



Universidade
Estadual de Goiás

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS A
PRODUTOS PARA SAÚDE**

ADAMIANE SILVA MORAES SCHWAICKARDT

**EFEITOS DA RADIOFREQUÊNCIA SPECTRA PLASMA NO
REJUVESCIMENTO PERIORBITAL**

**GOIÂNIA
2022**

ADAMIANE SILVA MORAES SCHWAICKARDT

**EFEITOS DA RADIOFREQUÊNCIA SPECTRA PLASMA NO
REJUVESCIMENTO PERIORBITAL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde da Universidade Estadual de Goiás para obtenção do Título de Mestre em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio

**GOIÂNIA
2022**

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UEG
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

S AD19 Silva Moraes Schwaickardt, Adamiane
8e Efeitos da radiofrequência Spectra Plasma no
 rejuvenescimento periorbital / Adamiane Silva Moraes
 Schwaickardt; orientador Lucas Henrique Ferreira
 Sampaio. -- Anápolis, 2022.
 98 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação
Mestrado Acadêmico em Ciências Aplicadas a Produtos
para Saúde) -- Câmpus Central - Sede: Anápolis - CET,
Universidade Estadual de Goiás, 2022.

1. radiofrequência plasmática. 2. envelhecimento
facial. 3. periorbital. 4. rítides. 5.
rejuvenescimento. I. Ferreira Sampaio, Lucas Henrique,
orient. II. Título.

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO DE TESES E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA
(DIGITAL (BDTD))**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Estadual de Goiás a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UEG), regulamentada pela Resolução, CsA n.1087/2019 sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

Dados do autor (a)

Nome Completo: Adamiane Silva Moraes Schwaickardt

E-mail:adamianemoraes@hotmail.com

Dados do trabalho

Título: Efeitos da radiofrequência Spectra Plasma no rejuvenescimento periorbital.

Tipo

() Tese (x) Dissertação

Curso/Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde

Concorda com a liberação documento

[x] SIM [] NÃO

Anápolis, 05 de dezembro 2022.

**ADAMIANE SILVA MORAES
SCHWAICKARDT:01970722169**

Assinatura do autor (a)



Assinatura do orientador (a)



SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CÂMPUS ANÁPOLIS DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLÓGICAS HENRIQUE
SANTILLO
COORDENAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIÊNCIAS APLICADAS A PRODUTOS PARA SAÚDE

ATA DA SESSÃO DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO Nº52

ATA DA REUNIÃO DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO - No dia vinte e dois do mês de março de 2022, às 14 horas, reuniram-se os componentes da banca Examinadora: Prof. Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio – Orientador, Prof. Dr. Hermínio Maurício da Rocha Sobrinho e Profa. Dra. Aline do Carmo Gonçalves sob a presidência do primeiro, e em sessão realizada por videoconferência. Procederam à avaliação da defesa de dissertação de Mestrado intitulada: “Efeitos da radiofrequência Spectra Plasma no rejuvenescimento periorbital” de autoria de Adamiane Silva Moraes Schwaickardt, discente do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde (PPGCAPS) da Universidade Estadual de Goiás. A sessão foi aberta pelo presidente da Banca Examinadora: Prof. Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio que fez a apresentação formal dos membros da banca. A palavra, a seguir, foi concedida à autora da dissertação Adamiane Silva Moraes Schwaickardt que, em 38 minutos procedeu à apresentação do trabalho. Terminada a apresentação, cada membro da banca arguiu a examinada, tendo-se adotado o sistema de diálogo sequencial. Terminada a fase de arguição, procedeu-se à avaliação da defesa. A dissertação foi Aprovada por unanimidade, considerando-se integralmente cumprido este requisito para fins de obtenção do título de MESTRE EM CIÊNCIAS APLICADAS A PRODUTOS PARA SAÚDE, na área de concentração “Pesquisa e Obtenção de Produtos para Saúde”, na linha de pesquisa- “Monitoramento de Produtos para a Saúde” pela Universidade Estadual de Goiás. A conclusão do curso dar-se-á quando da entrega na secretaria do PPGCAPS, da versão definitiva da dissertação, com as devidas correções. Cumpridas as formalidades de pauta, às 16 horas e 48 minutos, a presidência da mesa encerrou esta sessão de defesa de dissertação de Mestrado e para constar eu, Prof. Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio, presidente da banca, lavrei a presente Ata, que após lida e aprovada, será assinada pelos membros da Banca Examinadora em três vias de igual teor.


Prof. Dr. Hermínio Maurício da Rocha Sobrinho
Membro externo - UEG


Profa. Dra. Aline do Carmo Gonçalves
Membro externo - UFG


Prof. Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio
Presidente da Banca

Dedico este trabalho a todos aqueles a quem esta pesquisa possa ajudar de alguma forma.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos aqueles que com sua colaboração me entusiasmaram e motivaram a iniciar e concluir esta fase de minha vida acadêmica, em especial:

A Deus, pela vida, benção e proteção.

À Universidade Estadual de Goiás, pela disponibilidade.

Ao Professor Dr. Lucas Henrique Ferreira Sampaio, estimado orientador pela sua paciência e inestimável colaboração científica. Acreditando no meu trabalho, deu-me a liberdade necessária dividindo comigo as expectativas, conduziu-me a maiores reflexões e desta forma enriqueceu-o. Minha especial admiração e gratidão.

A minha amiga Sarah Buzaim, pela sua contribuição e interesse carinhoso, do início ao final do estudo, perceptível do algo visível e enunciável por trás de tantas idéias, estabelecendo comigo uma aliança que se traduziu numa coorientação amigável. Meu respeito, admiração e carinho. É com emoção que lhe agradeço.

As minhas amigas Amanda, Daniele, Lanna que me apoiaram, auxiliaram durante o estudo e proporcionaram momentos de convívio, risos, trocas e afetos.

As minhas filhas Helena e Ana Clara e ao meu esposo, porque souberam tolerar e compreender a minha ansiedade em determinados momentos desta pesquisa, com sabedoria.

A todos os participantes, sem a colaboração de vocês inviabilizaria o experimento.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	viii
LISTA DE FIGURAS	ixi
LISTA DE ANEXOS	xi
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLO	xii
RESUMO	xiii
ABSTRACT	xiv
1 INTRODUÇÃO	1
2 REFERENCIAL TEÓRICO	3
2.1. Envelhecimento	3
2.1.1. Envelhecimento Intrínseco	4
2.1.2. Envelhecimento Extrínseco	4
2.1.3. Características Típicas do Envelhecimento	5
2.1.4. Envelhecimento da Região Periorbital	7
2.2. Radiofrequência	8
2.2.1. O que é a radiofrequência?	8
2.2.2. Histórico	10
2.2.3. Efeitos fisiológicos causados pela radiofrequência.	10
2.2.4. Ação da radiofrequência no tecido conjuntivo	11
2.2.5. Radiofrequência Plasmática	13
2.2.6. Indicações	14
2.2.7. Contraindicações	15
2.2.8. Efeitos Adversos	15
3 OBJETIVOS	17
3.1. Objetivo Geral	17
3.2. Objetivos específicos	17
4 MATERIAIS E MÉTODOS	18
4.1. Tipo de Estudo	18
4.2. Considerações Éticas	18
4.3. Instrumentos e Materiais	18
4.4 Procedimentos	19
4.4.1 Recrutamento e Avaliação Inicial dos Participantes	19

4.4.2 Randomização	20
4.4.3 Observação e Registro Fotográfico	21
4.4.4 Realização das Técnicas de Tratamento com Radiofrequência Plasmática	21
4.4.4.1 Técnica de Varredura com ponteira Ball Tip	22
4.4.4.2. Técnica ablação com ponteira safe needle	23
4.5. Análise Estatística.....	25
4.6. Outros trabalhos que compõem a dissertação	26
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
5.1 Artigo Principal.....	27
6 REFERÊNCIAS DISSERTAÇÃO.....	41
7 ANEXOS	48
8 APENDICES	83

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Escala de Glogau.....	19
Tabela 2 - Classificação Fitzpatrick	20

ARTIGO

Tabela 1 - Percentual da melhora da textura da pele, redução de rugas e melhora da hidratação.....	33
Tabela 2 - Classificação da dor.....	34

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modificações associadas ao envelhecimento da pele	3
Figura 2 - Resposta inflamatória da pele por radiação UV.	6
Figura 3 - Alterações do envelhecimento na área periorbital.	8
Figura 4 - Equipamento de Radiofrequência Spectra plasma	18
Figura 5 . Técnica de varredura com a ponteira Ball Tip	22
Figura 6 - Áreas demarcadas para ablação	24
Figura 7 - Distância entre pontos de ablação para preservar tecido adjacente.	25

ARTIGO

Figura 1 – Percentual da classificação da redução de rugas e melhora da textura da pele no grupo estudo e grupo controle.....	32
Figura 2 - Percentual da classificação da redução de rugas/ linhas de expressão no grupo estudo e grupo controle.	32
Figura 3 – Efeitos do eletrodo Ball Tip	33
Figura 4 - Média (dias) da reepitelização com normalização da aparência no grupo estudo.	34
Figura 5 – Efeitos benéficos e adversos após ablação	35
Figura 6 – Distribuição da média dos grupos estudo e controle baseado no grau de satisfação dos participantes da pesquisa antes e após o tratamento com o eletrodo safe needle.	36

LISTA DE ANEXOS E APENDICE

ANEXOS

ANEXO 1 - CAPÍTULO DE LIVRO	48
ANEXO 2 - ARTIGO INTITULADO	60
ANEXO 3 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA	75
ANEXO 4 - TCLE	80

APENDICES

APENDICE 1	83
APENDICE 2	85

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLO

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
COX-2	Ciclooxigenase
DIU	Dispositivo Intrauterino
<i>et al.</i>	Et alli (e outros)
EROs	Espécies reativas de oxigênio
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Estudo
HSP47	Proteína de choque térmico 47
HSP72	Proteína de choque térmico 72
IL1 b	Interleucina beta
IL-1	Interleucina 1
IL-3	Interleucina 3
IL-6	Interleucina 6
IL-7	Interleucina 7
IL-8	Interleucina 8
IL-10	Interleucina 10
LOX	Lipoxigenase
MMPs	Metaloproteases da matriz
NK-kB	Fator nuclear kappa b
p	Nível de significância estatística
®	Marca registrada
RF	Radiofrequência
TGF- β	Fator de crescimento transformador beta
TNF- α	Fator de necrose tumoral alfa
UEG	Universidade Estadual de Goiás
UV	Ultravioleta

RESUMO

Entre os pacientes que buscam manter uma aparência mais jovem, as queixas comumente apresentadas são rugas, flacidez, alterações da textura e discromias da região periorbitária, para as quais têm sido descritas várias opções terapêuticas, entre elas a radiofrequência plasmática. O presente estudo objetivou avaliar a eficácia e segurança do dispositivo Spectra Plasma para o rejuvenescimento da região periorbital. Trata-se de um estudo experimental, longitudinal de coorte prospectiva, randomizado e unicego. Foram selecionados 40 participantes para compor dois grupos: controle e experimento. Os participantes foram submetidos a três sessões quinzenais com eletrodo denominado *ball tip*, e duas sessões com intervalo mensal com eletrodo *safe needle*. Os aspectos investigados foram flacidez, rugas, textura, hidratação e discromias da pele tratada, além da ocorrência de efeitos adversos. Com base na pesquisa de satisfação, ao analisar a eficácia da radiofrequência Spectra Plasma aplicada com a ponteira *ball tip* na melhora do aspecto da pele não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos, GE $p=0.04$, GC $p=0.056$. Ao analisar os efeitos causados pelo eletrodo ablativo *safe needle* foi observado eritema, edema, crostas, em 100% dos participantes do grupo experimento. A reepitelização e normalização da aparência da pele ocorreu com prazo médio de 11 dias. Houve discromia transitória em 30,8% dos participantes do GE. Com base na pesquisa de satisfação dos participantes e análise macroscópica dos efeitos adversos, conclui-se que o eletrodo ablativo *safe needle* apresentou melhores resultados no rejuvenescimento em análise macroscópica e mais efeitos adversos comparado ao eletrodo *ball tip*.

Palavras-Chave: Ablativo; Orbicular; Ríttides; Radiofrequência Plasmática; Periorbital.

ABSTRACT

Among patients who seek to maintain a younger appearance, the commonly accepted complaints are wrinkles, sagging, changes in texture and dyschromia of the periorbital region, for which several therapeutic options have been described, including plasma radiofrequency. The present study aimed to evaluate the safety of the Spectra Plasma device for the rejuvenation of the periorbital region. This is an experimental, longitudinal, prospective, randomized, single-blind cohort study. Forty participants were selected to compose two groups: control and experiment. Participants were integrated into three biweekly sessions with the so-called ball tip, and two sessions with a monthly interval with safe needle. The aspects investigated were sagging, wrinkles, texture, hydration and dyschromia of the treated skin, in addition to the occurrence of adverse effects. With the satisfaction survey, the analysis of the difference in the optimization of the search frequency function of the difference in the weighting base between the groups used with the ball tip in improving the quality of the skin there was no statistic, GE $p=0.04$, GC $p=0.04$, GC $p=0.04$. When analyzing the participants selected by the ablative examination was performed with needle erythema, crusts, in 100% group experiment. Re-epithelialization and normalization of skin appearance occurred within 11 days. There was transient dyschromia in 30.8% of the EG participants. Based on the satisfaction survey of the results and macroscopic analysis of adverse effects, it is concluded that the safe needle ablative electrode presented the best rejuvenation in macroscopic analysis and no more adverse effects compared to the ball tip electrode.

Key words: Ablative; Orbicular; Rhytids; Plasma Radiofrequency; Periorbital

1 INTRODUÇÃO

A etiopatogenia do processo de envelhecimento da face é multifatorial, fisiológica, progressiva e afeta todas as camadas da pele. Esse processo ainda se associa à senescência da estrutura óssea, muscular e ligamentar. Ao longo do tempo ocorre uma degradação gradual na estrutura e função cutânea, que se manifesta clinicamente pela frouxidão excessiva da pele, rugas dinâmicas e estáticas, evidenciação de bolsas de gordura e hiperpigmentação (ALHADDAD *et al.*, 2018; ERKIERT-POLGUJ *et al.*, 2019). A região periorbital é uma das principais áreas a mostrar os sinais de envelhecimento, destacando como preocupações as rítes e a flacidez (COLVAN; FLECK; VEGA, 2019; LIMA, 2015).

As técnicas atualmente disponíveis incluem tratamentos estéticos não-invasivos, minimamente invasivos e cirúrgicos. Técnicas como toxina botulínica, bioestimuladores, peelings, dermoabrasão, *laser*, ultrassom microfocado, radiofrequência fracionada e micropuntura são utilizadas isoladamente, combinadas ou como adjuvantes de blefaroplastia cirúrgica (BAYRAK; KRIET; HUMPHREY, 2018; DAL *et al.*, 2010). Cada uma dessas opções de procedimento oferece benefícios específicos, bem como diferentes perfis de efeitos secundários e limitações, principalmente quando se evidencia sobre de pele, flacidez e rugas estáticas (KASHKOULI *et al.*, 2017; LIU *et al.*, 2019).

As técnicas de cirurgia plástica são constantemente atualizadas para suprir as expectativas dos pacientes e minimizar as intercorrências. No entanto a cirurgia de pálpebra convencional, ou um único tratamento estético menos invasivo e não combinado, pode ser insuficiente para solucionar todos os problemas do envelhecimento na região periorbital. A cirurgia pode causar complicações como cicatriz hipertrófica, perda de dobra dupla lateral, formação de cistos ou nódulos e assimetria, mau posicionamento de pálpebra inferior (JUNG, 2019). Podem ocorrer complicações definitivas como cegueira, ou necessitarem de novas abordagens cirúrgicas para correção, como ectrópio (PATROCINIO *et al.*, 2011).

A utilização de um método não cirúrgico para remodelação do colágeno pode aumentar a firmeza da pele, diminuir as rítes, diminuir a dermatocalase e melhorar de forma substancial essa região. Por meio da interação do dispositivo com estruturas dérmicas aquecendo-as, a energia emitida por radiofrequência faz com

que as fibrilas de colágeno se contraíam imediatamente, ocasionando um aumento da circulação sanguínea e linfática, melhorando o aporte de nutrientes e oxigênio nas células e os fibroblastos produzem um novo colágeno (SUN *et al.*, 2018; WANG *et al.*, 2014).

Nos últimos dez anos a radiofrequência tem sido utilizada por dermatologistas e profissionais não médicos, como uma modalidade valiosa para o rejuvenescimento da pele foto envelhecida de forma menos invasiva. Apresenta como vantagem em relação à blefaroplastia cirúrgica, menor tempo de inatividade, poucos efeitos adversos, custo significativamente mais barato, além de um procedimento mais seguro (LOLIS; GOLDBERG, 2012).

Com a crescente demanda de dispositivos de radiofrequência, com abordagem não cirúrgica à redução de flacidez da pele, mais estudos são necessários para elucidar os efeitos, a segurança e quais são os parâmetros ideais de tratamento do envelhecimento, para cada sistema (ALSTER, LUPTON, 2007). O dispositivo Spectra Plasma é uma tecnologia brasileira que propõe efeitos regeneradores e de remodelamento dos tecidos da pele, apresenta propriedade bactericida e fungicida podendo ser empregado como terapia combinada em pré e pós procedimentos cirúrgicos. Outra propriedade é a ação ablativa superficial para tratamentos de flacidez e rejuvenescimento (TONEDERM, 2019).

Embora estudos tenham analisado efeitos do plasma no aumento da vitalidade celular (TIEDE *et al.*, 2014), na inativação de cepas de bactérias do grupo de risco III (MANN *et al.*, 2016), no aumento da permeabilização do estrato córneo humano (GELKER *et al.*, 2019), na viabilidade de administração transdermica (KRISTOF *et al.*, 2017), não temos conhecimento de nenhum estudo utilizando equipamento de radiofrequência gerador de plasma no rejuvenescimento periorbital, que correlacione a eficácia e segurança do dispositivo com a satisfação do participante.

Neste contexto, o presente trabalho objetivou compreender a aplicabilidade da tecnologia de radiofrequência em saúde, verificar a produção científica sobre o tema radiofrequência facial e, através de um estudo experimental elucidar, os efeitos benéficos e adversos do dispositivo de radiofrequência Spectra Plasma, no rejuvenescimento periorbital.

Por fim, nas considerações finais apresento as principais conclusões deste estudo e as implicações para futuras pesquisas.

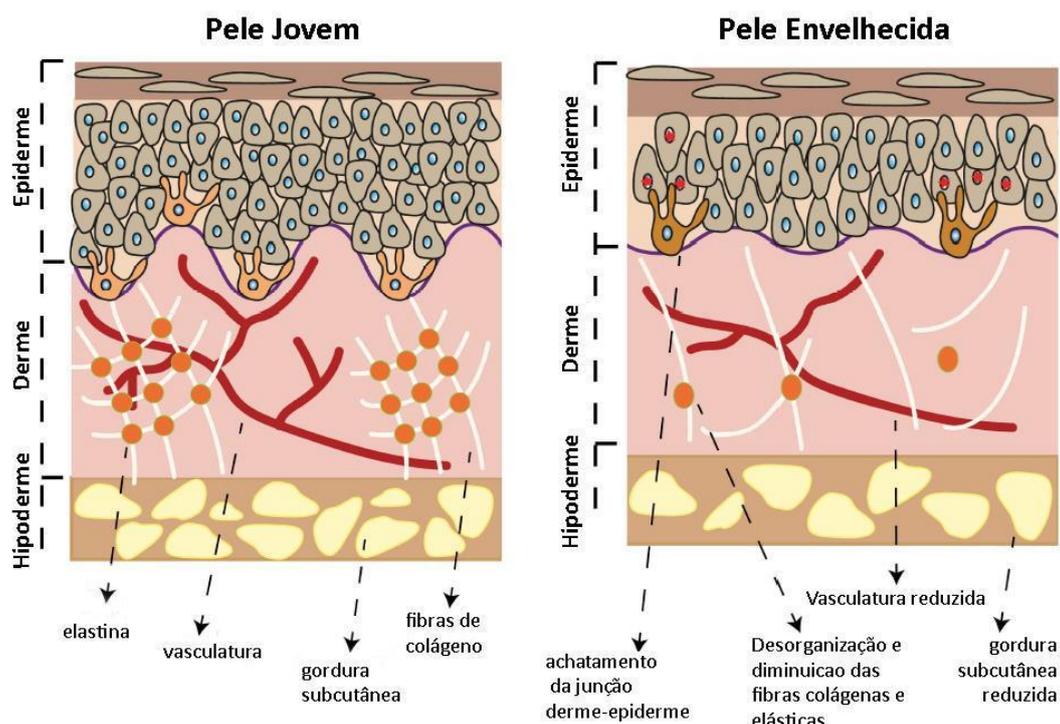
2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Envelhecimento

A pele envelhecida tem uma função de barreira perturbada, resultando em um aspecto ressecado e um risco aumentado sobre distúrbios da pele (HASHIZUME, 2004). O conhecimento sobre os mecanismos do envelhecimento cutâneo é importante para desenvolver melhores produtos, dispositivos, técnicas que retardam o envelhecimento da pele e reduzem risco de malignidade cutânea (FARAGE *et al.*, 2008; KAMMEYER; LUITEN, 2015).

Considerado um órgão multifuncional, a pele é um importante marcador da idade cronológica. Com o envelhecimento ocorre uma série de alterações fenotímicas, como atrofia geral da matriz extracelular, afinamento epidérmico e dérmico, perda de gordura subcutânea, achatamento da junção dermoepidermica, desorganização e perda de redes de colágeno e elastina, resposta imunológica comprometida, decréscimo do número de glândulas sudoríparas (Figura 1) (BLAIR *et al.*, 2020; BONJORNO *et al.*, 2019; ORIÁ *et al.*, 2003; VICTORELLI; PASSOS, 2020). Essas mudanças comprometem a integridade estrutural e a função de diferentes compartimentos de pele.

Figura 1 - Modificações associadas ao envelhecimento da pele



Fonte: Adaptado de Victorelli e Passos (2020).

Há duas vias envolvidas no envelhecimento cutâneo: a via intrínseca ou cronológica e a extrínseca ou fotoenvelhecimento. Ambas apresentam sinais diferentes e se distinguem, também, na visualização microscópica (LIU *et al.*, 2019; MENOITA; SANTOS; SANTOS, 2013; ORTOLAN *et al.*, 2013). A taxa de envelhecimento da pele ou do tecido em geral é determinada por uma variável predominância de degeneração tecidual sobre regeneração tecidual (KAMMEYER; LUITEN, 2015).

2.1.1. Envelhecimento Intrínseco

O processo de envelhecimento intrínseco é entendido como consequência natural e inevitável das mudanças fisiológicas acumuladas ao longo do tempo, sendo modulados de acordo com características hereditárias relacionado a fatores genéticos (BONJORNO *et al.*, 2019b; FISHER *et al.*, 2002). Difere por grupo étnico, provavelmente causado pelo grau de pigmentação, e possivelmente fatores contribuintes ainda não identificados (DAVIS; CALLENDER, 2011). Embora geneticamente determinado e inalterável, não é constante em diferentes populações ou mesmo diferentes sítios anatômicos no mesmo indivíduo (FARAGE *et al.*, 2008).

As alterações histológicas mais notáveis ocorrem dentro da camada celular basal. Os principais eventos associados a fatores intracelulares são uma diminuição na proliferação das células, a epiderme se torna mais fina e a área da superfície de contato entre a derme e epiderme diminui. A produção de pro-colágeno tipo I na pele intrinsecamente envelhecida é provavelmente reduzida, devido à regulação negativa da sinalização TGF- β , que é considerado um regulador de expressão do colágeno (ZHANG; DUAN, 2018). Além disso, as evidências sustentam que no envelhecimento cronológico ocorre aumento da degradação da matriz extracelular, encurtamento dos telômeros, danos as enzimas de reparo de DNA iniciados e muitas vezes propagados por eventos de oxidação, apesar de respostas adaptativas recentemente reconhecidas ao estresse oxidativo (KAMMEYER; LUITEN, 2015b). O estresse oxidativo, pode acelerar a taxa de encurtamento do telômero e contribuir para a senescência celular (VICTORELLI; PASSOS, 2020).

