

TELISSIM JADE SILVA ZAMBALDE DOMINGOS

**ANALGÉSICO TÓPICO NA
MICROPIGMENTAÇÃO DE
SOBRANCELHAS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

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

POUSO ALEGRE – MG

2019

TELISSIM JADE SILVA ZAMBALDE DOMINGOS

**ANALGÉSICO TÓPICO NA
MICROPIGMENTAÇÃO DE
SOBRANCELHAS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

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

ORIENTADORA: Prof^ª Dra. Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

COORIENTADOR: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider

**POUSO ALEGRE - MG
2019**

Domingos, Telassim Jade Silva Zambalde.

Ação analgésica tópica na micropigmentação de sobrancelhas / Jade Silva Zambalde Domingos. - Pouso Alegre: UNIVÁS, 2019.
xi, 33f.: il. : tab.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde,
Universidade do Vale do Sapucaí, 2019.

Título em inglês: Topical analgesic action on eyebrow micropigmentation.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola
Coorientador: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider

1. Sobrancelhas. 2. Analgesia. 3. Medição da dor. 4. Tatuagem. 5.
Pigmentação da pele I. Título.

CDD-617.46

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADORA: Prof. Dra. Adriana Rodrigues Dos Anjos Mendonça

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

DEDICATÓRIA

A realização deste trabalho só foi possível devido à colaboração, carinho, paciência, ensinamentos e amizades de um conjunto de pessoas às quais tenho imensa gratidão.

Primeiramente gostaria de agradecer a **DEUS**, por ser minha força e refúgio nessa jornada;

Ao meu pai **JOÃO PAULO ZAMBALDE DOMINGOS**, homem culto, de muita inteligência e fé, que me deu o sobrenome Zambalde no qual me atribuiu muito sucesso em minha carreira.

Agradeço em especial com honraria e louvor à minha mãe **RAQUEL DOMINGUES DA SILVA**, meu porto seguro, meu maior exemplo de caráter, determinação; a ela minha eterna admiração. Mãe você é meu maior apoio em todas as situações, quem sempre segurou a barra de tudo, além disso a senhora nunca mediu esforços para realizar todos os meus sonhos. **NADA** seria possível sem você.

A minha irmã **CINTIA RACHEL SILVA ZAMBALDE DOMINGOS** com sua doçura sempre me acalmou nos momentos difíceis trazendo sua paz.

Ao meu namorado, **WILSON RAMOS TIAGO**, amor da minha vida, minha maior conquista do mestrado. Meu produto inexorável do mestrado por estar ao meu lado em todo o decorrer desse progresso, me apoiando com todo carinho e companheirismo. Vida, obrigada por estar sempre ao meu lado, sendo o meu maior incentivador, fazendo dos meus sonhos, os seus. Muito do meu conhecimento tem a sua sabedoria.

A minha amiga **MAÍSA DA SILVA** por ter dado o primeiro empurrão para eu entrar no mestrado e ser docente da faculdade.

Ao meu amigo **JOSÉ ROBERTO CHECONE FILHO** por ajudar o “casal do mestrado” nas idas e vindas de Jundiaí.

A turma do grupo do *whats app* “**MENTES BRILHANTES**” com certeza o mestrado foi melhor com vocês. Feliz por ter tido a parceria e amizade de vocês. Irei carregar vocês para a vida.

O meu muito obrigado a todos, por menor que fosse a ajuda, elas foram essenciais e fundamentais.

A minha secretária **ISADORA CARVALHO REIS** que é meu braço direito em tudo, me salvando e organizando muitos detalhes em muitas ocasiões.

As voluntárias que contribuíram para que esse estudo fosse realizado, meu muito obrigada.

Aos meus amigos, por entenderem minha ausência muitas vezes e por me incentivarem com palavras de afeto e encorajamento.

AGRADECIMENTOS

À **PROFESSORA Dra. ANA BEATRIZ ALKMIM TEIXEIRA LOYOLA**, professora orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, minha orientadora, e que se tornou uma amiga e cliente! Obrigada pela confiança, amizade, paciência, incentivo, motivação e profissionalismo com que conduz seus ensinamentos.

Ao **PROFESSOR Dr. TAYLOR BRANDAO SCHNAIDER**, professor coorientador do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, meu coorientador e que se tornou um mentor de muita valia pra mim. Seu conhecimento foi imprescindível em nosso estudo.

A junção das experiências profissionais da orientadora Profa Dra. Ana Beatriz Alkmim Teixeira e do coorientador Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider neste estudo foi primordial, visto que ela como farmacêutica nos ajudou na incorporação dos aditivos para melhoria e ele como médico anestesiológico foi essencial na concentração segura dos fármacos utilizados.

As **PROFESSORAS Dras. DANIELA FRANCESCATO VEIGA E ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA**, coordenadoras do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, pelo exemplo profissional e pela dedicação ao curso.

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

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

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

À **FARMACÊUTICA-BIOQUÍMICA JAQUELINE MARIA DE OLIVEIRA MARTINS**, por ter manipulado o anestésico e ter me atendido com tanto carinho.

“Eu sou parte de uma equipe. Então, quando venço, não sou eu apenas quem vence. De certa forma termino o trabalho de um grupo enorme de pessoas.” Ayrton Senna

“Ainda que a minha mente e o meu corpo enfraqueçam, Deus é a minha força, Ele é tudo o que eu sempre preciso.” (Salmos 73:26)

SUMÁRIO

1. CONTEXTO	1
2. OBJETIVOS	6
3. MÉTODOS.....	7
3.1 Delineamento do Estudo:	7
3.2 Local	7
3.3 Aspectos Éticos	7
3.4 Formulação do Produto	7
3.5 Amostragem e cálculo amostral	10
3.6 Critérios de Elegibilidade	10
3.7 Seleção.....	11
3.8 Recrutamento das voluntárias.....	11
3.9 Análise estatística	14
4. RESULTADOS	15
4.1 Descrição dos resultados	15
4.2 Produto	18
5. DISCUSSÃO.....	19
5.1 Aplicabilidade	20
5.2 Impacto Social.....	21
6. CONCLUSÃO	22
7. REFERENCIAS	23
APENDICES.....	25
Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	25
Apêndice 2: Randomização.....	26
Apêndice 3: Ficha de coleta de dados	28
ANEXOS.....	29
Anexo 1: Comitê de Ética em Pesquisa.....	29
Anexo 2: Escala de graduação numérica da dor.....	32
NORMAS ADOTADAS	33

