



Avaliação da Hidratação do Estrato Córneo e da Percepção de Eficácia de Produto Cosmético

1. Introdução

O estudo da eficácia dos produtos cosméticos é imprescindível para a comprovação de suas finalidades, podendo ser realizada de forma subjetiva mediante a percepção dos consumidores ou de forma objetiva por métodos instrumentais (DEL POZO; VISCASILLAS, 2007).

Os métodos objetivos de bioengenharia cutânea ou biometria cutânea permitem avaliar de forma quantitativa as características biológicas, funcionais e mecânicas da pele de modo a não causar dor ou desconforto aos voluntários (GONÇALVES; CAMPOS, 2009).

Aliados aos métodos analíticos, a avaliação subjetiva é uma importante ferramenta na indústria que fornece informações para o desenvolvimento e marketing de novos produtos, reformulação de produtos já existentes e para a otimização do processo de formulação (JÚNIOR, 2006). A partir de escalas validadas, as opiniões, as percepções e os comportamentos são mensurados de forma que respostas subjetivas são quantificadas e transformadas em uma realidade objetiva (BERESNIAK *et al.*, 2015).

Para que os questionários apresentem resultados confiáveis e consistentes, o instrumento deve ser pré-testado após sua construção, verificando-se a necessidade da inclusão ou exclusão de elementos e posterior adequação e adaptação do instrumento. Desse modo, os possíveis problemas e inconsistências em seu preenchimento podem ser detectados, minimizando as dificuldades durante sua aplicação (PERNEGER *et al.*, 2014).

Esse estudo teve como objetivos a capacitação e adequação do método de determinação do conteúdo aquoso do estrato córneo no laboratório de pesquisa e a avaliação de um questionário de percepção de eficácia clínica por meio da aplicação de um pré-teste.

2. Metodologia

2.1. Treinamento e Validação da Metodologia de Corneometria

Para o treinamento dos integrantes do grupo de pesquisa e adequação da metodologia instrumental no laboratório, foram realizadas medidas de hidratação pelo equipamento Corneometer CM[®] 825 (Courage+Khazaka electronic GmbH). Para essas leituras, foram avaliados os parâmetros de exatidão e precisão.

A Exatidão e a Precisão (repetibilidade) foram avaliadas por um operador a partir de leituras do equipamento em três condições distintas: medidas na área sem aplicação de produto, medidas na área com aplicação de um controle negativo (produto que resulta em valores de hidratação menores que as obtidas em área controle, ou seja, cosmético que desidrata a pele) e medidas na área com aplicação de controle positivo (Cosmético hidratante). As leituras foram realizadas no antebraço antes da aplicação (T0) e 15 (T1), 30 (T2), 60 (T3) e 120 (T4) minutos após aplicação.

O parâmetro de precisão intermediária foi avaliado por quatro diferentes operadores treinados que realizaram leituras basais, sem aplicação de formulações, em três diferentes regiões corporais dos participantes (região interna do antebraço e regiões faciais malar e frontal). Os resultados foram comparados de acordo com os operadores e tipo de região corporal analisada (ANTHONISSEN *et al.*, 2014).

2.1.1. Análise Estatística

Para o parâmetro exatidão, foi efetuada uma análise descritiva para as variáveis a partir da verificação da distribuição dos dados pelo Teste de Anderson Darling (Teste de normalidade). A comparação entre as médias das medidas na pele nas três condições (seca, normal e hidratada) foi realizada pelo teste de variância ANOVA com dois fatores, usando correção de Geisser e Greenhouse, seguida do teste post hoc de Tukey com valor de $p < 0,05$.



A variabilidade dos dados tanto no estudo de repetibilidade quanto no de precisão intermediária foi determinada pelo Coeficiente de Variação (CV) (ANTHONISSEN *et al.*, 2014; ANVISA, 2017), expressa pela equação:

$$CV(\%) = (DP \div \text{média}) \times 100$$

Em que: DP = desvio padrão das medidas.

