

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de viabilidade de aplicação simultânea de ácido poli-L-lático (PLLA) e Ácido Hialurônico

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78610624.7.1001.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.833.690

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos deste parecer "Apresentação do projeto", "Objetivos da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

"O estudo proposto é um ensaio clínico intervencionista de dois braços, conduzido de forma paralela e duplo-cega, seguindo as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), com objetivo de investigar a eficácia e segurança da combinação de ácido poli-L-lático (PLLA) e ácido hialurônico (AH) no tratamento do envelhecimento cutâneo. Enquanto o PLLA estimula a produção de colágeno, o AH oferece hidratação imediata e volume à pele. No entanto, o PLLA pode causar a formação de nódulos, um efeito adverso preocupante. A hipótese é que o AH pode reduzir essa formação de nódulos quando combinado com o PLLA. Para determinar o tamanho da amostra, baseamo-nos em um estudo anterior que relatou uma incidência de 44% de nódulos no ácido poli-L-lático (PLLA) em comparação com 1% no ácido hialurônico (AH). Visando alcançar um alfa de 0,05, um beta de 0,05 e uma potência de 0,95, calculamos que seriam necessários pelo menos 42 sítios anatômicos de pacientes em cada grupo. Antes do início do estudo, um pesquisador independente elaborará um plano para ocultar a alocação, garantindo que tanto os pacientes quanto os profissionais responsáveis pela avaliação da melhoria sejam mantidos mascarados para garantir imparcialidade. A

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8182

Fax: (38)3229-8103

E-mail: comite.etica@unimontes.br

randomização simples será realizada por meio de um sorteio com moeda, mantendo uma taxa de alocação de 1:1 entre o Grupo A (PLLA) e o Grupo B (PLLA + AH). Os critérios de inclusão para os participantes do estudo incluem ter diagnóstico de flacidez facial e uma faixa etária entre 40 e 80 anos. Por outro lado, os critérios de exclusão abrangem antecedentes de fotos sensibilidade, queloides, cicatrizes hipertróficas, hiperpigmentação pós-inflamatória, gravidez e lactação, distúrbios cutâneos inflamatórios locais ou infecção ativa por herpes no local do procedimento, história de doenças médicas que contraindicam os procedimentos, e recusa em participar do estudo.

A intervenção consistirá na aplicação de PLLA ou PLLA + AH em cada hemiface dos participantes. Em ambos os grupos, serão realizadas biópsias prévias e após 30 dias para análise molecular por meio de punção. As biópsias serão conduzidas utilizando punch de 4mm na região do tragus, visando minimizar quaisquer alterações estéticas decorrentes do procedimento. A variável de eficácia primária será a avaliação da Escala de Classificação de Severidade de Rugas (WSRS), uma ferramenta usada para quantificar e classificar a gravidade das rugas faciais. Esta escala avalia várias áreas comuns de formação de rugas e fornece uma pontuação baseada na profundidade, quantidade e extensão das rugas presentes. O desfecho primário será a avaliação clínica da WSRS em cada sessão e ao final do tratamento. O desfecho secundário abordará as alterações moleculares na expressão tecidual do colágeno 1 e 3, visando compreender melhor os mecanismos moleculares subjacentes às mudanças observadas na pigmentação da pele e na eficácia do tratamento.

Em termos éticos, serão adotados procedimentos rigorosos para garantir o bem-estar e a integridade dos participantes. Eles serão informados sobre os potenciais benefícios da participação no estudo, que incluem acesso a tratamentos avançados para o envelhecimento e contribuição para o avanço do conhecimento científico. Além disso, serão informados sobre os possíveis riscos e desconfortos associados ao tratamento proposto, como inchaço, hematomas, vermelhidão, sensibilidade, nódulos, reações alérgicas, inflamação, assimetria, irregularidades e infecção. Procedimentos de compensação e indenização serão estabelecidos em caso de danos relacionados à pesquisa, e medidas rigorosas serão tomadas para garantir a confidencialidade das informações dos participantes. Todos esses procedimentos éticos serão incorporados ao protocolo de pesquisa e revisados e aprovados pelo comitê de ética em pesquisa antes do início do estudo. A segurança, dignidade e bem-estar dos participantes serão sempre priorizados durante a condução deste projeto de pesquisa."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário: "O objetivo primário deste estudo é demonstrar a eficácia da combinação do PLLA e AH na redução da incidência de nódulos. Pretendemos investigar e avaliar a redução da incidência de nódulos, bem como a melhoria geral na aparência e na qualidade da pele dos pacientes submetidos ao tratamento da combinação do PLLA e AH. Esta avaliação será realizada por meio de análises clínicas objetivas, incluindo medidas de área e intensidade das rugas, bem como avaliações subjetivas da satisfação dos pacientes com os resultados do tratamento (8). Ao alcançar este objetivo, buscamos contribuir para a validação científica e a compreensão dos benefícios terapêuticos da combinação do PLLA e AH, fornecendo evidências sólidas para sua aplicação clínica."