RESUMO

Contexto: As sobrancelhas são responsáveis por dar expressão facial deixando a face mais harmônica. Inspirada na tatuagem, a micropigmentação foi criada para corrigir falhas e ajustar o desenho das sobrancelhas. A micropigmentação é a técnica que consiste no processo de pigmentação exógena introduzida na camada subepidérmica da pele por meio de dermógrafo, tebori, agulha e lâmina. Este procedimento é capaz de promover uma sensação dolorosa seguida de um processo inflamatório criado pela lesão da agulha e lâmina. **Objetivo:** Elaborar uma formulação tópica e comparar a ação analgésica com produto disponível no mercado na micropigmentação de sobrancelhas. **Métodos:** Foi realizado um ensaio analítico, intervencional, controlado do tipo ensaio clínico, randomizado, unicego com voluntárias sadias e não gestantes, com idade entre 18 a 60 anos que nunca realizaram a micropigmentação em sobrancelhas recrutadas em uma clínica de estética na cidade de Machado, MG. O tamanho da casuística foi de 37 voluntárias que sofreram intervenção pela mesma técnica nas sobrancelhas direita e esquerda. O Grupo 1 (Convencional) recebeu lidocaína a 4% associada à tetracaína a 2%, o Grupo 2 (Teste) recebeu lidocaína a 7% associada à prilocaína a 5%, à epinefrina a 0,02% e ao transcutol a 10%. Ao final de cada procedimento foi aplicada a escala visual numérica (EVN) nos indivíduos, para determinar o grau da dor sentida durante o procedimento. **Resultados:** A intensidade de dor avaliada pela escala EVN com o produto 2 (Teste) foi significativamente menor que com o produto 1 (Convencional) na pele íntegra e na pele escarificada ($p=0,036$ e $p=0,000$, respectivamente). **Conclusão:** O gel microparticulado composto de natrosol QSP, lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02 % associada ao transcutol 10% estabilizado em um pH de 7,4 foi elaborado e, na comparação com o produto disponível no mercado, diminuiu significativamente a intensidade da dor na micropigmentação de sobrancelhas na pele íntegra e escarificada.

Palavras chave: Sobrancelhas; Analgesia; Medição da Dor; Tatuagem; Pigmentação da Pele.

ABSTRACT

Context: Eyebrows are responsible for giving facial expression making the face more harmonious. Inspired by tattoo micropigmentation was created to correct flaws and adjust the design of the eyebrows. Micropigmentation is the technique that consists of the process of exogenous pigmentation introduced into the subepidermal layer of the skin by means of dermograph, tebori, needle and blade. This procedure is able to promote a painful sensation followed by an inflammatory process created by needle and blade injury. **Objective:** Develop a topical formulation and compare the analgesic action with a commercially available product in eyebrow micropigmentation. **Methods:** An analytical, interventional, cross-sectional, controlled, randomized, single-blind clinical trial was conducted healthy and nonpregnant volunteers, aged 18 to 60 years old who never performed micropigmentation on eyebrows recruited at “Telassim Zambalde-Aesthetic Clinic”, Machado, MG. The sample size was 37 volunteers who underwent intervention of the same technique on the right and left eyebrows. Group 1 (Conventional) received 4% lidocaine associated with 2% tetracaine, Group 2 (Test) received lidocaine 7%, prilocaine 5%, epinephrine 0.02% and transcutol 10%. At the end of each procedure, the numerical visual scale (EVN) scale was applied to the volunteer to determine the degree of pain felt during the procedure. **Results:** The pain intensity evaluated by the EVN scale with product 2 (test) was statistically lower than with product 1 (Conventional) in whole skin and scarified skin ($p = 0.036$ and $p = 0.000$ respectively). **Conclusion:** The microparticle gel composed of natrosol QSP, lidocaine 7%, prilocaine 5%, epinephrine 0.02% associated with 10% transcutol stabilized at a pH of 7.4 was elaborated and, compared to the commercially available product, significantly decreases the intensity of pain on eyebrow micropigmentation in intact and scarified skin.

Key words: Eyebrows; Analgesia; Pain Measurement; Tattooing; Skin Pigmentation

1. CONTEXTO

As sobrancelhas são responsáveis por dar expressão facial, e fazer com que a face fique mais harmoniosa, de acordo com perfil de cada ser humano. Constata-se que as sobrancelhas tiveram em cada época sua característica particular, pois as mulheres moldam a região acima dos olhos de acordo com as tendências de moda de cada década (RAMTHUM *et al.*, 2010).

Vê-se que aos poucos, a maquiagem foi adquirindo uma importância fundamental para as mulheres em seus cuidados de beleza. Inspirada na tatuagem, a técnica de micropigmentação foi primeiramente utilizada no Oriente seguido do Ocidente, onde existem até hoje diferenças entre as técnicas de aplicação; foi criada para corrigir falhas e ajustar o desenho das sobrancelhas. (MARTINS *et al.*, 2009_a).

A micropigmentação é um tipo de pigmentação exógena introduzida na camada subepidérmica da pele por meio físico (dermógrafo e agulhas), que visa à correção ou o embelezamento estético (MARTINS *et al.*, 2009_b).

Inicialmente, o nome usado para essa técnica de pigmentação era maquiagem definitiva; nasceu do conceito de tatuagem, que consiste em introduzir tintas coloridas na pele, só que na maquiagem é para fins estéticos, e não artístico como na tatuagem. A técnica passou por alterações e hoje é mais conhecida por micropigmentação, pois os produtos, pigmentos e aparelhos usados foram melhor estudados e, atualmente são pigmentos especiais para esta finalidade, ou seja, foram desenvolvidos para este fim, diferenciando assim da tatuagem; a técnica é menos invasiva e os pigmentos mais terrosos e menos vibrantes (GIARETTA, 2015).

Essa técnica vem sendo utilizada há muito tempo, no entanto, do ponto de vista científico, pode ser considerada uma técnica nova, uma vez que os estudos realizados referentes as técnicas são insuficientes. A micropigmentação também conhecida por dermopigmentação, microdermopigmentação, dermografia, tatuagem ou ainda maquiagem definitiva é uma técnica que deriva da tatuagem e tem finalidade de embelezamento ou correção que vem sendo utilizada desde 8.000 a.C. (MAIO e SALLES, 2004).

A média de permanência do pigmento é variável, em torno de 5 a 15 anos, e depende da técnica empregada, do tipo e do grupo de agulhas usadas durante a pigmentação, da base e saturação dos pigmentos aplicados. Outros fatores que influenciam a vida útil do pigmento são os hábitos do indivíduo. A frequência à exposição solar, utilização de cosméticos a base de ácidos e esfoliantes diminuem a permanência e a intensidade da cor (BAUMANN, 2004).

A micropigmentação, portanto é a técnica mais procurada para micropigmentação de sobrancelhas, onde o paciente tem a oportunidade de corrigir falhas, alongar, afinar, engrossar ou simplesmente alinhar sua sobrancelha.

Para aplicação é usado um aparelho chamado dermógrafo, aparelho elétrico específico para este tipo de procedimento (Figura 1) associado com uma microagulha de uma ou três pontas (Figura 2,3). É utilizado um indutor manual chamado *Tebori*, que significa tatuagem em japonês. Este *Tebori* é utilizado associado com uma micro lâmina *12-flex* ou *12-hard* (Figura 4)

Então o pigmento é depositado na camada subepidérmica da pele, tornando necessário que aguarde 45 dias para fazer o retoque, após todo o processo de cicatrização da pele (da SILVA *et al.*, 2019).



