

UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL

Bruna Rodrigues

**ESTUDO COMPARATIVO DO TRATAMENTO DA HIPERPIGMENTAÇÃO AXILAR
UTILIZANDO ATIVOS COSMÉTICOS E ELETROTHERAPIA.**

Santa Cruz do Sul

2016

Bruna Rodrigues

**ESTUDO COMPARATIVO DO TRATAMENTO DA HIPERPIGMENTAÇÃO AXILAR
UTILIZANDO ATIVOS COSMÉTICOS E ELETROTERRAPIA.**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso Superior de Tecnologia em Estética e Cosmética da Universidade de Santa Cruz do Sul, para a obtenção do título de Tecnóloga em Estética e Cosmética.

Orientadora: Prof^a. Ms. Arlete Klafke

Santa Cruz do Sul

2016

RESUMO

Existem várias causas que podem gerar a hiperpigmentação axilar, entre as principais estão a gestação, dermatite de contato alérgica, uso de anticoncepcional e de certos desodorantes ou atrito de roupas. Ativos cosméticos como o ácido kójico e a idebenona apresentam propriedades antioxidantes e clareadoras e a associação destes ativos com a eletroporação produz aumento da permeação. Este método não invasivo gera pulsos curtos de alta voltagem que resultam na perturbação estrutural transitória de membranas da bicamada lipídica facilitando a ação destes ativos. Este estudo avaliou a hiperpigmentação axilar em 4 voluntárias do sexo feminino, selecionadas na Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, com idade entre 20 e 30 anos, fototipo igual ou superior a II e que aceitarem as condições contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética desta instituição sob protocolo nº 1385624. As voluntárias selecionadas receberam em cabine a cada 7 dias, durante 2 meses um protocolo que consistiu na aplicação de ácido kójico 3% na axila direita e idebenona 1% na axila esquerda, seguido de eletroporação. Em casa, aplicaram diariamente o home care em suas axilas direita e esquerda, seguindo a ordem da aplicação em cabine. Após 8 semanas avaliou-se a evolução através das fotografias comparativas do início do tratamento. O uso da idebenona 1% na axila esquerda em comparação ao ácido kójico 3% na axila direita mostrou-se mais eficaz no tratamento da hiperpigmentação axilar. As observações com o Dino-Lite indicam uma comprovação das imagens fotográficas, mostrando uma fragmentação maior da melanina com a adoção deste protocolo. Novos estudos, com um maior número de voluntárias e um tempo mais prolongado deste protocolo são necessários para confirmação dos resultados.

Palavras-chave: hiperpigmentação, axilas, idebenona, ácido kójico, eletroporação.

ABSTRACT

There are several causes that can generate axillary hyperpigmentation, among the main are pregnant, allergic contact dermatitis, contraceptive use and certain deodorants or friction clothes. cosmetic actives such as kojic acid and idebenone have antioxidant and bleaching properties and the combination of these assets with electroporation produces increased permeation. This non-invasive method generates short pulses of high voltage resulting in transient structural disruption of the lipid bilayer membranes facilitating the action of these assets. This study evaluated the axillary hyperpigmentation in 4 female volunteers, selected the University of Santa Cruz do Sul - UNISC, aged 20 and 30, phototype less than II and which accept the conditions contained in the consent form clarified approved by the Ethics Committee of the institution under protocol 1385624. Selected volunteers received in cabin every 7 days for two months a protocol that consisted of the application of kojic acid 3% in the right armpit and idebenone 1% in the left axilla, followed by electroporation. At home, daily applied the care home in your right and left armpit, following the application of the order in the cabin. After 8 weeks it was evaluated by the development of comparative photographs of the start of treatment. Observations with the Dino-Lite indicate evidence of photographic images showing a further fragmentation of melanin with the adoption of this protocol. Further studies with a larger number of volunteers and a longer time of this protocol are needed to confirm the results.

Keywords: hyperpigmentation, underarms, idebenone, kojic acid, electroporation.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	5
2	OBJETIVOS	6
2.1	Geral	6
2.2	Específicos	6
3	REFERENCIAL TEÓRICO	7
3.1	Discromias	7
3.2	Protocolos de tratamento da hiperpigmentação	10
3.3	Ativos cosméticos	10
3.4	Eletroterapia	13
4	METODOLOGIA	16
4.1	Tipo de Pesquisa e delineamento	17
4.2	Local do estudo	17
4.3	Sujeitos	17
4.4	Procedimento	18
4.5	Critérios Éticos em pesquisa	19
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
6	CONCLUSÃO	30
	REFERÊNCIAS	33
	ANEXO A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido	38
	ANEXO B - Questionário de avaliação do voluntário	42
	ANEXO C - Carta da instituição	44
	ANEXO D - Questionário de satisfação	45
	ANEXO E - Carta de Ciência do Hospital Santa Cruz	46

1 INTRODUÇÃO

Na busca de uma aparência saudável, a cor da pele é um dos fatores de grande importância sendo que a condição do extrato córneo e a quantidade de pigmentos existentes são alguns dos fatores que podem determinar essa coloração (GONCHOROSK; CORRÊA, 2005).

Na sociedade atual onde a aparência física possui grande importância, as manchas na pele geram transtornos psicológicos e impacto negativo na qualidade de vida das pessoas (SATO et al., 2007).

As discromias são patologias que causam alteração na cor natural da pele, podendo ser hipocrômicas (manchas mais claras) ou hiperocrômicas (manchas mais escuras). A hiperocrômia ou hiperpigmentação é caracterizada pelo excesso da produção de melanina e pode ser resultante de vários fatores como por exemplo alta exposição à radiação UV, envelhecimento e fatores hormonais. Após alguma inflamação cutânea também pode ocorrer hiperpigmentação (GONCHOROSK; CORRÊA, 2005; BRENNER; HEARING, 2008). A hiperpigmentação axilar pode se dar devido a esses fatores e também pode ocorrer com o uso de determinados desodorantes ou até mesmo com a epilação (SOUZA; JUNIOR, 2013).

Entre os principais tratamentos da hiperpigmentação axilar estão os lasers, a luz intensa pulsada e os ativos cosméticos. O ácido kójico e a idebenona são dois ativos muito utilizados no tratamento de manchas por serem potentes antioxidantes, e atuarem na diminuição da produção de melanina (COSTA, 2011).

Pensando em melhorar a qualidade de vida e autoestima das pessoas foi proposto um protocolo de tratamento para redução da hiperpigmentação axilar utilizando ativos cosméticos seguros e eletroterapia.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Comparar e avaliar *in vivo* a eficácia do tratamento de hiperpigmentação axilar utilizando recursos cosméticos e eletroterapia.

2.2 Específicos

-Comparar o clareamento produzido pela adoção do uso de ácido kójico e idebenona nas axilas direita e esquerda respectivamente associados à eletroterapia e complementados com o uso *home care* da mesma composição;

- Orientar as voluntárias sobre os cuidados durante o tratamento através do termo de consentimento livre e esclarecido;

- Avaliar o resultado do protocolo aplicado através de registros fotográficos e questionário de satisfação;

- Documentar e discutir os resultados obtidos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Discromias

A terceira razão mais frequente para consultas dermatológicas são os distúrbios na pigmentação, constituindo cerca de 8,5% das consultas no Brasil, sendo a disfunção de maior impacto pois o clima permanece quente em todas as estações (CESTARI, 2014). Em um estudo realizado por Lopes e colaboradores (2010) para avaliar a prevalência de dermatoses em pacientes no ambulatório de Dermatologia da Santa Casa de São Paulo, foram analisados 3011 pacientes onde 222 possuíam algum tipo de discromia.

Discromia é a pigmentação anormal da pele que afeta ambos os sexos e pode se dar devido ao excesso de pigmentação como melanodermias, hemossiderose e discromias por pigmentos exógenos ou à deficiência de pigmentação como o vitiligo, albinismo e lesões hipomelânicas adquiridas. As discromias podem ser desencadeadas por alguns fatores como o envelhecimento, gravidez, distúrbios endócrinos, excesso de exposição solar ou tratamentos com hormônios sexuais e podem se manifestar em qualquer região do corpo sendo mais acometidas a face, pescoço, axilas e virilha (RIVERA, 2005).

Algumas alterações no pigmento melanina podem se dar devido aos fatores externos como a exposição à radiação UV, gravidez, inflamações, distúrbios hormonais ou envelhecimento cutâneo e são denominadas melanoses, hiperpigmentação pós-inflamatória, melasma, efélides, entre outras. Além de causar impacto negativo no psicológico das pessoas, a hiperpigmentação é difícil de tratar necessitando de cuidados para que não haja algum tipo de irritação com o tratamento utilizado como prurido ou descamação (HALDER, 2004; STRATIGOS & KATSAMBAS, 2004; ALMINANA et al. 2009; NAKAYAMA, 2011).

O melasma é um tipo de discromia idiopática que ocorre na maioria das vezes em mulheres, principalmente na região frontal e em pessoas com fototipo alto caracterizado por manchas marrom-escuras. Pode ocorrer durante a gravidez ou devido ao uso de métodos contraceptivos. A exposição aos raios UV é um fator importante no agravamento das lesões (STEINER et al., 2009; COSTA, 2011).

Outros tipos de hiperpigmentações existentes são as sardas ou efélides que geralmente aparecem em pessoas de fototipos de pele mais clara e avermelhada e lentigo solar que ocorre devido à exposição solar (SOUZA, 2013). Após uma dermatite

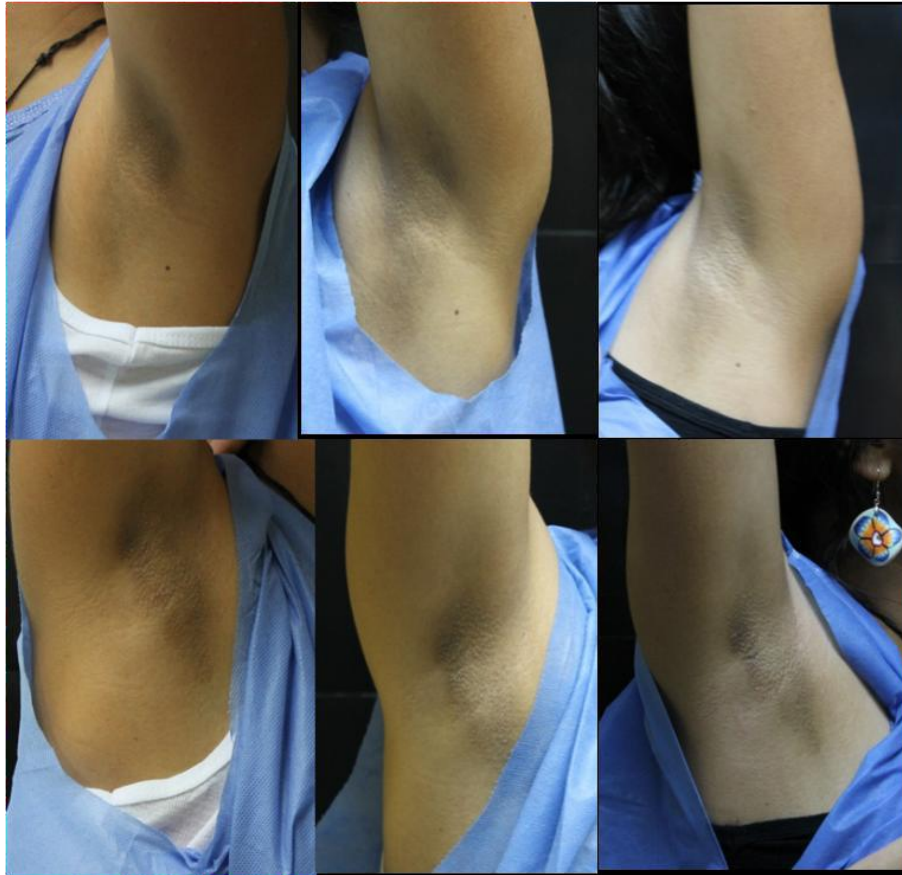
de contato alérgica pode ser observado um aumento do pigmento melanina pois um contato contínuo com substâncias alergênicas na pele prejudica as células da camada basal da epiderme resultando em acúmulo da melanina (HALDER, 2004).