Para avaliação dos resultados de cada operador, quando o CV não foi inferior a 10%, uma segunda série de dez medidas foi realizada até a obtenção de dados válidos (CV < 10% da média).

2.2. Pré-teste do Questionário de Eficácia Percebida

Para o pré-teste do questionário de eficácia percebida, foi selecionada uma amostra não-probabilística composta por 15 mulheres com idades entre 30 e 60 anos que responderam questões para avaliação dos atributos hidratação, firmeza, elasticidade, flacidez, rugas e linhas de expressão nos lábios/olhos/testa, luminosidade/viço, sinais de cansaço, uniformidade do tom da pele, intensidade e quantidade de manchas, vitalidade, poros aparentes, presença de olheiras e bolsas sob os olhos e efeito *lifting*. As dificuldades relatadas pelas entrevistadas foram analisadas e categorizadas em 5 variáveis para adequação do questionário preliminar.

3. Resultados e Discussão

3.1. Repetibilidade

Nesse nível de precisão, é avaliada a variabilidade das medidas realizadas por um mesmo analista, nas mesmas condições de operação e instrumentação (ANVISA, 2017). A análise desse parâmetro por meio do coeficiente de variação nas três condições de pele (seca, normal e hidratada) é demonstrada na Tabela 1.

Tabela 1 - Médias (n=10) das medidas de capacitância (UA) e seus respectivos Coeficientes de Variação (CV) nas áreas do antebraço nos tempos zero, 15 minutos (T1), 30 minutos (T2), 1 hora (T3) e 2 horas (T4).

Áreas de Estudo	T0		T1 (15 min)		T2 (30 min)		T3 (60 min)		T4 (120 min)	
	Medida de Capacitância	CV (%)								
Controle	32,30	8,50	31,22	8,80	31,17	9,20	31,91	7,90	32,19	6,80
Hidratante	33,76	7,40	53,56	6,40	50,95	6,5	52,00	6,20	50,79	6,40
Desidratante	33,73	7,30	15,38	12,70	14,80	11,90	18,71	9,60	22,00	7,80

Verifica-se que as medidas de capacitância elétrica (U.A) obtidas em todos os tempos nas áreas controle e hidratante e nos tempos T0 e T4 da área com aplicação do controle negativo (desidratante) resultaram em um coeficiente de variação médio menor que 10%, indicando baixa variabilidade entre as medidas e, portanto, boa repetibilidade do equipamento (ANTHONISSEN *et al.*, 2014). As medidas na área com produto desidratante nos tempos T1 e T2, entretanto, decorreram em coeficientes de variação médios maiores que 10% (12,70% e 11,90%, respectivamente). Essa maior variabilidade observada foi, possivelmente, decorrente da não absorção do produto após 15 e 30 minutos de sua aplicação, com formação de uma camada residual de pó branco. Conforme é descrito na literatura, a presença de substâncias entre os eletrodos da sonda e a pele como, componentes dipolares da formulação não absorvidos, podem interferir nas leituras do equipamento e deve ser um fator considerado na análise dos resultados (WILHELM, 1998).

3.2. Precisão Intermediária

A precisão intermediária refere-se à avaliação da variação das medidas realizadas por dois ou mais operadores em uma mesma amostra ou sujeito. Os testes para o estudo desse parâmetro costumam ser muito afetados pelas diferenças de conhecimento e experiência entre os participantes dos laboratórios acerca dos métodos e equipamentos utilizados (ANVISA, 2017). A avaliação da



precisão intermediária desse trabalho por meio do coeficiente de variação é demonstrada pela Tabela 2.

