



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA - BIOFOTÔNICA

RENATA TAYLOR DE BRITO BARROS

**Comparação da eficácia da Epilação com Luz Intensa
Pulsada e Laser de Diodo: Ensaio Clínico, Aleatorizado e
Controlado**

São Paulo, SP

2025



RENATA TAYLOR DE BRITO BARROS

**Comparação da eficácia da Epilação com Luz Intensa
Pulsada e Laser de Diodo: Ensaio Clínico, Aleatorizado e
Controlado**

Dissertação apresentada à
Universidade Nove de Julho, para
obtenção do título de Mestre em
Medicina-Biofotônica.

Orientadora: Profa. Dra.
Christiane Pavani

São Paulo, SP

2025

Barros, Renata Taylor de Brito.

Comparação da eficácia da epilação com luz intensa pulsada e laser de diodo: ensaio clínico, aleatorizado e controlado. / Renata Taylor de Brito Barros. 2025.

99 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2025.

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

1. Fototermólise seletiva. 2. Luz intensa pulsada. 3.

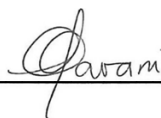
São Paulo, 25 de junho de 2025.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): Renata Taylor de Brito Barros

Título da Dissertação: "Comparação da eficácia da epilação com luz intensa pulsada e laser de diodo: ensaio clínico, aleatorizado e controlado".

Presidente: PROF^a. DR^a. CHRISTIANE PAVANI



Membro: PROF^a. DR^a. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



Membro: PROF^a. DR^a. MARIANA CHAVES AVEIRO



Agradecimentos

A Deus, minha fonte inesgotável de força, inspiração e misericórdia, agradeço por me sustentar em cada etapa desta jornada. Sua presença foi meu alicerce nos momentos de incerteza e desânimo, e sem Sua graça, nada disso teria sido possível.

Ao meu amado pai, Oscar de Brito Neto, por ser meu guia, inspiração e porto seguro. Sua sabedoria, incentivo constante e exemplo de integridade me ensinaram que o conhecimento é o caminho para grandes realizações.

À minha querida mãe, Flora Anne Taylor de Brito, pelo amor incondicional, pela dedicação incansável e por sempre se desdobrar para oferecer o melhor aos filhos. Seu exemplo de força, generosidade e sacrifício é uma inspiração diária que levo comigo.

Ao meu marido, Daniel de Toledo Barros, por caminhar ao meu lado em todos os momentos, oferecendo amor, apoio e paciência. Sua presença foi essencial para que eu superasse os desafios deste percurso.

Dedico também esta conquista ao meu filho, Gabriel de Brito Barros, com a esperança de que este exemplo o inspire a enxergar na educação e no estudo a base para o sucesso, a prosperidade e uma vida plena de sentido.

À minha orientadora, Profa. Dra. Christiane Pavani, expresso profunda gratidão por sua orientação atenta, dedicação incansável e confiança no meu trabalho. Seu acompanhamento foi essencial para que esta pesquisa ganhasse forma e relevância.

À querida amiga Olivia Sato, pelo apoio fundamental durante todas as coletas de dados e por sua amizade generosa, que tornou essa jornada mais leve e possível.

À HTM Eletrônica, por acreditar no meu trabalho e gentilmente ceder o equipamento necessário para a realização deste estudo.

À Universidade Nove de Julho (UNINOVE) e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), agradeço pelo apoio financeiro por meio da bolsa de estudos, fundamental para a realização deste sonho.

E, por fim, agradeço a mim mesma: pela coragem, pela resiliência nos dias difíceis e pela determinação de seguir adiante, mesmo quando o cansaço parecia maior que a vontade.

Chegar até aqui foi um caminho de desafios, aprendizados, lágrimas e conquistas. Que este trabalho represente não apenas uma etapa concluída, mas um lembrete de que, com fé, amor e dedicação, tudo é possível.

RESUMO

Diversas tecnologias têm sido utilizadas na epilação, sendo a luz intensa pulsada (LIP) uma alternativa de menor custo e maior versatilidade para o profissional. Por outro lado, o laser de diodo (LD) é uma tecnologia mais onerosa, desenvolvida especificamente para epilação, e apontada por alguns estudos como eficaz. No entanto, a literatura ainda carece de dados robustos e consistentes que comparem diretamente a eficácia entre LIP e LD, o que leva muitos profissionais a basearem suas escolhas na percepção subjetiva e na experiência clínica. Este estudo consistiu em um ensaio clínico randomizado e controlado, com 49 participantes do sexo feminino, fototipos I a IV segundo a classificação de Fitzpatrick, submetidas a quatro sessões de epilação axilar com intervalos de quatro semanas. A LIP foi aplicada em um hemicorpo e o LD no outro, com parâmetros padronizados entre as técnicas (25 J/cm², 10 ms, 1 Hz). Ambas as tecnologias promoveram redução significativa na densidade e espessura dos pelos ao longo das sessões; contudo, o LD demonstrou eficácia superior a partir da terceira sessão, com manutenção dos resultados até o seguimento de 30 semanas. O desconforto relatado foi significativamente maior com o LD em todas as sessões. Apesar disso, a satisfação global das participantes foi mais elevada nesse grupo. Os efeitos adversos foram leves e transitórios: eritema e carbonização ocorreram mais frequentemente com o LD, enquanto o edema foi mais comum com a LIP. Não foram observadas alterações significativas na qualidade de vida das participantes, conforme avaliado pelo questionário WHOQOL-bref. Os achados indicam que, embora o LD esteja associado a maior desconforto e mais efeitos adversos temporários, apresenta eficácia superior à LIP na epilação axilar.

Palavras-chave: Epilação. Fototermólise seletiva. Luz Intensa Pulsada. Laser de Diodo.

ABSTRACT

Several technologies have been employed for hair removal, with intense pulsed light (IPL) standing out as a lower-cost and more versatile option for professionals. In contrast, the diode laser is a more expensive technology, specifically developed for hair removal, and has been reported in some studies as effective. However, the current literature lacks robust and consistent data directly comparing the efficacy of IPL and diode laser, leading many professionals to base their choices on subjective perception and clinical experience. This study was a randomized controlled clinical trial involving 49 female participants with Fitzpatrick skin phototypes I to IV, who underwent four axillary hair removal sessions at four-week intervals. IPL was applied to one side of the body and diode laser to the contralateral side, with standardized parameters across both technologies (25 J/cm², 10 ms, 1 Hz). Both treatments significantly reduced hair density and thickness over the course of the sessions; however, the diode laser showed superior efficacy from the third session onward, with results maintained at the 30-week follow-up. Discomfort was significantly greater with diode laser in all sessions. Nevertheless, overall participant satisfaction was higher in the diode laser group. Adverse effects were mild and transient: erythema and carbonization were more frequent with the diode laser, while edema was more commonly observed with IPL. No significant changes in quality of life were detected, as assessed by the WHOQOL-bref questionnaire. These findings indicate that, although diode laser is associated with greater discomfort and more transient adverse effects, it demonstrates superior efficacy compared to IPL for axillary hair removal.

Keywords: Hair removal. Selective photothermolysis. Intense Pulsed Light. Diode Laser.

Destaques do Trabalho

- Luz Intensa Pulsada e laser de diodo reduziram significativamente a densidade e a espessura dos pelos.
- O laser de diodo apresentou maior eficácia que luz intensa pulsada na epilação axilar a partir da 3ª sessão.
- O tratamento com laser de diodo causou mais desconforto, apesar da maior satisfação geral na percepção do participante.
- Os efeitos adversos foram leves e temporários, com padrões distintos entre as tecnologias.
- Não foram observadas alterações significativas na qualidade de vida após os tratamentos.

Work Highlights

- Diode laser showed superior efficacy over IPL in axillary hair removal from session three.
- IPL and diode laser both significantly reduced hair density and thickness.
- Diode laser treatment caused greater discomfort despite higher participant satisfaction.
- Adverse effects were mild and transient, with distinct patterns for each technology.
- No significant changes in quality of life were observed after either treatment.

Resumos para leigos

Quando qualquer pessoa busca fazer depilação com tecnologias, os principais objetivos são realizar um procedimento que cause pouca dor e traga os melhores resultados. Essa pesquisa investigou de forma comparativa dois equipamentos, a luz intensa pulsada (LIP) ou o laser de diodo (LD). Esses métodos são amplamente usados em clínicas de estética, mas ainda existiam dúvidas sobre qual deles traz melhores resultados e menos desconforto. Para isso, o estudo foi realizado com mulheres que passaram por quatro sessões de tratamento, sendo aplicada a LIP em uma axila e o LD na outra. A ideia foi comparar diretamente os efeitos em cada lado do corpo da mesma pessoa sem que a mesma soubesse qual equipamento foi utilizado em cada lado, para isso ficavam vendadas durante o procedimento. Foram analisados diversos aspectos: a quantidade e a espessura dos pelos ao longo do tempo, a dor durante as sessões, os efeitos colaterais, como vermelhidão, inchaço ou quando o pelo ficava com aspecto de queimado, e o quanto as participantes ficaram satisfeitas com os resultados. Também foi avaliado se houve melhora na qualidade de vida. Os resultados mostraram que o LD foi mais eficiente na redução dos pelos, especialmente a partir da terceira sessão. No entanto, esse método causou mais dor e vermelhidão quando comparado à LIP, efeitos que foram temporários. Apesar do desconforto maior, as mulheres ficaram mais satisfeitas com o LD, por perceberem redução visível e duradoura dos pelos.

Lista de Figuras

Figura 1: Estrutura da unidade pilossebácea. a) pelo com folículo piloso, glândula sebácea, músculo eretor do pêlo e uma glândula sudorípara; b) Fio de cabelo e suas estruturas. Fonte: (9)	19
Figura 2: Fases de crescimento do cabelo: anágena (fase de crescimento), catágena (fase de transição), telógena (fase de repouso), exógena (fase de queda) (foto modificada de Freepik)	20
Figura 3: Figura esquemática de um melanócito. Seus prolongamentos citoplasmáticos (dendritos) se insinuam entre as células da camada basal da epiderme. Esses prolongamentos estão cheios de grânulos de melanina, que são transferidos para o citoplasma dos queratinócitos. Fonte: (9).....	22
Figura 4: Demarcação da área de quantificação. A) Guia de demarcação de 75 cm ² com região central de 4 cm ² ; B) Identificação da participante e região fotografada; C) Modo de colocação do guia de demarcação sobre a região axilar - Área de 4 cm ² demarcada. Fonte: Própria.....	37
Figura 5: Registro fotográfico com aumento de 5x sobre a região de 4 cm ² demarcada. Fonte: Própria	38
Figura 6: Imagem dos fios adquirida por meio de dermatoscópio. A régua inserida tem subdivisões de 1mm.....	39
Figura 7: Fluxograma da Pesquisa.....	51
Figura 8: Imagens macroscópicas das regiões tratadas. Esquerda: Axila direita antes do tratamento e axila esquerda antes do tratamento (S0); Direita: Axila direita, tratada com laser de diodo e axila esquerda tratada com LIP, no follow up de 30 semanas (S5).	57

Lista de Tabelas

Tabela 2: Parâmetros dosimétricos.....	43
Tabela 3: Características da amostra. Mediana [25%-75%], frequência absoluta (frequência relativa %).	52
Tabela 4: Acompanhamento das variáveis sessão a sessão, segundo os princípios da análise por intenção de tratar. Mediana [25%-75%], frequência absoluta (%). Efeitos adversos ED: Edema; ER:eritema; C:Carbonização. S1: sessão 1; S2: sessão 2; S3: sessão 3; S4: sessão 4, FU: follow up de 6 meses após a última sessão. Os valores em negrito ressaltam as comparações nas quais $p < 0,05$	54
Tabela 5: Desconforto, Satisfação e melhora do participante segundo autoavaliação e GAIS (determinado por avaliador). Valores apresentados como mediana (25%-75%). Desconforto: 1-Muito confortável; 2-confortável; 3-moderadamente confortável; 4-desconfortável; 5- muito desconfortável; Duração do desconforto: 0-nenhuma sessão; 1- 1 a 2 sessões; 2- 3-4 sessões; 3- 5 a 6 sessões; 4- 7 ou mais sessões; Resultados: 1-Muito satisfeito; 2-satisfeito; 3- Pouco satisfeito; 4-Insatisfeito; 5-Muito insatisfeito; Porcentagem: 1-até 25%; 2-até 50%, 3-até 75%; 4- até 100%; GAIS: 0- sem resultados; 1- ruim; 2-médio; 3- bom; 4-excelente	57
Tabela 6: Qualidade de vida. Valores apresentados como mediana (25%-75%).	58

Lista de Abreviaturas e Siglas

ASAPS – Aesthetic Plastic Surgery

ASPS – American Society of Plastic Surgeons

DOPA – Dihidroxifenilalanina

EVA – Escala Visual Analógica

FDA – Food and Drug Administration

GAIS – Global Aesthetic Improvement Scale – Escala Global de Melhora

Estética

HR – Hair Removal

LD – Laser de Diodo

LIP – Luz Intensa Pulsada

Nd:YAG – Neodímio:Ytrio-Alumínio-Granada

OMS – Organização Mundial de Saúde

SPIRIT – *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional*

Trials

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TRT – Tempo de Relaxamento Térmico

UV – Ultravioleta

WHOQOL-bref – *World Health Organization Quality of Life* – Questionário de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde - versão breve

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	16
1.1	Anatomia do Pêlo	17
1.2	Melanócitos e a pigmentação da epiderme	21
1.3	Remoção de pelos.....	25
1.4	Fototermólise seletiva e os efeitos Fisiológicos da Fotoepilação 26	
1.5	LIP e Lasers de Epilação	28
2.	JUSTIFICATIVA	31
3.	OBJETIVOS.....	32
3.1	Objetivo Geral	32
3.2	Objetivos Específicos	32
4.	METODOLOGIA	33
4.1	Descrição da amostra.....	33
4.1.1	Critérios de inclusão.....	33
4.1.2	Critérios de Exclusão	34
4.2	Cálculo do tamanho da amostra	34
4.3	Composição dos grupos	35
4.4	Randomização.....	35
4.5	Variáveis do Estudo.....	36
4.5.1	Registros fotográficos	36
4.5.2	Contagem de Fios	38
4.5.3	Escala de melhora Global.....	38
4.5.4	Espessura de Fios	39
4.5.5	Dor.....	40
4.5.6	Qualidade de Vida	41
4.5.7	Grau de Satisfação	41

SUMÁRIO	
Efeitos adversos	42
4.6 Intervenções	42
4.6.1 Preparo do local de tratamento.....	42
4.6.2 Aplicações dos equipamentos de LIP e Laser de Diodo.....	43
4.6.3 Cegamento	44
4.6.4 Aderência do Participante	45
4.7 Mudanças no protocolo registrado.....	45
4.8 Compartilhamento dos dados	47
4.9 Análise Estatística	47
5. RESULTADOS	49
5.1 Características da Amostra	49
5.2 Desfechos	53
6. DISCUSSÃO	59
7. CONCLUSÃO	65
8. Referências Bibliográficas.....	66
9. APÊNDICES	73
APÊNDICE A – ANAMNESE.....	73
APÊNDICE B – CONTROLE DE SESSÕES – SALA DE AVALIAÇÃO E SALA DE PROCEDIMENTO	80
APÊNDICE C – TCLE	Erro! Indicador não definido.
APÊNDICE D - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGEM PARA FINS DE PESQUISA.....	78
10. ANEXOS	89
ANEXO A – AVALIAÇÃO DO FOTOTIPO	89
ANEXO B - Questionário de Qualidade de Vida WHOQOL-bref	90

1. INTRODUÇÃO

A busca por métodos eficazes e seguros de remoção de pelos corporais tem sido uma preocupação constante na sociedade contemporânea. A epilação, além de representar uma prática estética, está diretamente relacionada à saúde, autoestima e bem-estar dos indivíduos. No contexto econômico, o mercado de serviços de remoção de pelos tem apresentado crescimento expressivo nos últimos anos, refletindo a demanda crescente por alternativas duradouras, eficazes e menos invasivas.

Ao utilizar dados do Google Trends para analisar o interesse público em procedimentos estéticos não cirúrgicos, como a epilação a laser, entre janeiro de 2004 e 2019, nos Estados Unidos e em nível global, observou-se um aumento significativo nas buscas por “laser hair removal, destacando a utilidade da plataforma para captar tendências populacionais e orientar decisões estratégicas na área estética. (1) De forma complementar, foram analisados os dados para técnicas de remoção de pelos e foi identificado que a epilação a laser se manteve entre os cinco métodos mais pesquisados durante o mesmo período, embora sem um crescimento acentuado, o que pode estar relacionado a fatores como custo elevado e eficácia limitada para certos tipos de pelos. (2) No contexto pós-pandemia, os dados demonstram que o interesse por procedimentos estéticos, incluindo a epilação a laser, sofreu uma queda inicial durante os períodos de isolamento social, mas apresentou retomada expressiva à medida que as restrições foram flexibilizadas, evidenciando a resiliência da demanda por esse tipo de tratamento. (3)

Apesar de essa tendência ser global, ela se manifesta de maneira particularmente intensa no Brasil, país de clima tropical, onde a cultura de exposição corporal está fortemente associada a hábitos como frequentar praias e piscinas. Nesse contexto, a preocupação com a remoção de pelos torna-se mais evidente, influenciada por padrões estéticos e pela busca por praticidade no cuidado pessoal. Embora a epilação tenha sido historicamente mais demandada por mulheres, observa-se atualmente um crescimento significativo na procura entre homens, impulsionado por transformações nos padrões estéticos e sociais, além do aumento da oferta de tratamentos adaptados a áreas

corporais extensas e desenvolvimento de pesquisas especificamente com amostras masculinas.(4)

Além dos aspectos culturais e estéticos, indivíduos com hipertricose ou hirsutismo frequentemente buscam a epilação como solução terapêutica complementar, visando não apenas a melhora da aparência física, mas também o alívio do impacto psicossocial associado à presença excessiva de pelos. (5) A prevalência do hirsutismo em mulheres em idade reprodutiva apresenta ampla variabilidade conforme a etiologia e os critérios diagnósticos utilizados. Um estudo transversal realizado nos Estados Unidos com mais de 170 mil mulheres estimou uma prevalência geral de 1,37%, alcançando 19,12% entre aquelas com diagnóstico de síndrome dos ovários policísticos. Diferenças significativas também foram observadas entre grupos étnicos, com maior prevalência entre mulheres afro-americanas e menor entre asiáticas e hispânicas.(6) Por outro lado, uma meta-análise recente estimou a prevalência global do hirsutismo idiopático em 7,74%, independentemente do diagnóstico de síndrome dos ovários policísticos ou da etnia, sugerindo que o hirsutismo idiopático pode acometer uma proporção significativa da população feminina, mesmo na ausência de distúrbios hormonais detectáveis. (7)

1.1 Anatomia do pêlo

Os pelos se originam a partir de uma invaginação da epiderme, conhecida como folículo piloso. Este é um miniórgão complexo e dinâmico, composto por células de origem epitelial e mesenquimal (Figura 1a). Em conjunto com a glândula sebácea e o músculo eretor do pelo, o folículo compõe a unidade pilossebácea.