A hiperpigmentação pós-inflamatória (HPI) é o aumento de pigmentação da pele adquirida como resposta fisiopatológica a um trauma ou injúria cutânea. Várias são as etiologias, incluindo infecções bacterianas, fúngicas ou virais, doenças inflamatórias, tais como acne, líquen plano, psoríase e pseudofoliculite; reações de hipersensibilidade induzidas por drogas ou por dermatite atópica, causada por agentes físicos ou químicos, incluindo procedimentos estéticos (ALCHORNE; ABREU, 2008).

Embora o mecanismo etiopatogênico exato seja desconhecido, o aumento na atividade do melanócito pode ser devido ao estímulo por mediadores inflamatórios e citocinas ou por espécies reativas do oxigênio, liberados durante o processo inflamatório. A HPI manifesta-se como máculas na mesma distribuição que o processo inflamatório inicial, cuja intensidade pode ter correlação direta com os fototipos cutâneos. Quanto maior o fototipo, maior a propensão a hiperpigmentação pós-inflamatória (ALCHORNE; ABREU, 2008).

A hiperpigmentação axilar, conforme apresentada na Figura 1 tem sido atribuída principalmente por hiperpigmentação pós-inflamatória; o alongamento e contração axilar, o atrito da roupa sobre a pele e a secagem da axila são fatores que podem gerar a hiperpigmentação nesta área (JAMES et al., 2006).

Figura 1- Hiperpigmentação axilar



Fonte: Adaptado de Figueroa, (2013)

A depilação com *laser* pode gerar distúrbios na pigmentação da pele, especialmente na região da axila, sendo que a hiperpigmentação é gerada por resposta inflamatória (BORGES, 2012), assim como o uso de certos desodorantes devido ao processo inflamatório da dermatite de contato (SOUZA, 2013).

Em estudo realizado por James e colaboradores (2006) para determinar a etiologia da hiperpigmentação axilar, foram selecionadas vinte mulheres com idade entre 18 e 50 anos que possuíam manchas axilares. Foi realizada a medição instrumental com o Mexameter MX-18 para determinar a hiperpigmentação e análises histológicas de pedaços da pele extraídos da região da axila. As análises histológicas deste estudo indicaram que o escurecimento axilar se dá por hiperpigmentação pós-inflamatória caracterizada pelo aumento da melanina epidérmica após estimulações ou irritação da pele.

3.2 Protocolos de tratamento da hiperpigmentação

Os protocolos são variados e aplicados nas diferentes disfunções. Os ativos cosméticos podem ser utilizados tanto sozinhos, quanto em associações e também associados com eletroterapia (GONCHOROSK; CORRÊA, 2005).

Os lasers também podem ser utilizados no tratamento de manchas cutâneas. O laser CO₂ e o laser Er:YAG são muito utilizados para melhorar a hipopigmentação, hiperpigmentação, telangectasias, queratoses e elastoses. O laser Nd:YAG utilizado na frequência de 532 nm é indicado para o tratamento de lesões pigmentadas, assim como o Q-switched (AGNE, 2009).

A luz intensa pulsada (LIP) trata-se de um tipo de energia lumínica de longitudes de onda de 500 a 1200 nm no espectro eletromagnético e pode ser utilizada para tratar lesões pigmentares benignas, utilizando mecanismos de externalização e microfragmentação (RIVERA, 2005). As lesões mais superficiais podem ser tratadas com a LIP de 510 nm sendo que as mais profundas necessitam de uma luz pulsada com longitude de onda mais larga (MURILLO, 2011).

3.3 Ativos cosméticos

No clareamento/despigmentação vários são os ativos cosméticos que atuam por diversos mecanismos. A hidroquinona é um forte ativo muito usado no tratamento das manchas cutâneas por atuar inibindo a tirosinase e pode ser associada com alguns antioxidantes para aumentar a penetração e eficácia do tratamento, entretanto seu uso pode acarretar reações adversas como dermatite de contato (HALDER, 2004). A desvantagem da hidroquinona é que seu uso pode gerar hipopigmentação irreversível (LAGEUNS et al., 2005).

Os extratos naturais como flavonóides, alcaçuz, derivados de levedura, arbutin, aloesin, polifenóis e niacinamida agem inibindo a tirosinase e podem ser utilizados na fabricação de cosméticos para resolver os transtornos de pigmentação (ZHU; GAO, 2008).

Outros agentes utilizados para o tratamento de hiperpigmentação são a vitamina C e seus derivados, os corticoesteróides e retinóides, peróxidos, ácidos, sais de mercúrio formaldeído ou compostos tiolados (PEYPOCH et. al., 2008).

A idebenona também é muito utilizada em cosméticos com ação despigmentante, assim como o ácido kójico (COSTA, 2011).

3.3.1 Idebenona

A idebenona é um análogo sintético da coenzima Q-10, porém com um peso molecular 60% menor, o que pode ajudar na melhor penetração da molécula. É também um potente antioxidante que protege contra a formação de radicais livres sob situações de estresse em que há hipoxia celular (baixo nível de oxigênio) (MC DANIEL, 2005; ABDELAZIM et al., 2015).

Mc Daniel e colaboradores (2005) selecionaram 50 voluntárias com pele fotodanificada e idade entre 30 e 65 anos para avaliar a segurança e eficácia de formulações contendo idebenona a 0,5% e 1,0%. O estudo foi dividido em dois grupos contendo 25 mulheres. As formulações foram aplicadas duas vezes ao dia durante seis semanas tendo como resultado respectivos para 1 e 0,5%: 26% e 23% de redução da aspereza da pele, 29% e 27% de redução nas linhas de expressão, um aumento igual de 37% na hidratação da pele e 33% e 30% de melhora da avaliação total da pele. Também foi observada uma melhora nas discromias e uma diminuição da coloração da pele. Não foi observado irritação ou algum efeito adverso ao produto em todas as voluntárias.

3.3.1.1 Indicações de uso

A idebenona possui ação antiglicação do colágeno, resultando em maior elasticidade cutânea; inibe a peroxidação lipídica, protegendo, assim, a membrana mitocondrial, aumentando a viabilidade celular; previne a formação de marcadores pró-inflamatórios e o aumento da expressão da enzima metalonoproteinase MMP-1 (colagenase intersticial); reduz as reações de oxidação ligadas à ação das enzimas tirosinases, promovendo o clareamento cutâneo (IMADA, 1989; MORDENTE, 1998).

É utilizada também para tratar doenças neurodegenerativas, hepatopatias e cardiovasculares (COSTA, 2011).

3.3.1.2 Segurança e toxicidade

Em um estudo realizado por Laguens e colaboradores (2008), utilizou-se uma linha celular contínua derivado de melanoma humano com capacidade de síntese de melanina, o qual foi exposto a diferentes concentrações de idebenona durante 5 dias. Após este tempo, as densidades ópticas dos sobrenadantes foram medidas com um espectrofotômetro, determinando assim a concentração de melanina e a viabilidade

das células, sendo os resultados expressos como percentagem de culturas de controle não tratadas. Ao final do estudo constatou-se a eficácia da idebenona em inibir a síntese de melanina, sem efeitos citotóxicos, comprovando assim que o uso de idebenona possui segurança e resultados positivos no tratamento de distúrbios da pigmentação.

3.3.2 Ácido Kójico

O ácido kójico é um antioxidante, agente despigmentante, solúvel em água, (YAMAGUCHI; JUNIOR, 2013) produzido por fungos das espécies de *Acetobacter*, *Aspergillus* e *Penicillium*, ajuda na aceleração da eliminação da melanina depositada na pele (COSTA, 2011) e tem sido muito utilizado em cosméticos para o clareamento de manchas (BURDOCK.; SONI.; CARABIN, 2001).

O seu mecanismo de ação ocorre pela inibição da melanogênese, através da quelatação de íons de cobre, promovendo a diminuição na produção de melanina (OLIVEIRA et al., 2007).

3.3.2.1 Indicações de uso

É utilizado em formulações cosméticas como cremes, géis, géis-creme, emulsões fluidas não-iônicas e loções aquosas em concentrações de 1% a 3% para ajudar no clareamento de hiperpigmentações cutâneas e em alimentos para a prevenção do escurecimento enzimático (BURDOCK; SONI; CARABIN, 2001; CORRÊA, 2005).

3.3.2.2 Segurança e toxicidade

Costa e colaboradores (2011) realizaram um estudo para verificar os resultados da utilização duas vezes ao dia, durante 90 dias consecutivos, de um produto à base de ácido kójico, arbutin, Sepiwhite® e Achromaxyl® no tratamento do melasma. De 40 voluntárias, 34 finalizaram o tratamento (cinco se retiraram por motivos pessoais, e uma devido ao quadro de depressão, sem relação causal com o uso do produto). Ao final do estudo verificou-se que a associação de ácido kójico, arbutin, Sepiwhite® e Achromaxyl® é segura e eficaz no tratamento do melasma.

O ácido kójico tem vantagem de ser suave e não prejudicava pele do paciente com irritação ou fotossensibilização (GONCHOROSK; CORRÊA, 2005; BORGES, 2012).

3.4 Eletroterapia

Como a pele representa uma importante barreira para a permeação, barreira esta formada especialmente pelo extrato córneo que constitui a camada mais externa da pele, muitas vezes o passo determinante para obter o sucesso de um tratamento é vencer esta barreira. Existem duas vias potenciais de passagem: a transcelular e a intercelular. Contudo, em ambas as vias de permeação, a estrutura do estrato córneo obriga a difusão através das bicamadas lipídicas intercelulares (IORIO, 2007).

Com o objetivo de facilitar a permeação cutânea, vários métodos para remover reversivelmente a resistência desta barreira têm sido investigados, como o uso de tensoativos, lipossomas, ou métodos eletrotermoterapêuticos, tais como a iontoforese, a fonoforese e, através da eletroporação (IORIO, 2007).

A eletroterapia tem o propósito de produzir reações fisiológicas e terapêuticas sobre a pele através de energia eletromagnética e a aplicação de uma corrente elétrica. Ela gera efeitos eletroquímicos por correntes polarizadas, efeitos motores para o fortalecimento muscular, efeitos sensitivos e efeitos pelo aporte energético melhorando o metabolismo das células. É utilizada no tratamento de lesões a tecidos cutâneos, reduzindo as infecções e acelerando o processo de cicatrização. Também é utilizada para aumentar a produção de colágeno (AGNE, 2012; BERETTA, 2009).