Figura 1: Dermógrafo *GR Basic* da marca *GR Colors*[®]



Figura 2: Microagulha de um ponta



•• 3 pontas

Figura 3: Microagulha de três pontas



Figura 4: Tebori universal



Figura 5: Micro lâmina *12-flex* ou *12-hard*

A técnica de micropigmentação dura em média um ano, devolve o bem-estar e melhora a qualidade de vida dos pacientes. Ainda, ameniza o desconforto da aparência inestética, devolvendo a estas mulheres autoestima e bem-estar (SANDERSON *et al.*, 2009).

A escarificação é o uso de cicatrizes controladas para formar arte corporal, sendo diferente de uma automutilação por ter fins artísticos e estéticos e não como expressão de formas de depressão ou baixa autoestima.

Os anestésicos locais aplicados topicamente podem aliviar a dor de origem neuropática, reduzindo as descargas ectópicas dos nervos somáticos superficiais em áreas de dor localizada. Liga-se a canais de sódio anormais, que são super-regulados nos nervos periféricos danificados, suprimindo assim espontânea anormalidade. Atividade que pode iniciar ou manter o status de dor neuropática (FLORES *et al.*, 2012).

Em busca de um anestésico tópico ideal estudos prévios têm demonstrado a eficácia da mistura eutética de anestésico local (EMLA[®]) (AstraZeneca, Cotia, Brazil), formado pela mistura eutética de lidocaína e prilocaína, ambas a 2,5% (BARONI, 2010), porém o tempo de ação, conforme as especificações do produto, é de 40 minutos.

A lidocaína, uma amino-amida derivada da xilidina, é um anestésico local que interage com um receptor situado no canal de sódio da fibra nervosa, tornando lenta a despolarização da membrana. Estudo recente mostrou que a lidocaína tópica, comparada ao placebo e à não-medicação, reduziu o aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial sistólica (MACHADO *et al.*, 2009).

A ação da prilocaína, uma amino-amida derivada da toluidina, caracteriza-se pelo bloqueio dos canais de sódio e de potássio durante a propagação do impulso nervoso, inibindo reversivelmente a condução do impulso nervoso, diminuindo a dor (VICTORINO *et al.*, 2004).

A associação de um vasoconstritor ao anestésico local, em geral epinefrina na concentração de 1:200.000, tem como finalidade diminuir sua absorção sistêmica e deste modo diminuir o tempo de latência, prolongar o tempo de duração, diminuir sua toxicidade e a dose necessária (PEREIRA, 2006).

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

2. OBJETIVOS

Elaborar um formulação tópica e comparar a ação analgésica com produto disponível no mercado na micropigmentação de sobrancelhas.

3. MÉTODOS

3.1. Delineamento do Estudo:

Foi realizado um ensaio analítico, intervencional, controlado do tipo ensaio clínico, randomizado, unicego (para voluntárias).

3.2 Local

O estudo foi realizado na cidade de Machado, MG na clínica privada da autora durante os meses de abril a agosto de 2019.

3.3 Aspectos Éticos

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

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí, sob parecer número 1.344.683 (Anexo 1).

3.4. Formulação do Produto

Pré-testes foram realizados para chegar na fórmula proposta. Na pesquisa, foi empregada a associação de dois anestésicos do tipo amida, a lidocaína e a prilocaína.

Primeiramente, foi utilizada a formulação em gel tópico de 25mg/g de lidocaína associada à 25mg/g de prilocaína à 0,30 mEq em 20mL.

No presente estudo, foi realizada a adição de epinefrina para prolongar seu efeito, diminuir sua toxicidade e a dose necessária a ser administrada.

Como não apresentou resposta foi testada a fórmula Lidocaína 5%, Prilocaina 5%, Epinefrina 1,4%. Depois foi testada Lidocaína 5%, Prilocaina 5%, Epinefrina 1:400.000 porém não foi obtido um resultado tão significativo, por conta da absorção da pele levando então mudança da formulação.

Algumas das substâncias utilizadas foram as micropartículas que são as moléculas dos componentes em partículas menores resultando em uma melhor penetração. Logo mais, foi utilizada a Lidocaína 7% associada à prilocaína 5% e à epinefrina 0,02% microparticulados destes componentes para uma melhor absorção da pele, foi quando obteve-se uma resposta melhor do produto esperado.

Outros aditivos foram associados para melhora da permeação ao nível de pele resultando em um alívio rápido e potente da dor. Então foi realizado mais uma fórmula que foi o uso da Lidocaína 7% associada à Prilocaína 5% e à Epinefrina 0,02% e Transcutol a 10% favorecendo a penetração na pele, sendo também todos os componentes microparticulados para a melhor absorção.

Entretanto, para excelência do produto perante os testes feitos, com as formulações anteriores, foi modificada mais uma vez a concentração e composição, e sendo acrescentado o transcutol, para uma melhoria ainda maior da penetração da pele, visto que as anteriores as pacientes ainda reclamavam de dor. O transcutol é um ativo facilitador da permeação de substâncias em pele íntegra. Foi modificado também o pH deixando alcalino no valor de 7,4 para melhor eficácia do produto proposto.

Assim a fórmula foi finalizada em farmácia de manipulação em gel Natrosol® Quantidade Suficiente Para (QSP) composto de lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02 % em (micropartículas) associada ao transcutol 10% com prazo de validade de seis meses e conservado a temperatura ambiente longe de sol e calor gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de micropigmentação (Figura 3).



Figura 3: Produto para micropigmentação de sobrancelhas: Grupo teste em gel de Natrosol[®] QSP, lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02%, transcutool 10%, pH 7,4

Obs: NÃO é necessária receita médica

A formulação do produto convencional composto de gel de Natrosol[®] QSP, Lidocaína 4% associada à tetracaína 2% com prazo de validade de seis meses e conservado a temperatura ambiente longe de sol e calor há necessidade de receita médica pelo poder da tetracaína em causar dependência (Figura 4).



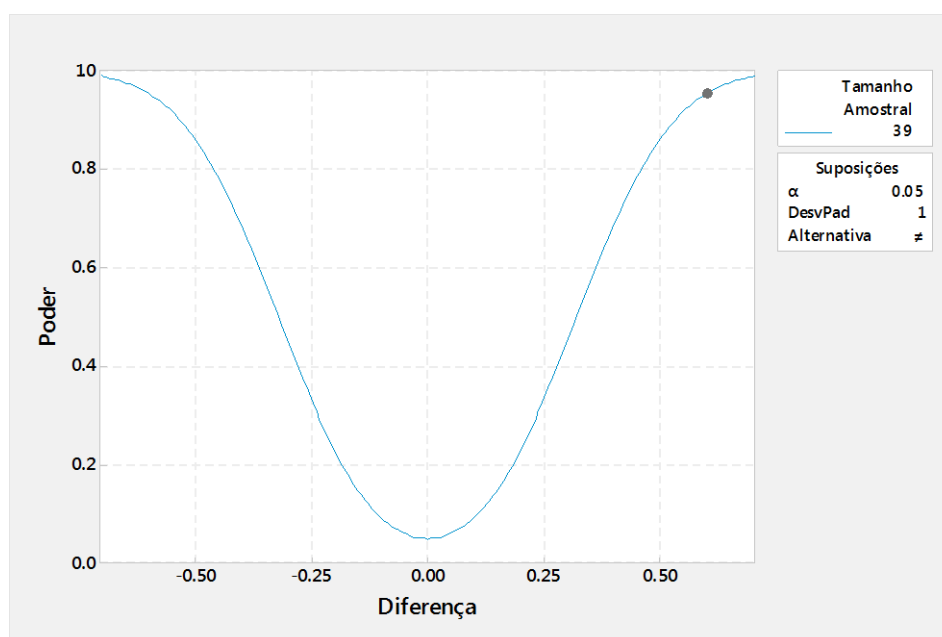
Figura 4: Produto para micropigmentação de sobrancelhas: Grupo convencional em gel de Natrosol[®] QSP, Lidocaína 4% associada à tetracaína 2%