Anatomicamente, o folículo piloso é dividido em quatro regiões principais:

- o infundíbulo, a porção mais superficial, que se estende desde a abertura cutânea até a entrada do ducto sebáceo, funcionando como reservatório e via de penetração para substâncias tópicas;
- o istmo, situado entre o ducto da glândula sebácea e a região do bulge, onde o músculo eretor do pelo se insere;

- o bulge, que abriga células-tronco epiteliais e melanocíticas, localizadas próximas à papila folicular; essas células são quiescentes, multipotentes e fundamentais para a regeneração cíclica do folículo;
- o bulbo piloso, porção mais profunda, considerada a “fábrica do cabelo”, pois contém queratinócitos da matriz, que apresentam a maior taxa de proliferação celular do organismo humano. Essa estrutura envolve a papila dérmica, um aglomerado de fibroblastos com papel central na regulação do crescimento folicular e da morfologia do fio.

Em corte transversal, o folículo apresenta oito camadas concêntricas: bainha radicular externa; bainha radicular interna, composta pelas camadas companheira, de Henle, de Huxley e a cutícula da bainha interna; e a haste capilar, formada por medula, córtex e cutícula capilar. (8)

Durante a fase anágena, o folículo apresenta uma dilatação terminal denominado bulbo piloso. No centro dessa estrutura encontra-se a papila dérmica (Figura 1B). As células epiteliais que circundam a papila formam a raiz do pelo, da qual emerge o eixo capilar. A papila dérmica atua como um centro de regulação molecular do ciclo folicular, emitindo sinais que controlam a progressão das fases do ciclo e o destino das células-tronco epiteliais. Essa atividade regenerativa remete ao processo de organogênese embrionária e depende de interações epiteliais-mesenquimais altamente coordenadas. (8)

Nesse estágio, as células da matriz proliferam intensamente e se diferenciam em múltiplas linhagens celulares. Nos pelos terminais, mais espessos e profundos, as células centrais originam a medula, formada por células grandes, vacuolizadas e pouco queratinizadas. Em torno da medula, formam-se células compactamente queratinizadas, compondo o córtex capilar. A camada mais periférica dá origem à cutícula do cabelo, cujas células altamente queratinizadas se dispõem em escamas ao redor do córtex. Além disso, células epiteliais periféricas formam duas bainhas epiteliais: a interna (que se desintegra na altura da glândula sebácea) e a externa (contínua com a epiderme). O tecido conjuntivo perifolicular espessado constitui a bainha conjuntiva do folículo. O músculo eretor do pelo insere-se entre essa bainha e a derme papilar, sendo responsável pela ereção pilosa. (9)

Os pelos são estruturas delgadas, queratinizadas, que se originam das unidades pilosebáceas. Sua coloração, espessura e distribuição variam de acordo com fatores genéticos, hormonais e anatômicos. Embora estejam presentes na maior parte da superfície corporal, certas regiões — como palmas das mãos, plantas dos pés, lábios e partes da genitália externa, permanecem naturalmente glabras. (9)

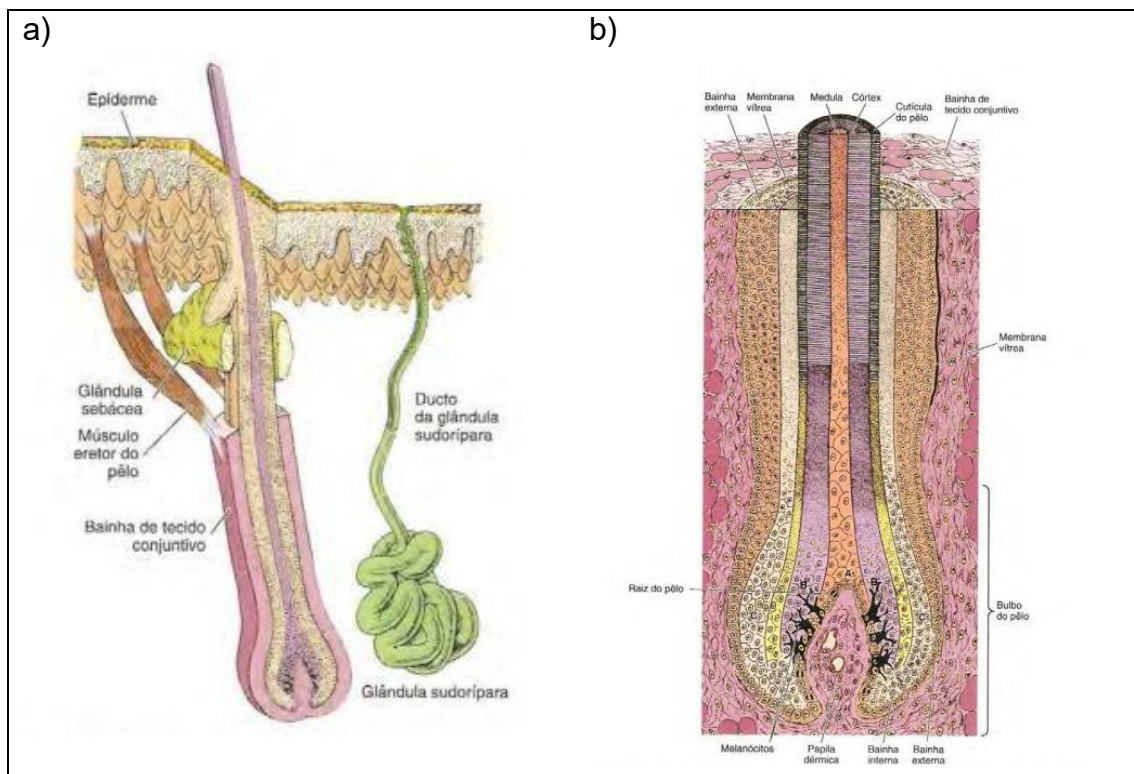


Figura 1: Estrutura da unidade pilosebácea. a) pelo com folículo piloso, glândula sebácea, músculo eretor do pêlo e uma glândula sudorípara; b) Fio de cabelo e suas estruturas. Fonte: (9)

A ausência de pelos nessas áreas não decorre da incapacidade estrutural de formação folicular, mas da expressão localizada de inibidores moleculares, como o gene *Dkk2*, que bloqueia a via de sinalização Wnt/ β -catenina, essencial para a morfogênese folicular. Estudos demonstraram que a pele plantar de camundongos, embora glabra, possui os elementos necessários à formação de folículos pilosos. A deleção de *Dkk2* promoveu o desenvolvimento de pelos funcionais nessa região, incluindo glândulas sebáceas e regeneração após epilação, evidenciando o papel crítico da sinalização Wnt e seus inibidores no controle regional da pilificação. (10) A ativação da via Wnt/ β -catenina é essencial

para a iniciação dos placódios foliculares e diferenciação das estruturas pilosas, sendo que sua ausência impede a formação folicular (11,12). Além disso, o espaçamento regular dos folículos em áreas pilosas é resultado da interação entre sinais Wnt e inibidores como DKK, conforme demonstrado por meio de mecanismos de reação-difusão (13).

O crescimento dos pelos ocorre de forma cíclica, em três fases principais — anágena, catágena e telógena (Figura 2)— e, mais recentemente, também se reconhece a fase exógena: (14,15)

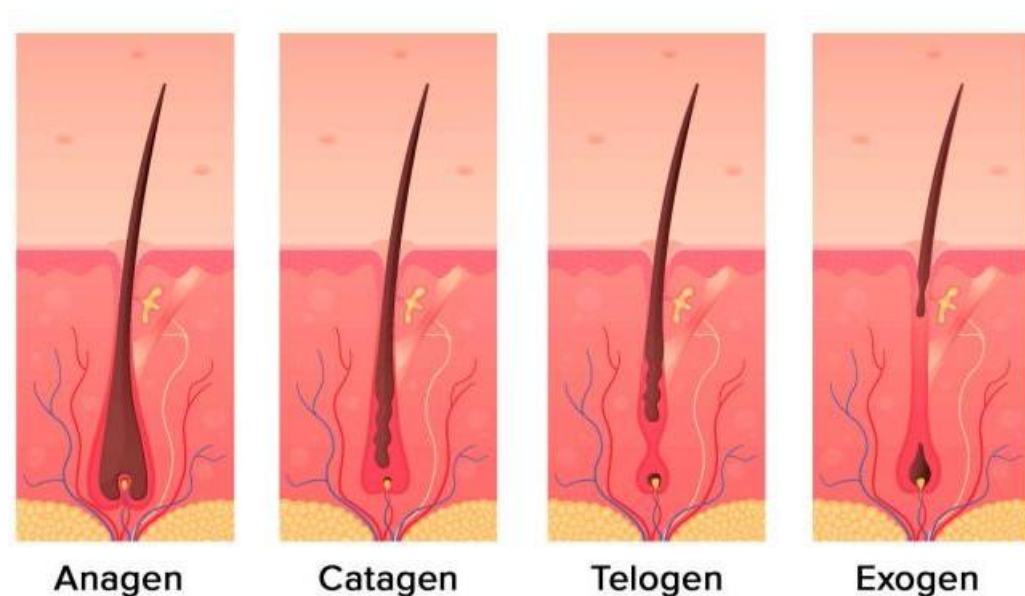


Figura 2: Fases de crescimento do cabelo: anágena (fase de crescimento), catágena (fase de transição), telógena (fase de repouso), exógena (fase de queda) (foto modificada de Freepik).

- A fase anágena é a mais longa e ativa do ponto de vista mitótico, com duração de 2 a 8 anos no couro cabeludo e apenas 2 a 3 meses em regiões como supercílios. (15) Nessa fase, ocorre proliferação intensa das células matriciais e formação contínua da haste capilar. (14)
- A fase catágena representa um período de regressão folicular, com apoptose das células da matriz e separação da papila dérmica. Dura cerca de 2 a 3 semanas, resultando na interrupção do crescimento e na retração do folículo. (14,15)

- A fase telógena, de repouso, dura aproximadamente 2 a 3 meses, com baixa atividade metabólica e ausência de proliferação. A matriz é reabsorvida, e a papila dérmica se desloca para a base folicular.
- A fase exógena refere-se à liberação do fio antigo, coincidindo com o reinício do ciclo anágeno e o crescimento de um novo fio. (14)

Fatores como inflamação, disfunções hormonais, estresse oxidativo e carências nutricionais podem antecipar a transição para a fase telógena. Em contrapartida, estratégias terapêuticas como a aplicação de fatores de crescimento, luz de baixa intensidade e agentes vasodilatadores locais podem induzir a reentrada na fase anágena e estimular a regeneração capilar. (15)

A proporção entre as fases do ciclo varia de acordo com a topografia corporal. No couro cabeludo, aproximadamente 9% dos folículos encontram-se em fase telógena, enquanto essa taxa pode atingir 40–50% no tronco. (15) A razão anágena/telógena de 12:1 a 14:1 no couro cabeludo saudável reflete a predominância de crescimento ativo nesta região. (15)

A cor dos cabelos é determinada pela atividade dos melanócitos localizados entre a papila dérmica e o epitélio folicular, que transferem melanina às células do córtex e da medula capilar, em um processo análogo à pigmentação epidérmica. (9)

1.2 Melanócitos e a pigmentação da epiderme

A coloração da pele humana resulta da interação de diversos fatores, entre os quais se destacam: o teor de melanina e caroteno, a densidade dos capilares dérmicos e a presença de hemoglobina na derme. Dentre esses, a melanina é o pigmento mais relevante na determinação da tonalidade cutânea.

O termo "melanina" deriva do grego melas, que significa "preto". Sua função ultrapassa a estética pigmentária, desempenhando um papel essencial na fotoproteção ao absorver a radiação ultravioleta (UV) e neutralizar espécies reativas de oxigênio (ROS). A síntese e a atividade dos melanócitos são moduladas por fatores de crescimento, processos inflamatórios, hormônios sexuais e sinais neuronais. (8)

A melanina é sintetizada por melanócitos, células especializadas localizadas entre os queratinócitos da camada basal da epiderme ou na junção

dermoepidérmica, e possui intensa atividade biossintética durante o desenvolvimento e a exposição solar (Figura 3). (9,16)

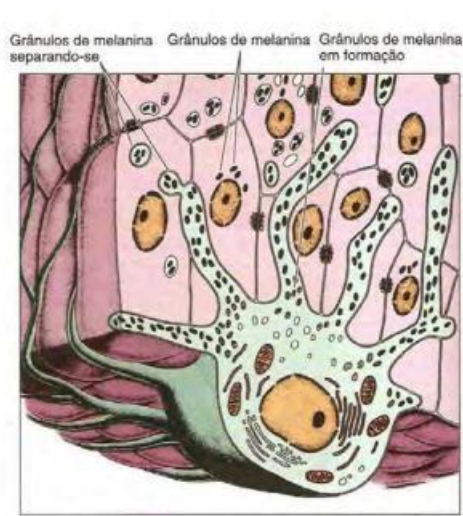


Figura 3: Figura esquemática de um melanócito. Seus prolongamentos citoplasmáticos (dendritos) se insinuam entre as células da camada basal da epiderme. Esses prolongamentos estão cheios de grânulos de melanina, que são transferidos para o citoplasma dos queratinócitos. Fonte: (9)

Os prolongamentos citoplasmáticos dos melanócitos, denominados dendritos, estendem-se entre os queratinócitos, promovendo a transferência dos melanossomos — organelas ricas em melanina — para estas células. Uma vez incorporados, esses grânulos de melanina distribuem-se pelas camadas da epiderme, conferindo fotoproteção contra radiações ionizantes e contribuindo para a pigmentação da pele e dos pelos.

Do ponto de vista bioquímico, a melanogênese tem início com a hidroxilação da L-tirosina em L-DOPA (3,4-diidroxifenilalanina), catalisada pela enzima tirosinase. Subsequentemente, ocorrem reações oxidativas que culminam na formação de duas classes principais de melanina: as eumelaninas — polímeros de compostos indólicos, insolúveis e de coloração castanho-escura — e as feomelaninas — solúveis em meio alcalino, de tonalidade amarelo-avermelhada. A proporção e o tipo de melanina sintetizados são determinados por fatores genéticos, hormonais, ambientais e, em especial, pela exposição à radiação UV, potente indutora da ativação melanocítica. (8)

A Escala de Fototipos Cutâneos de Fitzpatrick, proposta por Thomas B. Fitzpatrick em 1975, é um instrumento clínico desenvolvido para classificar a pele

humana com base em sua resposta à radiação UV, particularmente no que diz respeito à propensão à queimadura solar e à capacidade de pigmentação (Tabela 1). (17)

Tabela 1: Classificação dos fototipos de pele proposta por Fitzpatrick. (17)

Fototipo	Características da Pele	Reação ao Sol	Capacidade de Bronzeamento
I	Pele muito clara, olhos azuis ou verdes, cabelos loiros ou ruivos	Sempre queima, nunca bronzeia	Nenhuma
II	Pele clara, olhos claros, cabelos loiros ou castanhos claros	Queima facilmente, bronzeia minimamente	Mínima
III	Pele clara a morena clara, olhos e cabelos castanhos	Queima moderadamente, bronzeia gradualmente	Moderada
IV	Pele morena clara, olhos e cabelos escuros	Queima minimamente, bronzeia bem	Boa
V	Pele morena escura, olhos e cabelos escuros	Raramente queima, bronzeia intensamente	Muito boa
VI	Pele muito escura, olhos e cabelos escuros	Nunca queima, bronzeia profundamente	Excelente

O principal mérito da Escala de Fitzpatrick reside em sua simplicidade e aplicabilidade clínica, sendo amplamente empregada nas áreas de dermatologia, fotoproteção, medicina estética e em pesquisas clínicas. Além disso, a escala é frequentemente utilizada como critério em registros regulatórios de dispositivos médicos, bem como na definição de protocolos terapêuticos baseados em radiação — como laser, luz intensa pulsada e UV —, na prescrição de fotoprotetores e na avaliação de risco para câncer de pele não melanoma. (18)

Entretanto, apesar de sua ampla aceitação, diversos autores destacam limitações importantes da Escala de Fitzpatrick, sobretudo quanto à representatividade étnico-racial. Conforme discutido por [30], a escala foi originalmente construída com base em observações clínicas de indivíduos predominantemente caucasianos, e sua posterior extensão para incluir os fototipos IV a VI careceu de validação objetiva para tons de pele mais escuros. A autora argumenta que a escala não contempla adequadamente a diversidade cromática presente em populações negras, asiáticas e latinas, agrupando, de forma excessivamente genérica, variações de tonalidade substanciais.

Além disso, a natureza subjetiva da escala, que depende da autopercepção do indivíduo sobre sua resposta à exposição solar, torna seus resultados suscetíveis a influências culturais, memórias imprecisas e experiências prévias de exposição. Ainda segundo (19), mais de 3.500 dispositivos aprovados pela FDA mencionam diretamente a Escala de Fitzpatrick em seus critérios de uso, o que levanta preocupações quanto ao viés sistêmico e à eficácia reduzida em populações sub-representadas.

Com o objetivo de superar essas limitações, a autora propõe a adoção do modelo CIELAB (19), uma metodologia espectrofotométrica que quantifica a cor da pele com base em três parâmetros cromáticos: L^* (luminosidade), a^* (verde-vermelho) e b^* (azul-amarelo). Essa abordagem objetiva e reprodutível permite descrever com maior acurácia a diversidade de tonalidades cutâneas. Os dados do estudo indicaram que indivíduos negros apresentaram uma variância de L^* significativamente maior em comparação aos indivíduos brancos (353,35 vs. 11,37), evidenciando a limitação das classificações subjetivas na captura da heterogeneidade pigmentária.

Apesar dessas críticas, a Escala de Fitzpatrick permanece amplamente utilizada em contextos clínicos e acadêmicos, em razão de sua praticidade, ausência de custo, extensa base histórica e consolidação em diretrizes internacionais. Ainda que reconhecidamente imperfeita, a escala representa um ponto de partida viável para avaliação do risco de fotodano e para a individualização terapêutica em dermatologia. No entanto, especialistas vêm enfatizando a urgência de sua atualização ou substituição progressiva por métodos mais inclusivos e cientificamente robustos.(19)

1.3 Remoção de pelos

Depilação e epilação são considerados métodos distintos de remoção dos pelos, definidos principalmente pela profundidade de ação sobre a haste pilosa.(20) A depilação é descrita como a remoção do pelo na superfície da pele, incluindo métodos como o uso de lâmina, o corte com tesoura ou barbeador elétrico, e a aplicação de cremes depilatórios contendo sais de ácido tioglicólico. Esses compostos atuam rompendo as ligações dissulfeto da queratina capilar, promovendo a dissolução da haste pilosa visível. Embora sejam amplamente acessíveis e culturalmente difundidos, esses métodos estão frequentemente associados a reações adversas, como lesões superficiais, foliculite, dermatite de contato irritativa, reações alérgicas, infecções bacterianas ou virais — como o herpes simples —, além de oferecerem efeitos de curta duração. Portanto, apesar de serem considerados mais confortáveis e economicamente viáveis, os métodos depilatórios requerem reaplicações frequentes e apresentam alta taxa de recorrência de efeitos colaterais leves.

