

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA AS
CIÊNCIAS DA SAÚDE**

Lidiane Rocha Mota

**EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO
ENVELHECIMENTO FACIAL POR UTILIZAÇÃO DE
LEDS VERMELHO E ÂMBAR: ESTUDO CLÍNICO,
RANDOMIZADO, CONTROLADO**

**SÃO PAULO, SP.
2018**

Lidiane Rocha Mota

**EFICÁCIA DA FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO
ENVELHECIMENTO FACIAL POR UTILIZAÇÃO DE
LEDS VERMELHO E ÂMBAR: ESTUDO CLÍNICO,
RANDOMIZADO, CONTROLADO**

Dissertação apresentada à
Universidade Nove de Julho,
para a obtenção do título de
Mestre em Biofotônica Apli-
cada às Ciências da Saúde.

Orientador: Christiane Pavani

**SÃO PAULO, SP.
2018**

Mota, Lidiane Rocha.

Eficácia da fotobiomodulação no tratamento do envelhecimento facial por utilização de Leds vermelho e âmbar: estudo clínico, randomizado, controlado. / Lidiane Rocha Mota.2018.

81 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2018.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Christiane Pavani.

1. Envelhecimento Cutâneo. 2. Rugas. 3.Fotobiomodulação. 4. LED.

I. Pavani, Christiane.

II. Titulo

CDU 615.831

São Paulo, 18 de dezembro de 2018

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): Lidiane Rocha Mota

Título da Dissertação: "Eficácia da fotobiomodulação no tratamento do envelhecimento facial por utilização de LEDs vermelho e âmbar"

Presidente: PROF^a. DR^a. CHRISTIANE PAVANI *Christiane Pavani*

Membro: PROF^a. DR^a. DANIELA DE FÁTIMA TEIXEIRA DA SILVA *Daniela Teixeira*

Membro: PROF^a DR^a MARIANA CHAVES AVEIRO *Mariana Aveiro*

***Dedico esta, bem como todas as minhas demais conquistas,
ao meu amado filho Vinícius e aos meus dois preciosos sobrinhos
Rafaela e Davi, meus melhores e maiores presentes.***

AGRADECIMENTOS

À Deus, que me concedeu a graça e oportunidade de chegar até aqui e me sustentou nas diversas vezes que pensei em desistir.

Ao meu esposo Everton, que dividiu comigo as lágrimas e alegrias nesse caminho, que pacientemente me ajudou em todas as etapas desse projeto, essa conquista também é sua!

À minha mãe, minha irmã e tia Cleide, eternas incentivadoras de todos os meus projetos e sonhos, meu suporte e equilíbrio.

À Prof. Christiane Pavani por toda confiança depositada nesse projeto, orientação e ensinamentos que levarei por toda a vida.

Às minhas queridas alunas: Ieda, Renata, Isabela e Neuma que se dedicaram muito na realização dessa pesquisa clínica. Eu não teria conseguido sem vocês!

Aos professores e amigos do curso de Estética e Cosmética da Universidade Nove de Julho: Gianna Mões, Luciana Langela e Antônio dos Santos pelo incentivo e preocupação.

Aos amigos que direta ou indiretamente contribuíram para a finalização dessa etapa.

Agradeço as empresas Cosmedical e Tecnotests pelo apoio e parceria no projeto.

À Universidade Nove de Julho pela concessão de bolsa para o programa, essencial para a realização desse sonho.

RESUMO

A pele sofre modificações morfológicas e fisiológicas com o avanço da idade do indivíduo. Essas mudanças podem ser causadas por fatores extrínsecos como exposição a radiação solar e maus hábitos de vida, e fatores intrínsecos de natureza genômica, bioquímica e celular. Estes fatores contribuem para o envelhecimento da pele. Clinicamente, a pele torna-se mais flácida, mais espessa, hiperpigmentada, e nas áreas mais expostas a radiação solar observa-se o aparecimento precoce de rugas. Atualmente vários tratamentos são utilizados no combate ao envelhecimento da pele, um deles é a utilização de fotobiomodulação com LED. O objetivo do estudo foi avaliar a porcentagem de redução do volume de rugas periorculares após tratamento com LEDs vermelhos e âmbar sendo cada comprimento de onda irradiado em uma hemiface. O tratamento foi realizado em 87 participantes do sexo feminino com idade entre 40 e 65 que apresentavam envelhecimento II, III e IV na escala Glogau e fototipos II, III e IV na escala de Fitzpatrick. A variável primária do estudo foi o volume de rugas periorculares (pés de galinha) que foi medido pelo equipamento (VisioFace®). Os resultados mostraram uma diminuição no volume das rugas em 34% após o tratamento de 10 sessões nos dois comprimentos de onda na região periorcular, $p < 0,0001$. A hidratação na região foi medida através do equipamento (Corneometer®) e não evidenciou mudanças significantes na hidratação cutânea da região irradiada após o tratamento. A viscoelasticidade da pele na região periorcular foi medida através do equipamento (Cutometer®) e mostrou melhoria na elasticidade da pele em aproximadamente 30% na região após tratamento (vermelho $p < 0,0001$ e âmbar $p < 0,05$). A qualidade de vida e a auto avaliação dos participantes foram medidas usando os questionários adaptados MelasQoI-BP e Skindex-29, ambos mostraram menor insatisfação das participantes com as rugas faciais após o tratamento realizado (MelasQoI $p < 0,01$; Skindex $p < 0,05$). Em conclusão, este trabalho mostrou que os comprimentos de onda utilizados são igualmente eficazes na redução de rugas periorculares, as participantes demonstraram menor insatisfação com a qualidade da pele após o tratamento. O valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo.

Palavras-Chave: Envelhecimento cutâneo; Rugas, Fotobiomodulação; LED.

ABSTRACT

The skin undergoes morphological and physiological modifications with advancing age of the individual. These changes can be caused by extrinsic factors such as exposure to solar radiation and poor life habits, and intrinsic factors of a genomic, biochemical and cellular nature. These factors contribute to the en-vel- vance of the skin. Clinically, the skin becomes more flaccid, thicker, hyperpig- mented, and in the areas most exposed to solar radiation the early appearance of wrinkles is observed. Currently several treatments are used in the fight against aging of the skin, one of them is the use of photobiomodulation with LED. The objective of the study was to evaluate the percent reduction of periorcular wrinkle volume after treatment with red and amber LEDs with each irradiated wavelength in a hemiface. The treatment was performed in 87 female participants aged 40 to 65 who presented aging II, III and IV on the Glogau scale and phototypes II, III and IV on the Fitzpatrick scale. The primary endpoint of the study was the volume of periorcular wrinkles (crow's feet) measured by the device (VisioFace®). The results showed a decrease in wrinkle volume by 34% after treatment of 10 ses- sions in the two wavelengths in the periorcular region, $p < 0.0001$. Hydration in the region was measured through the equipment (Corneometer®) and did not show significant changes in the cutaneous hydration of the irradiated region after treat- ment. The viscoelasticity of the skin in the periorcular region was measured through the equipment (Cutometer®) and showed improvement in skin elasticity by approximately 30% in the region after treatment (red $p < 0.0001$ and amber $p < 0.05$). Quality of life and self-assessment of participants were measured using the questionnaires adapted MelasQol-BP and Skindex-29, both of which showed lower dissatisfaction among participants with facial wrinkles after treatment (Me- lasQol $p < 0.01$; Skindex $p < 0.05$). In conclusion, this work showed that the wave- lengths used are equally effective in reducing periorcular wrinkles, the participants showed less dissatisfaction with skin quality after treatment. The value of $p < 0.05$ was considered significant.

Keywords: Skin aging; Wrinkles, Photobiomodulation; LED.

SUMÁRIO

Lista de Siglas e Abreviaturas.....	10
UNIDADES DE MEDIDA.....	11
1. Contextualização.....	14
1.1 Hábitos de vida e envelhecimento cutâneo.....	17
1.2 Tratamentos estéticos para os sinais do fotoenvelhecimento.....	18
1.3 Fotobiomodulação.....	21
1.4 Qualidade de vida.....	23
1.4.1 Questionários para avaliação de qualidade de vida.....	23
1.4.2 Questionário MelasQol.....	24
1.4.3 Questionário Skindex-29.....	24
2. Objetivos.....	26
2.1 Objetivos gerais:.....	26
2.2 Objetivos específicos:.....	26
3. Metodologia.....	27
3.1. Desenho do estudo.....	27
3.2. Cálculo do Tamanho de amostra.....	27
3.3. Pacientes.....	28
3.3.1. Critérios de Inclusão.....	28
3.3.2. Critérios de Exclusão.....	28
3.3.3. Randomização.....	29
3.4. Intervenção.....	29
3.5 Variáveis do Estudo.....	30
3.6 Análise Estatística.....	32
4. Resultados e Discussão.....	33
4.1 Reprodutibilidade e consistência interna dos questionários.....	33

4.2 Características da amostra... SUMÁRIO	36
4.3 Avaliação Clínica.....	38
4.3.1 Volume da rugas	38
4.3.2 Hidratação cutânea	41
4.3.3 Viscoelasticidade cutânea	45
4.4 Questionários de qualidade de vida	47
6. Referências bibliográficas	50
APÊNDICES E ANEXOS	55
APÊNDICE A. TCLE	55
APÊNDICE B. TCLE 1 - Questionários	58
APÊNDICE C. Questionário de Anamnese	60
APÊNDICE D. ARTIGO 1.....	63
ANEXO A. APROVAÇÃO DO ESTUDO	71
ANEXO B. Registro do Ensaio Clínico	75
ANEXO C. QUESTIONÁRIO MELASQOL ADAPTADO	76
ANEXO D. QUESTIONÁRIO SKINDEX-29 ADAPTADO.....	78
Informações para membros externos de bancas.....	81

Lista de Siglas e Abreviaturas

AGEs – do inglês *Advanced Glycation Endproducts*, Produtos avançados de glicação

ALEs – do inglês *Advanced Lipoxidation Endproducts*, Produtos avançados de lipoxidação

ATP – Adenosina Trifosfato

CO₂ - Dióxido de Carbono

DNA – Ácido desoxirribonucleico

EUA – Estados Unidos da América

FGFb – Fator de Crescimento Fibroblástico básico

FPS – Fator de proteção solar

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

LED – do inglês *Light Emitting Diode*, Diodo emissor de luz

LIP – Luz Intensa Pulsada

MEC – Matriz extracelular

MMPs – Metaloproteinases de matriz

MMP-2 – Metaloproteinase de matriz tipo 2

MMP -9 – Metaloproteinase de matriz tipo 9

NMF – do inglês *Natural Moisturizing Factor*: Fator de hidratação natural

OMS – Organização Mundial da Saúde

REBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SPIRIT – Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UV – Radiação Ultravioleta

UVA – Radiação ultravioleta do tipo A

UNIDADES DE MEDIDA

px³ - Pixels cúbicos

J – Joules

cm – centímetros

nm – nanometros

Hz – hertz

mJ – mili Joules

ms – mili segundos

Lista de Figuras

Figura 1: Camadas da pele. Extraído de Mouad, AM, Porto ALM. Rev. Virtual Quim, 2014, 6 (6), 1642-1660 ⁵	14
Figura 2: Fotos antes e após o tratamento em ambas hemifaces com peeling de fenol e laser de CO ₂ fracionado. As fotos superiores são antes do tratamento, as fotos inferiores são pós tratamento (lado direito – peeling de fenol, lado esquerdo – CO ₂ fracionado). Extraído de Morais e Silva FA et al. Surg Cosmet Dermatol 2010;2(2):93-7 ¹⁵	21
Figura 3: Região periocular fotografada e analisada pelo software antes e após o tratamento. Imagem A: Lado direito antes (1.681.378px ³) lado esquerdo antes (1.599.480px ³). Imagem B: Lado direito depois (1.399.157px ³) lado esquerdo depois (1.221.722px ³).....	39
Figura 4: Avaliação do volume de ruga (px ³) em função do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm); ****p<0,0001.....	40
Figura 5: Porcentagem redução do volume de ruga em função do tratamento, p<0,05.....	40
Figura 6: Imagem do equipamento Corneometer aplicado sobre a pele e ilustração da ação da sonda (Manual Corneometer® –CK Courage).....	42
Figura 7: Hidratação da região medida antes e depois do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm).....	43
Figura 8: Frequências de hidratação da região antes e depois do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm).....	44
Figura 9: Imagem do equipamento Cutometer aplicado a pele (Manual Cutometer - CK Courage.....	46
Figura 10: Avaliação da viscoelasticidade. A) LED vermelho (660 ± 10 nm); B) LED âmbar (590 ± 10 nm). Vermelho ****p<0,0001 e âmbar *p<0,05.....	47

Figura 11: Porcentagem do aumento da viscoelasticidade na região em função do tratamento, **** $p < 0,0001$	47
Figura 12: Análise do score total dos questionários antes e após o tratamento com 10 sessões. A) MelasQol ** $p < 0,01$; B) Skindex * $p < 0,05$	47
Figura 13: Análise do score nos domínios do questionário antes e após o tratamento com 10 sessões. A) Emocional * $p < 0,05$; B) Psico-Social	48

Lista de Tabelas

Tabela 1: Estatística Kappa de Cohen	25
Tabela 2: Avaliação da Reprodutibilidade do Questionário adaptado MelasQoL.	34
Tabela 3: Avaliação da Reprodutibilidade do Questionário adaptado Skindex-29	35
Tabela 4: Análise descritiva da amostra estudada n=87	37
Tabela 5: Classificação dos resultados de hidratação da pele segundo os valores obtidos por meio da análise no Corneometer	Erro! Indicador não definido.
Tabela 6: Scores dos questionários para 87 participantes. Erro! Indicador não definido.	

1. Contextualização

A pele é o revestimento do corpo e possui funções essenciais para manter a homeostase do organismo. Este órgão exerce função de defesa, de termorregulação e sensorial e desta forma, manter sua integridade é de extrema importância¹.

Anatomicamente a pele é dividida em três camadas: epiderme, derme e tecido subcutâneo (Figura)². A epiderme é um epitélio estratificado, dividido em subcamadas, sua camada mais profunda se chama camada basal e está ligada a membrana basal subjacente rica em matriz extracelular e fatores de crescimento. A camada basal tem potencial proliferativo, essas células se desprendem periodicamente da membrana basal e se diferenciam transformando-se em escamas achatadas mortas que são retiradas da superfície e substituídas por novas células³. A renovação celular da pele acontece na epiderme, nessa camada também estão localizados os melanócitos, responsáveis pela formação de melanina (pigmentação cutânea). A melanina é produzida pelo melanócito e transferida para o queratinócito⁴.

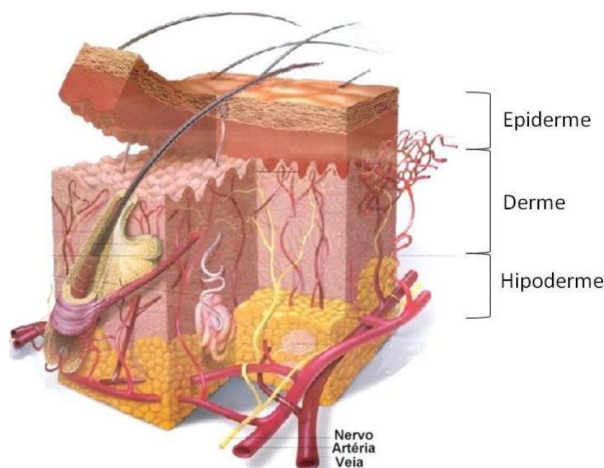


Figura 1: Camadas da pele. Extraído de Mouad, AM, Porto ALM. Rev. Virtual Quim, 2014, 6 (6), 1642-1660⁵.

