

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

JULY BARCELLOS QUIMQUIM
MARCELA SCARDUA SABBAGH
VICKIE WHITE LOUREIRO SOUZA

**PREVALÊNCIA DE PACIENTES PORTADORAS DE LÍQUEN ESCLEROSO
VULVAR ASSOCIADO A DOENÇAS AUTO-IMUNES EM UM HOSPITAL
FILANTRÓPICO DE VITÓRIA, ESPIRITO SANTO, BRASIL**

VITÓRIA
2019

JULY BARCELLOS QUIMQUIM
MARCELA SCARDUA SABBAGH
VICKIE WHITE LOUREIRO SOUZA

**PREVALÊNCIA DE PACIENTES PORTADORAS DE LÍQUEN ESCLEROSO
VULVAR ASSOCIADO A DOENÇAS AUTO-IMUNES EM UM HOSPITAL
FILANTRÓPICO DE VITÓRIA, ESPIRITO SANTO, BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Escola Superior de Ciências
da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM, como requisito parcial para
obtenção do grau de médico.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Chambo
Filho.

VITÓRIA
2019

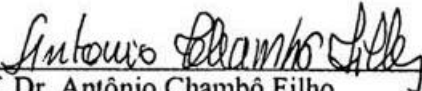
JULY BARCELLOS QUIMQUIM
MARCELA SCARDUA SABBAGH
VICKIE WHITE LOUREIRO SOUZA

**PREVALÊNCIA DE PACIENTES PORTADORAS DE LÍQUEN ESCLEROSO
VULVAR ASSOCIADO A DOENÇAS AUTO-IMUNES EM UM HOSPITAL
FILANTRÓPICO DE VITÓRIA, ESPIRITO SANTO, BRASIL**

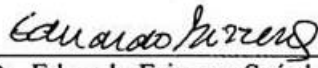
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 27 de Febrero de 2019

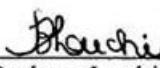
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Antônio Chambô Filho
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador



Prof. Dr. Eduardo Frizzera Scárdua
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Avaliador



Dra. Barbara Luchi Montebeller
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Avaliadora

DEDICATÓRIA

Ao meu querido Deus, em primeiro lugar, te dedico este trabalho, como o primeiro de muitos que espero realizar profissionalmente. Aos meus pais Sayonara e Armando, minhas maiores inspirações, minhas irmãs Ana e Yasmeeen e a toda minha família. Aos amigos que se esforçaram conosco e a todos que nos ajudaram nesta caminhada. Aos queridos mestres da Santa Casa pelos ensinamentos que nos possibilitaram realizar este sonho.
July

Em primeiro lugar agradeço a Deus, que me permitiu vencer todas as etapas até aqui. A minha mãe, que me deu todo o suporte durante este curso. Ao meu pai, que sempre se esforçou para que eu tivesse a oportunidade deste sonho. A todos os Mestres que participaram da minha formação e que contribuíram cada um de forma individual para esta; em especial ao Dr. Antônio Chambô Filho, que me fez crescer em conhecimento e em caráter como profissional. Agradeço a todos aqueles que acompanharam esta caminhada e acreditaram junto comigo.
Marcela

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, autor do meu destino e de minhas conquistas. Ao meu pai Jules White Soares Sousa e à minha mãe Suzane Chiabai Loureiro Sousa por contribuírem com a minha formação e serem exemplos da minha vida. Ao orientador Prof. Antônio Chambô Filho por ter nos proporcionado a realização desta pesquisa, além de ser um exemplo a ser seguido não só na ginecologia, mas na medicina como um tudo.
Vickie

Agradecemos primeiramente a Deus, pois sem ele nós não teríamos alcançado todos os nossos objetivos sozinhas. Aos nossos pais que nos trazem motivação e inspiração a cada dia, nos ensinando valores que carregaremos por uma vida inteira. A Prof. Dra. Graça Mattede, por nos proporcionar não somente o conhecimento racional, mas também por nos inspirar no compromisso e na afetividade com a educação. Por fim, não menos importante, agradecemos ao nosso orientador Prof. Dr. Antônio Chambô Filho, por ter nos acolhido com tanta maestria, e nos dado a oportunidade de aprofundar um pouco mais no universo da ginecologia, transmitindo seu conhecimento na área com tanta dedicação, humildade e perseverança.

“A verdadeira coragem é ir
atrás de seu sonho mesmo quando todos
dizem que ele é impossível”.

