

VANESSA DE OLIVEIRA BASTOS

**ARTICAÍNA TÓPICA EM
PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO
A LASER**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

POUSO ALEGRE – MG

2020

VANESSA DE OLIVEIRA BASTOS

**ARTICAÍNA TÓPICA EM
PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO
A LASER**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider

CO-ORIENTADOR: Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

POUSO ALEGRE – MG

2020

Bastos, Vanessa de Oliveira.

Articaína tópica em procedimento cosmiátrico a laser / Vanessa de Oliveira Bastos. -- Pouso Alegre: UNIVÁS, 2020.
x, 32f.: il.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2020.

Título em inglês: *Topical caricaine in a laser procedure.*

Orientador: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider
Coorientador: Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

1. Carticaína. 2. Epilação. 3. Analgesia. 4. Dor. 5. Estética. I. Título.

CDD – 615.321

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADORA: Prof. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça

Linha de Atuação: Padronização de Procedimentos e Inovações em Lesões
Teciduais

DEDICATÓRIA

Todos que estiveram ao meu lado ao longo da realização deste trabalho, sabe o quão difícil foi para que o mesmo fosse concluído. Foram inúmeras as vezes que pensei em desistir, mas com a ajuda de Deus e com apoio, ajuda e dedicação da minha família, eu consegui!

Primeiramente, gostaria de agradecer a **DEUS**, por toda força, por me provar que sou capaz de tudo que ele coloca em meu caminho.

À minha filha, **ANA CLARA DE OLIVEIRA BASTOS SWERTS**, por mesmo tão pequena, teve sempre a compreensão dos momentos que tive que deixá-la em casa com o pai ou com meus pais, para que eu pudesse comparecer aos módulos do mestrado e aos momentos que tive que me dedicar à pesquisa. Todas essas escolhas que fiz, por mais árdua que fosse, foi pensando em você e em seu irmão.

Ao meu filho, **BENÍCIO DE OLIVEIRA BASTOS SWERTS**, que desde o dia da minha matrícula ao mestrado já estava presente em minha vida, sem eu mesmo saber. Me acompanhou por 7 meses nos módulos, sendo meu grande companheiro. Pensei em continuar assim que ele nascesse, sem ter que tirar licença maternidade, porém quando o recebi em meus braços, eu já não conseguiria voltar para os módulos sem meu companheiro naquele momento. Por isso, me afastei por 6 meses, para viver a graça da vida dele com o direito que me foi concebido.

Ao meu marido, **RANIERI VITOR DE OLIVEIRA SWERTS**, que é o meu maior apoio, que sempre me incentiva nos estudos e na vida profissional. Obrigada por muitas vezes, exercer papel de pai e mãe ao mesmo tempo nos momentos que não pude estar presente.

Aos meus pais, **FERNANDO GONÇALVES BASTOS E MARIA BERNADETE DE OLIVEIRA BASTOS**, que nunca mediram esforços para me ajudar a cuidar dos meus filhos enquanto trabalho e estudo. Obrigada por reconhecerem todos meus esforços e cuidar tão bem dos meus filhos. Serei grata eternamente por tudo que fazem pela nossa família.

À minha sobrinha, **ANA LETÍCIA MESSIAS BASTOS**, que tenho como uma filha. Que eu possa sempre lhe trazer bons exemplos e ser motivos de orgulho em sua vida.

Ao meu irmão, **FABIANO DE OLIVEIRA BASTOS**, que é uma pessoa admirável, por toda sua determinação, honestidade, garra e comprometimento. Tenho muito orgulho de você e da sua história.

E por último e não menos especial, **Prof^a. Dr^a. ANA BEATRIZ ALKMIM TEIXEIRA LOYOLA**, foi quem me apoiou desde a apresentação do pré-projeto, foi ela que entendia todos meus anseios, todas minhas dificuldades e me ajudou a conduzir o mestrado com mais leveza e clareza. Obrigada por fazer parte da minha vida hoje e sempre. Este trabalho é fruto de seus ensinamentos, ideias e conhecimentos.

AGRADECIMENTOS

Ao **PROFESSOR Dr. JOSÉ DIAS DA SILVA NETO**, Pró-reitor de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí e Co-orientador deste trabalho, obrigada por nos apresentar a articaína e nos ajudar na definição e na manipulação do produto final.

À **PROFESSORA Dra. ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA**, coordenadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, por todo seu comprometimento e dedicação ao curso.

À **PROFESSORA Dra. DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, coordenadora adjunta do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, por sempre estar trazendo melhorias ao nosso mestrado.

Ao **PROFESSOR Dr. TAYLOR BRANDÃO SCHNAIDER**, obrigada por se tornar de Co-Orientador meu Orientador sem medir esforços e ter toda paciência, compreensão e comprometimento com meu trabalho como teve. Obrigada por me dar a mão no meio do caminho e me ajudar a chegar até aqui.

Ao **PROFESSOR PAULO ROBERTO MAIA** pela orientação e condução da análise estatística dos resultados deste trabalho.

Aos **DOCENTES DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**, pelos conhecimentos e ensinamentos compartilhados.

Aos **DISCENTES DE PÓS-GRADUAÇÃO**, pelo nosso convívio, amizade, pelos momentos de descontração e muitas risadas que deixaram mais leve o cansaço e as dificuldades diárias.

À **FARMACÊUTICA CARMEN M. PAES ABRAHÃO**, pela manipulação do produto. Seu trabalho foi essencial para que este trabalho fosse concluído.

“A vitória sempre foi de quem nunca duvidou dela”

(Raul Follerean)

SUMÁRIO

1 CONTEXTO.....	1
2 OBJETIVO	5
3 MÉTODOS.....	6
3.1 Delineamento do Estudo.....	6
3.2 Local do Estudo	6
3.3 Aspectos Éticos	6
3.4 Amostragem e cálculo amostral	6
3.5 Critérios de Elegibilidade	7
3.5.1 Critérios de inclusão	7
3.5.2 Critérios de não inclusão	7
3.5.3 Critérios de exclusão	7
3.6 Seleção.....	8
3.7 Recrutamento das voluntárias.....	8
3.9 Procedimentos	9
3.10 Estudo Estatístico	10
4 RESULTADOS.....	11
4.1 Descrição dos Resultados	11
4.2 Produto	12
5 DISCUSSÃO.....	13
5.1 Aplicabilidade.....	15
5.2 Impacto Social	15
6 CONCLUSÃO.....	17
7 REFERÊNCIAS	18
NORMAS ADOTADAS	21
APÊNDICES	22
Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	22
Apêndice 2 - Aleatorização da Pesquisa.....	23
Apêndice 3 - Dados do Estudo Estatístico.....	24
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS.....	28
Anexo 2 - Escala Visual Numérica da dor.....	30
Anexo 3 - ESCALA MULTIDIMENSIONAL DE AVALIAÇÃO DE DOR (EMADOR)	31
FONTES CONSULTADAS	32

RESUMO

Contexto: Os lasers foram introduzidos e desenvolvidos para redução de cabelo para fornecer um método seguro, rápido e consistente para reduzir o cabelo. Apesar da eficácia deste método de depilação, ainda existem algumas limitações a serem consideradas na escolha do laser e estas incluem a dor que pode ocorrer durante as sessões. **Objetivo:** Avaliar a ação analgésica da articaína para alívio de dor em procedimento cosmiátrico a laser. **Métodos:** Voluntárias sadias e não gestantes, com idade entre 18 a 50 anos, que nunca realizaram procedimento cosmiátrico a laser foram recrutadas em Poços de Caldas, MG por ordem de agendamento. As participantes da pesquisa foram submetidas a avaliação da dor após o término da epilação a laser na região da virilha em que foi utilizado Gel de carbopol gsp no grupo controle e Gel de carbopol com articaína 2%, epinefrina 1:200.000 e pH 7,4 no grupo estudo. A mensuração numérica da dor foi avaliada pelas escalas EVN e EMADOR. **Resultados:** Constatou-se que o nível de dor foi significativamente menor no Grupo Estudo, em relação ao Grupo Controle, ($p = 0,000$). Para estudar a relação entre as respostas das variáveis com níveis categóricos de dor da Escala EMADOR, verificou-se que não ocorreu diferença estatística entre os Grupos Estudo e Controle. **Conclusão:** O gel contendo articaína a 2%, diminui significativamente a intensidade da dor em procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.