A derme é a camada estrutural da pele, os fibroblastos cutâneos são as células responsáveis pela produção de colágeno e elastina, essa camada é composta por colágeno denso e fibras elásticas, as características e distribuição dos fibroblastos garantem a consistência física da pele (textura e elasticidade). A derme é um tecido rico em terminações nervosas e bastante vascularizado². O tecido subcutâneo é constituído por gordura, fica logo abaixo da derme, divide-

se em camada areolar (vasos e nervos) e camada lamelar, é responsável pela volumização da pele².

A classificação da pele em fototipos (cor de pele) foi criada pelo médico Thomas B. Fitzpatrick em 1976. Esta classificação de I a VI é baseada na capacidade do indivíduo de se bronzear, bem como a sensibilização e vermelhidão pós exposição a luz solar. O indivíduo de Fototipo I apresenta pele branca, que nunca bronzeia e é muito sensível ao Sol enquanto aqueles de Fototipo II têm pele branca, que bronzeia muito pouco e é sensível ao Sol. O Fototipo III inclui pessoas de pele morena clara, que queima pouco, sempre bronzeia e apresenta sensibilidade normal ao Sol. Já o Fototipo IV é caracterizado por pele morena moderada, que queima raramente, bronzeia com facilidade e é pouco sensível ao Sol. Indivíduos de Fototipo V apresentam pele morena escura, que sempre bronzeia e é pouco sensível ao Sol. Por fim, o Fototipo VI inclui indivíduos de pele negra, que nunca queima, muito pigmentada e insensível ao Sol⁶.

Ao longo da vida a pele passa por um processo gradativo e contínuo de envelhecimento que afeta não apenas a aparência, mas também as suas funções. Nem todos os indivíduos envelhecem na mesma velocidade uma vez que fatores intrínsecos, extrínsecos e estilo de vida contribuem ou retardam o processo de envelhecimento. O envelhecimento intrínseco é o envelhecimento cronológico, natural que aparece com o tempo e depende da sua genética individual. Por outro lado, o envelhecimento extrínseco é resultado da ação de agentes externos, tais como a poluição, tabagismo, alimentação inadequada e exposição solar. De todos esses fatores, a exposição solar tem efeitos muito relevantes, conhecidos como fotoenvelhecimento. É este tipo de envelhecimento que leva ao aparecimento de hiperpigmentações, telangiectasias, rugas e vincos¹.

Existem diversas teorias para explicar o envelhecimento cutâneo tais como estresse oxidativo, diminuição dos telômeros, mutações do DNA, mudanças hormonais e diminuição das fibras de colágeno e elastina⁷. Em termos do fotoenvelhecimento, o estresse oxidativo tem papel muito importante.

A exposição ao sol acelera o envelhecimento intrínseco da pele uma vez que os raios UV promovem a formação de espécies reativas de oxigênio que quando gerados em grande quantidade promovem o chamado estresse oxidativo. Nesta condição as defesas antioxidantes não conseguem inativar essas es-

pécies reativas produzidas, levando à inúmeros danos celulares como a alteração do DNA, oxidação de proteínas e lipídeos, disparando a produção de uma cascata de citocinas⁷. A radiação UVA (320-400nm) penetra profundamente na pele, atingindo a derme, e como resultado do estresse oxidativo local geram alterações nas fibras de elastina e no colágeno⁸. Adicionalmente, poderá ocorrer uma diminuição das reservas fisiológicas antioxidantes e/ou capacidade protetora da pele⁹.

Como resultado da exposição ao sol podem ocorrer a degradação da matriz extracelular em ambas as camadas da epiderme e da derme. As metaloproteínases de matriz (MMPs) são enzimas com específica atividade proteolítica, diferenciam-se entre si e promovem a degradação das proteínas da matriz extracelular (MEC). As MMPs dos tipo 2 (MMP-2) e 9 (MMP-9) degradam especificamente colágeno tipo IV que compõe a lâmina basal contribuindo para aceleração do envelhecimento cutâneo e neoplasias malignas¹⁰. Estas alterações modificam as propriedades físicas da pele, deixando sinais visíveis na superfície e cutânea, tais como hiperplasia epidérmica, pigmentação irregular, telangiectasia, flacidez tissular, redução da quantidade de fibras de colágeno e elastina, diminuição do NMF (fator de hidratação natural) ocasionando as linhas de expressão e vincos. O uso regular de um fator de proteção solar (FPS) impede a ação da radiação ultravioleta na degradação das estruturas dérmicas e epidérmicas, enquanto que o não uso de FPS promove o fotoenvelhecimento caracterizado pela diminuição do colágeno, engrossamento da epiderme além da possibilidade do surgimento de neoplasias cutâneas^{11,12}.

A escala de Glogau determina o grau de envelhecimento da pele, sendo que são classificados como:

- Glogau I: os indivíduos com envelhecimento leve, apresentando sulcos e linhas superficiais, além de flacidez tissular leve;
- Glogau II: apresentação de rugas discretas e flacidez tissular moderada;
- Glogau III: rugas visíveis e flacidez tissular significativa;
- Glogau IV: apresentação de rugas visíveis e severas, esmaecimento da pele e flacidez tissular significativa¹³.

A região periocular é uma das primeiras áreas faciais a sofrer com o processo de envelhecimento, já que a derme local é fina, a área cosmética é pequena dificultando tratamento, ocorre diminuição das fibras colágenas periorbitárias, além disso, a musculatura regional reabsorve a gordura profunda¹⁴.

As propostas terapêuticas para o tratamento do envelhecimento da região variam de acordo com a complexidade do quadro. Nos casos leves são usados cosméticos a base de ácido retinóico, alfa hidroxíácidos, antioxidantes e hidratantes. Os peelings seriados médios e superficiais, lasers fracionados ablativos ou não, e toxina botulínica são opções de tratamento para casos de envelhecimento intermediários. Nos quadros mais graves, a indicação é a cirurgia conhecida como blefaroplastia, considerada procedimento padrão no tratamento do envelhecimento na região palpebral¹⁵.

1.1 Hábitos de vida e envelhecimento cutâneo

Alguns hábitos de vida estão diretamente ligados à manutenção das propriedades e funções de uma pele saudável.

A prática alimentar baseada em açúcares, gorduras e alimentos industrializados parecem desencadear os chamados produtos da glicação (AGEs, do inglês *Advanced Glycation Endproducts*) e lipoxidação (ALEs, do inglês *Advanced Lipoxidation Endproducts*), na pele essas espécies oxidativas podem modificar a conformação do colágeno e da elastina e diminuir o *turnover* celular, além de ativar uma cascata inflamatória que contribui para o envelhecimento¹⁶.

A importância da ingestão hídrica para manutenção da homeostase cutânea está bem descrita na literatura, uma vez que manter a pele hidratada é de extrema importância para manter a função barreira da pele e evitar o envelhecimento precoce, ideal o consumo de 2 litros de água diariamente, considerando um adulto de 80 quilos¹⁷.

A hidratação cutânea é responsável por manter o conteúdo de água na epiderme, a fim de deixar a barreira cutânea em perfeito estado. A barreira epidérmica é composta por queratinócitos e matriz intercelular (dupla camada lipídica), responsável por manter o balanço hídrico normal da pele. Ainda existe na superfície da pele, substâncias químicas que ajudam a manter a homeostase, são elas: NMF (Fator de hidratação natural), lipídeos intercelulares, bombasiô-

nicas e aquaporinas¹³. Os tratamentos hidratantes cutâneos com efeitos comprovados em literatura são basicamente encontrados em formulações cosméticas e envolvem o uso de ceramidas, vitaminas, ômega, glicerina, petrolato, nicotinamida, pantenol e óleos vegetais, atuam repondo água na epiderme e impedindo que a mesma evapore^{18,19,20}.

A utilização de formulações cosméticas tem ação preventiva, prevenção da desidratação e do envelhecimento e podem ser consideradas úteis como coadjuvante no tratamento de diversas disfunções cutâneas. Substâncias como as ceramidas, ajudam a manter a integridade da barreira cutânea e as vitaminas A e E são excelentes umectantes e antioxidantes, sendo consideradas substâncias ativas para a paralisação do envelhecimento cutâneo¹⁸.

1.2 Tratamentos estéticos para os sinais do fotoenvelhecimento

Dados do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) revelam que a média da expectativa de vida da população Brasileira aumentou de 66 anos em 1991 para 75 anos em 2016, aumento esse também quantificado em toda população mundial²¹. O desafio da ciência nos últimos anos tem sido o desenvolvimento de procedimentos e tecnologias com o objetivo de retardar os sinais do envelhecimento e aumento da qualidade cutânea, visto que a pele é o órgão que recobre toda a superfície corporal e tem como principal função proteger o meio interior de agressões e patógenos¹⁹. Os procedimentos atuais objetivam promover não somente o benefício estético, mas a melhora da qualidade cutânea, diminuição de afecções de pele e aumento da autoestima dos pacientes, contribuindo assim para uma vida mais saudável. Dentre as tecnologias utilizadas para a promoção da reparação cutânea estão: os dermocosméticos com ativos de tratamento de última geração; equipamentos como radiofrequência, correntes elétricas (micro correntes, corrente galvânica) e a fototerapia (luz intensa pulsada, laser e LED)^{19,22-24}.

A grande maioria das terapias utilizadas para redução das rugas gera lesão tecidual, dando início à cascata de reparação²³. Os recursos para tratamento do fotoenvelhecimento cujos efeitos foram comprovados cientificamente e mais utilizados na prática clínica são: Luz Intensa Pulsada (lâmpada que emite amplo espectro de luz), radiofrequência, laser ablativo fracionado (laser pulsado) e peelings químicos^{11,25-28}.

Um estudo avaliou a ação da luz intensa pulsada no tratamento do fotoenvelhecimento e resposta imunológica cutânea em 26 pacientes com idade entre 40 e 65 anos. Foram feitas 5 aplicações de luz intensa pulsada com intervalos mensais e todas as pacientes foram submetidas a análise histológica e imunohistoquímica 6 meses após o tratamento. O equipamento utilizado no tratamento (Record 618[®]) emite luz nos comprimentos de onda entre 420 a 1100nm, pulso único de duração em 10 milissegundos e diâmetro de ponteira de 1.5 x 5cm, a densidade de energia utilizada foi de 20J/cm² para todas as pacientes (adequada para Fototipos III e IV), os disparos foram feitos em toda a face, adjacentes um ao outro, 3 vezes em modo varredura. Nas regiões glabellar, peribucal e periocular a aplicação foi feita 2 vezes em modo varredura. Os resultados evidenciaram um aumento de 51,33% de fibras colágenas e 44,13% de fibras elásticas, sendo considerado um tratamento eficaz para o fotoenvelhecimento²³.

Um outro estudo avaliou de forma subjetiva o uso da Luz intensa pulsada isolada e associada ao metilaminolevulinato para o tratamento de ceratoses actínicas e outras disfunções cutâneas, incluindo rugas finas. O equipamento de LIP utilizado foi o VascuLightPlus[®], os parâmetros escolhidos incluem o filtro de corte em 615nm, densidade de energia de 40J/cm² com dois pulsos de 20ms, foi feita apenas uma aplicação em varredura sobre toda face e 2 vezes em modo varredura sobre as ceratoses actínicas. A avaliação mostrou melhora mínima das rugas finas tanto para a LIP isolada quanto associada ao MAL após 3 e 6 meses, sendo que o efeito não permaneceu após 12 meses²⁹.

A radiofrequência é um equipamento usado para o tratamento de flacidez tissular e rugas. Um estudo avaliou o uso da radiofrequência no sulco nasogeniano através de avaliação subjetiva em uma amostra de 40 pacientes com idades entre 35 e 55 anos de um grupo controle e tratamento. O equipamento utilizado possui dois eletrodos (placa condutiva) colocada na região escapular, frequência do equipamento de 0,5MHz e temperatura utilizada de 40 graus Celsius. Foram realizadas 8 sessões, uma vez por semana, durante 2 meses. O grupo tratamento apresentou melhora qualitativa (clínica) no nível do ângulo nasogeniano²⁸. A radiofrequência fracionada e ablativa foi utilizada em 20 mulheres para tratamento do envelhecimento na região palpebral inferior, a avaliação foi feita através de comparação fotográfica e questionários. As pacientes foram submetidas a uma única sessão sendo que o equipamento foi utilizado 3 vezes em modo

varredura na pálpebra inferior. O equipamento utilizado foi Wavetronic 5000® (Loktal Medical Electronics Industria e Comércio Ltda, São Paulo, SP) o sistema megapulse HF FRAXX® (Loktal Medical Electronics Industria e Comércio Ltda, São Paulo, SP) foi acoplado, a potência utilizada na radiofrequência foi de 46 watts e para o microagulhamento, uma caneta com 64 microagulhas de 0,2mm espessura e 0,8mm de comprimento foi utilizada. A análise fotográfica demonstrou retração cutânea importante na região tratada e a análise dos questionários evidenciou grau de satisfação significativo, 10% dos pacientes tratados apresentaram hiperpigmentação reversível na região pós tratamento¹⁴.

Em 2010, foi feito um estudo comparativo entre hemifaces usando o *peeling* de fenol e o laser fracionado de CO₂ em 11 pacientes para avaliar a melhora da flacidez e rugas na região periocular. Foi realizada anestesia com lidocaína a 2% na região, e aplicação do peeling de fenol no lado direito, fórmula de Baker-Gordon (fenol 88% 3mL, água destilada 2mL, septisol 8 gotas e óleo de cróton 3gotas) sem oclusão, do lado esquerdo foi aplicado o laser fracionado de CO₂ (UltraPulse® ActiveFXT/DeepFXT, Lumenis). Aplicou-se uma primeira varredura com a ponteira DeepFx® (250Hz, energia 10mJ, tamanho 6, densidade 10%, pulso 1 e formato 2), seguida da segunda passada com a ponteira Active 3-6-2 (energia 125mJ, grade 125Hz, tamanho 6, pulso 1, densidade 10%). Foi realizada uma única aplicação local. Verificou-se melhora fotográfica e clínica da região em ambos os tratamentos, mas as medidas do sulco palpebral não apresentaram diferenças significativas. O tempo de recuperação no tratamento feito com o *peeling* foi maior³⁰.



Figura 2: Fotos antes e após o tratamento em ambas hemifaces com peeling de fenol e laser de CO2 fracionado. As fotos superiores são antes do tratamento, as fotos inferiores são pós tratamento (lado direito – peeling de fenol, lado esquerdo – CO² fracionado). Extraído de Moraes e Silva FA et al. Surg Cosmet Dermatol 2010;2(2):93-7¹⁵.

1.3 Fotobiomodulação

A fotobiomodulação vem sendo utilizada em tratamento para reparo tecidual e cicatrização^{31,32}. A mesma se baseia no uso de um dispositivo emissor de luz sendo que os fótons emitidos pelo dispositivo luminoso são absorvidos pelos tecidos biológicos promovendo ação fotoquímica, fotofísica e fotobiológica. Quando ocorre a interação da luz com os tecidos em parâmetros adequados, funções celulares são ativadas, por exemplo, aumento do ATP mitocondrial, proliferação celular, efeito antiinflamatório e liberação de mastócitos e linfócitos³³. Esta terapia não é ablativa e nem promove efeitos térmicos, uma vez que os dispositivos utilizados nos tratamentos de fototerapia são lasers de baixa intensidade e diodos emissores de luz, os LEDs (do inglês *light emitting diodes*)³⁴.

Os LEDs são semicondutores que convertem corrente elétrica em energia luminosa, e têm sido utilizados como equipamentos que exercem efeito terapêutico sobre tecidos e não tem relatos de efeitos colaterais. Os dispositivos de LEDs podem ser produzidos em uma vasta gama de comprimentos de onda, de ultravioleta, passando pelo espectro visível até infravermelho (247 a 1300 nm). Em relação ao laser, o LED tem menor custo e a praticidade de poder ser organizado em dispositivos que possam iluminar superfícies maiores³⁴. Estudos mostram que os LEDs podem ser utilizados em procedimentos terapêuticos com excelentes resultados^{34,35}.