(Cora Coralina)

RESUMO

Introdução: O líquen escleroso vulvar é uma dermatose crônica benigna com predileção pela área genital, que frequentemente se associa com outras doenças de mesmo cunho etiológico (autoimune). Esta patologia cursa com inúmeros sintomas que interferem na qualidade de vida dos pacientes. **Objetivo:** Verificar a prevalência de pacientes portadoras de líquen escleroso vulvar associado a outras doenças autoimunes. **Método:** Estudo do tipo transversal, observacional, em mulheres portadoras de líquen escleroso vulvar e associado a doenças autoimunes. Durante o período de agosto de 2018 à janeiro de 2019 foram acompanhadas 63 mulheres no ambulatório de vulva onde foi realizado um questionário com os seguintes itens: idade, estado civil, etnia, naturalidade, procedência e presença ou não de manchas brancas pelo corpo. Para colaborar com a investigação foram solicitados biopsia de vulva e dosagens de TSH, T4L e anti-TPO. Na análise dos dados utilizou-se o programa SPSS versão 25. **Resultado:** Das 63 mulheres que apresentaram resultados positivos para líquen escleroso vulvar, 49,2% apresentaram associação com doenças autoimunes, dentre elas Tireoidite de Hashimoto (25.40%), Vitiligo (19.05%), Psoríase (1.59%) e Câncer de vulva (3.17%), sendo mais prevalente na raça branca (42.86%) e na idade de 60 anos. **Conclusão:** As associações do líquen escleroso vulvar com doenças autoimunes reforçam a origem etiológica da doença e os resultados encontrados nessa pesquisa estão em concordância com os estudos referenciados ao tema.

Palavras-chave: Líquen Escleroso Vulvar. Hashimoto. Vitiligo. Doenças Autoimunes.

ABSTRACT

Introduction: Vulvar lichen sclerosus is a benign chronic dermatosis with a predilection for the genital area, which is often associated with other diseases of the same etiologic (autoimmune) nature. This pathology presents with numerous symptoms that interfere in the patient's quality of life. **Objective:** To verify the number of patients with vulvar lichen sclerosus associated with other autoimmune diseases. **Method:** Cross-sectional, observational study in women with vulvar lichen sclerosus associated with autoimmune diseases. During the period from August 2018 to January 2019, 63 women were followed at the vulva outpatient clinic where a questionnaire was carried out with the following items: age, marital status, ethnicity, naturalness, and presence or not of white spots on the body. In order to collaborate with the investigation, vulval biopsy and TSH, T4L and Thyroid peroxidase antibody (TPO) laboratorial tests were requested. In the analysis of the data, the SPSS version 25 program was used. **Results:** Of the 63 women who had positive results for vulvar lichen sclerosus, 49.2% had an association with autoimmune diseases, such as Hashimoto's thyroiditis (25.40%), Vitiligo (19.05 %), Psoriasis (1.59%) and vulvar Cancer (3.17%), being more prevalent in the white race (42.86%) and at the age of 60 years old. **Conclusion:** The association of vulvar lichen sclerosus with autoimmune diseases reinforces the etiological origin of the disease and the results found in this research are in agreement with the studies referenced to the theme.

Keywords: Vulvar Sclerosus Lichen. Hashimoto. Vitiligo. Autoimmune Diseases.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Característica epidemiológicas em relação a raça de pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico	26
Tabela 2 - Pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico portadores de Tireoidite de Hashimoto.....	26
Tabela 3 - Alterações autoimunes pesquisadas nas pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico	27
Tabela 4 - Faixa etária das pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico	27

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** - Demonstração da distribuição das doenças autoimunes em pacientes com Líquen Escleroso Vulvar atendidas em um Hospital Universitário Filantrópico 28
- Gráfico 2** - Demonstração da distribuição de Tireoidite de Hashimoto em Pacientes com Líquen Escleroso Vulvar Atendidas em um Hospital Universitário Filantrópico..... 28
- Gráfico 3** - Caracterização das Pacientes com Líquen Escleroso Vulvar Atendidas em um Hospital Universitário Filantrópico 29

LISTA DE SIGLAS

Anti-TPO - Anticorpo Anti-Peroxidase

LEV - Líquen escleroso vulvar

TSH - Hormônio estimulante da tireóide

T4 Livre - Tiroxina livre circulante no sangue

ZMB - Zona da membrana basal

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 OBJETIVOS.....	14
1.1.1 Objetivo Geral.....	14
1.1.2 Objetivos Específicos.....	14
1.2 JUSTIFICATIVA.....	15
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	16
3 RESULTADOS.....	17
4 DISCUSSÃO.....	21
5 CONCLUSÃO.....	23
REFERÊNCIAS.....	24
APÊNDICES.....	26
APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO.....	26
ANEXOS.....	27
ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.....	27
ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	30

