



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

RAFAEL ANDRADE ALVES

PEELING QUÍMICO PARA CLAREAMENTO GENITAL FEMININO:
UM PILOTO RANDOMIZADO

TESE DE DOUTORADO

SALVADOR-BAHIA

2023

RAFAEL ANDRADE ALVES

PEELING QUÍMICO PARA CLAREAMENTO GENITAL FEMININO:
UM PILOTO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao curso de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Doutor em Medicina e Saúde Humana

ORIENTADORA: PROFA. DRA. PATRICIA LORDELO

SALVADOR-BAHIA

2023

Nome: Rafael Andrade Alves
Título: Peeling químico para clareamento genital feminino: um piloto
randomizado.

Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde
Pública para obtenção do título de Doutor em Medicina e
Saúde Humana.

Banca Examinadora

Prof. Dr. José Humberto Oliveira Campos
Titulação: Doutor em Cirurgia Plástica (UNIFESP).
Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-BA

Profa. Dra. Márcia Sacramento Cunha Machado
Titulação: Doutora em Medicina e Saúde Humana.
Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-BA

Dr. Antônio Maurício dos Santos Cerqueira Júnior
Titulação: Doutor em Medicina e Saúde Humana.
Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-BA

Profa. Dra. Cintia Pinheiro Silveira Araújo
Titulação: Doutora em Medicina e Saúde Humana.
Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador-BA

Profa. Dra. Maria Clara Neves Pavie Cardoso
Titulação: Doutora em Medicina e Saúde Humana.
Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador- BA

*À minha companheira de vida, Priscilla Costa Alves,
meu exemplo de determinação e disciplina, por me
incentivar na busca constante pelo crescimento
pessoal e profissional. Esta conquista é dedicada a
você!*

AGRADECIMENTOS

À minha esposa, **Priscilla Teixeira Costa Alves**, sempre presente, me apoiando nas decisões mais difíceis e desafiadoras.

À minha filha, **Maya Costa Alves**, que me faz querer dar o meu melhor a cada dia.

À **Prof. Dra. Patrícia Lordêlo**, pelas inúmeras reuniões, ensinamentos, orientação e confiança. Além de ser um exemplo de pesquisadora e profissional, foi ainda capaz de me ouvir, acalmar e me dar forças para não desistir, quando precisei.

Aos meus pais, **Rita e Ricardo**, e à minha irmã **Renata**, por acreditarem em mim e vibrarem a cada conquista.

Aos colegas do CAAP, pelo companheirismo e aprendizado ao longo desses anos, em especial **Cristina Brasil**, que me incentivou a entrar na pós-graduação e me apresentou à minha orientadora, e a **Amanda Lemos e Tâmara Gomes**, que estiveram mais próximas nos projetos de pesquisa compartilhados e me deram muita ajuda.

“Lute com determinação, abrace a vida com paixão, perca com classe e vença com ousadia, porque o mundo pertence a quem se atreve e a vida é muito bela para ser insignificante.”

(Charles Chaplin)

RESUMO

Introdução: A hiperchromia genital feminina pode causar desconforto estético significativo e alterações como baixa autoestima e inibição com parceiro(a). Não existem estudos na literatura que utilizem soluções clareadoras para esse tratamento. Este estudo original tem como objetivo verificar a segurança e tolerabilidade de uma solução clareadora na região genital feminina e seu impacto na função sexual, qualidade de vida e autoimagem genital. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado triplo-cego fase 1, com amostra de 27 mulheres, 14 no grupo teste e 13 no grupo sham. Incluídas mulheres entre 18 e 45 anos (não-menopausadas) que apresentavam queixa de escurecimento genital ratificado pelo profissional. Realizadas cinco sessões de peeling químico com solução clareadora (ácido mandélico, citovector ferúlico, ácido kójico e ácido fítico) com duração de 15 minutos cada e intervalo de 19 dias entre as sessões. O grupo sham realizou todas as etapas, porém sem ácidos na composição dos produtos. O aplicador não sabia qual solução estava aplicando. A análise de segurança foi realizada durante e após o tratamento por registro do profissional em prontuário e pelos sintomas relatados pelos pacientes. A avaliação da função sexual foi feita pelo FSFI, da qualidade de vida pelo questionário MelasQoL e da autoimagem genital pelo FGSIS. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Instituição (CAAE: 03294312.6.0000.5544). Os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. **Resultados:** Em relação à segurança e tolerabilidade, não houve alteração no exame físico realizado pelo profissional aplicador durante as sessões, bem como não foram relatados sintomas durante todo o protocolo e todas as participantes completaram o tratamento. De acordo com o FSFI, embora o grupo teste apresentasse média compatível com disfunção sexual antes do tratamento ($24,9 \pm 7,8$), ultrapassando ponto de corte após ($27,9 \pm 5,0$), não houve significância estatística na análise intragrupo ($p=0,098$). Analisando MelasQoL, o grupo teste, após o tratamento, apresentou redução significativa da mediana 46 (37-55) x 26 (13-51), com significância na análise intragrupo ($p=0,018$). Na análise do FGSIS, houve melhora da autoimagem genital após o tratamento apenas no grupo teste, com aumento médio de $17,7 \pm 4,2$ para $19,4 \pm 4,0$ ($p=0,029$). Quando analisada a variação entre os escores intergrupos final e inicial, houve diferença apenas na função sexual, de acordo com o FSFI ($p=0,04$). **Conclusão:** A formulação desenvolvida para o tratamento da hiperchromia genital mostrou-se segura, com boa tolerabilidade e com impacto positivo na função sexual, qualidade de vida e autoimagem genital. São necessários ensaios clínicos mais robustos.

Palavras-chave: Genitália. Discromia. Ginecologia. Estética.

ABSTRACT

Introduction: Female genital hyperchromia can cause significant aesthetic discomfort and may cause changes in these women, such as low self-esteem and inhibition with partner. There are no studies in literature that use bleaching solutions for this treatment. This original study aims to verify safety and tolerability of a whitening solution in the female genital region and its impact on sexual function, quality of life and genital self-image. **Methods:** Randomized triple blinded clinical trial phase 1, with a sample of 27 women, 14 in test group and 13 in sham group. Included women between 18 and 45 years old (non-menopausal) who had complaints of darkening of the genital region ratified by the professional. Five chemical peel sessions were performed with a whitening solution (mandelic acid, ferulic cytovector, kojic acid and phytic acid) lasting 15 minutes each one, with an interval of 19 days between sessions. The sham group went through all the steps, with no acids in products composition. The applicator was not aware of which solution was involved. The tolerability analysis was performed during and after treatment through the professional's medical record and symptoms reported by patients. Evaluation of sexual function was done through FSFI, quality of life through MelasQoL questionnaire and genital self-image by FGSIS. The study was approved by the Institution's Research and Ethics Committee (CAAE: 03294312.6.0000.5544). Patients signed Informed Consent Form. **Results:** Regarding tolerability and safety, there was no change in the physical examination performed by the professional applying during the sessions, as well as no symptoms were reported during the entire protocol, all participants completed the protocol. According to the FSFI, although the test group had a mean compatible with sexual dysfunction before treatment (24.9 ± 7.8) and exceeded the cutoff point after (27.9 ± 5.0), there was no statistical significance in the intragroup analysis ($p=0.098$). Analyzing MelasQoL, the test group, after treatment, showed a significant reduction of median 46 (37-55) x 26 (13-51), with significance in the intra-group analysis ($p= 0.018$). In the FGSIS analysis, there was an improvement in genital self-image after treatment only in the test group, with an average increase from 17.7 ± 4.2 to 19.4 ± 4.0 ($p=0.029$). When the variation between the final and initial intergroup scores was analyzed, there was a difference only in sexual function, according to the FSFI ($p= 0.04$). **Conclusion:** The formulation developed to treat genital hyperchromia proved to be safe, tolerable, with a positive impact on sexual function, quality of life and genital self-image. More robust clinical trials are needed.

Keywords: Genitalia. Dyschromia. Gynecology. Aesthetic.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE: Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CAAP: Centro de Atenção ao Asoalho Pélvico

CEP: Comitê de Ética e Pesquisa

CNS: Conselho Nacional de Saúde

DP: desvio padrão

EBMSP: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

FGSIS: Female Genital Self-Image Scale

FSFI: Female Sexual Function Index

IQ: Intervalo Interquartil

SPSS: Statistical Package for Social Sciences

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 OBJETIVOS.....	14
2.1 Objetivo primário.....	14
2.2 Objetivos secundários.....	14
3 RACIONAL TEÓRICO.....	15
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	18
4.1 Desenho do estudo.....	18
4.2 Seleção da população.....	18
4.3 Período do estudo.....	18
4.4 Critérios de inclusão.....	18
4.5 Critérios de exclusão.....	18
4.6 Variáveis e Protocolo de coleta de dados.....	19
4.7 Hipóteses.....	23
4.8 Análise estatística.....	23
4.9 Considerações éticas.....	24
4.10 Financiamento.....	24
5 RESULTADOS.....	25
6 DISCUSSÃO.....	29
6.1 Limitações e Perspectivas.....	31
7 CONCLUSÃO.....	32
REFERÊNCIAS.....	33
APÊNDICE.....	37
ANEXOS.....	39

1 INTRODUÇÃO

A busca por procedimentos estéticos genitais vem aumentando consideravelmente ao longo dos anos. A cultura da depilação e a maior exposição da genitália na mídia em geral, sugerindo padrões estéticos ideais, são fatores que influenciam na percepção da mulher em relação a sua genitália e, desta forma, levam ao aumento da procura por procedimentos estéticos genitais, cirúrgicos ou não.(1-3) As queixas cosméticas genitais relatadas por pacientes incluem hiperchromia genital (em vulva, região perianal e porção interna das coxas), aumento dos pequenos lábios, atrofia dos grandes lábios e adiposidade em monte púbico. (4)

A hiperchromia genital pode promover um significativo incômodo estético nessas mulheres, alterações como baixa autoestima, alterações comportamentais e inibição com o parceiro, intervindo na atividade sexual desse indivíduo. (5) Uma paciente que considera ter aparência estética desagradável da vulva pode cursar com constrangimento, ansiedade e falta de confiança (2,6), além de existir associação entre autoimagem corporal e genital negativa com disfunção sexual. (7-9)

Conhecendo a relação da imagem genital e saúde sexual, e sabendo que a Organização Mundial da Saúde refere que a sexualidade consiste em um dos pilares da qualidade de vida e um direito do ser humano (10), apesar de não ser ameaçadora à vida nem fisicamente debilitante, acredita-se que a hiperchromia genital pode afetar as funções psicológicas e sociais dos indivíduos, impactando diretamente na qualidade de vida, assim como outros aspectos estéticos da região também influenciam. (3,11)

Hipotetizamos que a hiperchromia da pele, especialmente na genitália externa feminina, ocorre por fatores agressores externos como o uso de roupas apertadas, depilações tradicionais com cera e lâmina e obesidade, ou por fatores endócrinos tais como menopausa, diabetes, hipertireoidismo, uso de anticoncepcionais e até mesmo a gravidez. A alteração na coloração pode se estender para a virilha, região perianal e até mesmo no sulco interglúteo. Apesar de não existir uma comprovação das afirmações anteriores, sabe-se que é uma queixa comum na prática clínica dos profissionais que atuam na saúde íntima das mulheres. Pensado nisso, a busca por um procedimento que auxilie na despigmentação, visando a uniformização do tom desta região, em relação às áreas circunjacentes, torna-se uma premissa para testar possíveis tratamentos.