Cerca de 60% das mulheres que realizavam a remoção de pelos pubianos relataram ao menos uma complicação dermatológica, sendo as mais comuns as abrasões epidérmicas e os pelos encravados, especialmente entre usuárias de lâminas.(21) Há um número expressivo nos atendimentos de emergência nos Estados Unidos associados a lesões decorrentes da depilação com lâmina, destacando-se lacerações e irritações da região genital, predominantemente entre mulheres jovens.(22) Ainda, práticas como o barbear frequente, sobretudo em indivíduos com pelos mais curvos ou espessos, favorecem o desenvolvimento de pseudofoliculite e hiperpigmentações, podendo, em casos crônicos, evoluir para cicatrizes hipertróficas ou quelóides. (23) Tais achados reforçam que, embora os métodos tradicionais de remoção de pelos sejam geralmente bem tolerados durante a aplicação, estão associados a maior incidência de efeitos adversos e menor eficácia a longo prazo quando comparados às técnicas de epilação.

A epilação é definida como a remoção do pelo juntamente com sua raiz, oferecendo resultados mais duradouros ou até mesmo permanentes. (20) São considerados métodos epilatórios a utilização de cera quente ou fria, pinça, linha, eletroepilação por corrente elétrica, bem como tecnologias baseadas em luz, como o laser e a luz intensa pulsada (IPL). Os sistemas baseados em energia

óptica têm progressivamente substituído os métodos tradicionais de remoção de pelos devido à sua superior eficácia na redução duradoura da densidade pilosa.(24) Além disso, estudos clínicos randomizados controlados têm demonstrado que, quando adequadamente indicados e parametrizados, os tratamentos com laser e IPL proporcionam não apenas redução sustentada dos pelos, mas também melhora da textura cutânea, uniformização da coloração da pele e diminuição de foliculites recorrentes.

1.4 Fototermólise seletiva e os efeitos fisiológicos da fotoepilação

Quando os dispositivos emitem luz na superfície da pele, esta pode ser refletida, espalhada, transmitida ou absorvida. A absorção ocorre principalmente em função da presença de cromóforos endógenos, como melanina, oxihemoglobina, água e pigmentos exógenos, como os de tatuagem. No contexto da epilação, o principal cromóforo-alvo é a melanina presente no pelo, embora ela também esteja presente na epiderme, o que representa um desafio para a seletividade do tratamento.

A melanina apresenta absorção de radiação eletromagnética em comprimentos de onda entre 600 e 1100 nm emitidos pelos lasers e IPL, faixa que abrange o espectro do visível (vermelho) ao infravermelho próximo (NIR), promovendo aquecimento localizado. (25) Para que o efeito térmico afete seletivamente a estrutura pilosa sem causar danos à pele circundante, é necessário que o mecanismo de ação obedeça ao princípio da fototermólise seletiva, conforme proposto por Anderson e Parrish em 1983. (26)

A fototermólise seletiva consiste na destruição térmica controlada de estruturas que contenham cromóforos específicos, por meio da absorção de pulsos curtos de radiação luminosa. Para que o dano térmico seja confinado ao alvo, é essencial que o comprimento de onda seja fortemente absorvido por esse cromóforo e que a duração do pulso seja menor ou igual ao tempo de relaxamento térmico (TRT) do tecido-alvo. O TRT é definido como o tempo necessário para que o tecido retorne à metade da sua temperatura máxima após o aquecimento. Se o pulso for mais longo que o TRT, o calor se dispersa para tecidos adjacentes, reduzindo a eficácia e aumentando o risco de lesões; se for muito curto, o efeito pode ser insuficiente ou resultar em danos colaterais. (27)

A absorção seletiva da luz pela melanina localizada na matriz do folículo piloso promove um dano térmico capaz de induzir alterações estruturais e funcionais. Microscopicamente, os folículos tratados exibem alterações como edema de queratinócitos, presença de células apoptóticas e necróticas, e, em alguns casos, necrose total do folículo, dependendo de parâmetros como a fluência e da duração do pulso aplicado.(28)

A eficácia do procedimento depende não apenas da dosimetria, mas também da fase do ciclo do folículo piloso no momento da aplicação. A epilação permanente, entendida como a destruição completa do folículo piloso, é alcançada em apenas 15% a 30% dos pelos tratados por sessão, mesmo quando são utilizados parâmetros ideais. Em grande parte dos casos, ocorre uma queda temporária do pelo induzida por um bloqueio funcional do folículo, que entra em um estado semelhante ao telógeno. Nesse estágio, o crescimento é interrompido por semanas ou meses, até que os folículos eventualmente se recuperem e iniciem novo ciclo anágeno. (29)

A fase anágena do ciclo capilar é a mais suscetível à fototermólise seletiva, pois é caracterizada por intensa proliferação celular e elevada concentração de melanina na matriz folicular.(30) Essa condição favorece a absorção eficiente da luz e o consequente dano térmico às células germinativas responsáveis pelo crescimento do pelo. Já nas fases catágena e telógena, o conteúdo de melanina nos alvos celulares é reduzido, tornando o procedimento menos eficaz. Dessa forma, a sincronização das sessões de epilação com a fase anágena é fundamental para o sucesso terapêutico.

A influência das diferentes fases do ciclo folicular na destruição do pelo após irradiação com laser rubi foi investigada em modelo murino.(31) Em camundongos com ciclos pilosos previsíveis, diferentes fluências foram aplicadas em distintas fases do ciclo. Os folículos em fase anágena, pigmentados e metabolicamente ativos, foram mais suscetíveis à destruição pelo laser. Observou-se, ainda, que fluências intermediárias resultaram em alopecia sem cicatrizes, enquanto fluências elevadas induziram dano térmico irreversível com formação de cicatrizes. Tais achados reforçam a necessidade de personalização dos parâmetros e do momento do tratamento para maximizar a eficácia e segurança da epilação a laser. Embora o estudo tenha sido conduzido em animais, seus resultados corroboram evidências clínicas que destacam a

importância da fase do ciclo folicular para a efetividade do tratamento. A fase anágena continua sendo o principal alvo terapêutico, em razão da maior atividade mitótica e da elevada densidade de melanina, que aumentam a absorção da luz e a suscetibilidade ao dano térmico.

A fluência e a duração do pulso são determinantes na quantidade de calor gerado e, portanto, na extensão da lesão térmica no alvo. Esse princípio físico é a base dos sistemas de LIP e de lasers utilizados em epilação. Equipamentos com pulsos na faixa de milissegundos são considerados não ablativos, pois produzem dano térmico controlado sem causar vaporização tecidual nem remoção da epiderme. (32)

1.5 LIP e lasers de epilação

A LIP é um dispositivo que emite luz de alta intensidade, policromática, não coerente e não colimada, com espectro de emissão que varia de 400 a 1200 nm e duração de pulso entre 2 e 200 ms. A utilização de filtros de corte para selecionar o comprimento de onda de interesse confere versatilidade à técnica, possibilitando sua aplicação no tratamento de lesões vasculares e pigmentares, fotorrejuvenescimento e epilação. (33)

Já os lasers são dispositivos mais específicos para epilação, caracterizando-se por emissão monocromática, coerente e colimada. Entre os principais sistemas utilizados para essa finalidade destacam-se o laser de rubi (694 nm), o laser de alexandrita (755 nm), os sistemas de laser de diodo (808–810 nm) e o laser Nd:YAG (1064 nm). (34) Em 1996, o laser de rubi foi o primeiro dispositivo a laser formalmente estudado para remoção de pelos. (35) Atuando no comprimento de onda de 694 nm, o laser de rubi demonstrou eficácia principalmente em indivíduos de pele clara com pelos escuros. Um estudo envolvendo 51 participantes mostrou que 63% apresentaram crescimento piloso escasso após o tratamento com fluências superiores a 40 J/cm². (36) Contudo, seu uso foi associado a risco significativo de alterações pigmentares, especialmente em indivíduos com fototipos mais elevados.

De forma semelhante, o laser de alexandrita (755 nm) tem mostrado alta eficácia na redução dos pelos, com taxas médias superiores a 80% em peles claras. No entanto, apresenta maior risco de efeitos adversos, como hiperpigmentação e queimaduras, quando utilizado em peles de fototipos mais

altos. (37) Lasers com comprimentos de onda mais longos, como o diodo (810 nm) e o Nd:YAG (1064 nm), promovem menor absorção pela melanina epidérmica, o que reduz o risco de eventos adversos e os torna mais seguros para tratamento de indivíduos com peles mais escuras. Nesse sentido, o laser Nd:YAG é considerado o mais apropriado para fototipos IV a VI. (25) Por outro lado, tecnologias como o IPL e o laser de alexandrita, que não penetram tão profundamente, são mais indicadas para indivíduos de fototipos I a III, devido ao maior risco de absorção pela melanina epidérmica em peles mais pigmentadas.

Diversos estudos clínicos avaliaram a eficácia e segurança dos sistemas de laser de diodo e da luz intensa pulsada (LIP) na remoção de pelos, com resultados geralmente favoráveis para ambas as tecnologias, embora heterogêneos. No entanto, os dados disponíveis na literatura ainda apresentam inconsistências importantes, especialmente no que diz respeito à eficácia comparativa, percepção de dor e efeitos adversos.

Um estudo randomizado, intrapaciente, com tamanho amostral de 30 indivíduos e acompanhamento de 12 meses, mostrou que o laser de diodo promoveu uma redução média de 69,2% na densidade de pelos, enquanto a LIP resultou em uma redução de 52,7%, com diferença estatisticamente significativa em favor do laser. (38) No entanto, essa diferença não observada em termos de contagem de fios. Adicionalmente os níveis de dor relatados foram significativamente mais elevados com o uso do diodo. De maneira semelhante, (39) também foi demonstrada maior eficácia do laser de diodo em comparação à LIP em 30 mulheres com fototipos I a IV, com seguimento de seis meses, utilizando parâmetros padronizados. Na comparação entre LIP e laser de diodo em áreas como virilha e axilas, foi encontrada superioridade do laser de diodo após 8 meses do tratamento. (40)

Ao avaliar 35 mulheres hirsutas com níveis normais de testosterona, constataram que tanto o laser de diodo quanto a LIP promoveram reduções significativas de pelos, mas somente foram observadas diferenças entre tratamentos em 3 meses de avaliação, com melhores resultados no uso do diodo. (5) Já em um estudo duplo-cego, intrapaciente, foi observado que ambas as técnicas foram eficazes na epilação de mulheres com fototipos II a IV, sem diferença entre a contagem de fios entre grupos. (41)

Apesar de existir uma maioria de achados positivos quanto à eficácia do laser de diodo, persistem lacunas na literatura decorrentes da heterogeneidade metodológica dos estudos, como a variação nos parâmetros técnicos utilizados (fluência, duração do pulso, número de sessões e intervalos), além da diversidade dos fototipos, áreas corporais avaliadas, diferentes tempos de avaliação pós-tratamento e critérios de mensuração de eficácia. Esses fatores dificultam a comparabilidade entre os resultados e impedem conclusões definitivas sobre a superioridade entre os métodos.

Diante desse cenário, torna-se evidente a necessidade de ensaios clínicos controlados, randomizados e bem delineados que comparem diretamente a LIP e o laser de diodo sob condições padronizadas e em um mesmo grupo de participantes. Essa abordagem permite uma avaliação objetiva e sistemática da eficácia clínica, segurança e tolerabilidade de cada modalidade terapêutica, contribuindo para decisões clínicas mais assertivas e baseadas em evidência.

2. JUSTIFICATIVA

A epilação é um procedimento amplamente procurado por homens e mulheres que desejam eliminar ou reduzir os pelos indesejados em diversas regiões do corpo. Além de seu valor estético, ela representa uma intervenção relevante para indivíduos que enfrentam quadros de foliculite recorrente, alterações no ciclo piloso ou desconfortos dermatológicos associados à presença excessiva de pelos.

Existem diversas tecnologias que podem ser utilizadas para epilação. Para o profissional, a LIP mostra-se interessante por ser um equipamento de menor custo e mais versátil, permitindo a utilização para outras finalidades estéticas além da epilação. Por outro lado, considerando o perfil da população brasileira, que inclui fototipos de todos os tipos, o LD mostra-se uma tecnologia capaz de atender a maior parcela da população com elevada eficácia e menor risco de efeitos adversos do que outras tecnologias.

Embora compartilhem benefícios como a redução duradoura da densidade pilosa, melhora do aspecto da pele e tratamento de áreas extensas em pouco tempo, LIP e LD diferem em características técnicas fundamentais, como fonte de luz, comprimento de onda, fluência, sistemas de resfriamento e tamanho do spot, as quais podem impactar diretamente na eficácia do tratamento, na percepção de dor e nos efeitos colaterais.

Neste sentido, a literatura científica apresenta lacunas importantes em relação à comparação direta entre LIP e LD em estudos randomizados e controlados robustos. Diante desse cenário, tornou-se necessária a realização de um ensaio clínico controlado e randomizado, com delineamento adequado, que possibilitasse avaliar de forma objetiva e padronizada os desfechos relacionados à epilação com LIP e LD em um mesmo grupo de indivíduos.

Desta forma, o presente estudo teve como objetivo comparar essas duas tecnologias aplicadas na região axilar de participantes com fototipos cutâneos de I a IV, analisando a redução na densidade e espessura dos pelos, a intensidade da dor durante as sessões, a satisfação dos participantes com os resultados, a melhora percebida na qualidade de vida e a manutenção dos efeitos após seis meses da última sessão.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Comparar a eficácia da epilação em axilas de mulheres utilizando luz intensa pulsada com filtro de corte de 690nm e LD de 800nm.

3.2 Objetivos Específicos

- Determinar a contagem de fios em um quadrante de 4cm² na região central axilar antes de cada sessão, 4 semanas após a última sessão e no follow up 30 semanas após a última sessão;
- Mensurar a espessura dos fios antes de cada sessão, 4 semanas após a última sessão e no follow up 30 semanas após a última sessão;
- Comparar o nível de dor experienciado pelos participantes durante os procedimentos;
- Avaliar o nível de satisfação do participante após o término das sessões programadas pelo estudo;
- Avaliar o grau de melhora observado pelo profissional na comparação entre fotos registradas antes e após o tratamento;
- Avaliar a qualidade de vida antes e após o término das sessões programadas pelo estudo;
- Determinar a frequência de efeitos adversos nos tratamentos.

4. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo clínico controlado randomizado, paralelo, de dois braços com alocação de 1:1, cujo protocolo foi escrito com base nas diretrizes SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho com o número CAAE 74232123.5.0000.5511 e registrado no clinical trials em dezembro de 2023 pelo número NCT06179186. Para apresentação dos resultados foi utilizado o checklist CONSORT.

A divulgação e a inscrição para participação na pesquisa foram realizadas por meio do website da universidade e redes dos pesquisadores sendo que as participantes recrutadas foram, em sua maioria, residentes na cidade de São Paulo.

Após o recrutamento as participantes foram informadas a respeito da pesquisa, procedimentos, riscos e benefícios e no caso de estarem de acordo, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Também foi solicitado que os participantes assinassem um termo de autorização de uso de imagem (APÊNDICE B) uma vez que foram retiradas fotografias para uso em pesquisa. Somente fizeram parte do estudo as participantes que após a leitura concordaram e assinaram o TCLE. Após a assinatura do documento, as participantes responderam a uma anamnese detalhada (APÊNDICE C) por meio da qual foi verificado se atendiam aos critérios de inclusão e exclusão.

O tempo do estudo desde a triagem, tratamento e finalização da coleta de dados durou dois anos, com início em novembro de 2023 e final em novembro de 2024. A coleta de dados foi realizada na Universidade Nove de Julho – Campus Vergueiro, localizada em São Paulo.

4.1 Descrição da amostra

4.1.1 Critérios de inclusão

Foram recrutadas participantes do sexo feminino, com idade a partir de 18 anos com queixa de pelos na região das axilas e com fototipo I a IV segundo escala de Fitzpatrick (ANEXO A).

4.1.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídas do estudo participantes que fizeram uso de medicamentos capazes de alterar a produção de pêlos, fármacos fotossensibilizantes, isotretinoína e outros derivados da vitamina A, bem como antibióticos da classe das tetraciclina e anticoagulantes. Também foram excluídas participantes com diagnóstico de vitiligo, epilepsia, psoríase, histórico de câncer, imunossupressão ou gestação, além de lactantes. Participantes com herpes em fase ativa, peles sensibilizadas pelo sol com sinais de inflamação, cicatrizes hipertróficas ou hipotróficas na região axilar e tatuagens sobre o local de aplicação também foram excluídas. Ainda, foram excluídas aquelas que haviam realizado remoção total dos pelos por métodos de arrancamento nos 30 dias anteriores à avaliação inicial ou que já haviam se submetido a outro tipo de epilação a laser na região tratada. Por fim, participantes que passaram por retirada dos ovários e que já estavam na fase da menopausa também foram excluídas.

4.2 Cálculo do tamanho da amostra

Para o cálculo do tamanho de amostra baseou-se nos resultados do trabalho que comparou o efeito da luz pulsada ao LD, sendo que foram utilizados parâmetros similares aos que foram utilizados neste estudo (39). A mediana do número de fios reduziu de 41 para 7 ao final do tratamento com LD (diferença 34) enquanto para a luz intensa pulsada a redução foi de 47 para 10 (37). Desta forma, a diferença entre grupos foi de 3 (37-34). Uma vez que os dados apresentados não eram paramétricos (diante do pequeno tamanho amostral utilizado no estudo) optou-se por inserir no cálculo do tamanho de efeito um desvio padrão duas vezes maior que a diferença entre grupos (6). Considerou-se poder estatístico de 95% ($1-\beta$), o erro do tipo I de 0,05 (α) para o cálculo amostral utilizando o software G-power. Para isso foi utilizado t-tests para cálculo amostral considerando a diferença entre duas médias pareadas o que resultou em um tamanho amostral total de 54 participantes. Considerando 15% de perdas amostrais ao longo do estudo, o tamanho amostral final foi de 62 participantes, sendo 31 por grupo.

Uma análise interina foi conduzida próximo ao término prazo estabelecido para a defesa de dissertação de mestrado da pesquisadora responsável. Considerando os riscos mínimos associados às intervenções testadas (epilação com LIP e LD) e ao poder estatístico encontrado para os dados coletados (acima de 80%) optou-se pela finalização da coleta com o número de participantes já incluído até então.

4.3 Composição dos grupos

As participantes do estudo foram submetidas a sessões de epilação em axilas, recebendo um tratamento em cada hemitorço. As participantes do Grupo 1 receberam o tratamento com a LIP (Light Pulse - HTM Eletronica) na axila direita e aplicação do LD (Light Sheer ET/ST - Lumenis) na axila esquerda; enquanto as participantes do Grupo 2 receberam o tratamento com o LD (Light Sheer ET/ST - Lumenis) na axila direita e receberam aplicação da LIP (Light Pulse - HTM Eletronica) na axila esquerda. Os parâmetros de intervenção serão apresentados adiante.