Palavras-chave: Carticaína; Epilação; Analgesia; Dor; Estética; Virilha.

ABSTRACT

Context: Lasers were introduced and developed for hair reduction to provide a safe, fast and consistent method for reducing hair. Despite the effectiveness of this method of hair removal, there are still some limitations to be considered when choosing a laser and these include the pain that can occur during sessions. **Objective:** To evaluate the analgesic action of articaine for pain relief in a laser procedure. **Methods:** Healthy and non-pregnant volunteers, aged between 18 and 50 years, who never underwent a laser procedure were recruited in Poços de Caldas, MG in order of scheduling. The research participants were submitted to pain assessment after the end of the laser epilation in the groin region where carbopol gsp gel was used in the control group and carbopol gel with 2% articaine, epinephrine 1: 200,000 and pH 7.4 in the study group. The numerical measurement of pain was assessed using the EVN and EMADOR scales. **Results:** It was found that the level of pain was significantly lower in the Study Group, compared to the Control Group, ($p = 0.000$). To study the relationship between the responses of the variables with categorical levels of pain on the EMADOR Scale, it was found that there was no statistical difference between the Study and Control Groups **Conclusion:** The gel containing 2% articaine, significantly decreases the intensity of pain in a cosmetic laser procedure on intact skin.

Keywords: Carticaine; Epilation; Analgesia; Pain; Esthetics.

1 CONTEXTO

A pele é a interface com o meio ambiente, cria barreira contra fatores extrínsecos e participa da termorregulação corpórea. As funções da pele, geralmente, estão relacionadas à região epidérmica e dérmica (FORTES e SUFREDDINI, 2014)

O termo Cosmiatria data de 1957, quando o dermatologista romeno Auriel Voina em o Congresso Dermatológico de Estocolmo, refere-se a ele como o manejo da pele doente com produtos cosméticos ou cosméticos com formulações e tecnologia farmacêutico, porém, em nossos dias é um muito ampla na utilização de diferentes protocolos para o tratamento da pele, sendo sua propósito a reabilitação ou regeneração celular, ativando os mecanismos íntimas celulares com produtos de origem biológica, que quando assimilados produzem efeitos revitalizantes, por isso o autor adere ao critério de Fontboté ao considerá-lo como uma expressão da ciência em cuidados com a pele e em geral do corpo (PARRA, 2015).

Os termos depilação e epilação são utilizados frequentemente como sinónimos, tendo, no entanto, significados distintos. Depilação refere-se à remoção do pelo junto à superfície cutânea, sem atingimento das porções internas do folículo piloso. Por sua vez, epilação refere-se à extração completa do pelo (PEREIRA *et al.*, 2015).

As mulheres jovens estão sendo expostas a pressões crescentes para remover os pelos púbicos de seus corpos, o que tem potencial para acarretar consequências físicas e psicológicas negativas. A escolha pessoal e o raciocínio das mulheres para participar da remoção dos pelos pubianos são sugestionados por influências sociais (OBST *et al.*, 2019).

Ao longo dos tempos, os humanos modificaram o cabelo do corpo e da cabeça por razões funcionais e estéticas. A remoção dos pelos pubianos é uma prática mais recente, mas cada vez mais comum, e mostra uma grande variedade as diferentes populações. Embora realizada por homens e mulheres, a prática é vista com mais frequência no sexo feminino (ROUZI *et al.*, 2018)

Atualmente, o pelo pode ser removido em quase todas as partes do corpo. As motivações são diversas: indicações médicas, interesses profissionais (modelos, desportistas), lúdicos, ou somente preferência pessoal. Em algumas situações clínicas, a remoção do pelo funciona como adjuvante do tratamento médico ou cirúrgico como nas situações de hirsutismo, hipertricose, pseudofoliculite, cisto sacrococcígeo. Nesta última situação clínica, tem sido demonstrada redução da recorrência com a realização de epilação com laser (PEREIRA *et al.*, 2015).

O folículo piloso muito dinâmico com um grande capacidade de regeneração; o ciclo funcional de cabelo inclui seu crescimento, regressão e eventos de remodelação de tecidos. O ciclo de crescimento se desenvolve em três fases: anágena, período de crescimento rápido; telógena, período de descanso relativo; catágena, estágio de regressão mediada por apoptose (VELAZQUEZ MALDONADO, 2016).

O bulbo capilar é composto por células da matriz, intercaladas por melanócitos, que envolve a papila dérmica com suas células mesenquimais e rede vascular (VOGT *et al.*, 2005).

Os pelos são mais suscetíveis ao tratamento com laser durante a fase anagênica inicial. Quando o núcleo de melanina da matriz e a energia do laser pode ser mais eficazmente absorvida para aquecer e danificar as estruturas de crescimento dos pelos. A porcentagem dos pelos na fase anagênica varia nas diferentes partes do corpo, e aquelas com maior porcentagem na fase anagênica, como o couro cabeludo, respondem mais rápido o tratamento a laser (SMALL, 2016).

Entre os tratamentos de depilação, existem os que fazem uma remoção temporária dos pelos (cremes depilatórios, raspagem com lâmina de barbear, cera quente e fria, pinça, entre outros) e os que fazem uma remoção mais duradoura ou definitiva (eletrólise, LASER, luz intensa pulsada). Um dos tratamentos mais em voga, atualmente, é o uso do LASER de diodo. A utilização do LASER, para tratamento estético, tem sido cada vez mais comum devido a sua tecnologia não ablativa, ou seja, um método não invasivo que não provoca grandes alterações, possibilitando que não exista a necessidade de afastamento do paciente das atividades cotidianas (BARNES, 2018).

No início do século XX, Albert Einstein, baseando-se em suas teorias sobre a quantização da energia nos processos de absorção e emissão, de forma espontânea descobriu o laser, resultante da interação atômica e molecular com energia eletromagnética (PENG, 2008; LOPES, 2012). Desta forma, todo embasamento teórico para construção de laser foi descrito por Einstein, no entanto, somente em meados do século XX que o primeiro laser foi propriamente construído, por Charles H. Townes e Arthur L. Schalow. De acordo com Lopes (2012) quando atingido em temperatura de aproximadamente 60° C, com potência específica (comprimento de onda), proporciona assim uma fototermólise seletiva, que resulta na destruição completa do pelo (OGAWA e BUCHI, 2017).

Os lasers foram introduzidos e desenvolvidos para redução de cabelo para fornecer um método seguro, rápido e consistente para reduzir o cabelo. Este método obteve aceitação mundial por sua eficácia. Apesar da eficácia deste método de depilação, ainda existem algumas limitações a serem consideradas na escolha do laser e estas incluem a dor que pode ocorrer durante as sessões, a necessidade de repetir as sessões para atingir uma resposta satisfatória e a

possibilidade de causar hiper ou hipopigmentação e, finalmente, o custo relativamente mais alto deste método para as técnicas tradicionais de remoção de cabelo. Além disso, o cabelo claro ou de cor branca é relativamente resistente à depilação a laser devido à sua falta de melanina (SHOKEIR *et al.*, 2018).