Um dos mecanismos que promove o clareamento de lesões pigmentadas da pele é por meio do peeling químico, que seria a aplicação de um ou mais agentes químicos abrasivos,

promovendo uma destruição controlada de parte da epiderme ou derme. Atualmente, formulações de peelings envolvendo diversos ácidos apresentam resultados positivos para o clareamento da pele em face (12), porém, na região genital, ao nosso conhecimento, não há relatos na literatura. Desta forma, cria-se a hipótese de que uma solução clareadora manipulada pode ser utilizada na genitália externa, com poucos riscos e com impactos positivos na função sexual e qualidade de vida. Por ser um tratamento inovador, a análise de tolerabilidade, definida como a perspectiva do paciente em relação aos efeitos adversos da droga (13), se torna fundamental, pois garante maior adesão ao tratamento. Assim, o presente estudo pretende, de forma inovadora, testar a segurança e tolerabilidade de uma solução clareadora desenvolvida pelo grupo para utilização em região de genitália externa feminina, bem como descrever a sua repercussão clínica na função sexual, qualidade de vida e autoimagem genital.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Testar segurança e tolerabilidade do peeling químico para clareamento genital feminino

2.2 Objetivos secundários

Analisar a função sexual, qualidade de vida e autoimagem genital das pacientes submetidas ao tratamento com peeling químico genital.

3 RACIONAL TEÓRICO

O número de pacientes que se incomoda por questões de aparência estética genital e busca por tratamentos cirúrgicos ou não-cirúrgicos, vem aumentando consideravelmente ao longo dos anos, sendo também observado maior número de publicações relacionadas ao tema, ao pesquisar por “cosmetic genital” na plataforma de busca PubMed. A Sociedade Americana de Cirurgia Plástica traz dados de 2017 que evidenciam aumento de 217,3% na realização de labioplastia, em cinco anos de análise. (14)

Acredita-se que este aumento na procura tenha influência da maior exposição da genitália na mídia e redes sociais, sugerindo padrões estéticos ideais, além da cultura da depilação e facilidade de acesso a conteúdos de nudez. (1-3)

As pacientes que buscam profissionais para tratamento de alterações estéticas possuem algumas queixas mais frequentes, a exemplo de hiper Cromia genital, aumento dos pequenos lábios, atrofia dos grandes lábios e adiposidade em monte púbico. (4)

3.1 Hiper Cromia genital feminina

Definição

A hiper Cromia é definida como alteração de coloração de pele por excesso de pigmentação em determinada área, quando comparada a outras áreas do mesmo indivíduo. A hiper Cromia genital feminina seria o escurecimento na região genital externa.

Epidemiologia e Fatores Associados

Existe uma escassez de dados na literatura a respeito da epidemiologia, fisiopatologia e fatores de risco relacionados à hiper Cromia genital feminina. Sabe-se que o tecido da região genital tem histologia e origem embriológica semelhante ao de outras regiões como a face (15), porém os trabalhos que citam as alterações estéticas genitais não analisam essas questões.

Não se sabe, por exemplo, se a hiper Cromia desta região estaria relacionada a um tipo de hiperpigmentação pós-inflamatória, como acontece na face, ou a uma variante de melasma extra facial, com piora após exposição solar, alterações hormonais e fatores genéticos. O estudo do comportamento desta alteração permanece escasso, sem saber a sua relação com fatores

como idade, alterações hormonais, comorbidades ou associação com traumas e patologias locais.

Estudos que abordam alterações de pele extragenitais mostram que as dermatoses podem ter impacto de ordem emocional, seja em atividades cotidianas ou nas relações interpessoais, em razão dos estigmas causados pelas lesões. (16) Na região genital, já há evidência de alterações funcionais e psíquicas em pacientes com autoimagem negativa. (9) Estes dados reforçam sobre a importância de compreensão da hiperpigmentação genital, bem como do impacto funcional e de qualidade de vida, relacionados à mesma.

Tratamento

O mecanismo de promover o clareamento de manchas pode ser químico ou físico/mecânico. O peeling químico é um procedimento que consiste na aplicação de um produto cáustico na pele, causando uma destruição controlada dela, com o objetivo de induzir o mecanismo de reparo da epiderme e/ou derme. Esse procedimento pode ser classificado com base na profundidade de destruição como superficial (atinge apenas a epiderme), médio (penetra a derme papilar) ou profundo (alcança a derme reticular), dependendo da substância utilizada, sua concentração, pH da solução e tempo de aplicação. (17)

O peeling químico é um método popular, relativamente barato e geralmente seguro para tratamento de algumas doenças de pele e para renovar e rejuvenescer a mesma. Esse procedimento constitui em uma esfoliação acelerada ou injúria à pele induzida por agentes cáusticos que provocam dano controlado, seguido pela liberação de citocinas e mediadores da inflamação, resultando em espessamento da epiderme, depósito de colágeno, reorganização dos elementos estruturais e aumento do volume dérmico. O efeito esfoliante estimula o crescimento epidermal com colágeno, além de melanina mais uniformemente distribuída. (18,19)

Diante da semelhança tissular entre a face e a região genital, seria plausível que tratamentos com ácidos que sejam capazes de clarear manchas, também ajam de forma segura e eficaz na região genital. Não foram encontrados trabalhos que testem tratamentos químicos na região genital, exceto por Gomes *et al*, 2019, trabalho desenvolvido por este grupo de pesquisa, que relatou o caso de paciente com flacidez em genitália externa em que foi associado microagulhamento ao uso de princípios ativos clareadores como nano vitamina C e A e ácido tranexâmico, sendo notada, além da melhora da flacidez, melhora da coloração de pele. (20)

A solução formulada para este trabalho baseou-se em ácidos considerados seguros e com poder clareador em tratamentos faciais, a exemplo do ácido mandélico, ácido fítico, ácido ferúlico e ácido kójico. Ensaio clínico utilizando ácido mandélico e ácido fítico em pacientes com hiperpigmentação pós-inflamatória em face, como após acne, mostram melhora da coloração da pele e ausência de efeitos adversos importantes. (21) O ácido ferúlico, além do poder anti-inflamatório e antioxidante, é inibidor de tirosinase, enzima envolvida na melanogênese, apresentando efeito sinérgico antienvelhecimento, quando associado a outros ácidos. (22) O ácido kójico, assim como o ferúlico, é um inibidor da atividade da tirosinase na síntese da melanina, apresentando efeito clareador, além da proteção aos raios ultravioletas, descrito na literatura. (23)

Apesar do laser ser outra possível modalidade de tratamento de hiperpigmentação, citado em trabalhos que falam de rejuvenescimento vulvovaginais (1), não foram encontrados ensaios clínicos testando o laser para clareamento genital. Portanto, as modalidades terapêuticas da hiperpigmentação genital feminina permanecem escassas na literatura.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Este é um estudo piloto randomizado triplo cego, cuja amostra foi composta por 27 mulheres, sendo 14 do grupo teste e 13 do grupo sham.

4.2 Seleção da população

A coleta dos dados foi realizada em consultório particular, com pacientes que compareceram por demanda espontânea, convidadas por meio de cartazes fixados em áreas de circulação da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) e por comunicação em redes sociais do grupo de pesquisa e dos pesquisadores. Não foi realizado cálculo amostral por se tratar de um estudo piloto, optando por amostra de conveniência, com mínimo de 10 participantes por grupo.

4.3 Período do estudo

Os dados foram coletados entre outubro de 2017 a março de 2020, sendo gerado banco de dados. A revisão e análise deste banco de dados foi realizada no período de abril de 2020 a janeiro de 2021.

4.4 Critérios de inclusão

Foram incluídas no estudo mulheres entre 18 e 45 anos (não-menopausadas) que possuíam queixa de escurecimento da região de genitália externa ratificada pelo profissional médico, que realizou exame físico e notou a diferença de tonalidade da pele da região genital para as regiões ao redor, tais como interna de coxa e abdômen inferior.

4.5 Critérios de exclusão

As participantes que apresentavam herpes genital, problemas de cicatrização, queloides, lesões cutâneas na região, gestantes ou que realizavam no período do estudo depilação com laser ou por luz intensa pulsada foram excluídas do estudo.

4.6 Variáveis e Protocolo de coleta de dados

Um pesquisador previamente treinado coletou informações clínicas e sociodemográficas como idade, peso, altura, escolaridade, renda, estado civil, fototipo cutâneo, se tinha vida sexual ativa (definida por atividade sexual nas últimas quatro semanas). Registradas comorbidades a exemplo de diabetes mellitus, disfunções tireoidianas ou neurológicas, dermatite, foliculite, bem como uso de anticoncepcional ou hormônios. Foram coletadas informações sobre possíveis fatores de risco como presença de gordura em coxas internas, melasma facial, exposição solar, gestações prévias, composição da roupa íntima, se fazia uso de roupas apertadas, tipo de depilação e se já havia realizado tratamento cosmético prévio.

As pacientes preenchiam os questionários autoaplicáveis: *Female Sexual Function Index* (FSFI), *Melasma Quality of Life* (MelasQoL) e *Female Genital Self-image Scale* (FGSIS). O atendimento ocorria em sala individual, seguido por um exame físico realizado por profissional médico para confirmar presença de hiperpigmentação genital e registrar região da discromia.

A lista randômica em blocos foi gerada por um programa gratuito no site www.random.org e disponibilizada a alocação nos grupos por uma terceira pessoa que não fazia parte do grupo de pesquisadores deste estudo. As pacientes, após a avaliação, foram separadas aleatoriamente em grupo teste e grupo sham. Quem realizou a avaliação pré e pós-teste não participou da aplicação da intervenção e desconhecia a qual grupo a paciente pertencia. Após randomização, as participantes recebiam os kits com creme pré-peeling, solução clareadora, creme pós-peeling e pincel para aplicação, separados e identificados como Kit A ou Kit B, além de orientações por escrito descrevendo o protocolo de aplicação dos produtos (Figura 1). Os produtos do grupo sham eram compostos por creme da mesma coloração e textura, sem ativos clareadores ou fatores de crescimento na composição. Dentre as orientações dadas, recomendava-se, durante o tratamento, evitar uso de roupas apertadas, evitar exposição solar, não se depilar de 48 horas antes até 72 horas depois da sessão de peeling, usar protetor solar na área de hiperpigmentação, com fator de proteção solar maior ou igual a 30. Apesar de ser uma orientação não habitual, o uso do protetor solar na genitália externa foi estimulado pelo fato do estudo ter sido desenvolvido em país tropical, próximo à linha do Equador e em estado litorâneo, com alto grau de exposição solar e elevadas temperaturas. Mesmo a genitália externa não estando diretamente exposta na praia, a área de hiperpigmentação, ao se estender para virilhas e interno de coxas, poderia sofrer alteração ou sensibilização durante o uso de ácidos.