4.4 Randomização

Para distribuir aleatoriamente os sujeitos nos dois grupos experimentais, foi usado um programa gerador de sequência aleatória (<https://www.randomizer.org/tutorial/lesson3.html#3>) e selecionada a opção de randomização por 10 blocos de 7 participantes, uma vez que o total de participantes (62) não gerou uma divisão exata. Envelopes opacos foram identificados com números sequenciais e no seu interior foi inserida uma folha contendo a informação do grupo experimental correspondente a ser aplicado na axila direita conforme a ordem gerada. A geração da sequência e a preparação dos envelopes foram realizados por uma pessoa não envolvida no tratamento ou avaliação dos participantes. Estes envelopes foram selados, guardados em segurança e confidencialidade pelo mesmo pesquisador que gerou a randomização. O pesquisador avaliador, recebia o participante e avaliava quanto a elegibilidade. Nos casos em que o participante se enquadrava na pesquisa, o mesmo era submetido à avaliação e em seguida encaminhado ao aplicador. Ao receber a participante, o pesquisador responsável pela aplicação dos

tratamentos retirava o envelope referente ao número do prontuário do participante, abriu-o (sem alterar a sequência numérica dos demais envelopes) e realizou o procedimento indicado.

4.5 Variáveis do Estudo

O desfecho primário do estudo foi a contagem de fios em um quadrante de 4 cm² da região central axilar, mensurado antes de cada sessão, 4 semanas após a última sessão e no follow-up realizado 30 semanas após o término do protocolo.

Os desfechos secundários foram:

- Avaliação da espessura dos fios, nas mesmas etapas temporais da contagem (antes de cada sessão, 4 semanas após a última aplicação e no follow-up de 30 semanas);
- Nível de dor percebida durante os procedimentos, mensurada imediatamente após cada sessão;
- Grau de melhora percebido pelo profissional na comparação fotográfica entre antes e após o tratamento;
- Grau de satisfação do participante, avaliado ao término das sessões programadas.
- Qualidade de vida, analisada antes e após o ciclo de sessões programadas.
- Frequência de efeitos adversos, documentando eventos como eritema persistente, queimaduras, hiper ou hipopigmentação, edema e desconforto prolongado.

Para controle das sessões e procedimentos os autores elaboraram um documento para ser usado durante os atendimentos de avaliação e procedimentos (APÊNDICE D).

4.5.1 Registros fotográficos

Os registros fotográficos foram realizados com o aparelho Iphone 11 de 128Gb e iluminação ambiente. Foi realizada a determinação da área de análise de 4 cm² por meio da marcação com lápis dermatográfico na cor branca na região central da axila. Para manter o mesmo local de marcação entre as avaliações,

foi utilizado um guia de demarcação com área total de 75cm^2 , com a região central demarcada com 4cm^2 conforme Figura 4A.

A axila foi demarcada com o número da participante e a letra referente ao hemisfério (Direita-D ou Esquerda-E), Figura 4B. O guia foi posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia ficasse na região central axilar. Foi utilizado um lápis dermatográfico da cor branca para realizar a marcação das margens internas do quadrado central (Figura 4C). Desta maneira foi possível isolar uma pequena quantidade da área total para realizar a contagem de pelos em fotografias que foram realizadas durante as avaliações. De acordo com (34) esta modalidade de determinação da área de tratamento facilita a contagem de pelos.

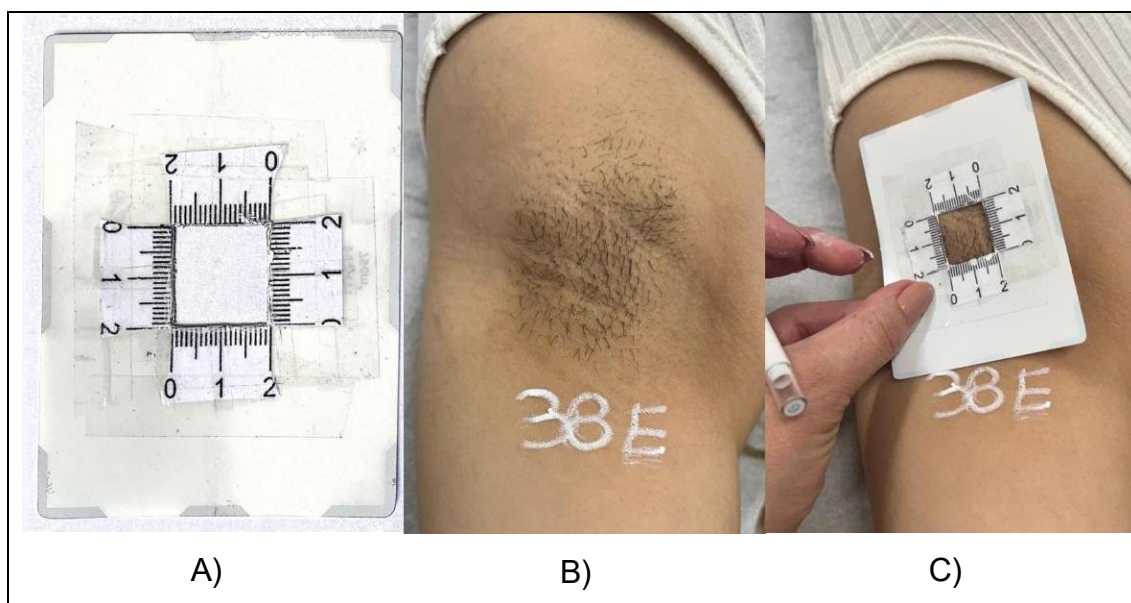


Figura 4: Demarcação da área de quantificação. A) Guia de demarcação de 75 cm^2 com região central de 4 cm^2 ; B) Identificação da participante e região fotografada; C) Modo de colocação do guia de demarcação sobre a região axilar - Área de 4 cm^2 demarcada. Fonte: Própria

Em todas as avaliações foram realizadas 3 fotografias antes do participante receber o tratamento. A primeira fotografia teve como objetivo mostrar a região de forma macroscópica como mostra a Figura 4B, a segunda fotografia teve como objetivo mostrar o posicionamento da colocação do guia de demarcação, a terceira fotografia foi realizada com aumento de 5 vezes sobre a região de 4 cm^2 demarcada, para que fosse ser possível contar quantos pelos existiam dentro do

quadrante (Figura 5), de acordo com a metodologia de avaliação descrita por (34).



Figura 5: Registro fotográfico com aumento de 5x sobre a região de 4 cm² demarcada. Fonte: Própria

4.5.2 Contagem de Fios

A contagem do número de pelos presentes na região interna dos quadrantes demarcados nas fotografias foi realizada marcando os fios visíveis sobre as fotografias, conforme proposto anteriormente (42). A contagem de fios em um quadrante de 4cm² na região central axilar foi determinada antes de cada sessão (S0, S1, S2, S3), 4 semanas após a última sessão (S4) e no follow up 30 semanas após a última sessão (S5). Essa contagem foi realizada com o auxílio do Software Image J (NIH).

4.5.3 Escala de melhora Global

As fotografias foram avaliadas por um avaliador independente e cego como realizado por (34), onde foi realizado um comparativo entre as fotos e os classificaram de acordo com a escala *Global Aesthetic Improvement Scale* (GAIS). Em 2003 a escala GAIS foi desenvolvida para avaliar a melhora estética global na aparência em comparação com o pré-tratamento (43). Por meio dessa escala os resultados são categorizados em função da porcentagem de mudança: **sem resultados** 0% de redução, **ruim** redução de 0% a 25%, **média** de 25% a 50%, **boa** de 50% a 75% e **excelente** 75%-100%.

4.5.4 Espessura de Fios

A avaliação da espessura dos pelos foi realizada por meio de análise de imagem utilizando o software ImageJ (NIH), ferramenta validada para medições morfométricas em estudos dermatológicos.

Para cada sessão de coleta, foram obtidas quatro imagens da área demarcada da região axilar. As três primeiras imagens foram registradas com a câmera de um iPhone 11 de 128GB, com ampliação de 5x, iluminação uniforme e foco fixo, utilizadas para análise de densidade e registro clínico (Figuras 4 e 5). A quarta imagem foi capturada especificamente com um dermatoscópio digital, com o objetivo de mensurar a espessura dos fios com maior precisão e resolução óptica adequada (Figura 6).

A imagem dermatoscópica foi registrada associada a uma régua métrica inserida no campo de captura para calibração da medida. A espessura dos fios foi determinada utilizando a ferramenta “Straight Line” do programa, aplicando-se a medição perpendicular à largura visível de cada pelo. Para cada imagem, foram selecionados três fios íntegros, e os valores obtidos foram utilizados para o cálculo da média aritmética da espessura naquele momento de avaliação.

As mensurações foram realizadas em momentos distintos: antes de cada sessão, 4 semanas após a última sessão e no acompanhamento de 30 semanas (follow-up). Este procedimento garantiu uma análise padronizada, permitindo a quantificação precisa da resposta morfológica dos pelos aos tratamentos de epilação.



Figura 6: Imagem dos fios adquirida por meio de dermatoscópio. A régua inserida tem subdivisões de 1mm.

4.5.5 Dor

A dor é reconhecida como uma experiência sensorial e emocional subjetiva, de etiologia multifatorial, com impactos significativos na qualidade de vida e na funcionalidade do indivíduo. Nesse contexto, instrumentos válidos e confiáveis para mensurar sua intensidade são essenciais para o planejamento terapêutico adequado. A Escala Visual Analógica (EVA) destaca-se como uma das ferramentas mais utilizadas para essa finalidade em ambientes clínicos, sendo recomendada tanto para adultos quanto para populações pediátricas (44) (45). A avaliação por meio da EVA contribui não apenas para a objetivação de um fenômeno subjetivo, mas também promove a humanização do cuidado, uma vez que confere ao participante protagonismo sobre sua experiência dolorosa. A escala, tradicionalmente composta por uma linha de 10 cm ancorada por “sem dor” e “pior dor possível”, de forma que valores mais altos indicam dor mais intensa, enquanto valores mais baixos indicam dor menos intensa (46).

O protocolo de aplicação da escala foi padronizado da seguinte forma: inicialmente, o equipamento correspondente ao grupo da participante era aplicado na axila direita (D). Logo após o término do procedimento, os óculos de proteção eram retirados e a participante era orientada a marcar, com um traço vertical, o ponto da linha da escala EVA que melhor representasse a intensidade da dor percebida durante aquela aplicação. Após o registro da dor referente à axila direita, os óculos eram recolocados e seguia-se com a aplicação do segundo equipamento na axila esquerda (E). Imediatamente após o término do procedimento na segunda axila, os óculos eram novamente retirados e a participante repetia o processo de avaliação da dor na mesma escala, marcando a intensidade percebida referente à aplicação na axila esquerda.

As instruções fornecidas foram padronizadas e reforçavam que o participante deveria indicar o ponto na escala que mais fielmente refletisse sua experiência de dor durante cada procedimento, por exemplo, pode-se dizer que a extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A marcação realizada era então mensurada em centímetros, a partir da extremidade esquerda, resultando em uma pontuação de 0 a 10, onde valores mais altos indicavam maior intensidade de dor.

Após a marcação, o pesquisador mediu a distância em centímetros a partir da extremidade esquerda até o ponto marcado. Essa medida foi usada como uma indicação quantitativa da intensidade da dor.

4.5.6 Qualidade de Vida

A qualidade de vida das participantes foi avaliada utilizando-se o questionário WHOQOL-bref (ANEXO B), desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), reconhecido internacionalmente por sua validade e confiabilidade. Este instrumento é composto por 26 questões, das quais duas avaliam a qualidade de vida de forma geral e as outras 24 estão distribuídas em quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente (47).

As perguntas do WHOQOL-bref abordam aspectos como dor física, dependência de medicação, autoestima, relações interpessoais, ambiente doméstico, acesso à informação e satisfação com a saúde e com a vida em geral. As respostas seguem uma escala tipo Likert de 5 pontos, cujas opções variam de 1 a 5, sendo que pontuações mais altas indicam melhor percepção de qualidade de vida. Dependendo da questão, a escala é ancorada com termos como “nada” a “completamente”, “muito insatisfeito” a “muito satisfeito”, ou “muito ruim” a “muito bom”.

A aplicação do questionário ocorreu em dois momentos: antes da primeira sessão de epilação, no primeiro dia do protocolo e no acompanhamento final, realizado 30 semanas após a última sessão.

Para o cálculo da pontuação, cada domínio foi computado separadamente. A soma das pontuações brutas de cada domínio foi convertida em escores padronizados de 0 a 100, conforme diretrizes do manual da OMS, permitindo comparação entre os domínios. As respostas foram analisadas quantitativamente, possibilitando avaliar a evolução da percepção de qualidade de vida das participantes ao longo do tempo.

4.5.7 Grau de Satisfação

No follow-up de 30 semanas após o término do tratamento, foi avaliado o grau de satisfação das participantes por meio de um questionário elaborado pela pesquisadora, composto por cinco questões de múltipla escolha. A escala foi

desenvolvida com o objetivo de mensurar variáveis subjetivas relacionadas à experiência do tratamento, abordando: o grau de desconforto sentido durante as sessões; por quantas sessões esse desconforto persistiu; o nível de satisfação em relação aos resultados obtidos; a estimativa percentual de melhora da queixa, segundo a percepção da participante; e, por fim, o quanto ela indicaria o tratamento ao qual foi submetida a outra pessoa com queixa semelhante (APÊNDICE E).

4.5.8 Efeitos adversos

Os efeitos adversos foram registrados sistematicamente em ambos os grupos ao longo do estudo. As informações foram coletadas imediatamente após cada sessão, com o objetivo de identificar possíveis reações cutâneas decorrentes das aplicações, tais como edema perifolicular, eritema transitório e, em alguns casos, carbonização superficial dos fios, fenômenos comumente descritos como reações esperadas e controladas em tratamentos fotoepilatórios. Além disso, em todas as avaliações clínicas subsequentes ao término da aplicação dos procedimentos (S4 e S5) foi investigada a persistência ou resolução dos efeitos adversos apresentados na sessão anterior. Esse acompanhamento permitiu o monitoramento de possíveis reações de médio prazo e a confirmação da reversibilidade dos efeitos observados ao longo do protocolo.

4.6 Intervenções

4.6.1 Preparo do local de tratamento

Após as avaliações e fotografias, as axilas foram higienizadas com clorexidina alcóolica a 0,5% e sofreram tricotomia com lâmina de barbear descartável. Por fim, foi aplicado gel neutro à base de água sobre a região para receber o tratamento. As participantes foram orientadas a não realizar nenhum procedimento de tricotomia da região durante o período de pesquisa.

4.6.2 Aplicações dos equipamentos de LIP e Laser de Diodo

Após preparo da região de tratamento as participantes eram encaminhadas para uma sala distinta e reservada, destinada exclusivamente à aplicação dos tratamentos com os equipamentos de LIP e LD.

As aplicações seguiram a randomização pré-estabelecida, onde o Grupo 1: axila direita recebeu o tratamento com LIP (Light Pulse – HTM Eletrônica) e a axila esquerda com LD (Light Sheer ET/ST – Lumenis) e o Grupo 2: axila direita tratada com LD (Light Sheer ET/ST – Lumenis) e axila esquerda com LIP (Light Pulse – HTM Eletrônica).

Para garantir a segurança ocular e o cegamento da participante quanto à tecnologia aplicada, inicialmente foi colocada uma venda preta opaca sobre os olhos. Sobre essa venda, foram posicionados os óculos de proteção específicos para fotoepilação. O profissional aplicador também utilizava óculos de proteção adequados para ambas as tecnologias.

A participante era orientada a se posicionar em decúbito dorsal, com os braços elevados e apoiados ao lado da cabeça, garantindo exposição completa das regiões axilares. Em seguida, foi aplicado gel condutor à base de água nas axilas, de forma uniforme.

A aplicação foi feita de forma pontual (modo HR), com o aplicador posicionado perpendicularmente à pele (90°) e deslocado ponto a ponto, cobrindo toda a área de tratamento. Os parâmetros utilizados foram padronizados para ambos os equipamentos: Frequência: 1 Hz, Duração de pulso: 10 ms, Fluência: 25 J/cm², Emissão: pulso único, sem alteração durante as sessões.

O Light Sheer ET/ST dispõe de sistema de resfriamento integrado fixo, que foi mantido ativo durante todas as sessões. Já o Light Pulse possui ajuste de temperatura na ponteira, sendo sempre utilizado em seu nível máximo de resfriamento.

Finalizada a sessão, foi aplicado um gel calmante à base de Aloe vera sobre a pele tratada. A participante assinava a ficha de presença, e como forma de acolhimento, recebia um brinde simbólico, como laços de cabelo, protetor solar em amostra, balas ou chocolates.

Tabela 1: Parâmetros dosimétricos.

Parâmetro	LIP	LD
Comprimento de Onda Central [nm]	>690	800
Largura espectral [nm]	510	10
Modo de operação	Quase contínuo	Quase contínuo
Potência Radiante pico [W]		1600
Área do feixe na saída do emissor / no alvo [cm ²]	3,96	0,81
Irradiância pico no alvo [W/cm ²]		1975
Duração do Pulso [ms]	10	10
Exposição radiante [J/cm ²]	25	25
Energia Radiante por pulso [J]	99	20,25
Localização anatômica dos pontos de aplicação	axila	Axila
Técnica de Aplicação	Pontual/Contato	Pontual/Contato
Número de Sessões	4	4
Frequência das Sessões [semanas]	4	4

4.6.3 Cegamento

Para garantir o cegamento das participantes quanto à tecnologia aplicada, os equipamentos já estavam posicionados e ligados na sala antes da entrada da voluntária para a sessão. Dessa forma, evitava-se qualquer som relacionado à ativação dos aparelhos, que pudesse sugerir qual tecnologia seria utilizada.

As participantes utilizavam uma venda preta opaca sobre os olhos, sobre a qual eram colocados os óculos de proteção específicos para procedimentos de fotoepilação, impossibilitando qualquer observação visual da aplicação. Embora exista uma discreta diferença nos sons de disparo entre os dispositivos, as participantes não tinham contato prévio com os equipamentos nem conhecimento dos sons característicos de cada tecnologia. Desta forma, não foi necessário adotar estratégias adicionais para mascarar o som, já que não houve qualquer indício de identificação do equipamento por esse meio. Além disso, todos os demais aspectos da aplicação, como posição corporal, técnica de

contato, tempo de exposição e interação verbal, foram padronizados entre os grupos, assegurando a uniformidade do protocolo.

A aplicação era realizada com a participante em decúbito dorsal, com o equipamento posicionado atrás da maca, fora de seu campo de visão. Para assegurar o cegamento do avaliador e a integridade metodológica, todas as aplicações foram realizadas pelo mesmo profissional, habilitado e devidamente treinado. Todas as avaliações (fotográficas, mensuração de espessura, contagem de fios, EVA e efeitos adversos) foram conduzidas por um outro profissional diferente do aplicador, sempre em sala separada, sem acesso às informações do grupo ou da tecnologia aplicada.

