

Projeto de Pesquisa:

Uso de plasma para olho seco por disfunção da glândula de Meibomius

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 089.913.348-73

Nome: JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES

Telefone: 1132551603

E-mail: japgomes@uol.com.br

Instituição Proponente

CNPJ:

Nome da Instituição: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
076.333.634-36	VANESSA FAVERO DEMEDA

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
126.241.676-09	CAROLINA RODRIGUES CUNHA GUIMARAES DRUMOND
079.988.229-10	CHIARA LUANA REINERT DA SILVA
076.333.634-36	VANESSA FAVERO DEMEDA

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Uso de plasma para olho seco por disfunção da glândula de Meibomius**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
089.913.348-73	JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES	1132551603	japgomes@uol.com.br

Contato Científico: JOSÉ ÁLVARO PEREIRA GOMES

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Doença do olho seco

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
H04.1	Outros transtornos da glandula lacrimal

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C11.496.260	C11.496.260
Disfunção das Glândulas de Meibômio	Disfunção das Glândulas de Meibômio

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
H04.1	Outros transtornos da glandula lacrimal

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C11.496.260	Síndromes do Olho Seco
Disfunção da Glândula Tarsal	Disfunção da Glândula Tarsal

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Dispositivo
- Dispositivo
- Dispositivo
- Dispositivo
- Dispositivo
- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Ensaio clinico randomizado

comparar Jettplasma com MiboFlo como tratamento de olho seco

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
H04.1	Outros transtornos da glandula lacrimal

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
Disfunção da Glândula Tarsal	Disfunção da Glândula Tarsal
C11.496.260	Síndromes do Olho Seco

Fase

- Já aprovado pela anvisa

Desenho:

Os pacientes serão randomizados em dois grupos, um controle no qual será realizado a aplicação de calor pelo MiBoFlo na área externa da pálpebra superior e inferior e outro no qual será aplicado Jettplasma na placa tarsal conjuntival. Serão comparados resultados pré e pós de 3 meses com tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo e não invasivo, meibomiografia, osmolaridade, hiperemia conjuntival e de questionários OSDI e DEQ-5.

Apoyo Financiero				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave				
Palavra-chave				
Síndrome do olho seco				
Olho seco evaporativo				
Glândula de Meibomius				

Detalhamento do Estudo

Resumo:
A disfunção da glândula de meibomius é uma doença muito prevalente cujo tratamento em alguns casos é desafiador e não melhora apenas com o tratamento clínico, necessitando de abordagem mais invasiva. Baseado nas experiências positivas com uso de Jettplasma para tratamento dermatológico, propomos um novo tratamento para olho seco com o aparelho de Jettplasma nas glândulas de Meibomius. Os pacientes serão randomizados em dois grupos, um controle no qual será realizado a aplicação de calor pelo MiBoFlo na área externa da pálpebra superior e inferior e outro no qual será aplicado Jettplasma na placa tarsal conjuntival. Serão comparados resultados pré e pós de 3 meses com tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo e não invasivo, meibomiografia, osmolaridade, hiperemia conjuntival e de questionários OSDI e DEQ-5.