A participante do grupo teste recebia um creme pré-peeling com formulação clareadora desenvolvida para o estudo. O creme pré-peeling continha ácido kójico dipalmitato 3%, SkinWhiteningComplex 2% e base pré-peeling (TGP 2 peptídeo, MelaWhite, base creme Olivemax 50g). A paciente era orientada a usar o creme pré-peeling uma vez ao dia, no período noturno, por 15 dias, com pausa de dois dias para iniciar o peeling.

Figura 1 - Exemplo de kit entregue à participante da pesquisa.



Fonte: acervo do autor.

Realizava cinco sessões de peelings com formulação clareadora (24) contendo ácido mandélico 50%, ácido ferúlico 0,5%, ácido fítico 3% e base do peeling (ácido kójico dip 5%, trealose 1%, natrosol pó 0,3%, gel de natrosol 50g), aplicada por profissional fisioterapeuta dermatofuncional que não tinha conhecimento de qual solução se tratava, a qual era identificada

apenas como “A” ou “B”. Era utilizado o pincel do kit de cada paciente, sendo aplicada fina camada do produto de maneira uniforme em área de hiperpigmentação, exemplificada na Figura 2.

A solução permanecia na pele durante 15 minutos, tempo em que o profissional observava atentamente a região para que, em caso de reação local, pudesse aplicar solução neutralizadora contendo bicarbonato de sódio. Após os 15 minutos, a solução era retirada com água e, em seguida, colocado creme pós peeling em toda região em que o ácido havia sido aplicado. O creme pós-peeling íntimo tinha intenção de hidratação e regeneração, contendo ácido fítico 3%, extrato de camomila 5%, fator de crescimento epidérmico (EGF) 1% e base pós-peeling (extrato de calêndula 5%, alfabisabolol 1%, alantoína 0,2%, lactokine 3%, base creme hidracreme 30g) e era utilizado por dois dias após o peeling, quando então voltava a utilizar o creme pré-peeling por mais 15 dias e fazia pausa de dois dias antes do próximo peeling, totalizando 19 dias entre as sessões. O grupo sham passou por todas as etapas descritas anteriormente. Apenas a farmacêutica que desenvolveu a formulação tinha conhecimento sobre qual solução (A ou B) tinha o princípio ativo. Ao término do tratamento, as participantes do grupo sham foram convidadas a realizarem os procedimentos adequados, se assim desejassem.

Figura 2 - Exemplo ilustrativo de áreas de aplicação do peeling químico durante a sessão.



Fonte: acervo do autor.

O protocolo sintetizado está demonstrado na Figura 3: creme preparatório por 15 dias em domicílio, pausa por dois dias, retorno para a aplicação por 15 minutos do *peeling* no consultório, depois o uso do creme pós-*peeling* por dois dias, totalizando cinco ciclos.

Figura 3 - Demonstração temporal de um ciclo completo do protocolo.



Fonte: acervo do autor

O desfecho primário foi a segurança e tolerabilidade do procedimento. A análise de segurança foi realizada durante o tratamento através do registro em prontuário, pelo profissional responsável pelo atendimento, que examinava a paciente antes e após o peeling. A segurança também foi avaliada após o tratamento, quando as pacientes foram examinadas e interrogadas sobre sinais e sintomas locais e à distância/em outras áreas do corpo, até 15 dias após a última sessão. Os sinais e sintomas locais interrogados durante e após o tratamento foram frost, prurido, ardor, queimor, eritema, dor e hipersensibilidade. À distância, interrogava-se sobre prurido, edema palpebral, rash cutâneo. A participante teria que atribuir uma nota de zero a 10 para cada efeito adverso apresentado, sendo zero ausente, um a menor intensidade e 10 a maior possível, fazendo analogia à escala visual numérica. A segurança foi estratificada em técnica segura se não apresentasse efeitos, pouco segura se um a cinco efeitos, e não segura se mais de cinco efeitos.

Em todas as sessões, as pacientes eram interrogadas antes e após a aplicação do creme, certificada tolerabilidade durante a sessão, através dos efeitos adversos apresentados ou da necessidade de interrupção da aplicação do peeling, bem como deixada a possibilidade de entrar em contato com a equipe ao longo do protocolo de tratamento para comunicar qualquer reação adversa. A tolerabilidade do procedimento foi também avaliada pela taxa de abandono e/ou interrupção do tratamento.

Os desfechos secundários definidos foram satisfação sexual, qualidade de vida e autoimagem genital.

Em relação à análise da satisfação sexual, foi utilizado o FSFI validado para a língua portuguesa, que varia de 2,0 a 36,0 sendo considerado como disfunção sexual o ponto de corte menor ou igual a 26,5. (25) Para a avaliação da qualidade de vida fora aplicado o *MelasQoL* também validado, com variação de 10,0 a 70,0, com pior qualidade de vida quanto maior o valor, porém sem ponto de corte estabelecido na literatura. (26) Para análise de autoimagem genital, utilizado questionário FGSIS validado para língua portuguesa, com pontuação que varia de 7,0 a 28,0, com autoimagem genital mais positiva quanto maior a pontuação. (27) Os questionários foram respondidos antes do tratamento e 15 dias após a última sessão do clareamento.

4.7 Hipóteses

De acordo com os objetivos desse estudo, as seguintes hipóteses foram elaboradas:

H₀: O peeling químico não é uma técnica segura e tolerável para tratamento da hiperpigmentação genital feminina.

H₁: O peeling químico é uma técnica segura e tolerável para tratamento da hiperpigmentação genital feminina.

4.8 Análise estatística

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 14.0 para Windows®. A normalidade das variáveis foi verificada através do teste Shapiro-wilk, estatística descritiva e análise gráfica. Os resultados estão apresentados por meio de tabelas. As variáveis categóricas estão expressas

em valores absolutos e percentuais – n (%) e as variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (\pm DP) e aquelas com distribuição assimétrica, em mediana e intervalo interquartil (IQ). O nível de significância adotado foi de 5% para todas as análises inferenciais. Foi realizada análise por intenção de tratar, sendo considerado mesmo valor de questionários iniciais e finais, quando houve perda de seguimento.

Para as análises pareadas intragrupo dos questionários FSFI e FGSIS foi utilizado o Teste *T de Student Pareado*. E para comparação das medianas do escore do questionário MelasQol foi utilizado o teste *Wilcoxon*.

A variabilidade dos escores e domínios dos questionários foi calculada através da subtração entre o momento final e inicial, essa variabilidade foi comparada intergrupo através do Teste *t Student independente* e *Mann-Whitney*.

Para comparar as variáveis categóricas, sociodemográficas, clínicas e os fatores de risco associados à discromia entre os grupos, foi utilizado o teste *Qui-quadrado* ou *Exato de Fisher*. O Teste *t Student Independente* foi utilizado para comparar as variáveis idade e índice de massa corpórea, enquanto o Teste *Mann-Whitney* foi utilizado na comparação da renda entre os grupos.

4.9 Considerações éticas

O projeto desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da EBMS, CAAE: 03294312.6.0000.5544. Todas as pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, conforme exigências da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos.

4.10 Financiamento

Os custos previstos no presente estudo foram subsidiados com recursos próprios, com exceção das formulações, fornecidas pela farmácia Singular Pharma (Salvador, Brasil).

5 RESULTADOS

A comparação entre os dados clínicos e sociodemográficos, mostrada na Tabela 1, demonstra homogeneidade entre os grupos. Sobre os possíveis fatores de risco (Tabela 2), a única variável que apresentou diferença significativa entre os grupos refere-se ao tipo de depilação, sendo que 85,7% utilizam lâmina no grupo teste, enquanto 53,8% utilizam cera quente no grupo sham ($p=0,024$).

Tabela 1 - Comparação das variáveis sociodemográficas e clínicas de mulheres com hiperchromia genital. Salvador, 2020.

Variáveis	Sham n(13)	Teste n(14)	Valor de p
Idade	33,5 ± 9,6	29,2 ± 7,6	0,212
Índice de massa corporal	26,4 ± 3,7	26,9 ± 6,1	0,782
Renda	4,0 (1,5 – 7,5)	3,0 (2,0 – 4,25)	0,588
Escolaridade	n(%)	n(%)	
Ensino médio	08 (61,5)	11 (78,6)	0,420
Ensino superior	05 (38,5)	03 (21,4)	
Estado civil			
Solteira	10 (76,9)	07 (53,8)	0,241
Casada	01 (7,7)	05 (38,5)	
Divorciada	01 (7,7)	01 (7,7)	
Viúva	01 (7,7)	00 (00,0)	
Vida sexual ativa	11 (84,6)	12 (92,3)	1,000
Fototipo	n(%)	n(%)	
02	03(33,3)	02(20%)	0,305
03	02(22,2%)	0	
04	02(22,2%)	04(40%)	
05	0	02(20%)	
06	02(22,2%)	02(20%)	

Quanto à análise de segurança, não foi observada nenhuma alteração no exame físico realizado pelo profissional aplicador durante as sessões, bem como não houve relato de sinais

e sintomas por nenhuma das participantes durante todo o protocolo, que se encerrou após 15 dias da última sessão, demonstrando, além da segurança, total tolerabilidade, pela ausência de efeitos adversos, ausência de interrupção na sessão do peeling e por todas as pacientes terem finalizado o tratamento.

Tabela 2 - Comparação dos fatores de risco associados à hiperpigmentação genital. Salvador, 2020.

Variáveis	Sham	Teste	Valor de p
Circunstâncias da hiperpigmentação	n(%)	n(%)	
Gordura em coxas internas	04 (33,3)	05 (35,7)	
Pós-gestação	03 (25,0)	03 (21,4)	0,992
Outros	03 (25,0)	04 (28,6)	
Exposição solar	02 (15,4)	03 (21,4)	1,000
Melasma facial	02 (15,4)	02 (14,3)	1,000
Composição da roupa íntima			
Algodão	07 (53,8)	06 (42,9)	0,706
Lycra	06 (46,2)	08 (57,1)	
Usa roupa apertada	07 (53,8)	11 (78,6)	0,236
Tipo de depilação			
Lâmina	06 (46,2)	12 (85,7)	
Cera quente	07 (53,8)	01 (7,1)	0,024
Cera fria	00 (00,0)	01 (7,1)	
Tratamento cosmético prévio	03 (23,1)	03 (21,4)	1,000
Nulípara	05 (41,7)	07 (50)	0,671
Local da discromia			
Genitália	13 (100,0)	14 (100,0)	---
Virilha	02 (15,4)	06 (42,9)	0,127
Interglúteos	00 (00,0)	01 (7,1)	0,519
Diabetes mellitus	01 (7,7)	01 (7,7)	1,000
Hipotireoidismo	01 (7,7)	00 (00,0)	---
Dermatites	01 (7,7)	01 (7,1)	1,000
Foliculite	03 (23,1)	05 (35,7)	0,678
Anticoncepcional	03 (23,1)	05 (35,7)	0,678
Hormônios	01 (7,7)	00 (00,0)	0,481

A tabela 3 traz a análise intra e intergrupo dos questionários. Sobre a função sexual, de acordo com a análise do FSFI, os grupos eram similares no momento inicial ($p=0,620$) com médias abaixo do ponto de corte de 26,5, representando, portanto, disfunção sexual. Apesar da média do grupo teste inicial ser abaixo do ponto de corte ($24,9\pm 7,8$) e ultrapassar o ponto de corte após o tratamento ($27,9\pm 5,0$), não houve diferença estatística na análise intragrupo ($p=0,098$). O grupo sham apresentou piora da disfunção sexual após o tratamento, com redução da média, mas sem significância estatística ($p=0,189$). Analisando MelasQol, nota-se heterogeneidade entre os grupos no momento inicial, com grupo teste apresentando maior mediana, portanto, pior qualidade de vida, em relação ao grupo sham: 46(37-55) e 27(17,5-46), respectivamente ($p=0,03$). O grupo teste, após tratamento, apresentou redução importante de mediana 46(37-55) x 26(13-51), havendo significância na análise intragrupo ($p=0,018$). Na análise do FGSIS, notada melhora de autoimagem genital após tratamento apenas em grupo teste, com aumento da média de $17,7\pm 4,2$ para $19,4\pm 4,0$ ($p=0,029$).