Durante a depilação a laser, um feixe atravessa a pele até um folículo piloso individual. O calor intenso danifica o folículo piloso, resultando na redução do número de fios e da qualidade do cabelo. O cabelo ficará menos perceptível, mais fino e possivelmente mais claro. O grau de redução do cabelo depende do número de tratamentos. A depilação a laser concentra-se no cromóforo endógeno melanina, que é encontrado principalmente na haste do cabelo, com uma pequena quantidade presente no terço superior do epitélio folicular. Quando uma fonte de energia apropriada, como um laser, é direcionada à pele, a luz é absorvida principalmente pela melanina da haste do cabelo. Os lasers de depilação, geralmente, funcionam segundo o princípio da fototermólise seletiva, baseada na absorção seletiva da energia do laser pelos componentes do folículo piloso. O cromóforo alvo é a melanina contida pelo folículo, que possui um amplo espectro de absorção. Comprimentos de onda entre 700 e 1000 nanômetros (nm) são seletivamente absorvidos pela melanina (PURI, 2015).

Os Lasers de diodo (LD) emitem energia na porção do espectro eletromagnético entre 800-810nm. Vários estudos demonstraram a eficácia desta tecnologia em epilação (MELLO DE SOUZA *et al.*, 2015).

O *Light Sheer* tem um chip (barra) de um material semicondutor que emite luz do LASER quando estimulado por uma corrente elétrica. É uma fonte de luz que tem características únicas e diferentes de uma fonte de luz comum. É uma luz monocromática com 2000 watts de potência cujos feixes são emitidos de forma paralela e na mesma direção, permitindo concentrar a energia da luz de um LASER em ponto focado. Desta forma, a melanina da pele, não é afetada, evitando as manchas. Este processo é que diferencia a luz pulsada, que possui seu feixe amplo e não focado (BARNES, 2018).

Os procedimentos cosmiátricos e cirúrgicos têm aumentado consideravelmente e, conseqüentemente, também a busca de analgesia eficiente, rápida, segura e indolor.

Dor e desconforto durante procedimentos dermatológicos são, muitas vezes, subestimados pelos profissionais, porém causam grande incômodo aos pacientes. A fim de minimizar o sofrimento do paciente e facilitar a execução dos procedimentos, algumas técnicas podem ser utilizadas, como o uso de agulhas de pequeno calibre; o resfriamento da região do procedimento com aerossóis, ar frio e compressas de gelo; e a anestesia tópica com agentes químicos (ABDO *et al.*, 2018).

Durante o procedimento, o paciente pode sentir um leve incômodo, no entanto, dependendo da sensibilidade da área do corpo e da pele, utilizam-se cremes anestésicos para amenizar a sensação de desconforto (OGAWA e BUCHI, 2017).

O agente anestésico tópico ideal é aquele que promove anestesia adequada em curto período de tempo e atua na pele íntegra sem induzir efeitos adversos sistêmicos, tópicos ou desconforto. Tais propriedades farmacológicas são contempladas, ainda que parcialmente, nas preparações eutéticas e lipossomadas disponíveis comercialmente. Por outro lado, formulações magistrais contendo altas concentrações de anestésicos, dos grupos éster e amida, têm sido utilizadas nos procedimentos cosmiátricos, na busca de maior efeito anestésico, sendo o aumento dos riscos de efeitos colaterais menosprezado. Assim, estes agentes, e suas preparações farmacêuticas, ainda necessitam investigações, sobretudo no tocante à capacidade de difusão e distribuição percutânea, representando, portanto, desafio no âmbito farmacêutico e conquista para a cirurgia dermatológica (BASTAZINI JÚNIOR *et al.*, 2011).

A articaina é único entre os agentes anestésicos locais do grupo amida, pois possui um grupo éster e um anel tiofeno, que permite maior solubilidade e potência lipídica, facilitando uma maior difusão através da membrana plasmática nervosa rica em lipídios para acessar os receptores alvo. Deste modo, se difunde pelos tecidos moles e duros de maneira mais confiável quando comparado a outros anestésicos locais (RATHI *et al.*, 2019).

2 OBJETIVO

Avaliar a ação analgésica da articaína 2%, para alívio de dor, em procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.

3 MÉTODOS

3.1 Delineamento do Estudo

Foi realizado um ensaio clínico, aleatorizado, prospectivo, transversal e uni encoberto, com voluntárias sadias.

3.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado no “Centro Estético Vanessa Bastos” na rua Assis Figueiredo, nº76, na cidade de Poços de Caldas, Minas Gerais, no período de julho a outubro de 2020.

3.3 Aspectos Éticos

Na condução desta pesquisa, foram observadas e seguidas as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí, sob parecer número **3.019.007** (Anexo 1).

3.4 Amostragem e cálculo amostral

Para cálculo do tamanho amostral, foi considerada uma diferença entre as médias das duas amostras de 0,6 e desvio padrão da diferença entre os valores das amostras de 1 e um poder do teste inicial de 0,95.

Para melhor poder do teste, considerando as possíveis perdas e vieses da pesquisa, o número de indivíduos aleatorizados foi de 80 voluntárias que foram convidadas a participar da pesquisa, sendo 40 no Grupo controle, submetidas ao procedimento cosmiátrico a laser, com aplicação do Gel de carbopol® e 40 no Grupo estudo, Gel de carbopol® com Transcutol 10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele

3.5 Critérios de Elegibilidade

3.5.1 Critérios de inclusão

Pacientes saudáveis, com idade entre 18 a 50 anos, do sexo feminino, com fototipos entre I e III, sem restrição quanto à etnia, escolaridade e classe sociais que aceitaram participar da pesquisa, e voluntárias que nunca realizaram procedimento cosmiátrico a laser.

A figura a seguir demonstra os tipos de pele e os pulsos, que são disparados na pele por milésimo de segundos indicados para cada fototipo:

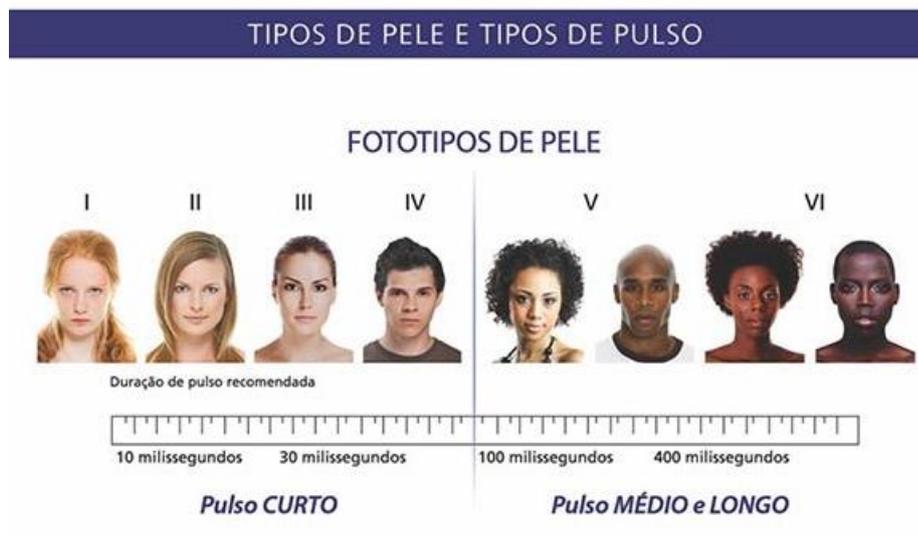


Figura 1 - Tipos de pele e tipos de pulsos utilizado na epilação a laser de acordo com o fototipo.

Fonte: <https://www.soupelli.com.br/voce-sabe-qual-e-o-fototipo-do-seu-paciente>

3.5.2 Critérios de não inclusão

Pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, gestantes, lactantes e que se recusaram a participar da pesquisa não assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1).