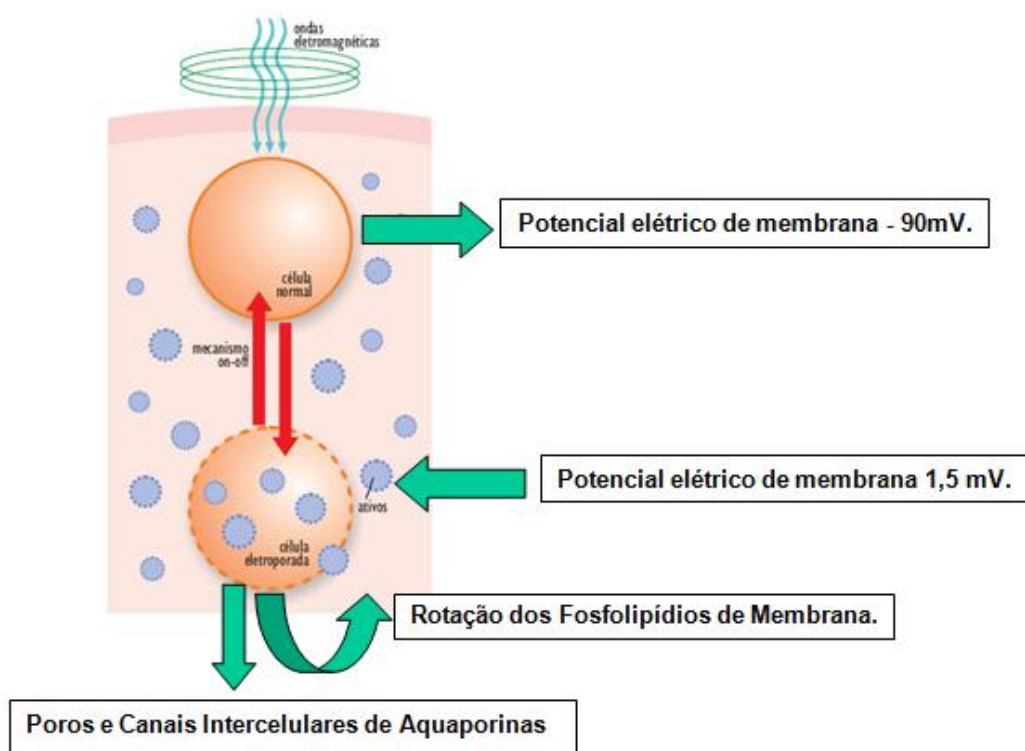
3.4.1 Eletroporação

A eletroporação consiste em um método não invasivo que gera pulsos curtos de alta voltagem ultrapassando a barreira da membrana celular resultando na perturbação estrutural transitória de membranas da bicamada lipídica, aumentando a penetração de drogas lipofílicas ou hidrofílicas, com pequenas ou macromoléculas, polarizadas ou neutras. Este procedimento é reversível e não altera a estrutura biológica das células. As substâncias que possuem um menor peso molecular têm uma penetração intracelular superior as que possuem maior peso molecular, portanto a eficácia do transporte e do tratamento depende dos parâmetros elétricos e das propriedades físico-químicas dos fármacos (DENET, 2003; VIANNA, 2010).

A eletroporação é capaz de aumentar até 400 vezes a permeabilidade transmembrana, formando canais aquosos temporários devido a aplicação do campo elétrico, permitindo a passagem de substâncias exógenas (AGNE, 2012).

No momento em que se dá o impulso da onda eletromagnética (Figura 2) acontece a eletroporação, sendo que quando o impulso é interrompido ocorre o fechamento dos poros (ESCOBAR; CHÁVES, 2009).

Figura 2 – Mecanismo de ação da eletroporação sobre a membrana



Fonte: Adaptado de Escobar-Chávez, 2009.

Alguns fatores como o tempo do pulso, a voltagem aplicada e massa molecular podem afetar o transporte de fármacos na eletroporação. Na via intercelular o transporte ocorre nos casos de pulsos de alta voltagem e a difusão se dá ao redor dos corneócitos e na via transcelular o transporte ocorre quando a voltagem e a duração do pulso é diminuída, fazendo a passagem diretamente através dos corneócitos e da matriz lipídica (VIANNA, 2010).

Importante ressaltar que a eletroporação serve unicamente para facilitar a permeabilidade dos ativos, os resultados obtidos nos tratamentos se dão devido ao produto que foi utilizado (AGNE, 2009).

As contraindicações da eletroporação são a gravidez, portadores de marca-passo e sobre lesões cutâneas, lembrando que as principais contraindicações são direcionadas aos efeitos colaterais do produto utilizado (AGNE, 2012).

Em um estudo realizado por Marra e colaboradores (2008) utilizou-se a microscopia confocal para visualizar o efeito do eletrotratamento sobre a permeabilidade da pele utilizando géis contendo cafeína e fosfato de sódio ascorbilo. Foi utilizado uma pele de orelha de porco para o estudo de permeação *in vitro* onde foi aplicado a cafeína e o fosfato de sódio ascorbilo juntamente com a eletroporação a 30% (15 V) por 20 minutos. Após, as amostras de pele da orelha de porco foram cortadas afim de avaliar a quantidade de agente que havia penetrado o interior da membrana. Foi utilizado um método adequado para quantificar a quantidade de agente retido no interior da membrana. Com isso constatou-se a eficácia do tratamento com eletroporação no aumento da permeabilidade desses ativos.

Em estudo realizado por Pliquett e colaboradores (1995) para investigar as alterações elétricas de alta tensão que geram pulsos utilizados para causar aumento da permeabilidade da pele foi constada a eficácia da eletroporação nas mudanças da barreira da pele permitindo a passagem de substâncias.

Meyer e colaboradores (2007) realizaram um estudo em 10 mulheres sedentárias, com idade média entre 25 a 35 anos e índice de massa corporal entre 18,5 e 25 Kg/m², para avaliar a eficácia do uso tópico de fosfatidilcolina 10% utilizando a eletroporação com uma frequência de 50Hz durante 30 minutos para aumentar a permeabilidade deste ativo, no tratamento de gordura localizada no abdômem. A redução média da perimetria foi de 4,75cm e a ultrassonografia mostrou uma diminuição na espessura do tecido adiposo. Foi constatado que a utilização do ativo

juntamente com a eletroporação pode causar diminuição da gordura localizada sem causar danos celulares.

A eletroporação tem por vantagens não possuir efeitos colaterais sistêmicos, ter ação mais efetiva e prolongada do ativo no local de aplicação, além de proporcionar uma ação localizada (IORIO, 2007).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de Pesquisa e delineamento

O estudo de caso foi desenvolvido como uma pesquisa do tipo exploratória e descritiva com abordagem qualitativa e intervenção controlada em 4 voluntárias que apresentam hiperpigmentação na região das axilas e fizeram uso de protocolo associado ao tratamento de cabine e *home care* com 2 ativos despigmentantes distintos.

As voluntárias foram acompanhadas durante 60 dias e tiveram seus resultados monitorados.

4.2 Local do estudo

A seleção das voluntárias e os encontros foram realizados nos laboratórios do Bloco 33, segundo andar, lab. 3329 do Curso Superior de Tecnologia em Estética e Cosmética da Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC.

4.3 Sujeitos

Foram selecionadas 4 voluntárias que possuem hiperpigmentação axilar; recrutadas através de e-mail institucional e contatos interpessoais.

Os critérios empregados na seleção das voluntárias foram o preenchimento do questionário elaborado pela pesquisadora para avaliação do atendimento dos critérios de inclusão e exclusão e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Como critério de inclusão foram consideradas as voluntárias que possuem hiperpigmentação axilar; com idade entre 18 a 30 anos; fototipo igual ou superior a II; que não tenham realizado nenhum tipo de tratamento nas axilas durante os últimos três meses; aceitaram as orientações de uso do produto; assinaram o TCLE e não apresentaram reação ao teste de sensibilidade. Foram critérios para não participar do estudo as voluntárias estarem grávidas ou amamentando; possuírem alguma doença de pele diagnosticada; distúrbios mentais; epilepsia; cardiopatias; marca passo; afecções cutâneas; não aceitarem o uso único deste protocolo no período do estudo; não aderirem ao tratamento conforme o protocolo proposto.

4.4 Procedimento

Inicialmente a pesquisadora avaliou o nível de pigmentação da axila das voluntárias e aplicou o questionário para registros dos dados pessoais e demais perguntas necessárias para prosseguir o estudo.

Foram obtidas fotografias padronizadas da região da axila utilizando a câmera digital Nikon modelo Coolpix P600 (Pioneer Yorkey do Brasil LTDA) e registros pontuais sobre a dobra axilar com o aparelho Dino-Lite Digital Microscope.

Antes de dar início ao protocolo, foi realizado o teste de sensibilidade aos ativos cosméticos (ácido kójico 3% e idebenona a 1%) a serem utilizados tanto para o tratamento de cabine como home care. As voluntárias foram orientadas a aplicar atrás da orelha uma pequena quantidade de cada produto no dia anterior ao início do estudo e no dia seguinte foram questionadas sobre o surgimento de reação dérmica de irritação; eritema, pápulas; vesículas e sobre a intensidade da reação quando esta se apresentasse, pontuando de 0 a 7.

Somente com o resultado negativo passaram a receber em cabine, uma vez por semana, aplicação do *peeling* de ácido kójico 3% na axila direita e idebenona 1% na axila esquerda, ambos com o uso de eletroporação e a orientação de aplicação noturna dos mesmos produtos.

O procedimento em cabine iniciou com a higienização com sabonete líquido de extrato vegetal, e remoção com algodão embebido em água seguido de secagem suave com papel toalha. A aplicação da solução de ácido kójico 3% na axila direita e idebenona 1% na axila esquerda foi seguida da aplicação da eletroporação no modo contínuo, com amplitude 100%, intensidade de 30V e polaridade positiva, a manopla de 2, 834cm² foi durante 5 minutos em cada área (5 X 5cm). Foi repetido o mesmo procedimento na axila esquerda e o produto removido com gaze embebido em água e secagem suave.

Em casa, as voluntárias utilizaram sabonete líquido de extrato vegetal para a higienização, creme de ácido kójico 3% na axila direita e creme de idebenona 1% na axila esquerda, respectivamente, seguindo a ordem da aplicação em cabine. A aplicação foi realizada à noite e o produto foi retirado na manhã seguinte com a lavagem das axilas utilizando somente água. No período do estudo nenhum outro produto cosmético foi utilizado na região da axila, somente um desodorante neutro fornecido pela pesquisadora

As formulações foram adquiridas em uma farmácia de manipulação em Santa Cruz do Sul e o aparelho de eletroporação *Skinporation* (Tonederm KLD) foi cedido pelo Curso Superior de Estética e Cosmética para ser utilizado dentro do laboratório do curso.

As voluntárias foram acompanhadas semanalmente em horários pré-agendados, durante oito semanas, totalizando 8 sessões, com um tempo de procedimento de 20 minutos.

A avaliação dos resultados se deu de forma visual a partir da comparação das fotografias do início e após o término das 8 semanas de tratamento e pela resposta a um questionário de satisfação (ANEXO D).

4.5 Critérios Éticos em pesquisa

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa desta instituição e aprovado sob o Protocolo número 1385624.

Logo após o convite, todas as voluntárias receberam explicação detalhada sobre o estudo, seguida da leitura e assinatura do TCLE aprovado no CEP, e foram asseguradas do sigilo de sua identidade. Uma cópia do TCLE foi entregue as voluntárias e outra ficou arquivada com a pesquisadora.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Todas as participantes abordadas se encaixaram nos critérios de inclusão do estudo; aceitaram o uso único deste protocolo no período do estudo; aderiram ao tratamento conforme o protocolo proposto, não recusaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; não apresentaram sensibilidade ou irritação no teste prévio ao produto; não estavam grávidas ou amamentando; não possuíam doença de pele diagnosticada; distúrbios mentais; epilepsia; cardiopatias; portadoras de marca passo e afecções cutâneas.

Fizeram parte do estudo 4 voluntárias do sexo feminino, com idade variando de 20 a 30 anos, com idade média de 20 anos, residentes no município de Santa Cruz do Sul. O estudo aconteceu entre os meses de março a junho.

Em análise as respostas obtidas do questionário, 100% das voluntárias não relataram antecedentes alérgicos ou doença crônica, assim como nenhum tipo de tratamento médico para as manchas axilares já realizado ou em andamento, não são fumantes e nem etilistas.

Das participantes selecionadas 3 fazem uso de anticoncepcional oral desde os 15 anos, apenas uma já passou por uma gestação há um ano.

Metade das voluntárias considera o grau de pigmentação de suas axilas como pigmentadas e metade como muito pigmentadas e esta pigmentação começou a aparecer na adolescência (15 anos). Apenas uma voluntária relatou logo que engravidou as axilas eram pouco pigmentadas, mas durante a gestação as manchas aumentaram e não regrediram mais.