Quando analisada a variação entre os escores finais e iniciais intergrupo, houve diferença apenas em relação à função sexual, de acordo com o FSFI ($p=0,04$), conforme consta na Tabela 4.

Tabela 3 - Comparação intragrupo e intergrupo dos questionários FSFI, FGSIS e MelasQol de mulheres com hiperplasia genital. Salvador, 2020.

Variáveis	Sham		p*	Teste		p*	p**
	Inicial	Final		Inicial	Final		
FSFI	26,4±7,1	24,9±8,1	0,189	24,9±7,8	27,9±5,0	0,098	0,620
FGSIS	19,2±3,4	20,4±3,9	0,206	17,7±4,2	19,4±4,0	0,029	0,336
MelasQol	27,0 (17,5-46,0)	23,0 (12,0 – 41,5)	0,249	46,0 (37,0 -55,0)	26,0 (13,0 – 51,0)	0,018	0,031

* avaliação intragrupo

** avaliação intergrupo no momento inicial
Teste T pareado e Wilcoxon

Tabela 4 - Comparação intergrupo da variabilidade dos escores dos questionários FSFI, FGSIS e MelasQol de mulheres com hiperchromia genital. Salvador, 2020.

Variáveis	Sham	Teste	Valor de p
FSFI	-1,5±3,7	3,0±6,4	0,040
FGSIS	1,2±3,3	1,6±2,5	0,717
MelasQol	0 (-7-0)	-1,0(-25-0)	0,125

Teste T independente e Mann-Whitney

6 DISCUSSÃO

A aplicação do peeling demonstrou ser segura e tolerável. Nenhum sinal local ou à distância foi observado ou relatado durante o protocolo e todas as pacientes concluíram a intervenção proposta, sem abandono ao tratamento. A boa tolerabilidade confere maior adesão ao tratamento e, conseqüentemente, maior eficácia, que poderá ser testada no ensaio clínico subsequente. Estudos anteriores já demonstravam a segurança do tratamento com peeling químico na face, o que motivou a escolha para a composição dos ácidos na formulação para este estudo. Acredita-se que a solução clareadora manipulada nesta pesquisa para a região genital também mostrou ser segura, pois os pesquisadores elaboraram a formulação com base na análise e associação do mecanismo de ação dos ácidos utilizados na formulação e na similaridade do tecido genital com o tecido de região facial. (15,21,23,28). O laser de CO₂, que seria outra opção de tratamento para discromias, costuma necessitar de anestesia tópica e envolve relato de dor associada à aplicação. Apesar de não termos encontrado ensaios clínicos que testem o laser para discromias genitais, esses relatos estão presentes em estudos sobre disfunções pélvicas ou em laser facial (29,30).

Ao nosso conhecimento, este foi um estudo precursor na intervenção à hiperpigmentação genital utilizando peeling. Um trabalho, que utilizou óleo essencial da planta *Cyperus Rotundus* (conhecida como Tiririca ou Capim Dandá), demonstrou clareamento genital associado à inibição do crescimento de pelos e melhora na função sexual e qualidade de vida. (31) Vale ressaltar que também há uma escassez de dados que esclareçam os aspectos relacionados à fisiopatologia ou aos fatores de risco, desta forma, sugere-se que este conhecimento poderia ajudar na tomada de decisão para a indicação de um tratamento com peeling químico. Com esse intuito, foi desenvolvido um trabalho que fez análise multivariada dos fatores de risco para hiperpigmentação genital, apresentado em congresso internacional e publicado em anais, identificando idade e tipo de depilação como fator de risco (32), reforçando a relação entre hiperpigmentação e pelos, descrita no estudo que utilizou o óleo essencial. (31)

Os resultados mostram que mulheres do grupo teste apresentaram melhora da função sexual após tratamento com peeling, de acordo com a variabilidade de escore do FSFI. Estudos relacionados à cosmética genital utilizando outros recursos, como a radiofrequência em pacientes com flacidez genital, evidenciam melhora da função sexual associada com a maior satisfação da aparência genital, o que mostra que, além de melhora estética, os tratamentos cosméticos podem trazer melhora funcional, a exemplo da função sexual. (6,33,34) O grupo sham, que apresentava média com tendência à disfunção sexual e que era semelhante ao grupo

teste no início, apresentou redução do escore após a aplicação do protocolo, o que pode ser justificado pela maior atenção à região e aumento da insatisfação, ao não observar melhora. A necessidade de inserção de critérios relacionados à função sexual na avaliação estética genital é reforçada pela descrição na literatura de que mulheres com insatisfações estéticas podem alterar seus comportamentos sexuais, como por exemplo, evitar trocar de roupa perante o parceiro e ter relações sexuais com luzes apagadas. (35) Foi oferecida possibilidade terapêutica às mulheres do grupo sham ao término do estudo, porém elas optaram por não aderir à proposta.

Neste estudo, a maioria das participantes apresentou disfunção sexual associada à hiperpigmentação genital. Não existe um padrão estético determinado na literatura, o que faz com que haja dificuldade em identificar quais pacientes se beneficiariam de tratamentos cosméticos. (36) Essa discussão é importante, diante de não haver, na literatura, critérios bem estabelecidos para indicação de tratamento. Sugere-se a necessidade de uma avaliação com critérios relacionados à função sexual para a indicação de tratamentos cosméticos genitais, sejam eles tratamentos conservadores ou cirúrgicos, bem como a reavaliação após o tratamento, podendo ser um dos critérios de resposta, já que não existe unanimidade em relação ao padrão estético de vulva ideal. (37,38)

Houve diferença de qualidade de vida na avaliação intra e intergrupo, através do MelasQol. Os grupos apresentavam heterogeneidade no momento inicial, com grupo teste apresentando pior qualidade de vida, o que pode ter sido justificativa para não haver diferença estatística na análise de variabilidade de escores. Outro ponto importante a ser ressaltado é que o questionário MelasQol não foi desenvolvido especificamente para pacientes com queixas na região genital, sendo utilizado em análise de melasma facial e corporal nos trabalhos encontrados. (39,40) Por não haver questionário específico na literatura e por apresentar questões que interrogam sobre manchas, sem dizer a qual região se refere, foi optado por utilizá-lo neste estudo. Porém, pode ser necessário encontrar ponto de corte específico ou realizar ajustes para esta proposta de avaliação relacionada à região íntima. Outro ponto que deve ser considerado é que, por este ser um estudo piloto, a inferência estatística fica comprometida, reforçando a necessidade de um estudo randomizado e com cálculo amostral.

Em relação à análise de autoimagem genital, houve melhora da média do FGSIS no grupo teste, na análise intragrupo ($p=0,029$). Na análise da variabilidade de escores, não há significância estatística ($p=0,717$). Não foram encontrados trabalhos que comparassem autoimagem antes e após tratamentos cosméticos genitais. Ressalta-se que o questionário FGSIS apresenta tópicos relacionados à percepção, cheiro, função e constrangimento relacionados à genitália, mas não traz questões específicas relacionadas à aparência estética e

aspectos visuais, como é o caso da hiperchromia, podendo ser sugerido o desenvolvimento de novos métodos de avaliação. O grupo de pesquisa publicou um trabalho que propõe uma avaliação estética específica, desenvolvido para discromia genital, contendo imagens ilustrativas para localização de discromia e uso de dispositivo digital avaliador de fototipo, sendo que o formulário passou por avaliação em painel de experts, validade de conteúdo e validade de face, porém só foi publicado após a conclusão do atual estudo, motivo pelo qual não serviu de método de avaliação das participantes (41). Sugere-se, ainda, desenvolvimento de escala de autoimagem que contemple essas questões.

6.1 Limitações e Perspectivas

Por este ser um estudo piloto, a inferência estatística fica comprometida. Apesar dos resultados favoráveis encontrados neste estudo, reforça-se a necessidade de um estudo com número de participantes mais robusto e com cálculo amostral, para melhor análise do tratamento proposto para a hiperchromia genital.

O trabalho não teve o protocolo de dados registrado previamente, por esta não ter sido uma exigência no momento do desenvolvimento do estudo e por ser um estudo piloto, porém há intenção do registro para o futuro ensaio clínico que será desenvolvido a partir deste piloto.

7 CONCLUSÃO

A formulação desenvolvida para tratamento de hiperpigmentação genital mostrou ser segura, com boa tolerabilidade e com impacto positivo na função sexual, qualidade de vida e autoimagem genital. Entretanto, para aumentar a validade dos resultados encontrados para esta intervenção, estudos clínicos mais robustos são necessários.

REFERÊNCIAS

1. Barbara G, Facchin F, Buggio L, Alberico D, Frattaruolo MP, Kustermann A. Vaginal rejuvenation: Current perspectives. *Int J Womens Health*. 2017; 9:513–9.
2. Crouch NS, Deans R, Michala L, Liao L, Creighton SM. Clinical characteristics of well women seeking labial reduction surgery: a prospective study. *BJOG*. 2011; 118(12):1507–10.
3. Sharp G, Tiggemann M, Matiske J. Factors That Influence the Decision to Undergo Labiaplasty: Media, Relationships, and Psychological Well-Being. *Aesthetic Surg J*. 2016; 36(4):469–78.
4. Cihantimur B, Herold C. Genital Beautification: A Concept That Offers More Than Reduction of the Labia Minora. *Aesth Plast Surg*. 2013; 37(11):1128–33.
5. Felicio Y de A. Plástica do púbis e da genitália externa : duas décadas de experiência. *RBCP*. 2011; 26(2):321–7.
6. Fistonc I, Sorta Bilajac Turina I, Fistonc N, Marton I. Short time efficacy and safety of focused monopolar radiofrequency device for labial laxity improvement - Noninvasive labia tissue tightening. A prospective cohort study. *Lasers Surg Med*. 2016; 48(3):254–9.
7. Goodman MP, Placik OJ, Matlock DL, Simopoulos AF, Dalton TA, Veale D, et al. Evaluation of body image and sexual satisfaction in women undergoing female genital plastic/cosmetic surgery. *Aesthetic Surg J*. 2016; 36(9):1048–57.
8. Gomes TBS, Brasil CA, Barreto APP, Ferreira RS, Berghmans B, Lordelo P. Female genital image: Is there a relationship with body image? *Turk Jinekoloji ve Obstet Dern Derg*. 2019; 16(2):84–90.
9. Herbenick D, Reece M. Development and validation of the female genital self-image scale. *J Sex Med*. 2010; 7(5):1822–30.
10. Lara LAS. Sexualidade, saúde sexual e medicina sexual: Panorama atual. *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2009; 31(12):583–5.
11. Campos JH, De Medeiros FA. Tratamentos estéticos da região genital feminina: uma revisão sistemática. *Rev Bras Cir Plástica – Brazilian J Plast Sugery*. 2019; 34(4):18–21.