3.5.3 Critérios de exclusão

Pacientes que retiraram seu consentimento em qualquer momento da pesquisa e que desistiram de realizar o procedimento cosmiátrico a laser duante o estudo.

3.6 Seleção

A “sequência aleatória” para aplicação da articaína ou do gel foi gerada pelo *software Randomization Plan* (Apêndice 2).

As voluntárias foram aleatoriamente alocadas para os grupos:

- Grupo controle: Gel de carbopol (n=40)
- Grupo estudo: Gel de carbopol com Transcutol10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele (n=40)



Gel de Carbopol com articaína a 2% à direita e Gel de carbopol puro à esquerda.

3.7 Recrutamento das voluntárias

As voluntárias foram recrutadas por ordem de agendamento na “**Centro Estético Vanessa Bastos**”, Poços de Caldas, MG. Ao chegar à clínica, para depilação a laser na região da virilha, a voluntária foi esclarecida sobre o estudo e convidada a participar. Aceitando, mediante assinatura do TCLE (Apêndice), foi então submetida aos procedimentos determinados pelo estudo.

As 80 participantes da pesquisa foram submetidas a uma ficha de avaliação (Apêndice 2), sendo realizada a análise da dor após o término do procedimento, em que foi utilizado Gel de carbopol gsp em 40 voluntárias no grupo controle e, Gel de carbopol com Transcutol 10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4.

Nas 80 clientes, de ambos os grupos do estudo, foi avaliada a intensidade da dor, por meio da escala unidimensional, a Escala Visual Numérica (EVN) (Anexo 2) e, a seguir, pela Escala Multidimensional de Avaliação da Dor (EMADOR) (Anexo 3).

A EVN, descrita por Downie *et al.*, em 1978, consiste em uma linha horizontal ou vertical onde o número zero está em uma das extremidades e corresponde a ausência de dor, e o número 10 em outra extremidade, e corresponde a dor severa. Ambas as formas são utilizadas e surgiram outras versões da escala, por ser um instrumento de fácil aplicação e compreensão por parte dos pacientes, servindo para medir tanto a intensidade da dor quanto a eficácia do uso de técnicas de analgesia (STEPHEN e FLAHERTY, 1996). A escala foi utilizada na forma de uma régua com cursor, graduada de zero a dez, que era entregue à paciente e era solicitado que ela posicionasse o cursor no número mais indicativo da intensidade da dor naquele momento. Após a mensuração numérica da dor pela EVN foi empregada a EMADOR (FERREIRA-VALENTE *et al.*, 2011).

O instrumento EMADOR possibilita o escalonamento de fenômenos subjetivos, considerando a diversidade e a multidimensionalidade do humano, o qual é capaz de capturar estas qualidades por meio de descritores. A EMADOR foi elaborada e validada para a língua portuguesa, em 2010, por Fátima Faleiros Sousa, Lilian Varanda Pereira, Roberta Cardoso e Priscilla Hortens (SOUSA *et al.*, 2010). Os 10 descritores para a dor aguda consistiram em terrível, insuportável, enlouquecedora, profunda, tremenda, desesperadora, intensa, fulminante, aniquiladora, monstruosa e os 10 descritores da dor crônica foram deprimente, persistente, angustiante, desastrosa, prejudicial, dolorosa, insuportável, assustadora, cruel, desconfortável.

3.9 Procedimentos

Antes da prática epilatória com o aparelho a Laser *Light Sheer*[®] o tempo de densidade de força de energia e fluência de energia liberada por área de pele foram de 30 pulsos (watts/cm^2) e 20 (joules/cm^2), respectivamente. As voluntárias utilizaram Gel de carbopol qsp ou Gel de carbopol com TranscutolG10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, conforme aleatorização, na região da virilha, aguardando por um período de 20 minutos para absorção do mesmo, antes de iniciar a técnica epilatória. O procedimento foi realizado em sala individual, obedecendo a privacidade das participantes da pesquisa.

O aparelho a Laser utilizado foi modelo *Light Sheer ET*[®] da marca Lumenis, fabricado no ano de 2011

3.10 Estudo Estatístico

Os dados foram tabulados no Microsoft Excel 365 e submetidos à análise estatística. Foram utilizadas medidas de tendência central para variáveis quantitativas e frequência absoluta e relativa para variáveis categóricas. Utilizou-se o programa Minitab versão 26 e *Statistical Package for the Social Sciences, inc.* (SPSS) Chicago, USA, versão 22.0. O nível de significância utilizado como critério de aceitação ou rejeição nos testes estatísticos foi de 5% ($p < 0,05$).

Para análise dos resultados foram aplicados:

- Teste de Mann-Whitney (utilizado quando se tem dois grupos independentes) para estudar se existe diferença entre as medianas de duas populações.
- Teste exato de Fisher (utilizado quando se tem dois grupos independentes com respostas dicotômicas) para estudar a relação entre as respostas das variáveis com níveis categóricos.

4 RESULTADOS

4.1 Descrição dos Resultados

Utilizou-se o Teste de *Mann-Whitney* para verificar se ocorreu diferença estatística entre os grupos após aplicação da EVN, constatando-se que o nível de dor foi significativamente menor no Grupo Estudo (mediana 4,5), em relação ao Grupo Controle (mediana 7,0). (Tabela 1).

Tabela 1 - Intensidade de dor pela escala EVN.

Amostra	N	Mediana	Valor de p
Estudo	40	4,5	<0,000
Controle	40	7,0	

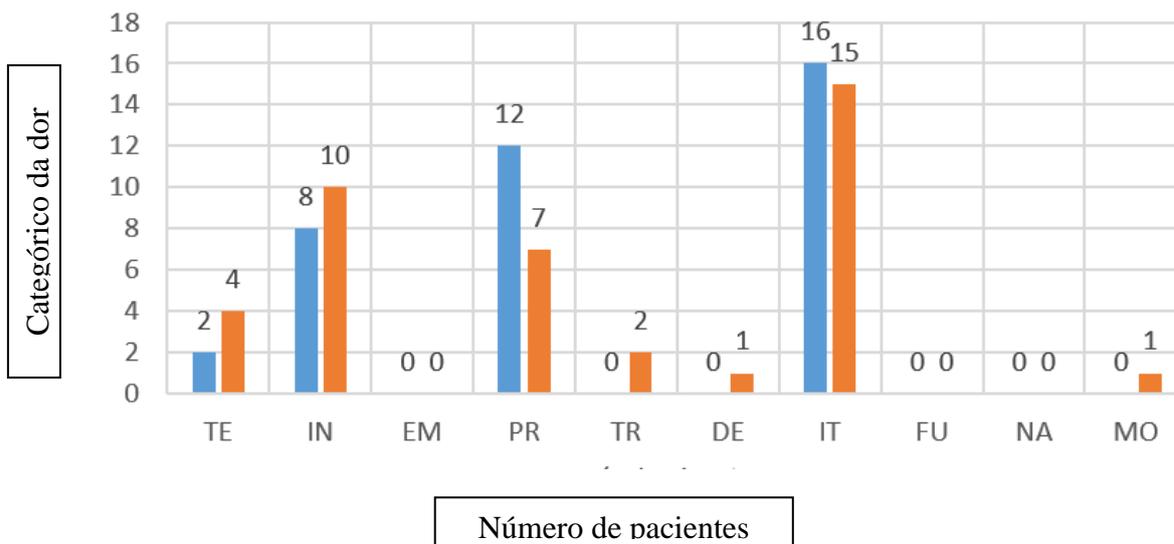
Empregou-se o Teste exato de Fisher para estudar a relação entre as respostas das variáveis com níveis categóricos de dor da Escala EMADOR, verificando-se que não ocorreu diferença estatística entre os Grupos Estudo e Controle (Tabela 2).

