a realização de um tratamento adjuvante do laser para o manejo da HS, sendo o laser uma opção não invasiva e de fácil acesso. Todas as consultas e o tratamento são oferecidos de forma gratuita. Sobre os benefícios indiretos em termos de conhecimento, os outros profissionais de saúde poderão utilizar o mesmo procedimento para auxiliar no tratamento de hidradenite em outras pessoas. Além do mais, ao final da participação no estudo, caso se observe benefício coletivo no uso do laser, será fornecido o mesmo tratamento para pacientes acompanhados no ambulatório com o mesmo problema de saúde que não foi inserido nesse estudo.

Informamos que quando realizar o ultrassom para avaliar a área do nódulo, a fim de avaliar a extensão do nódulo, determinar a extensão dos túneis (fístulas) e relação com estruturas adjacentes (como ossos, músculos), o contato da “probe”, ou seja, região do aparelho que do ultrassom que toca a pele pode causar dor e desconforto local. Como também, na aplicação do laser sobre a região do nódulo ou ao redor poderá levar a sensação de aumento da temperatura local ou a percepção de calor local ou dor, mas se sentir qualquer desconforto local.

Resultados do estudo

O participante terá direito de conhecer os resultados da pesquisa a qualquer momento que for solicitado.

Divulgação dos resultados

Os resultados deste estudo serão divulgados em eventos científicos nacionais ou internacionais, mantendo o rigor ético sem identificação dos participantes.

Referências Bibliográficas

1. SMITH, M. K.; et al. Hidradenitis suppurativa: an update on connecting the tracts. *F1000Research*, [s. l.], v. 6, p. 1272, 2017. GULLIVER, W. et al. Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/ acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, [s. l.], v. 17, p. 343-351, 2016.
2. Sayed, Christopher J. MD; Hsiao, Jennifer L. MD; Okun, Martin M. MD, PhD; para o Subcomitê de Saúde da Mulher da Fundação Hidradenite Suppurativa Epidemiologia Clínica e Manejo da Hidradenite Suppurativa, Obstetrícia e Ginecologia: abril de 2021 - Volume 137 - Edição 4 - p 731-746.
3. Magalhães RF, Rivitti-Machado MC, Duarte GV, Souto R, Nunes DH, Chaves M, Hirata SH, Ramos AMC. Consensus on the treatment of hidradenitis suppurativa - Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol*. 2019 Apr;94(2 Suppl 1):7-19.
4. Markota Čagalj A, Marinović B, Bukvić Mokos Z. New and Emerging Targeted Therapies for Hidradenitis Suppurativa. *Int J Mol Sci*. 2022 Mar 29;23(7):3753.
5. Ingram JR, Woo PN, Chua SL, Ormerod AD, Desai N, Kai AC, Hood K, Burton T, Kerdel F, Garner SE, Piguet V. Interventions for hidradenitis suppurativa. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 7;2015(10):CD010081.
6. Scala E, Cacciapuoti S, Garzorz-Stark N, Megna M, Marasca C, Seiringer P, Volz T, Eyerich K, Fabbrocini G. Hidradenitis Suppurativa: Where We Are and Where We Are Going. *Cells*. 2021;10(8).
7. ALIKHAN, A. et al. North American Clinical Management Guidelines for Hidradenitis Suppurativa: a Publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations. Part I: Diagnosis, Evaluation, and the use of Complementary and Procedural Management. *Journal of the American Academy of Dermatology*, [s. l.], v. 81, n. 1, p. 76-90, 2019. DOI:10.1016/j.jaad.2019.02.067.
8. Goldburg SR, Strober BE, Payette MJ. Hidradenitis suppurativa: Epidemiology, clinical presentation, and pathogenesis. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(5):1045-1058.
9. Chernyshov PV, Finlay AY, Tomas-Aragones L, Poot F, Sampogna F, Marron SE, Zemskov SV, Abeni D, Tzellos T, Szepietowski JC, Zouboulis CC. Quality of Life in Hidradenitis Suppurativa: An Update. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11).
10. Saunte DML, Jemec GBE. Hidradenitis Suppurativa: Advances in Diagnosis and Treatment. *JAMA*. 2017;318(20):2019-2032.