Os diferentes comprimentos de onda são escolhidos em função do objetivo da terapêutica. Os comprimentos de onda na faixa do azul (400 a 470 nm) são utilizados principalmente em tratamento de acne, pois ativam compostos endógenos presentes nos microrganismos causadores desta patologia³⁵. Os comprimentos de onda na faixa do verde (500 a 570nm) tem mostrado capacidade de induzir proliferação de fibroblastos, produção e maturação das fibras de colágeno³⁶. Quanto ao infravermelho (700 a 1200nm), os estudos demonstram que o mesmo acelera o processo de cicatrização em lesões na pele, aumenta a proliferação e diferenciação celular e contribui para o aumento da matriz extracelular^{37,38}.

O LED vermelho é utilizado em processo de reparação tecidual. Muitos estudos *in vitro*, *in vivo* e clínicos demonstram os efeitos antiinflamatório, de reparação, rejuvenescimento da pele e cicatrização promovidos pela luz vermelha^{39,40}. A luz vermelha é absorvida por moléculas da cadeia respiratória mitocondrial alterando níveis de ATP e desencadeando diversos fenômenos: estímulo à síntese do fator de crescimento fibroblasto básico (FGFb) que induz proliferação e diferenciação de fibroblastos, elevação nos níveis de ácido ascórbico intracelular que contribui diretamente na formação de colágeno, aumento da resistência e estabilidade da membrana celular, contribuindo para a vitalidade das células, entre outros³¹. Referente ao LED âmbar, um estudo publicado por Smith em 2005 demonstrou que a luz âmbar é absorvida por queratinócitos, melanócitos, células de Merkel e Langerhans, que desempenham extrema importância na manutenção da epiderme⁴¹.

As empresas que comercializam equipamentos de LED para estética no Brasil afirmam que a luz âmbar estimula os ribossomos dos fibroblastos, levando ao aumento da síntese de colágeno, estímulo do metabolismo celular e hidratação da pele. Os principais equipamentos comercializados para os profissionais da estética com LED âmbar são: Elite[®] (DMC), Flouence[®] (HTM), Vênus[®] (MMO), Hygialux[®] e Endofoton[®] (KLD). Todos estes equipamentos têm sido vendidos com apelos para melhora da condição estética da pele, porém existem poucas evidências clínicas dos seus reais efeitos na melhora do trofismo cutâneo e diminuição dos efeitos do fotoenvelhecimento.

1.4 Qualidade de vida

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a qualidade de vida pode ser definida como a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, seus objetivos, preocupações e expectativas no âmbito cultural e de valores⁴². O termo qualidade de vida envolve questões importantes como bem-estar social, saúde, relações familiares e psicossociais. Grande parte das afecções cutâneas não são fatais, porém causam grande impacto na qualidade de vida, relações sociais e atividades dos indivíduos⁴³. Os tratamentos estéticos são importantes na prevenção e diminuição do envelhecimento e essenciais para a prevenção de patologias cutâneas, no que diz respeito a qualidade de vida dos indivíduos que apresentam disfunções cutâneas, o tratamento estético segue duas direções, um conceito de saúde total e um conceito psicossocial⁴⁴.

Um estudo observacional realizado com 70 mulheres teve como objetivo avaliar se tratamentos estéticos corporais como lipocavitação, manta térmica e carboxiterapia poderiam impactar sobre a qualidade de vida, imagem corporal e satisfação das participantes. Os pesquisadores concluíram através da investigação subjetiva que os tratamentos estéticos melhoram consideravelmente questões psicológicas, relações sociais, imagem e satisfação corporal, influenciando na qualidade de vida das mulheres que participaram do estudo⁴³.

Um outro estudo baseou-se na teoria das representações sociais para analisar o que significa as palavras envelhecimento e rejuvenescimento para as mulheres, o estudo foi realizado em um grupo de 72 mulheres de diferentes idades. O estudo concluiu que independente da faixa etária das participantes a representação social do rejuvenescimento está voltada a cuidados com a saúde e bem-estar muito mais do que com a beleza estética⁴⁴.

1.4.1 Questionários para avaliação de qualidade de vida

A imagem pessoal é um patrimônio individual que está totalmente ligada a relações interpessoais e emocionais, quando a imagem de um indivíduo se altera pode provocar danos psicológicos e diminuição na qualidade de vida e bem estar⁴³. Determinar a melhoria na qualidade de vida após intervenções terapêuticas é de extrema importância na determinação da importância da intervenção⁴⁵.

O método mais utilizado para avaliar qualidade de vida é a pesquisa qualitativa, geralmente apresentada em forma de questionários, é sabido que o avaliador ou entrevistador pode ser uma importante fonte de erro de medição. Por isso, estudos de confiabilidade são feitos com a intenção de diminuir viés de estudo em pesquisas quantitativas⁴⁵.

A literatura é escassa em questionários personalizados para avaliação de patologias e disfunções estéticas cutâneas, faz-se necessário a criação e adaptação de questionários específicos.

1.4.2 Questionário MelasQoL

O questionário MelasQoL avalia qualidade de vida para pacientes com Melasma, sendo que existe uma versão traduzida para a língua portuguesa e validada no Brasil, MelasQoL-BP⁴⁶. O instrumento MelasQoL, originalmente criado para hiperpigmentação cutânea, é um questionário que permite coletar informações sobre o impacto da alteração pigmentar na vida dos indivíduos de forma sistematizada e utilizando escala de medidas de atitude. No questionário MelasQoL a quantidade de pontos atribuídos a cada uma das respostas é maior quanto maior for o grau de insatisfação/incômodo do paciente com o estado de sua pele⁴⁷. Neste estudo, o questionário MelasQoL-BP foi adaptado, substituindo a palavra manchas por rugas.

1.4.3 Questionário Skindex-29

O questionário Skindex-29 avalia qualidade de vida para pacientes com doenças dermatológicas. O Skindex é uma ferramenta que foi criada para avaliar o impacto na qualidade de vida do paciente com algum tipo de patologia cutânea. O Skindex-29 é uma versão encurtada do questionário original permitindo seu uso na prática clínica. Os desenvolvedores da ferramenta propõem que os efeitos das doenças de pele são divididos em três domínios: Sintomas, emoções e psico-sociais. No questionário Skindex-29 adaptado a quantidade de pontos atribuídos a cada uma das respostas é maior quanto maior for o grau de insatisfação/incômodo da paciente com o estado de sua pele⁴⁸.

Neste estudo o questionário Skindex-29 foi adaptado. A adaptação envolveu a retirada do questionário das 10 questões relacionadas às patologias de

pele e que não se adequaram aos pacientes que apresentam rugas, resultando em um novo questionário com 19 perguntas.

A adaptação de questionários pode passar por um processo de validação que é longo e dispendioso. Porém, outras avaliações mais simples podem ser utilizadas para verificar a confiabilidade do questionário adaptado, como por exemplo, a avaliação do grau de consistência interna das questões que fazem parte do instrumento por meio da análise do coeficiente alfa de Cronbach e a avaliação da reprodutibilidade, com a estatística Kappa de Cohen. Esta estatística, descrita em 1960 é utilizada para classificar a força relativa de concordância de cada questão em um questionário utilizado. As seguintes rotulagens são atribuídas às faixas correspondentes de Kappa⁴⁹.

Tabela 1: Estatística Kappa de Cohen.

Força Estatística de Kappa	Força do acordo
<0.00	Pobre
0.00-0.20	Leve
0.21-0.40	Considerável
0.41-0.60	Moderada
0.61-0.80	Substancial
0.81-1.00	Excelente

2. Objetivos

2.1 Objetivos gerais:

Avaliar a eficácia da fotobiomodulação em diferentes comprimentos de onda (vermelho e âmbar) no tratamento do envelhecimento cutâneo.

2.2 Objetivos específicos:

- Adaptação dos questionários MelasQol e Skindex-29 para avaliação do envelhecimento cutâneo;

- Avaliar os tratamentos em termos:

- da qualidade de vida dos pacientes com os questionários MelasQol e Skindex-29 adaptado;
- das alterações no volume das rugas periorculares;
- da hidratação cutânea medida na região temporal;
- da elasticidade/flacidez cutânea medida na região periorcular;
- da melhora da qualidade de pele;
- da ação dos tratamentos contra o envelhecimento cutâneo.

3. Metodologia

3.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo clínico controlado, randomizado, duplo-cego, face dividida, cruzado e unicêntrico. Este protocolo foi escrito com base nas diretrizes SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*) O estudo foi realizado na Universidade Nove de Julho, *campi* Vergueiro e Memorial, na cidade de São Paulo. Os pacientes tiveram seus olhos protegidos com óculos de proteção que permitem a iluminação da região periocular para que os mesmos não saibam qual comprimento de onda está sendo aplicado em cada hemiface. A aplicação da fototerapia e a mensuração dos parâmetros foram realizadas por diferentes membros da equipe. Desta forma, este protocolo é de um estudo duplo-cego. A realização de um estudo face-dividida elimina os fatores individuais de cada paciente sobre os resultados do tratamento, e pode ser considerado um ponto forte do estudo. Ademais, se a aplicação da fototerapia gerar algum efeito sistêmico, o mesmo terá a mesma influência sobre os resultados dos dois tratamentos. O paciente foi informado a respeito da pesquisa, procedimentos, riscos e benefícios e assinou o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Somente fizeram parte do estudo os pacientes que após leitura concordaram e assinaram o TCLE (APÊNDICE A).

Todas as participantes preencheram o questionário de Anamnese (APÊNDICE C).

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Comitê da Universidade Nove de Julho (ANEXO A). O protocolo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ANEXO B) e concede acesso público ao protocolo completo.

3.2. Cálculo do Tamanho de amostra

Um estudo piloto com 10 pacientes foi realizado para gerar os dados para o cálculo do tamanho da amostra. Todos os participantes deste estudo piloto assinaram o formulário de consentimento livre e esclarecido, previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos da Universidade. Foi obtido o maior e o menor valor entre as médias de redução no volume das rugas para cada tratamento, bem como para o desvio padrão das medidas. O pior cenário foi usado para este cálculo. O menor e maior valor foram 95 e 5, respectivamente; o maior desvio padrão

foi de 29 e o número de grupos de tratamento foi 2. Estes valores foram utilizados para o cálculo do “*effect size*”, da seguinte forma:

$$\Delta = \frac{\text{maior} - \text{menor}}{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)^2} = \frac{95 - 5}{\left(\frac{29}{\sqrt{2}}\right)^2} = 0.214$$

Para determinar o tamanho de amostra foi utilizado o “*effect size*” como calculado acima, e, no programa G * Power Software (Versão 3.1.9.2, Dusseldorf, Alemanha) foi utilizado o teste -t que avalia as diferenças entre os dois grupos dependentes, com 80% de poder de amostra e teste uni caudal resultando em um tamanho de amostra de 137 participantes.

3.3. Pacientes

Uma amostra de 87 participantes foi utilizada e o tratamento consistiu em 10 sessões. Cada paciente recebeu os dois tratamentos simultaneamente, sendo um comprimento de onda em casa hemiface. Ao término do tratamento, houve um intervalo de 180 dias para que os pacientes recebessem o tratamento cruzado, isto é, a hemiface que recebeu um dos tratamentos, recebeu o outro para que as duas hemifaces recebessem os dois tratamentos propostos.

3.3.1. Critérios de Inclusão

Foram incluídas mulheres, de 40 a 65 anos de idade, com pele fototipos II, III e IV na escala de Fitzpatrick e sinais de envelhecimento II, III e IV na escala Glogau.

3.3.2. Critérios de Exclusão

Foram excluídos da pesquisa pacientes:

- Com alterações tireoidianas (hipertireoidismo ou hipotireoidismo) e que não estejam fazendo o devido tratamento ou estejam tomando a medicação há menos de 1 ano;
- Que receberam preenchedores faciais nos últimos 12 meses;
- Que estavam realizando algum procedimento estético facial;
- Que estavam fazendo uso de ácido retinóico ou qualquer derivado da vitamina A (tretinoína ou isotretinoína, tópica ou oral);

- Que estavam fazendo uso de cosméticos ou medicações que possam aumentar a fotossensibilidade cutânea;
- Que apresentavam alguma patologia de pele, como acne, psoríase, vitiligo, etc.;
- Que tinham sido submetidos à cirurgia bariátrica ou que estejam sob dieta rigorosa;
- Que estavam fazendo uso de algum tipo de suplemento (tópico ou oral) para melhora das condições cutâneas;
- Em período de gravidez e/ou lactação;
- Que apresentavam grande lateralidade do envelhecimento da pele;
- Motoristas profissionais;
- Pacientes que não foram assíduos nas sessões.

3.3.3. Randomização

A randomização foi realizada por um pesquisador que não estava diretamente envolvido no tratamento dos pacientes. A mesma foi gerada no programa Excel 2013 (Microsoft, USA). Envelopes opacos foram identificados com números sequenciais e receberam um papel contendo a informação de qual o tratamento seria realizado na hemiface direita do paciente, de acordo com o sorteio. Estes envelopes foram selados, guardados em segurança com confidencialidade pelo mesmo pesquisador que gerou a randomização. Imediatamente antes dos tratamentos, o pesquisador responsável pelo tratamento recebeu o envelope, na sequência, e realizou o procedimento indicado.

3.4. Intervenção

Cada paciente teve sua face higienizada com gel de limpeza neutro e recebeu a proteção na área dos olhos. Em seguida, foram utilizadas placas de LED com comprimentos de onda âmbar (590 ± 10 nm) e vermelho (660 ± 10 nm) simultaneamente em face dividida, isto é, cada comprimento de onda foi aplicado sobre uma hemiface, segundo a definição dada pela randomização. Os equipamentos utilizados foram as placas de LED Cicatrillux Bionext da Cosmedical, (Mauá, São Paulo – SP). Cada placa tem 10 cm x 12 cm contendo unidade de 36 LEDs, cada LED com potência de 5mW, com $6,4\text{mW}/\text{cm}^2$ e $3,8\text{J}/\text{cm}^2$, modo contínuo. Após um período de 180 dias, os participantes receberiam o tratamento cruzado, ou seja, a hemiface que recebeu fototerapia com LED vermelho (660nm) receberia fototerapia com o LED âmbar (590nm) e vice-

versa durante 10 sessões, 2-3 vezes na semana. As participantes foram contatadas e convidadas a realizar a segunda etapa do tratamento (troca de aplicação por hemiface), porém não houve adesão por parte das participantes, por isso foi realizado apenas a primeira etapa do estudo conforme demonstrado no desenho do estudo (fluxograma 1). A coleta de dados foi feita antes do primeiro procedimento e após a décima sessão de fotobiomodulação.