1 INTRODUÇÃO

O líquen escleroso vulvar (LEV) é uma dermatose crônica com predileção pela área genital e perianal, com idade média de surgimento em torno dos 50 anos.¹ Entretanto, é uma doença de apresentação bimodal, acometendo pacientes pré púberes e pós menopausa, correlacionando-se com níveis baixos de estrogênio.²

Dentre os sintomas mais relatados pelas pacientes portadoras da doença estão: prurido vulvar, dispareunia, desconforto anal e disúria. A sensação de prurido e calor local é uma queixa frequente da maioria das pacientes afetadas.³ Esse conjunto de sintomas pode causar uma grande morbidade e redução da qualidade de vida. Os sinais típicos do LEV são lesões que se expressam como pápulas brancas e atróficas que podem unir-se em placas que afetam mais frequentemente os lábios menores e / ou os lábios maiores e/ou clítoris, embora o clareamento possa se estender sobre o períneo e ao redor do ânus. Além disso, as fissuras podem ser vistas e o introito da vagina pode ter uma aparência amarela e serosa. Na forma clássica observa-se apagamento em pequenos lábios e sepultamento clitoriano.⁴

O diagnóstico de LEV baseia-se na presença de manifestações clínicas características, associada à confirmação histológica.⁴ As características histológicas clássicas do líquen escleroso incluem uma epiderme com espessura diminuída com hiperqueratose, a junção dermo-epidérmica aplanada e uma larga faixa de colágeno abaixo dela. Adjacentes a junção dermo-epidérmica, pode haver áreas focais de infiltrado linfocitário, plasmocitário e histiocitário. Menos frequentemente, a epiderme pode estar aumentada e estas pacientes são menos responsivas ao tratamento, além de apresentarem um risco maior de desenvolverem, a longo prazo, carcinoma de células escamosas.⁵

Embora a etiologia exata seja desconhecida, existem estudos que comprovam a influência de fatores genéticos, ambientais, imunológicos e fisiológicos na sua manifestação clínica e evolutiva. Há, provavelmente, um padrão de herança poligênica envolvida com o surgimento e fatores imunogenéticos afetando também o papel etiológico, o que é indicado pela associação com o gene HLA DQ7 e pelo fato dos indivíduos portadores de LEV apresentarem história pessoal ou familiar de doenças autoimunes.⁶

1.1 OBJETIVOS

Destacam-se os seguintes objetivos:

1.1.1 Objetivo Geral

Verificar a prevalência de pacientes portadoras de líquen escleroso vulvar associado a outras doenças autoimunes no ambulatório de patologia vulvar do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória-ES.

1.1.2 Objetivos Específicos

Diagnosticar casos de LEV em pacientes atendidas em ambulatórios do hospital;

Verificar a existência de uma associação de doenças autoimunes nas pacientes portadoras de LEV;

Identificar qual patologia autoimune se demonstrou mais prevalente nas pacientes portadoras de LEV e

Analisar em qual etnia e faixa etária o LEV é mais prevalente.

1.2 JUSTIFICATIVA

Estima-se que a prevalência do LEV varie de 0,1% a 1,7%. Contudo, por muitas vezes, devido a falta do exame físico adequado, esta patologia nem sempre é identificada pelos médicos, sendo uma doença subdiagnosticada e por isso tem sua prevalência exata desconhecida.⁷

Além de possuir alta prevalência, o LEV possui como complicação preocupante o carcinoma de células escamosas, que ocorre em 3 a 5% das pacientes portadora da doença.⁸

Tendo em vista o impacto que tal patologia causa na qualidade de vida das pacientes afetadas por ela, além da escassez de dados quanto a sua etiologia, mostra-se necessário um estudo para ampliar os conhecimentos sobre o líquen escleroso vulvar.

2 MATERIAL E MÉTODO

Estudo do tipo prospectivo, observacional, de mulheres que fazem acompanhamento no ambulatório de Vulva no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória – ES. Durante o período de 6 meses, foram analisadas 63 portadoras de LEV que apresentavam sintomas típicos durante a anamnese e sinais clínicos característicos da doença no exame físico, com posterior confirmação histopatológica.

Para investigação de tireoidite de Hashimoto (TH), foram solicitados os seguintes exames laboratoriais: TSH, T4L e anti-TPO. Os critérios diagnósticos da TH foram baseados na presença de anticorpos e níveis de T4L e TSH alterados.

O exame físico ectoscópico foi o método utilizado na busca pelo vitiligo, que clinicamente é caracterizado por máculas branco-nacaradas na pele de tamanho variável. O mesmo método foi utilizado para investigação da psoríase, que possui sua lesão característica representada por uma placa eritemato-escamosa, elevadas em relação a superfície da pele, que descamam facilmente mediante raspagem da lesão.