2.1.2. Envelhecimento Extrínseco

O fotoenvelhecimento ou extrínseco é uma entidade distinta do

envelhecimento cutâneo cronológico sendo este mais visível à pele. Pode ser identificado mesmo em pessoas muito jovens. Não tem uma proporcionalidade obrigatória com a idade, decorre de fatores ambientais e são resultados das alterações cutâneas, por exposição excessiva aos agentes agressores ambientais. Dentre fatores ambientais externos como tabagismo, poluição do ar, má nutrição, a exposição à radiação UV é o que apresenta maior impacto (XU *et al.*, 2019). Acelera consideravelmente o envelhecimento e aumenta muito o risco de neoplasias cutâneas. Os principais processos desencadeados encontram-se associados a danos no DNA, inflamação, aumento das espécies reativas de oxigênio, redução de oxidantes e acúmulo de proteínas oxidadas. A exposição UV pode danificar diretamente biomoléculas, ou indiretamente através da geração de radicais (KAMMEYER; LUITEN, 2015).

Enquanto uma pele envelhecida intrinsicamente a epiderme apresenta mais fina, quando irradiada por UV a epiderme irradiada engrossa. O estrato córneo é mais afetado e adensa por causa da falha da degradação dos desmossomos de corneócitos levando a hiperqueratose (MAGALHÃES, 2016).

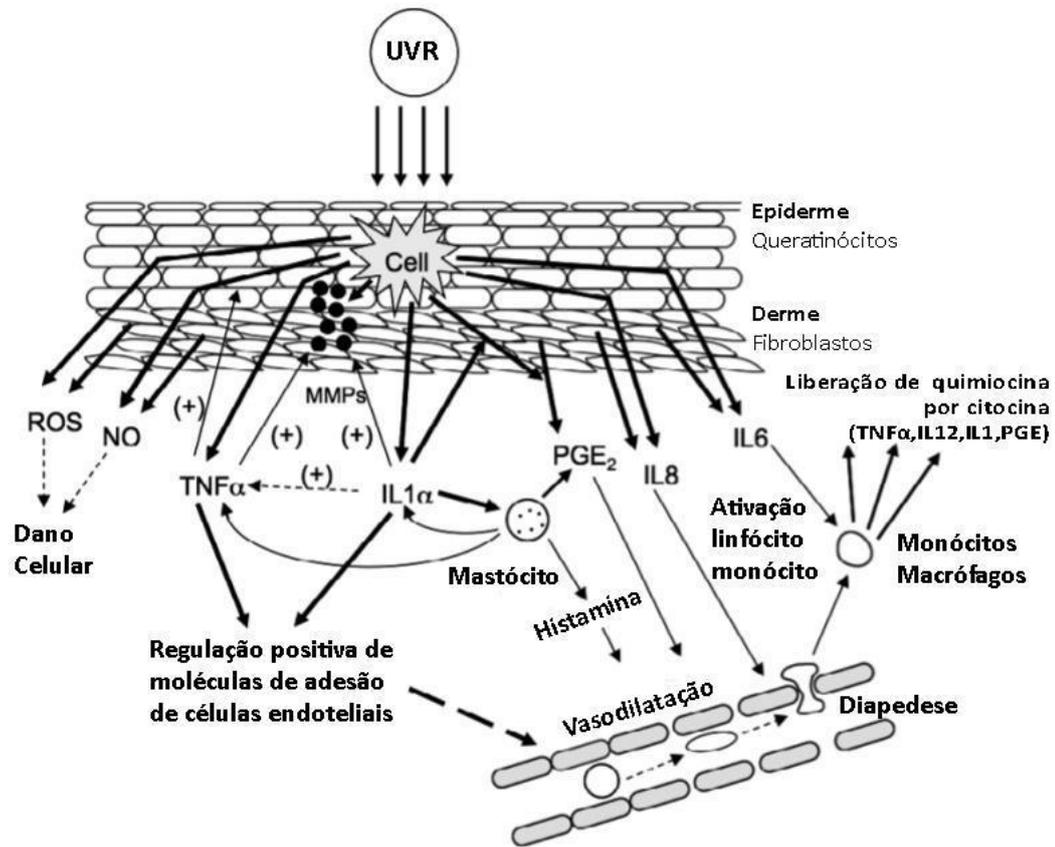
2.1.3. Características Típicas do Envelhecimento

Fenômenos de envelhecimento são conhecidos, mas o processo é complexo e não é claramente compreendido (MCDANIEL; FARRIS; VALACCHI, 2018a; WARSITO; KUSUMAWATI, 2019). Em 1956, Harman desenvolveu a teoria de radicais livres EROs (espécies reativas de oxigênio), ou ROIs, como causa do envelhecimento (HARMAN, 1956).

McDaniel e colaboradores descreve a complexa interação entre células dérmicas e epidérmicas com a radiação UV. A exposição é capaz de ativar reações inflamatórias na pele e outros tipos de células como linfócitos, macrófagos e células endoteliais devido a regulação positiva do fator nuclear NK-KB. A cascata de reações é iniciada pelos mediadores inflamatórios primários: fator de necrose tumoral (TNF- α) e interleucina 1(IL-1) estimulando os fatores envolvidos na ativação dos macrófagos. Citocinas secundárias, como IL-3, IL-6, IL-8, IL-7 e IL-10 também são liberadas após a resposta inflamatória inicial. A exposição aos raios UV também ativa os sistemas de enzimas ciclooxigenase e lipoxigenase (COX-2 e LOX) aumentando a produção de prostaglandinas e

leucotrienos pró inflamatórios (Figura 2) (MCDANIEL; FARRIS; VALACCHI, 2018b).

Figura 2 - Resposta inflamatória da pele por radiação UV.



Fonte: Adaptado de Daniel e colaboradores, 2018.

Independentemente do tipo de envelhecimento, manifestações clínicas como o surgimento de ríndes, a redução na elasticidade e a atrofia progressiva da derme são características típicas. O estresse oxidativo na pele devido ao acúmulo de EROs incluem a xerose, rugas, discromias, crescimentos benignos (como ceratose seborreica) e/ou neoplasias malignas como carcinoma basal ou escamoso celular. A redução de matriz extracelular, mais especificamente do colágeno na derme, é considerada como um dos principais mecanismos de atrofia dérmica. Essa redução global do colágeno ocorre tanto por uma diminuição na sua produção quanto pelo aumento na sua degradação (TASSINARY; SINIGAGLIA, 2019).

No nível celular, pode haver diminuição na proliferação de queratinócitos, geração reduzida do estrato córneo, menor regeneração da camada protetora

com uma organização menos estruturada e mais porosa causada pela síntese lipídica reduzida, e danos à termorregulação devido a alterações nos vasos sanguíneos responsivos e no sistema nervoso autônomo (WARSITO; KUSUMAWATI, 2019).

A diminuição do colágeno induz alterações organizacionais e estruturais, torna as regiões colagenosas cada vez mais flácidas. A diminuição do número de fibras elásticas e de outros constituintes do tecido conjuntivo também ocasiona a perda da elasticidade natural cutânea. As fibras de elastina tornam-se frisadas e faltam fibras terminais que normalmente se estendem na epiderme. Enzimas proteolíticas chamadas metaloproteases da matriz (MMPs) encontradas na pele, também contribuem para a degradação do colágeno ao mesmo tempo que inibem a nova formação de colágeno (LOUIS, F; FUJII, N; KATSUYAMA, M; OKUMOTO, S; MATSUSAKI, 2020). Essas alterações ocasionam as rítes faciais que caracterizam mudanças morfológicas do envelhecimento (LIU *et al.*, 2019).

A partir de ensaios clínicos algumas escalas numéricas de rugas foram criadas objetivando diminuir a subjetividade e as discrepâncias no processo de avaliação e classificação quanto ao grau de envelhecimento (COSTA, 2016).

2.1.4. Envelhecimento da Região Periorbital

O processo de envelhecimento nos tecidos é dinâmico, multifatorial e progressivo (CARRUTHERS; CARRUTHERS, 2016; SALUJA; FABI, 2017). Existem alterações na região periorbital em decorrência da senilidade e, apesar da posição palpebral sofrer influência de vários fatores, as alterações mais importantes são decorrentes da involução senil. A ptose da cauda do supercílio é atribuída à descida do seu coxim adiposo, em decorrência da frouxidão do ligamento lateral do supercílio. A pele fica mais flácida, menos elástica e com maior propensão a rugas dinâmicas e estáticas (SIQUEIRA *et al.*, 2005).

A área periorbital possui características específicas de envelhecimento (Figura 3). Há uma complexidade de sinais clínicos incluindo rugas, irregularidades na textura, elastose, discromias, que levam homens e mulheres procurarem intervenções estéticas (SADICK; MANHAS -BHUTANI; KRUEGER, 2013).

Começa com o aparecimento de rítes dinâmicas e posteriormente

estáticas, flacidez tissular e pode estar associado ou não com alterações pigmentares na pele (COLVAN; FLECK; VEGA, 2019; LIMA, 2015). O movimento do musculo orbicular dos olhos leva a formação de ríttides periorculares, os “pês de galinha”. Na parte superior da órbita o excesso de pele na pálpebra superior pode se tornar excessiva a ponto de obstruir campos visuais. Na metade inferior da órbita, o rebordo orbital, no processo de envelhecimento, move-se relativamente posterior à córnea anterior, bem como sofre a distorção ínfero-lateral (BERNERT *et al.*, 2019).

Em idade avançada a reabsorção óssea exacerbada, a atrofia de gordura e músculos causam um afundamento na aparência. Na pálpebra inferior com o enfraquecimento do septo orbital ocorre a pseudo-herniação da gordura orbital. As bolsas de gordura dessa região tornam-se mais visíveis à medida que a pele e os músculos enfraquecem (DEMETRIADES; MADNANI, 2018).

Figura 3 - Alterações do envelhecimento na área periorbital.



Fonte: Demetriades; Madnani (2018).

2.2. Radiofrequência

2.2.1. O que é a radiofrequência?

Dispositivos de radiofrequência geram onda eletromagnética que gera calor por conversão. Produzem correntes que oscilam entre 3 Hz e 3.000 GHz. Essas correntes penetram a nível celular na epiderme, derme e hipoderme, alcançando

inclusive as células musculares. Ao passar pelos tecidos mais profundos geram uma resistência. A resistência (impedância) na derme e no tecido celular subcutâneo, converte a corrente elétrica em energia térmica produzindo calor (DUNBAR; GOLDBERG, 2015; ELSAIE, MOHAMED LOTFY, 2009; LOZANO *et al.*, 2013). A frequência da onda é inversamente proporcional a sua profundidade, enquanto ocorre esse aquecimento volumétrico sobre as camadas mais internas da pele, a energia concentrada preserva a epiderme (TAGLIOLATTO, 2016). De acordo com Araújo e Velasco (2006), quanto maior a frequência menor o comprimento de onda e maior a capacidade de gerar efeitos biológicos em condições naturais.

Existe uma gama de aparelhos de radiofrequência no mercado, entretanto, são duas as tecnologias de emissão de ondas eletromagnéticas mais comuns na área da estética: a capacitiva e a resistiva. A capacitiva é capaz de gerar calor de dentro para fora do corpo por ondas curtas, enquanto a resistiva atua gerando calor externo por meio de um campo elétrico que através do atrito gerado com o tecido, se torna um campo eletromagnético, aquecendo o tecido. Também se diferem quanto ao tipo de manoplas e seu número de polos que as constituem: monopolar, bipolar, tripolar, hexapolar, fracionada (DAYAN *et al.*, 2019).

O sistema monopolar, eleva a temperatura em tecidos mais profundos, através da passagem de corrente de um eletrodo ativo para um passivo, que é colocado em uma região distante da área de tratamento (ELSAIE, MOHAMED LOTFY, 2009; KRUEGER; SADICK, 2013). O sistema bipolar opera com a corrente limitada entre os dois eletrodos, sendo que a corrente de entrada e saída estão no mesmo cabeçote. Porém o efeito é mais superficial atingindo até 2mm de profundidade (KWON *et al.*, 2019; TAGLIOLATTO, 2016).

Nos tipos multipolares com três ou mais eletrodos, a energia é gerada quando a corrente passa entre os eletrodos e a profundidade de penetração é aproximadamente a distância média entre os três eletrodos (LOZANO *et al.*, 2013). No entanto, nos dispositivos bipolar, a energia de RF não penetra na profundidade necessária para atingir tecido adiposo. (TANAKA, 2018).

A tecnologia RF fracionada é outra forma de tratamento. A energia é entregue usando uma ponta fracionada na superfície da pele ou usando uma matriz de agulhas inseridas na pele. Embora os dispositivos RF geralmente não afetem a epiderme, esses novos dispositivos fornecem a energia RF bipolar

através de micro canais, utilizando os mesmos princípios de lasers de recapeamento fracionados não ablativos (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014).

2.2.2. Histórico

O fisiologista francês Jaques Arsène D'Arsonval, foi um importante colaborador no campo da eletrofisiologia. Estudou os efeitos da eletricidade nos organismos biológicos, descobriu que o corpo humano suportava correntes com frequências superiores a 10.000Hz (10KHZ) sem muitos efeitos secundários. Em 1893, experimentou uma corrente de radiofrequência (500kHz) em dois voluntários humanos e uma lâmpada elétrica de 100watts de potência, e essa brilhou intensamente, enquanto os voluntários alegaram ter sentido somente uma sensação de aquecimento (CEPEDA, 2015a).

Desde que a radiofrequência foi desenvolvida como eletrocautério, para aplicações médicas na década de 1920, tem sido amplamente utilizada na neurologia, oncologia, cardiologia, ortopedia, proctologia (ANDERSON *et al.*, 2019; HAN *et al.*, 2018; SUN *et al.*, 2018; VILAS-BOAS *et al.*, 2015).

Em 2002 foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) um dispositivo de radiofrequência monopolar para tratamento das rugas faciais e rítmicas periorbitais, posteriormente para aplicações corporais em 2006 (DUNBAR; GOLDBERG, 2015; FELIPE *et al.*, 2007).

2.2.3. Efeitos fisiológicos causados pela radiofrequência.

A transmissão de radiofrequência por tecidos biológicos gera uma cascata de eventos inflamatórios no tecido-alvo advindas do aumento controlado de temperatura. Dentre os quais podem ser destacados o aumento da vascularização do fluxo sanguíneo e a formação de edema, tendo assim, por consequência, desnaturação do colágeno e contração imediata gerando um efeito *lifting*. Com temperatura entre 37°C e 43°C, induz a síntese de novo colágeno (CARVALHO *et al.*, 2011).

Por meio da estimulação do fibroblasto gera um efeito tardio induzindo neocolagênese, elastogênese e angiogênese. Essa reorganização na remodelação dérmica torna mais eficiente a sustentação da pele periorbitária

(GADELHA *et al.*, 2018). Até o momento, não há mais detalhes sobre as vias envolvidas nesses efeitos. Como possível explicação, a proteína de choque térmico 47(HSP47) pode ser parte do processo, aumentando sua expressão gênica com estimulação de radiofrequência. (LOUIS *et al.*, 2020).

De forma mais minuciosa, está comprovado que, dependendo dos parâmetros utilizados, a radiofrequência promove incremento de IL1 β , fator de necrose tumoral (TNF) e metaloproteinase de matriz 13 (MMP13) (GENTILE; KINNEY; SADICK, 2018). Estudos utilizando radiofrequência fracionada demonstram aumento dos níveis de metaloproteinase de matriz 1(MMP1), proteína de choque térmico 47 e 72(HSP47 e HSP72) e fator de crescimento transformador beta(TGF- β), os quais se mantêm ativos por até dois dias, estímulo de tropoelastina, de fibrilina e de pró colágeno I e III, que permanecem por 28 dias após o tratamento (HANTASH *et al.*, 2009; INÁCIO; BERNARDI; ROMANO, 2017; KLEIDONA *et al.*, 2020).

No entanto, a literatura não é unânime em relação a ocorrência desses benefícios, tampouco em relação aos mecanismos de ação envolvidos na terapêutica. Uma pesquisa intitulada *Radiofrequency for the Treatment of Skin laxity: mith or truth*, concluiu que a radiofrequência é efetiva no tratamento da flacidez da pele, elucidando que os parâmetros de utilização e os mecanismos fisiológicos para atingir tais resultados positivos não são claros na literatura (ARAÚJO *et al.*, 2015).

2.2.4. Ação da radiofrequência no tecido conjuntivo

De acordo com a quantidade de energia fornecida e a temperatura atingida, influenciará nas respostas do tecido e o grau de dano através de vibração iônica, rotação das moléculas dipolares e a conversão térmica, ocasionando desnaturação de proteínas, coagulação de colágeno, vaporização e ablação térmica (KLEIDONA *et al.*, 2020b; RONZIO, 2009). O aumento da temperatura e a profundidade do aquecimento dependem do nível de energia utilizado e da impedância dos tecidos biológicos.

A derme humana consiste principalmente no colágeno tipo I. A fibras de colágeno são compostas por cadeias de polipeptídeo formando uma proteína de tripla hélice (ARAÚJO *et al.*, 2015). Quando aquecidas à temperatura correta, as

ligações cruzadas intramoleculares são quebradas, rompidas, ocorre desnaturação parcial ou completa (NICOLETTI *et al.*, 2014). O colágeno sofre uma transição de uma estrutura cristalina altamente organizada para um estado semelhante ao gel, com desnaturação da hélice da fibrila de colágeno, podendo gerar imediata contração do tecido (ZELICKSON *et al.*, 2004).

Mediante os achados com relação à colagenização em 24 horas, alguns autores justificam esse efeito imediato da contração do colágeno por um fenômeno chamado de hêmese, devido ao qual o corpo produz uma resposta adaptativa ao surgimento de um agente estressor (ALSTER, T. S.; LUPTON, 2007; CARVALHO *et al.*, 2011; VERRICO; MOORE, 1997; ZELICKSON *et al.*, 2004). Segundo Ruiz-Esparza *et al.* (2003), a quantidade de colágeno sintetizado depende da intensidade de calor do tecido conjuntivo. A profundidade e o volume de efeito dependem do tamanho e geometria da ponta do dispositivo (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014).

Estímulo hiper térmico faz com que as fibras de colágeno se desnaturem completamente. Com a temperatura tecidual entre 40°C a 48°C não causa dano significativo, apenas retração dos tecidos, especialmente dos septos fibrosos. No entanto, segundo o autor, pouco calor não vai gerar efeito nenhum. Já muito calor pode causar a morte das células e desnaturação de proteínas generalizadas (GONZÁLEZ-SUÁREZ *et al.*, 2015). Os danos começam a ser irreversíveis acima de 50°C, uma vez que muitas vezes é citada a temperatura de 57 a 61°C como a temperatura de encolhimento do colágeno. Próximo de 70°C acontece à coagulação (NICOLETTI *et al.*, 2014). Entre 90°C e 100°C o tecido é completamente desidratado. Acima de 100°C acontece à transição para vapor da água intra e extracelular. E acima de 150°C acontece à carbonização ou queimadura patológica de terceiro grau (GENTILE; KINNEY; SADICK, 2018).

Carvalho *et al.* (2011), buscando elucidar eficácia da radiofrequência quanto aos efeitos e a duração de sua ação após um período do término das aplicações no tecido colágeno, utilizaram uma temperatura adequada e frequência das aplicações em ratos da linhagem Wistar. Os dados demonstraram que até sete dias após as aplicações, o colágeno sofreu modificações tornando-se mais denso, com presença de neocolagênese. Porém após 15 dias não ocorreram mais evidências importantes na formação de novo colágeno, mas foi detectada a neoeLASTOGÊNESE, que esteve presente na análise de 21 dias.

Em função dessas respostas teciduais frente à RF, observa-se que não existe uma única temperatura de encolhimento. Para se alcançar um resultado efetivo com RF no tratamento da flacidez de pele e rugas, é necessário ter conhecimento não apenas no processo de envelhecimento do sistema tegumentar, mas também dos parâmetros a serem utilizados no aparelho, como potência do dispositivo, frequência, temperatura mantida na pele e tempo de tratamento (NICOLETTI *et al.*, 2014; TASSINARY; SINIGAGLIA, 2019).

A intensidade da contração é determinada por uma combinação de tempo e temperatura. Portanto, é conveniente que se controle a temperatura constantemente e para isso se faz necessário o uso de termômetro especial, geralmente por infravermelho, cuja avaliação térmica seja imediata e contínua (ATIYEH; DIBO, 2009; CEPEDA, 2015) .

2.2.5. Radiofrequência Plasmática

O rejuvenescimento da pele através de plasma gerado por ondas eletromagnéticas é uma técnica inovadora quando obtida por dispositivo de radiofrequência. O plasma também é definido como o quarto estado da matéria”, derivado de ionização de gases neutros presentes no ar (BARONI, 2019). O próprio plasma produz dano térmico controlado na superfície da pele para provocar mudanças, como a neocolagênese e melhora na pele fotodanificada. A tecnologia de plasma fornece energia térmica diretamente ao tecido em contato, sem depender dos cromóforos da pele (ELSAIE, MOHAMED L.; KAMMER, 2008).

O dispositivo de radiofrequência plasmática utiliza energia de plasma derivada da ionização do gás atmosférico entre a ponta do eletrodo e a pele, resultando em uma ablação das camadas superficiais, induzindo um calor instantâneo de maneira uniforme e controlada. Com a variedade de ponteiros aplicadoras que o dispositivo Spectra Plasma possui, a tecnologia pode ser usada para efeitos em diferentes profundidades, efeitos epidérmicos superficiais a aquecimento dérmico mais profundo. A extrema precisão das ponteiros permite concentrar a energia em áreas muito pequenas (1mm de diâmetro) sem envolvimento da pele circundante, que poderá proporcionar resultados estéticos ideais e risco mínimo de efeitos adversos (TONEDERM, 2019).

A profundidade do aquecimento depende do tamanho e da geometria da

ponta de tratamento que está sendo usada. Nos dispositivos de radiofrequência resistiva, um fluido de acoplamento condutor é usado durante o tratamento para aumentar o contato térmico entre a manopla de tratamento e a pele. Nos dispositivos de radiofrequência plasmática a ponta de tratamento cria um campo elétrico no tecido, alternando sua carga de positiva para negativa 6 milhões de vezes por segundo, com elétrons e íons simultaneamente atraídos e repelidos da superfície. O movimento desses íons gera calor, o que resulta na desnaturação imediata do colágeno com contração da fibrila resultante e espessamento do tecido. Uma inflamação secundária segue-se uma resposta de cicatrização da ferida, resultando em neogênese, deposição e remodelação do colágeno, juntamente com a redução gradual das ríides, endurecimento do tecido e melhora da textura da pele (FRITZ; COUNTERS; ZELICKSON, 2004).

A ablação por radiofrequência plasmática é talvez uma das técnicas minimamente invasivas mais versáteis, tanto na variedade de indicações quanto na eficácia e no rápido tempo de inatividade. A técnica apresenta muitas vantagens, entre as quais se destacam sua alta precisão, nenhum risco de cicatrizes, hiperpigmentação e infecção, e uma leve tendência à sensibilidade. Além disso, o curto tempo de operação, ausência de risco de sangramento, baixa chance de danos a outros tecidos, rápida formação de uma camada de proteção pós-procedimento, rápida cicatrização da superfície da ferida, uma incidência muito baixa de reações inflamatórias após as sessões e rápida recuperação levando a um retorno imediato às atividades (BARONI, 2021).

2.2.6. Indicações

Os dispositivos de RF são utilizados mundialmente. Os pontos clínicos avaliados diferem entre os estudos. Enquanto alguns se concentram no impacto na frouxidão da pele, alguns medem a redução de rugas, alguns avaliam a melhora da cicatrização da acne, outros avaliam o rejuvenescimento geral da pele (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014).

As principais indicações são: flacidez facial e corporal, fibroedema gelóide, adiposidade localizada, cicatriz de acne, cicatrizes hipertróficas e queloides, rosácea, acne inflamatória, contratura muscular, liberação miofascial, fibromialgia entre outras funções (LOFEU *et al.*, 2015). No entanto, a indicação mais comum

para a tecnologia RF é o aperto do tecido para melhorar a frouxidão da pele e reduzir rugas, linhas de expressão (KRUEGER; SADICK, 2013).