3.5 Variáveis do Estudo

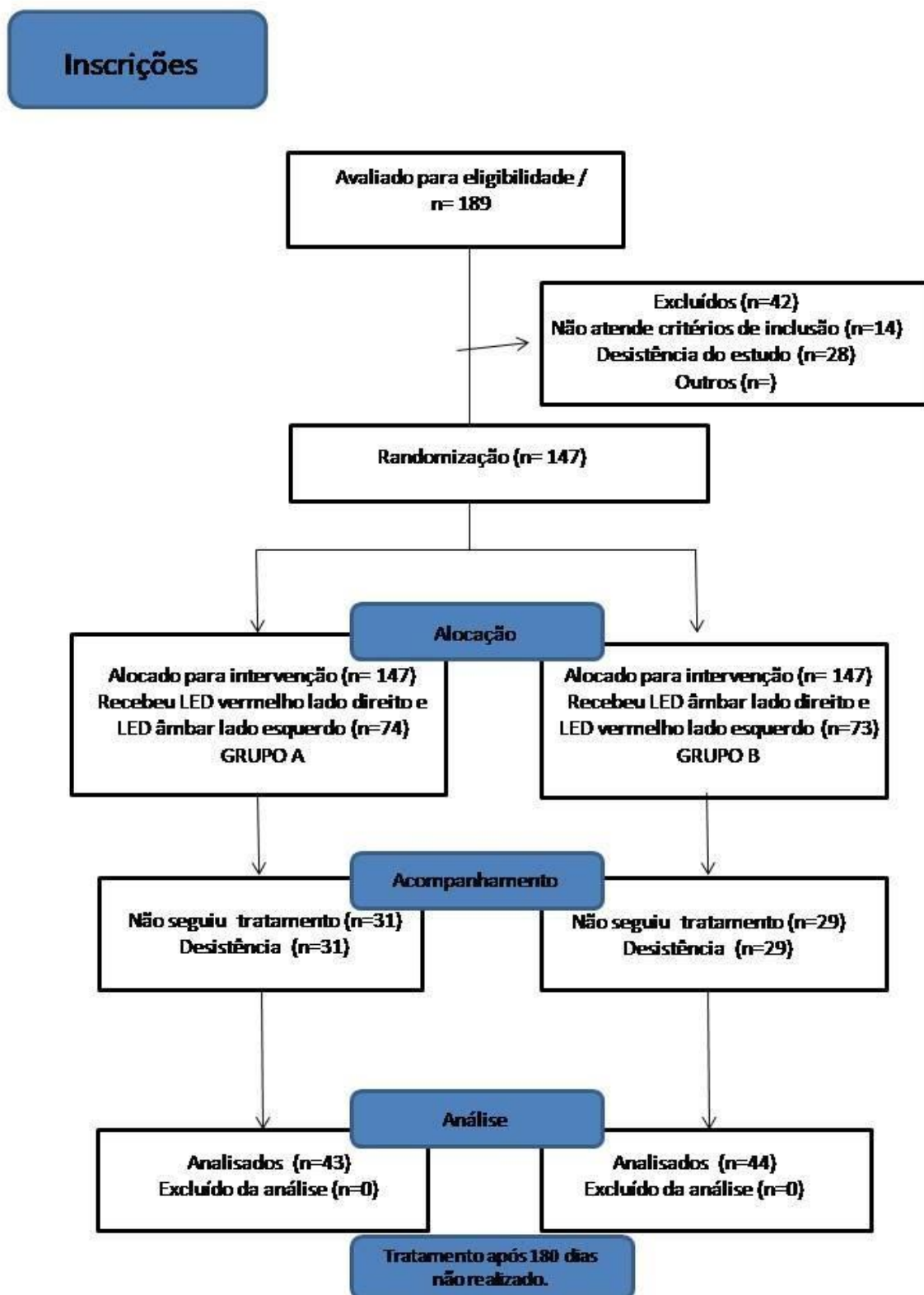
A variável primária do estudo é o volume de rugas na região periocular. As variáveis secundárias são elasticidade/flacidez, hidratação, qualidade de vida e auto-avaliação dos pacientes.

Para as mensurações da variável primária, o equipamento Visio Face - RD[®] (CKElectronic) foi utilizado. O mesmo dispõe de uma câmera digital com iluminação branca de diodo que registrou uma fotografia padronizada da face de cada paciente. Por meio de um programa de computador do próprio equipamento, foram determinados parâmetros que indicam o desnivelamento da pele, espessura e profundidade das rugas na região periocular, conhecida como pés de galinha.

Também foram realizadas outras medidas não invasivas da região facial. A viscoelasticidade da pele foi avaliada na região periocular por meio do Cutometer – dual MPA 580[®] (CK Eletronic). A hidratação cutânea foi avaliada com auxílio da sonda Corneometer - CM 825[®] (CK Eletronic).

Os pacientes responderam aos questionários de qualidade de vida e auto-avaliação MelasQol (ANEXO C) e Skindex-29 (ANEXO D), os participantes levaram em torno de 20 minutos para responder os questionários antes da primeira intervenção e após a décima intervenção. Devido às adaptações, estes questionários foram avaliados quanto à reprodutibilidade e consistência interna. Para isso, 20 voluntários externos à pesquisa, responderam aos questionários duas vezes, com intervalo de 30 dias entre as respostas e foi realizada a análise estatística. Estes voluntários foram devidamente esclarecidos a respeito da pesquisa e, e concordaram em participar da pesquisa, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido TCLE (APÊNDICE B).

Fluxograma 1: Desenho do estudo.



Fonte: o autor.

3.6 Análise Estatística

Para análise estatística das variáveis do estudo, o teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para testar a normalidade dos dados. Os dados das variáveis foram caracterizados não paramétricos. Foi utilizado o teste Wilcoxon para avaliar as variáveis numéricas contínuas. O teste Mann Whitney foi utilizado para avaliar os grupos independentes na variável porcentagem do volume de rugas e variável viscoelasticidade. O teste qui quadrado foi utilizado para avaliar a variável hidratação. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

4. Resultados e Discussão

O protocolo experimental deste estudo foi publicado (Rocha Mota L, Motta LJ, Duarte IDS, Horliana ACRT, Silva DFT, Pavani C. Efficacy of phototherapy to treat facial ageing when using a red versus an amber LED: a protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e021419. doi:10.1136/bmjopen-2017-021419) e o artigo está apresentado no APÊNDICE D.

Uma vez que os questionários a serem utilizados neste estudo foram adaptados, inicialmente os mesmos foram avaliados quanto à reprodutibilidade e consistência interna. A literatura é escassa de questionários específicos que avaliem flacidez cutânea, fotoenvelhecimento e rugas. Faz-se necessário que outros questionários sejam criados e/ou adaptados para esse fim, já que a percepção da paciente em estudos clínicos com enfoque estético é de extrema importância na avaliação da eficácia da terapia proposta.

4.1 Reprodutibilidade e consistência interna dos questionários

Para uma análise de reprodutibilidade dos questionários adaptados a estatística Kappade Cohen, descrita em 1960, foi realizada para determinar a concordância entre as respostas dadas pelas participantes em diferentes momentos. Vinte participantes do sexo feminino com idade entre 40 e 65 anos não participantes do estudo clínico (que não receberam o tratamento) responderam os questionários em dois momentos distintos em um intervalo de 20 dias. Foram realizadas análises por questão em cada questionário, além da análise do escore total. Para o questionário MelasQoL também foi avaliada a reprodutibilidade por domínio. Os valores de Kappa obtidos para cada uma das questões nos dois momentos investigados estão apresentadas na Tabela 2 - Questionário MelasQoL (Anexo C) e Tabela 3 - Skindex-29 (Anexo D). Para a descrição da concordância foram utilizadas as faixas descritas por Landis e Koch⁴⁹.

Tabela 2: Avaliação da Reprodutibilidade do Questionário adaptado MelasQoL (n=20).

Questão	Kappa	Significância (p)	Concordância
1	0,80	0,000	Substancial
2	0,61	0,000	Substancial
3	0,49	0,000	Moderada
4	0,61	0,003	Substancial
5	0,52	0,000	Moderada
6	0,56	0,001	Moderada
7	0,27	0,000	Considerável
8	0,83	0,038	Excelente
9	0,65	0,000	Substancial
10	0,61	0,000	Substancial
Score Total	0,55	0,000	Moderada

O questionário MelasQoL utilizado nesse estudo trata-se de uma adaptação para rugas do questionário de qualidade de vida para pacientes com Melasma Melas-QoL-BP³⁵, no qual a palavra melasma foi substituída por rugas. Na avaliação de reprodutibilidade do questionário MelasQoL segundo Kappa, 50% das questões apresentaram concordância substancial e 30% concordância moderada. Apenas uma questão revelou concordância considerável. O score total revelou concordância moderada para as questões respondidas no estudo, validando assim a reprodutibilidade e aplicabilidade do questionário MelasQoL adaptado para avaliação do bem estar e qualidade de vida de indivíduos com rugas.

Tabela 3: Avaliação da Reprodutibilidade do Questionário adaptado Skindex-29 (n=20)

Questão	Kappa	Significância (p)	Concordância
1	0,84	0,000	Excelente
2	0,78	0,000	Substancial
3	0,56	0,000	Moderada
4	0,78	0,000	Substancial
5	0,47	0,000	Moderada
6	0,36	0,009	Considerável
7	0,72	0,000	Substancial
8	0,78	0,000	Substancial
9	0,70	0,000	Substancial
10	1,00	0,000	Excelente
11	0,64	0,002	Substancial
12	0,51	0,001	Moderada
13	0,67	0,000	Substancial
14	0,64	0,000	Substancial
15	0,78	0,000	Substancial
16	0,47	0,000	Moderada
17	0,56	0,000	Moderada
18	0,65	0,000	Substancial
19	0,61	0,000	Substancial
Score Total	0,50	0,000	Moderada
Domínio Emoções	0,66	0,000	Substancial
Domínio Social	0,41	0,000	Moderada

O questionário Skindex-29 utilizado nesse estudo trata-se de uma adaptação baseada no questionário de qualidade de vida para pacientes com doenças dermatológicas⁴⁵, 10 questões relacionadas a patologias cutâneas foram retiradas do questionário, já que não se aplicam a pacientes com rugas. Na avaliação de reprodutibilidade do questionário Skindex -29 segundo Kappa 60% das questões apresentaram concordância substancial, 30% concordância moderada e aproximadamente 10% apresentaram concordância excelente. Apenas uma questão revelou concordância

considerável. O score total revelou concordância moderada para as questões respondidas no estudo, validando assim a reprodutibilidade e aplicabilidade do questionário Skindex-29 adaptado para validação do bem estar e qualidade de vida de indivíduos com rugas. Observou-se ainda que, a concordância das questões do domínio emoções foi substancial, revelando que o questionário exerce impacto direto no bem estar e emoções dos indivíduos com rugas.

A consistência interna dos questionários foi avaliada por meio da determinação do Alpha de Cronbach, baseado na tabela descrita por Terwee et al.²⁵. Para o Questionário MelasmaQoL adaptado foi obtido o valor de 0,920 e para o questionário Skindex-29 adaptado foi encontrado o valor 0,955. Estes valores de alfa indicam excelente consistência interna.

Ambos os questionários (MelasQoL e Skindex-29) foram adaptados a partir de outros que avaliam patologias cutâneas, portanto, algumas questões de cunho psicossocial contidas nesses questionários são específicas na avaliação de patologias. O constrangimento, dificuldade de relacionamentos, depressão, humilhação e perturbação diante da disfunção cutânea são em geral problemas apresentados por pacientes que possuem doenças de pele e não se aplicam a rugas, isso explica a razão pela qual algumas questões apresentaram menor score.

4.2 Características da amostra

Foi feita uma análise descritiva dos dados das 87 mulheres que finalizaram o estudo, que está apresentada na Tabela 4. A idade mediana das pacientes participantes do estudo é de 52 [47,58] anos.

. Na amostra estudada a predominância do fototipo III (42% das pacientes) e fototipo II (28%), ou seja, grande parte da amostra é composta por pacientes de pele branca e pele morena clara.

Na amostra estudada, 53% das pacientes estão caracterizadas na escala de Glogau III apresentando rugas visíveis e flacidez de pele significativa. Sabe-se que os hábitos de vida influenciam no envelhecimento do indivíduo. Neste sentido, registramos alguns destes hábitos das participantes.

A exposição solar é apontada como principal causa do envelhecimento extrínseco ou fotoenvelhecimento, caracterizado pelo envelhecimento provocado, ou seja, causado por causas externa¹⁰. No quesito exposição solar, 47% das participantes se

expõem de 2 a 5 dias por semana entre as 10h e 16h e 53% das participantes não se expõem ao sol ou se expõem esporadicamente.

Tabela 4: Análise descritiva da amostra estudada n=87.

Variável	Valor/frequência/porcentagem	
FototipoII	29	33%
FototipoIII	46	52%
FototipoIV	12	13%
GlogauII	23	26%
GlogauIII	53	60%
GlogauIV	11	12%
Exposição solar	Sim(47%)	Não(53%)
Alimentação Saudável	Sim(94%)	Não(06%)
Ingestão de água	Sim(46%)	Não(54%)
Uso de Cosmético	Sim(52%)	Não(48%)
Uso de Filtro Solar	Sim(69%)	Não(31%)

O uso do filtro solar é uma estratégia efetiva para reduzir a exposição da pele à radiação UV¹¹. A maioria das participantes, 69% afirmaram que utilizam filtro solar todos os dias enquanto 31% utilizam filtro solar esporadicamente ou nunca.

Considerou-se para essa pesquisa alimentação saudável como aquela que se baseia em dietas ricas em proteínas e vegetais de forma balanceada sem excesso de açúcar, gordura e alimentos industrializados. No total, 82 participantes (94%) consideram sua alimentação como saudável. Addor, 2011 investigou 48 pacientes do sexo feminino para avaliar a ação de um suplemento nutricional na melhoria da elasticidade, firmeza e aparência geral da pele. As participantes ingeriram diariamente durante 112 dias uma cápsula do suplemento Eximia Temporize® do fabricante Herbarium Laboratório Botânico Ltda, Brasil, cada cápsula contém óleo de linhaça (266,24mg), luteína (4mg), licopeno (5,1mg), betacaroteno (600mcg), ácido ascórbico

(45mg), vitamina e acetato (10mg), zinco (7mg) e selênio (34mcg). Todas as participantes apresentaram melhoras clínicas na firmeza, elasticidade e rugas finas, corroborando com a análise *in vitro* em cultura de fibroblastos que demonstrou aumento da síntese de colágeno em 22% após 48 horas de incubação⁵⁰. Considera-se então que uma alimentação saudável rica em minerais e vitaminas contribui efetivamente para uma pele mais saudável já que o envelhecimento extrínseco está ligado à qualidade de vida do indivíduo e a má alimentação parece contribuir diretamente na involução das fibras de colágeno.

Para verificar o quesito ingestão de água consideramos o consumo de 2 litros de água por dia como ideal sendo que 46% das participantes afirmam que ingerem 2 litros ou mais de água por dia.

52% das participantes desse estudo afirmaram que fazem uso de algum produto cosmético de uso noturno visando a prevenção do envelhecimento facial. Os mecanismos de ação de produtos para a pele agem modificando a barreira cutânea devolvendo ácidos graxos essenciais e ceramidas que diminuem a perda de água transepidermica e otimizam o fator de hidratação natural, possuem princípios ativos que prometem proteção do DNA celular, ação clareadora e antioxidante⁵¹. Acredita-se então, que o uso de um produto anti-idade possa potencializar a eficácia dos tratamentos terapêuticos que visam a redução de rugas e melhora da qualidade cutânea.

4.3 Avaliação Clínica

4.3.1 Volume da rugas

O equipamento Visioface® (CK Eletronic) dispõe de um programa de avaliação que mensura o tamanho e profundidade da ruga, determinando o volume da ruga em pixel (px³). Os volumes das rugas foram determinados antes e após os tratamentos com LED vermelho e âmbar e os dados obtidos para 87 pacientes estão apresentados na (Figura 4). A região periocular das pacientes foi fotografada antes e após 10 sessões de tratamento, o software existente no equipamento permite que as rugas sejam pintadas para determinar a espessura e profundidade de cada uma delas (Figura 3). As regiões pintadas são apresentadas no software como volume de rugas (px³), dessa forma, através da medida volume foi possível calcular o aumento ou diminuição das rugas naquela região.

A)



B)



Figura 3: Região periorcular fotografada e analisada pelo software antes e após o tratamento. Imagem A: Lado direito antes (1.681.378px³) lado esquerdo antes (1.599.480px³). **Imagem B:** Lado direito depois (1.399.157px³) lado esquerdo depois (1.221.722px³).