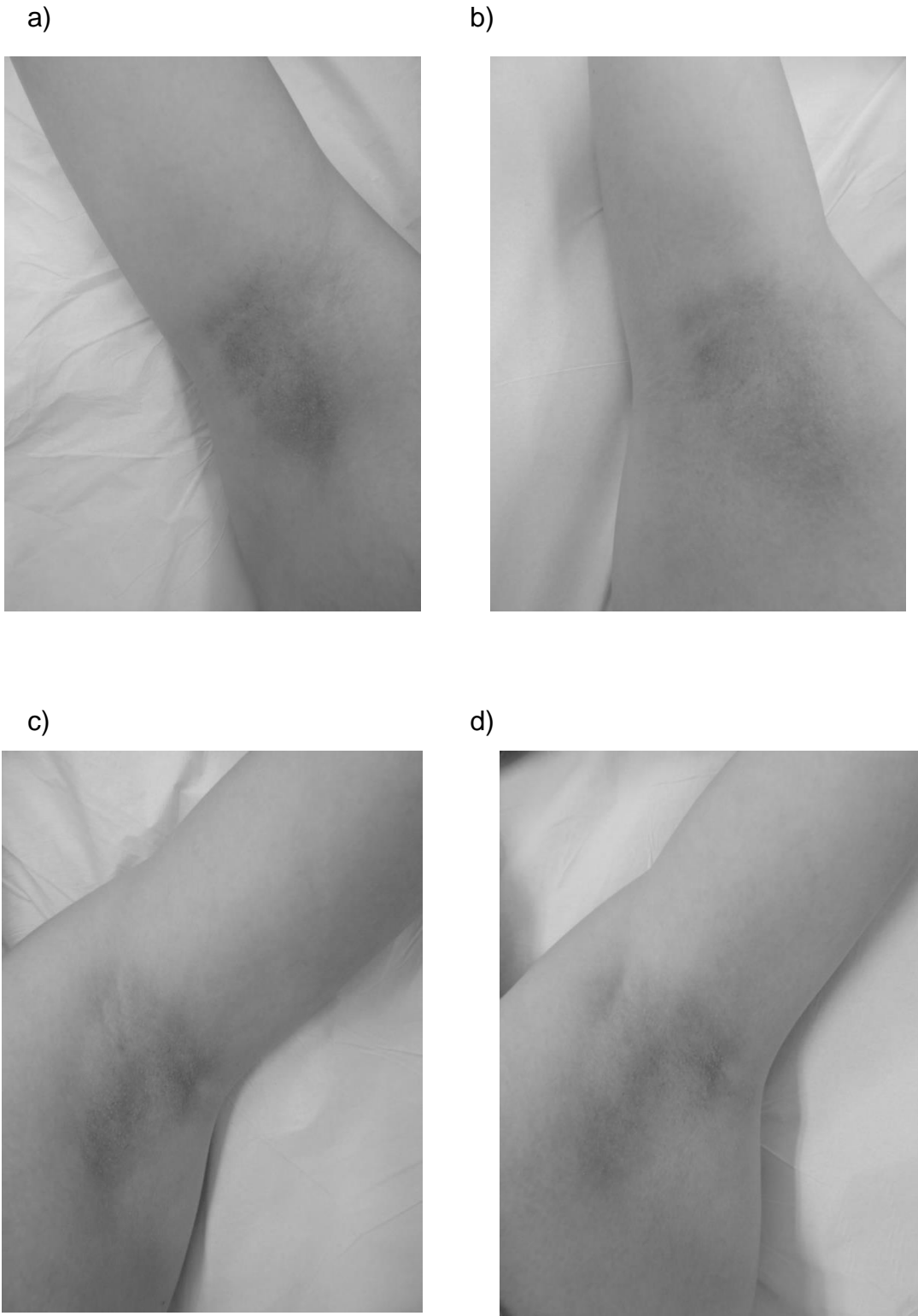
Ramos; Foppa; Santos (2009) afirmam que as hiperpigmentações atingem principalmente mulheres que fazem uso contínuo de anticoncepcionais e após a gravidez, 90% das gestantes que possuem fototipos mais alto, a partir do segundo mês de gestação, podem hiperpigmentar mamilos, aréolas, axilas, genitálias, períneo, pescoço e parte interna das coxas, podendo ocorrer também o escurecimento de cicatrizes, nevos e lentigos. Os fatores responsáveis para o aumento da pigmentação incluem a maior susceptibilidade ao estímulo hormonal do estrogênio e progesterona e aumento de número de melanócitos nessa fase. A hiperpigmentação tende a regredir após a gravidez, porém não retorna a sua coloração inicial quando ocorre o aumento do nível sérico do hormônio melanocítico (ZANINI; PASCHOAL, 2004; FERNANDES; MENDONÇA; AMARAL, 2014).

O procedimento usado pelas voluntárias na depilação é a utilização de lâmina, com a frequência de três em três dias. Todas as participantes também afirmaram que fazem uso do desodorante aerosol.

As pessoas possuem hábitos e sensibilidade diferentes umas das outras, podendo optar por diferentes tipos de depilação, contudo a depilação com lâmina é a mais utilizada por ser mais prática e barata (ARCANGELI, 2002). Martinez e Rittes (2004) afirmam que a depilação com lâmina raramente dá origem aos pelos encravados, o que levaria a pseudofoliculite e conseqüente hiperpigmentação pós-inflamatória. Já Sampaio e Rivitti (2001) afirmam que a depilação com lâmina pode causar pseudofoliculite e, portanto, HPI. Avram e colaboradores (2008) afirmam que a HPI é uma seqüela resultante de qualquer distúrbio inflamatório ou lesão cutânea, porém autores como Nicoletti e colaboradores (2009) afirmam que a hiperpigmentação está mais ligada ao tipo de agressão do que ao grau de inflamação, pois com o processo inflamatório intensifica-se a síntese de melanina.

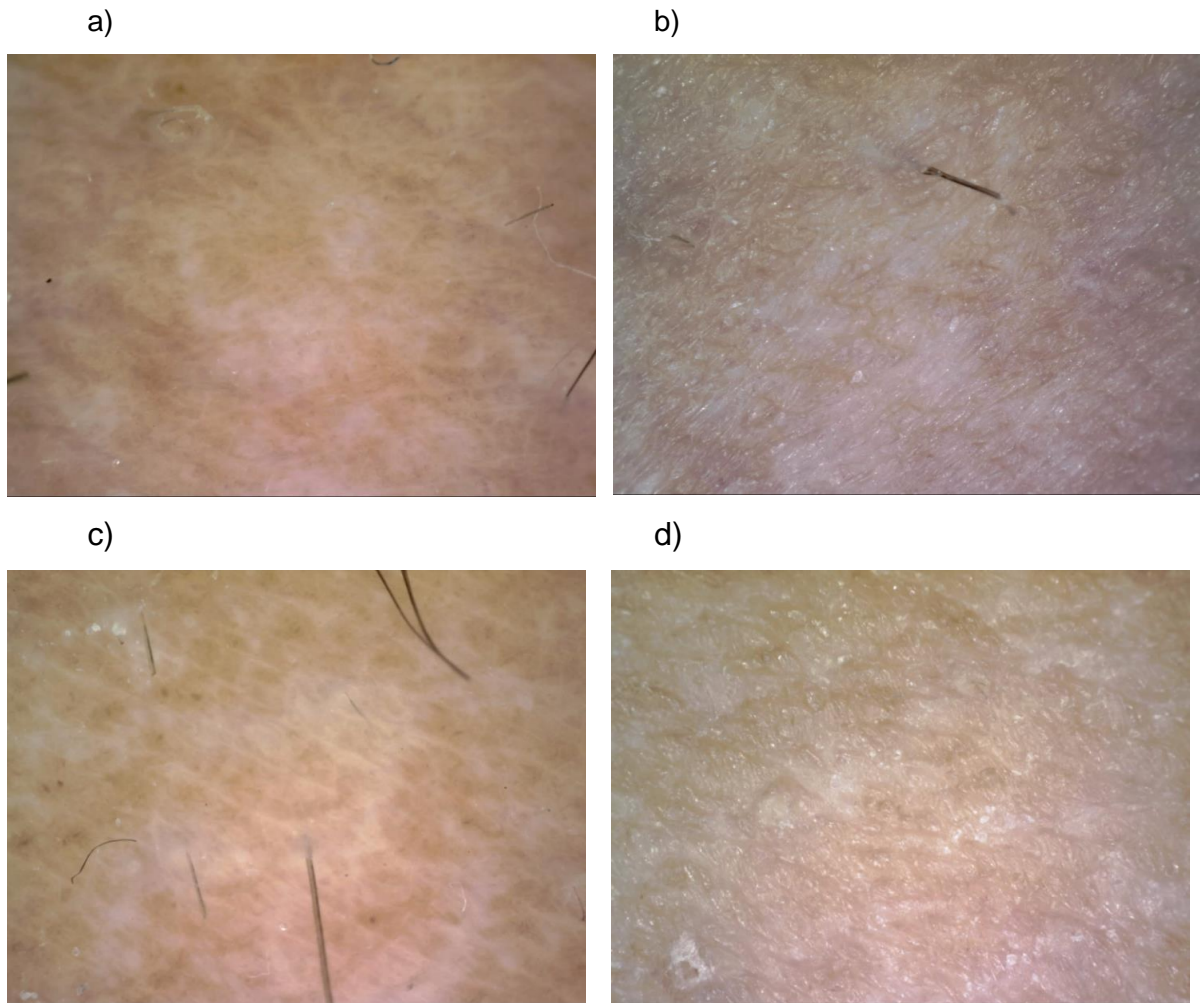
As fotografias tiradas para o acompanhamento visual dos resultados do estudo foram colocadas lado a lado para que fosse possível a comparação. Os registros fotográficos e do Dino-Lite podem ser visualizados nas Figuras 3 a 10.

Figura 3 – Voluntária 1, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda.



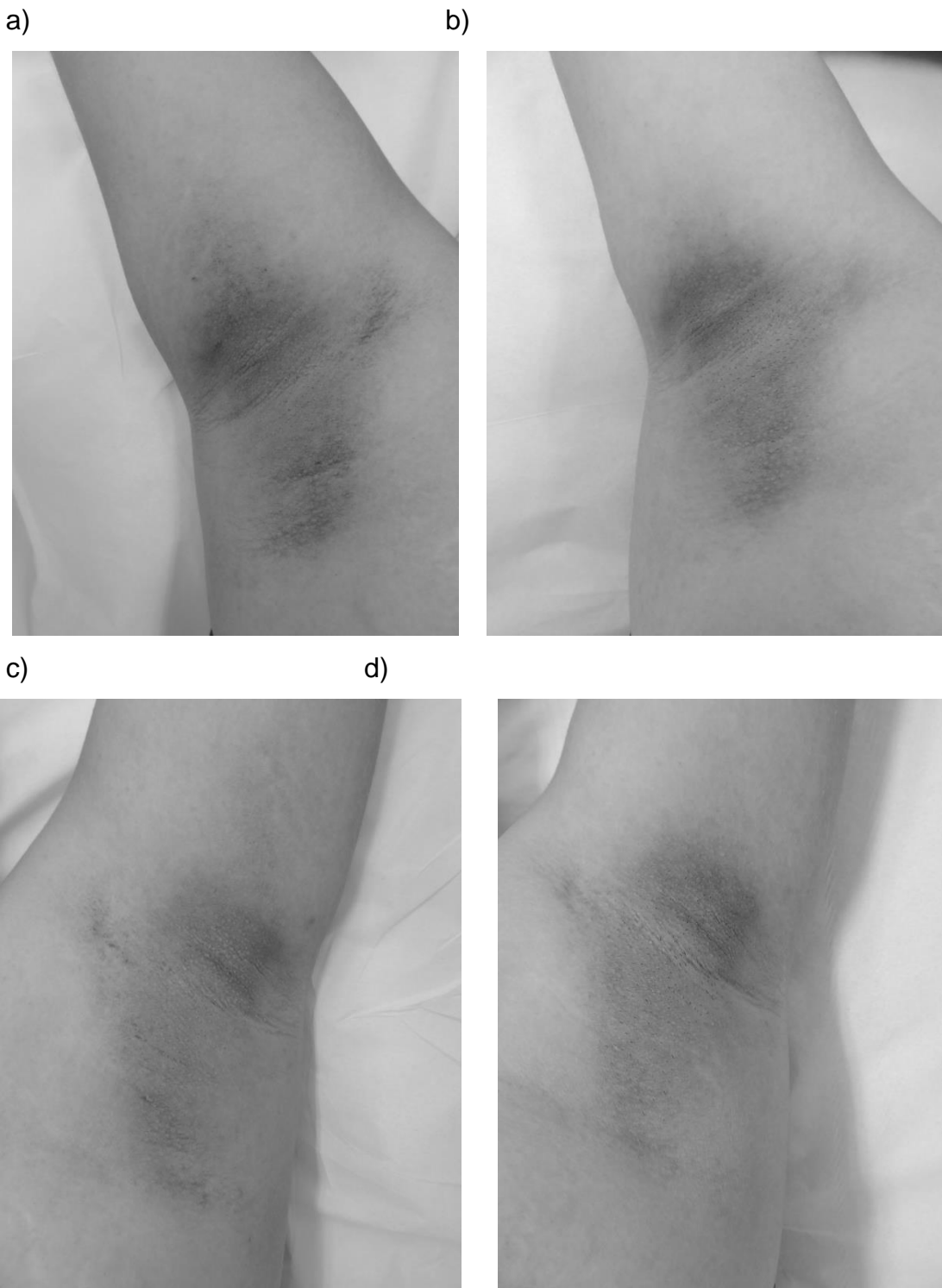
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 4 – Voluntária 1, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda, imagens do Dino-Lite.



