

Projeto de Pesquisa:

Ensaio clínico split-face, randomizado, avaliador cego, comparativo: microagulhamento versus laser fracionado de CO2 para o tratamento de cicatrizes de acne

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 020.703.828-77	Nome: Ediléia Bagatin
Telefone: 1194448848	E-mail: edileia_bagatin@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 60.453.032/0001-74	Nome da Instituição: Universidade Federal de São Paulo
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
047.142.593-18	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
312.776.508-88	Rafael Leite Tavares de Moraes
290.081.548-70	Fabíola Rosa Picosse
429.373.548-82	JOAO PEDRO MENDES SILVA LEGA
023.663.038-58	João Bosco Pesquero
370.306.218-59	DANIEL PINHO CASSIANO
085.611.158-90	MILVIA MARIA SIMÕES E SILVA ENOKIHARA
413.871.058-25	ANA PAULA YORIKU KUAYE

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Ensaio clínico split-face, randomizado, avaliador cego, comparativo: microagulhamento versus laser fracionado de CO2 para o tratamento de cicatrizes de acne**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
047.142.593-18	Ana Luiza Mapurunga Gonçalves	8599883042	analui zamapurunga@gmail.com

Contato Científico: Ediléia Bagatin

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

cicatriz atrófica de acne

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
L90.5	Cicatrizes e fibrose cutanea
L70	Acne

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
2947	cicatriz
30958	acne

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
L90.5	Cicatrizes e fibrose cutanea
L70	Acne

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
2947	cicatriz
30958	acne

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

microagulhamento

laser ablativo de CO2

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
L90.5	Cicatrizes e fibrose cutanea
L70	Acne

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
2947	cicatriz
30958	acne

Fase

- Fase 4

Desenho:

Estudo clínico longitudinal, prospectivo, de intervenção terapêutica, randomizado, comparativo (split-face e dois lados da face), avaliador cego. Serão incluídos homens e mulheres com cicatrizes atróficas de acne na face, entre 18-55 anos, dos fototipos I a IV. Os dois lados da face serão tratados com três sessões mensais, um lado com microagulhamento e o contralateral com laser de CO2 ablativo fracionado (T1, T30 e T60), conforme previamente determinado por sorteio, de acordo com lista de randomização. Anestesia tópica, com creme de lidocaína 4% lipossomada (Dermomax®) será aplicada 45 minutos antes dos procedimentos. Três

meses e uma semana após as 3 sessões programadas, será realizada uma sessão adicional invertendo os tratamentos entres as hemifaces, a fim de combiná-los para melhorar o resultado por uniformizar o aspecto geral da pele e evitar qualquer possível diferença visível entre os tratamentos. Serão realizadas quatro biópsias de pele com punch de 3 mm, nas cicatrizes do tipo boxcar, uma vez que a remoção cirúrgica de cicatrizes atróficas é técnica utilizada comumente no tratamento delas, trazendo benefício adicional aos participantes do estudo. Inicialmente serão realizadas 2 biópsias, uma de cada lado da face, antes dos procedimentos. Posteriormente, outras duas biópsias, em área próxima à primeira, após 3 meses da última sessão de tratamento. Os fragmentos de pele serão analisados por histopatologia e imuno-histoquímica para avaliação da possível neocolagênese, através de colorações específicas e biomarcadores para colágenos I e III. Os resultados clínicos serão avaliados, por avaliador cego comparando fotografias padronizadas capturadas antes e ao final dos tratamentos, por meio da Escala de Avaliação Clínica de Cicatrizes de Acne (Echelle d'évaluation clinique des cicatrices d'acné - ECCA), Escala de Melhora Estética Global (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS), avaliação subjetiva pelo paciente (escala de Likert), escore de qualidade de vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index - DLQI), e medidas objetivas por meio do ultrassom de alta frequência (DermaScan®, Cortex Technology) e Profilometria (Visioscan®, Courage & Khazaka). A segurança será avaliada pela Escala Visual de Dor (EVA) que permite quantificar a percepção subjetiva do paciente em relação à dor e desconforto durante os procedimentos e pelo relato dos participantes da pesquisa e observação do investigador de outros eventos adversos.