Obs: Necessária receita médica

3.5. Amostragem e cálculo amostral

Para cálculo do tamanho amostral, a partir de estudo piloto dos valores da EVN foi considerada uma diferença entre as médias das duas amostras de 0,6 e desvio padrão da diferença entre os valores das amostras de 1 e um poder do teste inicial de 0,95. A simulação permitiu os seguintes resultados:

Diferença	Tamanho Amostral	Poder Alvo	Poder Real
0,6	39	0,95	0,954559



Para melhor poder do teste, considerando as possíveis perdas e vieses da pesquisa, o número de indivíduos randomizados foi de 37 voluntárias que foram convidados a sofrerem intervenção da mesma técnica começando sempre do lado esquerdo das sobrancelhas e depois no direito com aplicação dos dois produtos conforme randomização.

3.6 Critérios de Elegibilidade

Critérios de inclusão: Voluntárias sadias e não gestantes, com idade entre 18 a 60 anos, do gênero feminino, sem restrição quanto à etnia, escolaridade e classe social, que aceitaram participar da pesquisa, e voluntárias que nunca realizaram a micropigmentação em sobrancelhas.

Critérios de não inclusão: Voluntárias com alergia conhecida aos componentes da fórmula, gestantes e que se recusaram a participar da pesquisa não assinando o TCLE (Apêndice 1).

Critérios de exclusão: Voluntárias que retiraram seu consentimento em qualquer momento da pesquisa e que desistiram de realizar o procedimento durante a micropigmentação de sobrancelhas.

3.7 Seleção

A “sequência aleatória” para uso da substância analgésica na sobrancelha esquerda foi gerada pelo *software Randomization Plan* (Apêndice 2).

O procedimento foi dividido em duas etapas. Na primeira etapa uso do dermatógrafo e *tebori* realizada na pele íntegra e a segunda etapa na pele escarificada. As Voluntárias foram então aleatoriamente alocadas em um dos dois grupos denominados:

Grupo 1 (Convencional): n:30 (esquerda ou direita)

Pele íntegra: Lidocaína 4% associada à tetracaína 2%

Pele escarificada: Lidocaína 4% associada à tetracaína 2%

Grupo 2: (Teste): n:30 (esquerda ou direita)

Pele íntegra: lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02%, transcudol 10%

Pele escarificada: lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02%, transcudol 10%

3.8. Recrutamento das voluntárias

As pacientes foram recrutadas por ordem de agendamento na Clínica privada da autora em Machado MG. Ao chegar à clínica para micropigmentação de sobrancelhas, a paciente foi esclarecida sobre o estudo e convidada a participar. Aceitando, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, foi então submetida aos procedimentos determinados pelo estudo.

As duas técnicas de micropigmentação realizadas nas pacientes foram:

A *micropigmentação shadow* feita para pessoas que por algum motivo que queriam preencher ou simplesmente alterar o desenho, forma, volume ou tamanho das sobrancelhas de uma maneira mais marcante. O termo “*shadow*” vem do inglês e tem como tradução sombra em português. Esta técnica proporciona a ilusão que a sobrancelha está desenhada. Também

chamada de sombreada, efeito gradiente ou efeito *pixels*, dá um aspecto de pontilhismo proporcionando um efeito esfumado (Figura 5).

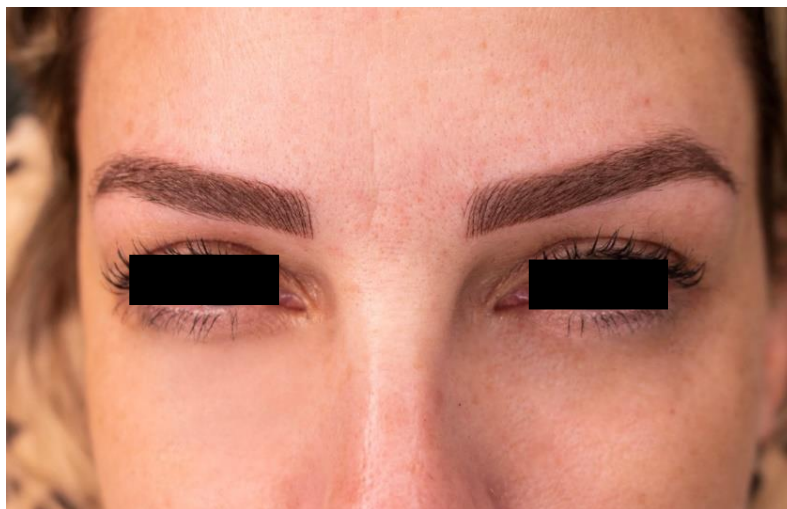


Figura 5: Técnica de micropigmentação *shadow* realizada nas voluntárias

A micropigmentação *Microblading* é uma palavra em inglês que vem de “*blade*” tem como tradução “lâmina”. *Microblading* significa microlaminando a técnica fio a fio, é feita para pessoas que por algum motivo querem preencher ou simplesmente alterar o desenho, forma, volume ou tamanho das sobrancelhas. Esta técnica proporciona a ilusão que a sobrancelha está perfeita. Também chamada de hiper-realista 3D, dá um aspecto natural de maneira que os fios pareçam reais, naturais, resultando em uma harmonia facial (Figura 6).



Figura 6: Técnica de micropigmentação *Microblading* realizada nas voluntárias atendidas na Clínica privada a autora

Ao chegar na clínica, foi realizada a antissepsia das sobrancelhas na paciente com lenço umedecido sem álcool composto de propileno glicol, PEG 75 lanolina, extrato de Alor Barbadensis, extrato de *Calendula officinallis*, cocoamidopropil betaína, EDTA tetrassódico, DMDM hidantoína, metilpatabeno, ácido cítrico, perfume. A mesma foi submetida às técnicas de medidas e simetria (desenho) realizado com paquímetro e lápis dermatográfico. Após o desenho feito foi aplicado o anestésico por 20 minutos conforme a randomização do lado esquerdo da sobrancelha. Passados os 20 minutos, foi iniciada a técnica de micropigmentação e depois repetida exatamente igual, porém com o anestésico diferente na sobrancelha direita. Com a pele escarificada, foram reaplicados os respectivos anestésicos; porém nesta etapa com a pele já aberta, a absorção foi mais rápida; aguardou-se somente cinco minutos e o processo da técnica foi repetido.