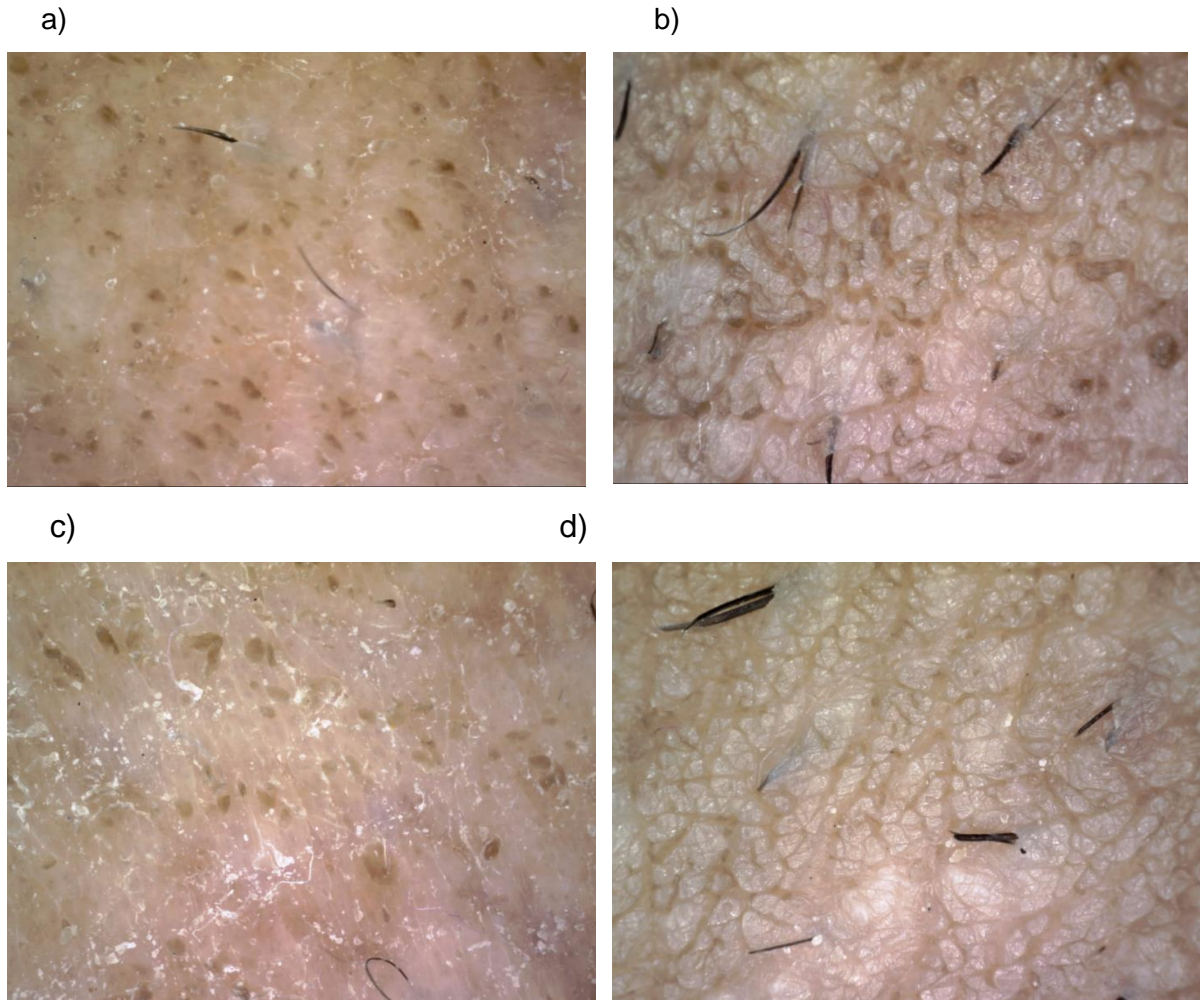
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 5 – Voluntária 2, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda.



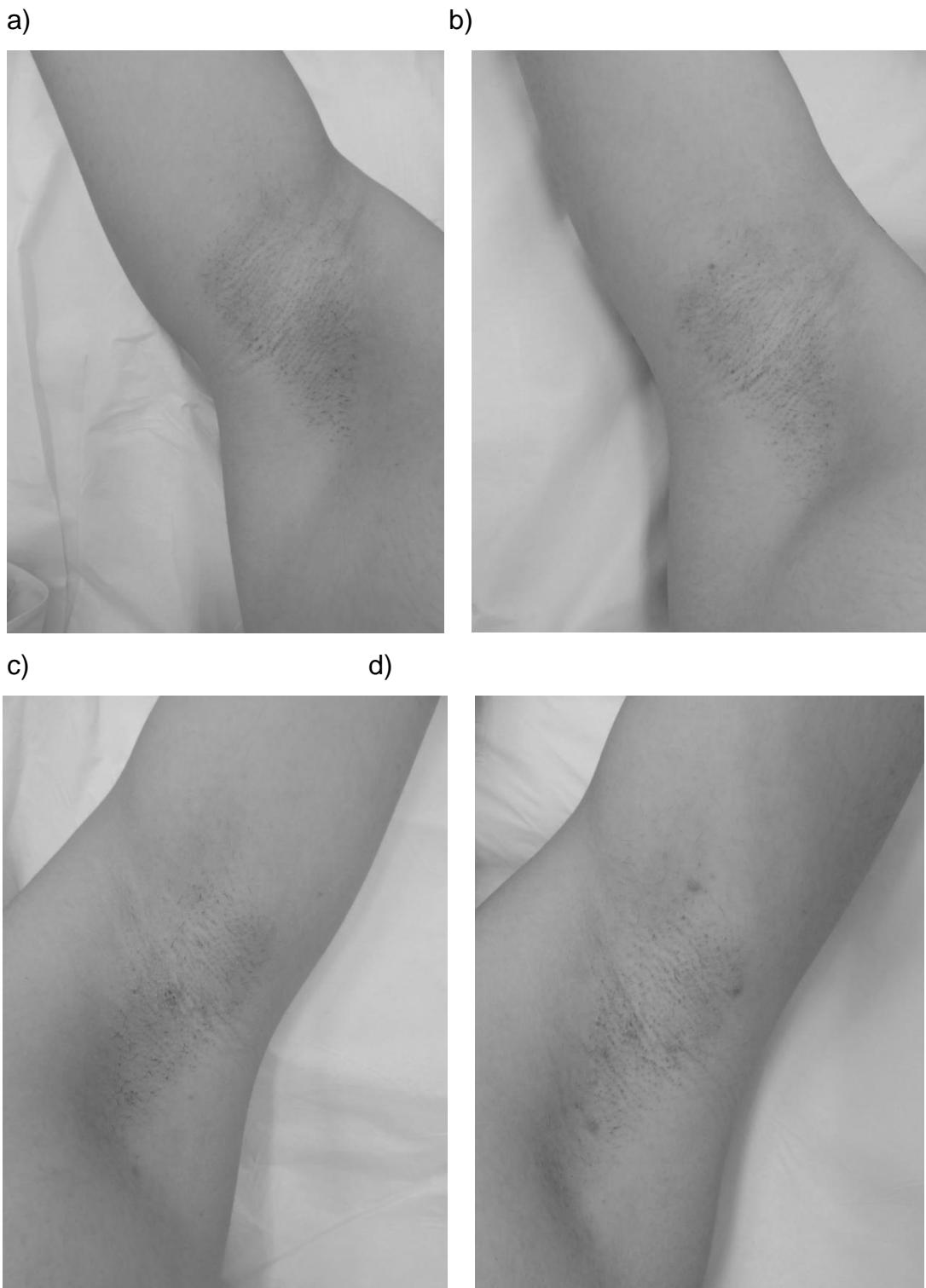
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 6 – Voluntária 2, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda, imagens do Dino-Llite.



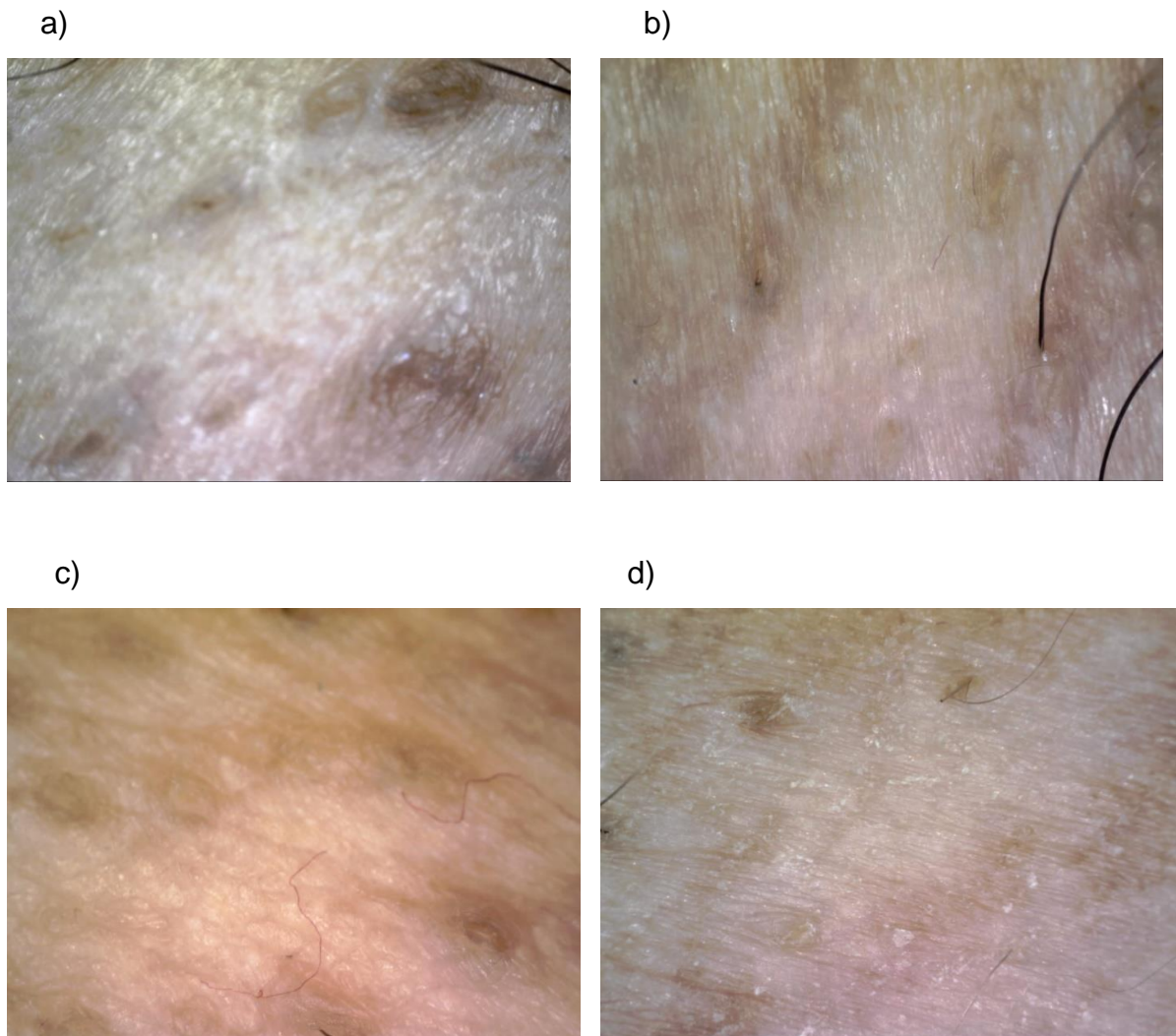
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 7 – Voluntária 3, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda.