4.6.4 Aderência do Participante

Com uma semana e um dia de antecedência da data agendada para os procedimentos e avaliações foram enviados lembretes da data e horário dos agendamentos por meio do aplicativo whatsapp. Para aderência do participante à pesquisa foi utilizada a entrega de pequenos brindes ao longo do estudo, como presilhas de cabelo, canetas personalizadas e doces como forma de incentivo e valorização da participação das voluntárias.

4.7 Mudanças no protocolo registrado

Durante a condução do estudo, algumas alterações foram implementadas em relação ao protocolo inicialmente registrado. Essas modificações foram realizadas com base em critérios de viabilidade, segurança e integridade metodológica, conforme descrito a seguir:

- **Autoimagem não foi avaliada antes e após o tratamento.**

Embora a avaliação da autoimagem corporal estivesse inicialmente prevista como um dos desfechos subjetivos deste estudo, essa etapa foi excluída em decorrência de dificuldades práticas e metodológicas. A aplicação padronizada de um instrumento validado exigiria um ambiente reservado, com tempo adequado de orientação e acompanhamento, o que não era compatível com a logística de atendimento das participantes, que compareciam exclusivamente para as sessões clínicas, em horários reduzidos e previamente

agendados. Alternativas remotas de aplicação, como questionários digitais, também foram descartadas por não garantirem padronização do contexto de resposta, o que poderia comprometer a confiabilidade dos dados obtidos.

Do ponto de vista metodológico, a literatura evidencia limitações importantes nos instrumentos disponíveis para avaliação da autoimagem corporal. Uma análise conduzida por Morgado e colaboradores (48) identificou que os principais instrumentos utilizados no Brasil como escalas de silhuetas, entrevistas e questionários autorreferidos abordam aspectos isolados da percepção corporal e carecem de uniformidade conceitual e de validação ampla para uso em populações diversas, como mulheres com queixas estéticas não associadas a distúrbios clínicos diagnosticados.

Além disso, Martynov e colaboradores (49) demonstram que mesmo avaliações visuais da forma corporal estão sujeitas a viés perceptual, especialmente o chamado “viés de contração”, no qual medidas corporais são superestimadas em pessoas menores e subestimadas em pessoas maiores. Esse viés compromete a acurácia das estimativas e evidencia a vulnerabilidade desses instrumentos à influência de fatores externos e subjetivos, como o perfil do avaliador, a ausência de feedback padronizado e a variação no estado emocional dos participantes.

Diante dessas limitações tanto práticas quanto científicas optou-se pela exclusão da variável "autoimagem corporal" neste estudo, com o objetivo de preservar a validade metodológica do protocolo e evitar a incorporação de dados potencialmente enviesados ou inconsistentes.

- **Fluência mantida constante ao longo das sessões.**

Embora o protocolo inicial previsse a possibilidade de ajuste progressivo da fluência (J/cm^2) ao longo das sessões, essa estratégia foi revista durante a fase piloto, sendo definida a manutenção dos mesmos parâmetros técnicos em todas as aplicações. A decisão visou garantir a padronização do estímulo fototérmico e a segurança do tratamento, minimizando variações que pudessem interferir na comparação entre as tecnologias.

A fluência de $25 \text{ J}/\text{cm}^2$ foi escolhida com base em estudos prévios que demonstraram eficácia clínica e boa tolerabilidade com valores semelhantes. (39) Em estudo comparativo entre o laser de diodo e a luz intensa pulsada para

epilação axilar, utilizaram fluências entre 28 e 36 J/cm² para o laser de diodo e 30 a 40 J/cm² para a LIP, obtendo redução significativa dos pelos em ambos os grupos, sem relato de efeitos adversos graves. Dessa forma, a adoção de uma fluência de 25 J/cm² no presente estudo representa uma abordagem conservadora e segura, adequada para atender à diversidade de fototipos e sensibilidades das participantes, especialmente durante as primeiras aplicações.

Além disso, a manutenção da fluência constante ao longo das sessões contribuiu para maior controle metodológico e reprodutibilidade dos dados, garantindo que as diferenças observadas entre os grupos fossem atribuídas exclusivamente à tecnologia utilizada e não à variação de parâmetros técnicos.

Dessa forma, a manutenção da fluência constante ao longo das sessões contribuiu não apenas para a padronização metodológica, mas também para a integridade e bem-estar das participantes. A fluência adotada (25 J/cm²) demonstrou-se clinicamente eficaz e bem tolerada pela maioria das participantes já nas primeiras sessões, sem a necessidade de ajustes posteriores.

- **Término do estudo antes de atingir o tamanho amostral inicialmente previsto.**

Na análise interina, realizada próximo ao prazo de defesa de mestrado da pesquisadora verificou-se que havia poder estatístico acima de 80% nos dados quando realizada a análise por intenção de tratar, de forma que considerou-se desnecessária a inclusão de mais participantes no estudo.

4.8 Compartilhamento dos dados

Os dados serão armazenados em repositório Open Science Framework na forma de uma planilha com os dados tabulados e anonimizados. Os dados serão disponibilizados a partir do contato via email com os pesquisadores.

4.9 Análise Estatística

Os dados foram analisados quanto à normalidade por meio do teste Shapiro-Wilk. Os dados não paramétricos foram apresentados como mediana e intervalo interquartil enquanto os dados paramétricos foram apresentados como média

e desvio padrão. Os dados categóricos foram apresentados com medidas absolutas e relativas (%).

Para a análise inferencial os métodos seguiram a análise por intenção de tratar. Os participantes que descontinuaram a sua participação durante o estudo não foram excluídos da análise final, os dados da última avaliação realizada foram replicados para as demais avaliações, considerando que não houve nem melhora, nem piora do participante. Os dados não paramétricos, que após transformação matemática (raiz quadrada) apresentaram distribuição paramétrica foram analisados segundo o teste de análise de variância ANOVA de duas vias seguido pelo pós-teste de Bonferroni. Os dados não paramétricos, que após transformação matemática (raiz quadrada) não apresentaram distribuição paramétrica foram analisados segundo o teste Friedman. Dados categóricos foram analisados segundo o teste Qui-Quadrado. Os dados do questionário de qualidade de vida foram apresentados como mediana e intervalo interquartilico e comparados, em cada domínio, antes e depois do tratamento por meio do teste de Wilcoxon. Os dados de satisfação e melhora global (GAIS) foram comparados por meio do teste Wilcoxon. Foi adotado o nível de significância de 5%. Foi utilizado o programa IBM SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL) Versão 28.0.

5. RESULTADOS

5.1 Características da Amostra

Um total de 225 mulheres preencheram o formulário de inscrição para participação neste estudo clínico. Todas foram submetidas a uma triagem inicial com base nos critérios de inclusão e exclusão previamente definidos no protocolo. Durante essa etapa, 176 participantes foram excluídas antes da realização da primeira avaliação presencial (S0), por apresentarem uma ou mais das condições a seguir:

- Histórico de epilação a laser prévia na região tratada: 58 participantes;
- Uso atual de medicamentos fotossensibilizantes ou hormonais que alteram o crescimento dos pelos (incluindo isotretinoína, anticoagulantes, derivados da vitamina A e antibióticos da classe das tetraciclina): 32 participantes;
- Gestação ou lactação no momento da inscrição: 4 participantes;
- Diagnóstico prévio de condições clínicas impeditivas (como vitiligo, epilepsia, psoríase, câncer, imunossupressão): 19 participantes;
- Histórico ou manifestação ativa de herpes simples na região axilar: 4 participantes;
- Mulheres menopausadas ou submetidas à ooforectomia: 22 participantes;
- Impossibilidade logística para comparecimento às sessões programadas do estudo (como distância geográfica, incompatibilidade de horários ou indisponibilidade contínua): 37 participantes.

Ao final da triagem, 49 participantes foram consideradas elegíveis, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e compareceram à primeira avaliação presencial (S0). Durante essa etapa, uma participante foi excluída por apresentar fototipo VI, o que contraria os critérios de inclusão da pesquisa.

Dessa forma, 48 participantes foram efetivamente incluídas e iniciaram o protocolo experimental a partir da sessão S1. Após análise inicial, uma candidata foi excluída por apresentar fototipo V na região a ser tratada, o que não atendia aos critérios de inclusão previamente estabelecidos. Assim, 48 participantes foram randomizadas e alocadas nos grupos de intervenção conforme protocolo. O recrutamento teve início em novembro de 2023, o início da coleta e procedimentos em janeiro 2024 e o acompanhamento dos participantes até Outubro de 2024.

Dentre as 48 participantes que realizaram todas as sessões de tratamento, 34 retornaram para o seguimento de 6 meses, enquanto 14 não compareceram à avaliação de follow-up final, comparecendo até a (S4); 1 participante encerrou após a etapa (S3) e não chegou a realizar as etapas de follow-up de 30 dias e 30 semanas; 1 participante encerrou após a etapa (S2) e 2 participantes realizaram apenas duas sessões, encerrando na etapa (S1); 6 participantes não retornaram após a avaliação inicial e primeira sessão de tratamento, que compreende a etapa (S0). No entanto, para manter a integridade estatística da análise e reduzir viés de exclusão, foi adotado o princípio da análise por intenção de tratar. Assim, os dados da última avaliação realizada foram mantidos para as sessões subsequentes nas quais a participante esteve ausente, permitindo a inclusão de todos os casos possíveis nas análises finais.

Participantes relataram, entre os motivos para não comparecimento às sessões, problemas de transporte, incompatibilidade de horários, compromissos profissionais e pessoais, e fatores externos como clima, feriados prolongados e contextos sociais também influenciaram no comparecimento. O fluxograma do estudo, com o detalhamento do processo de inclusão, exclusão, randomização e abandono, está representado na Figura 7.

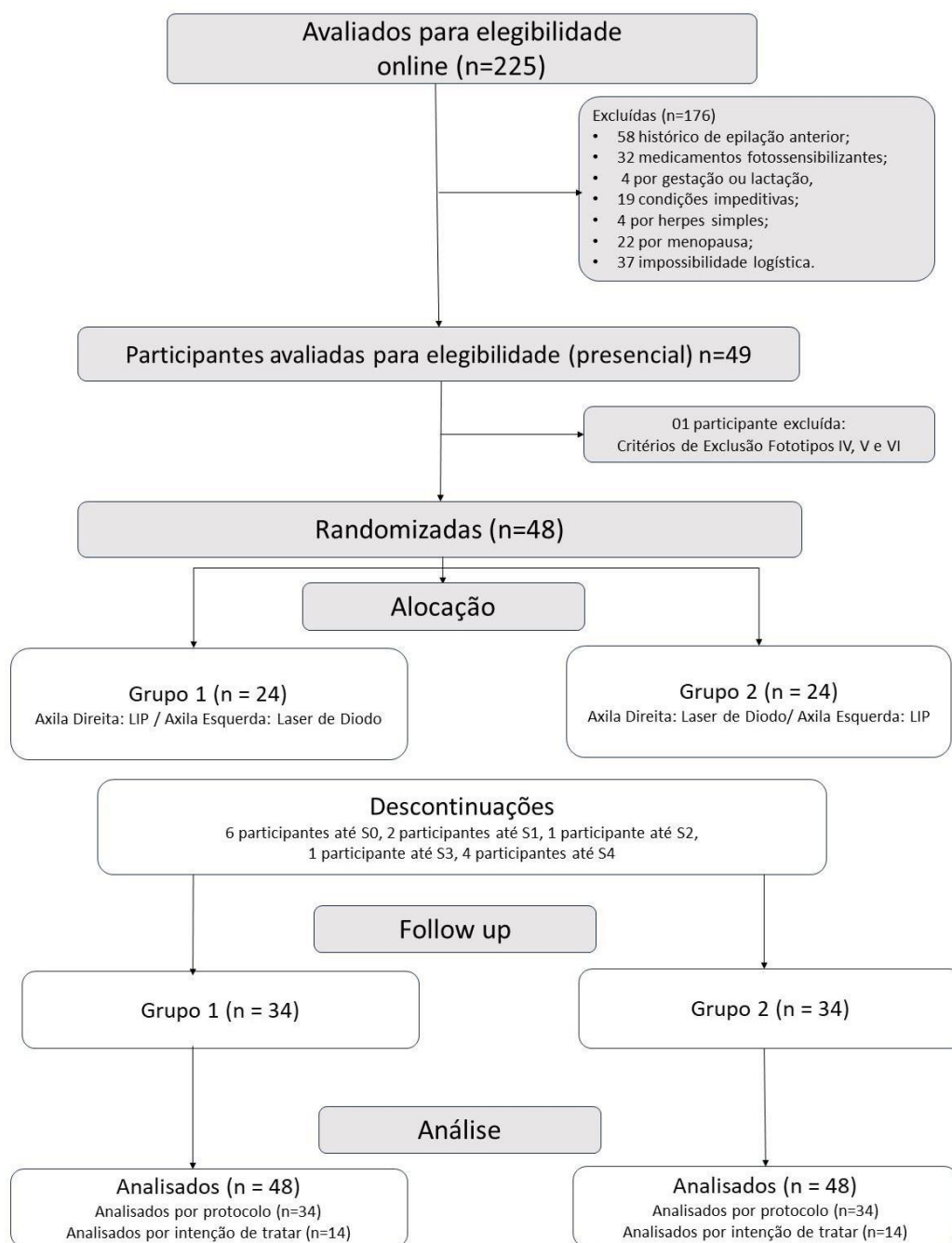


Figura 7: Fluxograma da Pesquisa.

As características sociodemográficas e clínicas das participantes estão apresentadas na Tabela 2. A mediana da idade das mulheres incluídas foi de 23 anos, com intervalo interquartil variando de 21 a 28 anos. Quanto ao estado civil,

a maioria das participantes era solteira (73%), seguidas por casadas (23%), e uma pequena proporção de viúvas (4%).

Tabela 2: Características da amostra. Mediana [25%-75%], frequência absoluta (frequência relativa %).

Variável	Valor
Idade (anos)	23 [21-28]
Estado Civil	
Solteira	35 (73%)
Casada	11 (23%)
Viúva	2 (4%)
Uso de Medicamentos	20 (42%)
Fototipo	
I	1 (2%)
II	9 (19%)
III	20 (42%)
IV	18 (38%)
Comparecimento às sessões	
S0	48 (100%)
S1	42 (87,5%)
S2	40 (83,3%)
S3	39 (81,2%)
Follow-up 30 dias	35 (72,9%)
Follow – up 30 semanas	34 (70,8%)

Em relação ao uso de medicamentos, 42% das participantes relataram utilizar pelo menos uma medicação de uso contínuo ou periódico no momento da pesquisa. Os medicamentos mais frequentes incluíram: Anticoncepcionais orais e injetáveis: como Selene, Ciclo 21, Quelaria, Diane 35, Desogestrel, Deprovera (acetato de medroxiprogesterona injetável a cada três meses) e Norestisterona injetável mensal, indicados principalmente para contracepção e/ou controle de distúrbios hormonais, como síndrome dos ovários policísticos.

Antidepressivos e ansiolíticos como Venlafaxina 75 mg, Desvenlafaxina e Fluoxetina, utilizados para o tratamento de transtornos de humor e ansiedade. Suplementos nutricionais: como Ômega 3, Vitamina B12, polivitamínico, melatonina (regulação do sono) e colágeno (uso cosmético e articulações). Outros fármacos: Levotiroxina 100 mcg, utilizada no tratamento do hipotireoidismo; Indapamida 1,5%, diurético para controle da pressão arterial; e Omeprazol, um inibidor de bomba de prótons comumente prescrito para refluxo gastroesofágico e gastrite. Quanto à distribuição dos fototipos cutâneos segundo a escala de Fitzpatrick, a maioria das participantes apresentou fototipos III (42%) e IV (38%).

A taxa de comparecimento às sessões reduziu gradativamente ao longo do tempo, sendo a redução mais drástica observada na primeira visita do estudo (S0). É possível que a sensação de dor ou expectativa irrealista das participantes em relação ao resultado do procedimento tenham sido as principais causas dessa perda.

5.2 Desfechos

Em relação ao desfecho primário, número de fios, ambos os grupos apresentavam quantidades semelhantes de pelos nas axilas no início do estudo ($p=0,835$) conforme apresentado na Tabela 3. Na área de 4cm² definida para mensuração os participantes apresentaram entre 30 e 55 fios. Entretanto, ao longo das sessões, observou-se redução significativa dos pelos em ambos os métodos. No grupo tratado com LIP, a mediana inicial de 46,5 fios reduziu para 8,5 após a quarta sessão (S4), enquanto no grupo tratado com LD a redução foi de 40 para 4,5 fios ($p = 0,001$ para ambos os grupos).

Tabela 3: Acompanhamento das variáveis sessão a sessão, segundo os princípios da análise por intenção de tratar. Mediana [25%-75%], frequência absoluta (%). Efeitos adversos ED: Edema; ER:eritema; C:Carbonização. S1: sessão 1; S2: sessão 2; S3: sessão 3; S4: sessão 4, FU: follow up de 6 meses após a última sessão. Os valores em negrito ressaltam as comparações nas quais $p < 0,05$.

	N fios (n)			Espessura (mm)			EVA			Efeitos Adversos FA(%)		
	LIP n=48	Diodo n=48	Valor p	LIP n=48	Diodo n=48	Valor p	LIP n=48	Diodo n=48	Valor p	LIP n=48	Diodo n=48	Valor p
Antes	46,5 [31,2-55,0]	40 [32,5-53,8]	0,835	0,180 [0,150-0,205]	0,176 [0,148-0,215]	0,608				ER 5 (10,5%) ED 44 (91,7%) C 25 (52,1%)	ER 35 (72,9%) ED 30 (62,5%) C 34 (70,8%)	0,001 0,001 0,059
S1	19,5 [11,2-33,0]	12,5 [8,2-22,8]	0,059	0,136 [0,108-0,161]	0,116 [0,102-0,154]	0,156	1,3 [1,2-1,6]	6,1 [5,1-7,2]	0,001	ER 7 (14,6%) ED 31 (64,6%) C 1 (2,1%)	ER 24 (50,0%) ED 11 (22,9%) C 17 (35,4%)	0,001 0,001 0,001
S2	12,5 [8,2-18,0]	11 [4,0-20,0]	0,213	0,098 [0,056-0,120]	0,076 [0,046-0,114]	0,200	1,2 [0-1,3]	5,3 [4,9-6,2]	0,001	ER 6 (12,5%) ED 19 (39,6%) C 0 (0%)	ER 25 (52,1%) ED 13 (27,1%) C 10 (20,8%)	0,001 0,194 0,001
S3	18,5 [9,2-32,0]	13,0 [5,0-20,8]	0,037	0,075 [0,040-0,102]	0,050 [0,028-0,080]	0,059	1,1 [0,2-1,3]	5,2 [4,2-5,3]	0,001	ER 5 (10,5%) ED 14 (29,2%) C 0 (0%)	ER 22 (45,8%) ED 14 (29,2%) C 9 (18,8%)	0,001 0,999 0,001
S4	8,50 [4,0-20,5]	4,5 [2,0-9,75]	0,042	0,054 [0,012-0,078]	0,020 [0,010-0,049]	0,027	0 [0-1,2]	4,8 [4,1-5,2]	0,001			
FU	6,0 [4,0-16,5]	2,0 [0-4,0]	0,001	0,011 [0,051-0,076]	0,010 [0,0-0,030]	0,001						
Valor p	0,001	0,001		0,001	0,001		0,001	0,001				

A partir da terceira sessão (S3), o LD demonstrou uma redução significativamente maior no número de fios em comparação à LIP ($p=0,037$) com os valores de 18,5 [9,2-32,0] no grupo LIP e de 13,0 [5,0-20,8] no grupo diodo. Esta diferença se manteve na avaliação da quarta sessão (S4), com os valores de 8,50 [4,0-20,5] no grupo LIP e de 4,5 [2,0-9,75] no grupo diodo ($p=0,042$). Após seis meses da última sessão, os efeitos se mantiveram, sendo que o grupo tratado com LIP apresentou 6,0 [4,0-16,5], enquanto o grupo tratado com LD apresentou valores de 2,0 [0-4,0], se mantendo mais eficaz que LIP, cujo número de fios foi 6,0[4,0-16,5], com $p=0,001$.