12. O'Connor AA, Lowe PM, Shumack S, Lim AC. Chemical peels: A review of current practice. *Australas J Dermatol*. 2018; 59(3):171–81.
13. Stanulović V, Hodolic M, Mitsikostas DD, Papadopoulos D. Drug tolerability: How much ambiguity can be tolerated? A systematic review of the assessment of tolerability in clinical studies. *Br J Clin Pharmacol*. 2022;88(2):551-565.
14. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics, *Aesthetic Surgery Journal*. 2018; 38(3):1-24.
15. Pawlina W, Ross MH. *Histology: a text and atlas: with correlated cell and molecular biology*. Lippincott Williams & Wilkins. 2018.
16. Taborda ML, Weber MB, Teixeira KAM, Lisboa AP, Welter EDQ. Avaliação da qualidade de vida e do sofrimento psíquico de pacientes com diferentes dermatoses em um centro de referência em dermatologia no sul do país. *An Bras Dermatol*. 2010; 85(1):52–6.
17. Fischer TC, Perosino E, Poli F, Viera MS, Dreno B. Chemical peels in aesthetic dermatology: An update 2009. *J Eur Acad Dermatology Venereol*. 2010; 24(3):281–92.
18. Rendon MI, Berson DS, Cohen JL, Roberts WE, Starker I, Wang B. Evidence and considerations in the application of chemical peels in skin disorders and aesthetic resurfacing. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2010; 3(7).
19. Costa IMC, Damasceno PS, Costa MC, Gomes KGP. Review in peeling complications. *J Cosmet Dermatol*. 2017; 16(3):319–26.
20. Gomes T, Baqueiro P, Oliveira C, Alves R, Lordelo P. Microneedling on the external female genitalia's flaccidity in patients with Ehlers - Danlos: Case report. 2019; 00:1–6.
21. Sarkar R, Ghunawat S, Garg V. Comparative study of 35% glycolic acid, 20% salicylic-10% mandelic acid, and phytic acid combination peels in the treatment of active acne and postacne pigmentation. *J Cutan Aesthet Surg*. 2019; 12(3):158–63.
22. Zduńska K, Dana A, Kolodziejczak A, Rotsztein H. Antioxidant Properties of Ferulic Acid and Its Possible Application. *Ski Pharmacol Physiol*. 2018; 31:332–6.

23. Saeedi M, Eslamifar M, Khezri K. Kojic acid applications in cosmetic and pharmaceutical preparations. *Biomed Pharmacother.* 2019; 110:582–93.
24. Kaminaka C, Uede M, Matsunaka H, Furukawa F, Yamamoto Y. Clinical evaluation of glycolic acid chemical peeling in patients with acne vulgaris: a randomized, double-blind, placebo-controlled, split-face comparative study. *Dermatol Surg.* 2014 Mar;40(3):314-22
25. Hentschel H, Alberton DL, Capp E, Passos EP. Validation of the Female Sexual Function Index (FSFI) for Portuguese language. *Clin Biomed Res.* 2007; 27(1):10–4.
26. Cestari TF, Hexsel D, Viegas ML. Validation of a melasma quality of life questionnaire for Brazilian Portuguese language: the MelasQoL-BP study and improvement of QoL of melasma patients after triple combination therapy. 2007; 156(1):13–20.
27. Felix G de AA, Nahas FX, Marcondes GB, dos Santos AG, de Brito MJA, Ferreira LM. Brazilian Portuguese version of the Female Genital Self Image Scale (FGSIS) for women seeking abdominoplasty. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2017; 70(12):1786–7.
28. Searle T, Al-Niaimi F, Ali FR. The top 10 cosmeceuticals for facial hyperpigmentation. *Dermatol Ther.* 2020; 33(6):1–12.
29. Pagano T, De Rosa P, Vallone R, Schettini F, Arpino G, De Placido S, Nazzaro G, Locci M, De Placido G. Fractional microablative CO2 laser for vulvovaginal atrophy in women treated with chemotherapy and/or hormonal therapy for breast cancer: a retrospective study. *Menopause.* 2016;23(10):1108-13.
30. Caprari E, Viciguerra MT, Milani M. Assessment of clinical efficacy of lidocaine/tetracaine 7%/7% peel cream in fractional microablative laser procedure-associated pain for facial skin aging treatment. A randomized, controlled, single-blind trial. *J Cosmet Dermatol.* 2022;21(1):254-258.
31. Mohammed GF, Al-Dhubaibi MS, Mohamed ML. Genital whitening with topical *Cyperus rotundus* oil enhances sexuality and quality of life. *J Cosmet Dermatol.* 2022; 21:4490–4502.
32. Alves R, Ramos A, Nolasco J *et al.* Feminine genital hyperchromia: a case control study. ICS 2021. <https://www.ics.org/2021/abstract/524>
33. Clark Z. Labial tissue rejuvenation and sexual function improvement using a novel noninvasive focused monopolar radio frequency device. *J Cosmet Laser Ther [Internet].* 2018; 20(2):66–70.
34. Lordêlo P, Leal MRD, Brasil CA, Santos JM, Lima MCNPC, Sartori MGF. Radiofrequency

in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial. *Int Urogynecol J*. 2016; 27(11):1681–7.

35. Zielinski R, Miller J, Low LK, Sampsel C, DeLancey JOL. The Relationship between Pelvic Organ Prolapse, Genital Body Image and Sexual Health. 2013; 31(7):1145–8.

36. Halder GE, Iglesia CB, Rogers RG. Controversies in Female Genital Cosmetic Surgeries. *Clin Obstet Gynecol*. 2020; 63(2):277–88.

37. Clerico C, Lari A, Mojallal A, Boucher F. Anatomy and Aesthetics of the Labia Minora: The Ideal Vulva? *Aesthetic Plast Surg*. 2017; 41(3):714–9.

38. Ellibeş Kaya A, Doğan O, Yassa M, Başbuğ A, Özcan C, Çalışkan E. Do external female genital measurements affect genital perception and sexual function and orgasm? *J Turkish Soc Obstet Gynecol*. 2020; 17(3):175–81.

39. Sarkar R, Ghunawat S, Narang I, Verma S, Garg VK, Dua R. Role of broad-spectrum sunscreen alone in the improvement of melasma area severity index (MASI) and Melasma Quality of Life Index in melasma. *J Cosmet Dermatol*. 2019; 18(4):1066–73.

40. Lima EVA, Lima MMDA, Paixão MP, Miot HA. Assessment of the effects of skin microneedling as adjuvant therapy for facial melasma: A pilot study. *BMC Dermatol*. 2017; 17(1):1–6.

41. Alves R, Gomes T, Baqueiro P, Meyer PF, Barros D, Schiattarella A, Fichera M, Silva L, De Santana BI, Lordelo P. A standardized evaluation method for assessing patients with genital dyschromia. *Cureus*. 2021; 13(6).

APÊNDICE

A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada para participar, como voluntária, em uma pesquisa. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Em caso de recusa você não será penalizada de forma alguma. Trata-se de uma pesquisa para verificar a resposta de uma solução clareadora na região da genitália externa e virilha feminina, bem como o seu impacto na satisfação sexual e qualidade de vida. O peeling é uma técnica que utiliza um produto ácido (ácido fítico, kójico, mandélico e cytovector ferrulic) que tem como finalidade provocar uma renovação da pele, promovendo seu clareamento. Serão realizadas 5 sessões de aplicação do peeling com intervalo de 15 dias entre elas. Antes da primeira aplicação, será utilizado em toda a região da genitália externa e/ou virilha escurecida, um creme preparatório. No dia da sessão, será aplicado a solução para clareamento composta de ácido fítico, kójico, mandélico e cytovectorferrulic, que permanecerá por 15 minutos. Após esse período, o ácido será retirado com água, sendo utilizado um creme de hidratação e um papel filme para proteção do local, que deverá permanecer por no mínimo 4 horas. O estudo terá dois grupos de pacientes: um recebendo o ácido como forma de tratamento e outro recebendo um falso tratamento com uso de gel. Aquelas pessoas que participarem do grupo do falso tratamento, poderão ser submetidos ao tratamento adequado, se assim desejarem. Os riscos dessa pesquisa incluem pequena sensação de ardência no local de aplicação do peeling, que poderá ser controlado caso a paciente não esteja com a região íntima recém depilada (últimas 24 horas), e a possibilidade de alergia ao produto o que provocará a sua saída do estudo e encaminhamento para uma dermatologista. Essa médica prestará atendimento sem custo à senhora, sendo que primeiro será feita uma avaliação para confirmar se existe alteração na região de genitália externa e/ou virilha e essa alteração foi realmente causada pela aplicação do peeling. Caso isso seja confirmado, o médico fará o procedimento necessário e orientará a senhora sobre todo o tratamento, inclusive arcando com as despesas que forem necessários. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, onde a senhora pode se sentir incomodada ou envergonhada em participar do estudo devido à exposição da região genital. Nesse caso, a senhora pode também parar o tratamento sem sofrer nenhuma punição por isso. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação, as sessões de tratamento e realização das fotos serão feitas em uma sala fechada, sem nenhuma janela ou área de vidro, de modo que outras pessoas não possam ver o interior da sala, nem entrar nela. Além disso, as sessões do tratamento serão feitas por uma única profissional fisioterapeuta, do sexo feminino, que acompanhará a senhora durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência. É importante ressaltar que caso haja algum tipo de necessidade de encaminhamento a terapia psicológica ocasionada por constrangimento durante qualquer fase do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, durante o tratamento, ou após as oito sessões de radiofrequência, a senhora será encaminhada para o Serviço de Psicologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) para que possa ter um acompanhamento, sendo que este será gratuito, sem nenhum custo para a participante. Para a avaliação dos resultados será necessário a retirada de fotografias da região íntima (genitália externo e virilha), porém sem a identificação das participantes. Estas fotografias serão guardadas em um equipamento eletrônico de segurança, em HD externo, protegido por senha, onde apenas a pesquisadora responsável terá acesso, podendo ser utilizadas para fins científicos. Serão aplicados, também, 2 questionários por escrito que a senhora responderá: Female Sexual Function Index em português para a avaliação da satisfação sexual que traz perguntas como: "com que frequência você sentiu desejo sexual?" e "como você avalia

o seu grau de desejo ou interesse sexual?" e o MelasQol para verificar a sua qualidade de vida, que tem perguntas referente a presença de constrangimento pela condição da sua pele e o efeito da condição de sua pele sobre o seu desejo de estar com as pessoas. Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais, ao mesmo tempo em que a senhora poderá desistir em participar do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. A pesquisadora responsável por esse projeto é a fisioterapeuta, Patrícia Lordêlo cujo endereço para contato é: Rua Eduardo José dos Santos nº147 sala 913. Ed. Fernando Filgueiras, Garibaldi. Telefone: 3330-1640 A senhora não terá nenhum tipo de gasto para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a solução para clareamento da região íntima feminina (genitália externa e virilha). Para tal, o pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos apenas em trabalhos científicos. Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Salvador, _____ de _____ de 20 ____

Participante da Pesquisa _____

Pesquisador Responsável _____

Testemunha _____

Em caso de dúvidas ou denúncia entre em contato com o Comitê de Ética da Escola Bahiana de Medicina: Av. Dom João VI, 275, PAV. II, 2º andar –Salvador BA. Tel.: (71) 3276-8225

ANEXOS

ANEXO A

FSFI VALIDADO PARA O PORTUGUÊS

FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX EM PORTUGUÊS

1- Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

2- Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?