Foi observada redução no volume das rugas em função do tratamento realizado tanto no grupo tratado com LED vermelho quanto no grupo tratado com LED âmbar.

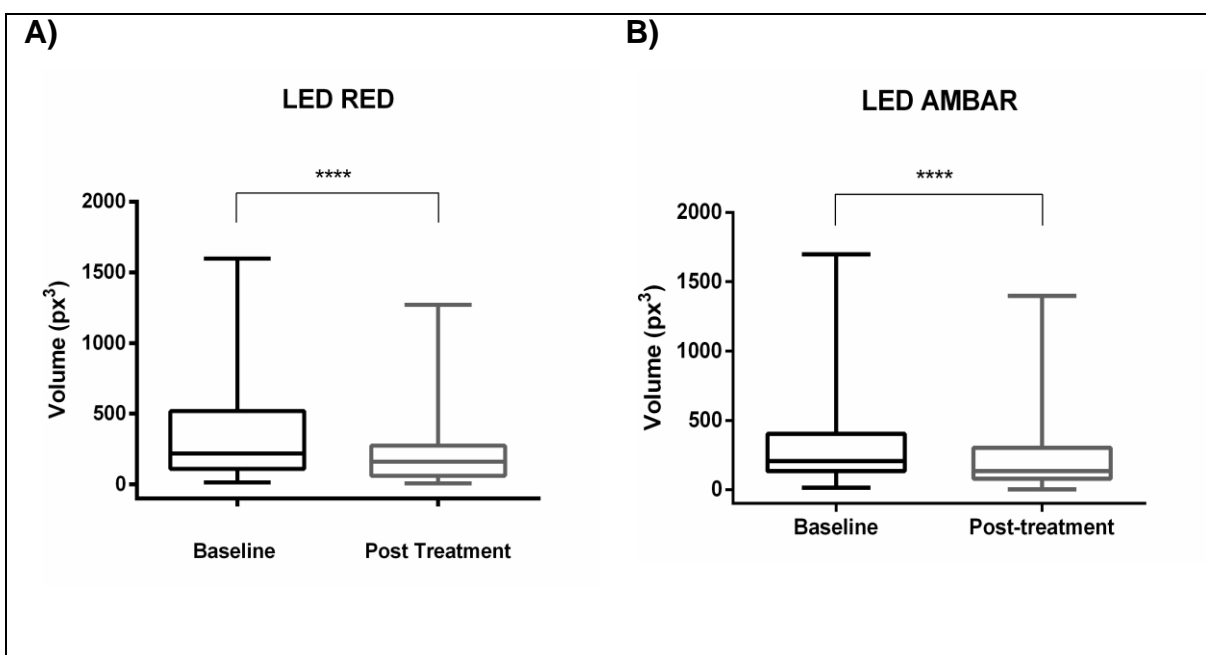


Figura 4: Avaliação do volume de ruga (px³) em função do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm); ****p<0,0001.

Com base nestes dados, foi calculada a porcentagem de redução do volume das rugas de cada uma das participantes do estudo e nos diferentes comprimentos de onda. Foi observada redução estatisticamente significativa de aproximadamente 34% no volume das rugas nos dois tratamentos utilizados sendo que não foi observada diferença na eficácia dos tratamentos em relação à este fator (Figura 5).

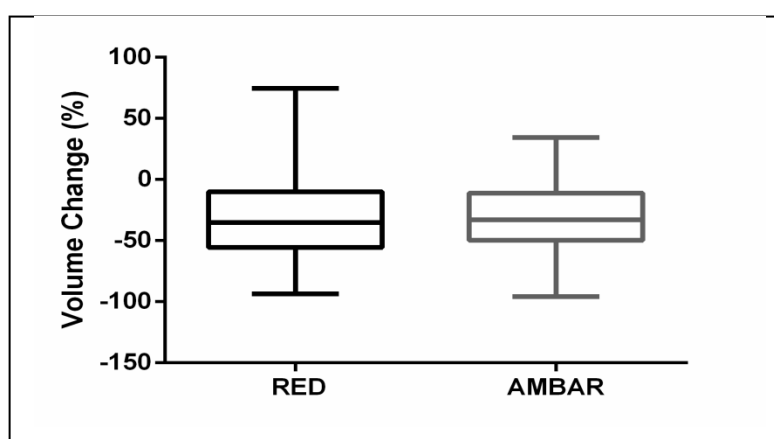


Figura 5: Porcentagem redução do volume de ruga em função do tratamento, p<0,05.

O estudo *in vitro* e *in vivo* feito por Kim e colaboradores que concluiu que LEDs amarelos e vermelhos (595nm a 630nm) são ferramentas no combate ao envelhecimento da pele. Neste estudo realizado em camundongos sem pelos evidenciou que esses comprimentos de onda são capazes de promover a diminuição na expressão das MMPs (metaloproteinases de matriz) e aumento na síntese de colágeno reduzindo assim o envelhecimento cutâneo²⁷.

Um outro estudo *in vitro* realizado por Barolet e colaboradores avaliou a regulação do metabolismo do colágeno após irradiação com LED vermelho (690nm) no modo pulsado, os resultados evidenciaram aumento da produção do pró colágeno e concomitante diminuição de MMP-1 (metaloproteinases do tipo 1) após 1 mês de irradiação. As amostras tratadas com LED apresentaram nas avaliações histológicas uma camada dérmica com tecido conjuntivo colagenoso denso e bem organizado e a epiderme bem estratificada com a camada basal intacta⁵².

Os métodos utilizados para avaliar os resultados dos tratamentos são diferentes para cada estudo que avalia redução de rugas, dessa forma, fica difícil avaliar se os recursos disponíveis no mercado são mais ou menos efetivos que o recurso apresentado nesse estudo. Porém, pode-se concluir que o uso do LED vermelho e âmbar promoveram melhora significativa no volume da ruga na região periocular sem promover lesão tecidual e sem necessidade de tempo para recuperação tissular, sendo considerado um recurso efetivo, não ablativo, não invasivo e seguro para o tratamento de rugas.

Pouco se sabe sobre os efeitos do LED âmbar para o rejuvenescimento da pele, porém, os resultados descritos nesse estudo, evidenciaram sua eficácia equiparada ao efeito do LED vermelho na redução de rugas na região periocular. Se faz necessária uma avaliação mais específica sobre qual a real interação do LED âmbar com pele, sua forma de absorção e efeitos fisiológicos para determinar qual seu mecanismo de ação.

Inicialmente, a proposta era realizar 10 intervenções e após um período de 180 dias realizar mais 10 intervenções cruzadas (hemiface – o lado que recebeu LED vermelho do lado direito, receberia do lado esquerdo e vice-versa).

Todas as participantes foram contatadas por um membro da equipe após 180 dias para realização do tratamento cruzado, mas não houve adesão por parte das participantes. Porém, não houve diferença na redução do volume de rugas entre os LEDs vermelho e âmbar e os resultados foram visualizados em 10 sessões.

4.3.2 Hidratação cutânea

Para mensurar a hidratação cutânea na região periocular foi utilizado o equipamento Corneometer® (CK Eletronic) (Figura 6). A medida de hidratação é baseada no efeito capacitivo: o capacitor formado entre a base da sonda e a pele apresenta alterações no valor da capacitância conforme o conteúdo de água na pele. O estrato córneo seco é um meio dielétrico e suas propriedades se alteram com a mudança de umidade. Na base da sonda, existe uma lamina de vidro que separa a pele de duas tiras metálicas (banhadas a ouro). Um campo elétrico difuso penetra e mede a extremidade dielétrica. Uma tira acumula elétrons e outra tira acumula a falta de elétrons (carga positiva), a alternância de atração entre as duas tiras cria um campo elétrico.

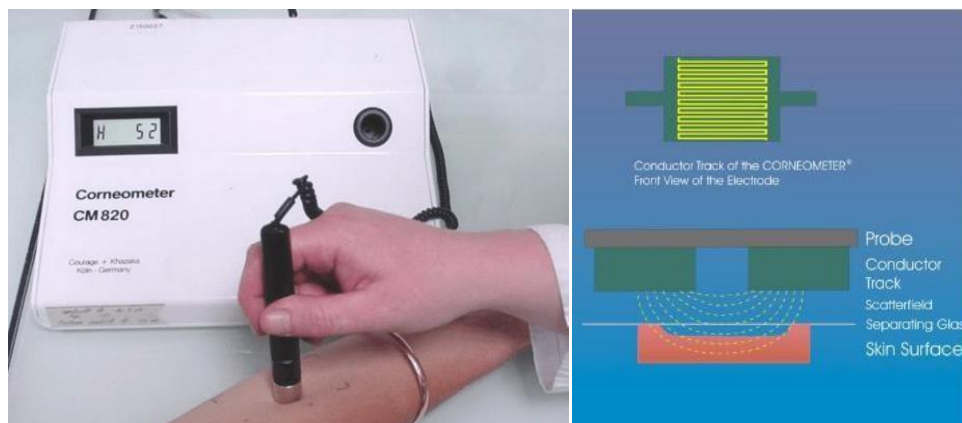


Figura 6: Imagem do equipamento Corneometer aplicado sobre a pele e ilustração da ação da sonda (Manual Corneometer® – CK Courage).

A hidratação foi determinada antes e após os tratamentos com LED vermelho e âmbar. Os resultados obtidos variam em uma escala iniciando em 0 e atingindo valores acima de 100. Não houve diferença na hidratação cutânea antes e após o tratamento (Figura 7).

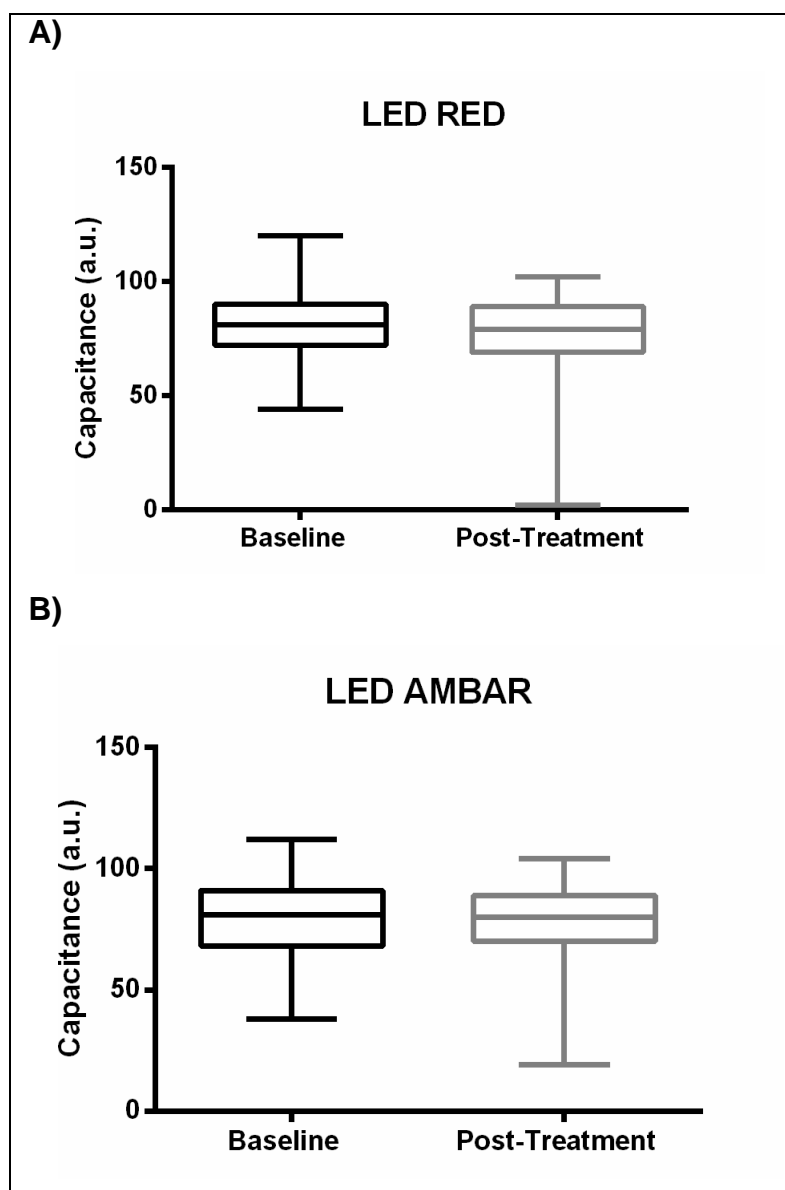


Figura 7: Hidratação da região medida antes e depois do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm).

A interpretação de resultados na área das têmperas deve ser feita da seguinte forma:

Tabela 5: Classificação dos resultados de hidratação da pele em freqüências segundo os valores obtidos por meio da análise no Corneometer (freqüências descritas pelo equipamento)

1- 0 até 30 – muito seco
2 - 30 até 60 – seco
3 - 60 até 99 – normal
4 - Acima de 99 – muito hidratado

Para realização da análise, as categorias foram divididas em apenas duas frequências (1 - 0 a 60, pele desidratada) e (2 - 61 a 99, pele hidratada) a fim de facilitar a análise da variável, as frequências de cada categoria estão apresentadas na

Figura 8. As frequências não demonstraram diferença na hidratação cutânea da região antes e depois do tratamento.

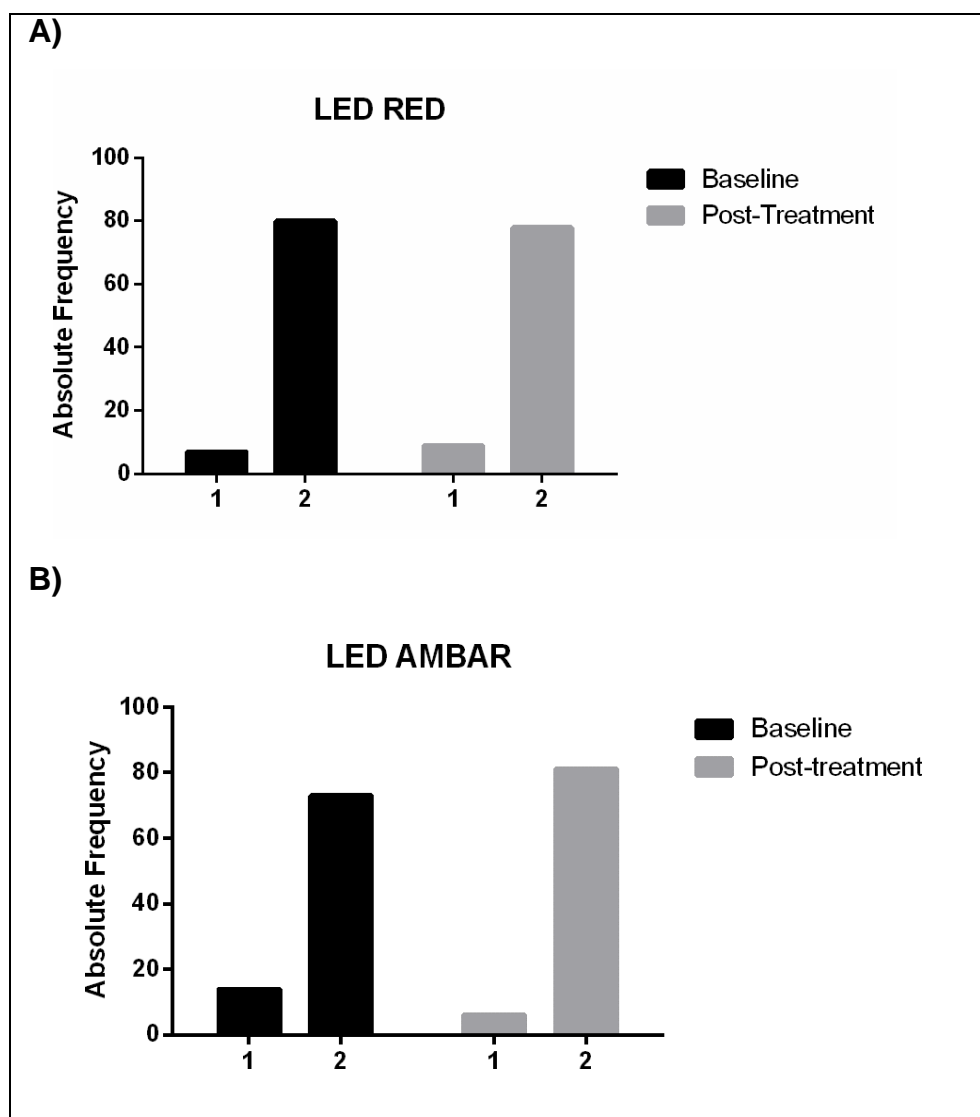


Figura 8: Frequências de hidratação da região antes e depois do tratamento. A) Tratamento com LED vermelho (660 ± 10 nm); B) Tratamento com LED âmbar (590 ± 10 nm).

