



Grau

Podologia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT

UMANRESA | UVIC·UCC

PROSPEKTYWNE BADANIE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA LASEROTERAPII
DIODOWEJ 980 NM W LECZENIU PODOLOGICZNYM WRASTAJĄCEGO
PAZNOKCIA (ONYCHOKRYPTOZY): MAŁOINWAZYJNA PROCEDURA
Z MODULOWANĄ DAWKĄ ENERGII.

Student: Toscano Rosario Emanuele (1025601)

Promotor: prof. Ortas Xavier Deusnosajut

Instytucja: Wydział Nauk o Zdrowiu w Manresie,
University of Vic – Central University of Catalonia

Rok akademicki: 2025/2026

„Umysł tkwi w każdym z nas.”

– Giordano Bruno

Dedykowane Veronice, Adele i Gabriele.

Życie jest zbiorem decyzji, które podejmujemy każdego dnia. To ludzki umysł potrafi przemieniać marzenia w rzeczywistość lub prowadzić do zagłady całych światów. Wierność własnym wyborom, odwaga w działaniu, instynkt wsparty rozumem oraz miłość Boga niech będą fundamentem Waszego życia.

Dedykowane mojemu Dziadkowi Nino, którego dziedzictwo mam zaszczyt kontynuować.

Dedykowane moim rodzicom, którzy z radością przeżywają każdy mój sukces.

Dziękuję moim koleżankom i kolegom z czwartego roku studiów 2025/2026 na U-Manresa – Francesco, Fabio, Dino, Giadzie, Laurze Z., Laurze M., Riccardo, Davide D., Davide A., Sofii, Manueli, Antonio, Alessio, Eleonorze, Biagio, Emiliano, Federice, Cesare, Rominie, Valentinie i Edoardo – za to, że wnieśli do mojego życia tyle energii i radości oraz sprawili, że stało się ono bogatsze.

Dziękuję pracownikom FUB za to, że wykonują swoją pracę z pełnym oddaniem i poświęceniem dla studentów.

Dziękuję prof. Xavierowi Ortasowi Deusnosajutowi za wiarę w przyszłe pokolenia podologów oraz za to, że poświęca swoje życie podnoszeniu poziomu naszej już i tak szlachetnej profesji poprzez najwyższej jakości kształcenie.

Spis treści

STRESZCZENIE	5
RESUMEN (STRESZCZENIE W JĘZYKU HISZPAŃSKIM)	6
ABSTRACT (STRESZCZENIE W JĘZYKU ANGIELSKIM)	7
ROZDZIAŁ 1. WPROWADZENIE	8
1.1. Anatomia i fizjologia aparatu paznokciowego	8
1.2. Etiopatogeneza oraz czynniki ryzyka wrastającego paznokcia (onychokryptozy)	9
1.3.1. Leczenie zachowawcze	10
1.3.2. Leczenie chirurgiczne	0
1.3.3. Matrycektomia chemiczna	10
1.4. Fizyczne i kliniczne podstawy zastosowania lasera o długości fali 980 nm	11
1.5. Aparatura oraz konfiguracja układu optycznego	13
1.6. Obliczanie fluencji oraz eksperymentalna dozymetria	15
1.7. Bezpieczeństwo i obowiązujące przepisy dotyczące laserów klasy IV	16
ROZDZIAŁ 2. UZASADNIENIE BADANIA	17
ROZDZIAŁ 3. CELE I HIPOTEZY BADAWCZE	18
3.1. Cele drugorzędowe	18
3.2. Hipotezy badawcze	18
ROZDZIAŁ 4. MATERIAŁY I METODY	19
4.1. Projekt badania	19
4.2. Populacja badana i próba badawcza	19
4.3. Kryteria włączenia i wyłączenia z badania	19
4.4. Zmienne badawcze	20
4.5. Skale oceny i monitorowanie wyników	20
4.6. Procedura badawcza	21
4.7. Schemat przebiegu badania (diagram przepływu)	24
ROZDZIAŁ 5. STRATEGIA ANALIZY DANYCH	25
5.1. Opisowa analiza statystyczna	25
5.2. Analiza statystyczna wnioskowania (analiza inferencyjna)	25
5.3. Porównanie wewnątrzsobnicze (obserwacja T0–T4)	25
5.4. Analiza zmiennych porządkowych (ordinalnych)	26

5.5. Analiza zmiennych jakościowych	26
5.6. Analiza nawrotów choroby	27
5.7. Analiza korelacji	27
5.8. Poziom istotności statystyczne	27
ROZDZIAŁ 6. OCZEKIWANE WYNIKI	28
ROZDZIAŁ 7. DYSKUSJA	29
ROZDZIAŁ 8. WNIOSKI I PERSPEKTYWY NA PRZYSZŁOŚĆ	30
8.1. Ograniczenia oraz mocne strony badania	30
8.2. Kierunki dalszych badań	30
BIBLIOGRAFIA	21
SPIS RYCIN	33
ZAŁĄCZNIKI	34

STRESZCZENIE

Wprowadzenie

Onychokryptoza (wrastający paznokieć) jest wieloczynnikową chorobą aparatu paznokciowego, charakteryzującą się bólem, stanem zapalnym oraz ryzykiem zakażenia i nawrotów. Tradycyjne metody leczenia, zarówno zachowawcze, jak i chirurgiczne, mają swoje ograniczenia związane z czasem gojenia, bólem pooperacyjnym oraz trudnościami w precyzyjnej kontroli zabiegu matrycektomii. Zastosowanie lasera diodowego o długości fali 980 nm stanowi potencjalną małoinwazyjną alternatywę dzięki połączeniu efektów fototermolizy, koagulacji, fotobiomodulacji oraz działania bakteriobójczego.

Cele

Głównym celem badania jest ocena skuteczności klinicznej laseroterapii z wykorzystaniem lasera 980 nm w leczeniu onychokryptozy. Cele drugorzędowe obejmują ocenę: zmniejszenia natężenia bólu za pomocą skali VAS, poprawy gojenia tkanek przy użyciu skali REEDA, monitorowania powikłań infekcyjnych z wykorzystaniem skali ASEPSIS, oceny powrotu do sprawności funkcjonalnej za pomocą skali PSFS, satysfakcji pacjenta przy użyciu kwestionariusza CSAT, częstości nawrotów podczas wizyt kontrolnych po 30 i 90 dniach.

Materiały i metody

Badanie będzie miało charakter pilotażowy, prospektywny, podłużny oraz opisowy. Próba badawcza zostanie dobrana metodą celowego doboru nieprobabilistycznego.

Procedura terapeutyczna będzie obejmowała zastosowanie chirurgicznego światłowodu kontaktowego o średnicy 300 µm oraz defokusowanego aplikatora z płaską soczewką o średnicy 5 mm. Leczenie zostanie przeprowadzone zgodnie z protokołem obejmującym etapy T0, T1 i T2, a następnie ocenione podczas wizyt kontrolnych T3 (30 dni) oraz T4 (90 dni).

Oczekiwane wyniki

Przewiduje się istotne zmniejszenie natężenia bólu już bezpośrednio po zabiegu, któremu będzie towarzyszyć stopniowe ustępowanie stanu zapalnego tkanek okołopaznokciowych oraz niska częstość występowania powikłań i nawrotów choroby. Oczekuje się również skrócenia czasu gojenia oraz szybszego powrotu do pełnej sprawności funkcjonalnej, przy jednoczesnym wysokim poziomie satysfakcji pacjentów i ograniczeniu konieczności stosowania leczenia farmakologicznego.

Ponadto niniejsze badanie pilotażowe może stanowić podstawę do dalszego rozwoju podologii technologicznej, wspierając opracowanie spersonalizowanych algorytmów terapeutycznych oraz integrację laseroterapii z obrazowaniem ultrasonograficznym i systemami sztucznej inteligencji wykorzystywanymi w precyzyjnej medycynie małoinwazyjnej.

Wnioski

Procedura oparta na zastosowaniu lasera diodowego o długości fali 980 nm może stanowić skuteczną, bezpieczną i powtarzalną alternatywę w leczeniu onychokryptozy. Umożliwia ona indywidualizację postępowania terapeutycznego oraz poprawę wyników klinicznych w porównaniu z tradycyjnymi metodami leczenia.

Słowa kluczowe: Onychokryptoza (wrastający paznokieć), Laser diodowy 980 nm, Fotobiomodulacja (PBM), Selektywna matrycektomia, Terapia małoinwazyjna

RESUMEN (Streszczenie w języku hiszpańskim)

Introducción

La onicocriptosis es una patología ungueal multifactorial caracterizada por dolor, inflamación y riesgo de infección y recurrencia. Las técnicas tradicionales, conservadoras o quirúrgicas, presentan limitaciones relacionadas con los tiempos de cicatrización, el dolor postoperatorio y la dificultad en el control de la matricectomía. El uso del láser de diodo de 980 nm representa una posible alternativa mínimamente invasiva gracias a los efectos combinados de fototermólisis, coagulación, fotobiomodulación y acción bactericida.

Objetivos

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia clínica de la terapia láser de 980 nm en el tratamiento de la onicocriptosis. Los objetivos secundarios incluyen la reducción del dolor mediante la escala VAS, la mejora de la cicatrización tisular mediante la escala REEDA, el monitoreo de complicaciones infecciosas mediante ASEPSIS, la evaluación de la recuperación funcional con PSFS, la satisfacción del paciente mediante CSAT y el análisis de recurrencias en los seguimientos de 30 y 90 días.

Materiales y métodos

Estudio piloto prospectivo, longitudinal y descriptivo. La muestra será seleccionada mediante muestreo no probabilístico intencional. El tratamiento prevé el uso combinado de fibra óptica quirúrgica de contacto de 300 µm y manipulador desenfocado con lente plana de 5 mm, según un procedimiento dividido en T0, T1 y T2, con seguimiento clínico en T3 (30 días) y T4 (90 días). Las variables analizadas incluyen dolor (VAS), cicatrización tisular (REEDA), complicaciones infecciosas (ASEPSIS), estadificación clínica según Martínez-Nova, recurrencia, tiempo de cicatrización, recuperación funcional (PSFS) y satisfacción del paciente (CSAT).

Resultados esperados

Se prevé una reducción significativa del dolor ya en el postratamiento, asociada a una regresión progresiva del estado inflamatorio periungueal y a una baja incidencia de complicaciones y recurrencias. También se espera una mejora en los tiempos de cicatrización y en la recuperación funcional, con alta satisfacción del paciente y menor necesidad de terapia farmacológica. Además, este estudio piloto podría representar la base para futuros desarrollos en el ámbito de la podología tecnológica, favoreciendo la creación de algoritmos terapéuticos personalizados y la integración entre terapia láser, imagen ecográfica y sistemas de inteligencia artificial aplicados a la medicina mínimamente invasiva de precisión.

Conclusiones

La terapia basada en láser de diodo de 980 nm podría representar una alternativa eficaz, segura y reproducible en el tratamiento de la onicocriptosis, permitiendo una gestión terapéutica personalizada y una mejora de los resultados clínicos respecto a las técnicas tradicionales.

Palabras clave: Onicocriptosis, Láser de diodo 980 nm, Fotobiomodulación (PBM), Matricectomía selectiva, Tratamiento mínimamente invasivo.

ABSTRACT (Streszczenie w języku angielskim)

Introduction

Onychocryptosis is a multifactorial nail disorder characterized by pain, inflammation, and risk of infection and recurrence. Conventional conservative and surgical techniques present limitations related to healing time, postoperative pain, and difficulty in controlling matricectomy. The use of a 980-nm diode laser represents a potential minimally invasive alternative due to its combined effects of photothermolysis, coagulation, photobiomodulation, and bactericidal action.

Objectives

The primary aim of this study is to evaluate the clinical efficacy of 980-nm laser therapy in the treatment of onychocryptosis. Secondary objectives include pain reduction using the VAS scale, improvement of tissue healing through the REEDA scale, monitoring of infectious complications using ASEPSIS, assessment of functional recovery with PSFS, patient satisfaction through CSAT, and recurrence analysis at 30- and 90-day follow-up.

Materials and Methods

This is a prospective, longitudinal, and descriptive pilot study. The sample will be selected through intentional non-probabilistic sampling. The treatment involves the combined use of a 300 µm contact surgical optical fiber and a 5-mm flat defocused handpiece, according to a procedure structured into T0, T1, and T2 phases, with clinical follow-up at T3 (30 days) and T4 (90 days). The analyzed variables include pain (VAS), tissue healing (REEDA), infectious complications (ASEPSIS), clinical staging according to Martínez-Nova, recurrence, healing time, functional recovery (PSFS), and patient satisfaction (CSAT).