Os dois procedimentos de micropigmentação associando as duas técnicas foram realizados em ambas sobrancelhas começando sempre do lado esquerdo em todas as pacientes, em quaisquer períodos compreendidos entre 8h00 e 20h30. Todas as micropigmentações foram realizadas em sala individual pelo mesmo profissional. O aparelho de Dermógrafo utilizado foi *GR Basic* da marca *GR Colors*[®] IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA., N° Registro ANVISA: 072916000, N° DE SÉRIE BII0133. Já o *Tebori* é do padrão universal adquirido em maio de 2019 pela Amazon empresa transnacional de comércio eletrônico dos Estados Unidos.

3.8.1. Avaliação da dor

A avaliação da dor nas voluntárias foi realizada por meio de uma escala visual numérica (EVN) nos dois lados das sobrancelhas, aplicada duas vezes em pele íntegra e novamente em pele escoriada. A EVN é uma escala de 11 pontos consistindo dos inteiros de 0 a 10; onde 0 representa " nenhuma dor " e 10 representa " pior dor imaginável " (SOUSA *et al.*, 2010; FERREIRA *et al.*, 2011).

As voluntárias foram instruídas a selecionar um único número que melhor representasse a intensidade da dor (Anexo 2).

Os dados foram registrados na ficha de coleta de dados das pacientes da pesquisa (Apêndice 3)

3.9 Análise estatística:

Os dados foram tabulados no *Microsoft Excel*[®] 2016 e submetidos à análise estatística. Foram utilizadas medidas de tendência central para variáveis quantitativas e frequência absoluta e relativa para variáveis categóricas. Utilizou-se o programa *Minitab* versão 18.1 e *Statistical Package for the Social Sciences*, inc.(SPSS) Chicago, USA, versão 22.0. O nível de significância utilizado como critério de aceitação ou rejeição nos testes estatísticos foi de 5% ($p < 0,05$).

Para análise dos resultados foram aplicados:

Teste de Wilcoxon (utilizado quando se tem dois grupos relacionados) para estudar as correlações entre:

Produto 1 *versus* 2 pele íntegra;

Produto 1 *versus* 2 pele escarificada;

Produto 1 pele íntegra *versus* produto 1 pele escarificada;

Produto 2 pele íntegra *versus* produto 2 pele escarificada;

Diferença entre Produto 1 pele íntegra para pele escarificada *versus* produto 2 pele íntegra para pele escarificada.

4. RESULTADOS

4.1 Descrição dos resultados

No período de estudo, 200 pacientes foram atendidas na Clínica privada da autora para possível elegibilidade, sendo que 37 pacientes apresentaram todos os critérios de inclusão e aceitaram participar da pesquisa e foram aleatorizadas.

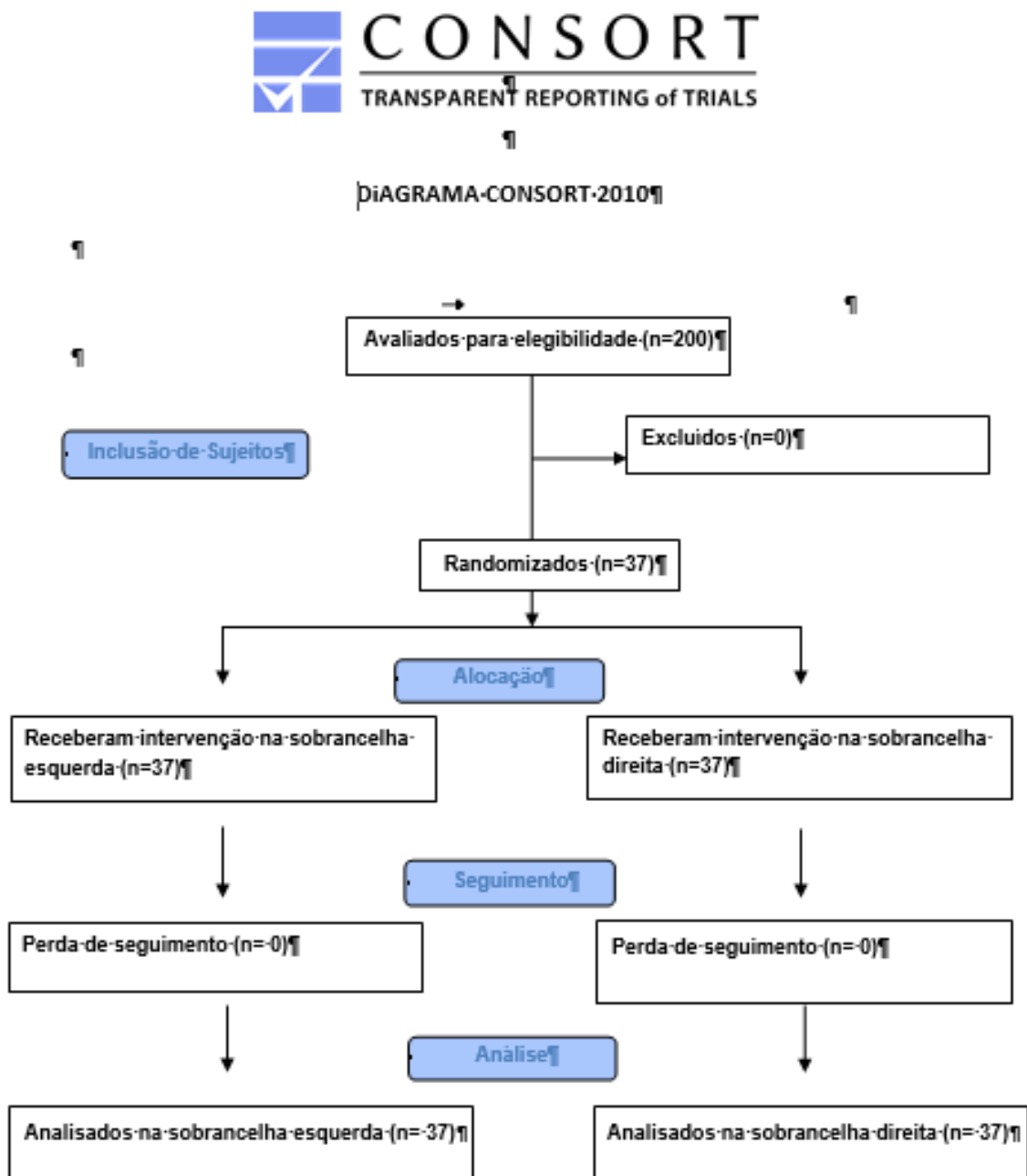


Figura 4: Diagrama CONSORT – Fluxo de pacientes no estudo

Nesse estudo a média de idade entre as pacientes avaliadas foi de 26,49 e mediana de 24 anos.