11. Glass GE. Photobiomodulation: The Clinical Applications of Low-Level Light Therapy. *Aesthet Surg J*. 2021;41(6):723-738.
12. Tricarico PM, Zupin L, Ottaviani G, Rupel K, Celsi F, Genovese G, Boniotto M, Crovella S, Marzano AV. Photobiomodulation as potential novel third line tool for non-invasive treatment of hidradenitis suppurativa. *G Ital Dermatol Venereol*. 2020;155(1):88-98.
13. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. novembro de 1995; 41(10): 1403–9.
14. Cranenburgh O, Smets E, Rie M, Sprangers M, Korte J. A Web-based, Educational, Quality-of-life Intervention for Patients with a Chronic Skin Disease: Feasibility and Acceptance in Routine Dermatological Practice. *Acta Derm Venereol*. 2015;95(1):51–6.
15. Romero M, Vivas-Consuelo D, Alvis-Guzman N. Is Health Related Quality of Life (HRQoL) a valid indicator for health systems evaluation? *Springerplus* [Internet]. 2013 [cited 2019abr5];2(1):664.
16. Sawada NO, Nicolussi AC, Paula JM, Garcia-Caro MP, Marti-Garcia C, Cruz-Quintana F. Quality of life of Brazilian and Spanish cancer patients undergoing chemotherapy: an integrative literature review. *Rev Latino-Am Enferm*. 2016, 24:e2688.
17. Calvetti PU, Rivas RSJ, Coser J, Barbosa ACM, Ramos D. Aspectos biopsicossociais e qualidade de vida de pessoas com dermatoses crônicas. *Psic., Saúde & Doenças* [Internet]. 2017; 18(2): 297-307. / Skopinski F, Resende TL, Schneider RH. Imagem corporal, humor e qualidade de vida. *Rev. bras. geriatr. gerontol*. 2015; 18(1): 95-105.
18. Martins GA, Arruda L, Mugnaini ASB. Validation of life quality questionnaires for psoriasis patients. *An Bras Dermatol* 2004;79:521-35.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hidradenite Supurativa, Brasília – DF 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.
20. ZOUBOULIS, C. C. et al. Hidradenitis suppurativa/acne inversa: a practical framework for treatment optimization - systematic review and recommendations from the HS ALLIANCE working group. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, [s. l.], v. 33, p. 19-31, 2019.
21. Jorge et al. Health and Quality of Life Outcomes (2020) 18:268 <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01523-9>.
22. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response*. 2009;7(4):358-83.
23. Spear M. Wound Photography: Considerations and Recommendations *Plastic Surgical Nursing*. 2011;31(2):82-3.

24. Pimenta CAM, Cruz DALM, Santos JLF. Instrumentos para avaliação da dor: o que há de novo em nosso meio. Arq Bras Neurocir.1998;17(1):15-24.

ANEXO 1.

DLQI- BRA O objetivo deste questionário é medir o quanto seu problema de pele afetou sua vida NO DECORRER DA ÚLTIMA SEMANA.

Marque com um X a melhor resposta para cada pergunta.

1. Na última semana, quanto sua pele coçou, esteve sensível, dolorida ou ardida?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

2. Na última semana, você ficou com vergonha ou se preocupou com sua aparência por causa de sua pele?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

3. Na última semana, quanto sua pele interferiu nas suas compras ou nas suas atividades dentro e fora de casa?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

4. Na última semana, quanto sua pele influenciou na escolha das roupas que você vestiu?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

5. Na última semana, quanto sua pele afetou as atividades sociais ou de lazer?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

6. Na última semana, quanto sua pele atrapalhou a prática de esportes?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0 Não relevante 0

7. Na última semana, sua pele o impediu de trabalhar ou ir à escola?

Sim 3 Não Não relevante 0

Caso sua resposta seja NÃO, na última semana quanto sua pele lhe causou problemas no trabalho ou na escola?

Muito 2 Um pouco 1 Nada 0

8. Na última semana, quanto sua pele lhe causou problemas com seu parceiro ou amigos mais próximos e parentes?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0 Não relevante 0

9. Na última semana, quanto seu problema de pele lhe causou dificuldades sexuais?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0 Não relevante 0

10. Na última semana, quanto o seu tratamento para a pele foi um problema deixando sua casa desorganizada ou tomando muito o seu tempo?

Muitíssimo 3 Muito 2 Um pouco 1 Nada 0 Não relevante 0

Pedimos a gentileza de verificar se todas as perguntas foram respondidas por você.

Muito obrigada.

Apêndice 1.

Características sócio demográficas

Características	n (%)
Nome do paciente	-
Data de nascimento	-
Maiores de 18 anos	-
Genero	-
Masculino	
Feminino	
Peso	-
Altura	-
Anos de estudo	-
Comorbidades	-
Obesidade	
Diabetes mellitus	
Hipertensão	
Dislipidemia	
Ovário policístico	
Hábitos	-
Tabagismo	
Sedentarismo	
Medicamentos uso contínuo	-
Data do diagnóstico	-
Recorrência do surto	-
Localização da HS	-
Lesões típicas	-
Abscessos	
Nódulos	
Fístula	
Tratamento em uso	-
Dias de tratamento	-
Exames adicionais	-