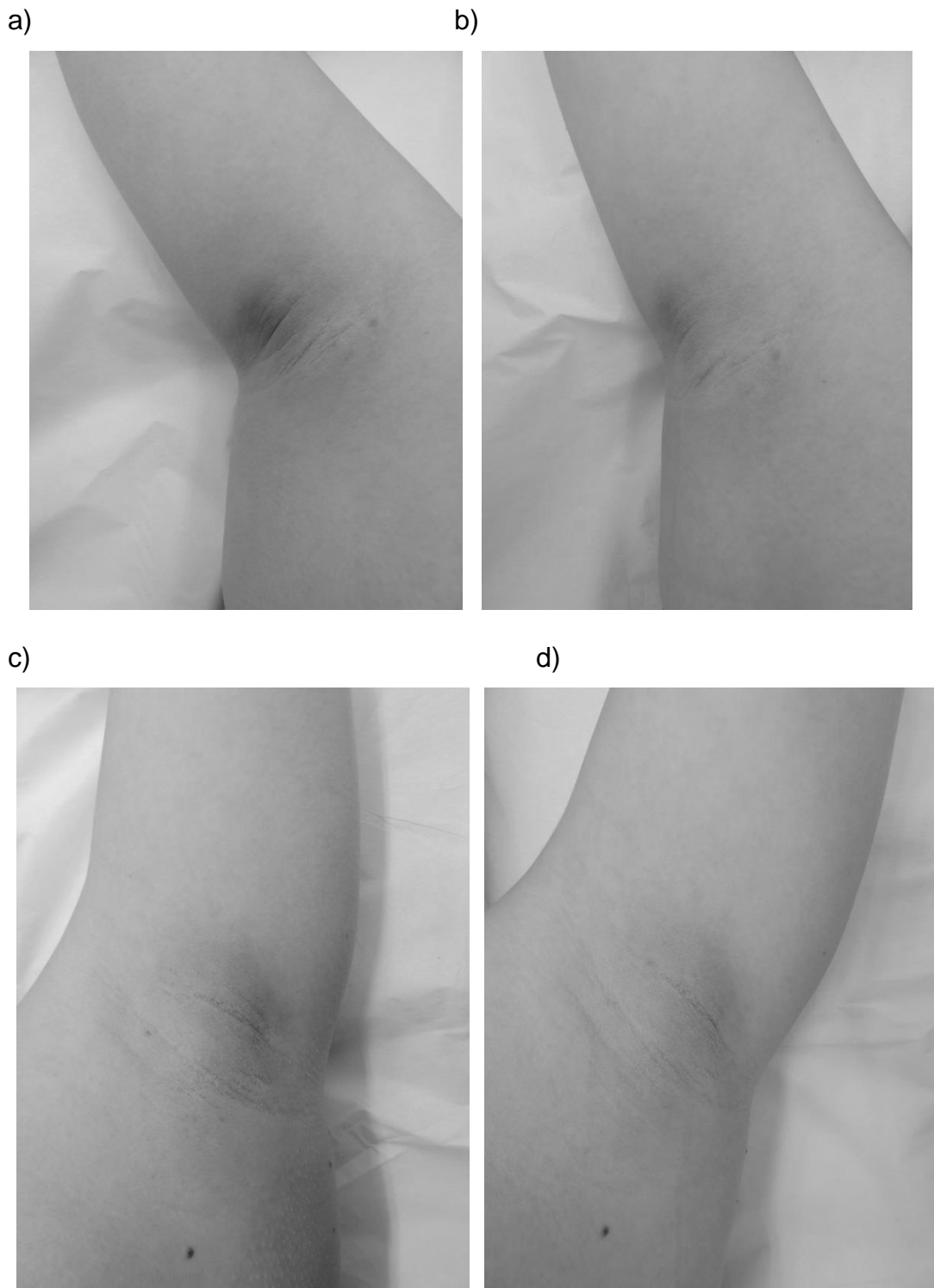
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 8 – Voluntária 3, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda, imagens do Dino-Llite.



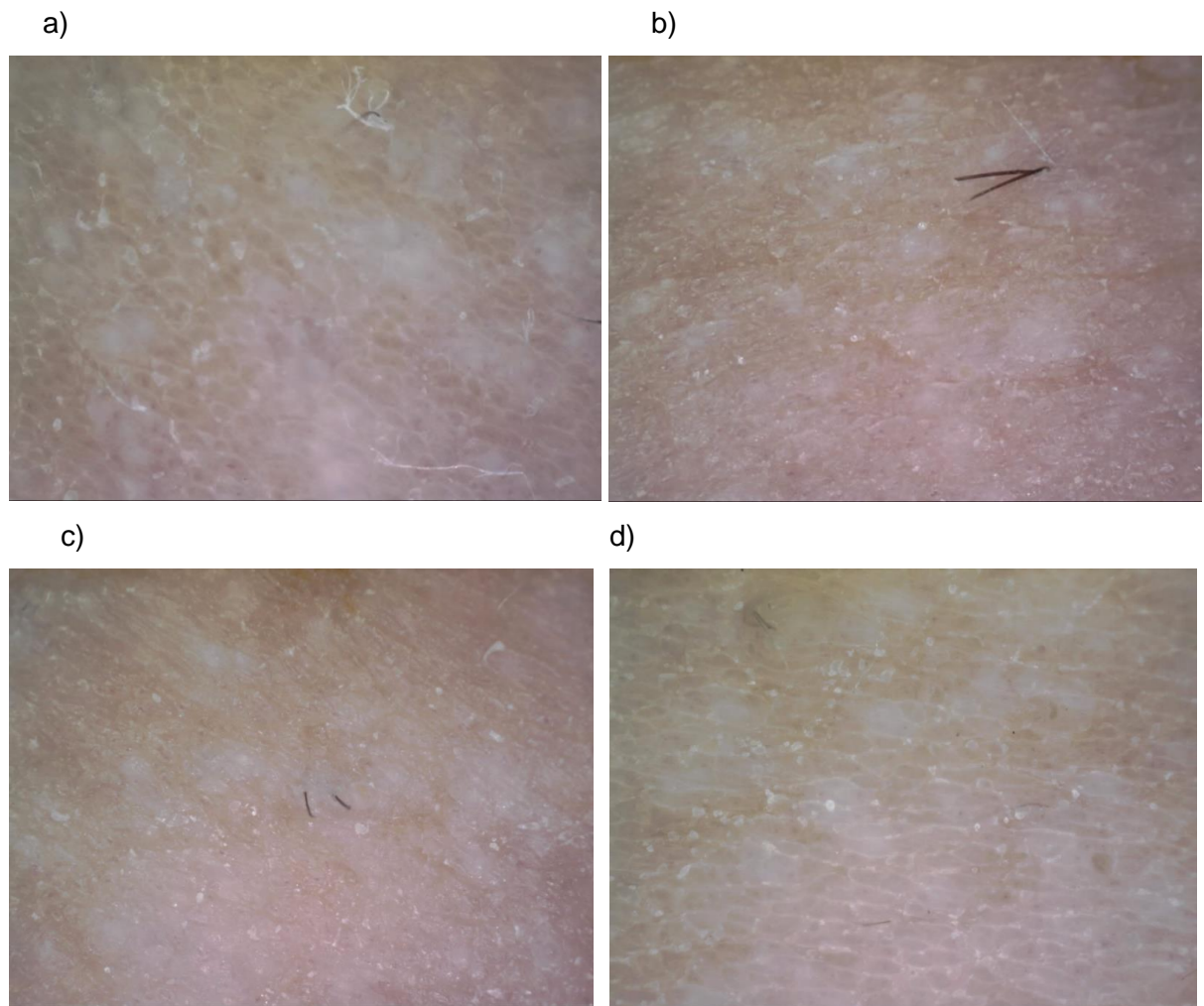
Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 9 – Voluntária 4, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda.



Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Figura 10 – Voluntária 4, antes (a) e após (b) o tratamento na axila direita; antes (c) e após (d) o tratamento na axila esquerda, imagens do Dino-Lite.



Fonte: Dados da pesquisadora (2016).

Durante o estudo, não foi registrado nenhum evento adverso ao uso do produto, como reações de sensibilidade ou irritação na pele.

O tratamento da pele hiperpigmentada não é fácil de ser realizado e diferentes tratamentos têm sido propostos, pois muitos compostos que são efetivos para este propósito acabam sendo irritantes e podem promover a descamação da pele, além de que o resultado do tratamento nem sempre é imediato (NICOLETTI, 2002, COSTA, 2011). Ribeiro (2010) e Costa e colaboradores (2011) afirmam que a melhora da hiperpigmentação dependerá do seu tipo e intensidade, bem como da sua causa e de várias sessões de qualquer procedimento escolhido. Quando mais superficiais forem as manchas, melhores os resultados obtidos com o uso de cosméticos. O paciente deve estar ciente de que a melhora é lenta, mantendo, assim, a continuidade do tratamento

Os produtos cosméticos despigmentantes tem sua ação por diferentes mecanismos de ação, porém todos estão ligados à interferência na produção ou transferência de melanina. Cada princípio ativo despigmentante possui características próprias que interferem na efetividade de sua ação (WILKINSON; MOORE, 1990; GONCHOROSKI; CORRÊA, 2005). Devido à dificuldade na penetração desses ativos na pele, vêm sendo utilizados agentes químicos e físicos para tentar diminuir as barreiras cutâneas aumentando a permeabilidade desses ativos. A associação dos ativos com os promotores de permeação cutânea gera resultados muito significativos (JESUS; FERREIRA; MENDONÇA, 2006)

O ácido kójico é um dos despigmentantes mais efetivos e não citotóxico que atua na quelação de íons de cobre inibindo a ação da enzima tirosinase. Além de seu efeito despigmentante, também atua como antisséptico, impedindo a proliferação de fungos e bactérias na pele e é um forte antioxidante que ajuda a proteger a pele contra os radicais livres prevenindo o envelhecimento cutâneo e o aparecimento de manchas (PONTES; GONÇALES, 2012). É possível observar o efeito do ácido kójico, após duas a quatro semanas de uso contínuo, mas pode demorar mais em indivíduos com pele oleosa ou muito espessa. Os resultados vão melhorando à medida que se continuam a aplicação por até seis meses (GONCHOROSKI; CORRÊA, 2005).

A Idebenona é uma substância muito utilizada devido à sua propriedade antioxidante e tem sido empregada com sucesso por causa de sua capacidade despigmentante. Ela reduz as reações de oxidação ligadas à ação das enzimas tirosinases, promovendo o clareamento cutâneo (IMADA, 1989; MORDENTE, 1998).