Segundo avaliação feita por Cortés e colaboradores, as regiões de maior desgaste mecânico e exposição solar (face e pescoço) apresentam menor grau de hidratação (avaliação feita através da sonda Corneometer)⁵³. Muitos tratamentos estéticos têm sido estudados na prática clínica focando no aumento de água na epiderme e diminuição da perda de água transepidérmica, a principal atuação profissional se dá através da aplicação de cosméticos, Ferrilo *et al*, 2018 avaliaram produtos contendo

ácido hialurônico para hidratação cutânea e verificaram um aumento de 24,28% de aumento na hidratação após tratamento de 2 meses em 20 mulheres⁵⁴.

4.3.3 Viscoelasticidade cutânea

Para mensurar a viscoelasticidade cutânea da região periocular foi utilizado o equipamento Cutometer(CK Eletronic- Figura9).O equipamento calcula através de pressão negativa não invasiva a elasticidade cutânea de diversas formas. Todos os dados podem ser processados, para fins estatísticos, diretamente no programa.

Para esse estudo foi usada a medida R8 – Viscoelasticidade cutânea (capacidade da pele de voltar ao estado normal após estiramento), para essa medida o equipamento faz um cálculo e quando mais perto o número estiver de 0, melhor a viscoelasticidade cutânea naquela determinada região.

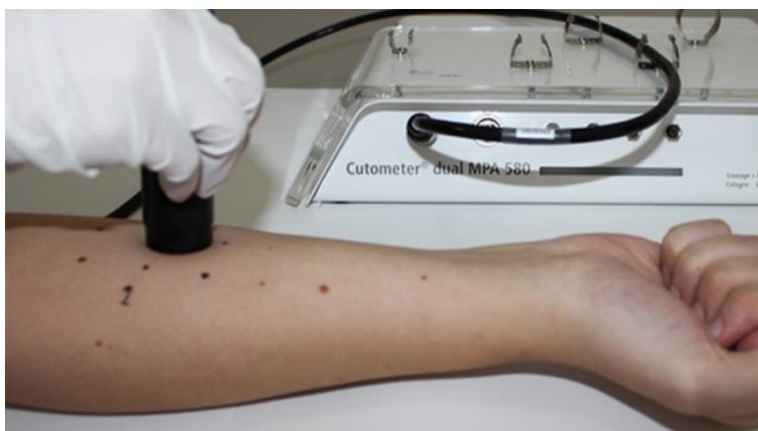


Figura 9: Imagem do equipamento Cutometer aplicado sobre a pele. (Manual CutometerCk-Courage).

A viscoelasticidade foi determinada antes e após os tratamentos com LED vermelho e âmbar e os dados obtidos para as 87 pacientes estão apresentados na Figura 10. Os dados apresentados através da avaliação com o equipamento Cutometer® (CK Courage) na região periocular, evidenciaram melhora de aproximadamente 30% na viscoelasticidade da pele da região temporal após 10 sessões de tratamento, porém não houve diferença significativa entre os tratamentos vermelho (660nm) e âmbar (590nm) conforme demonstrado na Figura 11.

As terapias mais utilizadas na estética para melhorar a viscoelasticidade cutânea promovem inflamação regional desencadeando a reparação tecidual, as mais utilizadas são: radiofreqüência e radiofreqüência fracionada, microagulhamento, luz intensa pulsada, peelings, laser de alta potência e carboxiterapia^{13,15,22,23,24,26,28,29,30,55}.

O uso dos LEDS nos diferentes comprimentos de onda utilizado nesse estudo promoveu a melhora da viscoelasticidade cutânea sem agressão e conseqüentes possíveis efeitos colaterais.

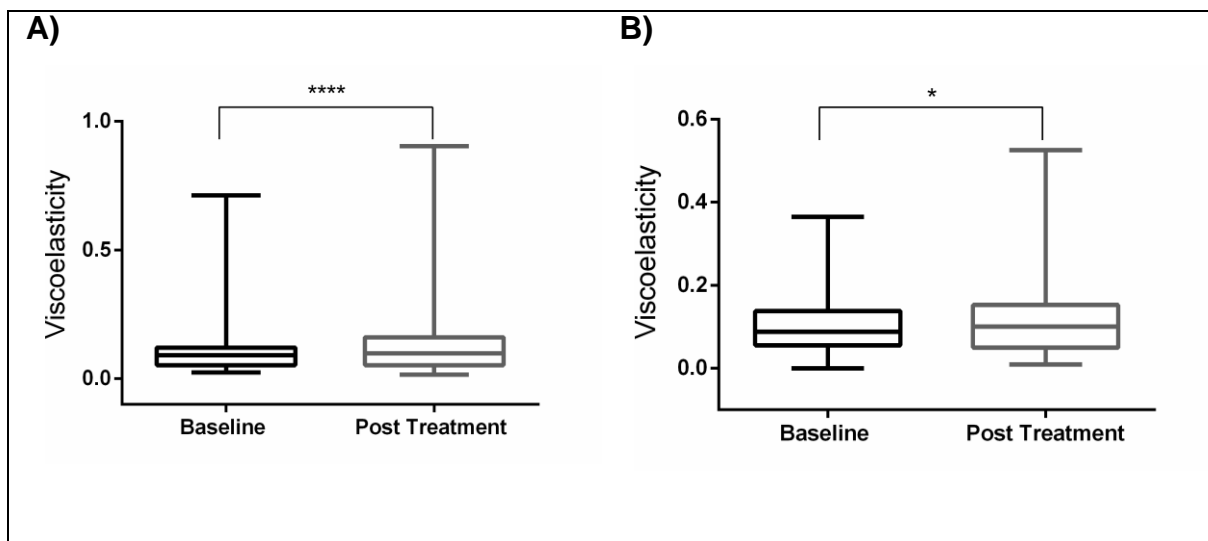


Figura 10: Avaliação da viscoelasticidade. A) LED vermelho (660 ± 10 nm); B) LED âmbar (590 ± 10 nm). Vermelho **** $p < 0,0001$ e âmbar * $p < 0,05$.

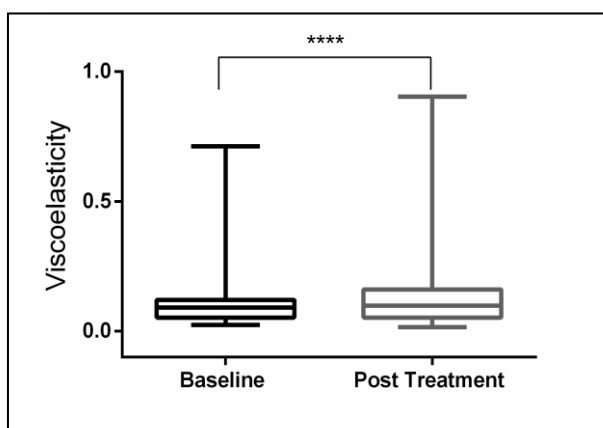


Figura 11: Porcentagem do aumento da viscoelasticidade na região em função do tratamento, ** $p < 0,0001$.**

4.4 Questionários de qualidade de vida

Para avaliação do impacto do tratamento estético na qualidade de vida das participantes, dois questionários adaptados foram aplicados antes e após o tratamento. Para cada pergunta algumas opções de resposta estavam disponíveis, sendo que foi atribuído um valor numérico para cada resposta. Ao final, foi feita a soma dos valores das respostas obtidas em cada questionário antes e após o tratamento.

A versão adaptada do MelasQoL utilizada nesse estudo, substituiu a palavra melasma por rugas. Os dados obtidos por meio do questionário MelasQoL mostraram redução estatisticamente significativa do score total (Figura 9A) após o tratamento, o que indica que as participantes apresentaram menor insatisfação após o tratamento realizado. As variáveis medidas através do MelasQoL são: aparência, frustração, constrangimento e sentir-se menos atraente devido a disfunção estética, os participantes apresentaram maior impacto negativo na qualidade de vida antes da realização do tratamento⁴⁷.

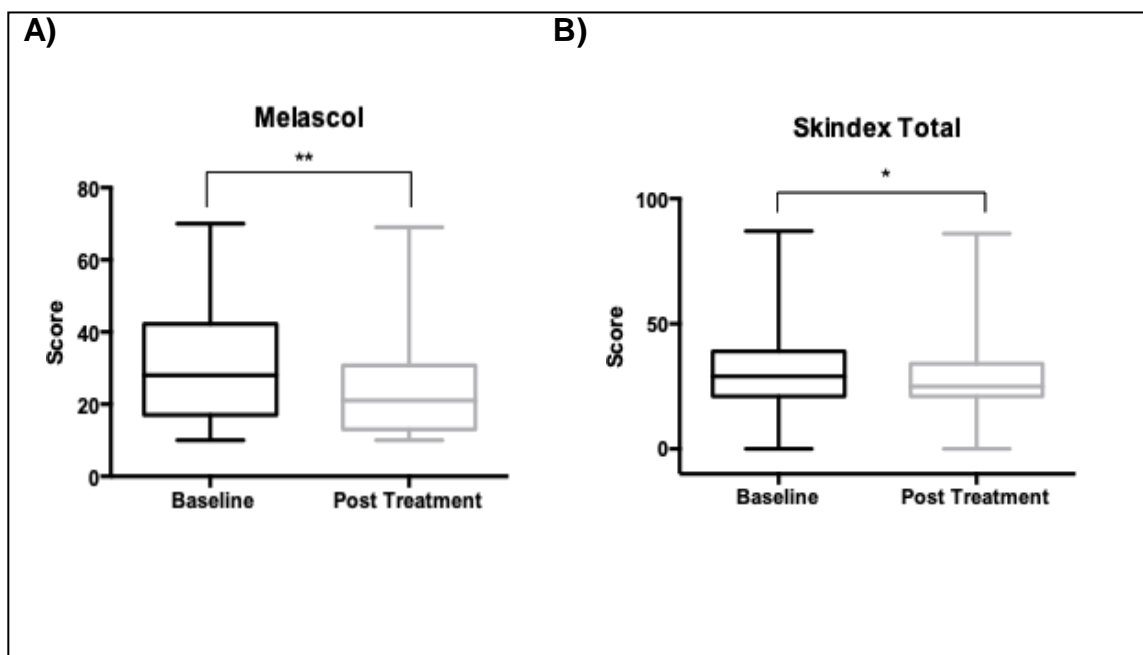


Figura 9: Análise do score total dos questionários antes e após o tratamento com 10 sessões. A) MelasQoL ** $p < 0,01$; B) Skindex * $p < 0,05$.

Na versão adaptada do Skindex-29 utilizada nesse estudo foram retiradas as questões ligadas aos sintomas da patologia cutânea, visto que não se aplica ao estudo em questão, totalizando assim, 19 questões. Os dados obtidos por meio do questionário Skindex-29 adaptado mostraram redução estatisticamente significativa do score

total, o que indica que as participantes apresentaram menor insatisfação após o tratamento realizado (Figura 9 B). O instrumento Skindex é genérico no sentido que pode ser utilizado por pacientes com diferentes alterações cutâneas. A avaliação de qualidade de vida é um resultado não central para condições não fatais, como é o caso das disfunções cutâneas, o Skindex é considerado um questionário eficaz para avaliar condições cutâneas antes e após tratamentos terapêuticos⁴⁵. A ferramenta foi aplicada em 201 pacientes com diferentes afecções cutâneas e os dados preliminares dessa pesquisa evidenciaram que o Skindex-29 mede de forma confiável e responsiva os efeitos das doenças de pele na qualidade de vida dos pacientes e que pode complementar os julgamentos clínicos da gravidade da doença ou disfunção cutânea⁵⁶.

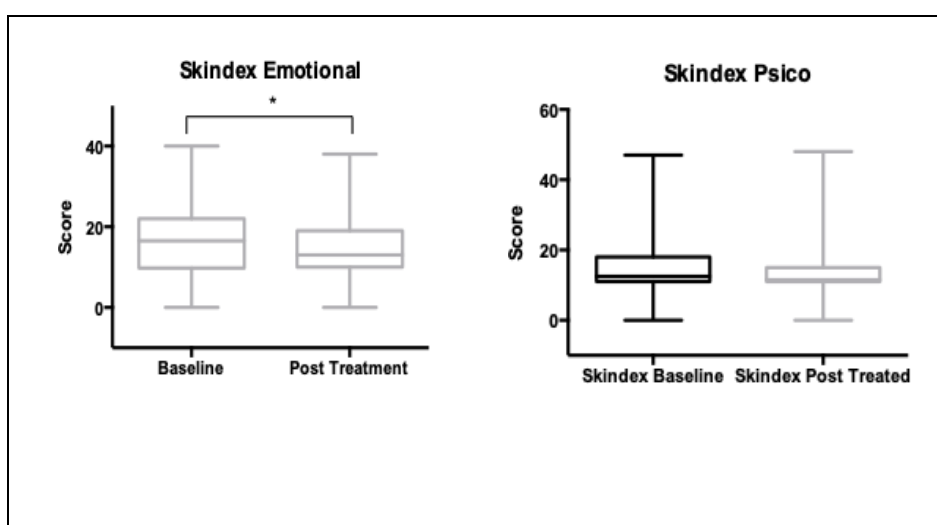


Figura 10: Análise do score nos domínios do questionário antes e após o tratamento com 10 sessões.A) Emocional * $p < 0,05$; B) Psico-Social.

Os domínios da vida diária que podem ser afetados por afecções cutâneas estão relacionados diretamente ao bem-estar físico e emocional e podem ter impacto direto na vida social e na produtividade no trabalho e escola⁴⁵. Em relação aos domínios do questionário Skindex-29 adaptado utilizado nesse estudo, foi observada diferença estatisticamente significativa somente no domínio emocional (Figura 10). Estes dados corroboram com o estudo realizado por Paula e colaboradores que visou a tradução do questionário Skindex-29 para o português brasileiro em 2014, para a validação, o questionário foi aplicado em 75 pacientes (43 pacientes classificados como levemente afetados por afecções cutâneas e 32 classificados como fortemente afetados por afecções cutâneas), o estudo mostrou o maior

score no domínio emocional tanto para as pacientes levemente afetadas por afecções cutâneas quanto para as fortemente afetadas, a preocupação com os sintomas e relações psicossociais são menores para pacientes que sofrem com disfunções cutâneas, podemos concluir então que disfunções e patologias de pele estão diretamente ligadas a condição emocional dos indivíduos⁴⁵.