Expected Results

A significant reduction in pain is expected immediately after treatment, associated with progressive regression of periungual inflammation and a low incidence of complications and recurrence. Improvements in healing time and functional recovery are also expected, together with high patient satisfaction and reduced pharmacological therapy requirements. Furthermore, this pilot study may provide the basis for future developments in technological podiatry, promoting the creation of personalized therapeutic algorithms and the integration of laser therapy, ultrasound imaging, and artificial intelligence systems applied to minimally invasive precision medicine.

Conclusions

The 980-nm diode laser procedure may represent an effective, safe, and reproducible alternative for the treatment of onychocryptosis, allowing personalized therapeutic management and improved clinical outcomes compared to traditional techniques.

Keywords:

Onychocryptosis, 980 nm diode laser, Photobiomodulation (PBM), Selective matricectomy, Minimally invasive treatment

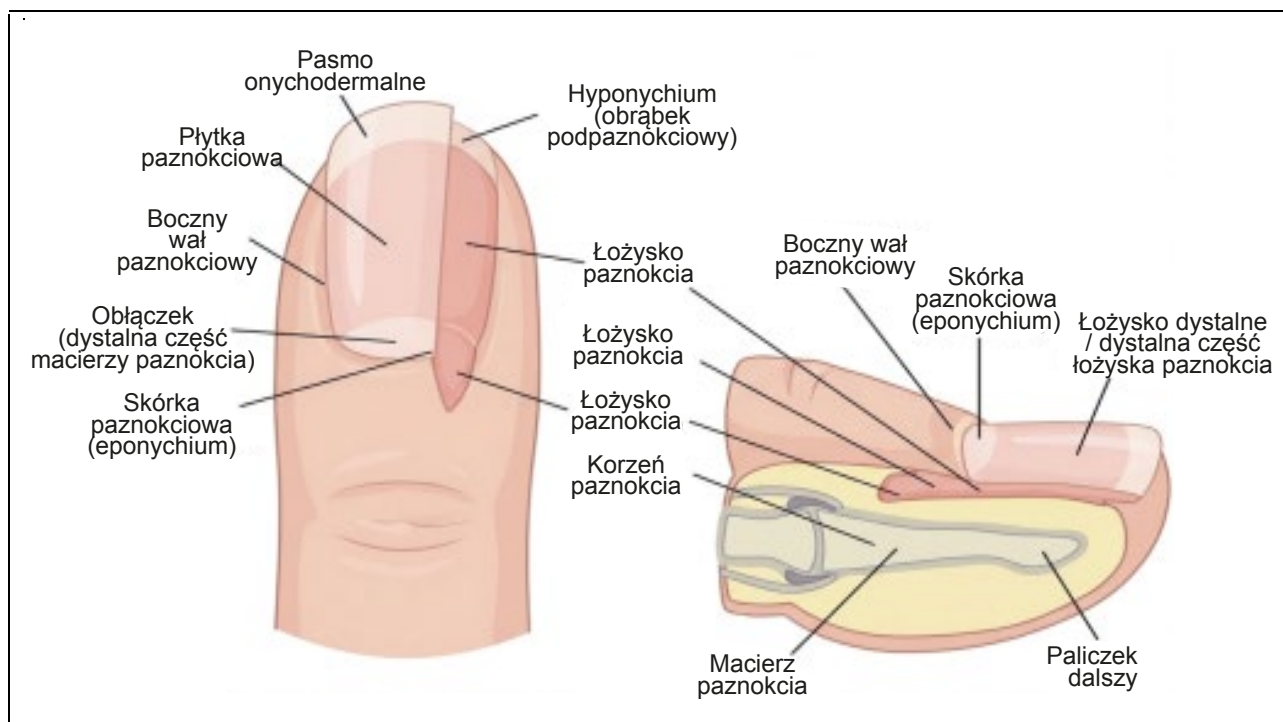
ROZDZIAŁ 1. WPROWADZENIE

1.1. Anatomia i fizjologia aparatu paznokciowego

Aparat paznokciowy (rys. 1) jest złożoną strukturą anatomiczną, składającą się z płytki paznokciowej, macierzy paznokcia, łożyska paznokcia oraz tkanek okołopaznokciowych. Z klinicznego punktu widzenia odgrywa on kluczową rolę w ochronie paliczka dalszego oraz rozkładzie sił działających podczas chodu, a także pełni funkcje receptorowe i proprioceptywne (1).

Jego budowa, mająca zasadnicze znaczenie dla zrozumienia interakcji z promieniowaniem laserowym, obejmuje następujące elementy:

- Płytką paznokciową – zrogowaciała struktura zbudowana z gęsto ułożonych warstw onychocytów. Jej sztywność i twardość wynikają z wysokiej zawartości siarki (mostków dwusiarczkowych) oraz wiązań wapniowych (2).
- Macierz paznokcia – tkanka wzrostowa zlokalizowana w części proksymalnej aparatu paznokciowego, odpowiedzialna za wytwarzanie płytki paznokciowej. W chirurgii i laseroterapii selektywna kauteryzacja macierzy (matrycektomia) w tym obszarze prowadzi do celowego zahamowania wzrostu paznokcia w jego patologicznie zmienionych fragmentach (2,3).
- Wąły (rowki) okołopaznokciowe – boczne i proksymalne fałdy skórne, które kierują wzrostem płytki paznokciowej. W przebiegu onychokryptozy (wrastającego paznokcia) boczny wał paznokciowy staje się głównym miejscem konfliktu mechanicznego, prowadzącego do rozwoju miejscowego stanu zapalnego i dalszych zmian chorobowych



Rys. 1. Anatomia paznokcia – elementy anatomiczne aparatu paznokciowego (Farzan i Mahmoud).

1.2. Etiopatogeneza i czynniki ryzyka onychokryptozy

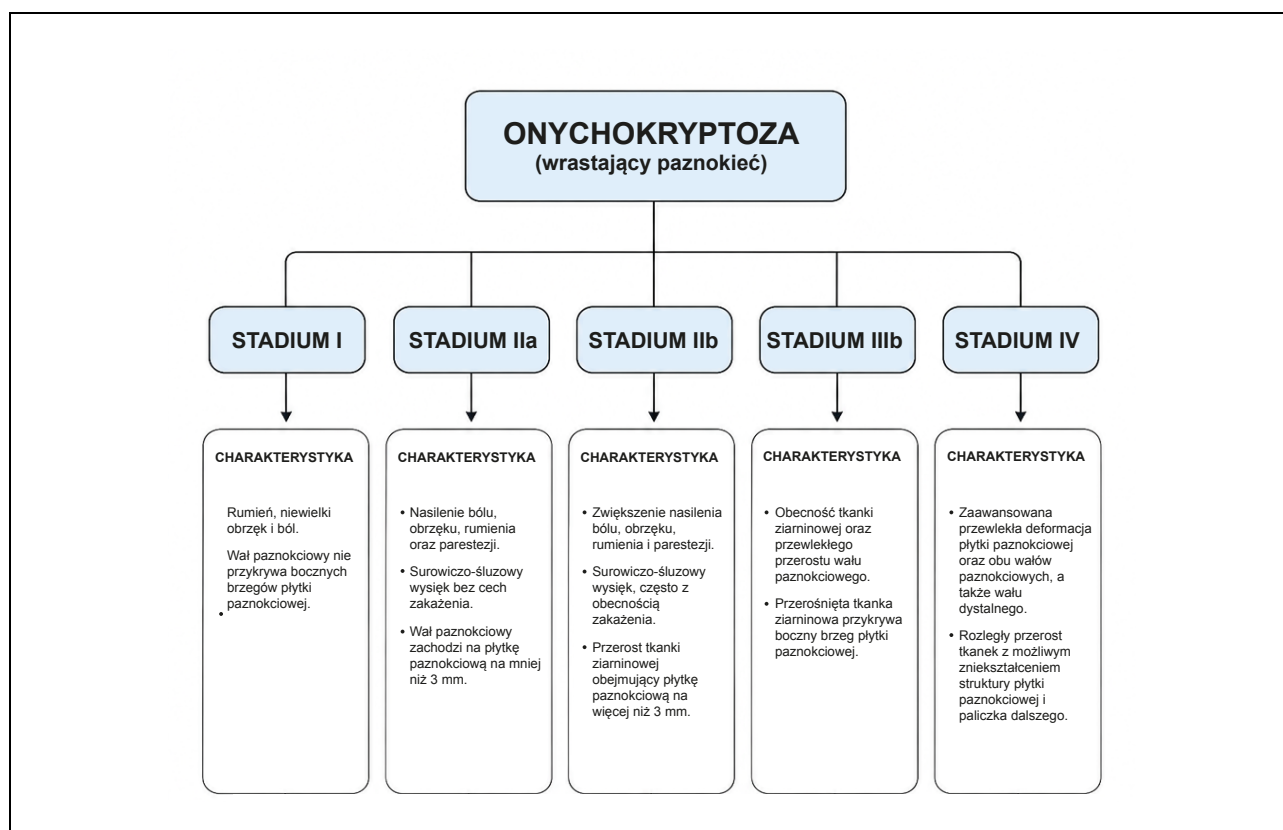
Powstawanie onychokryptozy (wrastającego paznokcia) jest wynikiem współdziałania wielu czynników mechanicznych, anatomicznych i behawioralnych, które prowadzą do rozwoju kaskady zapalnej objawiającej się bólem, obrzękiem oraz zakażeniem (2,4).

Do głównych przyczyn należą:

- Czynniki zewnętrzne (ekstrynseczne) – najczęstszą przyczyną jest nieprawidłowe obcinanie płytki paznokciowej, zwłaszcza nadmierne zaokrąglanie jej bocznych krawędzi. Istotne znaczenie ma również noszenie niewłaściwego obuwia powodującego nadmierny ucisk palców oraz powtarzające się mikrourazy.
- Czynniki wewnętrzne (intrynseczne) – obejmują procesy zapalne związane z aktywacją mastocytów oraz wady budowy aparatu paznokciowego, takie jak paznokcie rurkowe (paznokcie typu pincer nail), nadmierną potliwość (hiperhidrozę), prowadzącą do maceracji tkanek wałów paznokciowych, a także zaburzenia biomechaniczne, takie jak paluch koślawy (hallux valgus) czy nadmierna pronacja stopy, które zwiększają obciążenie bocznego brzegu płytki paznokciowej (5).

1.3. Aktualny stan wiedzy

Postępowanie terapeutyczne w leczeniu onychokryptozy uległo w ostatnich latach znaczącej ewolucji – od metod opartych wyłącznie na mechanicznym usuwaniu problemu do procedur ukierunkowanych na trwałe wyeliminowanie przyczyny choroby poprzez ablację macierzy paznokcia (6,7). Wrastający paznokieć klasyfikuje się według stopnia zaawansowania klinicznego zgodnie z klasyfikacją Zaia oraz zmodyfikowaną klasyfikacją Mozena, opracowaną przez Martíneza-Novę i wsp. (2007). Autorzy rozszerzyli klasyfikację o stadium IV, będące następstwem progresji stadium III, charakteryzującego się przerostem dystalnych tkanek okołopaznokciowych. Dzięki temu klasyfikacja ta jest obecnie uznawana za najbardziej aktualny i kompleksowy system oceny stopnia zaawansowania onychokryptozy (rys. 1.2).



Rys. 1.2. Schemat przedstawiający klasyfikację stopnia zaawansowania onychokryptozy według Martíneza-Novy i wsp.

1.3.1. Leczenie zachowawcze

Postępowanie zachowawcze, obejmujące prawidłowe obcinanie płytki paznokciowej oraz usuwanie wrastających kolców paznokciowych (spikul), jest szeroko zalecane w piśmiennictwie jako metoda leczenia onychokryptozy w jej łagodnych i umiarkowanych stadiach zaawansowania (stadium I i II). Skuteczność tych metod oraz jakość dostępnych dowodów naukowych są jednak zróżnicowane. W przypadku niepowodzenia leczenia zachowawczego, obecności deformacji płytki paznokciowej lub bardziej zaawansowanych postaci choroby (stadium II i III) zaleca się zastosowanie leczenia chirurgicznego polegającego na usunięciu patologicznej części paznokcia oraz zniszczeniu odpowiadającej jej części macierzy w celu ograniczenia ryzyka nawrotu choroby (7).