A espessura dos pelos também era similar entre os grupos no início do estudo com valor mediano de aproximadamente 0,180mm ($p=0,608$). Houve redução significativa da espessura dos fios em ambos os grupos de tratamento ao longo das sessões ($p=0,001$). Apesar da diminuição progressiva da espessura em ambos os grupos, apenas na quarta sessão (S4) o LD demonstrou uma redução significativamente maior em comparação à LIP ($p = 0,027$). Os valores de espessura dos fios no grupo LIP foram de 0,054 [0,012-0,078] e 0,020 [0,010-0,049] para diodo após S4. Após seis meses da última sessão os valores permaneceram inferiores no grupo tratado com LD, com valores de espessura de 0,010 [0,0-0,030] em relação ao grupo LIP 0,011 [0,051-0,076] com valor de $p=0,001$.

A percepção de dor diminuiu significativamente ao longo das sessões em ambos os tratamentos ($p=0,001$). No entanto, o LD apresentou níveis consistentemente mais elevados de dor em comparação à LIP. Na primeira sessão, os valores de dor relatados foram significativamente mais altos no grupo tratado com LD, atingindo 6,1 [5,1-7,2], enquanto o grupo tratado com LIP apresentou valores significativamente mais baixos, de 1,3 [1,2-1,6]. Apesar da redução da dor ao longo das sessões, na quarta sessão a percepção ainda era significativamente maior no grupo tratado com LD (4,8 [4,1-5,2]) em comparação ao grupo LIP (0 [0-1,2]).

Os efeitos adversos também apresentaram diferenças significantes entre os métodos analisados. O eritema foi mais frequente no grupo tratado com LD em todas as sessões realizadas, com incidência de aproximadamente 73% na primeira sessão e cerca de 50% nas demais, enquanto no grupo LIP as taxas variaram entre 10% e 15%.

A ocorrência de edema foi significativamente maior no grupo LIP nas duas primeiras sessões, atingindo 92% e 65% nas sessões S1 e S2, respectivamente, em comparação a 63% e 23% no grupo tratado com LD. Nas sessões subsequentes, a frequência de edema reduziu em ambos os grupos, tornando-se semelhante, com valores em torno de 30%.

Já a carbonização foi mais prevalente no grupo tratado com LD em todas as sessões, exceto na primeira, em que não houve diferença significativa entre os tratamentos. Esses achados demonstram que o LD está associado a uma maior eficácia na redução do número e espessura dos pelos, mas também a uma incidência mais elevada de eritema e carbonização, além de maior percepção de dor. O edema, por sua vez, foi mais frequente no grupo tratado com LIP apenas nas primeiras sessões, tornando-se semelhante entre os métodos posteriormente.

A percepção de desconforto relatada pelos participantes foi significativamente maior no tratamento com o LD em comparação à LIP ($p<0,001$), conforme os dados apresentados na Tabela 4. Embora o grupo tratado com diodo tenha indicado níveis mais altos de desconforto, a duração desse desconforto foi menor, ocorrendo predominantemente em apenas uma sessão ($p=0,033$).

Com relação à satisfação com os resultados, observou-se que o grupo tratado com LD demonstrou maior grau de contentamento em relação ao percentual de melhora percebido, com relatos variando entre 75% e 100%, enquanto o grupo LIP relatou melhora entre 50% e 75% ($p<0,001$). De forma similar, ao avaliar diretamente o item “Satisfação com Resultados”, que mensura a satisfação subjetiva dos participantes em uma escala de 1 (muito satisfeito) a 5 (muito insatisfeito), os participantes do grupo diodo (mediana 1,0) apresentaram escores significativamente mais favoráveis em comparação ao grupo tratado com LIP (mediana 2,0) ($p<0,001$), o que indica que a maioria dos participantes estavam muito satisfeitos com os resultados do diodo e satisfeitos com o resultado da LIP.

Além disso, a avaliação global estética (GAIS) indicou uma percepção mais favorável dos resultados obtidos com a LIP em comparação com o LD. A mediana da pontuação GAIS foi de 4,0 (3,0–4,0) para o LIP — classificação correspondente a “excelente” —, enquanto para o diodo foi de 3,0 (3,0–4,0),

classificado como “bom”. Essa diferença foi estatisticamente significativa ($p = 0,005$), mostrando que, segundo o avaliador, os efeitos da LIP são melhores que os efeitos do diodo. As imagens enviadas ao avaliador foram padronizadas e seguiram o exemplo apresentados na Figuras 8, a fim de assegurar uniformidade da análise cega.

Tabela 4: Desconforto, Satisfação e melhora do participante segundo autoavaliação e GAIS (determinado por avaliador). Valores apresentados como mediana (25%-75%). Desconforto: 1-Muito confortável; 2-confortável; 3-moderadamente confortável; 4-desconfortável; 5- muito desconfortável; Duração do desconforto: 0-nenhuma sessão; 1- 1 a 2 sessões; 2- 3-4 sessões; 3- 5 a 6 sessões; 4- 7 ou mais sessões; Resultados: 1-Muito satisfeito; 2-satisfeito; 3- Pouco satisfeito; 4-Insatisfeito; 5-Muito insatisfeito; Porcentagem: 1-até 25%; 2-até 50%, 3-até 75%; 4- até 100%; GAIS: 0- sem resultados; 1- ruim; 2-médio; 3- bom; 4-excelente.

	LIP N=41	Diodo N=41	Valor p
Desconforto	1,0 (1,0-2,0)	4,0 (3,0-4,0)	<0,001
Duração do desconforto	1,0 (1,0-2,0)	1,0 (1,0-1,0)	0,033
Satisfação com Resultados	2,0 (2,0-2,0)	1,0 (1,0-2,0)	<0,001
Percentual de melhora	3,0 (2,0-3,0)	4,0 (3,0-4,0)	<0,001
GAIS	4,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,005

Figura 8: Imagens macroscópicas das regiões tratadas. Esquerda: Axila direita antes do tratamento e axila esquerda antes do tratamento (S0); Direita: Axila direita, tratada com laser de diodo e axila esquerda tratada com LIP, no follow up de 30 semanas (S5).



De acordo com os dados apresentados na Tabela 6 que foram obtidos por meio da avaliação realizada pelo questionário WHOQOL-bref, não foram observadas diferenças significantes na qualidade de vida dos participantes antes e após o tratamento nos domínios físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente. As medianas das pontuações nos domínios Físico, Psicológico e Meio ambiente permaneceram inalteradas ao longo do acompanhamento, com valores inferiores ou iguais a 3,9, classificados como qualidade de vida regular. No domínio Relações, a mediana observada foi de 4,0, indicando boa qualidade de vida neste aspecto específico. Esses achados demonstram que a intervenção não impactou significativamente os diferentes aspectos da qualidade de vida analisados neste estudo.

Tabela 5: Qualidade de vida. Valores apresentados como mediana (25%-75%).

	Antes n=48	Depois FU n=48	Valor p
WHOQOL Físico	3,9 (3,7-4,3)	3,9 (3,8-4,4)	0,305
WHOQOL Psicológico	3,8 (3,3-4,2)	3,8 (3,5-4,2)	0,308
WHOQOL Relações	4,0 (3,4-4,3)	4,0 (3,7-4,3)	0,942
WHOQOL Meio ambiente	3,6 (3,2-4,0)	3,6 (3,4-3,9)	0,589

6. DISCUSSÃO

O presente estudo comparou dois métodos amplamente utilizados para epilação – LIP e LD – avaliando aspectos relacionados à eficácia, segurança, percepção de dor, satisfação dos participantes e efeitos adversos. Ambos os métodos demonstraram eficácia significativa na redução do número de pelos nas axilas, sem diferença estatística nas primeiras sessões. Contudo, a partir da terceira sessão, o LD mostrou-se superior, com resultados mais expressivos na redução do número e da espessura dos fios.

Essa superioridade pode ser atribuída a diferenças fundamentais entre as tecnologias, como o comprimento de onda e o perfil de emissão da luz. Enquanto a LIP utilizou um filtro de 690 nm, o LD operou a 810 nm, proporcionando maior penetração tecidual e menor dispersão óptica, favorecendo a fototermólise seletiva. (50,51) Além disso, o LD apresenta emissão colimada, coerente e com menor spot size, permitindo entrega mais precisa e concentrada da energia. (52,53) Esses fatores contribuem para um maior dano térmico nos folículos e, conseqüentemente, maior eficácia clínica.

Esses achados são consistentes com os resultados obtidos por (38), que observaram uma redução média de pelos de 69,2% com o uso do LD, em comparação aos 52,7% obtidos com a luz intensa pulsada, ao final de 12 meses de acompanhamento após seis sessões de tratamento axilar. Da mesma forma, (39) demonstraram uma superioridade estatisticamente significativa do LD em relação à LIP após seis e doze meses de seguimento, com reduções percentuais também superiores. Tais resultados reforçam a eficácia clínica do LD em relação à LIP, especialmente em áreas como as axilas, que apresentam ciclos de crescimento piloso mais longos e, portanto, mais favoráveis à resposta terapêutica. Cabe destacar, contudo, que a eficácia pode variar conforme a área corporal tratada e o estágio do ciclo do pelo, aspectos fundamentais para o planejamento individualizado do tratamento.

Em contrapartida, também existem relatos de melhor desempenho da LIP no tratamento facial, com maior satisfação dos participantes (5). No entanto, esse estudo apresentou limitações metodológicas relevantes, como pequeno tamanho amostral, número reduzido de sessões e ausência de individualização dos parâmetros segundo características como fototipo e densidade pilosa, o que

pode ter favorecido a LIP. Outros ensaios clínicos randomizados, como os de (5,41), observaram eficácia semelhante entre o laser de diodo e a LIP, especialmente em áreas faciais e em mulheres com hirsutismo. Em contrapartida, estudos como os de (38,39) demonstraram superioridade significativa do laser de diodo em termos de redução de pelos e resposta sustentada no tempo, sobretudo na região axilar. Assim, os resultados divergentes observados na literatura reforçam a necessidade de protocolos metodológicos padronizados, com critérios bem definidos de inclusão, desenhos de estudo robustos e poder amostral adequado para que se possa comparar de forma confiável a eficácia entre as diferentes tecnologias de fotodepilação.

Um aspecto relevante identificado foi a maior percepção de dor associada ao LD, relatada de forma consistente ao longo do tratamento. Essa observação está em consonância com os estudos de (38,39), que também relataram maior desconforto com o LD em comparação à LIP, mesmo com variações nos parâmetros técnicos. Mesmo quando foram utilizadas fluências maiores para LIP em relação ao LD.(39) De forma semelhante, registraram dor média de 3,7 no LD e 1,6 na LIP em escala analógica visual ($p < 0,01$). (38) No presente estudo, a fluência (25 J/cm^2) e o tempo de pulso (10 ms) foram padronizados e mantidos constantes ao longo das sessões, o que confere maior rigor metodológico e evita viés de dose–resposta. Ainda assim, o LD foi associado a maior dor, o que pode ser atribuído à maior absorção da luz pela melanina no folículo e consequente acúmulo térmico localizado.

Vale destacar que, mesmo sem a elevação progressiva da fluência, conduta amplamente utilizada em protocolos para potencializar resultados, o presente estudo alcançou reduções de pelos significativas, o que sugere que o escalonamento de fluência não é imprescindível para alcançar eficácia clínica. No entanto, a literatura ainda carece de consenso sobre a real necessidade desse ajuste progressivo, sendo importante considerar fatores como área corporal, fototipo e densidade pilosa para individualizar a estratégia terapêutica. Assim, estudos controlados que comparem diretamente protocolos com e sem escalonamento de fluência podem contribuir para esclarecer sua influência na eficácia e tolerabilidade dos tratamentos de epilação.

Apesar da presença de ponteiros resfriados nos dois equipamentos, o desconforto permaneceu mais evidente com o LD, sugerindo que tecnologias de

resfriamento, embora úteis, não são suficientes para eliminar a dor em procedimentos mais intensos.(54) Ao avaliarem o impacto do resfriamento dinâmico com spray criogênico durante o uso do laser de pulso corante, observaram que o resfriamento dinâmico permitiu o uso de fluências mais altas de laser e reduziu significativamente o desconforto dos pacientes em comparação com a ausência de resfriamento, o que destaca a relevância desses sistemas na prática clínica. No entanto, mesmo essas estratégias não garantem ausência de dor, especialmente em tecnologias mais agressivas como o LD. Paralelamente, (55) relatam que os anestésicos tópicos são fundamentais no manejo da dor em procedimentos dermatológicos, sendo a combinação de lidocaína a 2,5% e prilocaína a 2,5% eficaz na redução do desconforto durante procedimentos com LD e LIP. Dessa forma, a adoção de anestésicos tópicos e o aprimoramento dos sistemas de resfriamento representam caminhos viáveis para melhorar a tolerabilidade dos tratamentos, especialmente em áreas de maior sensibilidade e principalmente em tratamentos corporais com maior densidade folicular.

Em termos de efeitos adversos, observou-se maior incidência de eritema e carbonização no grupo tratado com LD. Esses eventos adversos podem ser explicados pela maior concentração de energia e menor dispersão térmica, características físicas intrínsecas da luz laser. (25,27) A carbonização, em especial, pode ocorrer quando há acúmulo excessivo de calor em áreas de alta densidade melanocítica, ressaltando a importância da personalização dos parâmetros dosimétricos. (5,25) Sugere-se, para casos de maior sensibilidade cutânea ou fototipos mais altos, a utilização de fluências mais baixas ou ajustes no tempo de pulso para mitigar esses efeitos.(33) Essa observação reforça a necessidade de diferenciar os perfis de efeitos adversos típicos de cada tecnologia, para melhor orientar a escolha do tratamento conforme o perfil clínico do paciente.

Esses achados são consistentes com os estudos incluídos nesta análise comparativa(38) relataram eritema leve a moderado em 44% dos tratamentos com LD e 24% com LIP, enquanto episódios de carbonização leve foram identificados exclusivamente no grupo de LD, especialmente em áreas de maior densidade pilosa. No estudo de (39), a presença de eritema e edema transitórios foi observada em ambos os grupos, mas o edema foi mais pronunciado nas

sessões com LIP, o que pode ser atribuído à natureza policromática da luz pulsada, que interage com múltiplos cromóforos como a hemoglobina e a água, promovendo uma resposta inflamatória mais difusa. (41) também relataram um caso de hiperpigmentação pós-inflamatória persistente por três semanas após o uso de LD, enquanto nenhum efeito adverso de longa duração foi observado com a LIP. Já o estudo de (40) documentou casos leves de eritema e edema em todos os grupos analisados, mas destacou maior prevalência de desconforto e reações inflamatórias com o LD, mesmo com uso de fluências moderadas (32 J/cm²).

O tempo de resolução dos efeitos adversos variou entre os estudos, mas em geral os eventos foram transitórios, durando de algumas horas a poucos dias, com exceção dos casos de hiperpigmentação mencionados. Esses dados reforçam a necessidade de diferenciar os perfis de efeitos adversos típicos de cada tecnologia, não apenas em intensidade, mas também em duração, para melhor orientar a escolha do tratamento conforme o perfil clínico do paciente. A individualização dos parâmetros é especialmente importante em fototipos mais altos, onde o risco de hiperpigmentação e carbonização pode ser mais significativo.

A avaliação da qualidade de vida, medida pelo questionário WHOQOL-bref, não demonstrou diferenças significativas após o tratamento, corroborando a literatura existente(14,46). Embora melhorias estéticas sejam esperadas, os domínios amplos de qualidade de vida são influenciados por múltiplos fatores e nem sempre se alteram diante de mudanças localizadas. No entanto, em populações com maior comprometimento psicossocial, como mulheres com hirsutismo, o impacto da remoção de pelos pode ser mais expressivo. (5) Relataram melhora subjetiva importante na percepção estética e autoestima em mulheres hirsutas submetidas à epilação facial, mesmo sem uso de instrumentos específicos. Esses dados sugerem que a utilização de escalas voltadas a qualidade de vida dermatológica (como o DLQI) pode ser mais sensível para detectar mudanças significativas em estudos com esse perfil de paciente.

Ainda assim, a satisfação global foi significativamente maior no grupo LD, o que sugere que os participantes priorizaram os resultados clínicos em detrimento do maior desconforto, corroborando com achados anteriores. (56) Isso indica que, para parte dos pacientes, a eficácia percebida pode ser um fator mais determinante na escolha do método do que o desconforto associado.

Ao considerar o balanço entre eficácia e efeitos adversos, os resultados deste ensaio sugerem que o LD oferece maior eficácia, porém à custa de maior desconforto e risco de efeitos adversos leves e transitórios. A LIP, por outro lado, embora menos eficaz, apresenta melhor tolerabilidade. Assim, a escolha da tecnologia deve considerar não apenas os resultados esperados, mas também o perfil do paciente, sua sensibilidade e expectativas. A personalização dos parâmetros de tratamento e o uso de estratégias de analgesia e resfriamento são fundamentais para maximizar os benefícios e minimizar os riscos de ambas as tecnologias.

Este estudo adotou um desenho randomizado controlado, com padronização dos parâmetros técnicos e número adequado de sessões, fortalecendo a validade dos achados. A superioridade do LD em termos de redução da espessura dos fios, observada neste trabalho, reforça sua eficácia observada em relação ao número de fios. Contudo, apesar dos resultados promissores quanto à redução da espessura dos pelos no grupo tratado com laser de diodo, é importante reconhecer uma limitação metodológica adotada neste estudo: na ausência de fios visíveis durante a avaliação, foi atribuído valor zero à espessura. Embora essa estratégia facilite a análise estatística, ela pode superestimar a eficácia, pois não diferencia entre destruição permanente do folículo piloso e ausência temporária de crescimento, como nas fases catágena ou telógena. (57) Estudos futuros devem incorporar métodos complementares de avaliação, como tricoscopia ou seguimento longitudinal mais amplo, para confirmar a eficácia real na redução da espessura.

