



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Lipoenxertia no tratamento do queiloide: Ensaio Clínico Randomizado (CONSORT).

Pesquisador: Lydia Masako Ferreira

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 2

CAAE: 67005622.7.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.023.803

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0114/2023 (parecer final)

Projeto de Pós-doutorado de Felipe Contoli Isoldi

Orientador(a): Lydia Masako Ferreira

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064870.pdf> postado em 29/03/2023).

APRESENTAÇÃO: Introdução: O queiloide é um desajuste fibroproliferativo da cicatrização caracterizado, usualmente, pelos depósitos excessivos de colágeno e matriz extracelular (MEC) no tecido. Apresenta mecanismos celulares semelhantes aos de uma neoplasia benigna, elevando-se e se estendendo pela pele além das margens da ferida original. O tratamento padrão-ouro foi definido pela infiltração intralesional periódica com corticosteroide. No entanto, mesmo se utilizando dessa estratégia previamente à ressecção cirúrgica, a taxa de recidiva é elevada, cerca de 30 a 50%, enfraquecendo o conceito de "padrão-ouro". Por esse motivo, tem-se buscado alternativas para sua abordagem cirúrgica com desfecho mais favorável. Cada vez mais, tem-se utilizado o enxerto de gordura autóloga para o tratamento de

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.023.803

defeitos de volume e contorno corporal na Cirurgia Plástica. Essa modalidade cirúrgica, vem sendo aplicada no tratamento de cicatrizes fibroproliferativas após queimadura, bem como atróficas e deprimidas. A gordura aspirada e enxertada sob o tecido cicatricial modifica as características do tecido receptor, melhorando a textura, elasticidade,

espessura, cor e os sintomas relacionados à inflamação neurogênica (dor e prurido). Objetivo: avaliar a eficácia da lipoenxertia no tratamento do quelóide em comparação com a infiltração de corticosteroide pela melhoria nos aspectos clínicos. Método: Trata-se de um ensaio clínico randomizado (será cadastrado no Clinical Trials) que será desenvolvido em centro único (Universidade Federal de São Paulo - Unifesp), estratificado (idade entre 18 e 50 anos, com razão de randomização [1:1]) com dois grupos paralelos (corticoide-lipoenxertia), cego para os avaliadores, e conduzido no Brasil. cada paciente será alocado em um grupo por randomização e receberá a conduta pertinente. Serão criados dois grupos para a alocação dos sujeitos de pesquisa: o primeiro é o grupo experimento (GE) – lipoenxertia, e o segundo o grupo controle (GC) – infiltração intralesional com corticosteroide. O GE será submetido a duas sessões de lipoenxertia (0 e 60 dias), sendo a área doadora determinada no abdome inferior. O GC será submetido a três sessões de infiltração de corticoide a cada 30 dias (0, 30 e 60 dias). As avaliações serão realizadas por meio do exame físico, escalas clínicas específicas para cicatrizações, fotografia padronizada, questionários de avaliação de cicatriz e qualidade de vida, e avaliação histológica.

HIPÓTESE: Verificar o efeito regenerativo e modulador tecidual do lipoenxerto frente ao fármaco corticosteroide. Pressupõem-se que o enxerto de gordura apresentará melhor eficácia no tratamento do quelóide quando comparada à infiltração de corticosteroide.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Avaliar a eficácia da lipoenxertia no tratamento do quelóide em comparação com a infiltração de corticosteroide pela melhoria nos aspectos clínicos.
- Objetivo Secundário: Avaliação por fotografia padronizada. Avaliação da qualidade de vida dos pacientes com quelóide (questionários). Avaliação histológica dos tecidos cicatriciais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: A lipoenxertia se trata de uma cirurgia de pequeno porte, de caráter ambulatorial, a qual é realizada sob anestesia local. Nela, o quelóide do paciente é previamente anestesiado com solução anestésica, em todo ao redor; bem como a região de onde será coletada o tecido adiposo (abdome inferior). Somente após o bloqueio completo dessas regiões é que o procedimento terá início. Assim, os riscos para o paciente podem ser desconforto quanto ao procedimento em si,

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.023.803

edema nas áreas abordada e tratada, sangramento e equimose locais, e dor. Todas correlacionadas a um procedimento cirúrgico de pequeno porte. Haverá apenas um ponto de sutura para fechar primariamente a área doadora

de gordura (abdome inferior), no qual poderá haver deiscência, dor, edema, hiperemia e alterações da cicatrização. Não há efeitos adversos locais pela aplicação de gordura (autóloga) nas adjacências do queuloide. Porém, caso o tecido enxertado não integre totalmente ou em parte, poderá haver a formação de seroma ou líquido