Do najczęściej stosowanych metod leczenia zachowawczego należą: rehabilitacja aparatu paznokciowego, ortonyksja oraz opracowanie (odciążenie) wałów paznokciowych. Metody te są rekomendowane przede wszystkim we wczesnych stadiach klasyfikacji Martíneza-Novy (2,8). Charakteryzują się jednak wysokim odsetkiem nawrotów, szacowanym na ****40–70%****, ponieważ nie oddziałują na część wzrostową macierzy paznokcia, pozostawiając niezmienioną przyczynę konfliktu odpowiedzialnego za rozwój onychokryptozy (9).

1.3.2. Leczenie chirurgiczne

W leczeniu wrastającego paznokcia stosuje się szeroki zakres metod chirurgicznych – od częściowej resekcji płytki paznokciowej po zabiegi obejmujące redukcję tkanek okołopaznokciowych. Wybór odpowiedniej techniki zależy od stopnia zaawansowania choroby, obecności nawrotów oraz wywiadu klinicznego pacjenta.

Technika Winograda, matrycektomia ablacyjna, ablacja z wykorzystaniem fal radiowych oraz chirurgia z zastosowaniem lasera CO₂ zapewniają dobre wyniki terapeutyczne i skuteczniej ograniczają częstość nawrotów w porównaniu z metodami zachowawczymi (rys. 2). Są to jednak procedury inwazyjne, którym często towarzyszy ból pooperacyjny oraz dłuższy okres rekonwalescencji (7,10).

1.3.3. Matrycektomia chemiczna

Fenolizacja jest skuteczną metodą leczenia, jednak jej zastosowanie wiąże się z ograniczeniami wynikającymi z niekontrolowanego rozprzestrzeniania się fenolu oraz ryzyka powikłań tkankowych. Chemiczna kauteryzacja macierzy paznokcia polega na zastosowaniu 88% fenolu w celu wywołania kontrolowanej martwicy koagulacyjnej.

Choć przez wiele lat metoda ta była uznawana za standard postępowania ze względu na wysoką skuteczność w ograniczaniu nawrotów choroby, precyzyjna kontrola procesu chemicznej kauteryzacji jest utrudniona. Wynika to z kapilarnego rozprzestrzeniania się fenolu do otaczających tkanek.

Może to prowadzić do istotnych powikłań, takich jak oparzenia okostnej, wydłużony okres gojenia pooperacyjnego oraz potencjalna toksyczność ogólnoustrojowa, co zostało szeroko opisane w piśmiennictwie naukowym (4,10,11).

Technika	Wskaźnik nawrotów
Technika Winograda	około 12%
Zmodyfikowana technika Winograda	Niski (nieokreślony)
Technika Vandenbosa	Praktycznie brak nawrotów
Matrycektomia chemiczna	Fenol – 11%, NaOH – około 5%, TCA – <5%
Ablacja z wykorzystaniem fal radiowych	Brak nawrotów
Diatermia bipolarna	9,9%
Laser CO ₂	około 5%
Technika Zadika	16–28%
Zmodyfikowana technika Howarda-Dubois	Eliminuje nawroty
Technika Super U	<1–2%
Technika Noël/Dąbrowskiego	około 1,8%
Technika węzłowa (Knot Technique)	około 11%
Płat wału paznokciowego (płat zanokcicy)	Ograniczona liczba danych

Rys. 2. Zestawienie technik chirurgicznych stosowanych w leczeniu onychokryptozy oraz odpowiadających im wskaźników nawrotów (na podstawie Hassan i wsp., 2024).

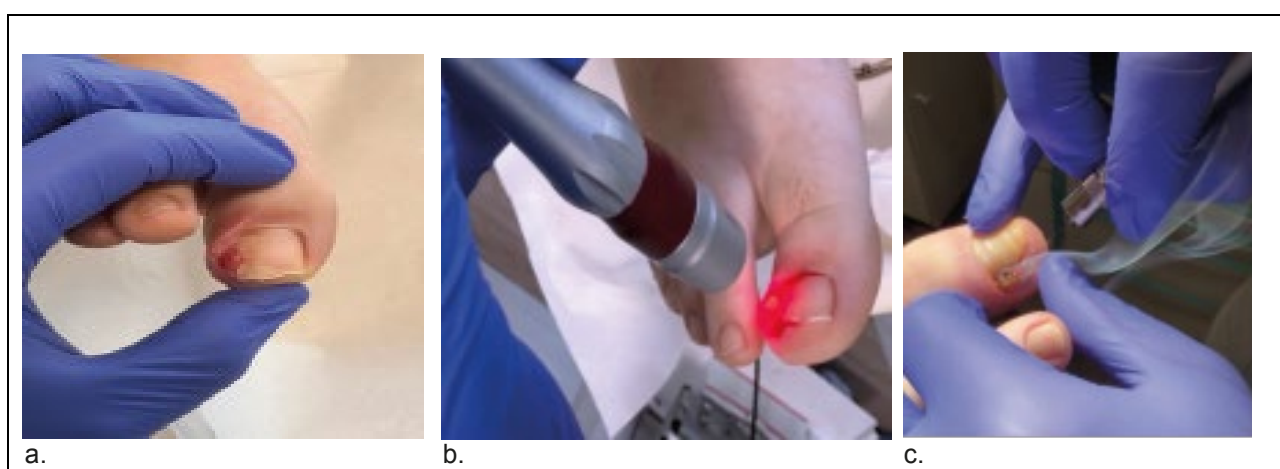
1.4. Fizyczno-kliniczne podstawy zastosowania lasera o długości fali 980 nm

Laser (ang. Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation – wzmocnienie światła poprzez wymuszoną emisję promieniowania) stanowi nowoczesne narzędzie terapeutyczne, wprowadzające do podologii możliwość prowadzenia małoinwazyjnego i precyzyjnie kontrolowanego leczenia. Urządzenie emituje wiązkę promieniowania podczerwonego o właściwościach spójności (koherencji), monochromatyczności oraz kolimacji, uzyskiwaną w procesie emisji wymuszonej (12). Promieniowanie o długości fali 980 nm charakteryzuje się wysokim współczynnikiem absorpcji zarówno przez wodę, jak i hemoglobinę, co umożliwia selektywną waporyzację tkanek przy jednoczesnym uzyskaniu skutecznej hemostazy oraz redukcji obciążenia mikrobiologicznego. Właściwość ta pozwala na precyzyjną waporyzację macierzy paznokcia oraz tkanki ziarninowej (przerostu wału paznokciowego), zapewniając natychmiastowe zahamowanie krwawienia oraz znaczące zmniejszenie liczby drobnoustrojów w obszarze poddanym zabiegowi (13,14).

Wybór lasera diodowego o długości fali 980 nm wynika z jego specyficznej interakcji z tkankami biologicznymi. Dostępne dane wskazują, że zastosowanie tej długości fali nie wiąże się z istotnymi działaniami niepożądanymi. Dodatkowo odczuwanie efektu ciepłego podczas zabiegu może zostać ograniczone poprzez zastosowanie hydrożelu, bez wpływu na skuteczność terapeutyczną laseroterapii (15). W porównaniu z laserami emitującymi promieniowanie o krótszej długości fali, takimi jak 810 nm, laser 980 nm wykazuje większą absorpcję przez wodę śródmiąższową, co umożliwia bardziej precyzyjną kontrolę procesu fototermolizy oraz zwiększa bezpieczeństwo i przewidywalność efektów terapeutycznych (12,14).

W przeciwieństwie do laserów CO₂ (10 600 nm), które powodują bardzo szybką, powierzchowną i niemal „eksplozywną” waporyzację wody zawartej w tkankach, laser diodowy 980 nm zapewnia większą głębokość penetracji oraz umożliwia uzyskanie koagulacji objętościowej (12,16). Właściwość ta ma szczególne znaczenie w leczeniu zmian o bogatym unaczynieniu, takich jak ziarniniaki, charakterystycznych dla stadiów IIb i III według klasyfikacji Martíneza-Novy, ponieważ pozwala ograniczyć ryzyko krwawienia śródoperacyjnego oraz zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nagłych nawrotów krwawienia (16–19).

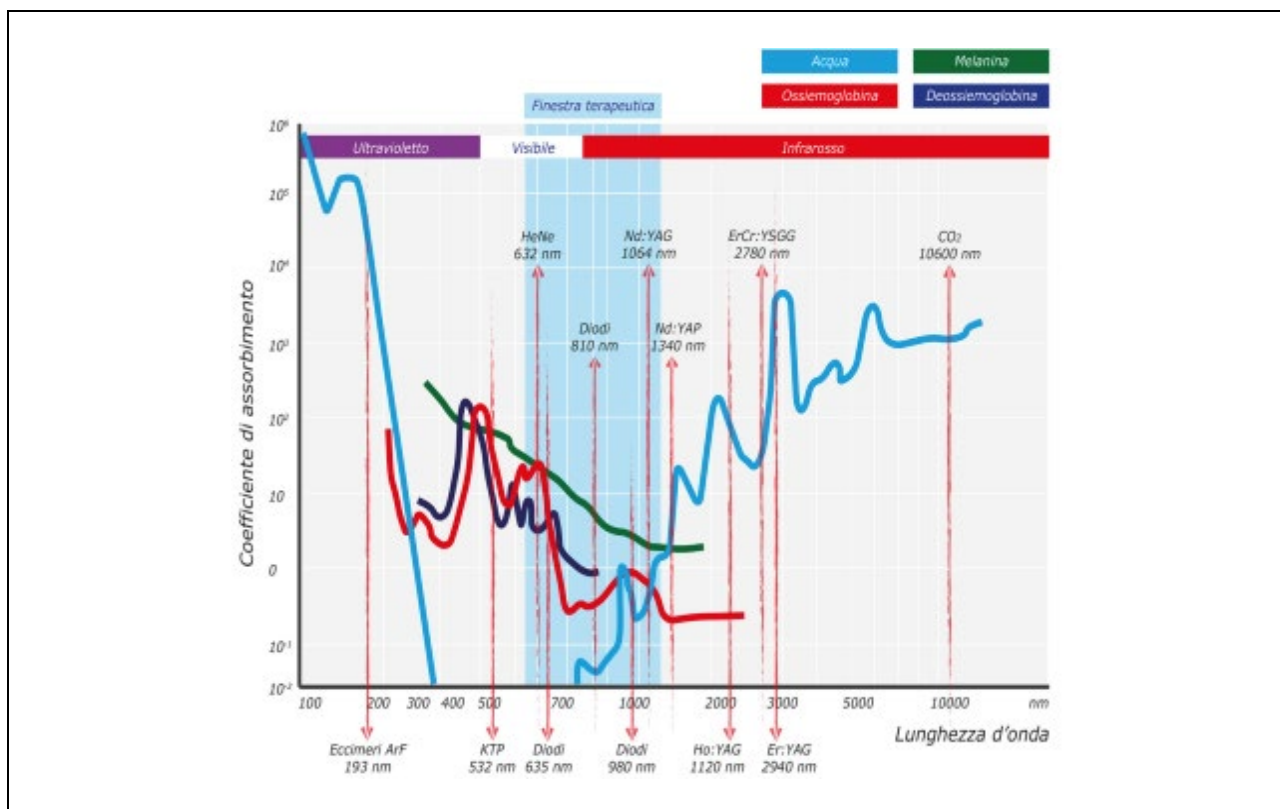
Technologia ta umożliwia również skuteczną kontrolę termiczną obrzęku zapalnego tkanek, typowego dla wczesnych stadiów choroby (I i IIa). Ponadto opracowanie i zastosowanie protokołu terapeutycznego „antibiotic-free” (bez stosowania antybiotyków) odpowiada na istotne wyzwanie kliniczne i etyczne, jakim jest ograniczenie narastającego zjawiska antybiotykooporności w leczeniu ambulatoryjnym. Efekt ten uzyskuje się dzięki wykorzystaniu naturalnych właściwości bakteriobójczych oraz przeciwgrybiczych promieniowania lasera, wynikających z jego działania termicznego (4,13,20).



Rys. 3 (a–c) - a) Onychokryptoza z ziarniniakiem – stadium III według klasyfikacji Martíneza-Novy; b) Zabieg fotobiomodulacji (PBM) z wykorzystaniem defokusowanego aplikatora z soczewką płaską o średnicy 5 mm; c) Laseroterapia z zastosowaniem kontaktowego światłowodu chirurgicznego podczas etapu T0 (po zabiegu).
Źródło: opracowanie własne, 2026.

Laser diodowy o długości fali 980 nm emituje promieniowanie podczerwone charakteryzujące się wysoką absorpcją przez wodę i hemoglobinę (rys. 4). Dzięki temu umożliwia:

- cięcie i waporyzację tkanek,
- natychmiastową koagulację,
- dekontaminację pola zabiegowego,
- fotobiomodulację (PBM).
- W porównaniu z innymi długościami fali laser diodowy 980 nm zapewnia:
- większą głębokość penetracji tkanek niż laser CO₂,
- lepszą kontrolę efektu fototermicznego niż laser o długości fali 810 nm.