- 5 = Muito alto
- 4 = Alto
- 3 = Moderado
- 2 = Baixo
- 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

3- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

4- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito alto
- 4 = Alto
- 3 = Moderado
- 2 = Baixo
- 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

5- Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Segurança muito alta
- 4 = Segurança alta
- 3 = Segurança moderada
- 2 = Segurança baixa
- 1 = Segurança muito baixa ou sem segurança

6- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

1 = Quase nunca ou nunca

7- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual

5 = Quase sempre ou sempre

4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

1 = Quase nunca ou nunca

8- Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?

0 = Sem atividade sexual

1 = Extremamente difícil ou impossível

2 = Muito difícil

3 = Difícil

4 = Ligeiramente difícil

5 = Nada difícil

9- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual

5 = Quase sempre ou sempre

4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

1 = Quase nunca ou nunca

10- Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (“vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual

1 = Extremamente difícil ou impossível

2 = Muito difícil

3 = Difícil

4 = Ligeiramente difícil

5 = Nada difícil

11- Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

0 = Sem atividade sexual

5 = Quase sempre ou sempre

4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

1 = Quase nunca ou nunca

12 - Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax/gozou”)?

0 = Sem atividade sexual

1 = Extremamente difícil ou impossível

2 = Muito difícil

3 = Difícil

4 = Ligeiramente difícil

5 = Nada difícil

13- Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?

0 = Sem atividade sexual

5 = Muito satisfeita

4 = Moderadamente satisfeita

3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita

2 = Moderadamente insatisfeita

1 = Muito insatisfeita

14- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?

0 = Sem atividade sexual

5 = Muito satisfeita

4 = Moderadamente satisfeita

3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita

2 = Moderadamente insatisfeita

1 = Muito insatisfeita

15- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?

0 = Sem atividade sexual

5 = Muito satisfeita

4 = Moderadamente satisfeita

3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita

2 = Moderadamente insatisfeita

1 = Muito insatisfeita

16- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?

0 = Sem atividade sexual

5 = Muito satisfeita

4 = Moderadamente satisfeita

3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita

2 = Moderadamente insatisfeita

1 = Muito insatisfeita

17- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Quase sempre ou sempre

2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

5 = Quase nunca ou nunca

18- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Quase sempre ou sempre

2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)

5 = Quase nunca ou nunca

19- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

0 = Não tentei ter relação

1 = Muito alto

2 = Alto

3 = Moderado

4 = Baixo

5 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

Instruções:

Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

Assinale apenas uma alternativa por pergunta.

Para responder às questões use as seguintes definições: atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação (“punheta” / “siririca”) e ato sexual; ato sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina; estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, autoestimulação (masturbação) ou fantasia sexual

(pensamentos); desejo sexual ou interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo; excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais (pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação – sentir-se molhada/“vagina molhada”/“tesão vaginal” –, ou contrações musculares).

ANEXO B

MELASQOL VALIDADO PARA O PORTUGUÊS

CUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA PACIENTES COM MELASMA (MELASQOL-PORT)

Considerando a sua doença, melasma, e na última semana antes desta consulta como você se sente em relação a:

	Nem um pouco incomodado	Não incomodado na maioria das vezes	Não incomodado algumas vezes	Neutro	Incomodado algumas vezes	Incomodado na maioria das vezes	Incomodado todo o tempo
1. A aparência da sua pele.	1	2	3	4	5	6	7
2. Frustração pela condição da sua pele.	1	2	3	4	5	6	7
3. Constrangimento pela condição de sua pele.	1	2	3	4	5	6	7
4. Sentindo-se depressivo pela condição da sua pele.	1	2	3	4	5	6	7
5. Os efeitos da condição da sua pele no relacionamento com outras pessoas (por ex: interações com a família, amigos, relacionamentos íntimos, etc.).	1	2	3	4	5	6	7
6. Os efeitos da condição da sua pele sobre o seu desejo de estar com as pessoas.	1	2	3	4	5	6	7
7. A condição da sua pele dificulta a demonstração de afeto.	1	2	3	4	5	6	7
8. As manchas da pele fazem você não se sentir atraente para os outros.	1	2	3	4	5	6	7
9. As manchas da pele fazem você se sentir menos importante ou produtivo.	1	2	3	4	5	6	7
10. As manchas da pele afetam o seu senso de liberdade.	1	2	3	4	5	6	7

* With the agreement of the original author -Rajesh Balkrishnan[20].

ANEXO C

FGSIS VALIDADO PARA O PORTUGUÊS

FEMALE GENITAL SELF IMAGE SCALE

	(4) Concordo Plenamente	(3) Concordo	(2) Discordo	(1) Discordo Plenamente
1. Sinto-me segura positivamente sobre meus genitais	()	()	()	()
2. Estou satisfeita com a aparência dos meus genitais	()	()	()	()
3. Eu me sentiria confortável deixando um parceiro sexual olhar meus genitais	()	()	()	()
4. Acho que meus genitais cheiram bem	()	()	()	()
5. Eu acho que meus órgãos genitais funcionam da maneira que deveriam funcionar	()	()	()	()
6. Eu me sinto confortável permitindo que um profissional de saúde examine meus genitais	()	()	()	()
7. Não estou envergonhada dos meus genitais	()	()	()	()

Felix GAA, et al. Brazilian Portuguese version of the Female Genital Self Image Scale (FGSIS) for women seeking abdominoplasty. J PlastReconstrAesthetSurg. 2017

ANEXO D

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resposta de uma Solução para Clareamento Genital Feminino: Um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÊLO GARBOGGINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03294312.6.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 160.157

Data da Relatoria: 31/10/2012

Apresentação do Projeto:

A uniformização da coloração da pele é um fator de grande relevância na busca de uma aparência saudável. A hiperchromia genital pode promover

um significativo incômodo estético, podendo acarretar alterações tais como baixa da autoestima e inibição com o parceiro, pois quando as

características morfológicas dessa região estão fora da normalidade, problemas psicológicos podem intervir na atividade sexual desse indivíduo.

Segundo a OMS, a sexualidade consiste em um dos pilares da qualidade de vida, sendo assim um direito do ser humano. Portanto apesar de não

ser ameaçadora à vida nem fisicamente debilitante, a hiperchromia genital, por afetar gravemente as funções psicológicas e a sexualidade do

indivíduo, influencia diretamente na qualidade de vida. O peeling superficial esfolia camadas epidérmicas sem avançar além da camada basal e

pode ser utilizado no tratamento de diversas patologias dermatológicas, entre elas o melasma. O efeito esfoliante estimula o crescimento da

epiderme, colágeno e melanina de uma maneira mais uniforme e distribuída. Esse tipo de peeling pode ser utilizado em todos os tipos de pele e em

qualquer área do corpo.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a resposta de uma solução para clareamento genital feminino. Verificar o

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep-ebmsp@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SALVADOR, 30 de Novembro de 2012

Assinador por:
Roseny Ferreira
(Coordenador)

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep-ebmsp@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



impacto da solução para clareamento genital feminina na satisfação sexual e qualidade de vida

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. Possibilidade de pequena sensação de ardência no local de aplicação da fórmula clareadora, o que poderá ser minimizado caso a participante não esteja com a região genital recém-depilada (últimas 24 horas) 2. Esbranquiçamento da região, o que será resolvido com aplicação de um neutralizador de bicarbonato de sódio. 3. Surgimento de alergia em alguma participante, o que resultará na sua exclusão do estudo e encaminhamento para um dermatologista

Benefícios:

1. Estudo piloto no que diz respeito ao clareamento da região genital feminina com uma solução formulada especialmente para essa delicada região, ampliando assim as possibilidades de atuação do fisioterapeuta com base em um produto inovador e específico para tal, resultando e mais profissionais atuantes. 2. Os produtos desse estudo (peeling) já são utilizados em outras regiões corporais e com a mesma finalidade de clareamento da pele, obtendo resultados satisfatórios. Através desta pesquisa será possível estender as possibilidades de uso desta técnica já existente e consagrada no meio da dermatologia. 3. Com os resultados satisfatórios obtidos com esse estudo, será possível melhorar a autoestima, auto percepção, satisfação sexual e qualidade de vida das participantes que, com queixa do escurecimento da região genital, muitas vezes, apresentam tristeza, inibição com o parceiro, isolamento e até mesmo depressão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de caráter inédito com a possibilidade de propiciar a ampliação da prática fisioterapêutica na área ginecológica. O Projeto apresenta a fundamentação necessária, inclusive do aspecto legal do uso deste procedimento por profissional qualificado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos anexados de acordo com solicitação anterior

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sanadas pendências.

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep-ebmsp@bahiana.edu.br

ANEXO E

PRODUÇÕES CIENTÍFICAS

Cureus

Open Access Original
Article

DOI: 10.7759/cureus.15840

A Standardized Evaluation Method for Assessing Patients With Genital Dyschromia

Rafael Alves ¹, Tâmara Gomes ¹, Priscilla Baqueiro ¹, Patrícia Fróes Meyer ², Daniela Barros ¹, Antonio Schiattarella ³, Michele Fichera ⁴, Laizza Silva ¹, Brenda Ianca de Santana ¹, Patrícia Lordelo ⁵

1. Pelvic Floor Care Center, Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, BRA **2.** Physiotherapy, Potiguar University, Natal, BRA **3.** General and Specialized Surgery for Women and Children, University of Campania Luigi Vanvitelli, Naples, ITA **4.** General Surgery and Medical-Surgical Specialties, University of Catania, Catania, ITA **5.** Medicine, Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, BRA

Corresponding author: Patrícia Lordelo, pslordelo@hotmail.com

Abstract

Objective

The population's ever-growing concern with genital aesthetic dysfunctions reflects an increasing demand in the field of intimate aesthetics. For this reason, as well as the lack of a standardized evaluation, this paper aims to develop a form that facilitates the initial investigation of aesthetic genital dysfunctions.