Na avaliação geral das fotografias iniciais e após o término do estudo, a axila direita que recebeu a eletroporação do ácido kójico 3% em cabine, complementada pelo uso *home care* do mesmo ativo apresentou clareamento das manchas axilares, porém observa-se que a eletroporação da idebenona 1% na axila esquerda, complementada pelo uso *home care* mostra-se mais efetiva. Esta observação é bem caracterizada nas fotografias das voluntárias 1 e 3.

As imagens fotográficas do Dino-Lite reforçam esta observação, especialmente quando avaliadas as imagens da voluntária 2. Nas imagens observa-se que houve uma dispersão dos grânulos de melanina após o período de tratamento, porém estes apresentam-se fragmentados mais intensamente na axila esquerda onde foi utilizado como despigmentante a idebenona.

No final do estudo as voluntárias notaram despigmentação em suas axilas, relataram ser um tratamento agradável por não sentirem dor e não levar muito tempo para ser realizado. Os resultados agradaram as voluntárias, que mostraram interesse em dar continuidade ao tratamento com esta combinação de protocolos e confirmam que o clareamento das manchas melhora seu convívio social.

6 CONCLUSÃO

Nas condições experimentais deste estudo, foi possível concluir que:

- Dentre 4 voluntárias com presença de hiperpigmentação axilar que atenderam aos critérios de inclusão do estudo e que se submeteram ao protocolo proposto em cabine e *home care* durante seis semanas, todas terminaram o estudo.
- As voluntárias seguiram corretamente as orientações de uso da formulação *home care*; sendo o protocolo proposto bem tolerado e sem efeitos adversos.
- Os resultados obtidos através de registros fotográficos mostram que a associação da idebenona com a eletroporação, complementado com o uso *home care*, proporcionou um melhor clareamento na axila esquerda em comparação com o resultado obtido no protocolo adotado na axila direita. As observações com o Dino-Lite indicam uma comprovação das imagens fotográficas, mostrando uma fragmentação maior da melanina com a adoção deste protocolo.
- O grau de satisfação das voluntárias com o resultado do protocolo adotado envolve diminuição da pigmentação contribuindo com o aumento de sua autoestima e bem-estar.
- Para trabalhos futuros sugere-se ampliar o numero de voluntárias e o tempo de duração do protocolo para obter resultados mais conclusivos.

REFERÊNCIAS

- ABDELAZIM, S et al. Potential Antifibrotic and Angiostatic Impact of Idebenone, Carnosine and Vitamin E in Nano-Sized Titanium Dioxide-Induced Liver Injury. *Cell Physiol Biochem*, Egito, p. 2402-2411, fev, 2015.
- ALCHORNE, M. M. A.; ABREU, M. A. M. Dermatologia na pele negra. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, São Paulo, n.1 p. 7-20, jan. 2008.
- AGNE, Jones. *Eu sei eletroterapia*. 3 ed. Brasil: Andreoli, 2012.
- ARCANGELI, Cristina. Beleza para a vida inteira, SENAC, 3 ed. São Paulo, 2002.
- AVRAM, M. R. Atlas colorido de dermatologia estética. Rio de Janeiro: Mcgrawhill Interamericana, 2008.
- BERETTA, D. C. et al. Efeitos da estimulação elétrica na cicatrização do tendão do músculo gastrocnêmio em coelhos (*Oryctolagus cuniculus*). *Ciência Animal Brasileira, Uberlândia*, n.3, p. 879-886, jul. /set. 2009.
- BORGES, Fábio dos Santos. *Dermato funcional: Modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas*. 2 ed. Cap. 15. São Paulo: Phorte Editora Ltda, 2012.
- BRENNER, M; HEARING, V. J. Modifying skin pigmentation – approaches through intrinsic biochemis tryan dexogenous agents. *Drug DiscovTodayDisMech*, United States, n. 5, p. 189-199, jul. 2008.
- BURDOCK, G. A.; SONI, M. G.; CARABIN, I. G. Evaluation of healt haspects of kojic acid in food. *Regul Toxic Farmacol*, n. 1, p.80-101, fev. 2001.
- CESTARI, F. T.; DANTAS, L. P.; BOZA, C. J. Acquired hyperpigmentations. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, Porto Alegre n. 1, p. 11-25, mar. 2014
- GONCHOROSKI, D. D.; CORRÊA, G. M. Tratamento da hiperchromia pós-inflamatória com diferentes formulações clareadoras. *Infarma*, v. 17, n. 3/4, Ijuí. 2005.,.

COSTA, A. et al. Estudo clínico para a avaliação das propriedades clareadoras da associação de ácido kójico, arbutin, sepiwhite® e achromaxyl® na abordagem do melasma, comparada à hidroquinona 2% e 4%. *Surgical Cosmetic Dermatology*, Campinas, n. 3, p. 22-30, marc. 2011.

COSTA, A. et al. Avaliação da melhoria na qualidade de vida de portadores de melasma após uso de combinação botânica à base de *Bellis perennis*, *Glycyrrhiza glabra* e *Phyllanthus emblica* comparado ao da hidroquinona, medido pelo MELASQoL. *Surg. Cosmet. Dermatol*, São Paulo, n. 3, p. 207-212, ago. 2011.

DENET, A.; VANBEVER, R.; PRÉAT, V. Skinelectroporation for transdermal and topical delivery. *Advanced Drug Delivery Reviews*. Louvain-La-Neuve, p. 659-674, out. 2003.

Domenech Nuria Alminana. *Compuestos reguladores de la pigmentación*. WO2008152159 A3 11 abr. 2008 29 jan. 2009.

ESCOBAR, J. J.C.; VAZQUEZ, A. L. R. Electroporation as an Efficient Physical Enhancer for Skin Drug Delivery. *The journal of clinical pharmacology*, n.2, p. 1262-1283, set. 2009.

FERNANDES, L.B; MENDONÇA, C. R.; AMARAL, W. N. Alterações dermatológicas na gravidez: revisão de literatura. *Feminina*, n. 2, p. 101-108, mar/abr. 2014.

HALDER, R. M.; RICHARDS, G. M. Topical agents used in the management of hyperpigmentation. *Skin Therapy Lett*, n.6, p. 1-3, jun-jul. 2004.

IMADA, I. et al. Effects of idebenone and related compounds on respiratory activities of brain mitochondria, and on lipid peroxidation of their membranes. *Arch Gerontol Geriatr*, Japan, n. 3 p. 323-341, mai. 1989.

IORIO, F. F.; STASI, C. A.; BORGES, F. S. Eletroporação: uma revisão. *Revista Fisioterapia Ser*, São Paulo, n. 2, abr./mai./jun. 2007.

JAMES, A. G. et al. Histological evaluation of hyperpigmentation on female Filipino axillary skin. *International Journal of Cosmetic Science*, Florence, n.3, p.247-253, mar. 2006

JESUS, G. S.; FERREIRA, A. S.; MENDONÇA, A. C. Fonoforese X permeação cutânea. *Fisioterapia em movimento*, Curitiba, v.19, n. 4, p. 83-88, out./dez., 2006

LAGUENS, M. et al. Monitoreo de la actividad depigmentante de la idebenona. *Med Cutan Iber Lat Am*, Argentina, n.4, p. 183-188, 2008.

LOPES, L. R. S.; DUARTE, I. A. G.; KUNDMAN, D. Avaliação da frequência de dermatoses no serviço ambulatorial de dermatologia. *Revista Anais Brasileiros de Dermatologia*. São Paulo, p. 264-266, 2010
MARRA, F et al. In vitro evaluation of the effect of electro-treatment on skin permeability. *Journal of Cosmetic Dermatology*, Geneva, n.7, p. 105-111, jan. 2008.

MARTINEZZ, M.; RITTES, P. Beleza sem Cirurgia-Tudo o que você pode fazer para adiar a plástica. *Senac*. São Paulo, 2004.
MCDANIEL, D. H. et al. Clinical efficacy assessment in photodamaged skin of 0.5% and 1.0% idebenone. *Journal of Cosmetic Dermatology*, Virginia, n. 4, p. 167-173. Jun. 2005.

MEYER, P. F. et al. Transdermoterapia por electroporación en la lipólisis abdominal. *Fisioterapia*. Espanha, n. 6, p. 268-272. Dez. 2007.

MORDENTE, A. et al. Antioxidant properties of 2,3-dimethoxy-5-methyl-6-(10-hydroxydecyl)-1,4-benzoquinone (Idebenone). *Chem. Res. Toxicol*, Roma n. 1 vol. 11 p. 54-63, jan. 1998.

MOTTA, A. A. et al. Dermatite de Contato. *Rev. bras. alerg. imunopatol*, São Paulo n. 3 vol. 34 p. 73-82, jul. 2011.

MURILLO, Ruby Medina. Luz pulsada intensa: aplicaciones en dermatología. *Dermatóloga Hospital Ángeles Lindavista*, México, n. 4, p. 240-243, 2011.

NAKAYAMA, Hideo. *Pigmented Contact Dermatitis and Chemical Depigmentation*, Tokyo. c. 18, p. 320-329. 2011.

NICOLETTI, M. A. et al. Hiperpigmentações: Aspectos gerais e uso de despigmentantes cutâneos. *Cosmetics & Toiletries*, São Paulo, vol. 14 p. 46-51, mai-jun 2002.

- OLIVEIRA, R. V. M. et al. Quantificação de Ácido Kójico em Estudos de Permeação *in vitro*. *Latin American Journal of Pharmacy*, São Paulo, n. 4, p. 576-581, marc. 2007.
- PLIQUETT, U.; LANGER, R.; WEAVER, J. C. Changes in the passive electrical properties of human stratum corneum due to electroporation. *Biochimica et Biophysica Acta*, p. 111-121, mai. 1995.
- RAMOS, J. D.; FOPPA, T.; SANTOS, P. Avaliação da eficácia e estudo de estabilidade física de uma nova formulação cosmética para tratamento de hiperpigmentações. *Ágora*, v. 16, n.2, p. 435-445.
- Ruben Martin Laguens. *Use of hydroquinone for the preparation of a topically-applied depigmentation composition and corresponding composition*. n.US 20090060851 A1, 21 jul.2005. 5 marc. 2009.
- SATO, O. E. M. et al. Permeação cutânea *in vitro* do ácido kójico. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, n. 2, p. 195-203, v. 43, abr/jun. 2007.
- SOUZA, V M.; JUNIOR, D. A. Ativos dermatológicos. In: _____. *Tipos de manchas e seus tratamentos*. São Paulo: Pharmabooks, 2013. p. 250. v. 1 a 8.
- STEINER, D. et al. Tratamento do melasma: Revisão Sistemática. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, São Paulo, n. 2, p.87-94, mai. 2009.
- STRATIGOS, A. J; KATSAMBAS, A.D. Optimal management of recalcitrant disorders of hyperpigmentation in dark-skinned patients. *Am J Clin Dermatol*, n. 3, p.161-168. 2004
- VELASCO et al. Rejuvenescimento da pele por peeling químico: enfoque no peeling de fenol. *An. Bras. Dermatol.* Rio de Janeiro, v. 79, n. 1 p.91-99, jan./fev. 2004.
- VIANNA, D.R; SILVA, B. V.; HAMERSKI, L. Eletroporação e iontoforese para Liberação de Fármacos Através da Pele. *Rev. Virtual Quim*, Porto Alegre, n. 4, p. 271-279, jan. 2011.
- WILKINSON, J.B; MOORE, R. J. *Cosmetología de Harry*. Madrid: Ediciones diaz de Santo, p. 1039, 1990.

ZANINI, M; PASCHOAL, L. H. C. Dermatoses gestacionais. *Educación Médica Continuada*, n. 4, v.32, p. 139-150, jan-fev. 2004.