A intensidade de dor avaliada pela escala EVN do produto 1 (convencional) comparado com o produto 2 (teste) na **pele íntegra** apresentou valor de $p=0,036$ sendo que a dor com o produto 2 (teste) foi significativamente menor que com o produto 1 na pele íntegra analisados através do Teste de *Wilcoxon* não paramétrico (Tabela 1).

Tabela 1: Intensidade de dor pela escala EVN com o produto convencional e com o produto teste na **pele íntegra**.

	Média	Desvio Padrão	Mediana	Valor de p
EVN produto 1	5,48	1,80	5,00	0,036
EVN produto 2	4,94	1,73	5,00	

A intensidade de dor avaliada pela escala EVN do produto 1 (convencional) comparado com o produto 2 (teste) na **pele escarificada** apresentou valor de $p=0,000$ sendo que a dor com o produto 2 (teste) foi significativamente menor que com o produto 1 na pele escarificada analisados através do Teste de *Wilcoxon* não paramétrico (Tabela 2).

Tabela 2: Intensidade de dor pela escala EVN com o produto convencional e com o produto teste na **pele escarificada**.

	Média	Desvio Padrão	Mediana	Valor de p
EVN produto 1	1,70	1,64	1,00	0,000
EVN produto 2	0,35	1,18	0,00	

A intensidade de dor avaliada pela escala EVN na pele íntegra comparada com a pele escarificada no **produto 1 (convencional)** apresentou valor de $p=0,000$, sendo que a dor na pele escarificada foi significativamente menor do que na pele íntegra frente ao produto 1 (convencional) analisados através do Teste de *Wilcoxon* não paramétrico (Tabela 3).

Tabela 3: Intensidade de dor pela escala EVN na pele integra comparada com a pele esscarificada frente ao **produto 1 (convencional)**

	Média	Desvio Padrão	Mediana	Valor de p
EVN pele integra	5,48	1,80	5,00	0,000
EVN pele esscarificada	1,70	1,64	1,00	

A intensidade de dor avaliada pela escala EVN na pele integra comparada com a pele esscarificada no **produto 2 (teste)** apresentou valor de $p=0,000$, sendo que a dor na pele esscarificada foi significativamente menor do que na pele integra frente ao produto 2 (teste) analisados através do Teste de Wilcoxon não paramétrico (Tabela 4).

Tabela 4: Intensidade de dor pela escala EVN na pele integra comparada com a pele esscarificada frente ao **produto 2 (teste)**

	Média	Desvio Padrão	Mediana	Valor de p
EVN pele integra	4,94	1,73	5,00	0,000
EVN pele esscarificada	0,35	1,18	0,00	

A **diferença** na intensidade de dor avaliada pela escala EVN na **pele integra** comparada com a **pele esscarificada** nos **produtos 1 (convencional)** e **produto 2 (teste)** apresentou valor de $p=0,007$, sendo que a **diferença na redução** da dor em relação a pele integra e a pele esscarificada foi significativamente **maior** com o **produto 2 (teste)** comparado com o **produto 1 (convencional)** analisados através do Teste de Wilcoxon não paramétrico (Tabela 5).

Tabela 5: Diferença na Intensidade de dor pela escala EVN na pele integra comparada com a pele esscarificada frente aos **produtos 1 (convencional)** e **2 (teste)**

Pele	Média	Desvio Padrão	Mediana	Valor de p
integra/escarificada				
≠ EVN produto 1	3,78	2,08	4,00	0,007
≠ EVN produto 2	4,59	1,93	5,00	

4.2 Produto

Produto elaborado com aspecto de gel, na coloração marrom claro, constituído de gel natrosol QSP composto de lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02 % em (micropartículas) associada ao transcutol 10%, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de micropigmentação.

5. DISCUSSÃO

Este procedimento é capaz de promover uma sensação dolorosa seguida de um processo inflamatório criado pela lesão da agulha. Para os procedimentos de micropigmentação, não há nenhum produto específico disponível para amenizar a dor no procedimento.

Os relatos na literatura a respeito do procedimento estético de micropigmentação de sobrancelhas são escassos. Este processo é realizado tanto na pele integra como na pele escarificada.

A escarificação é feita, muitas vezes, para marcar um momento da vida das pessoas, pois é um processo diferente da tatuagem e ao final do processo ocorre a formação de uma cicatriz controlada na qual ela terá um aspecto tridimensional e de alto relevo, ficando algumas vezes no tom da pele. Portanto, este procedimento de micropigmentação em sobrancelha é um método que causa dor ao paciente.

Há estudos que demonstram ser seguro o uso dos anestésicos tópicos comercialmente disponíveis, desde que sejam respeitadas as doses recomendadas. Entretanto, alguns riscos que possam advir do uso inapropriado tais como: aplicação em grandes áreas, em pele lesada ou inflamada, em mucosas, em pacientes de risco e quando em associação com anestésico injetável. Deve-se ter cautela também com preparações manipuladas para que não seja ultrapassada a dose máxima, considerando que a absorção pode não ser similar à dos produtos industrializados (FROES *et. al.*, 2010).

Levando em consideração o estudo de FROES *et al.*(2010), apesar de haver alguns anestésicos tópicos gerais disponíveis no mercado, nenhum destes anestésicos citados acima funcionam eficientemente cessando a dor da paciente durante o procedimento de micropigmentação; já que este procedimento é invasivo.

Os anestésicos locais atuam bloqueando a entrada dos canais de Na⁺ durante a despolarização, impedindo a propagação do potencial de ação nos axônios (uma das partes dos neurônios, composto do corpo celular, dendritos, e axônios) que atuam como condutores dos impulsos nervosos. Pesquisas indicam que o mecanismo de ação é mais complexo, com bloqueio de canais de cálcio, de canais de potássio e de canais regulados pela proteína G. O anestésico local, quando injetado, se encontra predominantemente na forma ácida ionizada (pH 3,6) (COLUMB e HARTLEY, 2014).

A associação de um vasoconstritor ao anestésico local, em geral adrenalina na concentração de 1:200.000, tem como finalidade diminuir sua absorção sistêmica e acelerar o

início de ação, prolongar seu efeito, diminuir sua toxicidade e a dose necessária a ser administrada (LIU e LIN, 2009; PEREIRA, 2006).

Ao longo desta pesquisa, para chegar na fórmula idealizada, foram realizado testes com diferentes concentrações e substâncias variadas. Todos os testes foram executados utilizando as fórmulas iniciais propostas durante a técnica de micropigmentação com aplicação da EVN para avaliar o grau da dor.

Muitos anestésicos tópicos, utilizados em medicamentos e cosméticos, apresentam em sua formulação conservantes e antioxidantes. Um dos conservantes é o metilparabeno, empregado como agente antimicrobiano eficaz na prevenção da contaminação por bactérias e fungos, mas capaz de provocar reações alérgicas (SILVA *et al.*, 2008) Nesta pesquisa, não foi adicionado o metilparabeno ao produto a ser utilizado em procedimentos de micropigmentação de sobrancelhas.