Rys. 4. Okno terapeutyczne światła oraz współczynnik absorpcji promieniowania przez tkanki biologiczne (na podstawie: Hale G.M., Querry M.R.).

1.5. Aparatura i konfiguracja układu optycznego

Podstawę technologiczną niniejszego badania stanowi system lasera diodowego o długości fali 980 nm. Opracowany protokół terapeutyczny umożliwia modulację parametrów emisji w zależności od obrazu klinicznego pacjenta dzięki zastosowaniu dwóch różnych końcówek optycznych.

- Defokuszowany aplikator z płaską soczewką i dystansem roboczym 5 mm stosowany jest podczas etapów fotobiomodulacji (PBM) oraz analgezji przed zabiegiem. Taka konfiguracja umożliwia naświetlanie większej powierzchni tkanek przy kontrolowanej gęstości energii, zapewniając działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne oraz biostymulujące, bez wywoływania efektu ablacyjnego (27).



Rys. 5. Defokuszowany światłowód optyczny Eufoton. Źródło: opracowanie własne.

- Chirurgiczny światłowód kontaktowy o średnicy 300 μm (rys. 6) stosowany jest w przypadkach obecności tkanki ziarninowej oraz przerostu tkanek okołopaznokciowych, szczególnie w stadiach III i IV onychokryptozy. Umożliwia przeprowadzenie selektywnej kauteryzacji oraz skuteczną redukcję ziarniaka. Niewielka średnica światłowodu zapewnia wysoką gęstość mocy, co przekłada się na większą precyzję zabiegu oraz lepszą kontrolę oddziaływania lasera na tkanki (21).



Rys. 6. Chirurgiczny światłowód kontaktowy o średnicy 300 μm . Źródło: opracowanie własne.

1.6. Obliczanie fluencji i dozymetria eksperymentalna

W celu zapewnienia powtarzalności procedury terapeutycznej powierzchnię napromieniania defokuszowanego aplikatora z płaską soczewką o średnicy 5 mm obliczono na podstawie wzoru na pole powierzchni koła:

$$A = \pi r^2$$

Przy założeniu średnicy wynoszącej 5 mm, promień wynosi 2,5 mm, czyli 0,25 cm. W związku z tym:

$$A = 3,14 \times (0,25)^2 = 0,196 \text{ cm}^2$$

Uzyskana wartość stanowi punkt odniesienia do obliczania fluencji podczas zabiegów wykonywanych z użyciem aplikatora defokuszowanego, umożliwiając większą precyzję standaryzacji terapii przeciwbólowych i biostymulacyjnych (30).

W przypadku kontaktowego światłowodu chirurgicznego o średnicy 300 μm , stosowanego głównie do zabiegów termoablacyjnych i hemostatycznych, najważniejszym parametrem jest moc robocza, uwzględniana wraz z czasem ekspozycji oraz techniką wykonania zabiegu. W tej konfiguracji obliczanie fluencji nie stanowi podstawowego parametru klinicznego.

Przy czasie ekspozycji wynoszącym 60 sekund oraz powierzchni napromieniania równej 0,196 cm^2 , fluencję oblicza się według wzoru: $\text{Fluencja} = (\text{Moc} \times \text{Czas}) / \text{Powierzchnia}$

$$3 \text{ W} \times 60 \text{ s} / 0,196 \text{ cm}^2 \approx 918 \text{ J/cm}^2$$

$$1,5 \text{ W} \times 60 \text{ s} / 0,196 \text{ cm}^2 \approx 459 \text{ J/cm}^2$$

Umiejętność prawidłowego obliczania fluencji poprzez dostosowanie energii do powierzchni poddawanej terapii oraz czasu ekspozycji pozwala na uzyskanie optymalnej dawki terapeutycznej podczas stosowania lasera diodowego 980 nm z wykorzystaniem różnych aplikatorów emitujących promieniowanie o odmiennych charakterystykach. Na rysunku 7 przedstawiono zestawienie sposobu obliczania fluencji dla poszczególnych etapów laseroterapii stosowanej w leczeniu onychokryptozy.

Faza	Czas	Moc (W)	Tryb	Fluencja (J/cm^2)	Cel kliniczny
T0	Przed zabiegiem	3.0	Zdefokusowana	918	Natychmiastowa analgeza
T1	W trakcie zabiegu	2.5	Kontaktowa (300 μm)	—	Hemostaza i kauteryzacja
T2	7 dni	1.5	Zdefokusowana	459	Fotobiomodulacja (PBM)

Rys. 6. Chirurgiczny światłowód kontaktowy o średnicy 300 μm . Źródło: opracowanie własne.

1.7. Bezpieczeństwo i wymagania prawne (laser klasy IV)

Stosowanie lasera diodowego o długości fali 980 nm, klasyfikowanego jako urządzenie klasy IV, wymaga bezwzględnego przestrzegania rygorystycznych zasad bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony zarówno operatorowi, jak i pacjentowi.

- Kontrolowana strefa pracy lasera – obszar wykonywania zabiegu powinien zostać odpowiednio wyznaczony i oznakowany specjalistycznymi znakami ostrzegawczymi. W czasie emisji promieniowania laserowego dostęp do strefy powinien być ograniczony wyłącznie do osób upoważnionych.
- Ochrona wzroku – obowiązkowe jest stosowanie okularów ochronnych o odpowiedniej gęstości optycznej (OD – Optical Density), certyfikowanych dla długości fali 980 nm, w celu zapobiegania uszkodzeniom siatkówki oka spowodowanym przypadkowym odbiciem wiązki od metalowych narzędzi podologicznych.
- Odprowadzanie dymu zabiegowego – podczas etapu T1, obejmującego waporyzację tkanek, konieczne jest stosowanie miejscowych systemów odsysania dymu chirurgicznego. Pozwala to na skuteczne usuwanie produktów spalania tkanek oraz zapewnia bezpieczeństwo biologiczne i odpowiednie warunki pracy w gabinecie (14).

ROZDZIAŁ 2. UZASADNIENIE BADANIA

Wrastający paznokieć (onychokryptoza) jest schorzeniem o złożonej, wieloczynnikowej etiopatogenezie. W wielu przypadkach leczenie zachowawcze nie pozwala na całkowite rozwiązanie problemu podczas jednej wizyty i wymaga regularnych kontroli w celu właściwego postępowania z uszkodzeniem tkanek wywołanym przez wrastający kolec paznokciowy (spikulę), ewentualnym zakażeniem oraz stopniową przebudową wałów okołopaznokciowych.

Każda z dostępnych metod terapeutycznych posiada zarówno zalety, jak i ograniczenia, co podkreśla konieczność opracowywania indywidualnych planów leczenia dostosowanych do obrazu klinicznego pacjenta (22). Jednocześnie dostępne badania naukowe cechują się stosunkowo niską jakością metodologiczną, a wnioski płynące z dotychczasowych publikacji pozostają ograniczone. Zarówno techniki chirurgiczne, jak i fenolizacja macierzy paznokcia wydają się zmniejszać ryzyko nawrotów po częściowej ablacji płytki paznokciowej, jednak pomimo ich powszechnego stosowania nadal brakuje wysokiej jakości dowodów naukowych potwierdzających skuteczność tych metod w praktyce klinicznej (7,23).

W tym kontekście zastosowanie lasera diodowego o długości fali 980 nm stanowi obiecującą alternatywę terapeutyczną, łączącą precyzyjne działanie termoablacyjne na tkankę ziarninową z głęboką dekontaminacją pola zabiegowego oraz natychmiastowym efektem hemostatycznym (16,24).

Lasery medyczne różnią się między sobą parametrami technicznymi oraz możliwościami konfiguracji terapeutycznej, które zależą między innymi od zastosowanej mocy, fluencji oraz rodzaju użytego światłowodu. Umiejętność precyzyjnego doboru dawki energii w zależności od stopnia zaawansowania onychokryptozy, nasilenia obrzęku, stopnia krwawienia oraz subiektywnej oceny bólu zgłaszanej przez pacjenta może istotnie przyczynić się do skrócenia czasu leczenia i poprawy efektów terapeutycznych (3,24).

Ocena stopnia zaawansowania zmian chorobowych umożliwia właściwe zaplanowanie terapii fizykanej z wykorzystaniem procesu fotobiomodulacji (PBM) oraz ograniczenie ryzyka nawrotów poprzez zastosowanie trzyetapowego protokołu leczenia (T0, T1 i T2), uzupełnionego o dwie wizyty kontrolne (T3 i T4) służące ocenie skuteczności terapii oraz monitorowaniu ewentualnych nawrotów.

W niniejszym badaniu eksperymentalnym przedstawiono zastosowanie laseroterapii z wykorzystaniem lasera diodowego 980 nm w leczeniu powszechnie występującej i istotnie obniżającej jakość życia onychokryptozy. Celem pracy jest dostarczenie środowisku naukowemu podstaw do rozwoju nowego kierunku terapeutycznego, który pozwoli przezwyciężyć ograniczenia dotychczas stosowanych metod zachowawczych i chirurgicznych (9,10,16,22,27) poprzez standaryzację parametrów laseroterapii w zależności od stopnia zaawansowania klinicznego wrastającego paznokcia.

ROZDZIAŁ 3. CELE I HIPOTEZY BADAWCZE

Celem niniejszego badania jest:

- Ocena skuteczności laseroterapii z wykorzystaniem lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu onychokryptozy jako alternatywnej procedury terapeutycznej wobec tradycyjnych metod leczenia.

3.1. Cele drugorzędowe

Cele drugorzędowe obejmują:

- ocenę stopnia redukcji bólu z wykorzystaniem wizualnej skali analogowej (VAS) podczas zabiegu oraz w trakcie wizyt kontrolnych, bez stosowania znieczulenia miejscowego;
- analizę zmian stopnia zaawansowania klinicznego onychokryptozy oraz czasu gojenia tkanek z wykorzystaniem skali REEDA;
- ocenę występowania powikłań infekcyjnych oraz nawrotów choroby przy użyciu skali ASEPSIS;
- określenie częstości nawrotów na podstawie kontroli przeprowadzonych po 30 i 90 dniach od zakończenia leczenia;
- ocenę wpływu terapii na jakość życia oraz poziom satysfakcji pacjenta z zastosowaniem kwestionariusza CSAT;
- ocenę czasu powrotu do pełnej sprawności funkcjonalnej oraz codziennej aktywności z wykorzystaniem Patient-Specific Functional Scale (PSFS).

3.2. Hipoteza badawcza

Hipoteza badawcza zakłada, że:

- „Laseroterapia z wykorzystaniem lasera diodowego o długości fali 980 nm stanowi szybką, skuteczną i małoinwazyjną procedurę podologiczną, możliwą do przeprowadzenia bez znieczulenia miejscowego, która zmniejsza dolegliwości bólowe, przyspiesza proces gojenia oraz ogranicza ryzyko nawrotów onychokryptozy.”

ROZDZIAŁ 4. MATERIAŁY I METODY

4.1. Projekt badania

Niniejsze badanie ma charakter pilotażowego badania prospektywnego, podłużnego i opisowego, którego celem jest kliniczna ocena procedury terapeutycznej opartej na zastosowaniu lasera diodowego o długości fali 980 nm (klasa IV) w leczeniu onychokryptozy.

4.2. Populacja badana i próba badawcza

Badanie zostanie przeprowadzone w gabinecie podologicznym dr. R.E. Toscano w miejscowości Viagrande (Katania), Włochy.

Próba badawcza zostanie dobrana metodą celowego doboru nieprobabilistycznego, obejmującą osoby spełniające określone kryteria kliniczne i bezpieczeństwa. Takie podejście ma na celu zapewnienie odpowiedniej kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz wiarygodności uzyskanych wyników eksperymentalnych.

4.3. Kryteria włączenia i wyłączenia z badania

Do badania zostaną zakwalifikowani pacjenci spełniający następujące warunki:

- osoby pełnoletnie;
- rozpoznana onychokryptoza, niezależnie od stopnia zaawansowania klinicznego;
- podpisanie świadomej zgody na udział w badaniu.
- Kryteria wyłączenia
- Z udziału w badaniu zostaną wykluczeni pacjenci:
 - po przebytych zabiegach chirurgicznych z powodu onychokryptozy;
 - z podejrzeniem lub rozpoznaniem zmian nowotworowych;
 - z chorobą naczyń obwodowych;
 - z niewyrównaną cukrzycą przebiegającą z klinicznie potwierdzoną neuropatią czuciową;
 - będący w okresie ciąży lub karmienia piersią;
 - chorujący na padaczkę światłoczułą;
 - posiadający wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca);
 - stosujący leczenie przeciwzakrzepowe lub leki o działaniu fotouczulającym.