Apoyo Financiero				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio
42.174.094/0001-65	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA		2122230076	Institucional Principal
60.453.032/0006-89	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO		1155764193	Institucional Secundário

Palavra Chave	
Palavra-chave	
laser ablativo de CO2	
cicatriz atróficas de acne	
microagulhamento	

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: A prevalência global da acne é estimada em 9,4%, o que a torna a 8a doença de pele mais comum, altamente prevalente em adolescentes, mas que acomete indivíduos de qualquer idade. Apesar de ser uma doença com várias opções de tratamento, cerca de 50% dos participantes apresentam cicatrizes durante e após o curso da doença. Os lasers e o microagulhamento são modalidades terapêuticas amplamente utilizadas na Dermatologia para o tratamento das cicatrizes de acne. Objetivos: Comparar a eficácia e segurança do microagulhamento e laser de CO2 fracionado no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, através de parâmetros clínicos, incluindo escala de dor e qualidade de vida, ultrassonografia de alta resolução, profilometria, e análises histopatológica, imunohistoquímica e expressão gênica em fragmentos de pele obtidos por biópsia , realizados no início e ao término do estudo.Casuística e Métodos: Estudo clínico longitudinal, prospectivo, de intervenção terapêutica, randomizado, comparativo (split-face 2 dois lados da face), avaliador cego. Serão incluídos homens e mulheres com cicatrizes atróficas de acne na face, entre 18-55 anos, dos fototipos I a IV. Os dois lados da face serão tratados com três sessões mensais, um lado com microagulhamento e o contralateral com laser de CO2 ablativo fracionado (T1, T30 e T60), conforme previamente determinado por sorteio, de acordo com lista de randomização. Anestesia tópica, com creme de lidocaína 4% lipossomada (Dermomax®) será aplicada 45 minutos antes dos procedimentos. Serão realizadas quatro biópsias de pele com punch de 3 mm, nas cicatrizes do tipo boxcar, uma vez que a remoção cirúrgica de cicatrizes atróficas é técnica utilizada comumente no tratamento delas, trazendo benefício adicional aos participantes do estudo. Inicialmente serão realizadas 2 biópsias, uma de cada lado da face, antes dos procedimentos. Posteriormente, outras duas biópsias, em área próxima à primeira, após 3 meses da última sessão de tratamento. Os fragmentos de pele serão analisados por histopatologia e imuno-histoquímica para avaliação da possível neocolagênese, através de colorações específicas e biomarcadores para colágenos I e III. Além disso, será realizada RT-PCR para avaliar expressão gênica para esses colágenos. Os resultados clínicos serão avaliados, por avaliador cego comparando fotografias padronizadas capturadas antes e ao final dos tratamentos, por meio da Escala de Avaliação Clínica de Cicatrizes de Acne (Echelle d'évaluation clinique des cicatrices d'acné - ECCA), Escala de Melhora Estética Global (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS), avaliação subjetiva pelo participante (escala de Likert), escore de qualidade de vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index - DLQI), e medidas objetivas por meio do ultrassom de alta frequência (DermaScan®, Cortex Technology) e Profilometria (Visioscan®, Courage & Khazaka). A segurança será avaliada pela Escala Visual de Dor (EVA) que permite quantificar a percepção subjetiva do paciente em relação à dor e desconforto durante os procedimentos e pelo relato dos participantes da pesquisa e observação do investigador de outros eventos adversos.Resultados esperados: Não existem, até o momento, estudos comparativos entre microagulhamento e laser de CO2 fracionado no tratamento das cicatrizes atróficas de acne na face. Baseado na literatura consultada, a justificativa deste estudo é comparar vantagens e desvantagens de cada método, riscos, eficácia clínica e achados histopatológicos e imunohistoquímicos. Nossa hipótese, considerando os mecanismos envolvidos no desenvolvimento de cicatrizes atróficas de acne na face e os efeitos dérmicos conhecidos até o momento das duas técnicas (microagulhamento e laser CO2 fracionado), é de que os resultados possam ser semelhantes e, se houver diferença, a associação de ambas as técnicas numa única aplicação após três sessões do uso isolado de cada uma possa proporcionar aspecto uniforme na pele, melhorar os resultados, sem aumentar os riscos.