Foi aplicado também um questionário como forma de coleta de informações, buscando diagnósticos prévios ou sinais e sintomas típicos de outras possíveis doenças autoimunes. Os seguintes itens estão presentes no questionário: idade, estado civil, etnia, naturalidade, procedência, presença ou não de manchas brancas pelo corpo, e diagnóstico prévio de outras doenças auto- imunes como Lúpus Eritematoso Sistêmico, Artrite Reumatoide e Sjögren. Dados como estado civil, naturalidade e procedência apenas fizeram-se importante nesta pesquisa para facilitar a comunicação com as pacientes e para outros estudos futuros. (APÊNDICE A).

Realizamos estatística descritiva (frequência, percentual, média e desvio padrão) para análise dos dados. Utilizamos o software SSPS 25.0, licenciado para EMESCAM realizar análises de pesquisa científicas.

O projeto foi aprovado no CEP-EMESCAM em 31/07/2018, sob o número **CAAE: 92818418.8.0000.565** (ANEXO A)

3 RESULTADO

Sessenta e três pacientes foram incluídas na pesquisa, obtendo-se os seguintes resultados: 27 (42,86%) da raça branca, 24 (38,10%) pardas e 12 (19,05%) negras. As diferenças das variáveis independentes encontram-se representadas na tabela 1.

Tabela 1 - Característica epidemiológicas em relação a raça de pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico

Raça	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Branca	27	42,86
Parda	24	38,10
Negra	12	19,05
Total	63	100,00

Fonte: elaboração própria

Perfil de pacientes analisadas, que possuíam 16 (25,4%) e que não possuíam 47 (74,6%) Tireoidite de Hashimoto de acordo com a tabela 2.

Tabela 2 - Pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico portadores de Tireoidite de Hashimoto

Tireoidite de Hashimoto	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Não	47	74,60
Sim	16	25,40
Total	63	100,00

Fonte: elaboração própria

Dentre as outras patologias autoimunes pesquisadas, foram encontradas 12 (19,05%) portadoras de Vitiligo, 1 (1,59%) de Psoríase. Nas outras 48 (76,19%) pacientes não foram detectadas as doenças autoimunes pesquisadas, associadas ao LEV conforme tabela 3.

Tabela 3 - Alterações autoimunes pesquisadas nas pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico

Outras alterações autoimunes	Valor absoluto	Valor relativo (%)
Nenhuma	48	76,19
Vitiligo	12	19,05
Artrite Reumatóide	0	0,00
Lupus	0	0,00
Sjogren	0	0,00
Psoríase	1	1,59
CA de vulva	2	3,17
Total	63	100,00

Fonte: elaboração própria

A faixa etária das portadoras de LEV estavam na idade média de 60 anos, sendo a mínima 33 e a máxima 87 anos como demonstrado na tabela 4.

Tabela 4 - Faixa etária das pacientes com LEV atendidas em um hospital universitário filantrópico.

Idade (anos)	Mínimo	Máximo	Mediana	Média	Desvio padrão
	33	87	60	60	10

Fonte: elaboração própria

Dessa forma pode-se considerar a distribuição dessas doenças em pacientes em relação a LEV conforme demonstrado no Gráfico 1 está em acordo com a literatura observada.

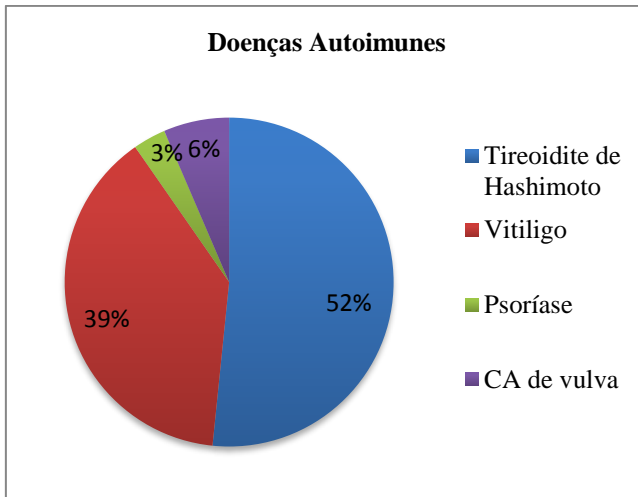


Gráfico 1 - Demonstração da distribuição das doenças autoimunes em pacientes com Lúquen Escleroso Vulvar atendidas em um Hospital Universitário Filantrópico