4.4. Zmienne badawcze

Zmienne uwzględnione w badaniu podzielono na jakościowe i ilościowe.

Do zmiennych jakościowych zaliczono:

- płeć;
- klasyfikację kliniczną według Martíneza-Novy;
- zastosowanie defokusowanego aplikatora z płaską soczewką o średnicy 5 mm;
- zastosowanie kontaktowego światłowodu chirurgicznego o średnicy 300 μm ;
- występowanie powikłań;
- rodzaj powikłań;
- występowanie nawrotu choroby;
- powrót do noszenia obuwia zamkniętego;
- powrót do codziennych aktywności;
- poziom satysfakcji pacjenta.
- Zmienne ilościowe

Do zmiennych ilościowych zaliczono:

- wiek;
- natężenie bólu;
- czas klinicznego gojenia;
- czas powrotu do pełnej sprawności funkcjonalnej;
- liczbę wykonanych zabiegów;
- liczbę nawrotów;
- wynik uzyskany w skali Patient-Specific Functional Scale (PSFS);
- moc lasera (W);
- czas emisji promieniowania (s);
- fluencję (J/cm^2).

4.4. Skale oceny i monitorowanie wyników

Ocena kliniczna i funkcjonalna pacjentów objętych badaniem będzie przeprowadzana z wykorzystaniem zwalidowanych skal oraz standaryzowanych narzędzi monitorowania, przedstawionych na rysunku 8. Natężenie bólu będzie oceniane za pomocą wizualnej skali analogowej (Visual Analog Scale – VAS), obejmującej zakres od 0 do 10, gdzie 0 oznacza całkowity brak bólu, natomiast 10 odpowiada najsilniejszemu wyobrażalnemu bólowi. Sprawność funkcjonalna oraz powrót do wykonywania codziennych czynności będą oceniane przy użyciu Patient-Specific Functional Scale (PSFS), która umożliwi pacjentowi ocenę stopnia ograniczenia wybranych aktywności spowodowanych chorobą oraz monitorowanie ich poprawy w kolejnych etapach leczenia. Stopień zaawansowania klinicznego onychokryptozy będzie określany zgodnie z klasyfikacją Martíneza-Novy, która dzieli chorobę na kolejne stadia rozwoju na podstawie obecności takich objawów, jak ból, stan zapalny, obrzęk, zakażenie oraz tkanka ziarninowa. Do monitorowania procesu gojenia tkanek oraz ewentualnych powikłań po leczeniu wykorzystane zostaną również: skala REEDA, służąca do oceny zaczerwienienia (Redness), obrzęku (Edema), wybroczyn (Ecchymosis), wysięku (Discharge) oraz rozejścia się brzegów rany (Approximation/Dehiscence); skala ASEPSIS, wykorzystywana do standaryzowanej oceny powikłań infekcyjnych ran po zabiegach chirurgicznych.

Na zakończenie poziom satysfakcji pacjentów będzie oceniany z wykorzystaniem Customer Satisfaction Score (CSAT) – skali służącej do pomiaru stopnia zadowolenia pacjenta z przeprowadzonego leczenia. Narzędzie to umożliwia ocenę subiektywnej satysfakcji z zastosowanej terapii, przebiegu okresu pozabiegowego oraz uzyskanych efektów klinicznych i funkcjonalnych.

VAS - Wizualna skala analogowa bólu

Skala od 0 do 10 do oceny natężenia bólu.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Brak bólu Najsilniejszy wyobrażalny ból

Instrukcja dla pacjenta:

Zaznacz pionową kreską punkt na skali, który najlepiej odzwierciedla natężenie bólu odczuwane w tej chwili.

PSFS - Skala funkcjonalna specyficzna dla pacjenta

Pacjent wskazuje do 3 czynności ograniczonych przez problem i ocenia je w skali 0-10.

Wybrana czynność	Całkowita niezdolność 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Brak trudności 10
1.											
2.											
3.											

Wynik PSFS = suma punktów / liczba czynności
(0 = całkowita niezdolność, 10 = brak trudności)

Martínez-Nova - klasyfikacja onychokryptozy

Stadium I		Ból, zaczerwienienie i łagodny obrzęk okołopaznokciowy. Brak infekcji.
Stadium IIa		Nasilenie bólu, zaczerwienienia i obrzęku. Brak infekcji i tkanki ziarninowej.
Stadium IIb		Jak IIa, ale z infekcją (np. wydzielina, wysięk). Brak tkanki ziarninowej.
Stadium III		Obecność tkanki ziarninowej bez przerostu.
Stadium IV		Przerost tkanki ziarninowej z przewlekłą infekcją.

REEDA - skala oceny gojenia

Ocenia 5 parametrów klinicznych. Każdy parametr klasyfikowany jest od 0 do 3.

Parametr	0 Brak	1 łagodne	2 Umiarkowane	3 Nasilone
Zaczerwienienie				
Obrzęk				
Wybroczyny				
Wydzielina	-			
Zbliżenie brzegów	-			

Łączny wynik REEDA: suma punktów (zakres 0-15)

ASEPSIS - skala infekcji rany chirurgicznej

Ocenia 5 parametrów. Każdy parametr klasyfikowany jest jako 0, 5 lub 10.

Parametr	0 Brak	5 Umiarkowane	10 Ciężkie
Zaczerwienienie			
Obrzęk			
Ból / Tkliwość			
Wydzielina	-		

Łączny wynik ASEPSIS: suma punktów (zakres 0-50)

CSAT - skala satysfakcji pacjenta

Skala satysfakcji pacjenta z otrzymanego leczenia.

	Bardzo zadowolony Całkowicie zadowolony z leczenia i wyniku.
	Zadowolony Zadowolony z leczenia, z drobnymi aspektami do poprawy.
	Neutralny Ani zadowolony, ani niezadowolony.
	Niezadowolony Nie w pełni zadowolony z leczenia.

Wynik CSAT: 1-5 (wyższy wynik oznacza większą satysfakcję)

Ryc. 8 - Obrazy - skale od góry, od lewej do prawej: VAS, PSFS, Martínez-Nova, REEDA, ASEPSIS, CSAT

4.6. Procedura badawcza

Procedura terapeutyczna rozpoczyna się od usunięcia wrastającego kolca paznokciowego (spikuli), połączonego z dezynfekcją pola zabiegowego przy użyciu bezbarwnego roztworu chlorheksydyny. Celem tego etapu jest ograniczenie kontaminacji bakteryjnej oraz wyeliminowanie ryzyka zakłóceń oddziaływania promieniowania laserowego przez egzogenne chromofory obecne w polu zabiegowym.

Po zakończeniu laseroterapii wykonywany jest opatrunek z zastosowaniem ozonowanego hydrożelu, zabezpieczony półokluzyjnym opatrunkiem (28). Pacjent otrzymuje zalecenie wymiany opatrunku raz dziennie przez okres 15 dni.

Procedura terapeutyczna obejmuje następujące etapy:

- T0 (przed i bezpośrednio po zabiegu)
 - ⇒ Przed zabiegiem:
 - fotobiomodulacja (PBM) z wykorzystaniem defokusowanego aplikatora z płaską soczewką o średnicy 5 mm w celu uzyskania efektu przeciwbólowego.
 - ⇒ Po zabiegu:
 - stadia I–IIb – fotobiomodulacja (PBM) z zastosowaniem aplikatora bezkontaktowego (defokusowanego);
 - stadia III–IV – zastosowanie kontaktowego światłowodu chirurgicznego o średnicy 300 µm w celu redukcji tkanki ziarninowej.
- T1 (po 7 dniach)
 - ⇒ stadia I–IIb – fotobiomodulacja (PBM);
 - ⇒ stadia III–IV – fotobiomodulacja (PBM) w połączeniu z zastosowaniem kontaktowego światłowodu chirurgicznego.
- T2 (po 14 dniach)
 - ⇒ powtórzenie procedury terapeutycznej zgodnie z aktualnym stopniem zaawansowania onychokryptozy.
- T3 (po 30 dniach)
 - ⇒ wizyta kontrolna (follow-up).
- T4 (po 90 dniach)
 - ⇒ ocena końcowych wyników leczenia oraz występowania ewentualnych nawrotów choroby.

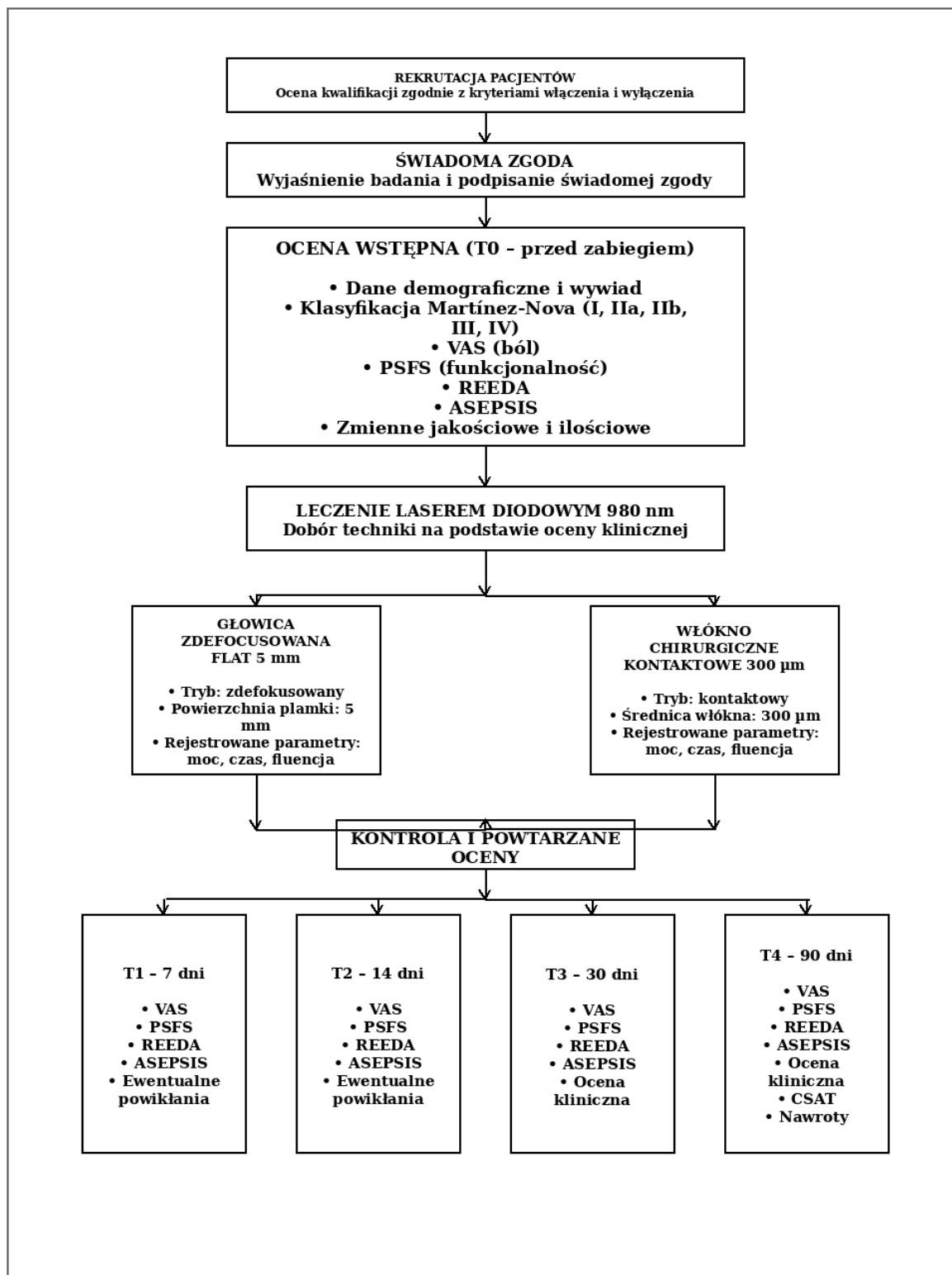
W tabeli (rys. 9) przedstawiono schemat postępowania z wykorzystaniem lasera oraz zalecane parametry mocy przy 60-sekundowym czasie ekspozycji. Zestawienie uwzględnia również dobór odpowiednich aplikatorów (ogniskowych) w zależności od stopnia zaawansowania klinicznego onychokryptozy.