Introdução:

A origem da palavra 'acne' permanece controversa até hoje. Do grego [acme] ou latim [acnae], foi identificada pela primeira vez nos manuscritos de Aetius Amidenus, médico do imperador Justiniano no século VI d.C, que chamou de 'ionthos' (ἰόνθος) ou 'acnae' as lesões na face que surgiam durante a puberdade.1,2Trata-se de doença inflamatória crônica e multifatorial da unidade pilosebácea caracterizada pelo polimorfismo das lesões: comedões, pápulas, pústulas, nódulos e, com frequência, cicatrizes.3A prevalência global da acne é estimada em 9,4%, o que a torna a 8a doença de pele mais comum, altamente prevalente em adolescentes, mas que pode ocorrer em qualquer idade.4. É a principal causa de visita ao dermatologista no Brasil.5 Está entre as maiores causas de morbidade em Dermatologia devido ao impacto negativo na qualidade de vida, particularmente por afetar a face.6 Há impacto psicológico considerável nos pacientes, que podem sofrer de ansiedade, depressão, baixa auto-estima,

dificuldades no relacionamento social e distúrbios do sono. 7 Estudo realizado na Europa constatou que cerca de 50% dos pacientes com acne se percebem extremamente afligidos pela doença, havendo prejuízo no trabalho e na vida pessoal, por estigmatização social, levando ao isolamento. 7 Apesar de ser uma doença com muitas opções terapêuticas, cerca de 50% dos pacientes apresentam cicatrizes durante e após o curso da doença, sendo a sequela física mais importante. 8,9 Costumam ser persistentes e de difícil tratamento, sendo consideradas por alguns autores um dos maiores desafios terapêuticos. 10 Comprometem consideravelmente a qualidade de vida dos pacientes, mesmo na ausência de acne ativa, em especial na autoaceitação e no âmbito social. 9 Os principais fatores de risco para cicatrizes de acne são: duração da doença, grau de inflamação, gravidade, recidivas frequentes, história familiar de acne grave e cicatrizes, sexo masculino, atraso no início ou tratamento inadequado da acne e hábito de manipular as lesões. 8, 11-13 Pápulas e máculas eritematosas são as principais lesões relacionadas à formação de cicatrizes, ambas evidenciando inflamação ativa. 14 A fisiopatologia da cicatriz de acne está intimamente relacionada à má resolução do abscesso perifolicular. Normalmente, após a lesão inflamatória (pápula, pústula, nódulo ou cisto) destruir a parede folicular, há formação do abscesso, que ao se romper drena seu conteúdo na superfície da pele, onde a cicatrização adequada ocorre em cerca de uma semana. Quando este abscesso se rompe mais intensa e profundamente, ocorre encapsulação ou extensão até o tecido celular subcutâneo. Desse modo, a inflamação torna-se mais intensa, prolongada e indutora de uma resposta de reparo tecidual mais robusta. A diferença na profundidade e intensidade do processo de reparo leva a variabilidade de morfologias das cicatrizes durante o remodelamento dos fibroblastos. 15, 16 Além disso, pacientes com tendência a cicatrizes tem uma resposta imune inata específica que perpetua a inflamação, mesmo após o estímulo ter cessado. 17 A bactéria Gram-positiva, aneróbica, *Cutibacterium acnes* (C. acnes), contribui para o processo inflamatório, uma vez que padrões moleculares são reconhecidos pelo receptor Toll-Like-2, da imunidade inata, com ativação da via nuclear NF- κ B, com produção de citocinas pró-inflamatórias e atração de neutrófilos por meio de substâncias quimiotáticas e da via AP1, relacionada à produção de metaloproteinases (MMPs), enzimas que degradam a matriz extracelular dérmica. 18 Ocorre, também, a produção de anticorpos contra o C. acnes, que levam a liberação de proteases que enfraquecem a parede do folículo, propiciando a liberação do seu conteúdo na derme (lipídios, queratina, bactérias e restos celulares), levando a reação de corpo estranho no processo de cicatrização. 19 Existe, ainda, ativação das vias do complemento, recrutando mais neutrófilos, e amplificando a resposta inflamatória. O padrão de resposta imunológica dos pacientes com cicatrizes de acne é distinto daqueles que não as desenvolvem. Há uma tendência pró-inflamatória, com expressão de inibidor tecidual de metaloproteinases 2 (TIMP-2) e proteína cJUN (fator de remodelação), interleucina 2 (IL-2) e interleucina 10 (IL-10). O balanço das (MMPs) e seus inibidores (TIMPS) organizam a remodelação tecidual da matriz extracelular, por produção (hipertrofia) ou destruição (atrofia) aberrante de colágeno. Apresentam, também, menor número de células T CD4+ e maior quantidade de células de memória, reforçando a maior sensibilidade aos antígenos da acne. 17 As cicatrizes de acne são polimórficas e podem ser classificadas não só conforme a perda (atróficas) ou aumento (hipertróficas) de colágeno, mas também devido a alterações de cor (eritematosas, hípo ou hiperpigmentadas). As cicatrizes de acne atróficas, por sua vez, podem ser classificadas em: icepick, rolling e boxcar (Figura 1). 