Objetivos Secundários: "Um dos objetivos secundários deste estudo é identificar as vias moleculares ativadas da combinação do PLLA e AH. Pretendemos investigar as mudanças na expressão gênica e na sinalização molecular induzidas pelo tratamento, com foco na regulação de vias relacionadas à síntese de melanina, à renovação celular e à resposta inflamatória na pele. Utilizando técnicas moleculares avançadas, como análise de expressão gênica por PCR em tempo real e perfilamento proteômico, buscaremos elucidar os mecanismos biológicos subjacentes aos efeitos do peeling de fenol croton. Ao identificar as vias ativadas pelo tratamento, esperamos não apenas aprofundar nossa compreensão dos mecanismos de ação do peeling de fenol croton, mas também fornecer insights valiosos para o desenvolvimento de abordagens terapêuticas mais direcionadas e personalizadas no manejo do melasma e de outras condições dermatológicas."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme os pesquisadores, o projeto envolve os seguintes riscos e benefícios:

Riscos: "Os participantes serão devidamente informados sobre os possíveis riscos e desconfortos associados ao tratamento proposto, incluindo:

1. Inchaço e Edema: Podem ocorrer inchaço temporário no local da aplicação, especialmente ao redor dos olhos ou lábios para o ácido hialurônico e em várias áreas do rosto para o PLLA. Massagens adicionais ou outras intervenções podem ser utilizadas para resolver esses sintomas.
2. Hematomas: Existe o risco de formação de hematomas após a injeção, especialmente em pacientes propensos a sangramento fácil. Esses hematomas geralmente desaparecem com o

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

tempo e tratamentos locais adequados.

3. Vermelhidão e Sensibilidade: A pele pode ficar vermelha e sensível temporariamente após o procedimento, sendo um efeito comum do ácido hialurônico e do PLLA. Geralmente, esses sintomas diminuem espontaneamente.

4. Nódulos: Tanto o ácido hialurônico quanto o PLLA podem levar à formação de nódulos subcutâneos. Massagem local ou injeções adicionais de enzimas podem ser necessárias para resolver esses nódulos.

5. Reações Alérgicas: Embora raras, algumas pessoas podem ter reações alérgicas ao ácido hialurônico ou ao PLLA. O tratamento com medicação adequada será disponibilizado imediatamente em caso de reação alérgica.

6. Inflamação: O PLLA pode causar inflamação controlada para estimular a produção de colágeno, resultando em inchaço e vermelhidão temporários. Esse efeito também pode ocorrer com o ácido hialurônico, mas geralmente em menor intensidade. Caso necessário tratamento medicamentoso será realizado.

7. Assimetria ou Irregularidades: Ambos os produtos podem causar distribuição irregular, podendo resultar em assimetrias. Tratamentos adicionais com ácido hialurônico podem ser oferecidos para corrigir quaisquer irregularidades.

8. Infecção: Existe um risco mínimo de infecção no local da injeção. Todas as precauções serão tomadas para reduzir esse risco, e qualquer infecção será tratada imediatamente com cuidados adequados. Para minimizar esses riscos, os procedimentos serão realizados por profissionais de saúde especializados e altamente treinados. Além disso, os pacientes serão monitorados de perto pela equipe para identificar e tratar precocemente quaisquer complicações que possam surgir durante ou após o tratamento."

Benefícios: "Os participantes serão informados claramente sobre os potenciais benefícios da participação no estudo, que incluem o acesso a tratamentos avançados para o envelhecimento, monitoramento cuidadoso de sua condição por uma equipe qualificada de profissionais de saúde, e a possibilidade de contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre o tratamento do envelhecimento."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo bastante relevante, que poderá ampliar a compreensão sobre a sinergia entre o PLLA e o ácido hialurônico, além de investigar especificamente a hipótese de que o ácido hialurônico pode reduzir a formação de nódulos associada ao PLLA. Os resultados obtidos poderão orientar

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 6.833.690

práticas clínicas futuras e contribuir para o desenvolvimento de protocolos de tratamento mais eficazes e seguros para o envelhecimento cutâneo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

- 1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".
- 2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.
- 3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
- 4 - Providenciar o TCLE em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.
- 5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou responsável legal e pelo pesquisador.
- 6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE:
Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos ¿ CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros ¿ MG - Brasil. CEP: 39401-089.
- 7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2310476.pdf	30/04/2024 20:51:04		Aceito

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 6.833.690

Outros	termoresponsabilidade.pdf	30/04/2024 20:50:44	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	30/04/2024 20:49:33	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEassinado.pdf	30/04/2024 20:48:14	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	descritivolab.pdf	26/03/2024 16:29:10	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuradoProjeto2.pdf	26/03/2024 16:28:39	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Brochura Pesquisa	BrochuradoProjeto.docx	26/03/2024 16:28:11	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/03/2024 15:11:04	André Luiz Sena Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MONTES CLAROS, 20 de Maio de 2024

Assinado por:
Carlos Alberto Quintão Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br