Podczas każdego etapu leczenia (T0, T1 oraz T2) natężenie bólu będzie oceniane przy użyciu wizualnej skali analogowej VAS (Visual Analog Scale). Stopień zaawansowania klinicznego onychokryptozy będzie dokumentowany zgodnie z klasyfikacją Martíneza-Novy.

Stadium kliniczne	Opis diagnostyczny	Cechy histologiczne	Strategia lasera (980 nm) x 60 s	Cel leczenia
I: Łagodny stan zapalny	Miejskowy rumień i łagodny obrzęk tkanek okołopaznokciowych.	Miejskowe rozszerzenie naczyń, ból wywołany uciskiem. Brak wysięku.	Flat 5 mm T0 = moc 2,5 W T1 = moc 2 W T2 = moc 1,5 W	Redukcja obrzęku śródmiąższowego i natychmiastowa analgezja.
Ila i Ilb: Ostry stan zapalny	Znaczny rumień, rozlany obrzęk i ropny drenaż.	Inwazja bakteryjna (faza ropna). Ból pulsujący i samoistny.	Flat 5 mm T0 = moc 3 W T1 = moc 2,5 W T2 = moc 2 W	Dekontaminacja termiczna i eradykacja bakterii.
III: Ziarniniak przerostowy	Obfita, hiperunaczyniona tkanka ziarninowa.	Patologiczna angiogeneza, łatwe krwawienie, hiperplazja.	T0+T1 = flat 5 mm przed zabiegiem 3 W + włókno kontaktowe 300 µm 2 W po zabiegu T2 = moc 2,5 W z flat 5 mm	Fotokoagulacja i termoliza ziarniniaka.
IV: Przewlekła deformacja	Przerost wałów bocznych i fałdu dystalnego.	Włóknienie tkanek miękkich, zmiana anatomiczna („zakopany paznokieć”).	T0+T1+T2 = flat 5 mm przed zabiegiem 3 W + włókno kontaktowe 300 µm 2,5 W po zabiegu	Remodelowanie wału i promowanie naprawy komórkowej.

Rys. 9. Tabela - eksperymentalne parametry dpzymetrii zależnie od stopnia ciężkości i celu leczenia, źródło własne 2026

4.7. Schemat przebiegu badania



Rys. 10. Schemat przebiegu leczenia z wykorzystaniem lasera diodowego 980 nm oraz harmonogram wizyt kontrolnych (follow-up). Źródło: opracowanie własne, 2026.

ROZDZIAŁ 5. STRATEGIA ANALIZY DANYCH

Zebrane dane zostaną poddane analizie z wykorzystaniem metod statystyki opisowej oraz statystyki wnioskowania, w celu oceny skuteczności procedury terapeutycznej z zastosowaniem lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu onychokryptozy.

5.1. Analiza statystyczna opisowa

Zmienne jakościowe zostaną przedstawione w postaci liczebności bezwzględnych oraz wartości procentowych. Zmienne ilościowe będą analizowane przy użyciu miar tendencji centralnej (średnia, mediana) oraz miar zmienności (odchylenie standardowe, rozstęp międzykwartyłowy), w zależności od rozkładu uzyskanych danych.

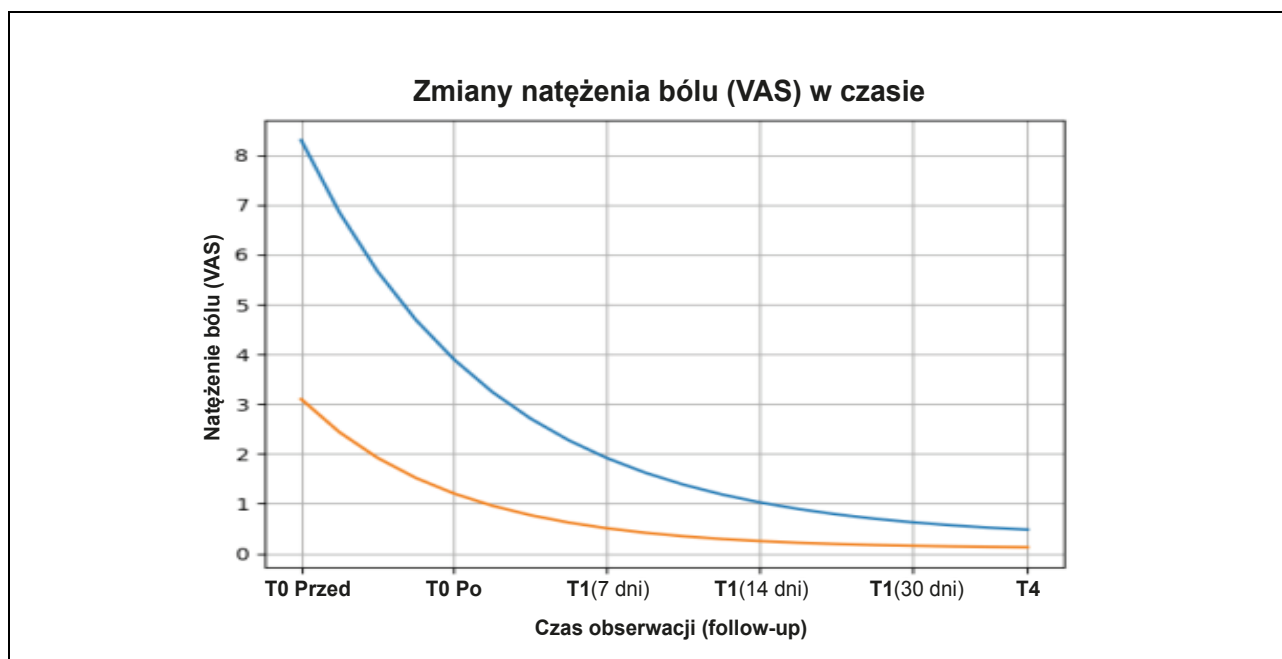
Normalność rozkładu zmiennych zostanie oceniona z zastosowaniem testu Shapiro–Wilka.

5.2. Analiza statystyczna wnioskowania

Analiza statystyczna wnioskowania zostanie przeprowadzona z uwzględnieniem charakteru analizowanych zmiennych oraz rozkładu danych.

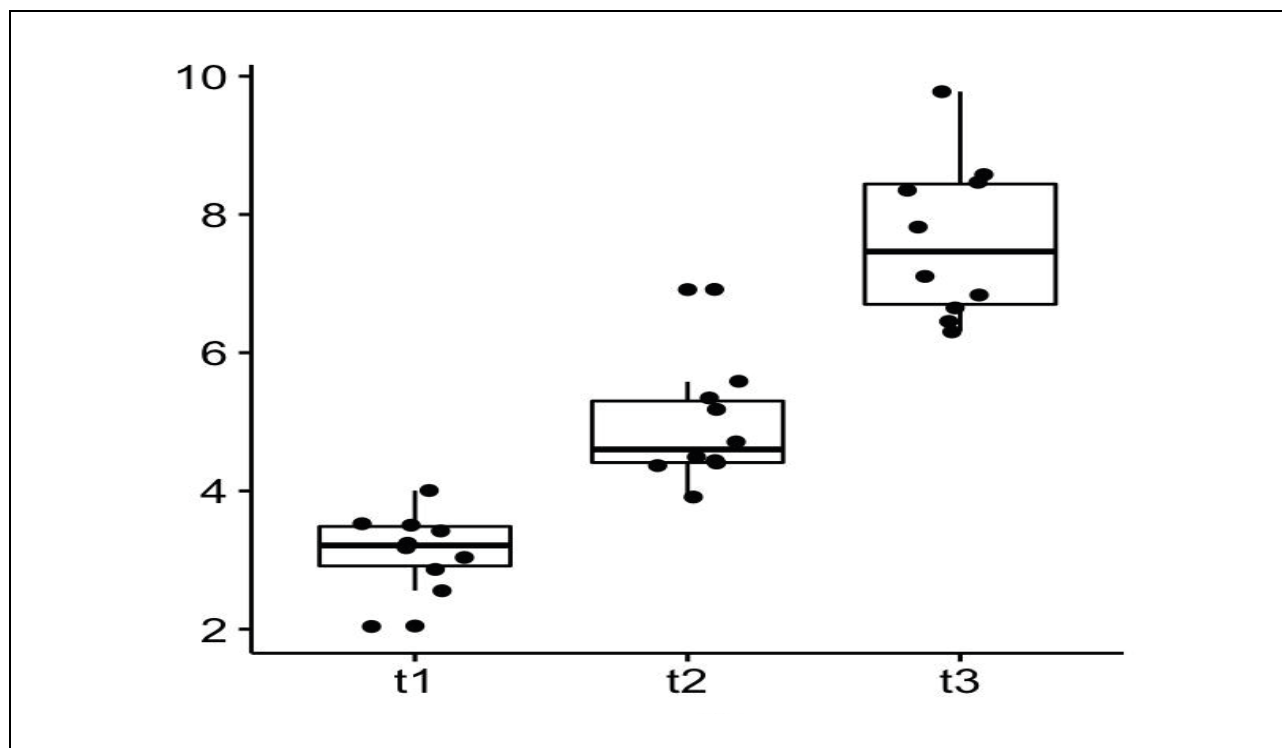
5.3. Porównanie wewnątrzsobnicze (obserwacja T0–T4)

Analiza statystyczna wnioskowania zostanie przeprowadzona z uwzględnieniem charakteru analizowanych zmiennych oraz rozkładu danych.



Rys. 11. Zmiany natężenia bólu ocenianego w skali VAS w kolejnych punktach czasowych badania (T0–T4).
Źródło: opracowanie własne, 2026.

W przypadku zmiennych o rozkładzie odbiegającym od normalnego zastosowany zostanie test Friedmana (przykład przedstawiono na rys. 11). Natomiast do porównań parami pomiędzy poszczególnymi punktami czasowymi obserwacji (np. T0 vs T1, T0 vs T2) wykorzystany zostanie test t-Studenta dla prób zależnych (paired t-test) (rys. 12).



Rys. 12. Wykres przedstawiający zastosowanie testu Friedmana do porównań pomiędzy kolejnymi punktami czasowymi obserwacji. Źródło: opracowanie własne, 2026.

5.4. Analiza zmiennych porządkowych

Zmienne porządkowe, takie jak klasyfikacja Martíneza-Novy oraz skala REEDA, będą analizowane z wykorzystaniem:

- testu Friedmana dla powtarzanych pomiarów;
- testu rang Wilcoxona do porównań parami

5.5. Analiza zmiennych jakościowych

W celu oceny zależności pomiędzy zmiennymi jakościowymi zastosowane zostaną:

- test chi-kwadrat (χ^2);
- dokładny test Fishera w przypadku małych liczebności próby.

5.6. Analiza nawrotów choroby

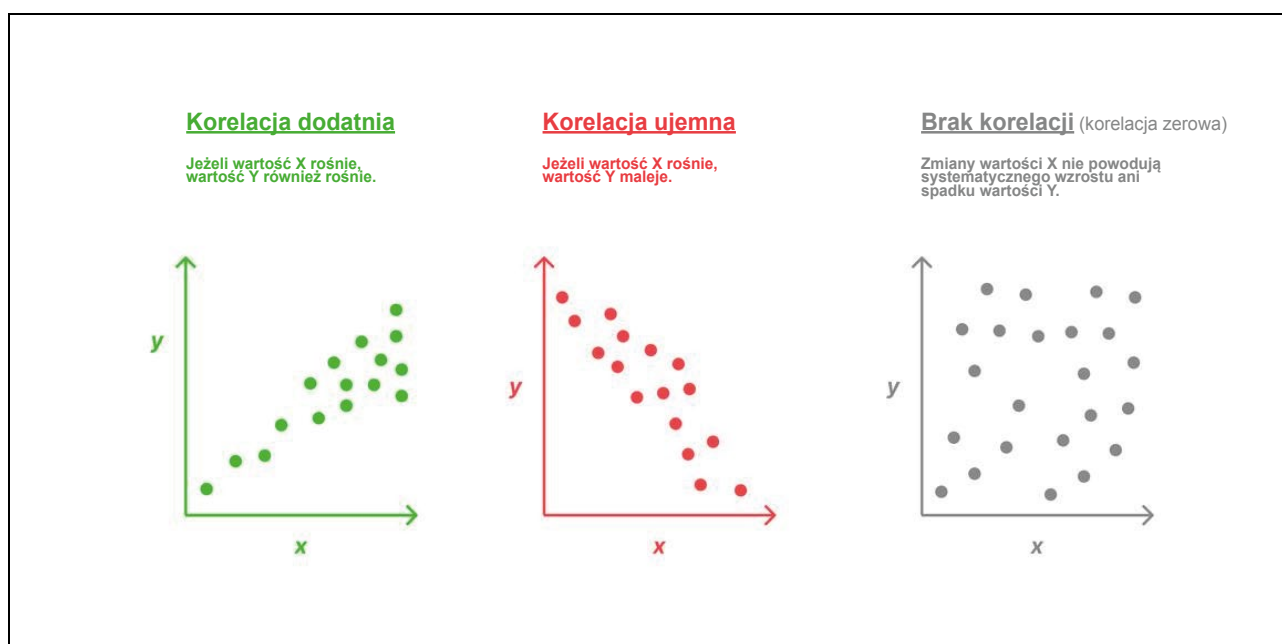
Nawrót choroby będzie analizowany jako zmienna dychotomiczna (obecny / nieobecny). Analiza będzie obejmowała:

- obliczenie odsetka nawrotów podczas wizyt kontrolnych T3 i T4;
- porównanie częstości nawrotów pomiędzy podgrupami (np. poszczególnymi stadiami klinicznymi) z wykorzystaniem testu chi-kwadrat (χ^2) lub dokładnego testu Fishera;
- opisową analizę czasu do wystąpienia nawrotu choroby.