Tabela 2 - Níveis categóricos de dor da Escala EMADOR

	TE	IN	EN	PR	TR	DE	IT	FU	NA	MO
(n)										
Estudo	2	8	0	12	0	0	16	0	0	0
Controle	4	10	0	7	2	1	15	0	0	1
(%)										
Estudo	5,26%	21,05%	0,00%	31,58%	0,00%	0,00%	42,11%	0,00%	0,00%	0,00%
Controle	10,00%	25,00%	0,00%	17,50%	5,00%	2,50%	37,50%	0,00%	0,00%	2,50%

Terrível (TE), insuportável (IN), enlouquecedora (EN), profunda (PR), tremenda (TR), desesperadora (DE), intensa (IT), fulminante (FU), aniquiladora (AN), monstruosa (MO)

Na escala EMADOR/DESCRITORES, foi possível também avaliar a intensidade de dor pelos descritores de dor aguda. As palavras que mais se repetiram na dor aguda para o Grupo Estudo por 28 voluntárias foram intensa e profunda e para o Grupo Controle por 25 voluntárias foram intensa e insuportável. Não existe diferença entre grupo estudo e controle para descritor dor insuportável ($p=0,790$), para descritor dor profunda ($p=0,293$) e para descritor dor intensa ($p=1,000$). (Figura 2).



Azul: Grupo Estudo; Laranja: Grupo Controle
 Terrível (TE), insuportável (IN), enlouquecedora (EN), profunda (PR), tremenda (TR), desesperadora (DE), intensa (IT), fulminante (FU), aniquiladora (AN), monstruosa (MO)

Figura 2 - Níveis categóricos de dor da Escala EMADOR

4.2 Produto

Produto elaborado com aspecto de gel, na coloração transparente, constituído de gel natrosol QSP composto de articaína 2%, epinefrina 0,02 % associada ao transcutool 10%, estabilizado em pH de 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.



Gel de carbopol com articaína 2%, transcutool 10%, Natrosol QSP, epinefrina 0,02% e pH 7,4.

5 DISCUSSÃO

Anestésicos locais (ALs) são fármacos que promovem um bloqueio de condução reversível de impulsos ao longo das vias nervosas centrais e periféricas após anestesia regional, sem gerar alteração de consciência. Apresentam diversas aplicações clínicas, desde anestesia tópica de mucosas, bloqueios regionais até correção de disritmias cardíacas (STOELTING e HILLIER, 2006).

Os ALs são compostos por uma estrutura dividida em três partes: porção aromática (lipofílica), cadeia intermediária e grupo amina (hidrofílica). O anel aromático confere a solubilidade lipídica à substância, sendo que quanto maior a solubilidade, maior a difusão do anestésico na membrana nervosa. Esta propriedade correlaciona-se à potência do medicamento (STOELTING e HILLIER, 2006).

Os ALs tipo-amida são metabolizados pelo fígado e devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência hepática. Os do tipo éster são degradados pela pseudocolinesterase plasmática e seus metabólitos são excretados pela urina. Um de seus metabólitos, o ácido para-aminobenzoico, é responsável pelo risco de reações alérgicas a este grupo de medicamento (STOELTING e HILLIER, 2006).

A articaína, anestésico do grupo amida, apresenta rápido início de ação (2 a 4 minutos) e duração semelhante à da lidocaína (30 a 120 minutos). A dose máxima é de 7 mg/Kg/dose sem epinefrina e de 10 mg/Kg/dose com epinefrina. Em crianças acima de 4 anos, a dose máxima recomendada é de 7 mg/Kg/dose. Seu metabolismo é hepático, sendo considerado categoria C na gestação (PARK e SHARON, 2017).

Classificação dos medicamentos em categorias de risco segundo *Food and Drug Administration* (FDA). Medicamentos pertencentes às Categorias: **A** - Estudos controlados em humanos não indicam riscos aparentes para o feto; **B** - Estudos em animais controlados não indicam riscos para o feto, mas ainda sem estudos confiáveis em mulheres grávidas; **C** - Estudos em animais mostraram efeitos adversos para o feto, mas não existem estudos em humanos; **D** - Evidências positivas de risco fetal humano, mas cujos benefícios podem justificar o uso; **X** - Evidências positivas de anormalidades fetais, com contraindicações tanto em mulheres grávidas quanto nas que querem engravidar, pois os riscos superam os benefícios (PARK e SHARON, 2017).

A epinefrina (adrenalina), vasoconstritor habitualmente associado aos anestésicos locais (1:100.000 ou 1:200.000), permite uma reabsorção sistêmica mais lenta do fármaco, prolonga seu efeito, reduz seu pico plasmático e promove hemostasia (PARK e SHARON, 2017).

A velocidade do início de ação da anestesia local pode ser acelerada por alcalinização ou carbonatação da preparação. Este procedimento aumenta a porcentagem da forma neutra do anestésico local, que penetra no citoplasma da célula nervosa (STRICHARTZ *et al.*, 1990).

Foi realizada a alcalinização e a associação da epinefrina com a finalidade de obter-se os efeitos desejados no fármaco desenvolvido para a pesquisa.

A toxicidade sistêmica dos (ALs) é considerada o evento adverso mais grave e com potencial de óbito. Ocorre quando há elevação do nível plasmático do anestésico acima das doses recomendadas. Pode surgir logo após aplicação direta do anestésico na circulação sanguínea de forma inadvertida, ou de maneira mais lenta, com a elevação dos níveis séricos do anestésico, após aplicação de doses excessivas ou pela redução do metabolismo do fármaco (VASQUES *et al.*, 2015; KOUBA *et al.*, 2016).

Ao serem utilizados anestésicos tópicos, recomenda-se a aplicação em pele intacta, livre de erosão ou eczema. Deve ser evitado o contato do anestésico local com a mucosa ocular e o uso dos anestésicos do tipo amida em pacientes com insuficiência hepática e do anestésico EMLA® em recém-nascidos (SOBANKO e ALSTER, 2012).

A depilação a laser está associada a desconforto e dor. A tecnologia em movimento e o aplainamento pneumático da pele são métodos populares para reduzir a dor induzida pelo laser. Mas a maioria das máquinas a laser não possui esta tecnologia (SUDHIR *et al.*, 2018).

A teoria da fototermólise seletiva proposta por Anderson e Parrish em 1983, foi fundamental no avanço da cirurgia a laser. Explica o mecanismo pelo qual a destruição controlada de um alvo cutâneo pode ser alcançada sem prejuízo significativo para o tecido circundante (HUSAIN e ALSTER, 2016).

Constatou-se pelas respostas das participantes do estudo que ambos os instrumentos utilizados para avaliar a intensidade da dor são subjetivos, que podem ser constatados pelos dados obtidos na presente pesquisa.

O Índice de Manejo da Dor (IMD), classifica a intensidade da dor em: sem dor - 0; dor leve 1-4; dor moderada 5-7; dor intensa 8 – 10 (CLEELAND, 1994). Como nesta pesquisa buscou-se analgesia para realização do procedimento, tendo-se obtido uma mediana de 4,75, que encontra-se na faixa de dor leve do IMD, utilizando a EVN, pode-se concluir que o gel de articaína atingiu o objetivo proposto.

Até o término desta pesquisa, novembro de 2020, os estudos com a articaína se limitam aos procedimentos realizados em odontologia. Novas investigações devem ser realizadas para que este anestésico local tenha ampla utilização, inclusive na área médica.

Os anestésicos locais podem ser considerados fármacos seguros na utilização do laser em tratamento estético. Embora alguns efeitos adversos sejam considerados graves, como a toxicidade sistêmica e a reação anafilática, sua ocorrência é rara. O manejo correto do fármaco, a técnica adequada de aplicação e o conhecimento dos eventos adversos e de seus tratamentos específicos, reduzem os riscos associados ao anestésico local, tornando sua aplicação viável em clínicas, fora do ambiente hospitalar, reduzindo o risco de infecções.