Fonte: elaboração própria

O Gráfico 2 demonstra a concordância com dados encontrados durante a análise de outras pesquisas e realização deste trabalho. A Tireoidite de Hashimoto apresenta alta prevalência em pacientes concomitante com LEV

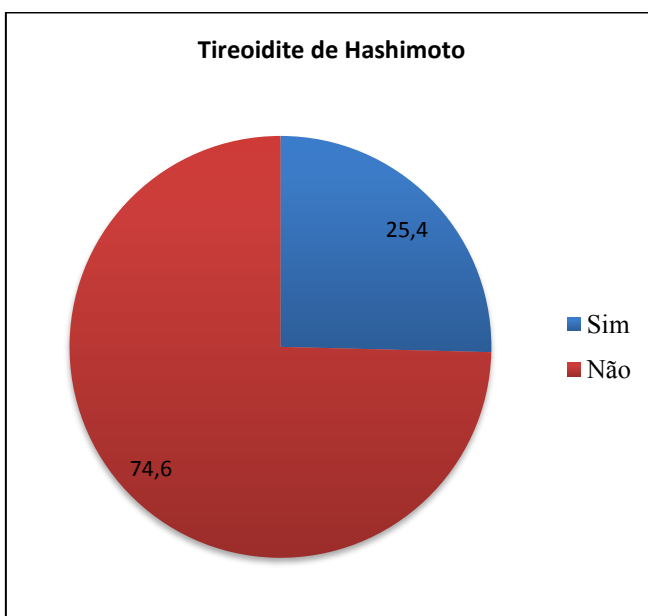


Gráfico 2 - Demonstração da distribuição de Tireoidite de Hashimoto em Pacientes com Lúquen Escleroso Vulvar Atendidas no hospital

Fonte: elaboração própria

A prevalência aumentada de LEV nas pacientes de raça branca é demonstrada em outros estudos e também confirmado neste, conforme representado pelo Gráfico 3.

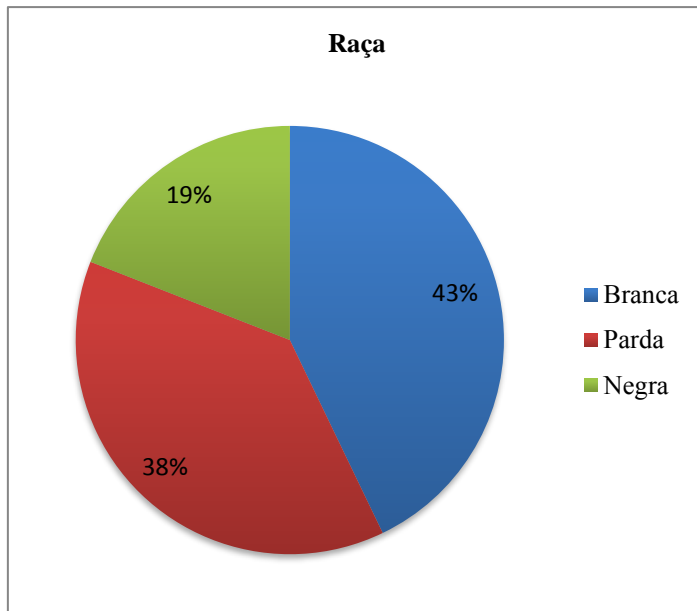


Gráfico 3 - Caracterização das Pacientes com Líquen Escleroso Vulvar Atendidas em um Hospital Universitário Filantrópico.

Fonte: elaboração própria.

4 DISCUSSÃO

O líquen escleroso vulvar é uma patologia cuja etiologia ainda é incerta, sendo alvo de diversas discussões e estudos. Trabalhos demonstraram uma predisposição familiar em 12% dos pacientes e uma associação com o antígeno leucocitário humano DQ7, DQ8 e DQ9.⁹ Outros acreditam que embora os autoanticorpos voltados à proteína da matriz extracelular possam estar elevados nos soros de pacientes com líquen escleroso anogenital, esses autoanticorpos sejam secundários e não diretamente patogênicos no processo da doença.¹⁰

Pesquisadores descobriram que um terço dos pacientes em um trabalho coorte de 96 pacientes com LEV possuíam autoanticorpos que tinham como alvo a zona da membrana basal (ZMB).¹¹ Em outro estudo não ocorreu relato de diferença significativa nos níveis de autoanticorpos do ZMB entre pacientes com líquen escleroso e controles.¹²

Nosso estudo mostra relação com a etiologia autoimune, onde 49,2% das pacientes apresentam essa associação, este dado é corroborado por mais autor que apresentou uma correlação de 28%, reforçando essa hipótese.¹³