5.7. Analiza korelacji

W celu oceny zależności pomiędzy analizowanymi zmiennymi (np. mocą lasera a stopniem redukcji bólu ocenianego w skali VAS) zastosowane zostaną:

- współczynnik korelacji Pearsona;
- współczynnik korelacji rang Spearmana.



Rys. 13. Przykłady zależności pomiędzy zmiennymi: korelacja dodatnia, korelacja ujemna oraz brak korelacji.
Źródło: opracowanie własne, 2026.

5.8. Poziom istotności statystycznej

W celu opracowania zebranych danych zostanie przeprowadzona analiza statystyczna opisowa, obejmująca obliczenie średniej, odchylenia standardowego, liczebności bezwzględnych oraz wartości procentowych, odpowiednio do charakteru analizowanych zmiennych.

Za poziom istotności statystycznej przyjęta zostanie wartość $p < 0,05$.

Wszystkie analizy statystyczne zostaną przeprowadzone z wykorzystaniem specjalistycznego oprogramowania statystycznego, takiego jak IBM SPSS Statistics, R lub równoważnego programu.

ROZDZIAŁ 6. OCZEKIWANE WYNIKI

Celem niniejszego badania jest ocena skuteczności klinicznej procedury terapeutycznej opartej na zastosowaniu lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu onychokryptozy. Na podstawie fizyczno-klinicznych przesłanek oraz dostępnych danych naukowych można sformułować następujące oczekiwane wyniki:

- Przewiduje się istotne zmniejszenie natężenia bólu już bezpośrednio po zakończeniu zabiegu (T0 po zabiegu), co będzie wynikało z przeciwbólowego działania fotobiomodulacji (PBM). W kolejnych wizytach kontrolnych (T1–T4) oczekiwany jest stopniowy spadek wartości w skali VAS, aż do osiągnięcia minimalnych wartości świadczących o ustąpieniu objawów klinicznych.
- Analiza wyników uzyskanych w skali REEDA powinna wykazać stopniowe zmniejszanie miejscowych objawów zapalnych, takich jak zaczerwienienie, obrzęk oraz wysięk, przy jednoczesnej poprawie zbliżenia tkanek okołopaznokciowych. Zakłada się, że najwyższe wartości obserwowane na początku leczenia będą systematycznie obniżać się podczas kolejnych wizyt kontrolnych, odzwierciedlając prawidłowy i kontrolowany przebieg procesu gojenia.
- Wyniki uzyskane w skali ASEPSIS powinny mieścić się w zakresie odpowiadającym prawidłowemu gojeniu rany, przy braku lub jedynie minimalnym występowaniu klinicznych objawów zakażenia. Zastosowanie lasera diodowego 980 nm, dzięki jego bakteriobójczemu działaniu termicznemu, powinno przyczynić się do niskiej częstości powikłań infekcyjnych.
- Oczekuje się stopniowej poprawy stopnia zaawansowania klinicznego onychokryptozy w trakcie okresu obserwacji oraz niewielkiej liczby nawrotów podczas wizyt kontrolnych T3 i T4, co będzie związane z możliwością wykonania precyzyjnej i kontrolowanej selektywnej matrycektomii przy użyciu kontaktowego światłowodu chirurgicznego.
- U pacjentów we wczesnych stadiach choroby (I–II) oczekiwanym efektem leczenia jest całkowity powrót do prawidłowego stanu klinicznego. Natomiast u pacjentów z bardziej zaawansowaną onychokryptozą (stadia III–IV) przewiduje się istotne zmniejszenie tkanki ziarninowej oraz nasilenia procesu zapalnego, prowadzące do poprawy funkcji i morfologii wałów paznokciowych.
- Ze względu na krótki czas leczenia, szybkie ustępowanie dolegliwości bólowych oraz możliwość przeprowadzenia zabiegu bez konieczności stosowania znieczulenia miejscowego, oczekuje się bardzo wysokiego poziomu satysfakcji pacjentów, ocenianego z wykorzystaniem skali CSAT.
- Przewiduje się również stopniową poprawę sprawności funkcjonalnej pacjentów oraz szybki powrót do codziennych aktywności, w tym do prawidłowej lokomocji i noszenia obuwia zamkniętego. W związku z tym oczekiwany jest systematyczny wzrost wyników uzyskiwanych w Patient-Specific Functional Scale (PSFS), odzwierciedlający szybki i klinicznie istotny powrót do pełnej sprawności funkcjonalnej.

ROZDZIAŁ 7. DYSKUSJA

Analiza przesłanek naukowych stanowiących podstawę niniejszego projektu sugeruje, że zastosowanie lasera diodowego o długości fali 980 nm może stanowić istotny krok naprzód w leczeniu onychokryptozy. Dyskusja koncentruje się przede wszystkim na możliwości przezwyciężenia ograniczeń metod tradycyjnych, opartych wyłącznie na leczeniu chirurgicznym lub wyłącznie zachowawczym. Proponowana procedura stanowi w praktyce technikę hybrydową, wykorzystującą jedno źródło promieniowania – laser diodowy – współpracujące z dwoma wymiennymi końcówkami optycznymi: światłowodem terapeutycznym przeznaczonym do fotobiomodulacji (PBM) oraz kontaktowym światłowodem chirurgicznym. Rozwiązanie to umożliwia bardziej selektywne i elastyczne prowadzenie terapii dzięki możliwości szybkiej wymiany światłowodów podczas zabiegu podologicznego. Dodatkowo szybki system mocowania końcówek światłowodowych może jeszcze bardziej skrócić czas wykonywania zabiegu w warunkach ambulatoryjnych. Dzięki swojej wszechstronności laser diodowy 980 nm daje pacjentom z onychokryptozą możliwość wyboru skutecznej terapii, która może być przeprowadzona bezboleśnie oraz bez konieczności stosowania znieczulenia miejscowego. Laseroterapię z wykorzystaniem lasera 980 nm można również uznać za metodę wyjątkowo elastyczną ze względu na możliwość precyzyjnego doboru parametrów dozymetrycznych. Pozwala to nie tylko skrócić czas gojenia, ale także umożliwia podologowi wykorzystanie lasera zarówno jako wsparcia leczenia zachowawczego, jak i jako elementu procedury chirurgicznej, w zależności od potrzeb klinicznych pacjenta.

Odpowiedni dobór parametrów dozymetrycznych jest kluczowy i zależy od rodzaju zastosowanego aplikatora optycznego. Efekty termoablacji oraz fotobiostymulacji, uzyskiwane przy użyciu lasera o długości fali 980 nm, różnią się między sobą. Nieprawidłowe zastosowanie parametrów termoablacyjnych może prowadzić do nadmiernego uszkodzenia termicznego tkanek lub nasilenia dolegliwości bólowych, jeśli energia zostanie skierowana na niewłaściwy obszar. Z kolei zbyt niska dawka energii podczas fotobiomodulacji może nie przynieść oczekiwanego efektu terapeutycznego. Dlatego właściwe dobranie zależności pomiędzy rodzajem źródła laserowego, długością fali, mocą oraz fluencją stanowi podstawowy warunek uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego.

Podejście „antibiotic-free”, polegające na rezygnacji z rutynowego stosowania antybiotyków, oraz możliwość przeprowadzenia zabiegu bez znieczulenia iniekcyjnego mogą korzystnie wpływać na ogólną ocenę leczenia przez pacjentów. Metoda ta może okazać się szczególnie wartościową alternatywą dla osób z alergią na środki znieczulające lub antybiotyki, a także dla dzieci.

Ponadto można przypuszczać, że zastosowanie laseroterapii przyczyni się do istotnego ograniczenia stosowania leków, zwłaszcza antybiotyków, dzięki przeciwbakteryjnemu działaniu promieniowania laserowego na tkanki objęte procesem chorobowym.

ROZDZIAŁ 8. WNIOSKI I PERSPEKTYWY NA PRZYSZŁOŚĆ

Niniejszy projekt przedstawia innowacyjną procedurę terapeutyczną opartą na zastosowaniu lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu onychokryptozy. Jej celem jest zaproponowanie małoinwazyjnej, powtarzalnej i elastycznej metody leczenia, ukierunkowanej na ograniczenie liczby powikłań oraz poprawę wyników klinicznych. Ogólnie rzecz biorąc, oczekiwane wyniki wskazują, że procedura wykorzystująca laser diodowy 980 nm może stanowić skuteczną, bezpieczną i powtarzalną alternatywę dla tradycyjnych metod leczenia. Do najważniejszych potencjalnych korzyści należą: lepsza kontrola bólu, zmniejszenie liczby powikłań, skrócenie czasu gojenia oraz ograniczenie częstości nawrotów choroby.

8.1. Ograniczenia i mocne strony badania

Głównym ograniczeniem niniejszego badania jest jego charakter projektowy i opisowy, a także ograniczona liczba dostępnych danych klinicznych dotyczących zastosowania lasera o długości fali 980 nm w podologii, zwłaszcza w leczeniu onychokryptozy.

Do najważniejszych mocnych stron badania należy jego wysoka użyteczność kliniczna, ponieważ proponowana procedura może zostać w prosty sposób wdrożona do codziennej praktyki ambulatoryjnej w gabinetach podologicznych. Jest to metoda szybka, powtarzalna, umożliwiająca indywidualne dostosowanie parametrów terapii oraz małoinwazyjna.

Drugą istotną zaletą jest potencjalny wkład naukowy. Wyniki badania mogą przyczynić się do opracowania i standaryzacji protokołów laseroterapii w podologii, przeznaczonych do leczenia onychokryptozy – obszaru, który nadal charakteryzuje się niewielką jednolitością metodologiczną w dostępnej literaturze naukowej.