Tem indicação nos processos degenerativos que impliquem na diminuição ou retardo do metabolismo, irrigação e nutrição, sendo em geral em patologias crônicas. Também é indicado por provocar aumento da vasodilatação e irrigação abaixo da zona tratada, além da oxigenação e nutrição dos tecidos (CARVALHO *et al.*, 2011).

Em um estudo comparativo entre procedimento cirúrgico versus radiofrequência constata que a modalidade não invasiva, não produz o mesmo efeito no aperto da pele como na intervenção cirúrgica, mas ainda demonstra um efeito modesto. Isso é importante para a orientação pré-procedimento das expectativas dos pacientes. Na opinião dos autores, o candidato ideal seria com pouca flacidez, no entanto pacientes com frouxidão mais grave não devem necessariamente ser excluídos, pois também buscam menos tempo de inatividade e risco mínimo (ALEXIADES-ARMENAKAS *et al.*, 2010).

Dayan *et al* (2019) aponta uma grande lacuna de tratamento entre 3 tipos de pacientes: (1) a demografia mais jovem, que cada vez mais deseja aperto de tecido sem intervenções cirúrgicas, cicatrizes e tempo de inatividade; (2) pacientes com flacidez que não são "graves o suficiente" para justificar um procedimento excisional, mas que estão insatisfeitos com aparência; e (3) aqueles com flacidez recorrente que já foram submetidos a procedimentos excisionais tradicionais.

2.2.7. Contraindicações

Existem algumas contraindicações para o uso da radiofrequência que são: alterações de sensibilidade, uso de metais intraorgânicos, osteossínteses, implantes elétricos, marca-passos, gestantes, pacientes em tratamentos com medicamentos para a circulação sanguínea (vasodilatadores ou anticoagulante), utilização sobre glândulas hormonais, hemofílicos, focos de infecções e indivíduos com processos febris (CARVALHO *et al.*, 2011).

2.2.8. Efeitos Adversos

O efeito colateral mais comum é o eritema temporário. Dor e parestesia não

são comuns, entretanto podem ocorrer (MATTOS *et al.*, 2009).

Em um estudo analisando 757 tratamentos realizados em 290 pacientes sobre reações adversas de radiofrequência monopolar, houve aparecimento de queimaduras de segundo grau em 2,7% das sessões de tratamento. Outras reações adversas menos frequentes foram eritema, dor, cicatrizes, edema, queimadura no local da placa de retorno e neuralgia (FELIPE *et al.*, 2007).

No estudo realizado por Fitzpatrick (2003) um paciente também desenvolveu uma queimadura superficial que se curou sem intercorrências. Essas queimaduras ocorrem como uma crosta que desaparece cerca de uma semana após o tratamento e não deixa cicatriz.

Fitzpatrick (2003), em um estudo com 86 participantes, utilizou RF para atenuar rugas periorbitais e levantamento da sobancelha, relatou como efeitos colaterais eritema (36%), edema (14%) e queimadura epidérmica (0,4%), todos transitórios sem sequelas de longo prazo (FITZPATRICK *et al.*, 2003).

Em outro estudo realizado na pálpebra inferior utilizando radiofrequência ablativa fracionada apresentou como complicação hiperpigmentação local reversível (CASABONA; PRESTI, 2014).

Alguns autores descrevem como principal efeito colateral a dor durante o tratamento, e para minimizá-la o paciente recebe um anestésico tópico. Embora no manual na prática clínica é possível notar que a aplicação de RF não é completamente indolor e o desconforto pode ser sentido devido ao aumento da temperatura (ARAÚJO *et al.*, 2015; DAYAN *et al.*, 2019).

O risco de complicações utilizando os dispositivos de RF baseiam-se em uma relação complexa, incluindo dosimetria, bem como o auxílio tecnológico, o conhecimento e o próprio dispositivo, a relação entre a pele do paciente e o dispositivo (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014).

3 OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

O presente trabalho consiste em analisar os efeitos benéficos e adversos do dispositivo de radiofrequência Spectra Plasma no rejuvenescimento periorbital.

3.2. Objetivos específicos

- Verificar a produção científica sobre o tema radiofrequência facial;
- Avaliar a eficácia e segurança da ponteira *ball tip* na melhora do aspecto da pele;
- Avaliar a eficácia e segurança da ponteira *safe needle* na redução de ríntides e no rejuvenescimento periorbital;
- Avaliar macroscopicamente o processo inflamatório pós-procedimento;
- Analisar as alterações clínicas proporcionadas pela RF no envelhecimento cutâneo periorbital;
- Comparar resultados entre grupo controle e grupo experimento

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo experimental, longitudinal de coorte prospectiva, randomizado e unicego.

4.2. Considerações Éticas

Este protocolo experimental seguiu Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde) e foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, por meio da Plataforma Brasil CEP/UEG; número CAAE 21099019.9.0000.8113 (Anexo 1). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Anexo 2).

4.3. Instrumentos e Materiais

Foi utilizado como instrumento de coleta de dados um roteiro de anamnese individual, contendo dados de identificação como idade, sexo, endereço, telefone, profissão e antecedentes médicos, tipos e condições da pele (Apêndice A). Para realização do procedimento foi utilizado o equipamento de radiofrequência Spectra Plasma, com caneta aplicadora para pontas rosqueáveis, ponteiros modelos *Ball Tip* e *Safe Needle* (figura 4), cosmético raffermine. O equipamento de radiofrequência Spectra Plasma foi fabricado pela Tonederm com Registro do equipamento na ANVISA nº: 10411520022.

Figura 4 - Equipamento de Radiofrequência Spectra plasma



(a) Equipamento de Radiofrequência Spectra plasma, (b) caneta aplicadora, (c) ponteira *Ball Tip*, (d) ponteira *Safe Needle*. Fonte: Adaptado de Tonederm (2019).

4.4 Procedimentos

4.4.1 Recrutamento e Avaliação Inicial dos Participantes

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Goiás, o recrutamento foi realizado a partir de participantes que procuraram os serviços voluntários do curso de Tecnologia em Estética e Cosmética da Unidade Universitária Goiânia Laranjeiras. Os voluntários receberam um convite para participação no estudo, por meio de explanação oral sobre a pesquisa. Todos que aceitaram participar assinaram o TCLE incluindo a permissão para o uso de fotografias digitais. Antes de serem submetidos aos procedimentos de radiofrequência, foi realizada anamnese.

Foram incluídos no estudo homens e mulheres com idade entre 26 e 71 anos, apresentando fotoenvelhecimento leve a grave (grau 1 ou superior na escala de Glogau) (Tabela 1) com fototipo I a VI (Tabela 2), e que aceitaram realizar sessões de radiofrequência para rejuvenescimento periorbital .

Os critérios de exclusão foram: tratamento nos últimos seis meses com isotretinoína, histórico de cicatrização anormal (queloide ou cicatriz hipertrófica), doença de pele de natureza inflamatória, infecção concomitante, doenças cardiovasculares ou em uso de drogas imunossupressoras e gestantes, ter realizado aplicação de toxina botulínica ou procedimentos ablativos nos últimos 3 meses, indivíduos com dispositivo eletrônico implantado (marcapasso), DIU de cobre ou prata.

Tabela 1 - Escala de Glogau

TIPO I : SEM RUGAS

Fotoenvelhecimento leve (28-35 anos)
Discretas alterações pigmentares
Rítdes mínimas
Necessidade de pouca ou nenhuma maquiagem

TIPO II : RUGAS COM MOVIMENTO

Fotoenvelhecimento moderado (35 a 50 anos)
Lentigo solar
Ceratoses palpáveis, mas não visíveis
Pouca maquiagem

TIPO III : RUGAS EM REPOUSO

Fotoenvelhecimento avançado (50-60 anos)
Discromias, telangiectasias
Ceratoses visíveis
Rugas mesmo quando em repouso
Muita maquiagem

TIPO IV : SOMENTE RUGAS

Fotoenvelhecimento grave (acima de 65 anos)
Cor amarela-acinzentado da pele
Ceratoses e câncer de pele
Rugas por toda a parte, sem pele normal
A maquiagem não consegue cobrir as lesões

Fonte: Adaptado de KATZ *et al* (2015).

Tabela 2 - Classificação Fitzpatrick

Classificação quanto aos fototipos de pele

Tipo I: Queima fácil e nunca bronzeia / pessoa de pele clara e fina, olhos azuis, cabelos vermelhos.

Tipo II: Queima fácil e bronzeia discretamente / pele de pessoas loiras com olhos azuis-verdes.

Tipo III: Queima e bronzeia com moderação / pele das pessoas discretamente morenas, com olhos e cabelos levemente castanhos.

Tipo IV: Queima pouco bronzeia bastante / pele de pessoas mais morenas que o tipo anterior com cabelos castanho-escuros.

Tipo V: Queima raramente e bronzeia muito / pele dos mestiços, índios, hindus, e com olhos e cabelos negros.

Tipo VI: Nunca queima e bronzeia intensamente / pele dos negros.

Fonte: ISSA (2008).

4.4.2 Randomização

A amostra foi composta por 40 voluntários, com a faixa etária entre 26 e 71 anos, dispostos em 02 grupos, grupo controle (GC) e estudo (GE), ambos compostos por 20 participantes.

As fichas de anamnese dos participantes foram enumeradas de 1 a 40. Visando à randomização para compor a amostra, os números foram selecionados aleatoriamente sem repetição por um software gratuito denominado Random

(versão 2014). O aplicativo permite selecionar quantidade de grupos (dois) e inserir a quantidade de participantes (enumerados de 1 a 40). Ao clicar no botão “Gerar” os números foram alocados em dois grupos designados - grupo 1 estudo (GE) e grupo 2 controle (GC).

4.4.3 Observação e Registro Fotográfico

A inspeção facial dos participantes foi realizada através do analisador e padronizador de imagens *Dermaview – Estek*. O equipamento é de uso não invasivo e possibilita além da padronização de luz, a visualização de lesões cutâneas, discromias, auxilia na visualização das ríides, hidratação da pele, textura (GILCHREST *et al.*, 1977; KLATTE; VAN DER BEEK; KEMPERMAN, 2015). A captura das imagens foi realizada com *smartphone iphone XS Max*, posicionado no suporte universal para *smartphones* no equipamento *Dermaview* (KLEIDONA). As imagens foram obtidas nas posições frontal, lateral esquerda e lateral direita, enquanto os participantes permaneceram sentados de frente para o analisador com o rosto posicionado dentro do analisador.

4.4.4 Realização das Técnicas de Tratamento com Radiofrequência Plasmática

Embora já tenham estudos com vários sistemas de tratamento com radiofrequência, a modalidade plasmática é inovadora e classificada como dispositivo de 4ª geração. Avanços técnicos ocorreram na última década, contudo faltam diretrizes específicas para o dispositivo estudado, que já tenham sido validadas por estudos anteriores.

Na ausência de estudos que correlacionem especificações técnicas, dosimetria, eficácia e segurança, relevantes ou aplicáveis para o Spectra Plasma, o método deste estudo foi baseado em recomendações de consenso de especialistas internacionais em dermatologia estética, e no manual do fabricante (CHAPAS *et al.*, 2020; TONEDERM, 2019).

No consenso, não fornece recomendações numéricas para as configurações de tratamento ou intervalos de retratamento. Por exemplo, a dosimetria é melhor determinada ao avaliar continuamente o nível de tolerância para pacientes individuais durante o procedimento. Os pacientes não apenas têm

tolerância à dor diferente, mas também variam na composição da pele, que por sua vez afeta a penetração de RF, a resistência e a deposição térmica nos tecidos.

O protocolo de tratamento testado com dispositivo Spectra Plasma baseou em manual de instruções.

4.4.4.1 Técnica de Varredura com ponteira *Ball Tip*

Quarenta participantes de ambos os sexos, fototipos II a V submeteram ao procedimento de radiofrequência com eletrodo denominado *Ball Tip*. Em ambos os grupos foi realizado preparo da pele com clorexidina 2%. Foram realizadas três sessões da técnica de varredura, com intervalo de 15 dias na região periorbital (Figura 5), utilizando sérum contendo agente firmador dérmico Raffermine 3% (LAGE *et al.*, 2016), durante 10 minutos em ambos os grupos. No grupo controle, foi usado equipamento de RF desligado, sem o estímulo da corrente. No grupo experimento os parâmetros utilizados foram frequência das ondas 650KHz, amplitude fixa em 60%, densidade 50%, e modo de disparo contínuo. A amplitude das ondas eletromagnéticas esta relacionada à intensidade da radiação (intensidade da radiação é potência transportada pela onda por unidade de área).

Figura 5. Técnica de varredura com a ponteira *Ball Tip*



Fonte: Adaptado de Tonederm (2019). A técnica consiste em movimentos retilíneos, pressão uniforme, contato contínuo e direto com a pele.

O eletrodo *Ball Tip* possui uma ponta esférica capaz de produzir aquecimento concentrado na camada mais superficial da pele e com capacidade de ablação reduzida. Na técnica de varredura foi observada a capacidade do participante de tolerar o desconforto durante o procedimento. A temperatura da

pele foi monitorada com termômetro digital infravermelho. Após procedimento, de ambos os grupos foi orientado o uso de filtro solar.

O registro das imagens foi realizado antes e após o término das três sessões para posterior análise descritiva. Foram realizadas ainda duas análises visuais dos participantes após quinze e trinta dias da última sessão do procedimento com o eletrodo *Ball Tip* para análise de efeitos adversos.

4.4.4.2. Técnica ablação com ponteira *safe needle*

A técnica de ablação utilizada consiste na geração de plasma pelo dispositivo de radiofrequência. O eletrodo denominado *Safe Needle* possui uma agulha muito fina na ponta, com alta capacidade de concentração de energia, capaz de produzir efeitos térmicos mais concentrados e com maior profundidade de danos no tecido que os demais eletrodos. Possui uma proteção externa, que funciona como um espaçador, a agulha não entra em contato com a pele tratada. Essa característica permite disparos com potencial para ablações de tecidos dependendo do parâmetro de densidade utilizado.

Foi estabelecido um prazo de trinta dias após a terceira sessão do estímulo com o eletrodo *Ball Tip* para realização da segunda etapa com a *Safe Needle*. A segunda etapa foi realizada objetivando produzir lesões concentradas e pontuais de forma controlada para retração da pele (Baroni,2019).

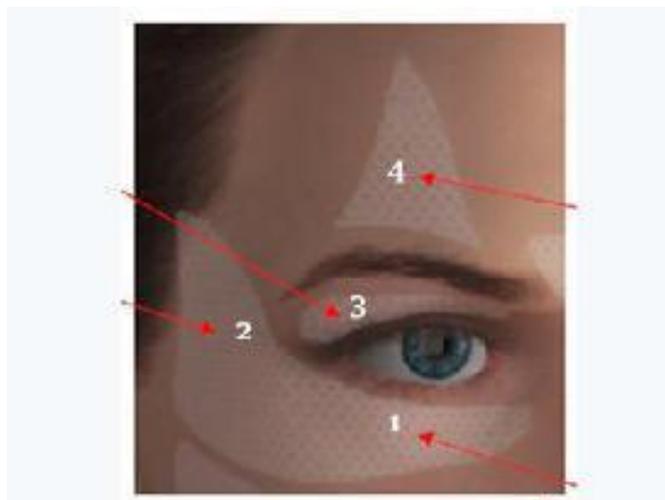
Em ambos os grupos foi realizado preparo da pele com solução antisséptica clorexidina a 2%. Posteriormente aplicado anestésico tópico contendo lidocaína 7% e tetracaína 7% (Pliaglis[®]) que permaneceu na pele por 40 minutos (ALSTER, T., 2013; BRUMANA; MILANI; PUVIANI, 2020). Uma vez removido o creme anestésico com gaze estéril, a região a ser tratada foi delimitada com lápis dermatográfico.

Houve perda de segmentos de alguns participantes. No grupo controle doze (N=12), foram realizadas duas sessões com intervalo de trinta dias. Os parâmetros utilizados foram densidade mínima 1%, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo pulsado T OFF' 0,2s.

No grupo experimento (N=13), visando minimizar riscos, os parâmetros utilizados foram pré-definidos de acordo com tipo e condições da pele sendo,

densidade até 20% em peles muito finas, 25% em peles finas, 35% em peles espessas, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo pulsado T OFF' 0,2s (KAUVAR; GERSHONOWITZ, 2021). Foram realizadas 2 sessões com intervalo de 30 dias (BARONI, 2020; DI BRIZZI *et al.*, 2019).

Figura 6 - Áreas demarcadas para ablação



Fonte: Adaptado de Tonederm (2019). (1) região infraorbital, (2) região complementar de ancoragem (3) região periocular de pálpebra superior, (4) região complementar de ancoragem.

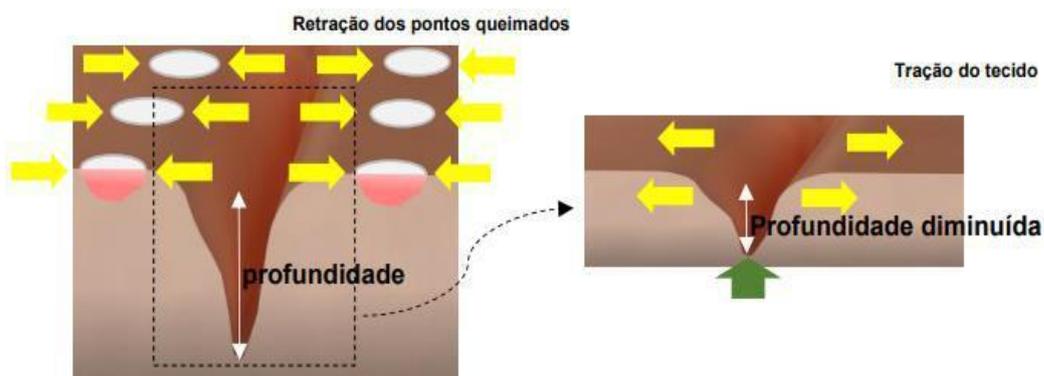
O modo pulsado T OFF' 0,2s é indicado no manual de instruções do fabricante a fim de garantir que os disparos de plasma mantenham as mesmas distâncias e tempos de ablação, produzindo lesões homogêneas com profundidades eficazes para o estímulo de colágeno da derme (TONEDERM, 2019).

De acordo com Halachmi et al (2010), a tecnologia de RF plasmática melhora a RF convencional, aproveitando a geração de plasma para gerar condutividade e, portanto, desencadeando faíscas em focos de segundos. As lesões produzidas nessa técnica podem atingir a derme superficial com uma propagação térmica adequada para o estímulo de colágeno.

Buscando uma retração eficaz, rápida cicatrização e prevenção de complicações, foi respeitada a distância entre cada ponto de disparo maior que 1mm e menor que 5mm. Os pontos de ablação foram nas bordas externas das rugas ou linhas de expressão. Essa técnica visou reestruturar o tecido adjacente aos sulcos causando sua retração e a consequente redução da profundidade das

rugos (figura 7).

Figura 7 - Distância entre pontos de ablação para preservar tecido adjacente.



Fonte: Adaptado de Tonederm (2019).

O controle de distância entre os pontos é o resultado da velocidade de deslizamento da ponteira sobre o tecido, e o parâmetro 'T OFF' selecionado. Para varredura mais rápida, o 'T OFF' deve ser reduzido e para varreduras lentas, o 'T OFF' deve ser aumentado. O parâmetro recomendado para 'T OFF' é de 0,5s a 0,2s.

No pós-procedimento imediato foi utilizado hidratante Fisiogel com ação calmante. Foi fornecida uma pomada hidratante a fim de acelerar o processo de cicatrização e de reduzir o processo inflamatório cutâneo (CalmSkin contendo Ácido Hialurônico, Ômega 3, Ômega 6, Ômega 9, Beta-Glucan, Calmaline, D-Pantenol, Glicirrizinato de Potássio, Pró-TG3, Vitamina C, Vitamina E). Todos os participantes foram orientados a evitarem exposição solar sem proteção durante o estudo. Os participantes foram instruídos a monitorar os eventos adversos ou complicações após tratamento (KAUVAR; GERSHONOWITZ, 2021).

4.5. Análise Estatística

Os dados foram tabulados em planilha no programa *Microsoft Office Excel*® e os resultados obtidos das variáveis quantitativas foram descritos por média e desvio padrão. Para comparação de dois grupos em relação ao eletrodo *Ball Tip*, com a mesma variável foi utilizado o teste *t de Student* para amostras pareadas. Para comparação de dois grupos em relação a eficácia e segurança entre as duas

técnicas de distintos eletrodos, foi utilizado o teste U *de Meann-Whitney* para comparação dos grupos. Os dados foram analisados com o programa Graphpad prism, versão 9.0. O nível de significância estatística foi estabelecido como $p < 0,05$.

4.6. Outros trabalhos que compõem a dissertação

Além do trabalho principal, foram realizados ainda dois outros estudos, sobre radiofrequência, durante o período deste mestrado. O primeiro deles é uma revisão narrativa sobre radiofrequência intitulada “Radiofrequência: uso da tecnologia na saúde estética” (Anexo 1). Este trabalho foi escrito sob a forma de um capítulo do livro “Métodos e Técnicas Aplicados na Pesquisa Interdisciplinar em Saúde”.

O segundo estudo é trabalho cienciométrico intitulado “Radiofrequência em rugas faciais: uma análise cienciométrica”, aceito para publicação na revista *Surgical & Cosmetic Dermatology* (Anexo 2).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Artigo Principal

Trabalho submetido aos Anais Brasileiros de Dermatologia

EFEITOS DA RADIOFREQUÊNCIA PLASMÁTICA NO REJUVENESCIMENTO PERIORBITAL

Effects of plasma radiofrequency on periorbital rejuvenation

RESUMO

Fundamentos

Entre os pacientes que buscam manter uma aparência mais jovem, as queixas comumente apresentadas são rugas, flacidez, alterações da textura e discromias da região periorbital, para as quais têm sido descritas várias opções terapêuticas, entre elas a radiofrequência plasmática.

Objetivo

Avaliar a eficácia e segurança do dispositivo de radiofrequência plasmática *Spectra Plasma* no rejuvenescimento periorbital.

Método

Este estudo experimental, longitudinal de coorte prospectiva, randomizado e unicégo foi realizado em 40 participantes, alocados em dois grupos. Foram submetidos a três sessões quinzenais com eletrodo *Ball Tip*, e duas sessões mensais com eletrodo *safe needle*. Os aspectos investigados foram flacidez, rugas, textura, hidratação e discromias da pele tratada, além da ocorrência de efeitos adversos. Os resultados do estudo experimental foram avaliados por meio de questionários de pesquisa de satisfação dos participantes e análise macroscópica dos pesquisadores.

Resultados

A média de idade dos 40 participantes (37 mulheres, 3 homens) foi de $49 \pm 1,6$ anos. Os voluntários tinham fototipos II a V. Com base na pesquisa de satisfação, ao analisar a eficácia da radiofrequência *Spectra Plasma* aplicada com eletrodo *Ball Tip*, na melhora do aspecto da pele, não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos. O procedimento foi bem tolerado por todos os participantes, que referiram não sentir dor, eritema e descamação. Utilizando eletrodo ablativo *safe needle*, 53,8% referiram dor leve e 46,2% moderada. Não houve relato de dor intensa. Foram observados como efeitos adversos eritema, edema e crostas em todos os participantes do grupo de estudo (GE). A reepitelização, com normalização da aparência da pele, ocorreu com prazo médio de 11 dias. Houve discromia transitória em 30,8% dos participantes do GE (n=4).

Limitações do estudo

Estudo unicêntrico, resultados sintetizados a partir de pesquisa de satisfação dos participantes com amostra pequena e curta duração dos ensaios, deixando dúvidas quanto à eficácia e segurança em longo prazo.

Conclusão

Com base na pesquisa de satisfação dos participantes e análise macroscópica dos efeitos adversos, o eletrodo ablativo *safe needle* apresentou melhores resultados no rejuvenescimento na avaliação macroscópica e mais efeitos adversos comparado ao eletrodo *ball tip*.

Palavras-chave: Ablativo; Orbicular; Ríttides; Radiofrequência Plasmática.

ABSTRACT

Fundamentals

Among patients who seek to maintain a younger appearance, the most common complaints are wrinkles, sagging, texture changes and dyschromia in the periorbital region, for which several therapeutic options have been described, including plasma radiofrequency.