20 O tipo icepick caracteriza-se por cicatrizes estreitas (menor que 2 mm de largura) e profundas, podendo apresentar fístulas abaixo da derme. Essas cicatrizes geralmente estão localizadas nas regiões malares. Cicatrizes boxcar são depressões arredondadas, ovais ou retangulares com bordas bem definidas, com paredes quase verticais. Seu diâmetro varia de 1,5 mm a 4 mm. Podem ser superficiais (<0,5mm) ou profundas (>0,5mm). As cicatrizes do tipo rolling são resultado da tração da derme por bandas fibrosas, provocando depressões na pele. São mais rasas e largas (geralmente excedem 4mm de diâmetro). Suas bordas são ligeiramente inclinadas, integrando-se à pele de aparência normal. 21, 22 As cicatrizes também podem ser qualificadas de acordo com sua distensibilidade, ou seja, capacidade de torna-se mais discreta à distensão manual delicada da pele próxima a lesão. 23 Cicatrizes profundas como icepick e boxcar são não-distensíveis. Cicatrizes onduladas (rolling), por sua vez, são distensíveis. 13, 15, 24 Tal característica determina a propensão de responder aos diferentes tipos de tratamento. 23 Atualmente, não existe padronização ou guias de conduta para tratamento das cicatrizes de acne. Em parte, isso pode ser atribuído à variedade de apresentações clínicas e ao resultado limitado que a utilização de um método isolado pode conferir. O tratamento, idealmente, deve ser individualizado para cada paciente, sendo importante a associação de métodos para maior benefício. As modalidades terapêuticas são diversas e buscam uniformizar a pele quanto à textura e cor. Entre os tratamentos disponíveis podem ser citados: lasers ablativos e não-ablativos, radiofrequência, radiofrequência microagulhada, dermoabrasão, microagulhamento, peeling químico médio e profundo. Preenchimento de cicatrizes atróficas com ácido hialurônico e bioestimuladores de colágeno, como ácido poli-L-lático e hidroxiapatita de cálcio também podem ser utilizados. Finalmente, subcisão, elevação por punch, excisão por punch são opções de ordem cirúrgica. A excisão por punch é tratamento bastante efetivo para as cicatrizes atróficas do tipo icepick e boxcar, melhorando o seu aspecto final. 25, 26 Os lasers são uma modalidade terapêutica amplamente utilizada na Dermatologia. Para o tratamento das cicatrizes de acne, os fracionados ablativos são considerados como padrão-ouro. Possuem como alvo a água, e por sua grande afinidade, vaporizam a epiderme e entregam energia diretamente à derme, o que leva ao remodelamento dérmico e produção de colágeno novo. 26 A característica de ser fracionado se deve ao fato de entregar a energia em ζ colunas térmicas ζ , facilitando a cicatrização pela área intacta intercalada pelas zonas de vaporização. 27 O laser de CO2, cujo comprimento de onda é de 10.600nm, é um exemplo de laser fracionado ablativo sendo considerado por alguns autores padrão-ouro no tratamento de cicatrizes atróficas da acne. 22, 28, 29 O microagulhamento, por sua vez, consiste na realização de micropuncturas na pele, através de dispositivo cilíndrico composto por microagulhas estéreis, estimulando a produção de colágeno novo pela resposta inflamatória à injúria. A técnica de microagulhamento para cicatriz de acne consiste em utilizar o dispositivo chamado roller, com agulha de 2,5 mm em múltiplas passadas até o endpoint desejado, ou seja, aparecimento de púrpura uniforme. Não há desepitelização, o que confere maior segurança ao procedimento, quanto ao risco de infecção. Como não há dano térmico, há menor risco de hiperchromia, sendo boa opção para pacientes de fototipos mais altos, ou seja, IV a IV, segundo a Classificação de Fitzpatrick, 1988. 30 Além disso, trata-se de método de baixo custo, quando comparado ao laser. 31 Os eventos adversos mais comuns de ambos os procedimentos consistem em dor, edema, eritema, discromias, prurido, sangramento, crostas, exsudação e cicatrizes. 32-35 Geralmente estão relacionados a má-técnica do microagulhamento e a má escolha dos parâmetros no laser. O tempo de recuperação do microagulhamento parece ser menor do que o laser de CO2. 26, 31 Diversos parâmetros clínicos foram descritos para avaliação da gravidade da acne e eficácia dos tratamentos. 13, 24, 36, 37