Introdução:
A doença de olho seco (DED) é uma das doenças mais comuns no consultório oftalmológico, podendo atingir de 15-40% da população em geral, e trata-se de uma doença influenciada por múltiplos fatores intrínsecos e extrínsecos do paciente, caracterizada pela perda da homeostase do filme lacrimal, tornando-o instável e hiperosmolar e causando inflamação, dano à superfície ocular e anormalidades neurosensoriais. [Craig 2017] Há duas subcategorias desta doença, uma em que os sintomas são predominantemente evaporativos e outra na qual evidencia-se a deficiência de produção aquosa. Na primeira categoria, englobam-se alterações palpebrais como entrópico, ectrópio, paralisias que dificultam o piscar, alterações na produção do componente oleoso da lágrima na qual temos a disfunção da glândula de meibomius e a blefarite anterior e outras alterações relacionadas a xerofthalmia e uso de lente de contato. Na segunda, podemos dividir em pacientes com Síndrome de Sjogren (SS) e pacientes sem a síndrome, nas quais citamos doenças como saroidose, tracoma cicatricial, xerofthalmia, doença enxerto versus hospedeiro entre outras. [Craig 2017] A blefarite é uma doença inflamatória crônica das pálpebras cuja etiologia ainda não é completamente entendida. Há dois tipos: a anterior, que envolve a margem ciliar e a posterior que é caracterizada pela disfunção da glândula de meibomius. O tratamento dos sintomas incluem a higiene palpebral e uso de anti-inflamatórios e antibióticos locais. [Pflugfelder, 2014] A disfunção da glândula de meibomius (DGM) é uma das principais doenças associadas a olho seco cuja prevalência pode ultrapassar 30% da população [Arita 2019], e que envolve inflamação, obstrução dos ductos terminais, hipersecreção e secreção anormal das glândulas de meibomius. A glândula de meibomius é um tipo de glândula sebácea localizada nas placas tarsais superior e inferior, responsáveis pela secreção de fosfolípidos e colesterol. Esta secreção mantém estabilidade do filme lacrimal e protege o olho contra agentes externos. O diagnóstico é realizado pelo exame físico oftalmológico, associado a sintomatologia do paciente. [Nichols 2011; Foulks 2003]. Há métodos que ajudam a quantificar a disfunção e no diagnóstico, como questionários, medida da acuidade visual pela tabela EDTRS, medida da altura do menisco lacrimal, avaliação da qualidade da secreção e meibomiografia, medida do tempo de ruptura do filme lacrimal, classificação da coloração conjuntival e corneana com corante vital, medida da osmolaridade do filme lacrimal e quantificação da expressão meibomiana. [Wolffsohn, 2017] Os questionários mais utilizados na prática clínica são o Questionário de Olhos Secos (DEQ-5) e o Índice de Doenças da Superfície Ocular (OSDI) que avaliam a frequência dos sintomas, fatores ambientais desencadeantes e correlacionam com a qualidade de vida. [Chalmers 2010; Schiffman 2000] O tratamento da blefarite consiste em compressas mornas e higiene palpebral e pode estar comumente associado ao uso de antibióticos tópicos e anti-inflamatórios. Porém esses tratamentos, por serem de uso contínuo, podem ser frustrantes para o paciente e para o médico e muitas vezes não são suficientes para melhorar os sintomas especialmente em estágios avançados da doença. O tratamento da DGM pode ser clínico com uso de lubrificantes, compressas mornas e higiene palpebral e tratamentos físicos como a expressão forçada das glândulas de meibomius, uso de Lipiflow, luz pulsada intensa e debridamento de margem. [Olson 2003; Dougherty 1986] Antibióticos orais como tetraciclina como a doxiciclina são usados para diminuir a colonização bacteriana e diminuir a inflamação da margem palpebral, por ação de inibir a colagenase e lipase, entretanto a intolerância causada pelo tratamento longo com esses antibióticos limita o tratamento. [Dougherty 1991] A luz pulsada aplicada em região periocular tem se mostrado um tratamento alternativo e seguro da DGM, estudos indicam que a aplicação periocular de luz pulsada mostrou melhoras de BUT e, quando associada a expressão das glândulas, melhora também dos sintomas relacionados a DED. [Craig, 2015; Vergunta 2016; Gupta 2016] Outros métodos de intervenção como o tratamento por LipiFlow e o MiBo têm sido descritos, estes métodos combinam os benefícios do tratamento por calor e a expressão mecânica através de uma massagem e aquecimento local controlados por esse aparelho mostrou-se eficaz evidenciando melhora clínica e diminuição dos sintomas, porém são necessárias múltiplas sessões e mesmo assim há casos que não melhoram completamente. [Korb 2010] O MiBo Thermoflow é um dispositivo terapêutico que fornece calor consistente nas glândulas meibomianas, através das pálpebras. Essas glândulas produzem a parte lipídica da lágrima, e o calor gerado pelo dispositivo ajuda a desbloquear as glândulas para permitir o fácil fluxo do meibo da pálpebra para as lágrimas. Estudos relatam que o MiBo Thermoflow é eficaz no tratamento da disfunção Meibomiana. É menos invasivo do que outros tratamentos para olho seco e apresenta baixo risco de lesão corneal. [Gomez ML 2022] Apesar de múltiplos tratamentos já existentes para DGM, para casos mais graves e resistentes ainda não há tratamento definitivo e eficaz, tornando esses casos ainda mais desafiadores. Tendo em vista isso, propomos novo tratamento com aparelho de plasma para realizar a remoção da camada epidérmica próxima das glândulas causando assim sua desobstrução e estímulo térmico para melhorar sua função. Os aparelhos que utilizam o plasma para procedimentos dermatológicos e pequenas cirurgias estão cada vez mais populares na prática médica tanto para suavização de rugas, como para blefaroplastia sem corte, bem como para realizar ablação térmica de camadas superficiais da pele. [Tremblay 2004] O propósito dessas intervenções é permitir um fluxo normal de meibo, possibilitando um revestimento homogêneo da superfície ocular.