Objective

To evaluate the efficacy and safety of the Spectra Plasma radiofrequency device in periorbital rejuvenation.

Method

This experimental, longitudinal, prospective, randomized, single-blind cohort study was performed on 40 participants, allocated into two groups. They underwent three fortnightly sessions with Ball Tip electrode, and two monthly sessions with safe needle electrode. The aspects investigated were sagging, wrinkles, texture, hydration and dyschromia of the treated skin, in addition to the occurrence of adverse effects. The results of the experimental study were assessed using survey questionnaires for participant satisfaction and macroscopic analysis by researchers.

Results

The mean age of the 40 participants (37 women, 3 men) was 49 ± 1.6 years. The volunteers had phototypes II to V. Based on the satisfaction survey, when analyzing the effectiveness of the Spectra Plasma radiofrequency applied with a Ball Tip electrode, in improving the appearance of the skin, there was no statistically significant difference between the two groups. The procedure was well tolerated by all participants, who reported not experiencing pain, erythema and scaling. Using ablative safe needle electrode, 53.8% reported mild pain and 46.2% moderate pain. There was no report of severe pain. Erythema, edema and crusting were observed as adverse effects in all participants in the study group (EG). Re-epithelialization, with normalization of the skin's appearance, occurred with an average period of 11 days. There was transient dyschromia in 30.8% of the EG participants (n=4).

Study limitations

Single-center study, results synthesized from participant satisfaction survey with small sample and short duration of trials, leaving doubts as to long-term efficacy and safety.

Conclusion

Based on the participant satisfaction survey and macroscopic analysis of adverse effects, the safe needle ablative electrode showed better rejuvenation results in the macroscopic evaluation and more adverse effects compared to the ball tip electrode.

Keywords: Ablative; Orbicular; Rhytids; Plasma Radiofrequency.

Introdução

A etiopatogenia do processo de envelhecimento da face é multifatorial, fisiológica, progressiva e afeta todas as camadas da pele. Esse processo ainda se associa à senescência da estrutura óssea, muscular e ligamentar^{1,2}. A região periorbital é uma das principais áreas a mostrar os sinais de envelhecimento, destacando como preocupações as ríides e a flacidez^{3,4}. A área periorbital possui características específicas de envelhecimento. Há uma complexidade de sinais clínicos incluindo rugas, irregularidades na textura, elastose, discromias, que levam homens e mulheres procurarem intervenções estéticas⁵.

A utilização de um método não cirúrgico para remodelação do colágeno pode aumentar a firmeza da pele, diminuir as ríides, diminuir a dermatocalase e melhorar de forma substancial essa região. Por meio da interação do dispositivo com estruturas dérmicas aquecendo-as, a energia emitida por radiofrequência faz com que as fibras de colágeno se contraiam imediatamente, ocasionando um aumento da circulação sanguínea e linfática, melhorando o aporte de nutrientes e oxigênio nas células e os fibroblastos produzem um novo colágeno^{6,7}

O dispositivo Spectra Plasma é uma tecnologia brasileira que propõe efeitos regeneradores e de remodelamento dos tecidos da pele, apresenta propriedade bactericida e fungicida podendo ser empregado como terapia combinada em pré e pós procedimentos cirúrgicos. Outra propriedade é a ação ablativa superficial para tratamentos de flacidez e rejuvenescimento⁸.

Métodos

Foram incluídos no estudo homens e mulheres com idade entre 26 e 71 anos, apresentando fotoenvelhecimento leve a grave (grau 1 ou superior na escala de Glogau) com fototipo II a V e que aceitaram realizar sessões de radiofrequência plasmática para rejuvenescimento periorbital.

Os critérios de exclusão foram: tratamento nos últimos seis meses com isotretinoína, histórico de cicatrização anormal (queloide ou cicatriz hipertrófica), doença de pele de natureza inflamatória, infecção concomitante, doenças cardiovasculares, uso de drogas imunossupressoras, gestantes, aplicação de toxina botulínica ou procedimentos ablativos nos últimos 3 meses, indivíduos com dispositivo eletrônico implantado (marcapasso), DIU de cobre ou prata.

Este protocolo experimental seguiu Diretrizes e Normas Regulamentadoras de
Resultado e Discussão 29

Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde) e foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, por meio da Plataforma Brasil CEP/UEG; número CAAE 21099019.9.0000.8113. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e permissão para o uso de fotografias digitais.

A amostra foi composta por 40 voluntários, com a faixa etária entre 26 e 71 anos, divididos em 02 grupos, o grupo controle (GC) e o grupo de estudo (GE). Os dois grupos eram compostos por 20 participantes. Visando à randomização para compor a amostra, os números foram selecionados aleatoriamente sem repetição por um software gratuito denominado Random (versão 2014).

Foi utilizado como instrumento de coleta de dados um roteiro de anamnese individual. Para realização do procedimento foi utilizado o equipamento de radiofrequência Spectra Plasma, caneta aplicadora para pontas rosqueáveis, eletrodos modelos *Ball Tip* e *Safe Needle*.

Na primeira etapa do estudo, os participantes submeteram ao procedimento de radiofrequência com eletrodo *Ball Tip*. Em ambos os grupos foi realizado preparo da pele com clorexidina 2%. Foram realizadas três sessões da técnica de varredura na região periorbital, utilizando sêrum contendo agente firmador dérmico *Raffermine* 3%, com intervalo de 15 dias, durante 10 minutos⁹, em ambos os grupos. No grupo controle, foi usado equipamento de RF desligado, sem o estímulo da corrente. No grupo experimento os parâmetros utilizados foram frequência 650KHz, amplitude fixa em 60%, densidade 50% e modo de disparo contínuo.

Foi estabelecido um prazo de trinta dias após a terceira sessão do estímulo com o eletrodo *Ball Tip* para realização da segunda etapa com a *Safe Needle*. A segunda etapa foi realizada objetivando produzir lesões concentradas e pontuais de forma controlada para retração da pele¹⁰. Em ambos os grupos foi realizado preparo da pele com solução antisséptica clorexidina a 2%. Posteriormente aplicado anestésico tópico contendo lidocaína 7% e tetracaína 7% (*Pliaglis*®) que permaneceu na pele por 40 minutos^{11,12}.

Na segunda etapa do estudo com eletrodo *safe needle*, o grupo controle (N=12), foi submetido a duas sessões com intervalo de trinta dias¹⁰. Os parâmetros utilizados foram densidade mínima 1%, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo pulsado T OFF' 0,2s.

No grupo experimento (N=13), visando minimizar riscos, os parâmetros

utilizados foram pré-definidos de acordo com tipo e condições da pele sendo, densidade até 20% em peles muito finas, 25% em peles finas, 35% em peles espessas, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo pulsado T OFF' 0,2s¹³. Foram realizadas duas sessões com intervalo de trinta dias ^{14,15}.

No pós-procedimento imediato foi utilizado hidratante Fisiogel com ação calmante. Todos os participantes foram orientados a evitarem exposição solar sem proteção durante o estudo.¹³.

Resultados

A média de idade dos 40 participantes (37 mulheres, 3 homens) foi de 49 ±1,6 anos. Os voluntários apresentavam fototipos de II a V, com 20% apresentando pele mista, 25% pele lípica e 55% alípica. Dentre as queixas iniciais apresentadas pelos participantes, 2,5%(n=1) apresentavam flacidez, 5%(n=2) cicatrizes faciais por sequela de acne ou cirúrgica, 27,5%(n=11) rugas profundas, 100%(n=40) com rugas superficiais, 12,5%(n=5) com telangiectasias.

A redução de rugas e melhora da textura da pele foram classificadas como mínima (<25%), moderada (25-50%), considerável (51-75%) ou excelente (>75%). Com relação ao grupo controle, 45%(n=9) notaram uma melhora na textura da pele mínima, 15%(n=3) moderada, 40%(n=8) considerável. Nenhum indivíduo do grupo controle classificou como excelente o seu grau de satisfação com o tratamento. Com relação ao grupo experimento, 5%(n=1) dos indivíduos relataram uma melhora mínima na textura da pele, 30%(n=6) moderada, 60%(n=12) considerável e 5%(n=1) excelente. Na figura 1 é possível ver o percentual das classificações nos grupos estudados.

A variável redução das rugas/linhas de expressão foi classificada no GE como melhora mínima por 50%(n=10) dos participantes, 45%(n=9) moderada, 5%(n=1) considerável. Nenhum participante considerou a melhora excelente. No GC 85% (n=17) dos participantes relataram melhora mínima, 5%(n=1) moderada, 10%(n=2) considerável. Nenhum voluntario relatou com melhora excelente. A figura 2 mostra o percentual da classificação quanto a redução das linhas de expressão nos grupos estudo e controle.

Figura 1 – Percentual da classificação da redução de rugas e melhora da textura da pele no grupo estudo e grupo controle.

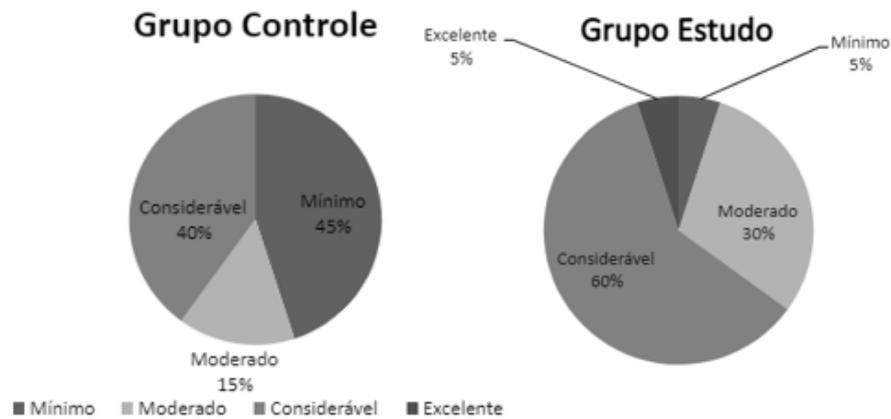
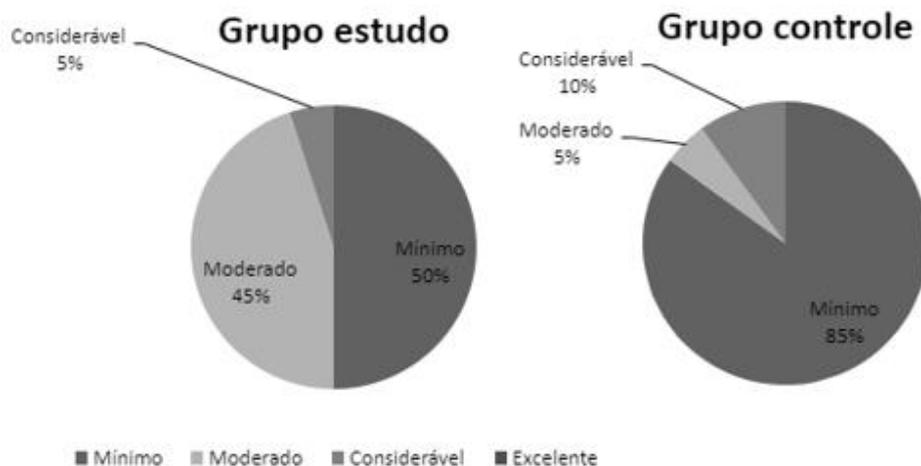


Figura 2 - Percentual da classificação da redução de rugas/ linhas de expressão no grupo estudo e grupo controle.



Ao analisar o aumento na hidratação no grupo de estudo, 25%(n=5) dos participantes relatou melhora moderada, 45%(n=9) considerável e 30%(n=6) excelente. No GC, 15% dos voluntários classificaram a melhora da hidratação como mínima, 50%(n=10) moderada, 25%(n=5) considerável e 10%(n=2) excelente. Não foram observadas discromias. Ainda que todos os participantes tenham sido orientados quanto a importância da proteção solar, 27% dos voluntários fizeram uso de filtro solar e 13% não. A tabela 1 proporciona um panorama geral da classificação das variáveis avaliadas nos grupos estudo e controle.

Tabela 1 - Percentual da melhora da textura da pele, redução de rugas e melhora da hidratação.

	Melhora da textura		Redução de rugas		Melhora da hidratação	
	GE (%)	GC (%)	GE (%)	GC (%)	GE (%)	GC (%)
Mínima	5	45	50	85	0	15
Moderada	30	15	45	5	25	50
Considerável	60	40	5	10	45	25
Excelente	5	0	0	0	30	10

Grupo estudo (GE); Grupo controle (GC).

Com base na pesquisa de satisfação, ao analisar a eficácia da radiofrequência plasmática aplicada com eletrodo *Ball Tip* na melhora do aspecto da pele, tanto o GE relatou melhora significativa ($p=0.04$) da pele em relação ao início do tratamento. A figura 3 mostra o resultado de dois casos, antes e depois de submeterem a três sessões. O procedimento foi bem tolerado por todos os participantes, que referiram não sentir dor, eritema e descamação.

Figura 3 – Efeitos do eletrodo *Ball Tip*



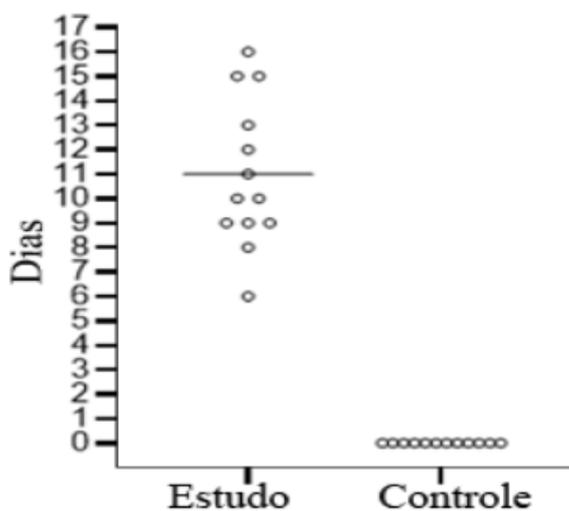
Caso 1- GC (a) Antes (b) Após 3 sessões. Caso 2 -GE(c) Antes (d) Após 3 sessões

Tabela 2 - Classificação da dor.

Dosimetria		Dor		
		leve	moderada	Total
25%	N	2	5	7
	%	28.6 %	71.4 %	100.0 %
35%	N	2	0	2
	%	100.0 %	0.0 %	100.0 %
20%	N	3	1	4
	%	75.0 %	25.0 %	100.0 %
Total	N	7	6	13
	%	53.8 %	46.2 %	100.0 %

Número de participantes (N); Percentual (%); Classificação da dor pelos participantes do grupo estudo de acordo com as dosimetrias.

Figura 4 - Média (dias) da reepitelização com normalização da aparência no grupo estudo.



Utilizando eletrodo ablativo *safe needle*, 53,8% referiram dor leve, 46,2% moderada, sem relato de dor intensa (tabela 2). Foram observados os efeitos adversos eritema, edema, crostas, em todos os participantes do grupo estudo (Figura 5).

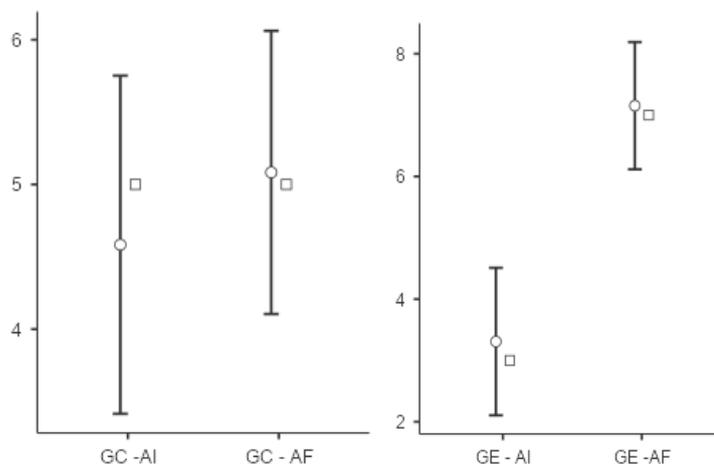
Figura 5 – Efeitos benéficos e adversos após ablação



Participante GE (a) Antes (b) Após ablação, eritema, edema e crostas (c) discromia transitória- hiperpigmentação 15 dias após ablação (d) Melhora na textura da pele, rugas atenuadas 6 meses após a segunda sessão com eletrodo *safe needle*.

Uma considerável melhora estética foi observada na região periorbital do grupo estudo após duas sessões de tratamento com a ponteira *safe needle*. Um participante (7,7%) classificou a redução de rugas como moderada, 53,8% (n=7) como considerável e 38,5% (n=5) como excelente. A figura 6 mostra o grau de satisfação dos participantes submetidos ao procedimento radiofrequência plasmática com eletrodo *safe needle*, antes e após os tratamentos nos grupos controle e estudo. Todos os participantes foram acompanhados por 6 meses a partir da segunda sessão.

Figura 6 – Distribuição da média dos grupos estudo e controle baseado no grau de satisfação dos participantes da pesquisa antes e após o tratamento com o eletrodo *safe needle*.



Grupo controle (GC), Grupo estudo (GE) – Autoavaliação inicial (AI), Autoavaliação final (AF);

Discussão

O dispositivo Spectra Plasma utiliza a energia proveniente da ionização do gás atmosférico entre o dispositivo e a pele⁸. Baroni, descreve o mecanismo de ação de radiofrequência plasmática, uma vez que o contato direto com a pele sem espaçador interrompe a emissão da onda eletromagnética¹⁶. Neste estudo o eletrodo *Ball Tip* da RF plasmática foi utilizado em contato direto com a pele, sendo realizada a técnica de varredura com cosmético e a capacidade de ablação foi reduzida.

Em ambos os grupos tratados, com e sem corrente eletromagnética, nenhum efeito adverso foi relatado pelos participantes ou observado pelos pesquisadores. Com estes resultados, consideramos a técnica de varredura com eletrodo *ball tip* como sendo segura, sem dor, eritema ou discromias, se utilizada com veículo tópico.

Inferimos os resultados observados na melhora da textura e hidratação da pele de ambos os grupos ao ingrediente ativo e/ou o veículo presente na formulação do cosmético Raffermine. Lage e colaboradores (2004) descrevem que, para diferenciação da eficácia do veículo em relação ao ingrediente ativo, seria necessário um período mínimo de 3 meses para discernir se a hidratação, melhora na textura e maciez da pele seria proporcionada pelo veículo ou pela presença de determinado hidratante ativo⁹. A técnica de varredura a seco, sem veículo poderia gerar outros resultados e aumentar a capacidade de ablação.

Com base em estudos anteriores, o eletrodo citado para pontos de ablação

possui ponta fina para concentração de energia. A ablação de radiofrequência plasmática é realizada em dosimetria e frequência escolhidos conforme cada caso, cada tipo de pele e necessidade estética. Essas ablações produzem efeitos térmicos mais concentrados e com maior profundidade de danos que outros modelos de ponteiros¹⁶.

Neste estudo foram selecionadas três densidades de energia de acordo com a espessura da pele. Ainda que 53,8% dos participantes do GE relatassem dor leve e 46,2% dor moderada durante o procedimento, não houve correlação da densidade com o nível de dor.

Em um estudo comparativo entre radiofrequência plasmática e radiofrequência fracionada por microagulhamento com 60 participantes, foram relatadas dor, eritema, inchaço e sensação de queimação após o tratamento com ambos os dispositivos. O estudo compara intervalo de duração da dor, duração média do eritema, inchaço, sensação de queimação, crostas, prurido e hiperpigmentação pós inflamatória. Os resultados com dispositivo de RF plasmática para tratamento de cicatrizes de acne se demonstraram mais eficaz. Entretanto, a RF fracionada teve menor tempo de recuperação tecidual, mais confortável em relação a dor e menos efeitos adversos¹⁷.

Outro estudo realizado com 35 participantes utilizando a tecnologia de radiofrequência micro-plasmática no tratamento da hiperpigmentação facial pós queimadura, a única queixa dos participantes foi o desconforto durante os tratamentos, com escore médio de dor $6,7 \pm 0,7$ na escala visual analógica de 0 a 10⁷. Comparando o escore do estudo citado à escala de 0 a 100 deste estudo (53,8% de dor leve e 46,2% de dor moderada, equivalente a 2,5 e 5,0 respectivamente, na escala de 0 a 10), o eletrodo *safe needle* causou um escore de dor menor no GE e indolor no GC. Futuros estudos clínicos devem avaliar métodos para aliviar a dor, como sugestão o uso de um resfriador antes da ablação para produzir uma crioanalgesia, possibilitando um tratamento mais confortável.

O modo de disparo pulsado T OFF' 2s facilitou a uniformização de distância entre pontos de injúria para preservar tecido circundante. Alguns autores consideram o risco de destruição extensa aos tecidos circundantes significativamente reduzido, mantém a hemostasia, consideram possivelmente uma das principais vantagens sobre outras tecnologias¹⁸. Halachmi (2010) descreve que as lesões produzidas nessa técnica de ablação por radiofrequência plasmática

podem atingir a derme superficial com uma propagação térmica adequada para o estímulo de colágeno¹⁹.

Na avaliação macroscópica do GE, 100% dos participantes apresentaram os efeitos adversos eritema cutâneo e edema logo após as sessões, seguido de crostas e descamação, subsequente recuperação epidérmica em média 11 dias. Um estudo piloto utilizou um dispositivo de regeneração da pele por plasma em rejuvenescimento facial completo com relato dos mesmos efeitos adversos deste estudo, incluindo a hiperpigmentação pós inflamatória em alguns pacientes submetidos a alto nível de energia²⁰. Não encontramos correlação da discromia hiperpigmentação pós inflamatória notada em 30,8% do GE com a dosimetria utilizada neste estudo.

A discromia hiperpigmentação foi descrita como o efeito colateral mais comum em recapeamento da pele com laser, com incidência média de 46% e uma duração média de 12,7 semanas. Neste contexto, a incidência de hiperpigmentação pós inflamatória leve e transitória observada após ablação com eletrodo *safe needle*, foi significativamente inferior ao que foi relatado anteriormente em estudos de rejuvenescimento com laser²⁰.

O rejuvenescimento periorbital com radiofrequência plasmática é um procedimento seguro, com base na pesquisa de satisfação dos participantes consideramos eficaz. As vantagens da técnica utilizada para atenuar rugas e textura da pele envolvem alta precisão, curto tempo de operação, ausência de sangramento, menor dano a outros tecidos, rápida regeneração epidérmica, sem cicatrizes e sem infecção.

Conclusão

Ao analisar a eficácia da radiofrequência Spectra Plasma aplicada com eletrodo Ball Tip na melhora do aspecto da pele não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos. Torna-se necessário verificar com outro método se houve sinergia entre o cosmético e a radiofrequência ou se o resultado obtido está relacionado apenas ao ativo e/ou veículo presente no cosmético. Caso haja sinergia do cosmético com RF, esse eletrodo poderá ser utilizado como um facilitador de permeação na pele.

Conclui-se que a aplicação de radiofrequência com eletrodo *Ball Tip* em contato direto com a pele é uma técnica segura, curto tempo de operação, sem injúria tecidual, sem discromias, não causa dor ou desconforto, eritema e descamação durante ou após o procedimento.

Mais estudos clínicos são necessários para esclarecer melhor os efeitos da tecnologia de ablação por radiofrequência plasmática em um número maior de participantes. O acompanhamento a médio prazo mostrou benefício mantido em seis meses com aparência mais uniforme e redução da proeminência visual das rugas.