Além disso, a perda de participantes ao longo das etapas do estudo representa a principal limitação deste ensaio. Embora tenha sido aplicada a análise por intenção de tratar, visando preservar a randomização inicial e evitar vieses relacionados ao desfecho, essa estratégia não é capaz de corrigir integralmente os impactos da perda de seguimento. Conforme(58) a análise por intenção de tratar não redime problemas decorrentes de dados de má qualidade oriundos de falhas no desenho ou na implementação do estudo. A exclusão de participantes não aderentes ou que abandonam o tratamento compromete o equilíbrio entre os grupos originalmente randomizados, podendo gerar viés e superestimar ou subestimar a eficácia do tratamento. Como alternativa, os autores sugerem o uso de análises de sensibilidade e métodos estatísticos

complementares para lidar com dados ausentes, embora reconheçam que todos apresentam limitações. Dessa forma, o acompanhamento completo dos participantes é essencial para garantir a robustez dos achados e a validade externa dos resultados clínicos.

A amostra foi composta exclusivamente por mulheres com fototipos cutâneos II a IV, o que restringe a generalização dos achados para indivíduos de fototipos mais altos (V e VI), cuja maior concentração de melanina epidérmica pode alterar o perfil de absorção da luz e, conseqüentemente, a segurança e a eficácia dos métodos de epilação com base em energia luminosa. Além disso, a inclusão apenas de mulheres pode ter eliminado variações relacionadas ao espessamento hormonal dos pelos em homens, limitando a extrapolação dos dados para esse grupo populacional.

Por outro lado, um aspecto a ser considerado um ponto forte do estudo é o tempo de seguimento pós-intervenção. O período de 30 semanas é considerado um intervalo suficiente para avaliação de longo prazo, especialmente quando se considera que o ciclo de crescimento dos pelos na região axilar tem duração média de 5 a 6 meses, com fase anágena relativamente curta. Isso permite observar possíveis recrescimentos após o término do tratamento e avaliar a durabilidade dos efeitos clínicos obtidos.(59) Esse fator é especialmente relevante na epilação, dado que o sucesso terapêutico depende da destruição duradoura da unidade pilosa, o que somente pode ser verificado com períodos prolongados de observação. No seguimento de 30 semanas, não foram observados efeitos adversos tardios ou de longa duração, enquanto a superioridade do LD foi mantida.

7. CONCLUSÃO

Este estudo comparativo demonstrou que tanto a LIP com filtro de corte de 690 nm quanto o LD de 800 nm são eficazes na redução da quantidade e da espessura dos pelos axilares em mulheres com fototipos I a IV. O LD apresentou superioridade em relação à LIP quanto à redução da densidade pilosa a partir da terceira sessão de tratamento e quanto à redução de espessura dos fios a partir da quarta sessão, resultados que foram mantidos no seguimento tardio, após 30 semanas.

Ambos os métodos foram bem tolerados, com relatos de dor de intensidade leve a moderada, sendo o LD associado a maior desconforto durante as aplicações. A frequência de eventos adversos leves e esperados foi elevada, com manifestações temporárias, o que reforça a segurança dos dois métodos quando aplicados com critérios técnicos adequados. A satisfação das participantes foi elevada em ambos os grupos, com maior satisfação relacionada aos resultados do LD mesmo diante do maior desconforto, mostrando que participantes priorizam o resultado. Apesar da elevada satisfação, não foi observada melhora da qualidade de vida relacionada ao tratamento.

Dessa forma, os resultados obtidos sugerem que o LD aplicado de forma pontual seja uma escolha adequada e eficaz para epilação em mulheres de fototipos I a IV, trazendo resultados e elevada satisfação ao paciente.

8. Referências Bibliográficas

1. Tijerina JD, Morrison SD, Nolan IT, Parham MJ, Nazerali R, Tijerina M, et al. Predicting Public Interest in Nonsurgical Cosmetic Procedures Using Google Trends. 2019; Disponível em: <https://academic.oup.com/asj/article-abstract/doi/10.1093/asj/sjz264/5580055/>
2. Muzumdar S, Petriceks AC, Hales HA, Feng H. Evaluation of public interest in hair removal techniques using Google trends data. *Journal of Dermatological Treatment*. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 1–2.
3. Liu W, Wei Z, Cheng X, Pang R, Zhang H, Li G. Public Interest in Cosmetic Surgical and Minimally Invasive Plastic Procedures During the COVID-19 Pandemic: Infodemiology Study of Twitter Data (Preprint) [Internet]. 2020. Disponível em: <http://preprints.jmir.org/preprint/23970>
4. Cannarozzo G, Pennati BM, Zingoni T. Trunk hair removal treatment with diode laser 810 nm in men population. *Dermatol Reports*. 2024;16(1).
5. Haak CS, Nymann P, Pedersen AT, Clausen H V., Feldt Rasmussen U, Rasmussen ÅK, et al. Hair removal in hirsute women with normal testosterone levels: A randomized controlled trial of long-pulsed diode laser vs. intense pulsed light. *British Journal of Dermatology*. novembro de 2010;163(5):1007–13.
6. Chen M, Nguyen W, Haq Z, Guo W, Briley J. Prevalence of female hirsutism and PCOS in the United States: A cross-sectional study. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*. 1º de março de 2025;23(3):330–8.
7. Amiri M, Fallahzadeh A, Sheidaei A, Mahboobifard F, Ramezani Tehrani F. Prevalence of idiopathic hirsutism: A systematic review and meta-analysis. Vol. 21, *Journal of Cosmetic Dermatology*. John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 1419–27.
8. Cuevas-Díaz Duran R, Martínez-Ledesma E, García-García M, Bajo Gauzin D, Sarro-Ramírez A, González-Carrillo C, et al. The Biology and Genomics of Human Hair Follicles: A Focus on Androgenetic Alopecia. Vol.

- 25, International Journal of Molecular Sciences. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024. p. 2542.
9. Junqueira LC. *Histologia Basica: texto e atlas* 11Ed. Guanabara Koogan. 2008;11ed:346–9.
10. Song Y, Boncompagni AC, Kim SS, Gochbauer HR, Zhang Y, Loots GG, et al. Regional Control of Hairless versus Hair-Bearing Skin by Dkk2. *Cell Rep.* 11 de dezembro de 2018;25(11):2981-2991.e3.
11. Andl T, Reddy ST, Gaddapara T, Millar SE. WNT Signals Are Required for the Initiation of Hair Follicle Development production of the first dermal message, the identity of the first dermal message, and the mechanisms by which the epithelium initiates its response to this message are. Vol. 2, *Developmental Cell.* 2002.
12. Huelsken J, Vogel R, Erdmann B, Cotsarelis G, Birchmeier W. Catenin Controls Hair Follicle Morphogenesis and Stem Cell Differentiation in the Skin cells, called matrix cells. These give rise to the inner root sheath and hair and engulf specialized mesenchymal cells, called the dermal papilla. In catagen, regres-for a review). For instance, Sun, 2000; Oshima et al. Vol. 105, *Cell.* 2001.
13. Sick S, Reinker S, Timmer J, Schlake T. WNT and DKK determine hair follicle spacing through a reaction-diffusion mechanism. *Science* (1979). 1º de dezembro de 2006;314(5804):1447–50.
14. Grymowicz M, Rudnicka E, Podfigurna A, Napierala P, Smolarczyk R, Smolarczyk K, et al. Hormonal effects on hair follicles. *Int J Mol Sci.* 1º de agosto de 2020;21(15):1–13.
15. Ntarelli N, Gahoonia N, Sivamani RK. Integrative and Mechanistic Approach to the Hair Growth Cycle and Hair Loss. Vol. 12, *Journal of Clinical Medicine.* MDPI; 2023. p. 893.
16. Mota JP, Roxo Barja P. Classificação de Fototipos de pele: Análise fotoacústica versus análise clínica [Internet]. São José dos Campos; 2006 [citado 31 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.inicepg.univap.br/cd/INIC_2006/epg/03/EPG00000385-ok.pdf
17. Fitzpatrick TB. The Validity and Practicality of Sun-Reactive Skin Types I Through VI [Internet]. 1975. Disponível em: <http://archderm.jamanetwork.com/>

18. Silonie Sachdeva. Fitzpatrick skin typing: Applications in dermatology [Internet]. 2009 [citado 24 de novembro de 2024]. Disponível em: <https://ijdv1.com/fitzpatrick-skin-typing-applications-in-dermatology/>
19. Tian S. Shades of Skin: Limitations of the Fitzpatrick Scale with CIELAB [Internet]. 2024 out [citado 31 de maio de 2025]. Disponível em: <https://nhsjs.com/2024/shades-of-skin-limitations-of-the-fitzpatrick-scale-with-cielab/>
20. Mezin-Sarbu E, Wohlrab J. Epilation and depilation in the genital area – motivation, methods, risks and recommendations from a dermatological point of view. Vol. 21, JDDG - Journal of the German Society of Dermatology. John Wiley and Sons Inc; 2023. p. 455–62.
21. Demaria AL, Flores M, Hirth JM, Berenson AB. Complications related to pubic hair removal. Am J Obstet Gynecol. 2014;210(6):528.e1-528.e5.
22. Glass AS, Bagga HS, Tasian GE, Fisher PB, McCulloch CE, Blaschko SD, et al. Pubic hair grooming injuries presenting to U.S. emergency departments. Urology. dezembro de 2012;80(6):1187–91.
23. Ogunbiyi A. Pseudofolliculitis barbae; current treatment options. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2019;12:241–7.
24. Rafi S, Budania A, Bhardwaj A, Singh S, Bains A, Benny B, et al. Efficacy and Safety of Diode Laser for Facial Hair Reduction in Hirsutism—A Clinico-Trichoscopic Evaluation. J Cutan Aesthet Surg. 2024;17(1):19–24.
25. Gan SD, Graber EM. Laser hair removal: A review. Vol. 39, Dermatologic Surgery. 2013. p. 823–38.
26. Anderson RR, Parrish JA. Selective Photothermolysis: Precise Microsurgery by Selective Absorption of Pulsed. Vol. 220, New Series. 1983.
27. Sadighha A, Mohaghegh Zahed G. Meta-analysis of hair removal laser trials. Lasers Med Sci. janeiro de 2009;24(1):21–5.
28. Chi A, Schleder JC, Lechiw T. S27 Fisioterapia Brasil-Ano. Vol. 16. 2015.
29. Grymowicz M, Rudnicka E, Podfigurna A, Napierala P, Smolarczyk R, Smolarczyk K, et al. Hormonal effects on hair follicles. Int J Mol Sci. 1º de agosto de 2020;21(15):1–13.
30. Lin TYD, Manuskiatti W, Dierickx CC, Farinelli WA, Fisher ME, Flotte T, et al. Hair Growth Cycle Affects Hair Follicle Destruction by Ruby Laser

- Pulses. *Journal of Investigative Dermatology*. 1º de julho de 1998;111(1):107–13.
31. Wang WH, Ramos R, Tai KY, Wu YS, Chang TY, Yan JY, et al. Studying Hair Growth Cycle and its Effects on Mouse Skin. *Journal of Investigative Dermatology*. 1º de setembro de 2023;143(9):1638–45.
 32. Chi A, Schleder JC, Lechiw T. Análise da efetividade do laser de diodo para depilação permanente em região de axila e virilha [Internet]. Vol. 16. 2015 [citado 31 de maio de 2025]. Disponível em: <https://convergenceseditorial.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/view/86>
 33. Kalil CLPV, Reinehr CPH, Milman L de M. Luz Intensa Pulsada: Revisão das indicações clínicas. *Surgical and Cosmetic Dermatology*. 2017;9(1):9–16.
 34. Raj Kirit EP, Sivuni A, Ponugupati S, Gold MH. Efficacy and safety of triple wavelength laser hair reduction in skin types IV to V. *J Cosmet Dermatol*. 1º de abril de 2021;20(4):1117–23.
 35. Grossman MC, Dierickx C, Farinelli W, Flotte T, Anderson RR. Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses. *J Am Acad Dermatol*. 1º de dezembro de 1996;35(6):889–94.
 36. Campos VB, Dierickx CC, Farinelli WA, Lin TYD, Manuskiatti W, Anderson RR. Ruby Laser Hair Removal: Evaluation of Long-Term Efficacy and Side Effects. Vol. 26, *Lasers Surg. Med*. 2000.
 37. Chen C, Ke Y. Applications of Long-Pulse Alexandrite Laser in Cosmetic Dermatology: A Review. Vol. 16, *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*. Dove Medical Press Ltd; 2023. p. 3349–57.
 38. Klein A, Steinert S, Baeumler W, Landthaler M, Babilas P. Photoepilation with a diode laser vs. intense pulsed light: A randomized, inpatient left-to-right trial. *British Journal of Dermatology*. junho de 2013;168(6):1287–93.
 39. Ormiga P, Ishida CE, Boechat A, Ramos-E-Silva M. Comparison of the effect of diode laser versus intense pulsed light in axillary hair removal. *Dermatologic Surgery*. 1º de outubro de 2014;40(10):1061–9.
 40. Sochor M, Curkova AK, Schwarczova Z, Sochorova R, Simaljakova M, Buchvald J. Comparison of hair reduction with three lasers and light

- sources: Prospective, blinded and controlled study. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. outubro de 2011;13(5):210–5.
41. Cameron H, Ibbotson SH, Dawe RS, Ferguson J, Moseley H. Within-patient right-left blinded comparison of diode (810 nm) laser therapy and intense pulsed light therapy for hair removal. *Lasers Med Sci*. outubro de 2008;23(4):393–7.
 42. Gold MH, Hellman J, Dahan S, Mulholland RS. Clinical Evaluation of a Novel Blended Mode Diode Laser for Hair Removal. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*. 2019;09(01):19–29.
 43. Narins RS, Brandt F, Leyden J, Lorenc ZP, Rubin M, Smith S. A randomized, double-blind, multicenter comparison of the efficacy and tolerability of restylane versus zyplast for the correction of nasolabial folds. *Dermatologic Surgery*. 1º de junho de 2003;29(6):588–95.
 44. Hanke Bottega F, Fontana RT. A dor como quinto sinal vital: Utilização da escala de avaliação por enfermeiros de um hospital geral [Internet]. Vol. 19. 2010 [citado 31 de maio de 2025]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/gZNNrNTftvjFWrfWJyvWjRg/?lang=pt>
 45. Maarj M, Pacey V, Tofts L, Clapham M, Gironès Garcia X, Coda A. Validation of an Electronic Visual Analog Scale App for Pain Evaluation in Children and Adolescents with Symptomatic Hypermobility: Cross-sectional Study. *JMIR Pediatr Parent*. 1º de dezembro de 2022;5(4).
 46. Knoop J, Steultjens M, Roorda L, Lems W, van der Esch M, Thorstensson C, et al. 489 A Systematic review of the literature on best practice and quality of care for patients with osteoarthritis in the setting of diabetes or cardiovascular disease [Internet]. 2015 [citado 10 de novembro de 2024]. Disponível em: [https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(15\)00462-4/fulltext](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(15)00462-4/fulltext)
 47. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-bref” Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref [Internet]. vol 4 n2; 2000 abr. Disponível em: www.fsp.usp.br/rsp

48. MORGADO F, FERREIRA M, ANDRADE M, SEGHE TO K. Análise dos Instrumentos de Avaliação da Imagem Corporal. *Fitness & Performance Journal*. 1º de maio de 2009;8(3):204–11.
49. Martynov K, Garimella K, West R. Human biases in body measurement estimation. 16 de setembro de 2020; Disponível em: <http://arxiv.org/abs/2009.07828>
50. Bennardo L, Nisticò SP, Primavera G, Tolone M, Tamburi F, Bennardo S, et al. Comparing Traditional and “In-Motion” Intense Pulsed Light Techniques for Hair Removal: A Split Study. *Cosmetics* [Internet]. 30 de março de 2023 [citado 8 de janeiro de 2025];10(2):59. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2079-9284/10/2/59>
51. Sari IW, Kurniawati Y, Diba S. Comparison among Intense Pulsed Light, Alexandrite, and Long-Pulsed Neodymium-Doped Yttrium Aluminum Garnet 1064 Nm Lasers for Lower Leg Hair Removal: Case Series. *Int J Trichology*. 2023;15(5):197–203.
52. Royo J, Urdiales F, Moreno J, Al-Zarouni M, Cornejo P, Trelles MA. Six-month follow-up multicenter prospective study of 368 patients, phototypes III to V, on epilation efficacy using an 810-nm diode laser at low fluence. *Lasers Med Sci*. março de 2011;26(2):247–55.
53. Ilyas S, Hussain M, Siddiqui MA, Muzaffar B, Gul K, Sajjad D. Comparative Efficacy of Diode Laser System versus Intense Pulse Light (Ipl) In Management of Unwanted Hair. *Pakistan Journal of Health Sciences*. 31 de dezembro de 2023;163–7.
54. Waldorf HA, Alster TS, McMillan K, Kauvar ANB, Geronemus RG, Nelson JS. Effect of dynamic cooling on 585-nm pulsed dye laser treatment of port-wine stain birthmarks. *Dermatologic Surgery*. 1997;23(8):657–62.
55. Sobanko JF, Miller CJ, Alster TS. Topical anesthetics for dermatologic procedures: A review. Vol. 38, *Dermatologic Surgery*. 2012. p. 709–21.
56. Eremia S, Li C, Newman N. Laser hair removal with alexandrite versus diode laser using four treatment sessions: 1-year results. *Dermatologic Surgery*. 2001;27(11):925–30.
57. Thaysen-Petersen D, Barbet-Pfeilsticker M, Beerwerth F, Nash JF, Philipsen PA, Staubach P, et al. Quantitative assessment of growing hair counts, thickness and colour during and after treatments with a low-fluence,

- home-device laser: A randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*. 1º de janeiro de 2015;172(1):151–9.
58. Bubbar VK, Kreder HJ. The intention-to-treat principle: A primer for the orthopaedic surgeon. Vol. 88, *Journal of Bone and Joint Surgery*. Journal of Bone and Joint Surgery Inc.; 2006. p. 2097–9.
 59. Van Neste D, Tobin DJ. Hair cycle and hair pigmentation: dynamic interactions and changes associated with aging. *Micron* [Internet]. 1º de abril de 2004 [citado 31 de maio de 2025];35(3):193–200. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0968432803001902?via%3Dihub>

9. APÊNDICES

APÊNDICE A – TCLE

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica

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

1. Título do Trabalho Experimental: Epilação (remoção de pelos) com Luz Intensa Pulsada Versus Laser de Diodo: Ensaio Clínico Controlado e Randomizado

2. Objetivo: O objetivo deste trabalho é comparar a eficácia de dois métodos de fotodepilação (laser e luz intensa pulsada) na área de axilas

3. Justificativa: Existem diferentes equipamentos que utilizam tipos diferentes de luz trabalhada para a remoção de pelos corporais, entre eles o laser de diodo e a luz intensa pulsada. Existem algumas diferenças entre os equipamentos que podem influenciar na eficácia (o resultado final do tratamento), na segurança, na dor e na satisfação dos pacientes que se submetem aos tratamentos de remoção de pelos. Por isso, este estudo busca comparar os tratamentos com estes dois equipamentos.

4. Procedimentos da Fase Experimental : Se você aceitar participar da pesquisa, você precisará comparecer ao nosso centro de pesquisa por seis vezes, com intervalo de um mês entre cada visita e com intervalo de 6 meses entre a quarta e quinta visita. Cada visita durará cerca de meia hora.