Considerando algumas práticas estéticas dolorosas, como o procedimento cosmiátrico a laser, técnica que tem intensa adesão principalmente de mulheres no Brasil, torna-se necessário realizar quaisquer tentativas de otimização destes procedimentos para diminuir a dor local.

5.1 Aplicabilidade

A dor é o relato mais importante que leva clientes a desistirem do procedimento cosmiátrico a laser.

No Centro Estético Vanessa Bastos, já foram testados inúmeros anestésicos presentes no mercado que são utilizados em procedimentos cosmiátricos, porém nenhum atendeu adequadamente necessidade analgésica. Sendo assim, quando este estudo se iniciou não havia nenhum anestésico específico para a técnica de procedimento cosmiátrico que fosse registrado na Anvisa. Os profissionais da área utilizam anestésicos com concentrações elevadas e perigosas, colocando em risco a vida de seus pacientes.

Não foram observados efeitos adversos com a formulação do anestésico local para utilização nos procedimentos cosmiátricos a laser.

5.2 Impacto Social

A prática da depilação à laser em consultório será bem mais eficiente e tranquila se for utilizado nas pacientes o anestésico desenvolvido no presente estudo. O procedimento tende a ser mais tranquilo, sem reclamações quanto à incomodo, proporcionando um momento de bem-estar e relaxamento durante a técnica executada.

O custo atual da manipulação do anestésico elaborado foi 81% menor em relação ao anestésico convencional utilizado anteriormente. O valor da média dos anestésicos utilizados comumente são de 80,00 a 150,00 reais, enquanto que o anestésico elaborado nesta pesquisa foi de 28,50 reais na presente data (na mesma quantidade em gramas).

Além disso, o tempo de ação dos anestésicos convencionais é de aproximadamente 40 minutos. O anestésico local elaborado nesta pesquisa age em pele íntegra em aproximadamente 20 minutos.

Considerando toda a prática vivenciada durante este período de pesquisa, após o ingresso no Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, estima-se uma melhora muito significativa nos atendimentos realizados no Centro Estético Vanessa Bastos, proporcionando benefícios às clientes.

6 CONCLUSÃO

O gel contendo articaína a 2%, diminui significativamente a intensidade da dor em procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.

7 REFERÊNCIAS

Abdo IS, Aguiar LSA, Simi PR. Avaliação do uso de dispositivos vibratórios, comparado à anestesia tópica, na percepção da dor em pacientes submetidos à aplicação de toxina botulínica na face. Palhoça: Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Campus Pedra Branca; 2018. Disponível em: <http://www.riuni.unisul.br/handle/12345/5293>.

Barnes D. Laser de diodo e luz intensa pulsada. Porto Alegre: Essência do Saber; 2018.

Bastazini Júnior I, Martins ALGP, AlvesFS, Nascimento DC. Estudo comparativo entre escores de dor após uso de duas preparações de lidocaína tópica. *Surg Cosmet Dermatol* 2011;3(1):28-30.

Cleeland CS. Pain assesment: global use of the Brief Pain Inventory [review]. *Annals Acad. Med.* 1994; 23:129-38.

Downie WW, Leatham PA, Rhind VM, Wright V, Branco JA, Anderson. Studies with pain rating scales. *Ann Rheum Dis.* 1978;37(4):378-81. Doi: 10.1136/ard.37.4.378.

Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain* 2011; 152(10): 2399-404.

Fortes, T. M. L., Suffredini, I. B. (2014). Avaliação de pele em idoso: revisão da literatura. *J Health Sci Inst*, 32(1), 94-101.

Husain Z, Alster TS. The role of lasers and intense pulsed light technology in dermatology. *Clinical Cosmetic and Investigational Dermatology.* 2016;9(1):29–40. Doi: 10.2147/CCID.S69106.

Kouba DJ, LoPiccolo MC, Alam M, Bordeaux JS, Cohen B, Hanke W, Jellinek N, Maibach HI, Tanner JW, Vashi N, Gross KG, Adamson T, Begokja WS, Moyano JV. Guidelines for the use of local anesthesia in office - based dermatologic surgery. *J Am Acad Dermatol.* 2016;74(6):1201-19. Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2016.01.022>.

Lopes VIS. Aplicações do laser em dermatologia. Tese [Mestrado]. Lisboa: Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde. Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas; 2012.

Mello de Souza FHD, Ribeiro CF, Weigert S, Schmidt JV, Fabricio LZ, Torre Ataíde DS. Estudo comparativo de uso de laser de diodo (810nm) versus luz intensa pulsada (filtro 695nm) em epilação axilar. *Surgical & Cosmetic Dermatology.* 2010; 2(3):185-90.

Obst P, White K, Matthews E. A full Brazilian or all natural: understanding the influences on young women's decision to remove their pubic hair. *BMC Women's Health*. 2019;19:164. Doi: <https://doi.org/10.1186/s12905-019-0868-1>.

Ogawa AY, Buchi AT. Resultado da depilação a laser com a máquina Light Sheer. In: 17º Congresso Nacional de Iniciação Científica. São Paulo: Centro das Faculdade Metropolitanas Unidas; 2017. Disponível em em: <http://conic-semesp.org.br/anais/files/2017/trabalho-1000000005.pdf>.

Park KK, Sharon VR. A review of local anesthetics: minimizing risk and side effects in cutaneous surgery. *Dermatol Surg*. 2017;43(2):173-87. Doi: <http://dx.doi.org/10.1097/DSS.0000000000000887>.

Vera-Parra, F. C. (2015). Estudio del arte de zingiber *Officinale* Roscoe (Jengibre) para los usos de la cosmiatria (Doctoral dissertation, UNIBE).

Peng Q, Juzeniene A, Chen J, Svaasand LO, Warloe T, Giercksky K-E, Moan J. Lasers in Medicine. *IOPscience*. 2008;71:1-28. Doi:10.1088/0034-4885/71/5/056701.

Pereira S., Machado S, Selores M. Remoção do pelo na adolescência. *Nascer e Crescer*. 2015;24(2):70-4.

Puri N. Comparative study of diode laser versus neodymium-yttrium aluminum: garnet laser versus intense pulsed light for the treatment of hirsutism. *Journal of Cutaneous and Esthetic Surgery*. 2018;8(2):97-101. Doi: <https://doi.org/10.4103/0974-2077.158445>.

Rathi NV, Khatri AA, Agrawal AG, M, SB, Thosar, NR e Deolia, BDS. Anesthetic efficacy of buccal infiltration *Articaine* versus *Lidocaine* for extraction of primary molar teeth. *Anesth Prog*. 2019;66(1):3-7; Doi: <https://doi.org/10.2344/anpr-65-04-02>.

Rouzi AA, Berg RC, Turkistani J, Alamoudi R., Alsinani N, Alkafy S, Alwazzan A. Practices and complications of pubic hair removal among Saudi women. *BMC Women's Health*. 2018;18:172. Doi: <https://doi.org/10.1186/s12905-018-0661-6>.

Shokeir H, Samy N, Mahmoud H, Elsaie ML Evaluation of topical capislow extract and long ulsed Nd-YAG L laser in the treatment of idiopathic hirsutism. *Journal of Lasers in Medical Sciences*. 2018;9(2):128–33. Doi: <https://doi.org/10.15171/jlms.2018.24>.

Small R. Remoção de pelos a laser. In: Small R. Guia ilustrado de procedimentos médicos. Rio de Janeiro: DiLivros; 2016. p.237.

Soaigher KA, Blanco PHM. Efeitos da radiofrenquia na derme e tela subcutânea. *Revista Uningá*. 2019;49(1):90-6.