REFERÊNCIAS

1. Alhaddad M, Wu DC, Bolton J, et al. Microfocused Ultrasound With Visualization for Lifting. 2019:131-139. doi:10.1097/DSS.0000000000001653
2. Erkiert-Polguj A, Algiert-Zielinska B, Zdunska K, Markiewicz A, Skubalski J, Rotsztejn H. The evaluation of elasticity after nonablative radiofrequency rejuvenation. *J Cosmet Dermatol*. 2019;18(2):511-516. doi:10.1111/jocd.12689
3. Colvan L, Fleck T, Vega VL. Global periorbital skin rejuvenation by a topical eye cream containing low molecular weight heparan sulfate (LMW-HS) and a blend of naturally derived extracts. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2019:1-9.
4. Lima DA. Radiofrequência pulsada com multiagulhas : uma proposta terapêutica em rugas , flacidez e pigmentação periorbital Artigo Original. 2015.
5. Sadick NS, Manhas-Bhutani S, Krueger N. A Novel approach to structural facial volume replacement. *Aesthetic Plast Surg*. 2013;37(2):266-276. doi:10.1007/s00266-012-0052-6
6. Sun Y, Luo YJ, Li Z, Yu A jiao, Gong L, Li Y hong. Application of a new fractional radiofrequency device in the treatment of photoaging skin in Chinese patients. *J Cosmet Laser Ther*. 2018;20(6):351-356. doi:10.1080/14764172.2018.1511908
7. Wang LZ, Ding JP, Yang MY, Chen DW, Chen B. Treatment of facial post-burn hyperpigmentation using micro-plasma radiofrequency technology. *Lasers Med Sci*. 2014;30(1):241-245. doi:10.1007/s10103-014-1649-6
8. Tonederm. Manual de Instruções Spectra Plasma. 2019:p.5-85.
9. Lage R, Mendes C, Abdalla BMZ, Arbiser J, Costa A. Cosmeceutical Ingredients: Botanical and Nonbotanical Sources. *Dly Routine Cosmet Dermatology*. 2016:204-219. doi:10.1007/978-3-319-20250-1_19-1
10. Baroni A. Long-wave plasma radiofrequency ablation for treatment of xanthelasma palpebrarum. *J Cosmet Dermatol*. 2019;18(1):121-123. doi:10.1111/jocd.12509
11. Alster T. Review of Lidocaine/Tetracaine Cream as a Topical Anesthetic for Dermatologic Laser Procedures. *Pain Ther*. 2013;2(1):11-19. doi:10.1007/s40122-013-0010-2
12. Brumana MB, Milani M, Puviani M. Efficacy of lidocaine 7 %, tetracaine 7 % self-occlusive cream in reducing MAL-cPDT-associated pain in subjects with actinic keratosis: A randomized, single-blind, vehicle-controlled trial (The “3P-

- Trial"). *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2020;30(April):101758. doi:10.1016/j.pdpdt.2020.101758
13. Kauvar ANB, Gershonowitz A. Clinical and histologic evaluation of a fractional radiofrequency treatment of wrinkles and skin texture with novel 1-mm long ultra-thin electrode pins. *Lasers Surg Med.* 2021;(June):1-8. doi:10.1002/lsm.23452
 14. Baroni A. Non-surgical blepharoplasty with the novel plasma radiofrequency ablation technology. *Ski Res Technol.* 2020;26(1):121-124. doi:10.1111/srt.12774
 15. Di Brizzi EV, Russo T, Agozzino M, et al. Plasma radiofrequency ablation for treatment of benign skin lesions: Clinical and reflectance confocal microscopy outcomes. *Ski Res Technol.* 2019;25(6):773-776. doi:10.1111/srt.12716
 16. Baroni A. Facial skin esthetic treatments with plasma radiofrequency ablation. *J Cosmet Dermatol.* 2021;(December 2020):1-6. doi:10.1111/jocd.14045
 17. Lan T, Tang L, Xia A, Hamblin MR, Jian D, Yin R. Comparison of Fractional Micro-Plasma Radiofrequency and Fractional Microneedle Radiofrequency for the Treatment of Atrophic Acne Scars: A Pilot Randomized Split-Face Clinical Study in China. *Lasers Surg Med.* 2021;53(7):906-913. doi:10.1002/lsm.23369
 18. Tm C, Carmel E. O Uso da Ablação Mediada por Plasma.
 19. Halachmi S, Orenstein A, Meneghel T, Lapidoth M. A novel fractional micro-plasma radio-frequency technology for the treatment of facial scars and rhytids: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther.* 2010;12(5):208-212. doi:10.3109/14764172.2010.514921
 20. Kilmer S, Semchyshyn N, Shah G, Fitzpatrick R. A pilot study on the use of a plasma skin regeneration device (Portrait ® PSR 3) in full facial rejuvenation procedures. *Lasers Med Sci.* 2007. doi:10.1007/s10103-006-0431-9

6 REFERÊNCIAS DISSERTAÇÃO

ALEXIADES-ARMENAKAS, M. *et al.* Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity. *Archives of Dermatology*, v. 146, n. 4, p. 396–405, 2010.

ALHADDAD, M. *et al.* Microfocused ultrasound with visualization for lifting. *Dermatologic Surgery*, p. 131–139, 2018.

ALSTER, T. Review of Lidocaine/Tetracaine Cream as a Topical Anesthetic for Dermatologic Laser Procedures. *Pain and Therapy*, v. 2, n. 1, p. 11–19, 2013.

ALSTER, T. S.; LUPTON, J. R. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clinics in Dermatology*, v. 25, n. 5, p. 487–491, 2007.

ANDERSON, S. R. *et al.* The history of radiofrequency energy and Coblation in arthroscopy: a current concepts review of its application in chondroplasty of the knee. *Journal of Experimental Orthopaedics*, v. 6, n. 1, p. 1–7, 2019.

ARAÚJO, A. R. DE *et al.* Radiofrequency for the treatment of skin laxity: myth or truth. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 90, n. 5, p. 707–721, 2015.

ATIYEH, B. S.; DIBO, S. A. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: Radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 33, n. 3, p. 283–294, 2009.

BARONI, A. Long-wave plasma radiofrequency ablation for treatment of xanthelasma palpebrarum. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 18, n. 1, p. 121–123, 2019.

BAYRAK, S. B.; KRIET, J. D.; HUMPHREY, C. D. Selecting the Best Eyelid Techniques. *Facial Plastic Surgery*, v. 34, n. 5, p. 497–504, 2018.

BLAIR, M. J. *et al.* Skin Structure-Function Relationships and the Wound Healing Response to Intrinsic Aging. *Advances in wound care*, v. 9, n. 3, p. 127–143, 2020.

BONJORNO, A. R. *et al.* Radiofrequency therapy in esthetic dermatology: A review of clinical evidences. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v.0, n. outubro, p. 1–4, 2019.

BRUMANA, M. B.; MILANI, M.; PUVIANI, M. Efficacy of lidocaine 7 %, tetracaine 7 % self-occlusive cream in reducing MAL-cPDT-associated pain in subjects with actinic keratosis: A randomized, single-blind, vehicle-controlled trial (The “3P-Trial”). *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*, v. 30, n. April, p. 101758, 2020.

CARRUTHERS, J.; CARRUTHERS, A. A multimodal approach to rejuvenation of the lower face. *Dermatologic Surgery*, v. 42, p. S89–S93, 2016.

CARVALHO APV, SILVA V, G. A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos

randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagnóstico & Tratamento*, v. 18, n. 1, p. 38–44, 2013.

CARVALHO, G. F. DE *et al.* Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Especial Dermatologia*, v. 3, n. 68, p. 10–25, 2011.

CASABONA, G.; PRESTI, C. Radiofrequência ablativa fracionada: um estudo piloto com 20 casos para rejuvenescimento da pálpebra inferior. *Surgical and Cosmetic Dermatology*, v. 6, n. 1, p. 50–55, 2014.

CEPEDA, A. M. C. *Efeitos Da Radiofrequência Na Cicatrização De Feridas Cutâneas Em Ratos : Análise Por Planigrafia Digital e Avaliação Histológica*. 2015.74 p. Dissertação (Mestrado em Clínica Cirúrgica) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2015.

COLVAN, L.; FLECK, T.; VEGA, V. L. Global periorbital skin rejuvenation by a topical eye cream containing low molecular weight heparan sulfate (LMW-HS) and a blend of naturally derived extracts. *Journal of Cosmetic Dermatology*, n. September 2018, p. 1–9. 2019.

COSTA, D. D. A. *Classificação de rugas cutâneas periorbitais em imagens digitais*. 2016. 125 p. Dissertação (Mestrado em Mecatrônica) –Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015.

DAL, D. *et al.* Eletrocoagulação fracionada para o rejuvenescimento da região orbital inferior. *Surg Cosmet Dermatol*, v. 2, n. 3, p. 233–236, 2010.

DAVIS, E. C.; CALLENDER, V. D. Aesthetic dermatology for aging ethnic skin. *Dermatologic Surgery*, v. 37, n. 7, p. 901–917, 2011.

DAYAN, E. *et al.* Adjustable Depth Fractional Radiofrequency Combined With Bipolar Radiofrequency: A Minimally Invasive Combination Treatment for Skin Laxity. *Aesthetic Surgery Journal*, v. 39, n. Supplement_3, p. S112– S119, 2019.

DEMETRIADES, N. C.; MADNANI, D. D. Periorbital Rejuvenation with Application of Fat Transfer. *Atlas of Oral & Maxillofacial Surgery Clinics of NA*, v. 26, n. 1, p. 69–75, 2018.

DI BRIZZI, E. V. *et al.* Plasma radiofrequency ablation for treatment of benign skin lesions: Clinical and reflectance confocal microscopy outcomes. *Skin Research and Technology*, v. 25, n. 6, p. 773–776, 2019.

DUNBAR, S. W.; GOLDBERG, D. J. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: An Update. *Journal of Drugs in Dermatology*, v. 14, n. 11, p. 1229–1238, 2015.

ELSAIE, MOHAMED L.; KAMMER, J. N. Evaluation of plasma skin regeneration technology for cutaneous remodeling. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 7, n. 4, p. 309–311, 2008.

ELSAIE, MOHAMED LOTFY. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using

radiofrequency devices. *Indian Journal of Dermatology*, v. 54, n. 3, p. 201, 2009.

ERKIERT-POLGUJ, A. *et al.* The evaluation of elasticity after nonablative radiofrequency rejuvenation. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 18, n. 2, p. 511–516, 2019.

FARAGE, M. A. *et al.* Intrinsic and extrinsic factors in skin ageing: A review. *International Journal of Cosmetic Science*, v. 30, n. 2, p. 87–95, 2008.

FELIPE, I. DE *et al.* Adverse reactions after nonablative radiofrequency: Follow-up of 290 patients. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 6, n. 3, p. 163–166, 2007.

FISHER, G. J. *et al.* Mechanisms of photoaging and chronological skin aging. *Archives of Dermatology*, v. 138, n. 11, p. 1462–1470, 2002.

GADELHA, R. D. L. *et al.* Radiofrequência pulsada para flacidez periorbitária: estudo comparativo. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, v. 10, n. 2, p. 140–146, 2018.

GELKER, M. *et al.* Influence of pulse characteristics and power density on stratum corneum permeabilization by dielectric barrier discharge. *Biochimica et Biophysica Acta - General Subjects*, v. 1863, n. 10, p. 1513–1523, 2019.

GENTILE, R. D.; KINNEY, B. M.; SADICK, N. S. Radiofrequency Technology in Face and Neck Rejuvenation. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*, v. 26, n. 2, p. 123–134, 2018.

GILCHREST, B. A. *et al.* Localization of melanin pigmentation in the skin with Wood's lamp. *British Journal of Dermatology*, v. 96, n. 3, p. 245–248, 1977.

GONZÁLEZ-SUÁREZ, A. *et al.* Thermal and elastic response of subcutaneous tissue with different fibrous septa architectures to RF heating: Numerical study. *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 47, n. 2, p. 183–195, 2015.

GUPTA, M. A. Aging Skin: Some Psychosomatic Aspects. *Textbook of Aging Skin*, p. 1–19, 2014.

HAN, S. H. *et al.* Usefulness of Monopolar Thermal Radiofrequency Treatment for Periorbital Wrinkles. *Annals of Dermatology* v. 30, n. 3, p. 296–303, 2018.

HANTASH, B. M. *et al.* Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoelastogenesis and neocollagenesis. *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 41, n. 1, p. 1–9, 2009.

HARMAN, D. Aging: A Theory on Free Radical Radiation Chemistry. *J. Gerontol.*, v. 11, p. 298–300, 1956.

HASHIZUME, H. Skin aging and dry skin. *Journal of Dermatology*, v. 31, n. 8, p. 603–609, 2004.

INÁCIO, R. F.; BERNARDI, D.; ROMANO, L. H. Análise Comportamental Do Tecido

Adiposo Frente Ao Tratamento De Radiofrequência: Revisão Bibliográfica. *Revista Saúde em Foco*, p. 164–170, 2017.

ISSA, M. C. A. *ESTUDO DA REMODELAÇÃO DÉRMICA INDUZIDA PELA TERAPIA FOTODINÂMICA (MAL-TFD) NA PELE FOTODANIFICADA*. 2008. 158 p. Tese (Doutorado em Medicina Dermatologia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

JUNG, G. S. Modified Upper Blepharoplasty Using Combination of Incision and Nonincision Surgical Approaches. *The Journal of craniofacial surgery*, v. 30, n. 1, p. 235–236, 2019.

KAMMEYER, A.; LUITEN, R. M. Oxidation events and skin aging. *Ageing Research Reviews*, v. 21, p. 16–29, 2015a.

KASHKOULI, M. B. *et al.* Periorbital facial rejuvenation; applied anatomy and pre-operative assessment. *Journal of Current Ophthalmology*. Elsevier Ltd., 2017.

KATZ, B. E. *et al.* The Tolerability and Efficacy of a. *The Journal of Clinical Aesthetic Dermatology*, v. 8, n. 10, p. 21–26, 2015.

KLATTE, J. L.; VAN DER BEEK, N.; KEMPERMAN, P. M. J. H. 100 years of Wood's lamp revised. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 29, n. 5, p. 842–847, 2015.

KLEIDONA, I. A. *et al.* Fractional radiofrequency in the treatment of skin aging: an evidence-based treatment protocol. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, v. 22, n. 1, p. 9–25, 2020

KRISTOF, J. *et al.* Feasibility of transdermal delivery of Cyclosporine A using plasma discharges. *Biointerphases*, v. 12, n. 2, p. 02B402, 2017.

KRUEGER, N.; SADICK, N. S. New-generation radiofrequency technology. *Cutis*, v. 91, n. 1, p. 39–46, 2013.

KWON, S. H. *et al.* The efficacy and safety of microneedle monopolar radiofrequency for the treatment of periorbital wrinkles. *Journal of Dermatological Treatment*, v. 0, n. 0, p. 1–5, 2019.

LAGE, R. *et al.* Cosmeceutical Ingredients: Botanical and Nonbotanical Sources. *Daily Routine in Cosmetic Dermatology*, v. 0, n. 0, p. 204-219, 2016.

LIMA, D. A. Radiofrequência pulsada com multiagulhas : uma proposta terapêutica em rugas , flacidez e pigmentação periorbital Artigo Original. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, v. 7, p. 223–226, 2015.

LIU, T. M. *et al.* Microneedle fractional radiofrequency treatment of facial photoageing as assessed in a split-face model. *Clinical and Experimental Dermatology*, p. 1–7, 2019.

LOFEU, G. M. *et al.* ATUAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA NA GORDURA LOCALIZADA NO ABDÔMEN: revisão de literatura. *Revista Da Universidade Vale Do Rio Verde*, p. 571–581, 2015.

LOLIS, M. S.; GOLDBERG, D. J. *Radiofrequency in cosmetic dermatology: A review. Dermatologic Surgery*.v.38, n. 11, p. 1765-1776, 2012.

LOUIS, F; FUJII, N; KATSUYAMA, M; OKUMOTO, S; MATSUSAKI, M. Effects of radiofrequency and ultrasound on the turnover rate of skin aging components (skin extracellular matrix and epidermis) via HSP47-induced stimulation. *Biochemical and Biophysical Research Communications*, v.S006, n. 20, p. 204-219, 2020.

LOZANO, J. N. J. *et al.* Effect of fibrous septa in radiofrequency heating of cutaneous and subcutaneous tissues: Computational study. *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 45, n. 5, p. 326–338, 2013.

MAGALHÃES, B. R. *Processos degenerativos do tecido cutâneo: fisiopatologia, prevenção e tratamento*. 2016. 47 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2016.

MANN, M. S. *et al.* Introduction to DIN-specification 91315 based on the characterization of the plasma jet KINPen® MED. *Clinical Plasma Medicine*, v. 4, n. 2, p. 35–45, 2016.

MATTOS, R.; FILIPPO, A.; TOREZAN, L. CAMPOS, V. Fontes de energia não laser no rejuvenescimento: parte II. *Surgical e Cosmetic Dermatologic*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, abril./junho. 2009.

MCDANIEL, D.; FARRIS, P.; VALACCHI, G. Atmospheric skin aging— Contributors and inhibitors. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 17, n. 2, p. 124–137, 2018a.

MENOITA, E.; SANTOS, V.; SANTOS, A. a Pele Na Pessoa Idosa. *Journal of Aging & Innovation*, v. 2, n. 1, p. 18–33, 2013.

NICOLETTI, G. *et al.* The biological effects of quadripolar radiofrequency sequential application: A human experimental study. *Photomedicine and Laser Surgery*, v. 32, n. 10, p. 561–573, 2014.

ORIÁ, R. B. *et al.* Estudo das alterações relacionadas com a idade na pele humana, utilizando métodos de histo-morfometria e autofluorescência. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 78, n. 4, p. 425–434, 2003.

ORTOLAN, M. C. A. B. *et al.* Influência do envelhecimento na qualidade da pele de mulheres brancas. *Revista Brasileira Plástica*, v. 28, n. 1, p. 41–48, 2013.

PARRA, M. R.; COUTINHO, R. X.; PESSANO, E. F. C. Um Breve Olhar Sobre a Cienciometria: Origem, Evolução, Tendências E Sua Contribuição Para O Ensino De Ciências. *Revista Contexto & Educação*, v. 34, n. 107, p. 126–141, 2019.

PATROCINIO, T. G. *et al.* Complications in blepharoplasty: How to avoid and manage them. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, v. 77, n. 3, p. 322– 327, 2011.

PRITZKER, R. N.; HAMILTON, H. K.; DOVER, J. S. Comparison of different technologies for noninvasive skin tightening. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 13, n. 4, p. 315–323, 2014.

RONZIO, O. Radiofrequencia hoy. *Identidad Estetica*, v. 6, p. 12–16, 2009.

SADICK, N. S.; MANHAS-BHUTANI, S.; KRUEGER, N. A Novel approach to structural facial volume replacement. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 37, n. 2, p. 266–276, 2013.

SALUJA, S. S.; FABI, S. G. A holistic approach to antiaging as an adjunct to antiaging procedures: A review of the literature. *Dermatologic Surgery*, v. 43, n. 4, p. 475–484, 2017.

SCOTT W. DUNBAR AND DAVID J. GOLDBERG. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: An Update. *J.Drugs Dermatol.*, v. 14, n. 11, p. 1229– 1238, 2015.

SUN, Y. *et al.* Application of a new fractional radiofrequency device in the treatment of photoaging skin in Chinese patients. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, v. 20, n. 6, p. 351–356, 2018.

TAGLIOLATTO, S. Radiofrequência: Método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal. *Surgical and Cosmetic Dermatology*, v. 7, n. 4, p. 332–338, 2016.

TANAKA, Y. Treatment of Skin Laxity Using Multisource.pdf. *Dermatologic Surgery and Procedures*. p. 175–192, 2018.

TASSINARY, J. ; SINIGAGLIA, M. E G. *Raciocínio clínico aplicado à estética facial*. ed. 1, Lajeado, Editora Experts, 2019, p.328.

TIEDE, R. *et al.* Plasma Applications: A Dermatological View. *Contributions to Plasma Physics*, v. 54, n. 2, p. 118–130, 2014.

TONEDERM. *Manual de Instruções Spectra Plasma*. Caxias do Sul, 2019.

VERRICO, A. K.; MOORE, J. V. Expression of the collagen-related heat shock protein HSP47 in fibroblasts treated with hyperthermia or photodynamic therapy. *British Journal of Cancer*, v. 76, n. 6, p. 719–724, 1997.

VICTORELLI, S.; PASSOS, J. F. Telomeres: beacons of autocrine and paracrine DNA damage during skin aging. *Cell Cycle*, v. 00, n. 00, p. 1–9, 2020.

VILAS-BOAS, A. Q. *et al.* Radiofrequência Não Ablativa No Tratamento Da Incontinência Urinária De Esforço. *Revista Pesquisa em Fisioterapia*, v. 4, n. 3, 2015.

WANG, L. Z. *et al.* Treatment of facial post-burn hyperpigmentation using micro-plasma radiofrequency technology. *Lasers in Medical Science*, v. 30, n. 1, p. 241–245, 2014.

WARSITO, M. F.; KUSUMAWATI, I. *The Impact of Herbal Products in the Prevention, Regeneration and Delay of Skin Aging*. v. 1178, p. 155 – 174, 2019.

ZELICKSON, B. D. *et al.* Histological and Ultrastructural Evaluation of the Effects of a Radiofrequency-Based Nonablative Dermal Remodeling Device: A Pilot Study. *Archives of Dermatology*, v. 140, n. 2, p. 204–209, 2004.

ZHANG, S.; DUAN, E. Fighting against Skin Aging: The Way from Bench to Bedside. *Cell Transplantation*, v. 27, n. 5, p. 729–738, 2018.

7 ANEXOS

ANEXO 1 - CAPÍTULO DE LIVRO

“Radiofrequência: uso da tecnologia na saúde estética”.

Autores: Adamiane Silva Moraes Schwaickardt, Lucas Henrique Ferreira Sampaio.

Parte componente do livro Métodos e Técnicas Aplicados na Pesquisa Interdisciplinar em Saúde.

RADIOFREQUÊNCIA: USO DA TECNOLOGIA NA SAÚDE ESTÉTICA

Adamiane Silva Moraes Schwaickardt

Lucas Henrique Ferreira Sampaio

1. O que é a radiofrequência

O princípio da radiofrequência (RF) se baseia em uma corrente elétrica alternada em que o calor é gerado em torno da ponta de um eletrodo. O termo radiofrequência é usado para definir ondas eletromagnéticas que são empregadas na comunicação, transmissões de televisão, rádio, celulares e satélites. Além disso a RF vem sendo utilizada há mais de 75 anos com vasta aplicabilidade na medicina (LOLIS; GOLDBERG, 2012).

Em tecidos biológicos ricos em eletrólitos, campos elétricos e magnéticos oscilantes produzem calor e induzem movimento de íons, rotação de moléculas dipolares e distorção de apolares (BELENKY *et al.*, 2012).

Há uma crescente demanda por aparelhos emissores de RF despertando interesse comercial e científico. Um campo inovador de investigação que mostra um elevado potencial para a aplicação seletiva de substâncias, cura de feridas, remoção e regeneração de tecidos, terapia de infecções cutâneas e desinfecção de tecido através da inativação de diversos agentes patogênicos. A escolha pelo uso da radiofrequência como tecnologia na área estética apresenta grande potencial nos tratamentos de rejuvenescimento cutâneo (DAYAN *et al.*, 2020). Suscitando cada vez mais a participação de áreas distintas do saber, pautadas em processos interdisciplinares, com o objetivo de melhorar a acurácia desses dispositivos e contribuir com conhecimentos científicos nas áreas envolvidas, este capítulo abordará a ação, ainda pouco elucidada, da RF em tratamentos cutâneos estéticos.

Nos aparelhos geradores de RF, as correntes alternadas de alta frequência geram campo magnético que é liberado na ponta do eletrodo acoplado ao equipamento, de tal maneira que a ação do sistema será obtida por ondas eletromagnéticas e não por corrente elétrica (BELENKY *et al.*, 2012). Descrita na literatura médica como uma radiação no espectro eletromagnético que gera calor por conversão de ondas compreendidas entre 30 KHz e 300 MHz, a RF é um recurso indicado em todos os processos degenerativos que impliquem na diminuição ou

retardo do metabolismo, irrigação e nutrição, sendo em geral usado na terapêutica de patologias crônicas, que pode ser aplicada por via cutânea, percutânea, laparoscópica ou por meio de laparotomia, como forma de tratamento primário ou alternativo (RIBEIRO JR *et al.*, 2007)

Existem diferentes tipos de sistemas de radiofrequência, que se caracterizam como capacitiva ou resistiva. A RF capacitiva é capaz de gerar calor de dentro para fora do corpo por ondas curtas, enquanto a resistiva atua gerando calor externo por meio de um campo elétrico que por meio do atrito gerado com o tecido, se torna um campo eletromagnético, aquecendo o tecido. De acordo com os modos de emissão e com o número de emissores na base da manopla ou aplicador se distinguem em monopolar, bipolar, multipolar e fracionada (ALEXIADES, 2020; DAYAN *et al.*, 2019).