Hipótese:

O tratamento com Jettplasma na conjuntiva tarsal é tão eficiente quanto os tratamentos térmicos disponíveis no mercado atualmente, como o MiBoFlo

Objetivo Primário:

Comparar eficácia entre a aplicação do palpebral do MiBo Thermoflo e a aplicação de plasma na conjuntiva tarsal e margem palpebral, para tratamento de disfunção de glândula de Meibomius em pacientes com olho seco evaporativo sintomático.

Metodologia Proposta:

Realizaremos a seleção dos pacientes com diagnóstico de disfunção das glândulas de Meibomius, que se enquadrem nos critérios de inclusão, os pacientes serão divididos em dois grupos randomizados em grupo intervenção e grupo controle.

Critério de Inclusão:

Maiores de 18 anos; Pacientes com disfunção das glândulas de meibomius (DGM); Pontuação no questionário DEQ-5 maior igual a 6 e no questionário OSDI maior igual a 13; Osmolaridade maior ou igual a 308 mOsm ou uma diferença maior que 8 mOsm entre os dois olhos [Wolffsohn,2017]; Escore de secreção meibomiana - 12 em 15 glândulas da pálpebra inferior.

Critério de Exclusão:

Marcapasso, monitor ECG Holter; Outro dispositivo elétrico implantado; Epilepsia; Gravidez; Implantes de metal presentes na área tratada; Doença de pele, pele inflamada; Doença inflamatória aguda; Doença oncológica; Alergia aos anestésicos locais.

Riscos:

hiperemia palpebral, hiperemia conjuntival, lacrimejamento, sensação de corpo estranho, fotofobia

Benefícios:

Melhora dos sinais e sintomas de olho seco: redução do lacrimejamento, melhora da sensação de corpo estranho, melhora da fotofobia

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística descritiva irá resumir todos as variáveis contínuas [grau máximo (pior)] para os dois olhos de cada indivíduo será usado para coloração por Lissamina verde e a graduação Oxford, OSDI, Fluoresceína, BCVA, BUT, sensibilidade da córnea, meibomiografia, osmolaridade da lágrima, medida do menisco lacrimal.

Para a avaliação do tipo de distribuição dos resultados serão aplicados os testes de normalidade D’Agostino-Pearson e Kolmogorov-Smirnov. Como as variáveis serão obtidas apenas pré e pós tratamento, estas serão submetidas aos testes Mann-Whitney e Wilcoxon.

Desfecho Primário:

Melhora do sintomas, avaliado pelo questionário de sintomas do OSDI (Ocular surface index)

Desfecho Secundário:

Melhora do tempo de quebra não invasivo do filme lacrimal (NiBUT)

Tamanho da Amostra no 35

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	35

Outras Informações

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

Não

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

34

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo MiBoFlo	17	4 sessões de MiBoFlo na pálpebra externa
Grupo Jettplasma	17	4 sessões de jettplasma na conjuntiva tarsal

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)
Análise de dados	01/08/2025	31/10/2025
Recrutamento de pacientes	31/10/2024	30/04/2025
Acompanhamento de pacientes	01/11/2024	31/07/2025
Escrever paper	03/11/2025	30/01/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
MiBo Flo	Custeio	R\$ 1.500,00
Colírios	Custeio	R\$ 500,00
Materiais Gerais	Custeio	R\$ 3.000,00
Chip Osmolaridade	Custeio	R\$ 1.500,00
Jettplasma	Custeio	R\$ 1.500,00
Total em R\$		R\$ 8.000,00