Neste trabalho as principais doenças autoimunes encontradas foram tireoidite de Hashimoto (25,4%), seguida de Vitiligo (19,05%). Especialistas demonstraram que a doença autoimune mais associada ao LEV era tireoidite de Hashimoto (30%), o que representa uma prevalência de 5 a 30 vezes maior do que na população geral; seguido de alopecia areata, vitiligo e anemia perniciosa. Outra pesquisa com 350 mulheres com líquen escleroso, sem grupo controle, também relatou alta prevalência de doenças autoimunes associadas (21%), sendo a tireoidite de Hashimoto o distúrbio autoimune mais frequente (12%).¹⁴

A associação do vitiligo com o líquen escleroso é concebível uma vez que os mecanismos autoimunes foram suspeitados na etiologia das duas doenças. A perda de pigmento no líquen escleroso também é uma observação comum e as alterações inflamatórias liquenóides são propostas como uma explicação por meio da diminuição da produção de melanina ou da destruição dos melanócitos. Essas alterações inflamatórias que desencadeiam uma reação autoimune aos melanócitos também têm sido sugeridas como a conexão patogênica comum subjacente à associação documentada de LEV com vitiligo.¹⁵

Das 63 pacientes analisadas, duas (3,17%) tiveram associação com carcinoma de células escamosas de vulva, este dado é condizente com outros estudos, que mostram que o risco de carcinoma de células escamosas em mulheres com LEV é de 4-5%.¹⁶

O pico de incidência de idade do LEV demonstrado em um trabalho de revisão de 208 casos foi entre a 5ª e 7ª década de vida, coincidindo com a faixa etária média observada neste trabalho (60 anos).¹⁷

A incidência do LEV demonstra ser idêntica em todo o mundo, aparentemente sem preferências raciais.¹⁰ Em nosso estudo, apesar da raça branca aparecer em 42,86%, em concordância com outros estudos que apontam a predileção pela raça branca^{18,19}, a incidência em pardos (38,1%) também foi elevada.

Evidencia-se nesta pesquisa que a maioria das pacientes se autodeclararam da raça branca (42,86%), o que corrobora com o achado na literatura acerca deste aspecto. A incidência parece ser idêntica em todo o mundo, aparentemente sem preferências raciais. Alguns estudos apontam para que a incidência possa ser ligeiramente superior nos indivíduos de raça branca, o que ficou demonstrado no estudo, com uma porcentagem de autodeclaradas pardas de 47%, bem próxima do valor das mulheres que se declararam branca.¹⁸

Ainda que alguns autores não reconheçam a etiologia de caráter imunológico do LEV, o presente trabalho é de suma importância, pois ao reafirmar essa hipótese, abre uma porta para que no futuro sejam realizadas novas pesquisas com outras doenças autoimune, que possam estar associadas ao LEV e que corroborem ainda mais com esta etiologia.

5 CONCLUSÃO

As associações do líquen escleroso vulvar com doenças autoimunes reforça a origem etiológica da doença, sendo a mais frequente encontrada a tireoidite de Hashimoto. Os resultados encontrados nessa pesquisa, como raça e idade de maior prevalência da doença, e patologias autoimunes associadas mais frequentes, estão em concordância com a maioria dos estudos referenciados ao tema.

REFERÊNCIAS

1. Murphy R. Lichen sclerosus. *Dermatol Clin* 2010 ;28:707-15.7.
2. Val I, Gutemberg A. An overview of lichen sclerosus. *Clin Obstet Gynecol.* --2005;48:808–817.
3. Carmona FLP, Díaz EC, Cano MDCG, Arrabal MAP. Estudio epidemiológico de los pacientes com liquen escleroatrófico genital. Resultados preliminares. *Rer. Int. Androl.* 2014; 12 (2): 80.
4. Funaro D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatol Ther* 2004; 17:28.
5. Hewitt J Histologic criteria for lichen sclerosus of the vulva. *J. Rrepod Med* 1986;31:781-7.
6. Osborne, GEN, Francis, ND and Bunker, CB. Synchrnous onset of penile lichen sclerosus and vitiligo. *British Journa of Dermatology.* 2000. 143 : 218-219.
7. Goldstein AT, Marinoff SC, Christopher K, Srodon M. Prevalence of vulvar lichen sclerosus in a general gynecology practice. *J Reprod Med.* 2005;50:477–480 (Goldstein et al., 2005, Wallace, 1971).
8. Silva JT, Saddi VA, Ribeiro AA. Marcadores moleculares em carcinomas de vulva associados ao HPV – análise de p16 e ki-67: revisão bibliográfica. *Actas. Estudos.* 2014; 41 (4): 675-88.
9. Powell J, Wojnarowska F Childhood vulvar lichen sclerosus: An increasingly common problem. *J Am Acad Dermatol.* 2001;44:803–806.
10. Fistarol SK, Itin P.H. Diagnosis and treatment of lichen sclerosus: An update. *Am J Clin Dermatol.* 2013;14:27–47.
11. Howard A, Dean D, Cooper S, Kirtshig G, Wojnarowska F. Circulating basement membrane zone antibodies are found in lichen sclerosus of the vulva. *Australas J Dermatol.* 2004;45:12–15.
12. Gambichler T, Hoxtermann S, Skrygan M, Eberz B, Regauer S, Scola N. Occurrence of circulating anti-bullous pemphigoid antibodies in patients with lichen sclerosus. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2011;25:369.