ZHU, W.; GAO, J. The Use of Botanical Extracts as Topicalkin-Lightening Agents for the improvement of Skin Pigmentation Disorders. *Journal of Investigative*

Dermatology Symposium Proceedings, China. 2008. p. 13, 20-24. YAMAGUCHI, K.

K. L.; JUNIOR, V. F. V. Atividades biológicas dos óleos essenciais de *Endlicheriacitriodora*, uma Lauraceae rica em geranato de metila. *Química Nova*, Amazonas, n.6, p. 826-830, v. 36, mar. 2013.

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

Estudo: Estudo comparativo do tratamento da hiperpigmentação axilar utilizando ativos cosméticos e eletroterapia.

Você está sendo convidado a participar deste estudo que tem por objetivo tratar a hiperpigmentação de axilas comparando os resultados do ácido kójico e da idebenona, dois ativos cosméticos com ação despigmentante associados ao uso da eletroporação. A eletroporação é um aparelho utilizado para aumentar a permeação dos ativos através de emissão de ondas eletromagnéticas, que quando em contato com a pele promove a abertura dos poros facilitando assim a entrada dessas substâncias.

Ao final deste estudo será verificado se os ativos utilizados juntamente com a eletroporação possuem resultados positivos no tratamento da hiperpigmentação axilar. O documento abaixo contém todas as informações relevantes sobre a condução deste estudo.

Procedimento

Após a assinatura deste termo, você será questionado sobre informações que contemplam seus dados pessoais, cuidados cosméticos que utiliza e histórico médico. Se não houver nenhuma limitação à sua participação neste estudo, será realizado um teste para verificar sua sensibilidade aos produtos utilizados. Uma pequena quantidade de cada produto será aplicada pela autora deste estudo, na face interna de seu braço no dia que antecede o início do estudo. No dia seguinte, pela manhã você deverá se dirigir até os laboratórios de estética onde a pesquisadora irá observar o local para quantificar a resposta. Você só seguirá com a pesquisa caso não apresente qualquer reação de sensibilidade ou irritação.

Para dar prosseguimento ao estudo, você terá suas axilas avaliadas com o uso do dermatoscópio, que amplia a visualização da região e será feito o registro fotográfico de cada axila para posterior comparação da evolução do tratamento.

Você deverá comparecer ao local do estudo uma vez por semana, em horários pré-agendados, com disponibilidade de 30 a 45 minutos para a aplicação do protocolo. O protocolo em cabine consiste em higienização das axilas com sabonete neutro e remoção com algodão embebido em água seguido de secagem suave com papel toalha. A aplicação do produto será com algodão, sendo aplicado a solução

de ácido kójico 3% na axila direita e idebenona 1% na axila esquerda, iniciando pela axila direita. Após a aplicação, utilizando o equipamento Skinporation no modo contínuo, com amplitude 100%, intensidade de 30 V e polaridade positiva passar a manopla de 2,834 cm² sobre a região que recebeu o produto durante 5 minutos em uma área de 5X5 cm. Você receberá duas formulações para uso em casa, uma contendo ácido kójico 3% que deverá ser aplicada com movimentos suaves na axila direita e outra formulação contendo idebenona 1% que deverá ser aplicada da mesma forma na axila esquerda, sempre à noite, após higienização com sabonete neutro e secagem suave. Os produtos deverão ser removidos na manhã seguinte com a lavagem das axilas utilizando sabonete líquido neutro e água corrente, secando suavemente. É importante que seja suspenso o uso de desodorante durante o estudo por este poder ser um dos fatores desencadeantes da hiperpigmentação axilar. Será disponibilizado a você um sabonete líquido para a higienização de suas axilas.

Ao final do período do estudo, serão realizados novamente registros fotográficos das regiões axilares para avaliar se houve uma evolução do grau da pigmentação axilar e comparar a eficácia dos ativos que serão utilizados.

Riscos, desconfortos e benefícios

Pode ocorrer leve descamação na região devido à utilização do ácido e durante o procedimento de eletroporação pode sentir um desconforto com o leve calor que este aparelho gera.

Se surgirem riscos durante a aplicação do protocolo, desaparecerão com a interrupção imediata do uso. Em casos de reações não retrocederem naturalmente com a interrupção do uso, você deverá contactar a pesquisadora e dirigir-se ao Hospital Santa Cruz, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que já está ciente deste projeto. Se necessário, serão subsidiados os custos de consultas médicas e tratamento.

A utilização deste protocolo proposto pode clarear as manchas axilares ou eliminá-las, resultando em um aumento da autoestima.

Local de estudo

O estudo será realizado no laboratório (Bloco 33, segundo andar, sala 3321, lab. 3329) do curso de Estética e Cosmética da UNISC.

Desistência da participação do estudo

A participação deste estudo é voluntária, quem não quiser fazer parte do mesmo está livre, assim como quem concordar em participar do estudo e mudar de ideia no decorrer do mesmo, está livre para a desistência. Mediante qualquer intercorrência durante o período de participação na pesquisa o participante terá a participação descontinuada

Divulgação dos resultados

Os registros fotográficos serão utilizados apenas para fins científicos como semanas acadêmicas e publicações em revistas e artigos. Se desejar, você poderá tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa.

Gostaria de ser comunicado quanto aos resultados desta pesquisa?

Sim, gostaria. Não gostaria.

Será necessário utilizar os registros fotográficos para esta divulgação. Você permite a utilização dos registros fotográficos para divulgação dos resultados desta pesquisa?

Sim. Não.

Compensação financeira e confidencialidade das informações

Você não receberá nenhum tipo de pagamento, do mesmo modo que não terão nenhum custo relacionado aos procedimentos.

As informações fornecidas pelas voluntárias e os testes realizados serão confidenciais, somente quem terá conhecimento serão as pessoas envolvidas no estudo.

Os questionários serão identificados através de um código (número de protocolo, seguido de uma letra) criado na entrada do estudo, que será a única identificação utilizada no banco de dados do estudo, utilizado para análise e divulgação no meio científico. Os registros fotográficos serão divulgados somente com a autorização explícita do responsável.

Perguntas e dúvidas relacionadas ao estudo

Se houver alguma dúvida estas serão esclarecidas pela equipe de estudo, através da acadêmica de Estética e Cosmética Bruna Rodrigues, pelo telefone (51) 96668289; com a professora orientadora Arlete Klafke, pelo telefone (51) 8402-2278; com a coordenação do curso de Estética e Cosmética, pelo telefone (51) 3717-7503 ou com o Comitê de Ética e Pesquisa, pelo telefone (51) 3717-7680 a qualquer momento.

___ de _____ de 2015

Assinatura do voluntário

Assinatura da pesquisadora

Observação: o presente documento, baseado no item IV das diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisa em saúde, do conselho Nacional de Saúde (Resolução 466/12), será assinado em duas vias, de igual teor, ficando uma via em poder do voluntário e outra com o pesquisador responsável.

ANEXO B - Questionário de avaliação do voluntário

Data: _____ Protocolo n: _____

Dados Pessoais:

Nome: _____

Idade: _____ Data Nascimento: ___/___/___ Estado civil: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Bairro: _____ Cidade: _____

Telefone celular: _____ Residencial: _____ Profissão: _____

Dados para seleção:

1. Apresenta hiperpigmentação axilar? Sim () Não ()
2. Fototipo (classificação de Fitzpatrick): I () II () III () IV () V () VI ()
3. Usa algum produto na axila? Qual? _____
4. Apresenta reações alérgicas ou hipersensibilidade a algum medicamento ou cosmético?

5. Você está grávida ou amamentando? Sim () Não ()
6. Você tem alguma doença crônica? Qual? _____
7. Você tem alguma doença de pele? Sim () Não ()
8. Possui algum implante metálico? Sim () Não ()
9. Possui marcapasso? Sim () Não ()
10. Tem epilepsia? Sim () Não ()
11. Você tem algum tipo de distúrbio mental? Sim () Não ()
12. Você aceitaria fazer uso de um tratamento único, não utilizando nenhum outro tipo de produto que não seja o proposto? Sim () Não ()
13. Você está realizando algum tipo de tratamento médico? Sim () Não ()
Quais as medicações? _____

Histórico e Hábitos de vida:

1. Em que idade surgiram as manchas? _____
2. É fumante? Sim () Não (). É etilista? Sim () Não ()
3. Gestações ? _____ Em que idades: ___/___/___/___
4. Faz uso de anticoncepcional oral? Sim () Não () Qual? _____
Desde quando? _____

5. Já realizou algum tratamento para a hiperpigmentação da axila? Qual? Há quanto tempo? _____ que produtos usou?
6. Você avalia o grau de pigmentação da pele de suas axilas como:
() Pigmentada () Muito pigmentada () Pouco pigmentada
7. Qual o tipo de depilação que você realiza em suas axilas ? _____:
8. Qual a frequência da depilação? _____
9. Que tipo de desodorante você utiliza? _____

ANEXO C - Carta da instituição

Santa Cruz do Sul, 27 de outubro, 2015

Ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UNISC)

Prezados Senhores,

Declaramos para os devidos fins conhecer o protocolo de pesquisa intitulado: **“Estudo comparativo do tratamento da hiperpigmentação axilar utilizando ativos cosméticos e eletroterapia”** desenvolvido pela acadêmica **Bruna Rodrigues** do Curso Superior de Tecnologia em Estética e Cosmética, da Universidade de Santa Cruz do Sul-UNISC, sob a orientação da professora Arlete Klafke, bem como os objetivos e a metodologia de pesquisa e autorizamos o desenvolvimento da mesma nos laboratórios do curso (Bloco 33, campus Santa Cruz do Sul).

Informamos concordar com o parecer ético que será emitido pelo CEP/UNISC, conhecer e cumprir com a Resolução do CNS 466/12 e demais Resoluções Éticas Brasileiras. Esta instituição está ciente das suas responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e no seu compromisso do resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária.

Atenciosamente,

Prof^a. Chana de Medeiros da Silva

Coordenadora do Curso Superior de Tecnologia em Estética e Cosmética

ANEXO D - Questionário de satisfação

1) O que você achou do resultado no clareamento das manchas?

Regular Bom Muito Bom Ótimo

2) Qual sua opinião quanto à dor no procedimento?

Regular Bom Muito Bom Ótimo

3) O que você achou quanto ao tempo de aplicação do procedimento?

Regular Bom Muito Bom Ótimo

4) Você indicaria este tratamento? Sim Não

5) Em relação a sua vida social acredita que o tratamento melhorou seu convívio? Sim Não

6) Seus amigos e familiares notaram alguma diferença nas suas axilas? Sim Não

ANEXO E - Carta de Ciência do Hospital Santa Cruz



DIREÇÃO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

Santa Cruz do Sul, 25 de setembro de 2015

DECLARAÇÃO

O Hospital Santa Cruz, por meio da Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão, declara que está ciente dos projetos de pesquisas a serem efetuados por estudantes e docentes do Curso de Graduação Tecnológica em Estética e Cosmética da Universidade de Santa Cruz do Sul. Da mesma forma, também está ciente de que os procedimentos estéticos alvos de investigação poderão provocar reações adversas nos participantes voluntários (que devem estar cientes disso) e, mediante tal situação de risco, tece as seguintes considerações:

- (1) Não há, no HSC, um plantão de urgências dermatológicas.
- (2) Os encaminhamentos feitos à essa instituição hospitalar, quando necessários, deverão se dar mediante o Serviço de Pronto Atendimento de Urgências e Emergências. Nele o paciente passará pelo Acolhimento com Classificação de Risco, sendo atendido conforme a gravidade da situação que apresenta.

Reiterando nosso total apoio de pesquisa desenvolvida pela Universidade de Santa Cruz do Sul, em especial àquelas propostas pelo Curso de Graduação Tecnológica em Estética e Cosmética, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente



Glana Diesel Sebastião
Diretora de Ensino, Pesquisa e Extensão

Srma. Sra.
Profª. Chana de Medeiros da Silva
Coordenadora do Curso Graduação Tecnológica de Estética e Cosmética
UNISC