Quanto ao procedimento de infiltração de corticosteroide, há também a aplicação prévia e ao redor do queuloide de solução anestésica, e o procedimento ocorrerá apenas após o completo bloqueio anestésico da cicatriz patológica. A medicação é infiltrada dentro da cicatriz, então, também poderá haver dor, edema, hiperemia e desconforto local. Os efeitos adversos do corticosteróide são a atrofia tecidual, inclusive da pele adjacente, depósitos de grânulos brancos de "sal" do fármaco, formação de teleangectasias e incremento da coloração avermelhada da cicatriz.

- Benefícios: Ambos tratamentos propostos tem benefícios comprovados na melhoria sintomática das cicatrizes patológicas e na modulação do processo cicatricial. Ou seja, têm benefícios como seguimento do tratamento clínico do queuloide. Haverá melhoria na dor local da cicatriz, prurido, estabilização do crescimento, adelgaçamento do tecido, e aplainamento da cicatriz ao nível da pele, mudanças na coloração para mais próxima ao tom cutâneo adjacente. Ademais, há evidência de melhoria do tecido e das características inflamatórias teciduais induzidas pela presença do tecido adiposo autólogo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064870.pdf> postado em 29/03/2023); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<Projeto_detalhado2.pdf> postado em 24/01/2023).

.....
TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, com intervenção.

LOCAL: Ambulatório do Setor de Cicatrizes Patológicas, Disciplina de Cirurgia Plástica, Departamento de Cirurgia, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 30 participantes.

- Critério de Inclusão: Serão incluídos os pacientes com idade entre 18 e 50 anos, de ambos os gêneros, os quais apresentam queuloide na região torácica anterior, de etiologia primária endógena (por exemplo, acne ou catapora) e sem qualquer tipo de tratamento tópico ou sistêmico nos

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.023.803

últimos seis meses. Bem como aqueles de origem exógena (por exemplo, traumatismos ou procedimentos cirúrgicos), com pelo menos 12 meses de evolução e sem qualquer tratamento nos últimos seis meses.

- Critério de Exclusão: Não serão incluídos os pacientes com mais de um queloide na região torácica anterior, aqueles tratados há menos de seis meses, pacientes portadores de doenças do colágeno, neoplasias malignas, uso atual tópico ou sistêmico de corticosteroides e quimioterápicos, gestantes e lactantes. Serão excluídos os pacientes que não completarem qualquer uma das etapas propostas pelo presente estudo; bem como, aqueles que por livre vontade desejarem retirar sua participação voluntária, sem qualquer prejuízo quanto ao seu tratamento e seguimento médico.

PROCEDIMENTOS: O presente estudo é um ensaio clínico randomizado conforme as diretrizes preconizadas pelo The CONSORT Statement e o the CONSORT Explanation and Elaboration Document.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (será cadastrado no Clinical Trials) que será desenvolvido em centro único (Universidade Federal de São Paulo - Unifesp), estratificado (idade entre 18 e 50 anos, com razão de randomização [1:1]) com dois grupos paralelos (corticoide-lipoenxertia), cego para os avaliadores, e conduzido no Brasil. O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp e início após sua aprovação. Todos os participantes assinarão, após ler e compreender, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Serão selecionados 30 pacientes provenientes do ambulatório do Setor de Cicatrizes Patológicas da Disciplina de Cirurgia Plástica da Unifesp. Esse termo será apresentado ao paciente durante a consulta ambulatorial, na qual o paciente foi avaliado e, caso elegível, orientado quanto à sua participação voluntária no estudo. Os pacientes que não desejarem participar serão mantidos na rotina terapêutica do ambulatório médico, sem ônus ao seu tratamento e seguimento.