13. Fruchter R, Melnick L, Pomeranz, MK. Lichenoid vulvar disease: A review. *International Journal of Women's Dermatology*. 2017; 3 (1): 58-64.
14. Meyrick Thomas RH, Ridley CM, McGibbon DH, Black MM. Lichen sclerosus et atrophicus and autoimmunity: a study of 350 women. *Br J Dermatol*. 1988; 118(1):41-46.
15. Carlson JA, Grabowski R, Mu XC, Del Rosario A, Malfetano J, Slominski A. Possible mechanisms of hypopigmentation in lichen sclerosus. *Am J Dermatopathol* 2002;24:97-107.
16. Sanhueza PR, Yaksic NB, Chahuan KI. Valor de la biopsia vulvar en el diagnóstico de líquen escleroso en pacientes con alteraciones vulvares crónicas. *Rev. Chil. Obstet. Ginecol*. 2004; 69 (3): 199-02.
17. Tavares E, Parente J, Gonçalves JCA, Teixeira J, Martins J, Aranha J. Líquen escleroso da vulva – Revisão de 208 casos. *Revista da SPDV* 2012; 70 (1): 81-9.
18. Baptista PV, Duarte S, Freitas D, Costa AR, Beires J. Líquen Escleroso: revisão da literatura. *Acta. Obstét. Ginecol. Port*. 2007; 1(1): 30-41.
19. Chaves JHB, Leite APL, Bezerra AFS, Souza AVC, Lima JCB *Epidemiologia do Líquen Escleroso Vulvar*.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO

1.Nome completo:

2. Idade:

3.Estado Civil:

4. Etnia:

5. Naturalidade:

6. Possui alguma patologia de tireoide (hipotireoidismo):

7.Tem manchas brancas espalhadas pelo corpo?

8. Possui alguma doença auto imune diagnosticada previamente (Lupus, Artirte Reumatoide, Sjogren, outras) ?

9.Resultado e data dos exames :

Data: TSH: T4L: Anti- TPO:

10. Resultado anato-patológico:

Data:

Resultado:

Observação: Etnia, Naturalidade e procedência são dados importantes apenas para comunicação com a paciente.

ANEXO A

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência de pacientes portadoras de líquen escleroso vulvar associado à doenças autoimunes em um hospital filantrópico de Vitória, Espírito Santo, Brasil

Pesquisador: Antônio Chambô Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92818418.8.0000.5065

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VITORIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.793.151

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa a ser desenvolvido no ambulatório de de Ginecologia (especializado em vulva) do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV), com 100 pacientes acompanhadas no serviço, no período de maio de 2018 a maio de 2019 com diagnóstico de líquen escleroso vulvar associado a doenças autoimunes.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme projeto :

Objetivo Primário:

Quantificar o número de pacientes portadoras de líquen escleroso vulvar associado a doenças autoimunes.

Objetivo Secundário:

Analisar o número de pacientes do ambulatório de vulva do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória portadoras de líquen escleroso vulvar associado a alterações da tireoide, vitiligo ou a doenças autoimunes e que ainda as desconheçam através da busca dos principais sinais e sintomas;

Descrever a prevalência das principais alterações autoimunes nas pacientes com diagnóstico de líquen escleroso vulvar;

Traçar o perfil epidemiológico das pacientes com líquen escleroso vulvar e doenças autoimunes

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.793.151

associadas;

Comparar a prevalência encontrada com dados presentes na literatura nacional e internacional;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos o pesquisador considera que em relação aos aspectos pessoais, não acredita haver possíveis prejuízos aos pacientes devido a este não ser um estudo intervencionista, não implicando em riscos dessa categoria para o paciente. Mas, considera que apesar do comprometimento da equipe de pesquisadores com a ética de pesquisa científica, há a possibilidade de vazamento de dados dos pacientes tendo em vista o manejo das informações obtidas por meio de prontuário informatizado e aplicação de questionário.