Sobanko JF, Miller CJ, Alster TS. Topical anesthetics for dermatologic procedures: a review. *Dermatol Surg.* 2012;38(5):709-21. Doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4725.2011.02271.x>.

Sousa FF, Pereira LV, Cardoso R, Hortense P. Escala Multidimensional de Avaliação de Dor (EMADOR). *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2010;18(1):3-10. Disponível em: www.eerp.usp.br/rlae.

Stephen A, Flaherty CRNA. Pain measurement tools for clinical practice and research. *J Am Assoc Nurs Anest* 1996; 64(2): 133-40.

Stoelting RK, Hillier SC. Local anesthetics. In: Stoelting PK, Hillier SC. *Pharmacology and physiology in anesthetic practice.* 4th ed. Pennsylvania: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p.179-207.

Strichartz GR, Sanchez V, Arthur GR, Chafetz R, Martin D. Fundamental properties of local anesthetics. II. Measured octanol: buffer partition coefficients and pKa values of clinically used drugs. *Anesth Analg.* 1990;71(2):158-70. Doi: 10.1213/00000539-199008000-00008.

Sudhir NUK, Shafia KN, Shrutakirthi SD. Wooden spatula for pain reduction in upper lip laser hair removal. *J Cut Aesthet Surg.* 2018;11(1):38-9. Doi: 10.4103/JCAS.JCAS_8_18.

Vasques F, Behr AU, Weinberg G, Ori C, Di Gregorio G. A review of local anesthetic systemic toxicity cases since publication of the American Society of Regional Anesthesia Recommendations. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40(6):698-705. Doi: <http://dx.doi.org/10.1097/AAP.0000000000000320>

Velázquez Maldonado EM. Hirsutismo: aproximación al diagnóstico y tratamiento. *Rev Venez Endocrinol y Metab.* 2016;14(3):168-78.

Vogt A, Mandt N, Lademann J, Schaefer, H, Blume-Peytavi U. Follicular targeting: a promising toll in selective dermatotherapy. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2005;10(3):252-5. Doi: 10.1111/j.1087-0024.2005.10124.x.

NORMAS ADOTADAS

MPCAS. Elaboração e formatação do Trabalho de Conclusão de Curso –Univás. Acesso em 01 out. 2020. Disponível em: <http://pos.univas.edu.br/mestradosaude/docs/uteis/aluno/formatacaoMpcas.pdf>

APÊNDICES

Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ – UNIVAS
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
RESOLUÇÃO CNS Nº 466/12

Você está sendo convidada para participar da pesquisa “ANALGESIA DA ARTICAINA NA EPILAÇÃO A LASER” sob a responsabilidade da pesquisadora Vanessa de Oliveira Bastos e orientador Prof. Dr Taylor Brandão Schnaider.

Nesta pesquisa nós estamos buscando o melhor produto para diminuir a sensação dolorosa durante a epilação a Laser.

Na sua participação você deverá dispor-se da utilização de um gel neutro ou de gel elaborado com artocaina antes do início da epilação na virilha.

No caso de surgir algum tipo de reação alérgica relacionada ao gel, deve-se seguir as condutas indicadas pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI).

As condutas são: parar de usar o gel imediatamente; tomar remédio anti-histamínicos

orais ou injetáveis indicado pelo médico, e derivados de cortisona orais, tópicos cutâneos, e injetáveis; em caso de reações sistêmicas graves como a anafilaxia, deve-se procurar o serviço de saúde do hospital mais próximo e empregar adrenalina subcutânea ou outras drogas com atividade antialérgica.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada.

Você não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa.

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Se você tiver alguma sugestão ou dúvida sobre a parte ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS (CEP): Av. Prefeito Tuany

Toledo, 470, Pouso Alegre - MG, telefone: (35) 3449-9271, horário de atendimento: 9-18h e 19-22h, de 2º a 6º feira.

Poços de Caldas, _____ de _____ de 2020

Vanessa de Oliveira Bastos

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Participante da pesquisa

Apêndice 2 - Aleatorização da Pesquisa

The screenshot shows a web browser window with the following content:

randomization.com x Sem título x +

about:blank

Google file:///S:/www.goo... Belmont Report ... Retraction Watch D...

A Random Permutation
from
<http://www.randomization.com>

Read this way ---->

44 31 49 17 8 37 68 42 26 80 7 13 32 1 64 38 43 18 54 34 20 50 6 47 79 40 16 25 77 46 65 39 21 45 28 11 4 12 24 60
55 78 2 72 30 9 73 48 27 10 29 19 14 76 56 66 67 59 33 75 3 5 22 41 51 70 69 58 35 62 36 52 15 74 71 61 57 23 53 63

To reproduce this permutation, use the seed 23174
Random permutation generated on 16/07/2020 23:15:23

The taskbar at the bottom shows the following applications: Sem título - Google C..., Mestrado, Aleatorização Vanesa..., and Microsoft Lync. The system tray on the right shows the time as 23:15.

Apêndice 3 – Dados do Estudo Estatístico

1- Estudo Estatístico da Escala Numérica Visual

Mann-Whitney: Estudo; Controle
Método

η_1 : mediana de Estudo

η_1 : mediana de Controle

Diferença: $\eta_1 - \eta_2$

Estatísticas Descritivas

Amostra	N	Mediana
Estudo	40	4.5
Controle	40	7.0

Estimativa da diferença

Diferença	Limite superior para a diferença	Confiança Atingida
-2	-2	95.06%

Teste

Hipótese nula $H_0: \eta_1 - \eta_2 = 0$

Hipótese alternativa $H_1: \eta_1 - \eta_2 < 0$

Método	Valor W	Valor-p
Não ajustado para empates	1154.50	0.000
Ajustado para empates	1154.50	0.000

A intensidade da dor para grupo estudo é menor que a do grupo controle, valor de $p=0,000$

Teste e IC para Duas Proporções para descritor dor insuportável

Método

p_1 : proporção onde Amostra 1 = Evento

p_2 : proporção onde Amostra 2 = Evento

Diferença = $p_1 - p_2$

Estatísticas Descritivas

Amostra	N	Evento	Amostra p
Amostra 1	40	8	0.200000
Amostra 2	40	10	0.250000

Estimativa da diferença

Diferença	IC de 95% para a Diferença
-0.05	(-0.232682; 0.132682)

IC com base na aproximação normal

Teste

Hipótese nula $H_0: p_1 - p_2 = 0$

Hipótese alternativa $H_1: p_1 - p_2 \neq 0$

Método	Valor-Z	Valor-p
Aproximação normal	-0.54	0.592
Exato de Fisher		0.790

Não existe diferença entre grupo estudo e controle para descritor dor insuportável, valor de $p=0,790$

Teste e IC para Duas Proporções para descritor dor profunda

Método

p_1 : proporção onde Amostra 1 = Evento

p_2 : proporção onde Amostra 2 = Evento

Diferença = $p_1 - p_2$

Estatísticas Descritivas

Amostra	N	Evento	Amostra p
Amostra 1	40	12	0.300000
Amostra 2	40	7	0.175000

Estimativa da diferença

Diferença	IC de 95% para a Diferença
0.125	(-0.059480; 0.309480)

IC com base na aproximação normal

Teste

Hipótese nula $H_0: p_1 - p_2 = 0$

Hipótese alternativa $H_1: p_1 - p_2 \neq 0$

Método	Valor-Z	Valor-p
Aproximação normal	1.33	0.184
Exato de Fisher		0.293

Não existe diferença entre grupo estudo e controle para descritor dor profunda, valor de $p=0,293$

Teste e IC para Duas Proporções descritor dor intensa
Método

p_1 : proporção onde Amostra 1 = Evento

p_2 : proporção onde Amostra 2 = Evento

Diferença = $p_1 - p_2$

Estatísticas Descritivas

Amostra	N	Evento	Amostra p
Amostra 1	40	16	0.400000
Amostra 2	40	15	0.375000

Estimativa da diferença

Diferença	IC de 95% para a Diferença
0.025	(-0.188442; 0.238442)