Hipótese:

A hipótese, considerando os mecanismos envolvidos no desenvolvimento de cicatrizes atróficas de acne na face e os efeitos dérmicos conhecidos até o momento das duas técnicas (microagulhamento e laser CO2 fracionado), é de que os resultados sejam semelhantes e, se houver diferença, a associação de ambas as técnicas em uma única aplicação após três sessões do uso isolado de cada uma possa proporcionar aspecto uniforme na pele, melhorar os resultados, sem aumentar os riscos.

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia do microagulhamento e laser ablativo de CO2 fracionado, no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, através da Escala de avaliação clínica de cicatrizes de acne (ECCA)

Objetivo Secundário:

Comparar a eficácia e segurança do microagulhamento e laser de CO2 fracionado, no tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face, utilizando os parâmetros: 3.2.1. Escala de Melhora Estética Global (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS) 3.2.2. Escalas de Goodman & Baron 3.2.3. Avaliação subjetiva pelo paciente da pesquisa 3.2.4. Ultrassonografia de alta resolução 3.2.5. Profilometria 3.2.6. Qualidade de vida (DLQI) 3.2.7. Histologia e imuno-histoquímica 3.2.8 Cadeia da polimerase em tempo real (RT-

Data de Submissão do Projeto:	03/04/2025	Nome do Arquivo:	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2528424_E1.pdf	Versão do Projeto:	3
-------------------------------	------------	------------------	---------------------------------------	--------------------	---

Metodologia Proposta:

Estudo clínico longitudinal, prospectivo, de intervenção terapêutica, randomizado, comparativo (split-face e dois lados da face), avaliador cego.