5. Conclusão

Concluimos através desse estudo clínico que a fotobiomodulação com LEDs vermelho (660 ± 10 nm) e âmbar (590 ± 10 nm) foram capazes de reduzir o volume de rugas periorculares em 34% em pacientes com idade entre 40 e 65 anos, fototipos II, III e IV e escala de Glogau II, III e IV. Ambos os tratamentos reduziram em 34% em média o volume de rugas ($p < 0,05$), não existindo diferença entre a eficácia dos mesmos. Estes tratamentos também aumentaram a viscoelasticidade na região periorcular de pacientes com fotoenvelhecimento (Vermelho $p < 0,0001$ e âmbar $p < 0,05$).

A terapia, dentro dos parâmetros utilizados nesse estudo, pode ser utilizada no tratamento de pacientes que apresentam sinais de fotoenvelhecimento (rugos periorculares – pés de galinha) que procuram por uma técnica segura, não invasiva e sem efeitos colaterais, bem como pacientes que apresentam contra-indicação à utilização de outras terapias disponíveis no mercado estético.

Verificamos ainda que a melhoria da pele ocasionada pelo tratamento avaliado nesse estudo promoveu melhora da qualidade de vida, o aumento da auto-estima e auto-imagem das participantes em questão, mostrando que os tratamentos estéticos podem colaborar para uma melhor qualidade de vida.

Sugerimos ainda que a interação da fotobiomodulação com a hidratação da pele seja melhor avaliada, visto que o tratamento promoveu significativa melhora na qualidade de pele e redução de rugas mas não promoveu alteração na hidratação cutânea.

6. Referências bibliográficas

1. Hirata LL, Sato MEO, Santos CAM. Radicais Livres e o Envelhecimento Cutâneo. *Acta Farm. Bonaerense*. 2004;23 (3): 418-424.
2. Tamura B. Facial anatomy and the application of fillers and botulinum toxin – Part I. *SurgCosmet Dermatol*.2010;2(3):195-204.
3. Fuchs E. Epithelial Skin Biology: Three Decades of Developmental Biology, a Hundred Questions Answered and a Thousand New Ones to Address. *Current Topics in Developmental Biology*. 2016; 357- 371.
4. Souto LRM, Rehder J, Vassallo J, Cintra ML, Kraemer MHS, Puzzi MB. Model for human skin reconstructed in vitro composed of associated dermis and epidermis. *Sao Paulo Med J*. 2006;124(2):71-6.
5. Mouad AM, Porto ALM. Uma Abordagem Química sobre a Pele e a Biocatálise no Desenvolvimento de Moléculas Antioxidantes de Aplicação Cosmética. *Rev. Virtual Quim*. 2014; (6): 1642-1660.
6. Purim KSM, Avelar MFS. Photoprotection, melasma and quality of life in pregnant women. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2012; 34(5):228-34.
7. Shahtalebi M, Siadat A, Karbasizade S. Preparation and evaluation of the clinical efficacy and safety of tomato lotion containing lycopene. 2015;4(4):142–8.
8. Photodamage of the skin. *Photochem Photobiol Sci*. 2006;5(2):158–159.
9. Mukherjee PK, Maity N, Nema NK, Sarkar BK. Bioactive compounds from natural resources against skin aging. *Phytomedicine*. 2011;19(1):64–73.
10. Ribeiro RIMA, Júnior PCB, Cardoso SV, Candelori I, Espíndola FS, Cassali GD et al. Expression of matrix metalloproteinases and their tissue inhibitors in basal cell carcinoma. *J Bras Patol Med Lab* 2018; 44(2): 115-121.
11. Boyd AS, Naylor M, Cameron GS, Pearse AD, Gaskell SA, Neldner KH. The effects of chronic sunscreen use on the histologic changes of dermatoheliosis. *J Am Acad Dermatol*. 1995;33(6):941–6.
12. Fournanier A, Moyal D, Seité S. Sunscreens containing the broad-spectrum UVA absorber, Mexoryl® SX, the cutaneous detrimental effects of UV exposure: A review of clinical study results. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2008;24(4):164–74.

13. Campos V, Maluf L, Grohs LMH, Cignachi S, Wancizinski MI, Izidoro JF, et al. Estudo comparativo: Tratamento do rejuvenescimento de mãos utilizando a luz intensa pulsada isolada ou associada ao laser fracionado não ablativo 1340nm. *Surg Cosmet Dermatology*. 2016;8(1):22–7.
14. Casabona G, Presti C, Manzini M, Machado Filho CS. Fractional ablative radiofrequency: a pilot study of twenty cases involving rejuvenation of the lower eyelid. *SurgCosmetDermatol*. 2014; 6: 50•55.
15. Silva FAM, Steiner D, Steiner TA, Pessanha ACAF, Cunha TVR, Boeno ES. Comparative study between blepharopeeling and fractional CO2 laser in the treatment of periorbital rejuvenation. *SurgCosmetDermatol*. 2010;2(2):93-97.
16. Porto Barbosa JH, Souza IT, Santana AEG, Goulart MOF. A determinação dos produtos avançados de glicação (AGEs) e de lipoxidação (ALEs) em alimentos e em sistemas biológicos: avanços, desafios e perspectivas. *Quim Nova*. 2016;39(5):608–20.
17. Batista Costa F, Blessman Weber M. Evaluation of solar exposure and sun-protection behaviors among university students in the Metropolitan Region of Porto Alegre, Brazil. *Anaies Bras Dermatologia*. 2004;79(2):149–55.
18. Leonardi GR, Gaspar LR, Maia Campos PMBG. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. *An Bras Dermatol*. 2002;77(5):563–9.
19. Mo R. Artigo Estudo clínico multicêntrico para avaliação de segurança e eficácia clínica de um hidratante corporal à base de ceramidas , erythritol e homarine. 2014;6(1):32–8.
20. Pianovski AR, Vilela AFG, Silva AAS Da, Lima CG, Silva KK Da, Carvalho VFM, et al. Uso do óleo de pequi (*Caryocar brasiliense*) em emulsões cosméticas: desenvolvimento e avaliação da estabilidade física. *Rev Bras Ciências Farm*. 2008;44(2):249–59.
21. Site IBGE: <https://www.ibge.gov.br/>. 2016
22. Kaplan H, Kaplan L. Combination of microneedle radiofrequency (RF), fractional RF skin resurfacing and multi-source non-ablative skin tightening for minimal-downtime, full-face skin rejuvenation. *J Cosmet Laser Ther*. 2016 Nov 16;18(8):438–41.
23. Celli R, Patriota R, Rodrigues CJ, Cucé LC. Intense pulsed light in photoaging: a clinical, histopathological and immunohistochemical evaluation. *An Bras Dermatol*.

- 2011;86(6):1129–33.
24. Tagliolatto S. Radiofrequência: Método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal. *Surg Cosmet Dermatology*. 2016;7(4):332–8.
 25. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34–42.
 26. Tran D, Townley JP, Barnes TM, Greive KA. An antiaging skin care system containing alpha hydroxy acids and vitamins improves the biomechanical parameters of facial skin. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2014;8:9–17.
 27. Kim SK, You HR, Kim SH, Yun SJ, Lee SC, Lee JB. Skin photorejuvenation effects of light-emitting diodes (LEDs): a comparative study of yellow and red LEDs in vitro and in vivo. *Clin Exp Dermatol*. 2016;41(7):798–805.
 28. Silva RMV, Ferreira G, Alves GS, Lima LB, Vasconcellos LS, Oliveira HG et al. Efeitos da radiofrequência no rejuvenescimento facial: estudo experimental. *ConscientiaeSaúde*. 2017; 16(2): 194-200.
 29. Issa A, Cláudia M, Mesquita C, Sá RF De. Luz Intensa pulsada isolada versus Luz Intensa pulsada e ácido aminolevulínico no tratamento da pele fotodanificada: importância do acompanhamento a longo prazo. 2009;
 30. de Moraes e Silva FA, Steiner D, Steiner TA, Pessanha ACAF, Cunha TVR, dos Santos Boeno E. Estudo comparativo entre blefaropeeling e laser fracionado de CO2 no tratamento do rejuvenescimento periorbital. *Surg Cosmet Dermatology*. 2010;2(2):93–7.
 31. Tatmatsu-Rocha JC, Tim CR, Avo L, Bernardes-Filho R, Brassolatti P, Kido HW, et al. Mitochondrial dynamics (fission and fusion) and collagen production in a rat model of diabetic wound healing treated by photobiomodulation: comparison of 904nm laser and 850nm light-emitting diode (LED). *Journ of Photoc & Photob, B: Biology*. 2018; 187: 41–47.
 32. Kazemikhoo N, Vaghardoost R, Dahmardehei M, Mokmeli S, Momeni M, Nilforoushzadeh MA, et al. Evaluation of the Effects of Low Level Laser Therapy on the Healing Process After Skin Graft Surgery in Burned Patients (A Randomized Clinical Trial). *J Lasers Med Sci*. 2018; 9(2):139-143.
 33. Avci P, Gupta A, Sadasivam M, Vecchio D, Pam Z, Pam N, et al. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Semin Cutan Med Surg*. 2013;32(1):41–52.

34. Leal Junior ECP, Lopes-Martins RÁB, Baroni BM, De Marchi T, Rossi RP, Grosselli D, et al. Comparison Between Single-Diode Low-Level Laser Therapy (LLLT) and LED Multi-Diode (Cluster) Therapy (LEDT) Applications Before High-Intensity Exercise. *Photomed Laser Surg.* 2009;27(4):617–23.
35. Calderhead RG, Vasily DB. Low Level Light Therapy with Light-Emitting Diodes for the Aging Face. *Clin Plast Surg.* 2016;43(3):541–50.
36. Vinck EM, Cagnie BJ, Cornelissen MJ, Declercq HA, Cambier DC. Green light emitting diode irradiation enhances fibroblast growth impaired by high glucose level. *Photomed Laser Surg.* 2005;23(2):167–71.
37. Trelles MA, Allones I, Mayo E. Combined visible light and infrared light-emitting diode (LED) therapy enhances wound healing after laser ablative resurfacing of photodamaged facial skin. *Med Laser Appl.* 2006;21(3):165–75.
38. Hawkins D, Abrahamse H. Influence of broad-spectrum and infrared light combination with laser irradiation on the proliferation wound skin fibroblasts. *Photomed Laser Surg.* 2007;25(3):159–69.
39. Huang Y-Y, Sharma SK, Carroll J, Hamblin MR. Biphasic Dose Response in Low Level Light Therapy – an Update. *Dose-Response.* 2011;9(4):dose-response.1.
40. Mayia AG, Kumar AS, Hazari A, Jadhav R, Ramanchandra R, Hande HM, Rajgopal SK, et al. *J Wound Care.* 2018; 27(12):837-842.
41. Smith KC. Laser (and LED) therapy is phototherapy. *Photomed Laser Surg.* 2005;23:78–80.
42. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Development of the Portuguese version of the OMS evaluation instrument of quality of life. *Rev Bras Psiquiatr.* 1999; 21(1).
43. Ferreira JB, Lemos LMA, Da Silva TR. Qualidade De Vida, Imagem Corporal E Satisfação Nos Tratamentos Estéticos. *Rev Pesqui em Fisioter.* 2016;6(4).
44. Teixeira MCTV, Franchin ABB, Durso FA, Donati LB, Facin MM, Pedreschi PT. Envelhecimento e rejuvenescimento: um estudo de representação social. *Rev Bras Geriatr e Gerontol.* 2007;10(1):49–71.
45. Paula HR de, Haddad A, Weiss MA, Dini GM, Ferreira LM. Translation, cultural adaptation, and validation of the American Skindex-29 quality of life index. *An Bras Dermatol.* 2014;89(4):600–7.

46. Maranzatto CFP, Miot HA, Miot LDB, Meneguim S. Psychometric analysis and dimensional structure of the Brazilian version of melasma quality of life scale (MELASQoL-BP)*. *An Bras Dermatol*. 2016;91(4):422–8.
47. Costa A, Pereira MO, Moisés TA, Cordero T, Silva ARD, Amazonas F et al. Evaluation of quality of life improvement in melasma patients, measured by the MELASQoL following the use of a botanical combination based on *Bellis perennis*, *Glycyrrhizaglabra* e *Phyllanthusemblica*. *SurgCosmetDermatol*. 2011;3(3):207-212.
48. Chren, MM. The Skindex Instruments to Measure the Effects of Skin Disease on Quality of Life. *Dermatol Clin* 2012;30(2): 231–23.
49. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data Published by: International Biometric Society Stable URL: <http://www.jstor.org/stable/2529310>. 2016;33(1):159–74.
50. Addor FAS. Nutritional approach to skin aging: correlation between the effects on fibroblasts and clinical results. *SurgCosmetDermatol* 2011;3(1):12-16.
51. Draelos ZD. Cosmeceuticals, what's real, what's not. *DermatolClin* 2018;
52. Barolet D, Roberge CJ, Auger FA, Boucher A, Germain L. Regulation of Skin Collagen Metabolism In Vitro Using a Pulsed 660nm LED Light Source: Clinical Correlation with a Single-Blinded Study. *Journal of Investigative Dermatology*. 2009; 129: 2751–2759.
53. Cortés H, Mendoza-Muñoz N, Galván-Gil FA, Magaña JJ, Lima E, González-Torres M et al. Comprehensive mapping of human body skin hydration: A pilot study. *Skin Res Technol*. 2018;10.
54. Ferrillo M, Vastarella M, Cantelli M, Mazzella C, Fabbrocini G. Instrumental, clinical and subjective evaluation of the efficacy of a cosmetic treatment for home use. *J Cosmet Laser Ther*. 2018;24:1-6
55. Podgórna K, Kołodziejczak A, Rotsztein H. Cutometric assessment of elasticity of skin with *striaedistensae* following carboxytherapy. *J CosmetDermatol*. 2017;6
56. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EM, Zyzanski SJ. Skindex, a Quality-of-Life Measure for Patients with Skin Disease: Reliability, Validity, and Responsiveness. *J Invest Dermatol* 1996;107:707-713.

APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE A. TCLE

TCLE - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Comparação de eficácia da fototerapia com LEDs vermelho e âmbar para tratamento do envelhecimento facial.

2. Objetivo: Comparar a eficácia de diferentes comprimentos de onda (vermelho e âmbar) na fototerapia facial focando a redução dos sinais provocados pelo envelhecimento facial.

3. Justificativa: A média da expectativa de vida da população aumentou nos últimos anos, procura-se cada vez mais uma vida longa e saudável. Neste sentido, a utilização da fototerapia, um procedimento não invasivo, visa melhorar as propriedades da pele envelhecida, promovendo uma pele saudável e íntegra, além da melhora da auto-estima e qualidade de vida dos pacientes.

4. Procedimentos da Fase Experimental: A pele da face será higienizada com gel de limpeza neutro. Em seguida, o paciente receberá um tratamento diferente em cada lado da face. Em um dos lados, receberá tratamento com luz vermelha e no outro lado tratamento com luz âmbar. Cada aplicação de luz terá duração de 14 minutos. O tratamento terá duração de 10 sessões, 2-3 vezes por semana, sendo concluído em um prazo de 30 dias. Após um período de 180 dias, os pacientes receberão o tratamento cruzado, isto é, receberá tratamento com luz vermelha no lado da face previamente tratado com luz âmbar e, receberá tratamento com luz âmbar no outro lado que havia recebido tratamento com luz vermelha (novamente por 10 sessões, 2-3 vezes por semana). No primeiro e no último dia de cada série de tratamentos os pacientes serão avaliados por meio de fotografia

e outras medidas não invasivas e também responderão aos questionários de auto-avaliação da pele e qualidade de vida (duração de 30 minutos).

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Durante a aplicação da luz o paciente pode sentir desconforto, pequeno aquecimento e sensibilização da pele. Os pacientes também podem sentir constrangimento ao responderem aos questionários.