Benefícios:

Com a execução do presente trabalho acredita-se ser possível obter informações da associação entre o líquen escleroso vulvar e outras doenças autoimunes de forma a propiciar a criação de novas políticas públicas de saúde e embasar cientificamente a correlação entre o líquen e as doenças encontradas na população da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para área clínica da ginecologia. Estudo do tipo transversal, observacional, de mulheres portadoras de líquen escleroso vulvar e que possuem algum tipo de doença autoimune associada. No primeiro momento será realizado a coleta de dados do sistema de prontuários informatizados, mas não deixa claro quando fará aplicação do questionário às participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE- adequado

Folha de rosto- adequada

Carta de anuência- adequada

cronograma- adequado

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ver acima.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luíza

CEP: 29.045-402

UF: ES

Município: VITÓRIA

Telefone: (27)3334-3586

Fax: (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.793.151

- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1084713.pdf	03/07/2018 13:22:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetovmj.docx	03/07/2018 13:22:18	Antônio Chambô Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	t.docx	03/07/2018 13:21:07	Antônio Chambô Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia2.pdf	08/05/2018 11:46:40	Antônio Chambô Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia1.pdf	08/05/2018 11:46:15	Antônio Chambô Filho	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	12/04/2018 12:25:13	Antônio Chambô Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 31 de Julho de 2018

Assinado por:
PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA
(Coordenador)

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa, como voluntário. Após ser esclarecido (a) sobre os objetivos da pesquisa, no caso de aceitar participar, assine no final deste documento, escrita em duas vias. Sendo uma sua e a outra do pesquisador responsável. Será garantido a confidencialidade, privacidade e anonimato das informações coletadas. Você pode não aceitar participar da mesma ou poderá retirar o consentimento a qualquer momento sem nenhuma restrição ao atendimento. Em casos de dúvida você pode procurar o pesquisador responsável: Dr. Antônio Chambô Filho, pelo fone 32276455 ou no setor de Ginecologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória-ES, situado à Rua Dr. João dos Santos Neves, nº 143, Vila Rubim – Vitória Centro CEP 29018-180 ou no Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM, fone 33343586 ou e-mail: comite.etica@emescam.br.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título: “PREVALÊNCIA DE PACIENTES PORTADORAS DE LÍQUEN ESCLEROSO VULVAR ASSOCIADO A DOENÇAS AUTO-IMUNES EM UM HOSPITAL FILANTRÓPICO DE VITÓRIA, ESPIRITO SANTO, BRASIL”.

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Antônio Chambô Filho (médico ginecologista)

Objetivos da pesquisa: Estimar o número de pacientes portadoras de líquen escleroso vulvar associado a outras doenças autoimunes no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória-ES.

Métodos: Estudo do tipo transversal, observacional, de mulheres que fazem acompanhamento no ambulatório de Vulva no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória – ES. Durante o acompanhamento no ambulatório de vulva foi realizado um questionário com os seguintes itens: idade, estado civil, etnia, naturalidade, procedência, presença ou não de manchas brancas pelo corpo e alterações em articulações. Além disso foi solicitado biopsia de vulva e os seguintes exames laboratoriais: TSH, T4L e anti-TPO.

Riscos e desconfortos da pesquisa: Os desconfortos e os riscos que eventualmente venham a ocorrer serão de ordem subjetiva, no que diz respeito à reflexão sobre a sua saúde, uma vez que esta pesquisa leva a uma reflexão sobre a saúde da mulher. Existe risco mínimo de quebra do sigilo dos dados, portanto, para preservar o anonimato do paciente, todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais, somente o (a) pesquisador (a) e o (a) orientador (a) terão conhecimento dos dados.

Benefícios: Ao final do estudo será possível estimar a prevalência de doenças autoimunes em mulheres portadoras de líquen escleroso vulvar. As informações obtidas serão encaminhadas às instituições para que faça parte do seu planejamento de ações, otimizando o tratamento das associações que forem encontradas.

Custo e ressarcimento para o paciente: não haverá custos para o paciente. Os participantes não receberão qualquer tipo de reembolso.

TERMO DE CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO:

Eu, _____ RG nº _____, abaixo assinado, autorizo a participação no estudo referido. Relato que fui devidamente esclarecido pelos pesquisadores sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrente da participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Vitória _____ de _____ de _____

Assinatura do paciente ou responsável:

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunha (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: _____ assinatura: _____

Nome: _____ assinatura: _____

Assinatura do pesquisador responsável (Antônio Chambô Filho– CRMES 1325).