Notas do(a) relator(a):

1-O cronograma foi adequado

2-O questionário foi anexado à Plataforma Brasil

3-Com relação ao TCLE:

a) a linguagem foi adequada de forma a ser entendida por leigos

b) foi informada a duração da aplicação do questionário (15 minutos) e o período de acompanhamento pós-intervenção (6 meses)

c) o endereço do CEP-UNIFESP foi atualizado

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.023.803

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) Ofício COEPE 386/22 (CoEP_final.pdf, postado em 24/01/2023)
- 3– O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).
- 4 – Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Nota do(a) relator(a):

- 1-o questionário foi anexado
- 2 - Novo TCLE
- 3 - Projeto modificado

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.023.803

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 5943169 de 14 de março de 2023. PROJETO APROVADO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS

PENDÊNCIA 1. Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas: solicitamos que as/os pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da “Coleta / Produção de Dados” e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Agradecemos e informamos que as datas foram alteradas na plataforma Brasil. Para que não haja problema / pendência quanto a cronograma, a data de início foi estipulada para 20 de abril de 2023. As etapas subsequentes foram alteradas proporcionalmente.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, os questionários que serão aplicados, ou uma justificativa para a falta de apresentação deste documento (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão).

RESPOSTA: Agradecemos e informamos que todos os questionários que serão aplicados aos pacientes incluídos na presente pesquisa foram anexados na plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Com relação ao TCLE: 3.a) Informar de forma simples e resumida, o significado de palavras e/ou expressões complexas como “queloide”, “corticoide” etc. (o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão: lembrar que o participante muito provavelmente é leigo em assuntos médicos). 3.b) Precisa estar claro no TCLE tanto o tempo médio para realização das atividades dos questionários, quanto os períodos previstos para acompanhamento pós-intervenção. 3.c) Corrigir o endereço e o contato telefônico do CEP/UNIFESP: Rua Botucatu, 740, Térreo Vila Clementino, São

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.023.803

Paulo/SP. Telefones: (11) 97535-4978 ou (11) 3385-4343 ramal 8699. Demais informações encontram-se corretas.

RESPOSTA: Agradecemos e informamos que as solicitações e sugestões de modificação do TCLE foram acatadas e realizadas. Resposta para a pendência 3a – “Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque apresenta um quelóide no tórax a ser tratado pela nossa equipe. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade. A saber, o quelóide é o resultado de uma cicatrização ruim e grosseira, a qual fica mais alta e mais larga na pele, com dor, coceira e vermelhidão local”. “Os objetivos dessa pesquisa são entender se a aplicação de gordura no quelóide tem um efeito melhor do que o corticoide, fazendo o quelóide parar de doer, coçar, crescer e deixar de ser inflamado. O corticoide é a medicação mais utilizada no tratamento do quelóide por ser considerada um inibidor da cicatrização”.

Resposta para a pendência 3b – “De que forma você vai participar desta pesquisa: você será incluído na pesquisa e será avaliado em consulta médica quanto ao histórico da formação do seu quelóide no tórax, tratamentos que já fez, e como a cicatriz se apresenta atualmente. Você será orientado em responder alguns questionários que tem por objetivo esclarecer o impacto do quelóide na sua vida, nas suas atividades em casa e no trabalho, e também na sua autoimagem. O tempo médio para responder todos os quatro questionários é de cerca de 15 minutos. Você será conduzido a uma sala tranquila, bem iluminada e arejada para responder os questionários. “Todos os procedimentos serão realizados pelo pesquisador principal, Dr. Felipe Contoli Isoldi, para ambos os grupos. Para o Grupo Experimento (enxerto de gordura) serão realizados dois procedimentos com intervalo de 60 (sessenta) dias, e para o grupo controle serão realizados três procedimentos com intervalo de 30 (trinta) dias. Todos os pacientes serão seguidos por seis meses após seu último procedimento, referente ao grupo que participou. Os questionários serão aplicados novamente com 30 dias após o último procedimento e com 6 meses de seguimento do estudo”.

Resposta para a pendência 3c – Foi realizada a correção do endereço do CEP-Unifesp. “Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, Térreo Vila Clementino, São Paulo/SP. Telefones: (11) 97535-4978 ou (11) 3385-4343 ramal 8699, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br”.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)97535-4978

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.023.803

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2064870.pdf	29/03/2023 22:16:52		Aceito
Outros	CoEPassinado.pdf	29/03/2023 22:16:30	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
Outros	Questionarios.docx	29/03/2023 22:14:08	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP.docx	29/03/2023 22:13:07	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	29/03/2023 22:12:29	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP_atualizadoassinado.pdf	24/01/2023 05:49:49	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhadoV2.pdf	24/01/2023 05:49:25	Felipe Contoli Isoldi	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	20/12/2022 09:01:42	Felipe Contoli Isoldi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.023.803

Sim

SAO PAULO, 26 de Abril de 2023

Assinado por:
Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)97535-4978

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br