Por conta da escassez deste produto no setor da micropigmentação, havia a necessidade em desenvolver uma fórmula na qual aliviasse o sofrimento (dor) das pacientes de forma segura com concentrações mais baixas na qual os esteticistas não precisassem de receita médica.

Neste estudo, a intensidade da dor com o anestésico ‘teste’ elaborado foi menor na micropigmentação de sobrancelhas em comparação com o anestésico “convencional” que já era utilizado anteriormente.

A limitação do estudo foi que cada paciente apresenta um limiar da dor de diferente. Por esse motivo os dois produtos foram testados na mesma paciente, porém o produto utilizado pela primeira vez poderia causar mais dor que o produto utilizado por último. Por isso o uso dos produtos foi randomizado.

5.1 Aplicabilidade

A dor é o relato mais importante que leva a paciente a desistir do procedimento de micropigmentação.

Na prática profissional já foram testados inúmeros anestésicos presentes no mercado que não necessitavam de prescrição médica que são recomendados, porém nenhum atendeu a necessidade durante a micropigmentação de diminuição da dor. Sendo assim, quando este estudo se iniciou não havia nenhum anestésico específico para a técnica de micropigmentação que fosse registrado na Anvisa. Os profissionais da área utilizam anestésicos importados ilegais

com concentrações altíssimas e perigosas colocando em risco a vida de seus pacientes. Estes anestésicos ilegais são extremamente caros por precisarem de importação.

Desde a elaboração da fórmula finalizada do anestésico o mesmo está sendo utilizado na prática profissional clínica. Diante disto, obteve-se uma adesão maior de procura pelo procedimento já que foi possível reduzir significativamente o grau da dor com segurança.

Não foram observados efeitos adversos com a formulação dos anestésicos para utilização nos procedimentos de micropigmentação.

5.2 Impacto Social

A prática em consultório está sendo bem mais eficiente e tranquila por ser utilizado diariamente o anestésico elaborado nas pacientes desde então. O procedimento agora tem sido tranquilo, sem reclamações quanto à incomodo, proporcionando um momento de bem estar e relaxamento durante a técnica executada.

O custo atual da manipulação do anestésico elaborado foi 30% menor em relação ao anestésico convencional utilizado anteriormente. O valor da média dos anestésicos importados utilizados comumente são de 150 a 250 reais, enquanto que o anestésico teste elaborado neste estudo foi de 45 reais atualmente (na mesma quantidade em gramas).

Além disso, o tempo de ação dos anestésicos convencionais é de aproximadamente 40 minutos. O anestésico criado neste estudo age em pele íntegra e escarificada com apenas 20 minutos de ação.

Este trabalho pode possibilitar outros profissionais a utilizarem este produto. Profissionais micropigmentadores que trabalham com reconstrução de aréolas, micropigmentação capilar e até outros procedimentos na estética e na prática médica interferindo positivamente na qualidade de vida desses pacientes.

Considerando toda a prática vivenciada durante este período de pesquisa, após o ingresso no Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, foi proporcionado uma melhoria muito significativa nos atendimentos realizados na Clínica privada da autora trazendo benefícios as pacientes

6. CONCLUSÕES

O gel microparticulado composto de natrosol QSP, lidocaína 7%, prilocaína 5%, epinefrina 0,02 % associada ao transcutool 10% foi elaborado e, na comparação com o produto disponível no mercado, diminui significativamente a intensidade da dor na micropigmentação de sobrancelhas, na pele íntegra e escarificada.

7. REFERENCIAS

Baroni, Belisario Daniela. “Eficácia anestésica da lidocaína encapsulada em pilossomas, em anestesia tópica palatina”, 2010.

Baumann L. Dermatologia cosmética: princípios e prática. Rio de Janeiro: Revinter, 2004.

Caldas, C. S., Bergamaschi, C. D. C., Succi, G. D. M., Motta, R. H. L., & Ramacciato, J. C. (2015). Clinical evaluation of different epinephrine concentrations for local dental anesthesia. *Revista Dor*, 16(1), 1-5.

Columb M, Hartley R. Local anaesthetic agentes. *Anaesth Intensive Care Med*, 2014;15:83-7.

da Silva, M., Cândido, J. O. M., & Lima, L. P. (2019). Influência da técnica de alta frequência no processo cicatricial da micropigmentação de sobrancelhas: revisão de literatura. *Revista Eletrônica Acervo Científico*, 3, e409-e409.

Flores, Pereira Murilo; Castro de Rocha Perpetua, Nascimento dos Santos, Jedson; “Analgésicos Tópicos”, 2012.

Giaretta, Eliana. Dermopigmentação – arte e responsabilidade. 1 ed. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2015.

Liu SS, Lin Y. Local anesthetics. In: Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, Cahalan MK, Stock MC, eds. *Clinical anesthesia*, 6.ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. p.531-48.

Machado, Strehl, Rodrigo; Viriato, Airton; Portorreal, Cristina, Aureaq; “Avaliação da lidocaína tópica como pré-medicação para a endoscopia digestiva alta em crianças”, 2009.

Maio, M., Salles, A.G., Tratado de medicina estética. 1ª Edição. São Paulo: Editora Roca, 2004.

Martins, A., Martins, M.B., Martins, M. Micropigmentação: a beleza feita com arte. 3ª Edição. São Paulo: Livraria Médica Paulista, 2009^b.

Martins, Mônica Corrêa; Mejia, Dayana Priscila Maia; Azevedo, Adriana Miranda. “A Micropigmentação Paramédica Areolar Pós-Mastectomia”. (2009)^a

Pereira RIC. Farmacologia dos anestésicos locais. In: Cangiani ML, Posso IP, Porterio GMB, eds. Tratado de anestesiologia_SAESP, 6.ed. São Paulo: Atheneu; 2006. p.1351-60.

Ramthum, Ana Emili; Silva, Gabriela Pasa da; Paganini, Tatiana. “O deliamento de sobrancelha conforme a fisionomia da face”. (2010)

Sanderson BF Bitencourt CF, Silva FF, Balconi GT, Brito TLC, Duarte MMF. Dermopigmentação uma Alternativa Estética e Reparadora. Ulbra, Santa Maria, (2009).

Silva AVA., Fonseca SGC, Arrais PSD, Francelino EV. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. 2008; 44(3),397-405.

Sousa FF, Pereira LV, Cardoso R, Hortense P. Escala multidimensional de avaliação de dor (EMADOR). Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2010; 18(1), 9.

Victorino F. R., Daniel, A. N., Iwaki Filho, L., Camarini, E. T., Mazucheli, J., & Pavan, Â. J. (2004). Análise comparativa entre os anestésicos locais Articaína 4% e Prilocaína 3% na extração de terceiros molares retidos em humanos. *Acta Scientiarum. Health Sciences*, 26(2), 351-356.