6. Métodos Alternativos Existentes: Peelings químicos, radiofreqüência, luz intensa pulsada, microagulhamento, laser de alta potência e cirurgia plástica são tratamentos alternativos. Porém, vários são tratamentos invasivos e/ou oferecem maior sensibilização da pele, além de um número maior de contra-indicações e riscos.

7. Retirada do Consentimento: A qualquer momento da pesquisa o participante poderá retirar seu consentimento, desistindo de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

8. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores garantem sigilo sobre todos os dados e informações fornecidos pelos pacientes para esta pesquisa.

9. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Para essa pesquisa não há ressarcimento de despesas de nenhuma natureza.

10. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no ambulatório de Biofotônica na Universidade Nove de Julho, localizado a Rua Vergueiro, 235-249, Liberdade – São Paulo, CEP. 01504-001

11. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Reguladoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197

comitedeetica@uninove.br

12. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos)

para Contato: Prof. Dr. Christiane Pavani - (011) 3385-9222, Lidiane Rocha Mota - (011) 98728-9252, Erica Aguiar Leite (011)95727-1921.

13. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

14. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo, de de.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICEB. TCLE 1 - Questionários

TCLE - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do Voluntário: _____
Endereço: _____
Telefone para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____
E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Comparação de eficácia da fototerapia com LEDs vermelho e âmbar para tratamento do envelhecimento facial.

2. Objetivo: Determinar a consistência interna e reprodutibilidade das adaptações feitas nos questionários de qualidade de vida Skindex-29 e MelasQoL-BP.

3. Justificativa: A média da expectativa de vida da população aumentou nos últimos anos, procura-se cada vez mais uma vida longa e saudável. Neste sentido, a utilização da fototerapia, um procedimento não invasivo, visa melhorar as propriedades da pele envelhecida, promovendo uma pele saudável e íntegra, além da melhora da auto-estima e qualidade de vida dos pacientes. Para que esta avaliação seja feita por meio de questionários adaptados, é importante atestar a reprodutibilidade e

4. Procedimentos da Fase Experimental: Os voluntários responderão aos questionários de auto-avaliação da pele e qualidade de vida (duração de 20 minutos) por duas vezes, com intervalo de 30 dias entre as participações.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Os pacientes podem sentir constrangimento ao responderem aos questionários.

6. Métodos Alternativos Existentes: não há.

7. Retirada do Consentimento: A qualquer momento da pesquisa o participante poderá retirar seu consentimento, desistindo de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

8. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores garantem sigilo sobre todos os dados e informações fornecidos pelos pacientes para esta pesquisa.

9. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Para essa pesquisa não há ressarcimento de despesas de nenhuma natureza.

10. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida na Universidade Nove de Julho, localizada a Rua Vergueiro, 235-249, Liberdade – São Paulo, CEP. 01504-001

11. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197

comitedeetica@uninove.br

12. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Profa. Dra. Christiane Pavani - (011) 3385-9222, Lidiane Rocha Mota - (011) 98728-9252, Erica Aguiar Leite (011)95727-1921.

13. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

14. Consentimento Pós-Infamação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo, de de.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE C. Questionário de Anamnese**FICHA DE ANAMNESE** número: _____**DADOS PESSOAIS**

Nome: _____

Data de Nascimento: ____ / ____ / ____ idade: _____

Endereço: _____

CEP: _____ Bairro: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Tel.Res. () _____ Tel.Com. () _____ Cel. () _____

Escolaridade:

Ensino Fundamental () Ensino médio () Curso Técnico () Universidade (

) Pós-Graduação () Mestrado () Doutorado () Pós-Doutorado ()

Completo () Incompleto ()

Profissão: _____

Estado Civil: _____

HÁBITOS DIÁRIOS

Exposição ao sol: () Sim () Não Filtro solar: () Sim () Não

Frequência: _____

Utilização de cosméticos faciais: () Sim () Não

Qual (is): _____

Uso de isotretinoína ou derivado da vitamina A tópica ou oral () Sim () Não

Utilização de cosméticos fotossensibilizantes: () Sim () Não

Qual: _____

Usa lentes de contato: () Sim () Não

Tabagismo: () Sim () Não

Quantidade de cigarros/dia: _____

Ingere bebida alcoólica: () Sim () Não

Frequência: _____

Qualidade do sono: () Boa () Regular () Péssima

Quantas horas / noite: _____

Ingestão de água (copos / dia): _____

Alimentação: () Boa () Regular () Péssima

Está fazendo algum tipo de dieta alimentar rigorosa? () Sim () Não

HISTÓRICO CLÍNICO e AVALIAÇÃO CUTÂNEA

Tipo de pele (escala de Fitzpatrick)

I () II () III () IV () V () VI ()

Classificação da pele (Escala de Glogau)

I () II () III () IV ()

Alguma patologia de pele: () Sim () Não

Qual: Acne () Psoríase () Vitiligo ()

Outra: _____

Está realizando algum procedimento estético facial atualmente?

() Sim () Não

Tratamento estético anterior: () Sim () Não

Qual: _____

Há quanto tempo encerrou o tratamento: _____

Já realizou preenchimento facial? () Sim () Não

Quando: _____

Gestante: () Sim () Não

Lactante: () Sim () Não

Alterações na tireoide: () Sim () Não

Hipotireoidismo: () Hipertireoidismo: ()

Toma medicação? () Sim () Não Qual? _____

há quanto tempo? _____

Já se submeteu à cirurgia bariátrica? () Sim () Não

Usa algum suplemento oral: () Sim () Não Qual?

Antecedentes oncológicos: () Sim () Não

Qual: _____

Cirurgia Plástica Estética: () Sim () Não

Qual: _____

Cirurgia Reparadora: () Sim () Não

Qual: _____

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu _____, comprometo-me a seguir todas as orientações e a seguir minha prescrição domiciliar. As declarações acima são verdadeiras, não cabendo ao profissional a responsabilidade por informações por mim omitidas.

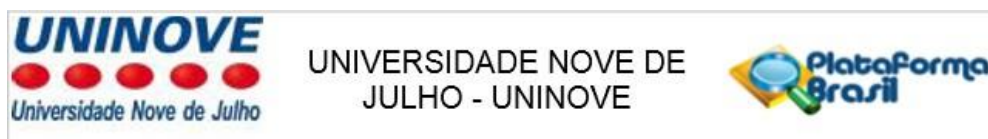
Assinatura Paciente

Assinatura Profissional

APÊNDICE D. ARTIGO 1

Rocha Mota L, Motta LJ, Duarte IDS, Horliana ACRT, Silva DFT, Pavani C. Efficacy of phototherapy to treat facial ageing when using a red versus an amber LED: a protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e021419. doi:10.1136/bmjopen-2017-021419

ANEXO A. APROVAÇÃO DO ESTUDO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DE EFICÁCIA DA FOTOTERAPIA COM LEDS VERMELHO E ÂMBAR PARA TRATAMENTO DO ENVELHECIMENTO FACIAL

Pesquisador: LIDIANE PEREIRA DA ROCHA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69471717.0.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.134.166

Apresentação do Projeto:

Este trabalho visa comparar a efetividade da fototerapia com LED vermelho e LED âmbar em termos da redução dos sinais de envelhecimento facial.

Trata-se de um estudo clínico controlado, randomizado, duplo-cego, face dividida, cruzado e unicêntrico. Este protocolo foi escrito com base nas diretrizes SPIRIT. O estudo será realizado no ambulatório de Biofotônica da Universidade Nove de Julho, na cidade de São Paulo. Os pacientes terão seus olhos protegidos com óculos de proteção que permitam a iluminação da região periocular para que os mesmos não saibam qual comprimento de onda está sendo aplicado em cada hemiface. A aplicação da fototerapia e a mensuração dos parâmetros será realizada por diferentes membros da equipe. Desta forma, este protocolo é de um estudo duplo-cego. A realização de um estudo face-dividida elimina os fatores individuais de cada paciente sobre os resultados do tratamento, e pode ser considerado um ponto forte do estudo. Ademais, se a aplicação da fototerapia gerar algum efeito sistêmico, o mesmo terá a mesma influência sobre os resultados dos dois tratamentos. O paciente será informado a respeito da pesquisa, procedimentos, riscos e benefícios e caso esteja de acordo, assinará o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Somente farão parte do estudo os pacientes que após leitura concordarem e assinarem o TCLE.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 2.134.166

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

O sujeito de pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 196/96 item IX. 2. e). De acordo com a Res. CNS 196, IX.2.c, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931394.pdf	08/06/2017 10:47:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetomestradoCompleto.docx	08/06/2017 10:46:22	LIDIANE PEREIRA DA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	CCF07062017_0004.pdf	08/06/2017 09:27:19	LIDIANE PEREIRA DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_1.doc	05/06/2017 11:24:26	CHRISTIANE PAVANI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle.doc	05/06/2017 11:24:17	CHRISTIANE PAVANI	Aceito

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 2.134.166

Cada paciente terá sua face higienizada com gel de limpeza neutro e receberá a proteção na área dos olhos. Em seguida, serão utilizadas placas de LED com comprimentos de onda âmbar e vermelho simultaneamente em rosto dividido, isto é, cada comprimento de onda será aplicado sobre uma hemiface, segundo a definição dada pela randomização. A aplicação terá duração de 14 minutos (5,4J/cm² em cada comprimento de onda), e o tratamento terá duração de 10 sessões, sendo 2-3 sessões por semana (período total de 1 mês). Após um período de 180 dias, os pacientes receberão o tratamento cruzado, ou seja, a hemiface que recebeu fototerapia com LED vermelho, receberá fototerapia com o LED âmbar e vice-versa durante 10 sessões, 2-3 vezes na semana. A coleta de dados será feita antes do primeiro procedimento e após a décima sessão de fototerapia.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia de diferentes comprimentos de onda (vermelho e âmbar) na fototerapia facial focando a redução dos sinais provocados do envelhecimento facial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TCLE informa - Desconforto ou Riscos Esperados: Durante a aplicação da luz o paciente pode sentir desconforto, pequeno aquecimento e sensibilização da pele. Os pacientes também podem sentir constrangimento ao responderem aos questionários.

No projeto é informado que a utilização da fototerapia, um procedimento não invasivo, visa melhorar as propriedades da pele envelhecida, promovendo uma pele saudável e íntegra, além da melhora da auto-estima e qualidade de vida dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e criteriosa.

Projeto bem elaborado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram Folha de Rosto assinada pelo responsável, o TCLE está adequado, a população estudada é maior de 18 anos (entre 40-65 anos) e o cronograma mostra que a coleta de dados terá início em setembro de 2017.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apresenta todos os documentos necessários.

Não há inadequações.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

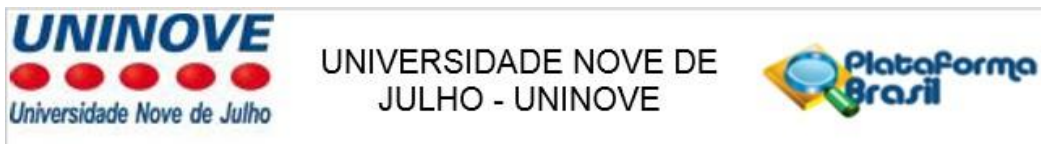
CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 2.134.186

Ausência	tcle.doc	05/06/2017 11:24:17	CHRISTIANE PAVANI	Aceito
----------	----------	------------------------	----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Junho de 2017

Assinado por:
Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana
 (Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ANEXO B. Registro do Ensaio Clínico

ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos[Internet]: Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Brazil); 2010 - .Identifier RBR-6YFCBM. Eficácia da Fototerapia com LEDs Vermelho e Âmbar para Tratamento do Envelhecimento Facial; 2017Jul 19; [1 page]. Available from <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6yfcbm/>

The screenshot shows the ReBEC website interface. At the top, there is a green header with the logo and name 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaio Clínicos'. To the right of the header is a login section with fields for 'USUÁRIO' and 'SENHA', an 'ENTRAR' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Registrar-se'. Below the header is a navigation bar with links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO' and a search bar with a 'Buscar ensaios' button and a link to 'BUSCA AVANÇADA'. The main content area is titled 'HOME / ENSAIOS REGISTRADOS' and features a filter section with a checkbox for 'Todos abaixo' and a button for 'Download selecionados no formato XML OpenTrials'. Below this is a table of search results.

Título	Identificador primário
Tratamentos com Luz Vermelha e Laranja para tratamento de Rugas	RBR-6yfcbm
	Situação de recrutamento
	Ainda não recrutando
	Data de registro
	19 de Julho de 2017 às 11:02

ANEXO C.QUESTIONÁRIO MELASQOL ADAPTADO

Paciente N_____

Data:_____/_____/_____

Considerando a sua face, na última semana, como você se sente em relação a:

1. A aparência da sua pele

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

2. Frustração pela condição da sua pele

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

3. Constrangimento pela condição de sua pele

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

4. Sentindo-se depressivo pela condição da sua pele

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |

Neutro

5. Os efeitos da condição da sua pele no relacionamento com outras pessoas (por ex: interações com a família, amigos, relacionamentos íntimos, etc.)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

6. Os efeitos da condição da sua pele sobre o seu desejo de estar com as pessoas

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

7. A condição da sua pele dificulta a demonstração de afeto

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

8. As rugas da pele fazem você não se sentir atraente para os outros

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nenhum pouco incomodado | <input type="checkbox"/> Incomodado algumas |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado na maioria das vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado na maioria das vezes |
| <input type="checkbox"/> Não incomodado algumas vezes | <input type="checkbox"/> Incomodado todo o tempo |
| <input type="checkbox"/> Neutro | |

9. As rugas da pele; fazem você se sentir menos

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

04- Eu fico mais em casa por causa da minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

05- A condição da minha pele afeta o relacionamento com as pessoas que amo

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

06- Tenho vergonha da condição da minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

07- Fico preocupada que minha pele possa piorar

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

08- Na maior parte do tempo faço as coisas sozinha por causa da condição da minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

09 Fico chateada com o estado da minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

10- A condição da minha pele dificulta demonstrações de afeto (carinhos, abraços, beijos)

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

11- A condição da minha pele afeta meu relacionamento com as outras pessoas

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

12- Fico constrangido(a) com a condição de minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

13- A condição da minha pele é um problema para as pessoas próximas a mim

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

14- Estou decepcionada (frustrado) com a condição de minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

15- A condição de minha pele muda minha vontade de estar ou não com as pessoas

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

16- Sinto-me humilhada com a condição de minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

17- Fico perturbada com a condição de minha pele

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

18- A condição de minha pele interfere com a minha vida sexual

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

19- A condição de minha pele me deixa cansada

Nunca () Raramente () As vezes () Frequentemente () O tempo todo ()

Informações para membros externos de bancas

Caro(a) professor(a), agradecemos ter aceitado nosso convite, ficaremos muito honrados com sua presença.

Para facilitar sua análise, esclarecemos que os trabalhos de dissertação e tese do Programa de Pós-graduação em Biofotônica Aplicada às Ciências da Saúde devem seguir a seguinte estrutura:

1. Contextualização do objeto de estudo com a respectiva justificativa;
2. Objetivos que devem estar alinhados aos artigos publicados;
3. Métodos. Toda metodologia utilizada no(s) artigo(s);
4. Resultados. Descrição dos resultados ainda não publicados e/ou apenas a referência completa do(s) manuscrito(s) publicado(s) ou aceito(s) para publicação no caso de todos resultados já terem sido aceitos ou publicados. Os artigos devem estar disponíveis na seção “Anexos”
5. Discussão. Abordagem do conjunto dos resultados frente à literatura pertinente;
6. Conclusão. Descrição concisa do significado dos resultados;
7. Anexo. Informações adicionais não reportadas nas seções anteriores e o(s) artigo(s) publicado(s) ou submetido(s) a publicação.