Riscos:

Desconforto e dor leves durante as intervenções, a depender do limiar de dor de cada participante; para minimizar serão empregadas anestesia tópica e infiltrativa. Os riscos mais comuns relacionados aos procedimentos são: eritema e hiperpigmentação pós-inflamatória, que são transitórios e de fácil manejo pelo dermatologista; infecções bacterianas ou virais após os procedimentos que são raras quando se utiliza técnica e cuidados de assepsia adequados que serão imediatamente tratadas com antibiótico ou antiviral oral, até resolução completa. Existe risco de perda da confidencialidade, mas os pesquisadores se comprometem a evitar ao máximo essa possibilidade.

Benefícios:

Ambas as técnicas de tratamento para cicatrizes atróficas de acne na face são consagradas na literatura. Assim, os participantes terão algum grau de melhora das cicatrizes, com baixo risco, ao participarem do ensaio clínico. As visitas e os procedimentos serão realizados com data e horário previamente agendados. O paciente não terá custos ao participar do estudo. Além disso, contribuirão para o avanço no conhecimento sobre tratamento de cicatrizes atróficas de acne na face que causam importante impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes.

Metodologia de Análise de Dados:

O tamanho da amostra foi calculado através do programa GPower. A normalidade dos dados será verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. O programa estatístico IBM SPSS 25V será utilizado para comparar os desfechos entre os grupos através do modelo linear generalizado de efeitos mistos. A análise dos dados será realizada por intenção de tratamento, e os dados ausentes serão imputados pelo modelo misto. A significância foi estabelecida em p < 0,05 unicaudal.

Desfecho Primário:

Redução de 10% na gravidade das cicatrizes atróficas de acne na face medida pela Escala de Avaliação Clínica das Cicatrizes de Acne (ECCA).

Desfecho Secundário:

5.2.1. Melhora clínica através da escala de Goodman & BaronMelhora clínica avaliada pelo pesquisador principal (escala GAIS)Melhora clínica avaliada por dois observadores independentesAvaliação de satisfação do participante com cada procedimentoRedução do escore do DLQINível de dor de cada procedimento pelo EVA de dorAumento da espessura e ecogenicidade dérmica pela ultrassonografia Melhora da superfície da pele e da profundidade das cicatrizes Melhora na qualidade e densidade das fibras colágenas e elásticas na histologia e imunohistoquímicaAumento da expressão gênica para colágenos I e III conforme as intervenções5.2.10. Perfil de eventos adversos de cada procedimento

Tamanho da Amostra no 20

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	20

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

ficha clínica

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

20

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Intervenção	20	Microagulhamento e laser de CO2

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Fim da condução da pesquisa (T180)	27/01/2026	17/02/2026
Submissão ao CEP	28/08/2024	31/08/2024
Submissão à fundação de fomento	01/09/2024	31/01/2025
Seleção dos participantes da pesquisa	01/05/2025	30/06/2025
Análise dos dados	02/03/2026	30/04/2026
Início dos procedimento (T0)	29/07/2025	19/08/2025
Submissão a revista científica	01/10/2026	30/11/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
MATERIAL DE CONSUMO	Custeio	R\$ 23.110,00
Total em R\$		R\$ 23.110,00

Bibliografia:

Goolamali, S. K., Andison, A. C. The origin and use of the word `acne. Br J Dermatol. 1977; 96:291-294 Tilles, G. Acne Pathogenesis: History of Concepts. Dermatology 2014; 229:1-46. Williams HC, Dellavalle RP, Garner S. Acne vulgaris. The Lancet. 2012;379(9813):361-72. Vos, T. Flexman, A.D; Naghavi, M et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990¿2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. The Lancet 2012 380(9859), 2163-96. Bagatin, E., Costa, C. S., Rocha, M. A. D. da, Picosse, F. R., Kamamoto, C. S. L., Pirmez, R., Ianhez, M., & Miot, H. A. (2020). Consenso sobre o uso da isotretinoína oral na dermatologia ¿ Sociedade Brasileira de Dermatologia. An Bras Dermatol 2020;95:19-38. Karimkhani C, Dellavalle RP, Coffeng LE, et al. Global skin disease morbidity and mortality: an update from the global burden of disease study 2013. JAMA Dermatol 2017;153:406-12. Gisondi, P, Puig, L, Richard, MA, Paul, C, Nijsten, T, Taieb, C, et al. for the EADV Burden of Skin Diseases Project Team. Quality of life and stigmatization in people with skin diseases in Europe: A large survey from the `burden of skin diseases¿ EADV project. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023; 37(Suppl. 7): 6¿14. Lin, L; Xue, Y; Chen, Yangmei et al. Prevalence and risk factors of acne scars in patients with acne vulgaris. Skin Res Technol. 2023;29:e13386. Tan, J., Beissert, S., Cook-Bolden, F., Chavda, R., Harper, J., Hebert, A., Lain, E., Layton, A., Rocha, M., Weiss, J., & Dréno, B. Impact of Facial Atrophic Acne Scars on Quality of Life: A Multi-country Population-Based Survey. Am J Clin Dermatol 2022; 23(1):115¿123. Fulton JE. Dermabrasion, chemabrasion and laser abrasion. Dermatol Surg. 1996;22:619¿2 Jennings, T., Duffy, R., McLarney, M. et al. Acne scarring-pathophysiology, diagnosis, prevention and education ¿ Part 1. J Am Acad Dermatol. 2024; 90(6), 1123¿1134. Rossi AB. Evaluation of the prevalence, risk factors, clinical characteristics, and burden of acne scars among active acne patients in Brazil, France, and the USA. J Am Acad Dermatol. 2017;76(6):AB132. Dreno, B, A. Khammari, N. Orain, C. Noray, C. Mèrial-Kieny, S. Méry, T. Nocera; ECCA Grading Scale: An Original Validated Acne Scar Grading Scale for Clinical Practice in Dermatology. Dermatology 2006;214(1):46¿51. Tan JK, Bhate K. A global perspective on the epidemiology of acne. Br J Dermatol. 2015;172 (Suppl 1):3-12. Fabbrocini G, Annunziata MC, D'Arco V, et al. Acne scars: pathogenesis, classification and treatment. Dermatol Res Pract. 2010; 2010(1):1-13 Goodman, GJ. Post-acne scarring: A short review of its pathophysiology. Austral J Dermatol. 2001; 42 (2): 84¿90). Holland DB, Jeremy AH, Roberts SG, Seukeran DC, Layton AM, Cunliffe WJ. Inflammation in acne scarring: a comparison of