O sistema monopolar, eleva a temperatura em tecidos mais profundos, através da passagem de corrente de um eletrodo ativo para um passivo, que é colocado em uma região distante da área de tratamento (ELSAIE, 2009; KRUEGER; SADICK, 2013). O sistema bipolar opera com a corrente limitada entre os dois eletrodos sendo que a corrente de entrada e saída estão no mesmo cabeçote, porém o efeito é mais superficial atingindo até 2mm de profundidade (GAN *et al.*, 2018; TAGLIOLATTO, 2016).

Nos tipos multipolares com três ou mais eletrodos, a energia é gerada quando a corrente passa entre os eletrodos e a profundidade de penetração é aproximadamente a distância média entre os três eletrodos (LOZANO *et al.*, 2013). No entanto, nos dispositivos bipolar e multipolar, a energia de RF não penetra na profundidade necessária e, portanto, é menos eficiente para o aperto da pele (TANAKA, 2018).

A tecnologia RF fracionada é outra forma de tratamento. A energia é entregue usando uma ponta fracionada na superfície da pele ou usando uma matriz de agulhas inseridas na pele. Embora os dispositivos RF geralmente não afetem a epiderme, esses novos dispositivos fornecem a energia RF bipolar através de micro canais, utilizando os mesmos princípios de lasers de recapeamento fracionados não ablativos (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014).

2. Radiofrequência na medicina

Dentre os distintos emissores de onda eletromagnética de

radiofrequência, a similaridade dos dispositivos é caracterizada pela hipertermia, que pode ser definida como uma elevação da temperatura bem acima da corpórea normal (BELENKY *et al.*, 2012). O mecanismo pelo qual a hipertermia exerce seus efeitos fisiológicos no organismo ainda é pouco conhecido na literatura, mas sabe-se que quando a temperatura ultrapassa 41°C, as enzimas sofrem desnaturação, a função das mitocôndrias é comprometida, as membranas celulares desestabilizam-se e as vias metabólicas dependentes de oxigênio são perturbadas concomitantemente com a elevação da mortalidade celular local (LOUIS *et al.*, 2020; GOATS, 1989).

Incorporada pela medicina na modalidade ablativa, a radiofrequência é empregada como método alternativo para o tratamento de neoplasias, como hepatocarcinoma (o mais estudado), câncer de pulmão, tumores ósseos. A RF também pode ser usada na terapêutica da fibrilação atrial, redução de varizes e no controle de dores crônicas de face e cabeça, incluindo neuralgia ou dor neuropática trigêmea e síndromes atípicas de dor facial. É importante frisar que cada terapêutica deve estabelecer e obedecer aos protocolos clínicos específicos, como potências adequadas e tempo de aplicação de acordo com as patologias a serem tratadas e as diferentes condições do paciente. Das patologias abordadas, apenas o carcinoma hepatocelular e a fibrilação atrial possuem estudos mais sólidos e protocolos mais bem definidos. As demais patologias, apesar de apresentarem resultados positivos em seus estudos, ainda carecem de estudos para determinação específica de protocolos de segurança e eficácia (RIBEIRO JR *et al.*, 2007).

A aplicação da tecnologia de RF no tratamento de outros tipos de câncer, ainda pouco explorados, pode aumentar exponencialmente a qualidade de vida dos pacientes. A termosensibilidade das células tumorais, devido ao pH comumente mais baixo, a hipersensibilidade de células hipóxicas e o fluxo reduzido de sangue nas células tumorais tornam a hipertermia um procedimento potencialmente útil quando a técnica é utilizada simultaneamente com agentes quimioterápicos ou com a radioterapia (TAMAROV *et al.*, 2014).

Em uma outra modalidade, dispositivos de radiofrequência são utilizados como fonte de plasma. A pesquisa da RF como fonte de plasma é um campo inovador de investigação que mostra um elevado potencial de utilizações na área da saúde (ANDERSON *et al.*, 2019). Embora os plasmas térmicos tenham sido usados

no passado em vários campos médicos (por exemplo, para cauterização e esterilização de instrumentos médicos), a pesquisa atual é direcionada, principalmente na aplicação de plasmas não térmicos, incluindo descarga de barreira dielétrica, gerados por radiofrequência. As pesquisas vão desde a investigação da física fundamental, da composição do plasma, sobre a interação dos plasmas com células procarióticas e eucarióticas, vírus, esporos e fungos, estruturas celulares como membranas celulares, DNA, lipídios e proteínas em tecidos vegetais, animais e humanos (ISBARY *et al.*, 2013).

Os plasmas, gerados por RF, influenciam processos bioquímicos e oferecem novas possibilidades para a aplicação seletiva de substâncias e medicamentos, cura de feridas e regeneração de tecidos, terapia de infecções cutâneas e, provavelmente, muitas outras doenças. Uma tarefa importante será a introdução do plasma na medicina clínica e, simultaneamente, a investigação mais aprofundada dos mecanismos de ação do plasma a nível celular. Possíveis utilizações cutâneas incluem, entre outros, a desinfecção de tecido através da inativação de diversos agentes patogênicos (fungos, bactérias, vírus, esporos e parasitas), remoção e regeneração de tecidos (ANDERSON *et al.*, 2019).

Desde que foi desenvolvida como eletrocautério, para aplicações médicas na década de 1920 a RF tem também tem sido amplamente utilizada na neurologia, cardiologia, ortopedia e proctologia (RAUS; VERHAERT, 2018). Porém só em 2002 foi aprovado pela FDA (do inglês *Food and Drug Administration*) um dispositivo de radiofrequência monopolar destinado a tratamentos estéticos faciais e posteriormente para aplicações corporais em 2006. No Brasil apenas em 2008 foi fabricada o primeiro aparelho de radiofrequência aplicado a tratamentos estéticos, chamado de Spectra® (DUNBAR; GOLDBERG, 2015; FELIPE *et al.*, 2007).

3. Radiofrequência na saúde estética

Na última década houve um despertar nos interesses comerciais e científicos pelos efeitos da RF na área da estética, o que tem gerado uma crescente demanda no desenvolvimento de novos dispositivos. Os pontos clínicos avaliados nos trabalhos usando a RF em estética diferem entre os estudos. Alguns trabalhos avaliam o impacto da RF na frouxidão da pele, na redução de rugas e no rejuvenescimento geral da pele. Alguns outros estudos avaliam a melhora da

cicatrização cutânea e outros medem redução da adiposidade (PRITZKER; HAMILTON; DOVER, 2014; SADICK; ROTHUS, 2016).

A modalidade terapêutica de RF é considerada atualmente valiosa para o rejuvenescimento da pele foto envelhecida, por atuar de forma pouco invasiva. Estudos demonstram como principais benefícios o menor tempo de inatividade pós procedimento e os poucos efeitos adversos (KRUEGER; SADICK, 2013).

O processo de envelhecimento pode se manifestar por progressivas alterações estéticas e funcionais no organismo que levam a senescência. Esta se caracteriza pela diminuição da homeostase, aumento da vulnerabilidade do organismo, declínio das funções biológicas e da capacidade do organismo se adaptar ao estresse metabólico com o tempo. Atualmente há interesse em entender os mecanismos envolvidos na senescência, para a identificação de intervenções, na tentativa de direcionar células senescentes como terapia contra doenças relacionadas à idade. As estratégias de tratamento e intervenção no fotoenvelhecimento são baseadas, principalmente, na prevenção e não na terapêutica (VICTORELLI; PASSOS, 2020).

As correntes eletromagnéticas dos dispositivos terapêuticos de radiofrequência penetram nas células da epiderme, derme e hipoderme, podendo alcançar inclusive as células musculares. Ao passar pelos tecidos mais profundos geram uma resistência. A resistência (impedância), na derme e no tecido celular subcutâneo, converte a corrente elétrica em energia térmica produzindo calor. A profundidade de penetração das correntes eletromagnéticas é inversamente proporcional à sua frequência. Enquanto ocorre o aquecimento volumétrico sobre as camadas mais internas da pele, a energia concentrada preserva a epiderme, que quase não apresenta resistência a passagem da radiofrequência (KLEIDONA *et al.*, 2020).

A pele envelhecida tem uma função de barreira afetada, resultando em um risco aumentado sobre distúrbios da pele. O conhecimento sobre os mecanismos do envelhecimento cutâneo é importante para desenvolver melhores produtos, dispositivos e técnicas que retardam o envelhecimento e reduzem risco de malignidade cutânea. Considerando que o aumento na produção de colágeno e sua organização na derme, constitui o ponto chave para a redução do envelhecimento cutâneo, os dispositivos de radiofrequência atraíram interesse científico e comercial como um possível tratamento superlativo para rejuvenescimento (HASHIZUME,

2004).

Os efeitos térmicos da radiofrequência promovem desnaturação do colágeno e ocasiona a contração cutânea imediata gerando um efeito *lifting* com temperatura aproximada de 41°C. Por meio da estimulação do fibroblasto, a RF gera um efeito tardio induzindo neocolagênese, elastogênese e angiogênese. Essa reorganização na remodelação dérmica torna mais eficiente a sustentação da pele (BUSNARDO; AZEVEDO, 2011; GADELHA *et al.*, 2018).

Em 2005, a FDA (Food and Drug Administration) liberou para aplicações cosméticas a modalidade de plasma para rejuvenescimento da pele e para o tratamento de rugas. A aplicação de calor gerado por plasma atmosférico, com dispositivos de radiofrequência, induz a formação de danos térmicos controlados na pele, o que resulta na produção de novo colágeno e redução de fibras elásticas (HASHIZUME, 2004).

Levando em consideração as descobertas a respeito do potencial dos dispositivos RF em induzir uma neocolagenagênese e a capacidade de aumentar a permeabilidade cutânea, acreditamos que o uso tópico de substâncias, combinado ao estímulo do dispositivo, potencializará resultados na produção de colágeno e sua organização. Além disso, a segurança comprovada do método de radiofrequência, somado ao fato de ter menor tempo de inatividade comparado a outras tecnologias, baixo custo, torna essa modalidade terapêutica atrativa sob o ponto de vista de eficácia e segurança (ELSAIE, 2009).

Graças à cooperação interdisciplinar em medicina, física, química, biologia e engenharia, a tecnologia de radiofrequência se tornou um campo de pesquisa inovador e dinâmico nos últimos anos. Muitas perguntas permanecem sem resposta em relação aos mecanismos de ação envolvidos na terapêutica, especialmente o mecanismo de interação entre as ondas em diferentes modalidades de dispositivos, frequências, intensidade e células / tecidos vivos e a otimização da corrente dependendo do efeito desejado. Porém os estudos até o momento ilustram o grande potencial da aplicabilidade dos dispositivos.

Pesquisas em relação às ciências da vida e às tecnologias da saúde, muitas vezes se materializam através de relatos de caso. Ainda que estas pesquisas apresentem pouca evidência científica, elas ajudam no processo interdisciplinar, para que as distintas áreas possam juntas gerar resultados que favoreçam o avanço

científico, tecnológico, social e econômico. Investigações físicas e biofísicas, testes biológicos celulares e estudos com aplicações *in vitro* e *in vivo* devem ser realizados para entender os diferentes mecanismos de interação entre variadas modalidades de radiofrequência, células e tecidos vivos e para projetar dispositivos para aplicações específicas. São necessários estudos de boa qualidade metodológica e possivelmente novos padrões para dosagens, aplicações e requisitos de segurança eletromagnética. Atualmente, ainda é difícil prever todas as opções de tratamento nas quais os dispositivos de RF podem ser úteis. Porém, estudos realizados até o momento mostram que o uso da RF no tratamento do foto envelhecimento é um campo de pesquisa em expansão e altamente promissor.

Agradecimentos: À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES).

ALEXIADES, M. Microneedle Radiofrequency Skin laxity. *Facial Plastic Surgery Clinics of NA*, v. 28, n. 1, p. 9–15, 2020.

ANDERSON, S. R.; Faucett, S.C.; Flanigan, D.C.; Gmabardella, R.A.; Amin, N.H. The history of radiofrequency energy and Coblation in arthroscopy: a current concepts review of its application in chondroplasty of the knee. *Journal of Experimental Orthopaedics*, v. 6, n. 1, p. 1–7, 2019.

BELENKY, I.; MARGULI, A.; ELMAN, M.; BAR-YOSEF, U.; PAUN, S.D. Exploring channeling optimized radiofrequency energy: A review of radiofrequency history and applications in esthetic fields. *Advances in Therapy*, v. 29, n. 3, p. 249–266, 2012.

BERNHARDT, T.; SEMMLER, M.L.; SCHÄFER, M.; BEKESCHUS, S.; EMMERT, S.; BOECKMANN, L. Plasma Medicine: Applications of Cold Atmospheric Pressure Plasma in Dermatology. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, v. 2019, p. 1–10, 2019.

BUSNARDO, V. L.; AZEVEDO, M. F. Estudo dos efeitos da radiofrequência no tratamento facial em mulheres entre os 50 e 60 anos de idade. p. 1–19, 2011.

BERNHARDT, T. *et al.* Plasma Medicine: Applications of Cold Atmospheric Pressure Plasma in Dermatology. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, v. 2019, p. 1–10, 2019.

CARVALHO, G. F. DE *et al.* Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Especial Dermatologia*, v. 3, n. 68, p. 10–25, 2011.

DAESCHLEIN, G. *et al.* Skin decontamination by low-temperature atmospheric pressure plasma jet and dielectric barrier discharge plasma. *Journal of Hospital*

Infection, v. 81, n. 3, p. 177–183, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.02.012>>.

DOBNIG, H.; AMREIN, K. Value of monopolar and bipolar radiofrequency ablation for the treatment of benign thyroid nodules. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism*, v. 33, n. 4, p. 101283, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.beem.2019.05.007>>.

GAN, L. *et al.* Medical applications of nonthermal atmospheric pressure plasma in dermatology. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 16, n. 1, p. 7–14, 2018.

GELKER, M. *et al.* Influence of pulse characteristics and power density on stratum corneum permeabilization by dielectric barrier discharge. *Biochimica et Biophysica Acta - General Subjects*, v. 1863, n. 10, p. 1513–1523, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.bbagen.2019.05.014>>.

GOATS, G. C. Continuous short-wave (radiofrequency) diathermy. *British Journal of Sports Medicine*, v. 23, n. 2, p. 123–127, 1989.

HEINLIN, J. *et al.* Plasma applications in medicine with a special focus on dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 25, n. 1, p. 1–11, 2011.

HEINLIN, JULIA *et al.* Plasma medicine: possible applications in dermatology. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 8, n. 12, p. 968–977, 2010.

SHAHBAZI RAD, Z.; ABBASI DAVANI, F. Experimental investigation on electrical characteristics and dose measurement of dielectric barrier discharge plasma device used for therapeutic application. *Review of Scientific Instruments*, v. 88, n. 4, 2017.

TIEDE, R. *et al.* Plasma Applications: A Dermatological View. *Contributions to Plasma Physics*, v. 54, n. 2, p. 118–130, 2014.

DAYAN, E.; CHIA, C.; BURNS, A.J.; THEODOROU, S. Adjustable Depth Fractional Radiofrequency Combined With Bipolar Radiofrequency: A Minimally Invasive Combination Treatment for Skin Laxity. *Aesthetic Surgery Journal*, v. 39, n. Supplement_3, p. S112–S119, 2019.

DAYAN, E.; THEODOROU, S.; ROHRICH, R.J.; JAY-BURNS, A. Aesthetic Applications of Radiofrequency: Lymphatic and Perfusion Assessment. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*, p. 1–6, 2020.

DOBNIG, H.; AMREIN, K. Value of monopolar and bipolar radiofrequency ablation for the treatment of benign thyroid nodules. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism*, v. 33, n. 4, p. 101283, 2019.

DUNBAR, S. W.; GOLDBERG, D. J. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: An Update. *Journal of Drugs in Dermatology*, v. 14, n. 11, p. 1229–1238, 2015.

ELSAIE, M. L. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency

devices. *Indian Journal of Dermatology*, v. 54, n. 3, p. 201, 2009.

FELIPE, I.; DEL CUETO, S.R.; PÉREZ, E.; REDONDO, P. Adverse reactions after nonablative radiofrequency: Follow-up of 290 patients. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 6, n. 3, p. 163–166, 2007.

GADELHA, R. D. L.; PAIVA, D.L.M.; GAYOSO, C.W.; CILENTO, J.N.M. Radiofrequência pulsada para flacidez periorbitária: estudo comparativo. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, v. 10, n. 2, p. 140–146, 2018.

GAN, L.; ZHANG, S.; POORUN, D.; LIU, D.; LU, X.; HE, M.; DUAN, X.; CHEN, H. Medical applications of nonthermal atmospheric pressure plasma in dermatology. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 16, n. 1, p. 7–14, 2018.

BERNHARDT, T. *et al.* Plasma Medicine: Applications of Cold Atmospheric Pressure Plasma in Dermatology. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, v. 2019, p. 1–10, 2019.

CARVALHO, G. F. DE *et al.* Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Especial Dermatologia*, v. 3, n. 68, p. 10–25, 2011.

DAESCHLEIN, G. *et al.* Skin decontamination by low-temperature atmospheric pressure plasma jet and dielectric barrier discharge plasma. *Journal of Hospital Infection*, v. 81, n. 3, p. 177–183, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.02.012>>.

DOBNIG, H.; AMREIN, K. Value of monopolar and bipolar radiofrequency ablation for the treatment of benign thyroid nodules. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism*, v. 33, n. 4, p. 101283, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.beem.2019.05.007>>.

GAN, L. *et al.* Medical applications of nonthermal atmospheric pressure plasma in dermatology. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 16, n. 1, p. 7–14, 2018.

GELKER, M. *et al.* Influence of pulse characteristics and power density on stratum corneum permeabilization by dielectric barrier discharge. *Biochimica et Biophysica Acta - General Subjects*, v. 1863, n. 10, p. 1513–1523, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.bbagen.2019.05.014>>.

GOATS, G. C. Continuous short-wave (radiofrequency) diathermy. *British Journal of Sports Medicine*, v. 23, n. 2, p. 123–127, 1989.

HEINLIN, J. *et al.* Plasma applications in medicine with a special focus on dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 25, n. 1, p. 1–11, 2011.

HEINLIN, JULIA *et al.* Plasma medicine: possible applications in dermatology. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology*, v. 8, n. 12, p. 968–977, 2010.

SHAHBAZI RAD, Z.; ABBASI DAVANI, F. Experimental investigation on electrical

characteristics and dose measurement of dielectric barrier discharge plasma device used for therapeutic application. *Review of Scientific Instruments*, v. 88, n. 4, 2017.

TIEDE, R. *et al.* Plasma Applications: A Dermatological View. *Contributions to Plasma Physics*, v. 54, n. 2, p. 118–130, 2014.

HASHIZUME, H. Skin aging and dry skin. *Journal of Dermatology*, v. 31, n. 8, p. 603–609, 2004.

HEINLIN, J.; ISBARY G.; STOLZ, W.; MORFILL, G.; LANDTHALER, M.; SHIMIZU, T.; STEFFES, B.; NOSENKO, T.; ZIMMERMANN, J.; KARRER, S. Plasma applications in medicine with a special focus on dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 25, n. 1, p. 1–11, 2011.

ISBARY, G.; ZIMMERMANN, J.L.; SHIMIZU, T.; LI, F.; MORFILL, G.E.; THOMAS, H.M.; STEFFE, B.; HEINLIN J.; KARRER, S.; STOLZ, W. Non-thermal plasma-More than five years of clinical experience. *Clinical Plasma Medicine*, v. 1, n. 1, p. 19–23, 2013.

KLEIDONA, I.A.; KARYPIDIS, D.; LOWE, N.; MYERS, S.; GHANEM, A. Fractional radiofrequency in the treatment of skin aging: an evidence-based treatment protocol. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, v. 22, n. 1, p. 9–25, 2020.

KRUEGER, N.; SADICK, N. S. New-generation radiofrequency technology. *Cutis*, v. 91, n. 1, p. 39–46, 2013.

LOLIS, M. S.; GOLDBERG, D. J. Radiofrequency in cosmetic dermatology: A review. *Dermatologic Surgery*. v.38, n.11: p.1765-76, 2012.

LOUIS, F.; FUJII, N.; KATSUYAMA, M.; OKUMOTO, S.; MATSUSAKI, M. Effects of radiofrequency and ultrasound on the turnover rate of skin aging components (skin extracellular matrix and epidermis) via HSP47-induced stimulation. *Biochemical and Biophysical Research Communications*, v.S006, n.20, 2020.

LOZANO, J.N., VACAS-JACQUES, P.; ANDERSON, R.R.; FRANCO, W. Effect of fibrous septa in radiofrequency heating of cutaneous and subcutaneous tissues: Computational study. *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 45, n. 5, p. 326–338, 2013.

PRITZKER, R. N.; HAMILTON, H. K.; DOVER, J. S. Comparison of different technologies for noninvasive skin tightening. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 13, n. 4, p. 315–323, 2014.

RAUS, P.P.M.; VERHAERT, P.D.M. Radiofrequency surgery: 3500 years old and still young. *Orbit (London)*, v. 37, n. 3, p. 159–164, 2018.

RIBEIRO JR, M. A. F.; COLANERI, R.P.; NUNES, B.S.; CHAIB, E.; D'IPOLITTO, G.; GAMA-RODRIGUES, J.J.; SAAD, W.A.; CECCONELLO, I. Ablação por radiofrequência de tumores hepáticos primários e metastáticos: experiência em 113 casos. *ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*, v. 20, n. 1, p. 38–44, 2007.

SADICK, N.; ROTHHAUS, K. O. Aesthetic Applications of Radiofrequency Devices. *Clinics in Plastic Surgery*, v. 43, n. 3, p. 557–565, 2016.

TAGLIOLATTO, S. Radiofrequência: Método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal. *Surgical and Cosmetic Dermatology*, v. 7, n. 4, p. 332–338, 2016.

TAMAROV, K. P.; OSMINKINA, L.A.; ZINOVYEV, S.V.; MAXIMOVA, K.A.; KARGINA, J.; GONGALSKY, M.B.; RYABCHIKOV, Y.; AHMED AL-KATTAN; SVIRIDOV, A.P.; SENTIS, M.; IVANOV, A.; NIKIFOROV, V.N.; KABASHIN, A.V.; TIMOSHENKO, V.Y. Radio frequency radiation-induced hyperthermia using Si nanoparticle-based sensitizers for mild cancer therapy. *Scientific Reports*, v. 4, n.13, p.1-7, 2014.

TANAKA, Y. Treatment of Skin Laxity Using Multisource.pdf. *Dermatologic Surgery and Procedures*. v. S.I, n.1, p. 175–192. 2018.

TIEDE, R.; J. HIRSCHBERG, J.; DAESCHLEIN, G.; T. VON WOEDTKE, T.; VIOEL, W. Plasma Applications: A Dermatological View. *Contributions to Plasma Physics*, v. 54, n. 2, p. 118–130, 2014.

VICTORELLI, S.; PASSOS, J. F. Telomeres: beacons of autocrine and paracrine DNA damage during skin aging. *Cell Cycle*, v.19, n.5, p.532-540, 2020.

ANEXO 2 - ARTIGO INTITULADO

“RADIOFREQUÊNCIA EM RUGAS FACIAIS: UMA ANÁLISE CIENCIOMÉTRICA”.

Autores: Adamiane Silva Moraes Schwaickardt, Ederson Schwaickardt
Lucas Henrique Ferreira Sampaio.

Artigo aceito para publicação na revista **Surgical & Cosmetic Dermatology**.

RADIOFREQUENCY IN FACIAL WRINKLES: A SCIENTIOMETRIC ANALYSIS

RADIOFREQUÊNCIA EM RUGAS FACIAIS: UMA ANÁLISE CIENCIOMÉTRICA

Adamiane Silva Moraes Schwaickardt

Email: adamianemoraes@hotmail.com

Author's Contribution: Data collection, analysis and interpretation, Preparation and writing of the manuscript, Study conception and planning.