BIBLIOGRAFIA

1. Mozena JD. The Mozena Classification System and Treatment Algorithm for Ingrown Hallux Nails. *J Am Podiatr Med Assoc.* marzo 2002;92(3):131–5. doi:10.7547/87507315-92-3-131
2. DeLauro NM, DeLauro TM. Onychocryptosis. *Clin Podiatr Med Surg.* ottobre 2004;21(4):617–30. doi:10.1016/j.cpm.2004.05.009
3. Muriel-Sánchez JM, Coheña-Jiménez M, Montaña-Jiménez P. Effect of Phenol Application Time in the Treatment of Onychocryptosis: A Randomized Double-Blind Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health.* 6 ottobre 2021;18(19):10478. doi:10.3390/ijerph181910478
4. Terrill AJ, Green KJ, Salerno A, Butterworth PA. Risk factors for infection following ingrowing toenail surgery: a retrospective cohort study. *J Foot Ankle Res.* gennaio 2020;13(1):48. doi:10.1186/s13047-020-00414-y
5. Haneke E. Controversies in the Treatment of Ingrown Nails. *Dermatol Res Pract.* 2012;2012:1–12. doi:10.1155/2012/783924
6. Eekhof JA, Van Wijk B, Knuistingh Neven A, Van Der Wouden JC. Interventions for ingrowing toenails. Cochrane Skin Group, curatore. *Cochrane Database Syst Rev.* 18 aprile 2012;2012(4). doi:10.1002/14651858.CD001541.pub3
7. Exley V, Jones K, O’Carroll G, Watson J, Backhouse M. A systematic review and meta- analysis of randomised controlled trials on surgical treatments for ingrown toenails part I: recurrence and relief of symptoms. *J Foot Ankle Res.* gennaio 2023;16(1):35. doi:10.1186/s13047-023-00631-1
8. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Alonso-Peña D. A New Onychocryptosis Classification and Treatment Plan. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1 settembre 2007;97(5):389–93. doi:10.7547/0970389
9. Gerritsma-Bleeker CLE. Partial Matrix Excision or Segmental Phenolization for Ingrowing Toenails. *Arch Surg.* 1 marzo 2002;137(3):320. doi:10.1001/archsurg.137.3.320
10. Downs JW, Wills BK. Phenol Toxicity. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citato 12 febbraio 2026]. Disponibile su:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542311/> PubMed PMID: 31194451.
11. Vinay K, Narayan Ravivarma V, Thakur V, Choudhary R, Narang T, Dogra S, et al. Efficacy and safety of phenol-based partial matricectomy in treatment of onychocryptosis: A systematic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* aprile 2022;36(4):526–35. doi:10.1111/jdv.17871
12. Boord M. Laser in Dermatology. *Clin Tech Small Anim Pract.* agosto 2006;21(3):145–9. doi:10.1053/j.ctsap.2006.05.007

13. Erdogan FG. A Simple, Pain-Free Treatment for Ingrown Toenails Complicated with Granulation Tissue. *Dermatol Surg.* novembre 2006;32(11):1388–90. doi:10.1111/j.1524- 4725.2006.32310.x
14. Campos Paiva AL, Vitorino Araujo JL, Lovato RM, Esteves Veiga JC. Safety and Efficacy of 980nm Diode Laser for Brain Tumor Microsurgery—A Pioneer Case Series. *World Neurosurg.* febbraio 2021;146:e461–6. doi:10.1016/j.wneu.2020.10.113
15. Radhika B, Shivaswamy SW, Walvekar A, Dhingra K, Pattanshetty RS, Shashidara R. Comparative evaluation of thermal impact of 980nm diode laser on soft tissue using irrigation and non-irrigation systems: A histomorphometric study. *J Indian Soc Periodontol.* 2024;28(1):91–8. doi:10.4103/jisp.jisp_218_23 PubMed PMID: 38988963; PubMed Central PMCID: PMC11232811.
16. Li G, Tan X, Hui Y, Li X, Han D, Yuan Y, et al. A new treatment for ingrown toenail with CO2 laser: a retrospective study. *J Dermatol Treat.* 31 dicembre 2024;35(1):2434698. doi:10.1080/09546634.2024.2434698
17. La Terra SL, Caccianiga G, Buoncristiani F, Alzahrani F, Alabeedi FM. Clinical Outcomes of Oral Traumatic Fibroma Removal Using a 980 nm Diode Laser: A Series of Four Cases. *Cureus.* marzo 2025;17(3):e80390. doi:10.7759/cureus.80390 PubMed PMID: 40213760; PubMed Central PMCID: PMC11984022.
18. Kawalec JS, Hetherington VJ, Pfennigwerth TC, Dockery DS, Dolce M. Effect of a diode laser on wound healing by using diabetic and nondiabetic mice. *J Foot Ankle Surg Off Publ Am Coll Foot Ankle Surg.* 2004;43(4):214–20. doi:10.1053/j.jfas.2004.05.004 PubMed PMID: 15284809.
19. Tabakoglu HO, Topaloglu N, Gulsoy M. The Effect of Irradiance Level in 980-nm Diode Laser Skin Welding. *Photomed Laser Surg.* agosto 2010;28(4):453–8. doi:10.1089/pho.2009.2569
20. Secolo I, Toscano R, Secolo G, D’Armetta M, Caruso S, Cacciatore L. Sequential Treatment with Laser Therapy and Nail Hydro-Lacquer Terbinafine in Comparison with Laser Treatment Alone in Onychomycosis: A Randomized Multicenter Prospective Assessor-Blinded Trial. *JOJ Dermatol Cosmet.* 25 giugno 2025;6. doi:10.19080/JOJDC.2025.06.555698
21. Davletshin D, Kazumova A, Fayzullin A, Vartanova N, Timashev P, Poddubikov A, et al. Dual Wavelength 980 nm and 1550 nm Laser Therapy Accelerates Alveolar Socket Healing After Tooth Extraction. *Dent J.* 1 gennaio 2026;14(1):17. doi:10.3390/dj14010017
22. Hassan RE, Khan L, Shah SH, Naeem H, Noor N, Iqbal M, et al. Surgical Strategies for Ingrown Toenails: A Comprehensive Review of Techniques, Outcomes, and Advancements. *Cureus.* 18 gennaio 2024. doi:10.7759/cureus.52501
23. Exley V, Jones K, O’Carroll G, Watson J, Backhouse M. A systematic review and meta- analysis of randomised controlled trials of surgical treatments for ingrown toenails part II: healing time, post-operative complications, pain, and participant satisfaction. *J Foot Ankle Res.* gennaio 2023;16(1):55. doi:10.1186/s13047-023-00655-7
24. G, Ferrante L, Moretto M, Rellandini G, Polizzi E. The efficacy of the diode laser at 800-980 nm as an aid to non-surgical therapy in periodontitis treatment: a review of literature. *J Biol Regul Homeost Agents.* 8 settembre 2021;35(4S1):51–63. doi:10.23812/21-4suppl1-5

25. Farzan JJ, Mahmoud BH. Nail Surgery Complications: A Review of the Literature. *Skin Appendage Disord.* 17 aprile 2025;11(5):432–40. doi:10.1159/000545580
26. Chang H, Lin M. Comparison of Chemical Matricectomy with Trichloroacetic Acid, Phenol, or Sodium Hydroxide for Ingrown Toenails: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Acta Derm Venereol.* 2019;0. doi:10.2340/00015555-3379
27. Farzan JJ, Mahmoud BH. Nail Surgery Complications: A Review of the Literature. *Skin Appendage Disord.* 17 aprile 2025;1–9. doi:10.1159/000545580 PubMed PMID: 40385515; PubMed Central PMCID: PMC12081004.
28. Francavilla V, Secolo G, D'Armetta M, Toscano R, Campo A, Catanzaro V, et al. Onychocryptosis: a retrospective study of clinical aspects, inflammation treatment and pain management using Ozoile as a hydrogel and cream formulation. *Eur J Transl Myol.* 26 giugno 2024. doi:10.4081/ejtm.2024.12487

SPIS RYCIN

1. Rys. 1. Anatomia paznokcia – elementy anatomiczne aparatu paznokciowego (Farzan i Mahmoud).
2. Rys. 1.2. Schemat przedstawiający klasyfikację stopni zaawansowania onychokryptozy według Martíneza-Novy i wsp.
3. Rys. 3 (a–c).
4. a) Onychokryptoza z ziarniniakiem – stadium III według Martíneza-Novy, źródło własne, 2026;
5. b) Fotobiomodulacja (PBM) z zastosowaniem defokusowanego aplikatora 5 mm, źródło własne, 2026;
6. c) Laseroterapia z użyciem kontaktowego światłowodu podczas etapu T0 (po zabiegu), źródło własne, 2026.
7. Rys. 4. Okno terapeutyczne światła oraz współczynnik absorpcji tkanek (Hale G.M., Querry M.R.).
8. Rys. 5. Defokusowany światłowód Eufoton, źródło własne.
9. Rys. 6. Chirurgiczny światłowód kontaktowy 300 µm, źródło własne.
10. Rys. 7. Parametry eksperymentalne obliczania dozymetrii, źródło własne.
11. Rys. 8. Skale oceny (od góry, od lewej do prawej): VAS, PSFS, klasyfikacja Martíneza-Novy, REEDA, ASEPSIS oraz CSAT.
12. Rys. 9. Parametry eksperymentalne dozymetrii w zależności od stopnia zaawansowania onychokryptozy oraz celu leczenia, źródło własne, 2026.
13. Rys. 10. Schemat przebiegu leczenia z wykorzystaniem lasera diodowego 980 nm oraz harmonogram wizyt kontrolnych (follow-up), źródło własne, 2026.
14. Rys. 11. Zmiany natężenia bólu w czasie u kobiet i mężczyzn, źródło własne.
15. Rys. 12. Zastosowanie testu Friedmana do porównań parami w kolejnych punktach czasowych obserwacji.
16. Rys. 13 (a–c). Wykresy przedstawiające przykłady korelacji ocenianej za pomocą współczynnika korelacji rang Spearmana, źródło własne.

ZAŁĄCZNIKI

Wniosek o zatwierdzenie badania przez Terytorialną Komisję Etyczną (CET)

Tytuł badania: Prospektywne badanie dotyczące zastosowania laseroterapii z wykorzystaniem lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu podologicznym onychokryptozy: małoinwazyjna procedura oparta na modulowanej dozymetrii.

Główny badacz (Principal Investigator):

dr Rosario Emanuele Toscano – podolog

Jednostka zgłaszająca / ośrodek prowadzący badanie:

[Wpisać nazwę placówki medycznej lub jednostki akademickiej, w której prowadzone będzie badanie]

Rodzaj badania: Niekomercyjne badanie kliniczne, niefarmakologiczne, o charakterze obserwacyjno-interwencyjnym, niewykorzystujące wyrobu medycznego nieposiadającego oznakowania CE.

Planowany czas trwania badania:

[Wpisać całkowity czas realizacji badania, np. 12 miesięcy]

Główny cel badania

Ocena skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa laseroterapii z wykorzystaniem lasera diodowego o długości fali 980 nm w leczeniu onychokryptozy.

Załączona dokumentacja

kompletny protokół badania podpisany przez głównego badacza;

arkusz informacyjny dla uczestników badania oraz formularz świadomej zgody;

aktualne curriculum vitae dr. Rosario Emanuele Toscano;

oświadczenie o niezależności badacza oraz braku konfliktu interesów;

oświadczenie dotyczące wykorzystywania lasera 980 nm z oznakowaniem CE wyłącznie do celów klinicznych i terapeutycznych;

pismo potwierdzające zgodę placówki prowadzącej badanie / gabinetu podologicznego na realizację projektu;

plan zarządzania danymi oraz klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych zgodna z RODO (GDPR) oraz wymaganiami organu ochrony danych osobowych;

dokument potwierdzający ewentualne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmujące procedury wykonywane w ramach badania;

harmonogram realizacji badania oraz opis planu monitorowania jego przebiegu.

Wniosek o wydanie opinii

Niżej podpisany zwraca się do Terytorialnej Komisji Etycznej (Comitato Etico Territoriale – CET) z wnioskiem o ocenę oraz zatwierdzenie wyżej opisanego protokołu badawczego, oświadczając, że planowane badanie jest prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi Deklaracji Helssińskiej oraz obowiązującymi przepisami prawa krajowego i europejskiego dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi.

Miejscowość i data: [_____]

Podpis kierownika badania (Principal Investigator – PI): _____

Świadoma zgoda - formularz uzyskania zgody na przetwarzanie danych osobowych i wrażliwych, sporządzony zgodnie z wytycznymi

UVIC-UCC i obowiązującymi przepisami dotyczącymi prywatności.

- Formularz świadomej zgody

- Tytuł badania: Propozycja eksperymentu dotyczącego zastosowania laseroterapii 980 nm w podologicznym leczeniu onychokryptozy:

opisowa procedura nowej techniki mieszanej.

- Ja, niżej podpisany/a _____, urodzony/a w _____ dnia //____, oświadczam, że zostałem/am

nałężycie poinformowany/a przez dr. _____ w zakresie:

1. Charakter leczenia: leczenie przewiduje użycie lasera diodowego klasy IV (980 nm) do postępowania z wrastającym paznokciem poprzez

fazę analgezji, fazę usunięcia kolca paznokciowego oraz fazę biostymulacji tkanek.

2. Cele: procedura ma na celu zmniejszenie bólu pooperacyjnego, przyspieszenie gojenia oraz ograniczenie stosowania leków lub znieczuleń

iniekcyjnych.

3. Ryzyko i bezpieczeństwo: jestem świadomy/a konieczności noszenia specjalnych okularów ochronnych podczas emisji lasera. Chociaż

rzadkie, ryzyko obejmuje miejscowe uczucie ciepła lub niewielkie oparzenia termiczne.

4. Prywatność: zebrane dane (w tym dokumentacja fotograficzna) będą przetwarzane anonimowo i wykorzystywane wyłącznie do celów

badania naukowych oraz pracy dyplomowej.

5. Dobrowolność: mam prawo wycofać się z badania w dowolnym momencie bez wpływu na jakość otrzymywanej opieki.

- Podpis pacjenta: _____ | Podpis podologa: _____

„LEPIEJ ZAPOBIEGAĆ NIŻ LECZYĆ”

ANONIM

Szczególne podziękowania dla mojej siostry, FLAVII MARII CHIARY TOSCANO, która z filozoficznym spokojem zawsze mnie rozumie...