Methods

An evaluation form for female and male genital dyschromia was developed between July and November 2018. Following initial development, the form was evaluated for quality and was updated by a panel of specialists (a psychologist, two pelvic dysfunction physiotherapists, and two dermato-functional physiotherapists) via email and through a content validity questionnaire. The face validity of the form was assessed by five physiotherapy and medical students who were randomly selected. The students answered a questionnaire evaluating the proposed form. The reliability of the form was established through the test-retest procedure by evaluating its reproducibility over time.

Results

The "Genital Dyschromia Evaluation Form" (composed of identification, anamnesis, and physical examination sections) was approved by the specialist panel. They suggested questions to be added in the anamnesis (dermatological lesions or fungal and bacterial infections) and physical examination (hyperemia, edema in the perianal and internal thigh regions) sections. As for the image analysis, an increase in quality, resolution, and sharpness was suggested. Lastly, for the cutaneous phototype evaluation, the DoctorSkinFototipo® digital analyzer device was chosen since it is small, portable, easily positioned on the genital area, and can be readily cleaned between patients.

Conclusion

The "Genital Dyschromia Evaluation Form" is a questionnaire approved by specialists and could represent a suitable option for health professionals.

Review began 05/09/2021

Review ended 06/22/2021

Published 06/22/2021

© Copyright 2021

Alves et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License

Categories: Dermatology, Obstetrics/Gynecology, Plastic Surgery

Received: 31 May 2018 | Revised: 29 November 2018 | Accepted: 21 December 2018

DOI: 10.1111/jocd.12867

ORIGINAL CONTRIBUTION

WILEY



Microneedling on the external female genitalia's flaccidity in patients with Ehlers-Danlos: Case report

Tâmara Gomes PhD^{1,2} | Priscilla Baqueiro MD^{1,2} | Caroline Oliveira MD^{1,2} |
Rafael Alves MD^{1,2} | Patrícia Lordelo PhD^{1,2,3} 

¹Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, Brazil

²Pelvic Floor Care Center, Salvador, Brazil

³Federal University of São Paulo, São Paulo, Brazil

Correspondence

Patrícia Lordelo, Av Dom João VI, 275, Brotas, Salvador, Bahia, Brazil.
Email: pvslordelo@hotmail.com

Summary

Introduction: The Ehlers-Danlos Syndrome (EDS) can present as a reduction in fibroblast proliferation and collagen production. Microneedling is a minimally invasive technique that through mechanical stimulus there is incentive to the production of collagen and elastin.

Objective: Present a case study in a patient with EDS complaining of flaccidity on large genital labia, using microneedling as a therapeutic proposal.

Methodology: A 36-year-old female with EDS type III. The external genitalia showed tissue flaccidity associated with hyperchromia. Microneedling was performed with 0.5 mm needles and the cosmetology was used soon after the application. The level of pain was questioned to the patient through a Likert scale. The clinical response to treatment was evaluated through self-report, visual analogue scale and analysis of photographic images. Five other people evaluated the results through before and after images.

Results: Microneedle was shown to be bearable in relation to pain and associated with cosmetology for tissue flaccidity due to EDS in the genital region proved to be very satisfactory for the patient, as well individuals who evaluated the comparative image.

Conclusion: Microneedle associated with cosmetology may be a new option for studies on skin flaccidity treatments on individuals with EDS and for treatments of genital

hyperchromias

Clinical profile of women with stress urinary incontinence in a reference center

Perfil clínico de mulheres com incontinência urinária de esforço em centro de referência

Rafael Andrade Alves¹ 
 Mohana Machado² 
 Thais Moura³ 

Cristina Aires Brasil⁴ 
 Amanda Queiroz Lemos⁵ 
 Patrícia Lordelo⁶ 

¹Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (Salvador), Bahia, Brazil. rafaelalvescirurgia@gmail.com, tinaabrazil@hotmail.com

²Universidade Salvador (Salvador), Bahia, Brazil. machadomohana@gmail.com, thais-moura95@hotmail.com

³União Metropolitana de Educação e Cultura (Salvador), Bahia, Brazil. aq.lemos@hotmail.com

⁴Corresponding author. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (Salvador), Bahia, Brazil. pvslordelo@hotmail.com

ABSTRACT | INTRODUCTION: Urinary incontinence is defined as any involuntary loss of urine. It is a serious public health problem, and women are the most affected and present aging as risk factors, more than two pregnancies, vaginal delivery with episiotomy, among others. Although UI is not a threatening life condition, it can lead to social and personal repercussions, influencing the quality of life. **OBJECTIVE:** Describe the frequency of SUI in a specialized center in the city of Salvador, as well as point out the clinical characteristics, risk factors, and comorbidities associated with female SUI. **MATERIALS AND METHODS:** Descriptive cross-sectional study, based on data analysis of medical records of women with stress urinary incontinence, including sociodemographic data, risk factors, associated comorbidities, clinical complaints, and objective data from Pad Test and Diary Diary. **RESULTS:** Twenty-eight women with an average age of 48.9 years (\pm 7.7), brown

RESUMO | INTRODUÇÃO: A incontinência urinária é definida como qualquer perda involuntária de urina. É um sério problema de saúde pública e as mulheres são as mais afetadas e apresentam como fatores de risco o envelhecimento, mais de duas gestações, parto vaginal com episiotomia, entre outros. Embora a IU não seja uma condição de vida ameaçadora, pode levar a situações com repercussões a nível social e pessoal, com influência na qualidade de vida. **OBJETIVO:** Descrever a frequência da IUE em um centro especializado na cidade de Salvador, assim como apontar as características clínicas, fatores de risco e comorbidades associadas à IUE feminina. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Estudo transversal descritivo, a partir da análise de dados de prontuários de mulheres portadoras de incontinência urinária de esforço, incluídos dados sociodemográficos, fatores de risco, comorbidades associadas, queixas clínicas e dados objetivos de Pad Test e Diário Miccional. **RESULTADOS:** Foram



Submit a Manuscript: <https://www.f6publishing.com>

World J Clin Cases 2021 August 16; 9(23): 6839-6845

DOI: 10.12998/wjcc.v9.i23.6839

ISSN 2307-8960 (online)

CASE REPORT

Blue LED as a new treatment to vaginal stenosis due pelvic radiotherapy: Two case reports

Daniela Barros, Cecília Alvares, Teresa Alencar, Priscila Baqueiro, Augusto Marianno, [Rafael Alves](#), Juliana Lenzi, Laura Ferreira Rezende, Patricia Lordelo

ORCID number: Daniela Barros 0000-0002-8218-9972; Cecilia Alvares 0000-0003-2176-2250; Teresa Alencar 0000-0003-0149-2396; Priscila Baqueiro 0000-0003-1041-7371; Augusto Marianno 0000-0003-1255-1996; Rafael Alves 0000-0002-3601-1620; Juliana Lenzi 0000-0002-9454-0440; Laura Ferreira Rezende 0000-0002-3714-1558; Patricia Lordelo 0000-0002-5487-3080.

Author contributions: Barros D, Alencar T, Alvares C and Lordelo P contributed equally to this work; Barros D, Alencar T, Alvares C and

Daniela Barros, Oncology Department, Hospital Santa Izabel, Salvador 40290-000, Brazil

Daniela Barros, Cecília Alvares, Teresa Alencar, Priscila Baqueiro, Augusto Marianno, Rafael Alves, Patricia Lordelo, Pelvic Floor Care Center (CAAP) and Postgraduate, Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador 40290-000, Brazil

Daniela Barros, Oncology Department, NOB/ Grupo Oncoclinicas, Salvador 40290-000, Brazil

Juliana Lenzi, Laura Ferreira Rezende, Pelvic Floor Care Center (CAAP), University Center of the Associated Teaching Faculties, Campinas 40000000, Brazil

Patricia Lordelo, Physiotherapy, Instituto Patricia Lordelo - IPL, Salvador 40290-000, Brazil

Corresponding author: Patricia Lordelo, PhD, Associate Professor, Physiotherapist, Postdoc, Pelvic Floor Care Center (CAAP) and Postgraduate, Bahiana School of Medicine and Public Health, Av Dom João VI, 256, Brotas, Salvador 40290-000, Brazil. pvslordelo@hotmail.com

Manuscript submitted to International Journal of Cosmetic Science Caixa de entrada x

International Journal of Cosmetic Science <no-reply@atyponrex.com>
para mim

sex., 17 de nov., 08:00 (há 11 dias) ☆ ↶ ⋮

🌐 inglês > português Traduzir mensagem

Desativar para: inglês x

Dear Rafael Alves,

Your manuscript "CHEMICAL PEEL FOR FEMALE GENITAL LIGHTENING: A RANDOMIZED PILOT STUDY" has been successfully submitted and is being delivered to the Editorial Office of *International Journal of Cosmetic Science* for consideration.

You will receive a follow-up email with further instructions from the journal editorial office, typically within one business day. That message will confirm that the editorial office has received your submission and will provide your manuscript ID.

Thank you for submitting your manuscript to *International Journal of Cosmetic Science*.

Sincerely,
The Editorial Staff at International Journal of Cosmetic Science

Ativar o Windows

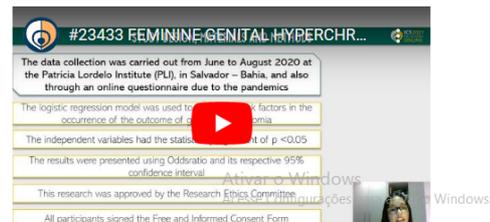
FEMININE GENITAL HYPERCHROMIA: A CASE CONTROL STUDY

Alves R¹, Ramos A¹, Nolasco J¹, Lemos A¹, Brasil C¹, Pitiá A¹, Campos G¹, Gomes T¹, Brito V¹, Matos L¹, Maia J¹, Jesus T¹, Rocha V¹, Ferreira R¹, Alves I¹, Ferreira I¹, Lobo J¹, Fontes A¹, Piason L¹, Alencar C¹, Coutinho J¹, Cardoso R¹, Pavie M¹, Lordelo P¹

RESEARCH TYPE: Clinical
ABSTRACT CATEGORY: Rehabilitation

Comments    

#	Abstract 524
📄	On Demand Rehabilitation Scientific Open Discussion Session 34
📌	ON-DEMAND
🔍	Female Prospective Study Pathophysiology
🏠	1. Patricia Lordelo's Institute (IPL) - Pelvic Floor Care Center (CAAP) - Bahiana School of Medicine and Public Health



HYPOTHESIS / AIMS OF STUDY

The melasma is a type of hyperchromia that appears more regularly on the facial area, but can also be extra-facial, such as the genital area¹. Genital hyperchromia directly interferes with self-image and can affect the sexual function and quality of life of the population studied, despite being poorly documented on the literature². The causes are still not clear; therefore, the identification of the associated factors can help on the prevention and/or treatment of this common complaint. Nowadays, there are no studies describing the prevalence of the genital hyperchromia, arising the necessity of listing the frequency of this affection, thus showing its importance. The aim of this study is to evaluate the risk factors for genital hyperchromia and the impact on women's quality of life.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS

This is a case-control study, involving 135 women. The case was defined on women with the complaint of darkening of the genital area and confirmed by the team of physicians and physiotherapists of the service. For the control group, women with no complaints of darkening in the genital region, picked up in the attendance list of educational events held by the Pelvic Floor Care Center (CAAP) in Salvador and the metropolitan region, were included. Those who were not proficient in Portuguese, pregnant women, or women with genital congenital malformations were excluded of the study. The participants were directed to an individualized room and answered a questionnaire with sociodemographic information and variables that the researchers considered to be related to hyperchromia of the genital region, such as hypothyroidism, facial Melasma, folliculitis, dermatitis, other dermatological pathologies, sun exposure, use of tight clothing, composition of underwear and type of hair removal. The study participants also answered the Melasma Quality of Life Scale questionnaire in the version adapted for Portuguese (MelasQoL-BP). MelasQoL-BP assesses quality of life in women with melasma. This questionnaire consists of ten specific items for measuring the quality of life of people with melasma. It comprises three areas: social life, recreation / leisure and emotional well-being. On a scale of 1 (not at all disturbed) to 7 (disturbed all the time), the patient must inform how she feels about each item. The final MELASQoL-BP score can vary between 7 and 70, with higher values indicating worse quality of life. The data collection was carried out from June to August 2020 at the Patricia Lordelo Institute (PLI), in Salvador - Bahia, and also through an online questionnaire due to the pandemics. The logistic regression model was used to assess the risk factors in the occurrence of the outcome of genital hyperchromia. After a univariate analysis, the independent variables were inserted into the logistic model if they had a $p < 0.20$, remaining in the model if they continued with the statistically significant of $p < 0.05$. The results were presented using Odds ratio and its respective 95% confidence interval. This research was approved by the Research Ethics Committee and all participants signed the Free and Informed Consent Form.

RESULTS

A total of 91 women were evaluated in the group with genital hyperchromia and 44 women in the control group. The average age for the groups was, respectively, 31.3 ± 11.7 and 26.4 ± 10.7 years. The variables facial melasma ($p = 0.043$), type of hair removal ($p = 0.004$), sun exposure ($p = 0.026$) and underwear composition ($p = 0.020$) were directly related to the condition of hyperchromia. After the logistic regression analysis of the independent variables melasma facial, type of hair removal, sun exposure, underwear composition and age, there was an influence of the variables of age ($p = 0.033$) and type of hair removal ($p = 0.000$) as risk factors for genital hyperchromia. The score of the MelasQoL questionnaire in the group of women with hyperchromia had an average of 29.03 ± 13.78 points.

INTERPRETATION OF RESULTS

It has already been described that, in the facial region, the use of oral contraceptives or hormone replacement therapy, pregnancy, sun exposure, endocrinopathies and genetic predisposition are triggering factors for the development of melasma³. For the genital region, it is possible to consider age and type of hair removal as risk factors for genital hyperchromia. It is believed that age is related to the influence of hormonal factors and the type of hair removal to the physiopathological mechanisms of melasma, which is the increase of melanin production as a response of the tissue to aggression.

The sun exposure and underwear composition are also aggressions to the tissue and should be investigated in patients with hyperpigmentation in the genital region. The presence of facial melasma can be a factor to be evaluated, since women are more susceptible to excessive production of melanin in certain regions of the body. The MelasQoL score obtained in this study may not have been so high when compared to the other studies. However, it is important to note that the analyzed area is the genital, which is a body area that is less exposed to UV radiation in everyday life when compared to other bodily domains such as the face.

CONCLUDING MESSAGE

Based on our results, can be inferred that age and the type of hair removal have influence for this dyschromia. In addition, we demonstrate that intimate aesthetics has a strong impact on women's quality of life, especially in relation to self-esteem. Because of this, the search for constant treatments has been growing in order to resume this emotional well-being, which is associated with what the media establishes as a standard of beauty in the present times.

NEW TECHNIQUE FOR FEMALE GENITAL WHITENING: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL PHASE I

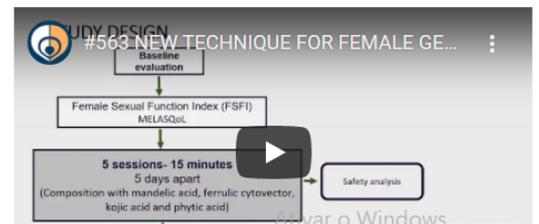
Alves R¹, Gomes T¹, Mattos I², Pavie M¹, Brasil C¹, Lemos A¹, Ferreira R¹, Pires J³, Amorim R¹, Oliveira I², Baqueiro P¹, Pereira I¹, Dutra A¹, Robatto M¹, Santana B², Liony C¹, Santos J¹, Pessoa N¹, Torrieri C⁴, Teles A¹, Lordelo P¹

RESEARCH TYPE
Clinical

ABSTRACT CATEGORY
Conservative Management

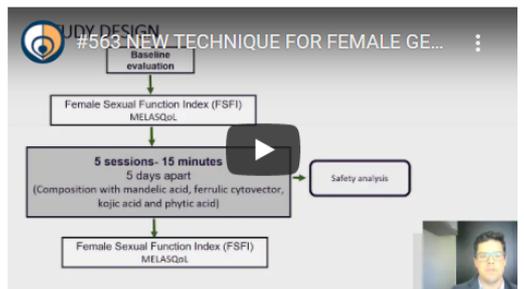
Comments f t in ⋮

#	Abstract 563
📄	ePoster 8 Scientific Open Discussion ePoster Session 36
📌	ON-DEMAND
🔍	Conservative Treatment Sexual Dysfunction Female Prospective Study
... Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto	



Comments f t in ⋮

#	Abstract 563
📄	ePoster 8 Scientific Open Discussion ePoster Session 36
📌	ON-DEMAND
🔍	Conservative Treatment Sexual Dysfunction Female Prospective Study
🏢	1. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto Patricia Lordelo, 2. Universidade Salvador, 3. Centro Universitário Estácio do Ceará, Faculdade IDE, 4. CT Clinical
PRESENTER	
👤	Rafael Alves
LINKS	



ICS 2020 ONLINE

SIGN IN / JOIN ICS

The Impact of Aesthetic Treatment Using Microneedling on Female Sexual Function: clinical study phase I

Gomes T¹, Ferreira I², Santana B², Alves I², Lemos A¹, Brasil C¹, Teles A¹, Ferreira R¹, Pires J³, Baqueiro P¹, Alves R¹, Negrão M⁴, Braga R¹, Pinto T⁵, Moreira S¹, Marduy A⁶, Reis K¹, Campos G¹, Campos R¹, Noites A⁷, Vilas Boas A¹, Oliveira C⁸, Lordelo P¹

RESEARCH TYPE: Clinical
ABSTRACT CATEGORY: Conservative Management

Comments

#	Abstract 564
ePoster 8	Scientific Open Discussion ePoster Session 36
ON-DEMAND	
🔍	Clinical Trial Female Conservative Treatment
🏠	1. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto Patricia Lordelo, 2. Universidade Salvador - UNIFACS, Instituto Patricia Lordelo, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico - CAAP, 3. Centro Universitário Estácio do Ceará, Faculdade IDE, 4. Universidade Anhembi Morumbi, 5. Universidade do Estado da Bahia - UNEB, 6. União

ICS 2020 ONLINE

SIGN IN / JOIN ICS

Manometric and clinical effects of non-ablative radiofrequency on the perianal region for treating female anal incontinence: preliminary results of a randomized clinical trial

Liony C¹, Estevam de Abreu G², Silva L¹, Teles A¹, Gomes T¹, Brasil C¹, Lemos A¹, Vilas Boas A¹, Pires J³, Cerqueira M¹, Sodre P⁴, Brim R¹, Alvares C¹, Marduy A⁵, Lima A¹, Reis A¹, Dutra A¹, Barros D⁶, Celino G¹, Maia J¹, Costa T¹, Alves R¹, Dantas L¹, Lordelo P¹

RESEARCH TYPE: Clinical
ABSTRACT CATEGORY: Anorectal / Bowel Dysfunction

#	Abstract 560
ePoster 8	Scientific Open Discussion ePoster Session 36
ON-DEMAND	
🔍	Anal Incontinence New Devices Clinical Trial Conservative Treatment
🏠	1. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto Patricia Lordelo, 2. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, 3. Centro Universitário Estácio do Ceará, Faculdade IDE, 4. Universidade do Estado da Bahia, Centro de Atenção ao

Light emitting diode for the treatment of genitourinary syndrome of menopause in breast cancer survivors (LEDCA): preliminary results of a randomized double-blind clinical trial

Barros D¹, Alvares C², Brasil C², Gomes T², Lemos A², Teles A², Pires J³, **Alves R²**, Vieira C², Lima A², Marianno A¹, Costa T², Marduy A⁴, Passos R⁴, Fontes A⁴, Jorge D², Araújo E², Campos G², Celino G², Cerqueira M⁵, Ferreira R², Torrieri C⁶, Lordelo P²

RESEARCH TYPE

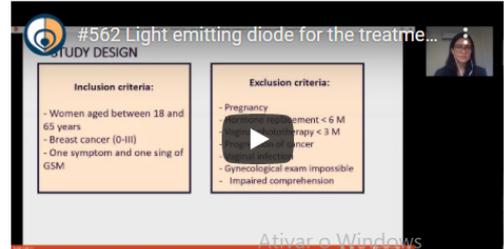
Clinical

ABSTRACT CATEGORY

Conservative Management

Comments

#	Abstract 562
	ePoster 8 Scientific Open Discussion ePoster Session 36
	ON-DEMAND
	Clinical Trial New Devices Sexual Dysfunction Quality of Life (QoL)
	1. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto Patricia Lordelo, Hospital Santa Izabel, 2. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico, Instituto Patricia Lordelo, 3. Centro Universitário Estácio do Ceará,



NON-ABLATIVE RADIOFREQUENCY IN FEMALE ANAL INCONTINENCE: PRELIMINARY RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Liony C¹, Teles A¹, Robatto M¹, Alves R¹, Pavie M¹, Passos J¹, Barros D¹, Sodre P¹, Alencar T¹, Ianca B¹, Januário P², Vieira C¹, Ananda Elle R¹, Lobo A¹, Jatobá B¹, Santana I¹, Moura T¹, Ventura D¹, Brasil C¹, Tulha A³, Lordelo P¹

RESEARCH TYPE

Clinical

ABSTRACT CATEGORY

Anorectal / Bowel Dysfunction

#	Abstract 757
	Non Discussion Abstract Scientific Non Discussion Abstract Session 37
	Anal Incontinence New Devices Clinical Trial
	1. Pelvic Floor Care Center (CAAP), Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), 2. UNEB and Pelvic Floor Care Center (CAAP), Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), 3. UroFistiterapia Laboratory - Federal University of Alfenas
LINKS	