Affiliation(s): [1] - Universidade Estadual de Goiás, Stricto sensu em Ciências Aplicadas a produtos para Saúde - Goiânia - Goiás - Brazil

Ederson Schwaickardt

Email: ederson.schwaickardt@gmail.com

Author's Contribution: Data collection, analysis and interpretation.

Affiliation(s): [2] - Pontificia Universidade Católica de Goiás - PUC GO
Goiânia - Goiás - Brazil

Lucas Henrique Sampaio

(Corresponding Author)

Email: lucas.sampaio@ueg.br / Alternative E-mail: lucashfs@gmail.com

Author's Contribution: Approval of the final version of the manuscript, Critical literature review, Data collection, analysis and interpretation, Effective participation in research orientation, Manuscript critical review, Preparation and writing of the manuscript, Study conception and planning. Affiliation(s): [1] - Universidade Estadual de Goiás, Stricto sensu em Ciências Aplicadas a produtos para Saúde - Goiânia - Goiás - Brazil

RADIOFREQUÊNCIA EM RUGAS FACIAIS: UMA ANÁLISE CIENCIOMÉTRICA

RADIOFREQUENCY IN FACIAL WRINKLES: A SCIENTIOMETRIC ANALYSIS

RESUMO

A Radiofrequência é um recurso eletroterápico não invasivo, utilizado nas disfunções estéticas. Trabalhos anteriores mostram um possível efeito benéfico dessa modalidade terapêutica no tratamento de flacidez e rugas faciais. O presente trabalho faz uma análise a partir de um estudo bibliográfico com técnicas cientiométricas, objetivando verificar a produção científica sobre o tema radiofrequência em rugas faciais. As bases de dados utilizadas foram o Web of Science e o Pubmed. Foi realizada uma busca de todos os trabalhos que possuíam no título, resumo ou palavras-chave os termos "Radiofrequency", "Facial", "Wrinkle". Para cada estudo foram analisados os seguintes indicadores cientiométricos: número de publicação por ano, nome do periódico em que o trabalho foi publicado, autores das publicações, fator de impacto dos periódicos, país de publicação e tipo de trabalho. As análises mostram uma tendência de aumento no número de publicações, provavelmente pelo desenvolvimento simultâneo de novos dispositivos concomitantemente à busca de procedimentos não cirúrgicos e não invasivos para rejuvenescimento. A modalidade terapêutica radiofrequência trata-se de um campo em evolução e as evidências clínicas acerca da temática do estudo carecem de robustez. Estudos randomizados controlados são escassos e indicam a necessidade de trabalhos futuros direcionados para elucidar a eficácia e segurança de equipamentos brasileiros.

Palavras-chave: eletroterapia, envelhecimento, ríides, cientiometria.

ABSTRACT

Radiofrequency is a non-invasive electrotherapeutic resource used in esthetic dysfunctions. Previous works show a possible beneficial effect of this therapeutic modality in the treatment of sagging and facial wrinkles. The present work makes a study with scientometric techniques, aiming to verify the scientific production about radiofrequency in facial wrinkles. The databases used were the Web of Science and Pubmed. A search was carried out for all works that had the terms "Radiofrequency", "Facial", "Wrinkle" in the title, abstract or keywords. For each study, the following scientometric indicators were analyzed: publication number per year, name of the journal in which the work was published, authors of the publications, impact factor of journals, country of publication and type of work. The analyzes show an increasing trend in the number of publications, probably due to the simultaneous development of new devices concurrently with the search for non-surgical and non-invasive procedures for rejuvenation. The radiofrequency therapeutic modality is an evolving field and the clinical evidence about the study lacks robustness. Randomized controlled studies are scarce and indicate the need for future work aimed at elucidating the efficacy and safety of Brazilian equipment.

Keywords: electrotherapy, anti-aging, rhytids, scientometrics.

INTRODUÇÃO

A radiofrequência tornou-se modalidade de tratamento cotidiana para uma gama de indicações médicas e estéticas devido à sua versatilidade, eficácia e segurança^{1,2,3}. A tecnologia tem sido usada no tratamento de celulite, cicatrizes de acne, flacidez e rejuvenescimento facial, sendo apropriada para vários tipos de pele^{4,5,6}. Seus efeitos baseiam-se no aquecimento das camadas da pele objetivando induzir danos térmicos para estimular neocolagênese ou adipólise, com subsequente remodelamento dos tecidos cutâneos e subcutâneos^{1,2,7}. Trabalhos anteriores mostram efeitos benéfico da radiofrequência para tratamento de flacidez e rugas^{3,8}.

Como resultado do envelhecimento, as rugas faciais são uma preocupação frequente. Ocorre uma alteração de enzimas e proteínas, redução da proliferação celular e perda da elasticidade do tecido, afetando negativamente a aparência. A radiofrequência ajuda reduzir os efeitos do envelhecimento da pele². Existe uma vasta literatura publicada sobre dispositivos de radiofrequência com proposta terapêutica menos invasiva, eficaz e segura com baixo risco de complicações no rejuvenescimento facial⁹. No entanto, por se tratar de um campo em evolução, as evidências clínicas carecem de robustez. Muitos desses dispositivos não foram testados e seus parâmetros e resultados apresentam pouca evidência científica. Pouco se sabe sobre o nível de qualidade metodológica de equipamentos, com fabricação nacional ou importada¹⁰.

Por meio da cienciometria é possível levantar aspectos quantitativos da produção científica possibilitando identificar padrões ou tendências sobre determinados temas, autores e instituições, contribuindo para que se possa ordenar periodicamente um conjunto de informações e resultados já produzidos. A cienciometria objetiva ainda a explanação e a maior visibilidade do desenvolvimento científico e tecnológico¹¹. O presente trabalho visa analisar cienciométricamente a produção científica sobre o tema radiofrequência em rugas faciais.

MÉTODO

Trata-se de um estudo cienciométrico sobre radiofrequência facial em rugas. O objeto de análise foi a medir a produção científica veiculada em periódicos indexados no Pubmed e Web Of Science. A busca foi realizada em maio de 2021 com os

seguintes descritores: “Radiofrequency” and “Facial” and “Wrinkle”. Em seguida, os trabalhos científicos foram selecionados por meio da avaliação dos títulos e resumos. Os estudos selecionados obedeceram aos seguintes critérios de inclusão: artigos de revisão bibliográfica, pesquisa experimental, estudo de coorte, estudo de caso, publicações relacionadas a radiofrequência facial em rugas. Foram excluídos artigos de opinião, por indisponibilidade do texto ou resumo. Também foram retirados do estudo aqueles trabalhos cujos descritores não corresponderam ao tema proposto, por exemplo, o uso da palavra “rugas” em um estudo sobre toxina botulínica ou outro exemplo, a palavra “radiofrequência” utilizada como tratamento da região corporal. Esse método utilizado caracteriza-se como bibliográfico e exploratório.

A análise dos dados desses trabalhos permitiu a identificação das seguintes informações: número de publicações por ano, autores dos artigos, ano de publicação dos artigos, nomes dos periódicos, países dos periódicos, áreas de concentração e classificação dos periódicos segundo o critério WebQualis. Os trabalhos foram analisados a partir de 2000, primeiro ano de registro para o tema, até outubro de 2019. Os dados foram exportados do Pubmed em XML pela plataforma NCBI (National Center for Biotechnology Information), do Web of Science em formato texto tabulado e importados, tratados e analisados no Graphpad Prism, versão 9.0. Os dados foram apresentados de forma descritiva a partir da construção de tabelas e gráficos.

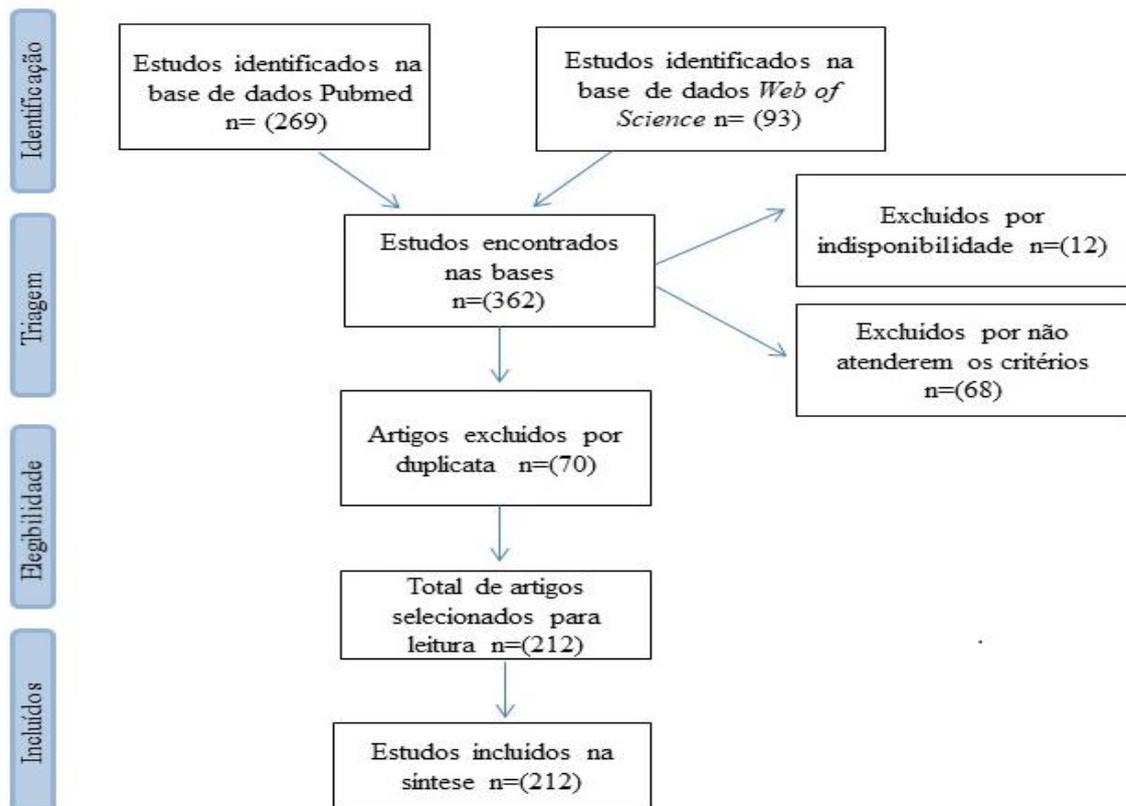
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Um total de 352 estudos foram identificados na pesquisa bibliográfica, sendo 269 trabalhos encontrados na base de dados PubMed e 93 na base de dados Web of Science. Após exclusão de artigos duplicados (encontrados nas duas bases de dados) e a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 212 artigos (Figura 1). Estes foram publicados em 51 periódicos diferentes.

A maior parte dos trabalhos foi publicada nos seguintes periódicos: *Dermatology Surgery* (n=28), *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* (n=27), *Journal of Drugs in Dermatology* (n= 25) e *Journal of Cosmetic Dermatology* (n= 16) (Tabela 1). Apenas uma publicação foi encontrada em periódico brasileiro, nos *Anais Brasileiros de Dermatologia*. Foram inseridos na tabela 1, periódicos com duas ou mais publicações. Os periódicos com maior fator de impacto (FI) a publicar sobre o tema radiofrequência no tratamento de rugas foram o *Archives of Dermatology*

(FI=10.282 no ano de 2020) e o Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD) (FI=8.277 no ano de 2020). O periódico com menor fator de impacto que publicou trabalhos sobre radiofrequência no tratamento de rugas foi o francês Revue de Laryngologie D'otologie et de Rhinologie (FI=0.056). Para efeito de comparação também foi calculada a média dos fatores de impacto dos periódicos que publicaram na área em questão (FI médio = 2.830).

Figura 1: Fluxograma do processo de identificação e inclusão dos estudos.



Critérios de inclusão, exclusão e quantitativo total de trabalhos selecionados para a análise cienciométrica.

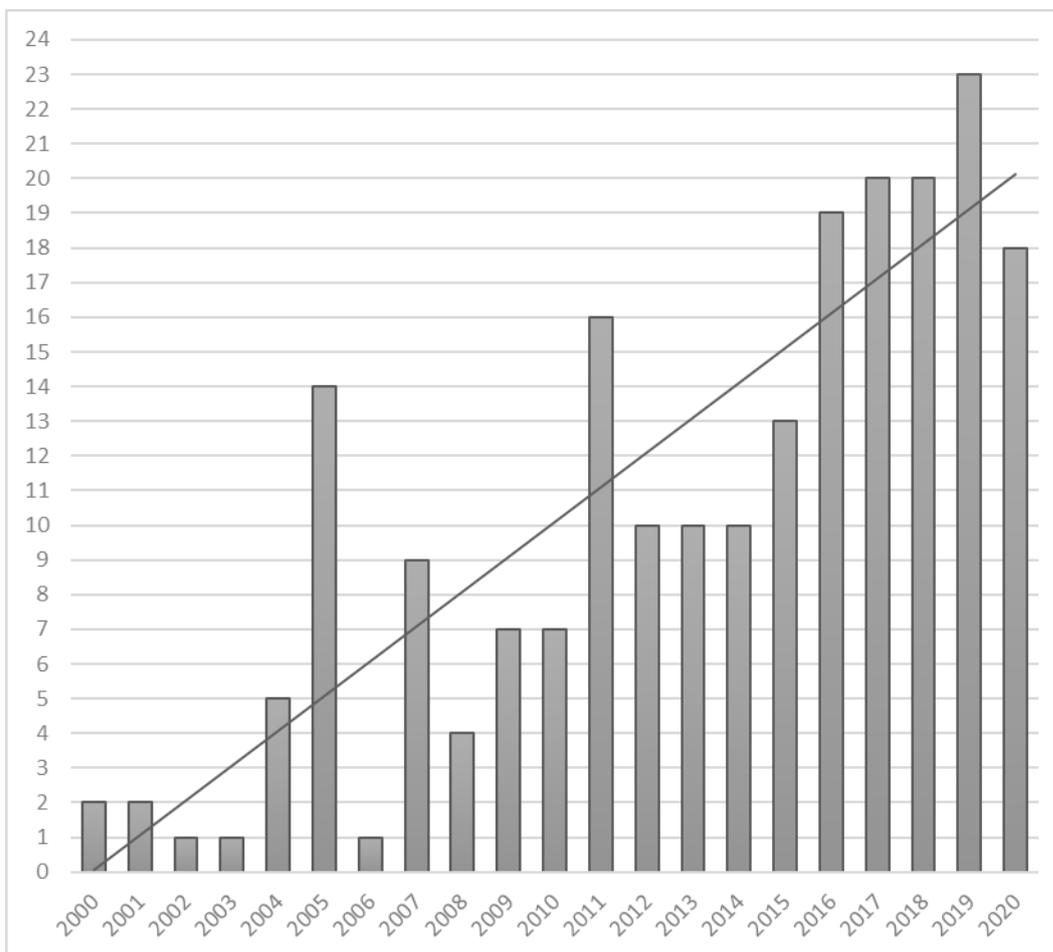
Tabela 1: Relação de periódicos, fator de impacto e número de publicações

Periódico	FI	Publicações
Dermatologic Surgery	3,398	28
Journal of Cosmetic and Laser Therapy	1,266	27
Journal of Drugs in Dermatology	1,464	25
Journal of Cosmetic Dermatology	1,611	16
Lasers in Surgery and Medicine	3,020	12
Facial Plastic Surgery Clinics of North America	1,918	6
Clinics in Plastic Surgery	1,959	5
Aesthetic Surgery Journal	4,283	5
Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery	1,425	3
Facial Plastic Surgery	1,446	3
Lasers in Medical Science	2,342	3
Archives of Facial Plastic Surgery	4,611	3
Journal of the American Academy of Dermatology	8,277	3
Archives of Dermatology	10,282	3
Revue de Laryngologie D'otologie et de Rhinologie	0,56	2
Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery	1,331	2
Annals of Dermatology	1,412	2
The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology	1,531	2
Journal of Dermatological Treatment	1,669	2
Dermatologic Therapy	2,327	2
Journal of the German Society of Dermatology	5,584	2

FI= Fator de Impacto das revistas que publicaram sobre o tema pesquisado. Publicações = Quantitativos de artigos publicados sobre o tema por cada revista, ao longo do período pesquisado. Estão presentes na tabela apenas as revistas que publicaram dois ou mais artigos sobre o tema da busca “Radiofrequency” and “Facial” and “Wrinkle”.

Os dados referentes a análise temporal das publicações estão organizados na figura 2. Nota-se que os estudos direcionados a radiofrequência facial em rugas iniciaram a partir do ano de 2000 (n=2) persistindo sem grande expressão numérica até 2003. A partir de 2004 notou-se uma tendência de aumento nas publicações. No ano de 2020 foi observada uma queda na produção científica sobre o tema. Porém acreditamos que este fenômeno foi observado em outros temas de saúde que não estão relacionados a pandemia de COVID-19. Os anos em que mais se publicaram trabalhos com a temática supracitada foram 2016(n=19), 2017(n=20), 2018(n=20) e 2019(n=26) (Figura 2).

Figura 2: Número de publicações por ano com a temática radiofrequência facial e rugas nas bases de dados Web of Science e Pubmed



O eixo horizontal (x) se refere ao ano das publicações. O eixo vertical (y) se refere a quantidade de artigos sob a temática publicado em cada ano.

Acreditamos que esta tendência de aumento no quantitativo das publicações relacionadas a radiofrequência esteja ligado ao fato de em 2002 ter sido aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) o primeiro dispositivo de radiofrequência com finalidade de tratamento não invasivo para atenuação de rugas e melhora temporária da aparência da celulite^{13,14}. O aumento de publicações, na última década com relação à temática radiofrequência em rugas faciais, é um indicativo do acréscimo de pesquisadores interessados nesse ramo de estudo, bem como de seu progresso científico e tecnológico. Considerando que o número de publicações é uma das medidas mais utilizadas para quantificar o progresso e a evolução de um determinado tema em ciência¹⁵.

Com relação aos autores que mais escreveram sobre a temática

radiofrequência facial em rugas, se destacam Neil S Sadick (n=11), Michael H Gold (n=10). Na tabela 2 constam os autores com mínimo de três publicações sobre a temática do estudo. Segundo Sadick, à medida que o envelhecimento acomete a população em nossa sociedade, surgem novas tecnologias e procedimentos promissores no rejuvenescimento. Estimulado com esse avanço tecnológico Sadick considera a radiofrequência um método novo para o tratamento de muitas indicações estéticas e médicas, e tem buscado elucidar segurança e eficácia desses dispositivos inovadores¹⁶. Ele recomenda, ainda, a aquisição de mais de um dispositivo para atender as diferentes queixas estéticas, uma vez que esses equipamentos se diferem quanto ao modo de entrega de energia, quantidade de eletrodos e capacidade de associação com outros tratamentos. Considera a radiofrequência, em temperaturas entre 55°C e 68°C, segura e capaz de gerar resultados satisfatórios para rejuvenescimento, embora exista escassez de pesquisas avaliando a temperatura ideal¹⁷.

Os trabalhos publicados pelo autor Michael Gold nas bases de dados abordadas neste estudo, estão relacionados a utilização dos dispositivos de radiofrequência fracionada e radiofrequência bipolar^{18,19}. O autor também busca elucidar a segurança e eficácia em diferentes técnicas de aplicação, e nos chama atenção a versatilidade dessa modalidade de tratamento devido a possibilidade de uso doméstico. Em seu estudo foi utilizado um dispositivo da radiofrequência associada a Led para tratamento de rugas periorbitais e melhoria de aparência da pele apresentando segurança e eficácia²⁰.

Com relação às afiliações dos autores que mais publicaram observa-se que 75,1% das publicações sobre a radiofrequência em rugas faciais foram desenvolvidas em instituições de ensino. As instituições com mais trabalhos sobre o tema foram a Cornell Medical College, com 15,1% dos trabalhos, seguida pela Tennessee Clinical Research Center e Seoul National University, com 14,1% e 13,2% respectivamente das publicações.

Tabela 2 – Autores que mais publicaram sobre a temática radiofrequência e rugas

Autor	Publicações	Instituições
Neil S Sadick	11	Cornell Medical College
Michael H Gold	10	Tennessee Clinical Research Center
Beom Joon Kim	9	Seoul National University
Mitchel P Goldman	8	University of California in San Diego
David J Goldberg	6	Skin Laser & Surgery Center of New York
Robert Weiss	6	Maryland Dermatology Laser Skin & Vein
Gyeong-hun Park	5	Seoul National University
Macrene A Alexiades	5	Dermatology and Laser Center of New York Reconstructive Surgery and Aging Center of Japan
Yohei Tanaka	4	Main Line Center for Laser Surgery of Pennsylvania
Bradley Renton	3	Incheon Medical Center
Hyuk Kim	3	Stanford University
James Newman	3	Yale School of Medicine
Jeffrey S Dover	3	Seoul National University
Kei Negishi	3	Cornell Medical College, New York
Kenneth O Rothaus	3	Chung-Ang University Hospital of Korea
Kui Young Park	3	Georgetown University Medical in Washington
Tina S Alster	3	Tennessee Clinical Research Center
Whitney Sensing	3	Chonbuk National College of Medicine of Korea
Won-Seok Park	3	

Publicações = Quantitativo de publicações do autor sobre o tema radiofrequência e rugas. Instituições = Instituição ao qual o autor é filiado.

Entre os países com mais publicações sobre a temática radiofrequência facial em rugas, os Estados Unidos (n= 159), Inglaterra (n=46) e Coreia do Sul (n=23) são os que mais se destacaram. Nesse cenário, o Brasil também é mensurado, mas com apenas um trabalho publicado. Apesar de ser o segundo país do mundo com maior demanda em procedimentos cirúrgicos estéticos e o terceiro maior mercado mundial de beleza e estética, o Brasil ainda não ateuve a importância da pesquisa para o desenvolvimento na área²¹. O que obriga o mercado brasileiro a importar a tecnologia de radiofrequência de outros países ou, o pior, utilizar equipamentos nacionais sem estudos adequados de segurança e efetividade que apresentam parâmetros ainda não testados como seguros e de acordo com parâmetros científicos adequados^{10,22}.

Dentre os trabalhos analisados, 69.6% eram estudos em humanos. Destes

apenas 7,0% (quinze artigos) foram ensaios clínicos randomizados, 28,4% revisões bibliográficas, 7,6% estudos de caso e 6,0% estudos de coorte. Embora o número de publicações do tipo ensaios clínicos tenha sido percentualmente elevado, a maioria dos trabalhos eram estudos não controlados, apresentando alguns vieses como de seleção com amostragem de conveniência, grupos pequenos, estudo não cego ou cegamento incompleto²³. Apenas 4,2% (nove artigos) dos trabalhos avaliados geraram patente. Isso quer dizer que a grande maioria dos trabalhos foram feitos com equipamentos já patenteados.

Um outro critério para avaliação dos estudos científicos é a frequência com que um trabalho é citado por outras publicações. O número de citações é utilizado para avaliar o impacto de um trabalho na comunidade científica diretamente ligada ao campo de abrangência do estudo. Dessa forma, espera-se que um trabalho abrangente e com resultados interessantes e inovadores, seja citado por vários outros autores. No entanto, a maioria dos artigos publicados, em geral, não é citada ou apresenta uma frequência de citação muito baixa²⁴. No presente estudo esse padrão se manteve. Cerca de 63,2% (133) dos trabalhos encontrados não foram citados nenhuma vez e mais de 5% (11 artigos) foram citados apenas uma vez. Dois artigos se destacaram pelo número muito alto de citações (acima de 50 citações). São eles: Hruza et al. 2009 com 76 citações, Sadick & Trelles 2005 com 56 citações e Gold et al. 2007 com 53 citações^{25,26,27}.

Tem sido observado uma tendência no âmbito das pesquisas acadêmico-científicas a elaboração de estudos de forma colaborativa entre pesquisadores e instituições. Ao realizar estudos em parceria com outros pesquisadores ocorre a redução das distâncias para o ingresso nas esferas internacionais de publicação, o que tende a melhorar qualitativa e quantitativamente as pesquisas desenvolvidas²⁸. Este padrão de pesquisa colaborativa foi confirmado pelo presente estudo. Cento e cinquenta e oito (74,5%) trabalhos analisados nesta cienciometria tinham dois ou mais autores. Além disso 132 (62,2%) estudos foram feitos, em colaboração, por mais de uma instituição. Estes dados mostram que esta análise cienciométrica confirma uma tendência internacional de que a ciência hoje deve ser realizada de forma coletiva e colaborativa.

CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou, por meio de técnicas cienciométricas, que a produção científica sobre a temática radiofrequência facial tem aumentado de modo expressivo na última década. O país que se destacou com a maior número de publicações na temática desse estudo foi os Estados Unidos e o ano com maior número de publicações foi 2019. Dentre os trabalhos experimentais em humanos, o tipo de experimento predominante foi o ensaio clínico não controlado. A maior parte dos artigos foi publicada nas revistas *Dermatologic Surgery* e *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. Apesar da crescente demanda dos dispositivos de radiofrequência no Brasil, verificamos que estudos nacionais realizados sobre essa temática não têm acompanhado esse aumento. A eficácia e segurança de equipamentos brasileiros também precisam ser elucidadas. Apesar do papel positivo na prática clínica, com a falta de parametrização para aplicação das técnicas, a tecnologia de radiofrequência para tratamento de rugas faciais continua sendo um campo insuficientemente pesquisado, pois as descobertas geralmente são baseadas em séries de casos não controladas com validade limitada. Consideramos importante investigar a segurança e a eficácia de novas técnicas que empregam a tecnologia de radiofrequência. Também seria importante a realização de estudo que demonstrasse se a radiofrequência apresenta benefícios superiores em relação a outros métodos com estudos controlados, randomizados e duplo-cego, para aumentar o nível de evidência.

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES).

REFERÊNCIAS

1. Gold M, Andriessen A, Bader A, Alinsod Red, Frances ES, Guerette N. Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. *J Cosmetic Dermatol*. 2018; 3(17):289-297.
2. Bonjorno AR, Gomes TB, Pereira MC, Carvalho CM, Gabardo MC, Kaizer MR. Radiofrequency therapy in esthetic dermatology: A review of clinical evidences. *J Cosmetic Dermatol*. 2020; 2(19):278-281.

3. Kam J, Frost A, Bloom J. Radiofrequency Rejuvenation of the Tweener Patient: Under, Over, or through the Skin. *Cutis. Facial Plastic Surgery*. 2021; 37(2): 240-248.
4. Goel A, Gatne V. Use of nanofractional radiofrequency for the treatment of acne scars in Indian skin. *J Cosmetic Dermatol*. 2017; 2(16):16-192.
5. Sadick N. Treatment for cellulite. *Int J Womens Dermatol*. 2019; 1(5): 68-72.
6. Sadick N, Rothaus KO. Aesthetic Applications of Radiofrequency Devices. *Clinics in Plastic Surgery*. 2016; 3(43): 557-565.
7. Levy AS, Grant RT, Rothaus KO. Radiofrequency Physics for Minimally Invasive Aesthetic Surgery. *Clin Plast Surg*. 2016; 3(43): 551-556.
8. Tagliolatto S. Radiofrequência: método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal. *Surgical & Cosmetic Dermatology*. 2015; 4(7): 332-338.
9. Augustyniak A, Rotsztein H. Nonablative radiofrequency treatment for the skin in the eye area – clinical and cutometrical analysis. *J Cosmet Dermatol*. 2016; 4(15): 427-433.
10. Araújo AR, Soares VP, Silva FS, Moreira TS. Radiofrequência para tratamento da flacidez de pele: mito ou verdade? *Anais Brasileiros de Dermatologia*. 2015; 5(90): 707-721.
11. Marra MR, Coutinho RX, Pessano EF. Um Breve Olhar Sobre a Cienciometria: Origem, Evolução, Tendências E Sua Contribuição Para O Ensino De Ciências. *Revista Contexto e Educação*. 2019; 107(34): 126-141.
12. Anderson SR, Faucett SC, Flanigan DC, Flanigan DC, Gmabardella RA, Amin N H. The history of radiofrequency energy and Coblation in arthroscopy: a current concepts review of its application in chondroplasty of the knee. *Journal of Experimental Orthopaedics*. 2019; 1(6):1-7.
13. Felipe I, De Cueto SR, Pérez E, Redondo P. Adverse reactions after nonablative radiofrequency: follow-up of 290 patients. *J Cosmet Dermatol*. 2007; 3 (6):163-166.
14. Dunbar SW, Goldberg DJ. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: An Update. *J Drugs Dermatol*. 2015; 11 (14):1229-1238.

15. Debackere K, Verbeek A, Luwel M, Zimmermann E. Measuring progress and evolution in science and technology – II: The multiple uses of technometric indicators. *Int. J. Manag. Ver.* 2002; 3(4): 213-231.
16. Sadick N, Nassar AH, Dorizas AS, Alexiades-Armenakas M. Bipolar and multipolar radiofrequency. *Dermatol Surg.* 2014; (40): 174-179.
17. Gentile RD, Kinney BM, Sadick NS. Radiofrequency Technology in Face and Neck Rejuvenation. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2018; 2 (26):123-134.
18. Gold MH, Biesman BS, Taylor M. Enhanced high-energy protocol using a fractional bipolar radiofrequency device combined with bipolar radiofrequency and infrared light for improving facial skin appearance and wrinkles. *J Cosmet Dermatol.* 2017; 2(16):205-209.
19. Gold MH, Biron JA, Sensing W. Facial skin rejuvenation by combination treatment of IPL followed by continuous and fractional radiofrequency. *J Cosmet Laser Ther.* 2016; 1 (18):2-6.
20. Gold MH, Biron JÁ, Levi L, Sensing W. Safety, efficacy, and usage compliance of home-use device utilizing RF and light energies for treating periorbital wrinkles. *J Cosmet Dermatol.* 2017; 1(16): 95-102.
21. Heidekrueger PI, Juran S, Ehrl D, Aung T, Tanna N, Broer PN. Global aesthetic surgery statistics: a closer look. *J Plast Surg Hand Surg.* 2017; 4 (51):270-274.
22. Moraes GC, Almeida MC. Uso da Radiofrequência em Estética: Uma revisão Sistemática entre 2007 a 2012. Bragança Paulista: Universidade São Francisco, Departamento de Fisioterapia; 2012. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/17323022-Uso-da-radiofrequencia-em-estetica-uma-revisao-sistematica-entre-2007-2012.html>>
23. Carvalho AP, Silva V, Grande AJ. A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagn Tratamento.* 2013; 18(1): 38-44.
24. Verbeek A, Debackere K, Luwel M, Zimmermann E. Measuring progress and evolution in science and technology : The multiple uses of bibliometric indicators. *International Journal of Management Reviews.* 2002; 4 (2): 179-211.

25. Hruza G, Taub AF, Collier SL, Mulholland SR. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a fractional radiofrequency system. *J Drugs Dermatol*. 2009; 8(3):259-65.
26. Sadick NS, Trelles MA. Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. *Dermatol Surg*. 2005; 31(12):1695-99.
27. Gold MH, Goldman MP, Rao J, Carcamo AS, Ehrlich M. Treatment of wrinkles and elastosis using vacuum-assisted bipolar radiofrequency heating of dermis. *Dermatol Surg*. 2007; 33(3):300-09.
28. Gracio MCC. Scientific Collaboration: relational indicators of co-authorship. *Brazilian Journal of Information Studies: Research Trends*. 2018; 12(2): 24-32.

ANEXO 3 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

UEG - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA RADIOFREQUÊNCIA EM RÍTIDES PERIOculares

Pesquisador: Adamiane Silva Moraes Schwaickardt

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 21099019.9.0000.8113

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.965.097

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos arquivos Informações Básicas da Pesquisa ("PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1428628.pdf", de 03/04/2020) e projeto detalhado ("ProjetoSubmissao.docx", de 03/04/2020).

O processo de envelhecimento da face é multifatorial, fisiológico e progressivo e afeta todas as camadas da pele. Entre os pacientes que buscam manter uma aparência mais jovem, o envelhecimento da região periorbital é uma queixa frequente por ser uma das principais regiões a revelar os sinais de envelhecimento e apresentar limitações de tratamento. Pacientes mais jovens apresentam relutância com correção cirúrgica da sobra de pele e buscam opções de tratamento não cirúrgico, prevenindo cicatriz e reduzindo tempo de inatividade. A utilização de um método que favorece a substituição do colágeno foto danificado por novo colágeno, pode melhorar de forma substancial essa região diminuindo as ritides perioculares e tonificando a região periorbitária. Na prática clínica há uma necessidade de estabelecer novos protocolos de tratamento contra o envelhecimento da região periorbital, que possam maximizar os efeitos estéticos, com resultado estável, menor tempo de inatividade e menos complicações. O projeto propõe por meio de um estudo experimental, longitudinal de coorte prospectiva, pareada e randomizada, utilizando um novo

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99 º Bloco III º Térreo
Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO **CEP:** 75.132-903
UF: GO **Município:** ANAPOLIS
Telefone: (62)3328-1434 **E-mail:** cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 3.965.097

método de aplicação, analisar a duração dos efeitos em curto e médio prazo da radiofrequência na pele. Esta pesquisa possibilita abertura para novos estudos nos campos da saúde estética. Os resultados do estudo permitirão a

aplicabilidade em clínicas colaborando para que biomédicos, farmacêuticos, enfermeiros, médicos esteticistas

e demais profissionais habilitados possam atuar com uma estética científica. Poderá ainda, contribuir produzindo importantes desdobramentos para futuras pesquisas com outras alterações inestéticas.

Na presente pesquisa a seleção dos participantes será feita a partir de pessoas que procuram os serviços voluntários do curso de Tecnologia em Estética e Cosmética da UEG. A mesma será realizada no Laboratório de Estética Facial e Corporal (LEFC), Campus Laranjeiras da UEG em Goiânia-GO. Serão compostos dois grupos, sendo um grupo de estudo e um grupo controle, cada um com 15 participantes. A pesquisa será realizada pela biomédica e bióloga Adamiane Silva Moraes Schvaickardt, mestranda em Ciências Aplicadas à Produtos para a Saúde - UEG, docente em Cursos Livres e pós-Graduação. Os participantes serão submetidos à procedimento abrasivo e a documentação da evolução feita por fotografias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos e a segurança do aparelho de radiofrequência spectra plasma, para a redução de ritides perioculares na remodelação dérmica e no rejuvenescimento periorbital.

Objetivo Secundário:

Avaliar a eficácia do aparelho emissor de radiofrequência spectra plasma na redução de ritides perioculares; Avaliar a eficácia do aparelho emissor de radiofrequência spectra plasma na remodelação dérmica e no rejuvenescimento periorbital; Avaliar o processo inflamatório pós-procedimento; Registrar com imagens padronizadas a região tratada antes e após o procedimento; Avaliar as alterações clínicas induzidas pela radiofrequência na pele fotodanificada, através de exame físico e estudo fotográfico, com auxílio do software Facebook Pro por comparação de imagens digitais; Analisar se há diferenças entre o grupo submetido tratamento com radiofrequência em relação ao grupo que não recebeu o tratamento

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99 2, Bloco III 2, Térreo
Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO **CEP:** 75.132-903
UF: GO **Município:** ANAPOLIS
Telefone: (62)3328-1434 **E-mail:** cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 3.965.097

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Do ponto de vista dos riscos físicos, como o aparelho eleva a temperatura cutânea na aplicação, é preciso cuidado do profissional para que não ocorram queimaduras. Para minimizar esse risco o procedimento será realizado verificando constantemente a temperatura cutânea da região com auxílio de um termômetro infravermelho não ultrapassando 41C. Poderá ocorrer escurecimento transitório da pele, para minimizar esse risco todos os participantes serão orientados sobre a importância de utilizar filtro solar como medida preventiva e paliativa o uso de clareadores tópicos. Do ponto de vista psicológico e social, um outro possível risco é a insatisfação dos resultados por não ter expectativas realistas e cabe ao pesquisador informar sobre o efeito do equipamento e diferentes respostas em cada organismo. Em casos de pele muito flácida e envelhecida podendo ser necessário realizar um maior número de sessões. Todos os pesquisadores utilizarão equipamentos de proteção individual (EPI). Para reduzir, o máximo possível, qualquer risco de contaminação aos pesquisadores, aos participantes voluntários e ao ambiente de trabalho, os materiais utilizados no procedimento passarão por processos de desinfecção e esterilização, e os insumos e descartáveis serão descartados em local apropriado.

Benefícios:

O participante da pesquisa poderá observar benefício da diminuição de rugas e flacidez, de forma gratuita, possibilitando ao mesmo ter acesso a um tratamento que não é disponibilizado pela Rede Pública de Saúde. Esta pesquisa possibilita abertura para novos estudos nos campos da saúde estética. Os resultados do estudo permitirão aplicabilidade em clínicas colaborando para que biomédicos, farmacêuticos, enfermeiros, médicos, esteticistas, e demais profissionais habilitados, atuem com estética científica. Produzindo importantes desdobramentos para futuras pesquisas com outras alterações inestéticas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as recomendações e pendências elencadas por este Comitê foram satisfatoriamente

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99 º Bloco III º Térreo
Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO **CEP:** 75.132-903
UF: GO **Município:** ANAPOLIS
Telefone: (62)3328-1434 **E-mail:** cep@ueg.br

Continuação do Parecer: 3.965.097

cumpridas pelos pesquisadores.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1428628.pdf	03/04/2020 08:55:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSubmissao.docx	03/04/2020 08:54:22	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	PendenciasSolucionadas.docx	13/02/2020 17:58:13	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEARevisado.doc	13/02/2020 17:55:03	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
Folha de Rosto	digitalizar0003.pdf	13/02/2020 16:43:42	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
Outros	Manual_Spectra.pdf	10/02/2020 23:24:18	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
Outros	TermoAutorizacaoDoLaboratorio.pdf	22/10/2019 19:04:13	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoCompromisso.pdf	22/10/2019 18:47:30	Adamiane Silva Moraes Schwaickardt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99 e Bloco III e Térreo
 Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO CEP: 75.132-903
 UF: GO Município: ANAPOLIS
 Telefone: (62)3328-1434 E-mail: cep@ueg.br

UEG - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.965.097

ANAPOLIS, 11 de Abril de 2020

Assinado por:
MARIA IDELMA VIEIRA D ABADIA
(Coordenador(a))

Endereço: BR 153 Quadra Área, Km 99 ç Bloco III ç Térreo
Bairro: FAZENDA BARREIRO DO MEIO CEP: 75.132-903
UF: GO Município: ANAPOLIS
Telefone: (62)3328-1434 E-mail: cep@ueg.br

Página 05 de 05

ANEXO 4 – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada “Efeitos da Radiofrequência em Rítmicos Perioculares”. Meu nome é Adamiane Silva Moraes Schwaickardt, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é Biomedicina Estética. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, rubriche todas as páginas e assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence à pesquisadora responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado(a) de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas *sobre a pesquisa* poderão ser esclarecidas pela pesquisadora responsável, via e-mail (adamianemoraes@hotmail.com) e, inclusive, sob forma de ligação a cobrar, acrescentando o número 9090 antes do seguinte contato telefônico: (62)98175-7067. Ao persistirem as dúvidas *sobre os seus direitos* como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Estadual de Goiás (CEP-UEG) www.cep.ueg.br, localizado no Prédio da Administração Central, BR 153, Km 99, Anápolis/GO, CEP: 75132-903, telefones: (62) 3328-1439 e (62) 98325-0342, funcionamento: 8h às 12h e 13h às 17h, de segunda a sexta-feira. O Comitê de Ética em Pesquisa é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que por sua vez é subordinado ao Ministério da Saúde (MS). O CEP é responsável por realizar a análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos, sendo aprovado aquele que segue os princípios estabelecidos pelas resoluções, normativas e complementares.

1. Informações Importantes sobre a Pesquisa:

- 1.1 O título dessa pesquisa é “Efeitos da Radiofrequência em Rítmicos Perioculares”. Você apresenta alterações na pele causadas pelo envelhecimento e pelos danos provocados pelo sol. Você está sendo convidado a participar de um estudo para avaliar a melhora da pele através do tratamento com um equipamento estético. O objetivo desse estudo é avaliar a melhora da pele, da flacidez e das rugas na região ao redor dos olhos, avaliaremos também os efeitos após as sessões do procedimento e a duração desses efeitos com o equipamento de radiofrequência Spectra plasma. Faremos uma correlação da eficácia e segurança deste equipamento com a sua satisfação.
- 1.2 Você responderá uma ficha de avaliação clínica, caso autorize será fotografado(a) antes e após as sessões, e submetido(a) ao tratamento que será dividido em três sessões sendo uma a cada 15 dias, posteriormente três retornos para acompanhamento dos resultados em 15, 30 e 180 dias. Você participará de sorteio aleatório para compor o grupo controle ou compor o grupo experimento. Para uso da imagem, assine com rubrica dentro do parêntese a proposição escolhida:
- () Permito o registro da minha imagem
 - () Não permito o registro da minha imagem
 - () Permito a divulgação da minha imagem, nos resultados publicados da pesquisa;
 - () Não permito a publicação da minha imagem, opinião nos resultados publicados da pesquisa.

- 1.3 O procedimento poderá causar desconforto térmico (sensação de aquecimento) ou dor durante a realização da técnica, para minimizar o desconforto será utilizado anestésico tópico. Escurecimento transitório, inchaço, vermelhidão, queimaduras superficiais, insatisfação com os resultados, bem como os benefícios diminuição das rugas e linhas de expressão, da flacidez, retração das pálpebras de forma gratuita, não cirúrgica, não invasiva, com mínimo tempo de inatividade. Poderão observar melhora da aparência física, produzindo efeito psicológico positivo através da melhora da autoestima. Os resultados do estudo permitirão aplicabilidade da técnica e reprodutibilidade com segurança;
- 1.4 Será utilizado o dispositivo de Radiofrequência (equipamento de tratamento estético) modelo Spectra Plasma, fabricado pela Tonederm com Registro na ANVISA nº: 10411520022. Será feita limpeza da região a ser tratada com clorexidina 2%(antisséptico). A primeira técnica utilizada no estudo com a *ponteira ball tip* será chamada de varredura passando a ponteira de metal do equipamento na região em volta dos olhos por aproximadamente 5 minutos a cada 15 dias. A densidade do equipamento será ajustada gradativamente até atingir 25% respeitando o limiar de desconforto do(a) participante. À medida que o(a) participante reconhece a sensação e a tolera, será reprogramada a densidade (configuração do equipamento) até atingir o valor pretendido para o procedimento, a temperatura da pele será monitorada com termômetro digital infravermelho. Posteriormente será aplicado sérum tópico (cosmético) contendo Raffermine 2%. A segunda técnica utilizada no estudo com a *ponteira safe needle* será chamada de fulguração. Após limpeza da pele com clorexidina 2%, será aplicado anestésico tópico contendo lidocaína 7% e tetracaína 7% (Pliaglis®) que permanecerá na pele por 30 minutos. A região a ser tratada será demarcada com lápis dermatográfico. Os parâmetros utilizados foram densidade 1%, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo contínuo em grupo controle e densidade 35%, amplitude fixa em 60%, e modo de disparo contínuo no grupo experimento. Para participantes do grupo experimento será fornecida uma pomada hidratante a fim de reduzir o processo inflamatório cutâneo, e acelerar o processo de cicatrização(CalmSkin contendo Ácido Hialurônico , Ômega 3, Ômega 6 , Ômega 9, Beta-Glucan , Calmaline , D-Pantenol , Glicirrizinato de Potássio , Pró-TG3 , Vitamina C , Vitamina E). O uso de filtro solar está recomendado somente 24 após o procedimento. Se houver formação de crostas, será fornecido gratuitamente o gel dersani para hidratar e acelerar o processo de recuperação da pele;
- 1.5 Não haverá pagamento pela participação na pesquisa;
- 1.6 As informações obtidas a seu respeito permanecerão confidenciais. Será mantida sua privacidade e o anonimato.
- 1.7 Você não é obrigado(a) a participar deste estudo. Você pode recusar participar dele e até mesmo deixá-lo a qualquer momento, sem ter que fornecer as razões para tanto. Sua decisão não afetará seu direito a assistência
- 1.8 Você terá o direito de receber assistência integral, gratuita, por tempo indeterminado, por danos imediatos ou tardios decorrentes da participação na pesquisa e receber indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), decorrentes de sua participação na pesquisa;
- 1.9 Será garantido o acesso aos resultados do estudo, sempre que solicitado, pelo

participante ou do seu representante legal.

1.10 O estudo poderá ser interrompido quando for necessário, para que seja salvaguardada a segurança do participante da pesquisa. Neste caso, o CEP deverá ser comunicado à posteriori na primeira oportunidade.

1.11 As informações coletadas serão utilizadas para apresentação dos resultados. As fichas serão mantidas em arquivo físico e fotografias em arquivo digital, sob guarda e responsabilidade da pesquisadora, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Após esse período, as fichas (arquivos impressos) serão picotados e recicladas, as imagens digitais serão apagadas.

2. Declaração do pesquisador responsável:

Eu, pesquisadora responsável por este estudo, esclareço que cumprirei as informações acima e que o participante terá acesso, se necessário, a assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios devido a sua participação nesse estudo; e que suas informações serão tratadas com confidencialidade e sigilo. O participante poderá sair do estudo quando quiser, sem qualquer penalização. Se tiver algum custo por participar da pesquisa, será ressarcido; e em caso de dano decorrente do estudo, terá direito a indenização, conforme decisões judiciais que possam suceder.

3. Consentimento do Participante de Pesquisa:

Eu,, abaixo assinado, discuti com a pesquisadora Adamiane Silva Moraes Schwaickardt sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de assistência, confidencialidade e esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é voluntária e isenta de despesas e que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício.

Assinatura do(a) participante de pesquisa

Data: ____/____/____

8 APENDICES

APENDICE 1

Ficha de Avaliação Clínica

FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE DADOS

Formulário nº: _____

Primeira visita data: ___/___/___ Início: Término:

Nome do(a) Participante:

Telefone:

Endereço:

DADOS DE CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES:

Data de Nascimento: ___/___/___ Idade:

Sexo: Feminino () Masculino ()

Profissão:

QUESTÕES TEMÁTICAS

Queixa principal:

- () Rugas profundas () linhas de expressão () flacidez cutânea () hiperpigmentação
() desidratação cutânea () falta de viço/luminosidade

HISTÓRICO FAMILIAR

Diabetes na família? () sim () não

Antecedentes oncológicos? () sim () não

Antecedentes cardíacos? () sim () não

outros: _____

4.HISTÓRICO PATOLÓGICO

Faz uso de medicação? () sim () não

Está fazendo uso de antibiótico ou antiinflamatório no momento? () sim () não

Tem alergia a algum medicamento? () sim () não qual? _____

Tem alergia à metais? () sim () não

Hipotensão? () sim () não

Hipertensão? () sim () não

Possui tendência a formação de queloides? () sim () não

5.HISTÓRICO SOCIAL

Pratica alguma atividade física? () sim () não

Sua alimentação é saudável? () sim () não

Ingere quantidade ideal de líquido? () sim () não

Fuma? () sim () não Frequência: _____

Faz uso de bebida alcóolica? () sim () não Frequência: _____

CUIDADOS PESSOAIS

Utiliza protetor solar? () sim () não Qual FPS? _____

Já fez algum procedimento estético? () sim () não

Nos últimos 6 meses submeteu: () Botox () Preenchimento () Laser

Utiliza algum cosmético em casa? () sim () não Qual ? _____

Já fez algum tipo de cirurgia? () sim () não Qual _____

No momento está grávida ou com suspeita? () sim () não

Presença de metais no corpo? () sim () não Que tipo: _____

Marcapasso? () sim () não

APENDICE 2

Formulário nº: _____

Avaliação dos efeitos adversos

Eritema (vermelhidão)

Edema (inchaço)

Descamação

Dor

Melhora da textura

Melhora das Rugas

Melhora da firmeza

mínima (< 25%)

moderada (25-50%)

significativa (51-75%)

excelente (>75%)

mínima (< 25%)

moderada (25-50%)

significativa (51-75%)

excelente (>75%)

mínima (< 25%)

moderada (25-50%)

significativa (51-75%)

excelente (>75%)

Melhora da Hidratação

mínima (< 25%)

moderada (25-50%)

significativa (51-75%)

excelente (>75%)

Causou Discromias (Manchas)

Sim ()

Não ()

() hiperchromia

() hipochromia

Uso de Filtro Solar durante o tratamento

Sim ()

Não ()