Na primeira visita, você receberá explicações sobre os procedimentos da pesquisa, terá suas dúvidas esclarecidas e assinará esse documento que está lendo caso concorde em participar. Nesta visita, você responderá a um questionário sobre seus dados pessoais e hábitos relacionados aos pelos. Você também será orientado(a) sobre os cuidados com a pele antes e após o tratamento. Antes da sessão de tratamento, você terá o local de tratamento fotografado. Você será sorteada para receber o tratamento de acordo com os grupos 1 e 2, onde no Grupo 1 receberá na axila direita o tratamento A e a axila esquerda receberá o tratamento B; enquanto o grupo 2 receberá na axila direita o tratamento B e a axila esquerda receberá o tratamento A, porém não vamos contar qual tratamento estará sendo feito em cada lado do seu corpo. Em

seguida iremos seguir para a aplicação das tecnologias onde o local será raspado com lâmina de barbear descartável, será aplicado gel neutro a base de água sobre o local, você colocará os óculos de proteção para que não veja as aplicações e para que tenha segurança devido a emissão de luz dos equipamentos. Os equipamentos serão aplicados com as ponteiros resfriadas, após o término da aplicação você responderá a um questionário sobre a sua sensação de dor durante o procedimento. Esta primeira visita terá um tempo total de 30 minutos.

Nas visitas 2, 3 e 4 (que acontecerão com intervalo mensal) você terá novamente a sua axila fotografada antes da sessão de tratamento, passará pelo procedimento de corte dos pelos com a lâmina e os tratamentos com os equipamentos conforme o sorteio inicial. Novamente você responderá a um questionário sobre a sua sensação de dor durante o procedimento. Estas visitas terão um tempo total de 15 minutos cada. Na visita 5 que acontecerá 30 dias após a quarta sessão, o local de tratamento será fotografado porém não será realizado o procedimento de fotodepilação. Na visita 6, que acontecerá 5 meses após a visita 5, o local de tratamento será fotografado e você preencherá um questionário sobre satisfação com o resultado, outro questionário sobre sua qualidade de vida e outro questionário sobre sua autoimagem.

Ao final da pesquisa, se houver diferentes resultados entre os tratamentos A e B, você terá direito a receber o tratamento de melhor resultado na axila que foi tratada com o tratamento de pior resultado.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Devido à aplicação dos aparelhos para remoção de pelos poderá haver efeitos colaterais temporários na sua pele, como irritação, vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, cicatrizes, manchas claras ou escuras na pele. Esses efeitos podem ser mais graves em pessoas com pele mais escura ou bronzeada, que têm maior risco a queimaduras. Durante os procedimentos você poderá sentir desconforto/dor sendo que a intensidade pode variar de acordo com a sensibilidade de cada pessoa, a área tratada e o tipo de aparelho utilizado.

Durante o preenchimento dos questionários você poderá se sentir constrangido ou desconfortável. Na primeira sessão, caso você nunca tenha passado por uma sessão de remoção de pelos com dispositivos de luz trabalhada, você poderá se sentir ansioso (a), com medo ou desconfortável.

6. Medidas protetivas aos riscos: As medidas protetivas que os pesquisadores realizarão para minimizar ao máximo os riscos aos quais o paciente estará sujeito são:

O profissional que realizará o tratamento ajustará os parâmetros dos aparelhos de acordo com a intensidade de pigmentos da sua pele e também usará um sistema de resfriamento na ponteira que minimizam os efeitos colaterais temporários e a dor durante a sessão. Após cada sessão de tratamento, você receberá orientações sobre os cuidados com a pele que são importantes para minimizar efeitos colaterais. Além disso, você também será acompanhado durante todo o projeto de pesquisa, e receberá atendimento imediato em caso de qualquer intercorrência ou efeito adverso observado.

Você poderá se sentir constrangida ao responder à algumas das perguntas dos questionários, porém esclarecemos que todas as informações

obtidas a partir das mesmas serão totalmente confidenciais. Além disso, você irá responder aos questionários em sala reservada para esta finalidade, garantindo a sua privacidade.

Antes de iniciar o tratamento de depilação com LIP ou laser de diodo, você receberá informações claras e detalhadas sobre o procedimento, os riscos, os benefícios e as alternativas disponíveis. Terá a oportunidade de tirar todas as suas dúvidas e expressar suas expectativas e preocupações com o profissional que realizará o tratamento. Durante cada sessão de tratamento, receberá apoio emocional e verbal do profissional, para tranquilizá-la e motivá-la. Após cada sessão de tratamento, receberá um feedback sobre os resultados obtidos e as orientações para as próximas sessões.

7. Benefícios da Pesquisa: Você terá a oportunidade de receber um tratamento de remoção de pelos gratuito, realizado por profissionais qualificados e com equipamentos modernos. Poderá eliminar ou reduzir os pelos indesejados das axilas de forma duradoura e eficiente. Poderá melhorar a saúde e o aspecto da pele, prevenindo e tratando problemas como foliculite (pelos encravados), hirsutismo ou hipertricose (excesso de pelos), irritação, vermelhidão ou alterações de pigmentação (manchas). Poderá aumentar sua autoestima, autoimagem e autoconfiança, se sentindo mais confortável e satisfeito com seu corpo. Poderá economizar tempo e dinheiro que gastaria com outros métodos de depilação menos eficazes e mais incômodos.

8. Métodos Alternativos Existentes: Existem vários métodos para remoção de pelos como: Depilação com cera, Depilação com linha ou fio egípcio, Depilação com pinça, Depilação com lâmina, Depilação com creme depilatório, Depilação elétrica. Porém, todos são métodos não duradouros, pois os pelos voltam a crescer após algumas semanas.

9. Retirada do Consentimento: Você pode desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, mesmo depois de ter assinado este termo de consentimento. Nesse caso, você não sofrerá nenhum tipo de prejuízo ou penalidade em relação aos seus direitos ou benefícios. Você também não terá que arcar com nenhum custo adicional ou indenização por sua desistência.

10. Garantia do Sigilo: Esta pesquisa respeita o seu direito ao sigilo sobre as suas informações pessoais. Isso significa que os seus dados serão tratados de forma confidencial e só serão usados para fins científicos. O acesso aos seus dados será limitado aos pesquisadores responsáveis pelo estudo. Os seus dados serão identificados por um código numérico, sem o seu nome ou outros dados que possam revelar a sua identidade. Os seus dados serão armazenados em um computador protegido por senha e só serão transmitidos ou publicados de forma codificada ou anonimizada. Esta pesquisa segue as normas legais e éticas sobre a proteção de dados pessoais, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a Resolução CNS 466/2012.”

Independentemente da sua participação nesta pesquisa, você poderá escolher permitir o uso de sua imagem. Se você aceitar, você terá que assinar o Termo de Autorização de Imagem ou Som. Caso contrário, suas fotos, vídeos ou áudios não poderão ser utilizadas(os) pelos pesquisadores.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não há nenhum custo relacionado a sua participação nesta pesquisa em termos das consultas e sessões de tratamento. Você tem o direito de solicitar o ressarcimento de despesas pessoais decorrentes da sua participação, como o transporte e alimentação, seu e do seu acompanhante, se necessário.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será realizada dentro das dependências da UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO – Campus Vergueiro, localizada na Rua Vergueiro 235/249 – Liberdade – São Paulo – SP – CEP: 01504-001

13. 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 e Res. CNS 510/2016). 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 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br**

Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dra. Christiane Pavani, contato: (11) 97748 1103, Ft. Esp. Renata Taylor de Brito Barros, contato: (11) 93090 2810.

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

16. 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.

Assinatura do Participante ou Representante Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, _____ (Pesquisador do responsável desta pesquisa), certifico que:

a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.

b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

Renata Taylor de Brito Barros

**APÊNDICE B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGEM
PARA FINS DE PESQUISA**

Eu, _____ (nome completo do participante da pesquisa), portador do RG número _____, autorizo o uso da imagem das minhas axilas, direita e esquerda, na qualidade de participante no projeto de pesquisa intitulado Epilação com Luz Intensa Pulsada Versus Laser de Diodo: Ensaio Clínico Controlado e Randomizado. O referido projeto está sob responsabilidade de Renata Taylor de Brito Barros e é vinculado à Universidade Nove de Julho.

A finalidade desse uso é para avaliar a evolução do tratamento, sendo possível realizar a contagem de pelos e avaliar a espessura dos mesmos, também tem por finalidade a ilustração em dissertação de mestrado, para apresentação em eventos acadêmico-científicos como seminários, simpósios, conferências, congressos, fóruns, jornadas. **Não serão registradas imagens de rosto que identifiquem a minha pessoa.**

Tenho ciência de que não haverá divulgação de nenhuma informação pessoal que possa me vincular às imagens de minhas axilas utilizadas publicamente. O pesquisador(a) responsável se compromete a garantir o arquivamento seguro das imagens.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso da minha imagem para fins de pesquisa, nos termos acima descritos.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o(a) pesquisador(a) responsável pela pesquisa e a outra com o(a) participante da pesquisa ou seu responsável.

Assinatura do(a) participante

Renata Taylor de Brito Barros

São Paulo, ____ de _____ de _____.

APÊNDICE C - ANAMNESE

ANAMNESE

Informações básicas

Telefone: _____ email: _____

Autoriza contato por e-mail? () Sim () Não

Autoriza contato por telefone? () Sim () Não

Se sim, prefere contato por ligação ou WhatsApp? () Ligação () WhatsApp

Qual o melhor horário para as ligações? _____

O pesquisador confirma que solicitou que o participante salve em sua agenda o telefone que será utilizado para contato? () SIM , acabei de salvar o contato no meu telefone () NÃO

Nome e Telefone de um amigo ou familiar próximo para contato/emergência:

End: _____

Bairro: _____ CEP: _____

Data de nascimento: ____/____/____ IDADE: _____ Acima de 18 anos?
SIM (); **Não** ()

CPF: _____ RG: _____

Estado Civil: _____ Gênero: () **Masculino** () Feminino
() **Outros**

() Solteiro () Casado () Divorciado () Viúvo () Outros

Profissão: _____

Histórico

Medicamentos em uso: () **Sim** () Não. Qual (is)?

() Herpes () Gravidez () Lactação () Químio / Radioterapia () Histórico de quelóide () Diabetes Descompensada () Peeling Recente () Tatuagem na região () Bronzeamento () Epilepsia () Hipopigmentação (Vitiligo) () Dermatite Atópica () Melasma

Obs: _____

Área de tratamento: Axilas D e E

APÊNDICE D – CONTROLE DE SESSÕES – SALA DE AVALIAÇÃO E SALA DE PROCEDIMENTO

S0 – 1 SESSÃO

SALA DE AVALIAÇÃO

Registros Fotográficos

- () Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância
- () Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar
- () Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada
- () Foto com dermatoscópio
- () Tricotomia

SALA DE PROCEDIMENTO

- () Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO DIREITO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Direito

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

- () Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica**LADO ESQUERDO** Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Esquerdo

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

S0 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

S1 – SESSÃO 2**SALA DE AVALIAÇÃO****Registros Fotográficos**

- () Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância
- () Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar
- () Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada
- () Foto com dermatoscópio
- () Tricotomia

SALA DE PROCEDIMENTO

() Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO DIREITO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Direito

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

() Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO ESQUERDO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Esquerdo

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

S1 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

S2 – SESSÃO 3

SALA DE AVALIAÇÃO

Registros Fotográficos

- ☐ Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância
- ☐ Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar
- ☐ Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada
- ☐ Foto 4 - Foto com dermatoscópio
- ☐ Tricotomia

SALA DE PROCEDIMENTO

- ☐ Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO DIREITO Equipamento A ☐ Equipamento B ☐

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Direito

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto

na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

() Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO ESQUERDO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Esquerdo

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

S2 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

S3 – SESSÃO 4

SALA DE AVALIAÇÃO

Registros Fotográficos

() Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância

() Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar

() Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada

() Foto 4 - Foto com dermatoscópio

() Tricotomia

SALA DE PROCEDIMENTO

() Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO DIREITO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Direito

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

() Colocar óculos de proteção/cegamento

Aplicação da técnica

LADO ESQUERDO Equipamento A () Equipamento B ()

EQUIPAMENTO A		EQUIPAMENTO B	
FLUÊNCIA		FLUÊNCIA	
DURAÇÃO DE PULSO		DURAÇÃO DE PULSO	
FREQUÊNCIA		FREQUÊNCIA	

Escala Avaliação de Dor Lado Esquerdo

A extremidade esquerda da linha representa "Sem dor" e a extremidade direita representa "Dor insuportável". A pessoa é solicitada a marcar um ponto na linha que melhor descreva a intensidade da dor que ela está sentindo no momento.

SEM DOR | _____ | DOR INSUPORTÁVEL

S3 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

S4 – AVALIAÇÃO APÓS 30 DIAS

S4 - Registros Fotográficos

() Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância

() Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar

() Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada

() Foto 4 - Foto com dermatoscópio

S4 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão ou após a primeira sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

S5 – AVALIAÇÃO APÓS 30 SEMANAS**Registros Fotográficos**

- () Foto 1 – Foto macroscópica – 20 cm de distância
- () Foto 2 - Guia posicionado na axila de modo vertical, seguindo a direção do braço de forma que a região central do guia fique na região central axilar
- () Foto 3 – Foco de 5x sobre a região de 4cm² demarcada
- () Foto 4 - Foto com dermatoscópio

S5 - EFEITOS ADVERSOS

Notou algo durante a sessão ou após a primeira sessão? O Efeito observado aconteceu em somente uma das axilas ou ambas? Se foi somente uma, em qual delas foi?

DATA: _____

Assinatura do Participante: _____

APÊNDICE E - Avaliação do Grau de Satisfação dos participantes após aplicações de Epilação com Laser de Diodo e Luz Intensa Pulsada.

Desconforto Durante as sessões
☐ Muito Confortável
☐ Confortável
☐ Moderadamente Confortável
☐ Desconfortável
☐ Muito Desconfortável
Por quantas sessões esse desconforto persistiu
☐ Nenhuma Sessão
☐ 1 - 2 sessões
☐ 3 - 4 sessões
☐ 5 - 6 sessões
☐ 7 ou mais sessões
Grau de satisfação com os resultados
☐ Muito Satisfeito
☐ Satisfeito
☐ Pouco Satisfeito
☐ Insatisfeito
☐ Muito Insatisfeito
Porcentagem de melhora da queixa
☐ 100%
☐ 75%
☐ 50%
☐ 25%
☐ 0%

10. ANEXOS

ANEXO A – AVALIAÇÃO DO FOTOTIPO

Parte I: Predisposição genética

<u>A cor dos seus olhos é:</u> ☐ Azul claro, cinza claro ou verde claro = 0 ☐ Azul, cinza ou verde = 1 ☐ Castanhos esverdeados (avelã) ou castanho claro = 2 ☐ Castanho escuro = 3 ☐ Preto acastanhado = 4	<u>A cor natural do seu cabelo é:</u> ☐ Vermelho ou loiro claro = 0 ☐ Loiro = 1 ☐ Loiro escuro ou castanho claro = 2 ☐ Castanho escuro = 3 ☐ Preto = 4
<u>A cor natural da sua pele (antes da exposição solar) é:</u> ☐ Branco marfim = 0 ☐ Pele clara ou pálida = 1 ☐ Pele com tom de ouro = 2 ☐ Castanho claro = 3 ☐ Castanho escuro ou preto = 4	<u>Qual é a quantidade de sardas que tem na pele em áreas que não estão expostas?</u> ☐ Muitas = 0 ☐ Várias = 1 ☐ Algumas = 2 ☐ Muito poucas = 3 ☐ Nenhuma = 4

Pontuação total para predisposição genética: _____

Parte II: Reação à exposição solar prolongada

<u>Como é que a sua pele reage ao sol?</u> ☐ Fica sempre queimada, há formação de bolhas e descama = 0 ☐ Fica muitas vezes, queimada, há formação de bolhas e descama = 1 ☐ Queima moderadamente = 2 ☐ Queima raramente = 3 ☐ Nunca queima = 4	<u>Qual é o grau de sensibilidade do seu rosto ao sol?</u> ☐ Muito sensível = 0 ☐ Sensível = 1 ☐ Normal = 2 ☐ Resistente = 3 ☐ Muito resistente/Nunca tive um problema = 4
<u>Com que intensidade a sua pele fica bronzeada?</u> ☐ Pouco ou muito pouco = 0 ☐ Levemente = 1 ☐ Moderadamente = 2 ☐ Profundamente = 3 ☐ A minha pele é naturalmente escura = 4	<u>A sua pele fica bronzeada?</u> ☐ Nunca = 0 ☐ Raramente = 1 ☐ Às vezes = 2 ☐ Frequentemente = 3 ☐ Sempre = 4

Pontuação total para a reação à exposição ao solar: _____

Some as duas pontuações (predisposição genética e exposição solar) e encontre o fototipo de pele: _____

Escore 0 – 6 pontos – Fototipo I Escore 7 – 12 pontos – Fototipo II Escore 13 – 18 pontos – Fototipo III	Escore 19 – 24 pontos – Fototipo IV Escore 25 – 30 pontos – Fototipo V Escore 31 pontos – Fototipo VI
--	---

ANEXO B - Questionário de Qualidade de Vida WHOQOL-bref

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. **Por favor, responda a todas as questões.** Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as **duas últimas semanas**. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

		Muito ruim	ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?.....

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?.....

Section/topic	No	CONSORT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Title and abstract			
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial	1-2
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions	6-7
Open science			
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration	33
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	33
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed	49
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (eg, supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial	
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors	
Introduction			
Background and rationale	6	Scientific background and rationale	16 - 31
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms	32
Methods			
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial	34-36
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	35
Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason	46-48
Trial setting	11	Settings (eg, community, hospital) and locations (eg, countries, sites) where the trial was conducted	33
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants	33-34
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (eg, surgeons, physiotherapists)	

Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (eg, intervention manual) can be accessed	43-46
Outcomes	14	Prespecified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome	53-60
Harms	15	How harms were defined and assessed (eg, systematically, non-systematically)	43
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	34-35
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines	48
Randomisation:			
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used	35-36
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (eg, stratification, blocking and block size)	35-36
			Reported on page no.
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (eg, central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned	35-36
Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence	35-36
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (eg, participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	45-46
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions	45-46
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	49
	21b	Definition of who is included in each analysis (eg, all randomised participants), and in which group	50-51
	21c	How missing data were handled in the analysis	
	21d	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post hoc	38-43
Results			
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome	50-51
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	50-51
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms	51
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped	

Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (eg, where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended (fidelity))	46
	24b	Concomitant care received during the trial for each group	43-46
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	50-53
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: • the number of participants included in the analysis • the number of participants with available data at the outcome time point • result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) • for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size	54
Harms	27	All harms or unintended events in each group	54
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post hoc	55-58
Discussion			
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	59-63
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses	63-65

Citation: Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>

© 2025 Hopewell et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2025 Explanation and Elaboration and/or the CONSORT 2025 Expanded Checklist for important clarifications on all the items. We also recommend reading relevant CONSORT extensions. See www.consort-spirit.org.