Tabela 2 - Coeficientes de variação (%) a cada dois operadores (O) por voluntário (V) nas diferentes regiões estudadas (antebraço, malar, frente)

	ANTEBRAÇO						MALAR						FRONTE					
	O1/O2	O1/O3	O1/O4	O2/O3	O2/O4	O3/O4	O1/O2	O1/O3	O1/O4	O2/O3	O2/O4	O3/O4	O1/O2	O1/O3	O1/O4	O2/O3	O2/O4	O3/O4
V1	7,63	8,2	10,71	6,73	13,2	13,2	14,11	12,93	13,21	12,41	10,78	10,86	11,84	10,33	9,42	8,83	9,18	6,70
V2	7,33	6,28	6,69	9,04	9,30	7,15	7,99	9,43	7,92	6,91	5,39	7,23	17,93	12,64	15,5	11,89	8,32	10,87
V3	10,15	9,36	7,13	8,59	9,35	9,16	11,01	10,62	9,45	12,16	10,68	9,06	13,89	14,67	12,86	12,84	10,84	10,31
V4	10,53	10,1	10,31	10,25	8,16	9,83	8,56	8,89	8,89	10,25	8,16	10,52	11,69	12,66	12,66	12,42	12,12	13,35
Média	8,91	8,49	8,71	8,65	10,00	9,84	10,42	10,47	9,87	10,43	8,75	9,42	13,84	12,58	12,61	11,50	10,12	10,31

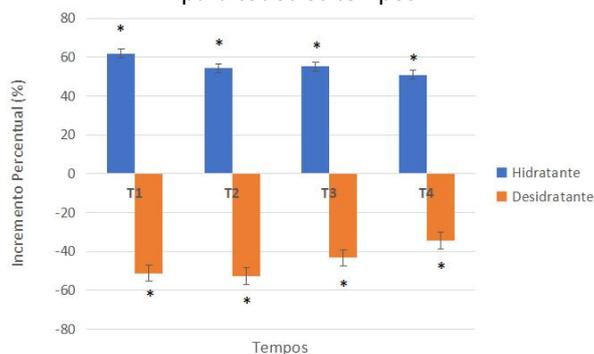
Constata-se que as médias obtidas a cada dois operadores foram muito próximas. Infere-se, ainda que, os resultados da avaliação da precisão intermediária foram maiores que os coeficientes obtidos no estudo de repetibilidade uma vez que a variabilidade inter-observadores (precisão intermediária) contém as fontes de erro presentes na análise da repetibilidade acrescidas de todas as variações decorrentes das medidas entre diversos operadores (ANTHONISSEN *et al.*, 2014). Esses desvios podem ser ocasionados, por exemplo, por pequenas diferenças no posicionamento da sonda do equipamento na área do teste ou por influência da aplicação de pressão na sonda (efeito de manipulação). À vista disso, as variações resultantes das medidas inter-observadores podem ser minimizadas, principalmente, com o treinamento dos operadores (ANTHONISSEN *et al.*, 2014).

Ainda, estudos demonstram que diferentes regiões anatômicas apresentam diferentes graus de hidratação de forma que a região da frente possui maiores valores de capacitância elétrica (WILHELM, 1998). Desse modo, embora fosse esperado uma menor variabilidade nas medidas nessa área, outros fatores, como a presença de pelos, heterogeneidade da topografia facial de cada pessoa, entre outras características individuais, podem ter dificultado o posicionamento perpendicular da sonda em relação a superfície ou reduzido sua área de contato com a pele, refletindo, possivelmente, nos maiores valores de coeficiente de variação inter-observadores (WILHELM, 1998).

3.3. Exatidão

Segundo a literatura, o Coneometer® CM 825 é um equipamento que se destaca pela alta reprodutibilidade e sensibilidade em diferentes condições, possibilitando a discriminação das diferentes condições de pele (GONÇALVES; CAMPOS, 2009). O efeito da aplicação dos controles positivo e negativo nas medidas de capacitância é observado na Figura 1.

Figura 1 - Diferença percentual do valor de conteúdo aquoso do estrato córneo (%) das formulações hidratantes e desidratantes em relação ao sítio controle e valores basais de cada voluntário (n=10), para todos os tempos.



* indica diferença significativa dos outros grupos com $p < 0,05$ (Anova de dois fatores seguido de Pós-teste de Fisher).