Bibliografia:

1. Bron AJ, Tiffany JM. The contribution of meibomian disease to dry eye. Ocul Surf. 2004;2(2):149-165. 2. Craig, J. P. et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. Ocul Surf 15, 276-283, doi: 10.1016/j.jtos. 2017.05.008 (2017). 3. Stapleton, F. et al. TFOS DEWS II Epidemiology Report. Ocul Surf 15, 334-365, doi: 10.1016/j.jtod.2017.05.003 (2017) 4. Chalmers RL, Begley CG, Caffery B. Validation of the 5-Item Dry Eye Ques- tionnaire (DEQ-5): discrimination across self-assessed severity and aqueous tear deficient dry eye diagnoses. Cont Lens Anterior Eye 2010;33:55e60. 5. Willcox MDP, Argüeso P, Georgiev GA, Holopainen JM, Laurie GW, Millar TJ, et al. TFOS DEWS II Tear Film Report. Ocul Surf 2017;15:366e403. 6. Jacobi C, Jacobi A, Kruse FE, Cursiefen C. Tear film osmolarity measurements in dry eye disease using electrical impedance technology. Cornea 2011;30: 1289e92 7. Olson MC, Korb DR, Greiner JV. Increase in tear film lipid layer thickness following treatment with warm compresses in patients with meibomian gland dysfunction. Eye Con-tact Lens. 2003;29(2):96-99. 8. Ibrahim OM, Dogru M, Ward SK, Matsumoto Y, Wakamatsu TH, Ishida K, et al. The efficacy, sensitivity, and specificity of strip meniscometry in conjunction with tear function tests in the assessment of tear meniscus. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011;52:2194e8. 9. DoughertyJM, McCulleyJP. Bacterial lipases and chronic blepharitis. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1986;27(4):486-491. 10. Dougherty JM, McCulley JP, Silvany RE, Meyer DR. The role of tetracycline in chronic blepharitis. Inhibition of lipase produc- tion in staphylococci. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1991;32(11): 2970-2975. 11. Maskin SL. Intraductal meibomian gland probing relieves symptoms of obstructive meibomian gland dysfunction. Cornea. 2010;29(10): 1145-1152. 12. Korb DR, Blackie CA. Restoration of meibomian gland functionality with novel thermo-dynamic treatment device-a case report. Cornea. 2010;29(8):930-933. 13. Tremblay JF, Moy R. Treatment of post-auricular skin using a novel plasma resurfacing system: an in vivo clinical and histologic study (abstract). Lasers Surg Med. 2004;34 (suppl 16):25 14. Nelson JD, Shimazaki J, Benitez-del-Castilo JM, Craig JP, McCulley JP, Den S, et al. The international workshop on meibomian gland dysfunction: report of the definition and classification subcommittee. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011; 52(4):

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Solicitacao_de_Autorizacao.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2346673.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cadastro_CEPassinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_jettplasma_224.docx
Outros	DEQ5.png
Outros	Novo_Sem_Recursos_Externos.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_Uso_de_plasma_para_olho_seco_por_disfuncao_da_glandula_de_Meibomiusassinado.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cadastro_CEPassinado.pdf
Recurso Anexado pelo Pesquisador	PENDENCIA_RESPOSTAS.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_Uso_de_plasma_para_olho_seco_por_disfuncao_da_glandula_de_Meibomiusassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Solicitacao_de_Autorizacao.pdf
Outros	OSDI.jpg
Outros	Novo_Sem_Recursos_Externos.pdf
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Cadastro_CEPassinado.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	UNIFESP.pdf
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_Uso_de_plasma_para_olho_seco_por_disfuncao_da_glandula_de_Meibomiusassinado.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346673.pdf
Outros	Novo_Sem_Recursos_Externos.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_jettplasma_224.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2346673.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_jettplasma_224.docx
Solicitação registrada pelo CEP	UNIFESP.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Solicitacao_de_Autorizacao.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO_VERSAO_02.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_JETTPLASMA_MIBO.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: 2 anos