the responses in lesions from patients prone and not prone to scar. Br J Dermatol. 2004;150(1):72-81. Webster GF, Leyden JJ. Characterization of serum independent polymorphonuclear leukocyte chemotactic factors produced by Propionibacterium acnes. Inflammation. 1980;4:261-9 Downing DT, Stewart ME, Wertz PW, Strauss JS. Essential fatty acids and acne. J Am Acad Dermatol.1986;14:221-5. Jacob CI, Dover JS, Kaminer MS. Acne scarring: A classification system and review of treatment options. J Am Acad Dermatol. 2001;45:109-17. Tam C, Khong J, Tam K, Vasilev R, Wu W, Hazany S. A Comprehensive Review of Non-Energy-Based Treatments for Atrophic Acne Scarring. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2022;15:455-469. Boen M, Jacob C. A Review and Update of Treatment Options Using the Acne Scar Classification System. Dermatol Surg. 2019;45(3):411-422. Munavalli G, Smith S, Maslowski J, Weiss R. Successful treatment of depressed, distensible acne scars using autologous chondrocyte grafts: a multi-site, prospective, double blind, placebo-controlled clinical trial. REVISTA DE DERMATOLOGIA 2013; 39: 1226-1236. Goodman GJ, Baron JA. Postacne scarring: a qualitative global scarring grading system. Dermatol Surg. 2006;32(12):1458-66. Chilicka, K., Rusztowicz, M., Szyguła, R., & Nowicka, D. Methods for the Improvement of Acne Scars Used in Dermatology and Cosmetology: A Review. J Clin Med. 2022;11(10):1-13 Renzi, M., McLarney, M., Jennings, T. et al. Procedural and surgical treatment modalities for acne scarring: Part II. J Am Acad Dermatol. 2024, 90 (6), 1137-1150. Bogdan Allemann I, Kaufman J. Fractional photothermolysis--an update. Lasers Med Sci. 2010;25(1):137-144. Connolly, D., Vu, H. L., Mariwalla, K., Saedi, N. Acne Scarring-pathogenesis, evaluation, and treatment options. J Clin Aesth Dermatol 2017;12(9): 12-23 Sadick NS, Cardona A. Laser treatment for facial acne scars: A review. J Cosmet Laser Ther. 2018;20(7-8):424-435. Chilicka, K., Rusztowicz, M., Szyguła, R. et al. Methods for the Improvement of Acne Scars Used in Dermatology and Cosmetology: A Review. J Clin Med. 2022;11(10):1-13 Harris, A. G., Naidoo, C., & Murrell, D. F. Skin needling as a treatment for acne scarring: An up-to-date review of the literature. Int J Women Dermatol.2015;1(2):77-81. Avram MM; Tope WD; Yu T; Szachowicz E; Nelson JS. Hypertrophic scarring of the neck following ablative fractional carbon dioxide laser resurfacing. Lasers Surg Med. 2009;41(3):185-8. Fife DJ; Fitzpatrick RE; Zachary CB. Complications of fractional CO2 laser resurfacing: four cases. Lasers Surg Med. 2009;41(3):179-84. Schoenberg, E., O'Connor, M., Wang, J. v., Yang, S., Saedi, N. Microneedling and PRP for acne scars: A new tool in our arsenal. J Cosmet Dermatol 2020;19(1), 112-114. Sitohang, I. B. S., Sirait, S. A. P., Suryanegara, J. Microneedling in the treatment of atrophic scars: A systematic review of randomized controlled trials. Int Wound J. 2021;18(5), 577-585. Goodman GJ, Baron JA. Postacne scarring--a quantitative global scarring grading system. J Cosmet Dermatol. 2006;5(1):48-52. Tosti, Antonella Cicatrizes de Acne: Classificação e Tratamento/ Antonella Tosti, Maria Pia de Padova, Gabriella Fabbrocini & Kenneth R. Beer 2. Ed. 2. Rio de Janeiro RJ: Thieme Revinter Publicações, 2020. ISBN: 855465231 Layton A, Dreno B, Finlay AY, Thiboutot D, Kang S, Lozada VT, et al. New patient-oriented tools for assessing atrophic acne scarring. Dermatol Ther. 2016;6(2):219-33. Malinowska S, Jaguła D, Woźniak W, Młosek RK. Usefulness of high-frequency ultrasound in the monitoring of laser treatment of acne scars. J Ultrason. 2021;20(83):e279-e283.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	ANA_LUIZA_Carta_Justificativa_Emendaassinado.pdf
Orçamento	Orcamento.pdf
Outros	TEXTO_RECRUTAMENTO_PARTICIPANTES_PESQUISA.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025_DESTAQUE.docx
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_2.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA_2025_DESTAQUE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EMENDA_2025.docx
Outros	TERMO_USO_DE_IMAGEM.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CORRIGIDO.pdf
Outros	COEPE.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2409920.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	Cadastro_CEP.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDA_LASER_X_MICROAGULHAMENTO_CICATRIZ_ACNE_2025.docx
Cronograma	Cronograma.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: 5 anos

Justificativa da Emenda:

1) Inclusão da pesquisadora Ana Paula Yorika Kuaye na equipe de pesquisa, 2) Inclusão dos pesquisadores: Prof. Dr. João Bosco Pesquero e Dr. Rafael Moraes, do Centro de Pesquisa e Diagnóstico de Doenças Genéticas 3) Atualização do cronograma de execução 4) Alterações na metodologia