A partir dos dados acima, nota-se que o equipamento foi capaz de discriminar os produtos hidratante e desidratante uma vez que houve grandes diferenças no incremento percentual e foi observada diferença estatística significativa entre os dois cosméticos e entre cada cosmético e o controle (pele sem produto).

O uso do controle positivo decorreu em medidas de hidratação maiores que 40 U.A., com aumento percentual de 61,84%, 54,26%, 55,18% e 50,77% em T1, T2, T3 e T4, respectivamente, em relação ao tempo inicial, indicando alta hidratação do estrato córneo segundo a escala devido a presença do agente umectante glicerina na formulação (DRAELOS, 2018).

Por outro lado, com a aplicação do controle negativo, foram observadas medidas de hidratação menores que 30 U.A., resultando em mudanças percentuais negativas de -51,20%, -52,77%, -43,37% e -34,45% nos tempos T1, T2, T3 e T4, respectivamente, devido a presença do componente cloridrato de alumínio cuja ação sensibilizadora na pele reduziu os valores de capacitância elétrica.

3.4. Pré-teste do Questionário de Eficácia Percebida

Em conjunto às metodologias instrumentais como a apresentada nesse trabalho, a eficácia cosmética pode ser avaliada a partir de ferramentas subjetivas como a aplicação de questionários, para a comprovação de *claims* cosméticos presentes na embalagem dessa categoria de produtos. Esses instrumentos, quando validados cientificamente, permitem a mensuração das atitudes dos sujeitos de forma robusta e a diferenciação precisa dos atributos avaliados (BERESNIAK *et al.*, 2015).

Nesse estudo, após a avaliação dos conteúdos das entrevistas, foram identificadas e categorizadas cinco variáveis que representam as dificuldades relatadas pelos participantes: conceitual, condicional, autoavaliação clínica, temporal e de escala.

A categoria conceitual corresponde dificuldade de compreender o conceito básico dos atributos avaliados. A validação semântica de um questionário é essencial para garantir a compreensão correta de todos os itens pelos entrevistados, evitando interpretações divergentes da intenção expressa pelo pesquisador. Para tal, é necessário que essa etapa considere a relevância e coerência de todos os elementos para a população a qual o instrumento é direcionado (LARSEN; NEVO; RICH, 2008).

Nos questionários do presente trabalho, foram relatadas dificuldades nos termos: neoplasia, psoríase, hidratação, firmeza, elasticidade, flacidez, viço/luminosidade, uniformidade, sinais de cansaço, vitalidade e bolsa sob os olhos. Nota-se que essas dificuldades semânticas representam um desconhecimento de nível técnico que impossibilita a diferenciação das particularidades de cada termo. Para contornar essas dificuldades, todos os atributos estudados foram apresentados com suas respectivas definições em cada questão. Na versão atualizada do questionário, a propriedade de flacidez da pele deixou de ser avaliada individualmente e passou a compor a definição da pergunta acerca da firmeza da pele, sendo utilizada como um exemplo oposto.

Com relação à categoria condicional, essa é definida pela dificuldade em compreender qual é a condição referência para avaliação dos atributos como, por exemplo, se a hidratação deve ser avaliada com base na pele com ou sem aplicação de produto hidratante. Essa dificuldade foi identificada em cinco questões do questionário e para evitá-la é necessário que as perguntas sejam elaboradas de forma clara, concreta e precisa. As questões presentes no instrumento também devem considerar o sistema de referência do entrevistado, seu nível de informação, além de possibilitar uma única interpretação e referir-se a uma ideia de cada vez (GIL, 2002).

A categoria de autoavaliação clínica é classificada como a dificuldade da identificação dos sinais clínicos do atributo pelo próprio entrevistado, mesmo conhecendo seu conceito básico. No estudo, os participantes relataram dificuldade em autoavaliar a presença de acne (13,33%) e dermatites (6,67%) no item “Histórico Médico e Geral” e na avaliação das linhas de expressão (13,33%), manchas (6,67%) e bolsas sob os olhos (6,67%).