Joshua M. Schulman, J.M. & Strichartz, G.R. Farmacologia dos Anestésicos Locais, cap 10 pag 131-145 disponível 21 de maio de 2018 em eg.ufpi.br/subsiteFiles/lapnex/arquivos/files/Farmacologia%20dos%20anestesicos%20locais.pdf

APÊNDICES

Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO RESOLUÇÃO CNS Nº 466/12

Você está sendo convidada para participar da pesquisa, “ACÇÃO ANESTÉSICA TÓPICA NA MICROPIGMENTAÇÃO DE SOBRANCELHAS” sob a responsabilidade da pesquisadora Telassim Jade Silva Zambalde Domingos e orientadora Profa. Dra. Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola e Coorientador Prof. Dr. Taylor Brandão Shinaider.

Nesta pesquisa nós estamos buscando formas de diminuir a sensação dolorosa durante a micropigmentação.

Na sua participação você deverá dispor-se da utilização de um gel anestésico tópico elaborado com os componentes lidocaína, tetracaína e prilocaína antes do início e durante o procedimento de micropigmentação de sobrancelhas.

No caso de surgir algum tipo de reação alérgica relacionada à solução, devem-se seguir as condutas indicadas pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI). As condutas são: parar de usar a solução imediatamente; tomar remédio anti-histamínicos orais ou injetáveis indicado pelo médico, e derivados de cortisona orais, tópicos cutâneos, e injetáveis; em caso de reações sistêmicas graves como a anafilaxia, deve-se procurar o serviço de saúde do hospital mais próximo e empregar adrenalina subcutânea ou outras drogas com atividade antialérgica.

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

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

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

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

Se você tiver alguma sugestão ou dúvida sobre a parte ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVÁS (CEP): Av. Prefeito Tuany Toledo, 470, Pouso Alegre - MG, telefone: (35) 3449-9271, horário de atendimento: 9-18h e 19-22h, de 2º a 6º feira.

Machado, ____ de _____ de 2019

Telassim Jade Silva Zambalde Domingos
(35) 98813-0883

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

Participante da pesquisa

Apêndice 2: Randomização

A Randomization Plan from <http://www.randomization.com>

1. _____
 - 1
 - 2
2. _____
 - 1
 - 2
3. _____
 - 2
 - 1
4. _____
 - 2
 - 1
5. _____
 - 1
 - 2
6. _____
 - 1
 - 2
7. _____
 - 2
 - 1
8. _____
 - 1
 - 2
9. _____
 - 1
 - 2
10. _____
 - 2
 - 1
11. _____
 - 2
 - 1
12. _____
 - 1
 - 2
13. _____
 - 2
 - 1
14. _____
 - 1
 - 2
15. _____
 - 1
 - 2
16. _____
 - 2
 - 1
17. _____
 - 2
 - 1
18. _____
 - 2

19. 1
 2
20. 1
 2
21. 2
 1
22. 2
 1
23. 2
 1
24. 1
 2
25. 1
 2
26. 2
 1
27. 1
 2
28. 1
 2
29. 2
 1
30. 1
 2
31. 2
 1
32. 1
 2
33. 1
 2
34. 2
 1
35. 1
 2
36. 2
 1
37. 1
 2

**ANALGÉSICO TÓPICO NA MICROPIGMENTAÇÃO DE
SOBRANCELHAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

•

Data:

Número do paciente:

Número do produto:

Idade:

Gênero:

Escolaridade:

ANEXOS

Anexo 1 Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AÇÃO ANESTÉSICA TÓPICA NA MICROPIGMENTAÇÃO DE SOBRANCELHAS

Pesquisador: Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91032518.2.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.726.827

Apresentação do Projeto:

A micropigmentação é um processo de pigmentação da pele, semelhante à tatuagem. A técnica mais procurada é para micropigmentação de sobrancelhas, onde o cliente pode corrigir falhas, alongar, afinar, engrossar ou simplesmente alinhar sua sobrancelha. Para aplicação é usado um aparelho chamado dermógrafo com agulhas de uma a três pontas, onde o pigmento é depositado na camada subepidérmica da pele.

o estudo será realizado por meio de um ensaio individual, analítico, interventivo, longitudinal, controlado do tipo ensaio clínico, randomizado, uni cego com voluntárias sadias recrutadas na Telassim Zambalde- Clínica Estética em Machado, MG. Será sorteada o produto a ser utilizado em cada voluntária antes do procedimento de micropigmentação na sobrancelha. Ao final de cada procedimento será aplicada à voluntária a escala EMADOR, que está anexada ao projeto, para determinar o grau da dor sentida durante o processo.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a ação anestésica de duas formulações tópicas na micropigmentação de sobrancelhas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos causados são inerentes ao procedimento de micropigmentação, podendo ocorrer inchaço, dor, incômodo e rubor no local do procedimento. No caso de surgir algum tipo de reação alérgica relacionada aos anestésicos, ser~]ao adotadas as condutas indicadas pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI). As condutas são: suspender o uso do gel tópico

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

Continuação do Parecer: 2.726.027

anestésico imediatamente; podem ser empregados anti-histamínicos orais ou injetáveis, e derivados de cortisona orais, tópicos cutâneos, e injetáveis; em caso de reações sistêmicas graves como a anafilaxia, deve-se procurar o serviço de saúde do hospital mais próximo e empregar adrenalina subcutânea ou outras drogas com atividade antialérgica.

Benefícios: Não há benefício direto relacionado a esta pesquisa ao participante. O benefício com esta pesquisa está relacionado à utilização de um produto que pode por ventura diminuir a sensação de dor durante o procedimento de micropigmentação de sobrancelhas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ao final do trabalho os autores esperam obter um novo produto que seja utilizado como um gel anestésico de uso tópico na pele diminuindo a sensação dolorosa na micropigmentação de sobrancelhas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão apresentados.

Recomendações:

divulgar os resultados do estudo à comunidade científica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende aos dispositivos da resolução 466/2012 e pode ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao final do estudo o pesquisador deverá apresentar relatório ao CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1141402.pdf	28/05/2018 10:03:07		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.PDF	28/05/2018 09:33:05	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.doc	28/05/2018 09:32:14	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE.docx	28/05/2018 09:30:57	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I CEP: 37.550-000
UF: MG Município: POUSO ALEGRE
Telefone: (35)3449-0270 E-mail: pesquisa@unives.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.726.827

Ausência	TCLE.docx	28/05/2018 09:30:57	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	28/05/2018 09:30:22	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito
Outros	EMADOR.docx	22/05/2018 15:45:33	Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 20 de Junho de 2018

Assinado por:
Rosa Maria do Nascimento
(Coordenador)

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I **CEP:** 37.550-000
UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE
Telefone: (35)3449-9270 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

Anexo 2: Escala de graduação numérica da dor



Fonte: FERREIRA *et al.*, 2011

NORMAS ADOTADAS

DeCS - Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://www.decs.bvs.br>

ICMJE – *International Committee of Medical Journal Editor Standard* -
<http://www.icmje.org/>

MPCAS – Elaboração e formatação do Trabalho de Conclusão de Curso. Univás -
http://www.UNIVÁS.edu.br/mpcas/docs/uteis/aluno/MPCAS_NormasParaFormatacaoTrabalhoFinal.pdf