IC com base na aproximação normal

Teste

Hipótese nula $H_0: p_1 - p_2 = 0$

Hipótese alternativa $H_1: p_1 - p_2 \neq 0$

Método	Valor-Z	Valor-p
Aproximação normal	0.23	0.818
Exato de Fisher		1.000

Não existe diferença entre grupo estudo e controle para descritor dor intensa, valor de $p=1,000$

ANEXOS

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANALGESIA DA ARTICAINA E DA A. oleracea NA EPILAÇÃO A LASER

Pesquisador: Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02069218.0.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.019.007

Apresentação do Projeto:

Originária do Egito Antigo, a depilação é o ato de se retirar parcialmente os pelos corporais, através de procedimentos físicos ou químicos. Os métodos físicos, por arrancamento ou barbeamento, e os métodos químicos costumam ser dolorosos ou irritantes. A depilação com laser promove a atrofia do pelo escuro através de fototermólise. A resposta mais comum da fotoepilação inclui eritema- edema perifolicular e sensação de ardor ou queimação leve, que dura horas ou até dois dias. Isso,consequentemente, determinou a ampliação do uso de anestésicos tópicos, necessários nesse tipo de procedimentos para controle de dor. A articaína é classificada como um anestésico local do grupo amida, assim como lidocaína, mepivacaína, prilocaína e bupivacaína, entretanto, a articaína possui um anel tiofênico, sendo o único anestésico local amida que possui um grupo éster. A Acmella oleracea (L.) R.K. Jansen é uma planta medicinal pertencente a família Asteraceae (antiga Compositae), conhecida popularmente como jambu, agrião-do-pará, agrião-do-norte, agrião-bravo, agrião-do-brasil, botão-de-ouro, entre outros. As folhas e inflorescência (capitula) são usadas como medicina doméstica na região norte do país para tratar doenças orais e da garganta. Objetivo: Comparar o potencial analgésico tópico da Articaina e do extrato da planta Acmella oleracea, na virilha após epilação a Laser. Métodos: Será realizado um ensaio individual, analítico, interventivo, transversal, controlado do tipo ensaio clínico, randomizado, uni cego com voluntários sadios, recrutados na clínica de estética Vanessa Bastos em Poços de Caldas MG. Será sorteada a ordem do

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.554-210

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9232

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 3.019.007

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar relatório parcial e final ao CEP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1246953.pdf	29/10/2018 21:42:15		Aceito
Outros	EscalaEMADOR.docx	29/10/2018 21:41:02	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/10/2018 21:40:25	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	29/10/2018 21:40:04	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	29/10/2018 21:39:47	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraVanessa.doc	29/10/2018 11:08:32	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 13 de Novembro de 2018

Assinado por:
Rosa Maria do Nascimento
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.554-210

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9232

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

Anexo 2 - Escala Visual Numérica da dor



Fonte: FERREIRA-VALENTE *et al.*, 2011

Anexo 3 - ESCALA MULTIDIMENSIONAL DE AVALIAÇÃO DE DOR (EMADOR)

ESCALA MULTIDIMENSIONAL DE AVALIAÇÃO DE DOR (EMADOR)
(Faleiros Sousa e col.)

Instruções

1-O profissional solicitará ao cliente que julgue a intensidade de dor utilizando os valores de 0 a 10 na escala abaixo, na qual 0 indica "sem dor", 10 "dor máxima" e os outros escores, de 2 a 9, deverão ser utilizados para indicar níveis intermediários de dor sentida. Posteriormente, marcar no gráfico o valor atribuído de acordo com o horário.

2-O cliente também deverá assinalar um ou mais descritores que caracteriza a dor percebida. Posteriormente, o profissional deverá marcar com "X" no gráfico o(s) descriptor(es) escolhido(s) de acordo com o horário. Este espaço deverá ser preenchido após a dor percebida ser caracterizada como aguda ou crônica, conforme descritores e respectivas definições.

3-O profissional solicitará ao cliente a localização da dor percebida. Após visualizar a figura desse instrumento, o profissional deverá situar a(s) área(s) pertinente(s) e registrar no gráfico conforme o(s) número(s) correspondente(s) no corpo humano, seguindo o horário da(s) dor(es) percebida(s).

ESCALA DE INTENSIDADE NUMÉRICA DE DOR

|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Assinale se a dor percebida é crônica ou aguda

<p><input type="checkbox"/> Dor aguda</p> <p>1)Terrível</p> <p>1. Que infunde ou causa terror; terrificante.</p> <p>2.Extraordinária; estranha.</p> <p>3.Muito grande; enorme.</p> <p>4.Muito ruim; péssima.</p> <p>2)Insuportável</p> <p>1. Não suportável; intolerável.</p> <p>2.Incômoda; molesta.</p> <p>3)Enlouquecedora</p> <p>1.Que enlouquece; que torna louca; que faz perder a razão.</p> <p>4)Profunda</p> <p>1.Que tem estenão, considerada desde a entrada até o extremo oposto.</p> <p>2.Muito marcada.</p> <p>3.Que penetra muito; dor profunda.</p> <p>4.Enorme; desmedida; excessiva; demasiada.</p> <p>5.De grande alcance; muito importante.</p> <p>5)Tremenda</p> <p>1. Terrível, fora do comum, extraordinária.</p> <p>6)Desesperadora</p> <p>1.Que desespera; que faz desesperar; desesperativa; desesperante.</p> <p>2.Aquela que faz desesperar.</p> <p>7)Intensa</p> <p>1. Forte, impetuosa.</p> <p>2.Dura, árdua, penosa.</p> <p>3.Violenta, rude, excessiva.</p> <p>8)Fulminante</p> <p>1. Que fulmina; despede raio; fulminadora.</p> <p>2. Que assombra.</p> <p>3.Cruel; terrível; atroz.</p> <p>9)Aniquiladora</p> <p>1.Que reduz a nada; que nulifica; anula.</p> <p>2.Que destrói; mata; extermina.</p> <p>10)Monstruosa</p> <p>1.Enorme; extraordinária.</p>	<p><input type="checkbox"/> Dor crônica</p> <p>1)Deprimente</p> <p>1.Que deprime; depressiva; depressora.</p> <p>2)Persistente</p> <p>1.Que é constante; que continua, prossegue; insiste. 2. Que permaneça; que se mantém; que persevera.</p> <p>3)Angustiante</p> <p>1.Que angustia; angustiosa.</p> <p>4)Desastrosa</p> <p>1.Em que há ou que produz acontecimento calamitoso; especialmente o que ocorre de súbito, ocasionando grande dano ou prejuízo.</p> <p>5)Prejudicial</p> <p>1.Que prejudica; nociva; lesiva.</p> <p>6)Dolorosa</p> <p>1.Que produz dor; dolorífica; dorida.</p> <p>7)Insuportável</p> <p>1.Não suportável; intolerável.</p> <p>2.Incômoda; molesta.</p> <p>8)Assustadora</p> <p>1.Que assusta; assustosa.</p> <p>9)Cruel</p> <p>1.Dura; insensível; cruel.</p> <p>10)Desconfortável</p> <p>1.Não confortável; incôfortável.</p>
---	--

Fonte: SOUSA *et al.*, 2010

FONTES CONSULTADAS

DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Acesso em: 12 mar. 2019. Disponível em: <http://www.decs.bvs.br>

Houaiss A. Minidicionário Houaiss da Língua Portuguesa. 4.ed. Rio de Janeiro: Objetiva; 2010.

Resolução 466/12. Pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde. Acesso em: 12 mar. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.