

Eficácia da aplicação tópica de aminolaevulinato de metila 8% e 16% seguida de dois regimes de irradiação de luz vermelha no tratamento das ceratoses actínicas de face: protocolo clínico controlado randomizado

Ricardo Hideyoshi Kitamura¹, Alessandro de Melo Deana¹, Lara Jansiski Mota¹, Sandra Kalil Bussadori¹, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari¹, Cinthya Cosme Gutierrez Duran¹, Christiane Pavani¹, Kristianne Porta Santos Fernandes¹, Anna Horliana Ratto Tempestini Horliana¹

¹Biofotonica-Medicina, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil

Resumo

A multifocalidade e imprevisibilidade da evolução das lesões de ceratose actínica com possível progressão para carcinomas espinocelulares e o risco de metastização e o recente desenvolvimento de novas terapias; tornam a seleção de um regime terapêutico um desafio. Além disso, o aumento da incidência, dos custos econômicos associados, e o impacto na qualidade de vida têm fomentado o estudo de novos protocolos para o tratamento desta grave afecção da pele. Por esses motivos, o objetivo deste estudo é comparar a eficácia da aplicação tópica do aminolaevulinato de metila (MAL) 8% e 16% seguida pela irradiação de luz vermelha em dois regimes terapêuticos de 1 hora e 3 horas no tratamento das ceratoses actínicas de face com acompanhamento de 3 meses. Cento e sessenta participantes serão divididos em 4 grupos: G1 (controle) MAL 16% 3h de incubação, G2 (experimental) MAL 16% 1h de incubação, G3 MAL 8% 3h de incubação e G4- MAL 8% 1 h de incubação. Todas as irradiações serão realizadas com LED 630nm, 160mW/cm² e 300W de potência. Como desfecho primário utilizaremos a resolução clínica da lesão em relação ao número de lesões em um período de 30 dias. Como desfechos secundários analisaremos: grau de melhora global da pele fotodanificada com ceratose actínica; os efeitos colaterais como dor, eritema, edema e descamação após o tratamento e em 7 e 30 dias; e a taxa de recorrência das ceratoses actínicas tratadas no período de seguimento de 3 meses.

Palavras-chave: Ceratose Actínica, Terapia Fotodinâmica, Aminolaevulinato de Metila.

Efficacy of 8% and 16% methyl aminolevulinate topic application followed by two red light irradiation regimens in the treatment of facial actinic keratoses: a randomized controlled clinical protocol

Ricardo Hideyoshi Kitamura¹, Alessandro de Melo Deana¹, Lara Jansiski Mota¹, Sandra Kalil Bussadori¹, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari¹, Cinthya Cosme Gutierrez Duran¹, Christiane Pavani¹, Kristianne Porta Santos Fernandes¹, Anna Horliana Ratto Tempestini Horliana¹

¹Biofotonica-Medicina, Universidade Nove de Julho, São Paulo, Brazil

Abstract

The multifocality and unpredictability of actinic keratosis lesions with the potential progression to squamous cell carcinomas, and metastasis risk, make the selection of a therapeutic regimen a challenge. Additionally, the increasing incidence, associated economic costs, and impact on quality of life have leads the investigation of new protocols for the treatment of this serious skin condition. For these reasons, the aim of this study is to compare the efficacy of topical application of 8% and 16% methyl aminolevulinate (MAL) followed by red light irradiation in two therapeutic regimens of 1 hour and 3 hours in the treatment of facial actinic keratoses with a 3-month follow-up. One hundred and sixty participants will be randomized into 4 groups: G1 (control) MAL 16% with 3 hours of incubation, G2 (experimental) MAL 16% with 1 hour of incubation, G3 MAL 8% with 3 hours of incubation, and G4 MAL 8% with 1 hour of incubation. All irradiations will be performed with LED 630nm, 160mW/cm², and 300W of power. The primary outcome will be the clinical resolution of the lesion in relation to the number of lesions within a 30-day period. Secondary outcomes will include the overall improvement of photo-damaged skin with actinic keratosis, side effects such as pain, erythema, edema, and desquamation after treatment and at 7 and 30 days, and the recurrence rate of treated actinic keratoses during the 3-month follow-up period. We will use the Kruskal-Wallis test for non-parametric data and ANOVA for parametric data. The P value will be set at 0.05.

Keywords: Actinic Keratosis, Photodynamic Therapy, Methyl Aminolevulinate.