Conforme já mencionado, é importante que as questões sejam elaboradas de forma clara e que sejam compreendidas facilmente. Observou-se, dessa forma, que a não especificação de um período de referência (categoria temporal) dificultou a avaliação dos atributos pelas voluntárias. Essa categoria foi identificada, predominantemente, no item “Histórico Médico e Geral”, referente a avaliação dos atributos “acne”, “gestação” e “outras doenças de pele”. Nessa questão, as participantes questionaram se as respostas deveriam ser dadas com base no momento em que o



questionário foi aplicado ou se épocas anteriores também deveriam ser consideradas. Com relação aos atributos “bolsa sob os olhos” e “olheiras”, a falta da especificação do período do dia (manhã/ tarde/ noite) no cabeçalho da pergunta também dificultou a interpretação das perguntas pelas respondentes.

Na avaliação dos questionários, as respostas das questões são mensuradas por meio de escalas que permitem a transformação de dados subjetivos em quantitativos. Dentre as escalas, a do tipo *Likert* é uma das mais utilizadas, sendo validada e aceita cientificamente (JOSHI *et al.*, 2015).

Nesse trabalho, observou-se que todas as incompreensões de escala foram na interpretação do tipo *Likert*. Não foram relatadas dificuldades com relação a escala dicotômica. Nas escalas que indicam frequência, foi indicada confusão entre os termos “raramente” e “moderadamente”. Para contornar as dificuldades apresentadas, as escalas numéricas foram complementadas com as explicações correspondentes a cada nível.

4. Conclusões

A capacitação e treinamento dos integrantes do grupo de pesquisa e a adequação da metodologia no laboratório são necessários para a obtenção de resultados precisos, reprodutíveis e confiáveis. Na análise subjetiva de eficácia, o pré-teste demonstra ser um passo essencial durante o desenvolvimento do questionário, permitindo sua adequação e validação.

5. Referências Bibliográficas

- ANTHONISSEN, M.; DALY, D.; PEETERS, R.; VAN BRUSSEL, M.; FIEUWS, S.; MOORTGAT, P.; FLOUR, M.; KERCKHOVE, E. van Den. Reliability of Repeated Measurements on Post-Burn Scars with Corneometer CM 825®. **Skin Research And Technology**, [s.l.], v. 21, n. 3, p. 302-312, 10 nov. 2014.
- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2017). Resolução da Diretoria Colegiada nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Brasília, DF.
- BERESNIAK, Ariel; AURAY, Jean-paul; DURU, Gérard; ARACTINGI, Selim; KRUEGER, Gerald G.; TALARICO, Sergio; TSUTANI, Kiichiro; DUPONT, Danielle; LINARES, Yolaine de. Quality of life assessment in cosmetics: specificity and interest of the international beauty qol instrument. : specificity and interest of the internationalBeautyQolinstrument. **Journal Of Cosmetic Dermatology**, [s.l.], v. 14, n. 3, p. 260-265, 2 jul. 2015.
- DEL POZO, A.; VISCASILLAS, A. Efficacy evaluation. In: **Analysis of Cosmetic Products**. Elsevier, p. 462-474, 2007.
- DRAELOS, Zoe D. The science behind skin care: Moisturizers. **Journal Of Cosmetic Dermatology**, [s.l.], v. 17, n. 2, p.138-144, 10 jan. 2018.
- GIL, Antonio Carlos. **Como Elaborar Projetos De Pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 192.
- GONÇALVES, Gisele Mara Silva; CAMPOS, Patrícia Maria Berardo Gonçalves Maia. Aplicação de métodos de biofísica no estudo da eficácia de produtos dermocosméticos. **Brazilian Journal Of Pharmaceutical Sciences**, [s.l.], v. 45, n. 1, p.1-10, mar. 2009.
- JOSHI, Ankur *et al.* *Likert* Scale: Explored and Explained. **British Journal Of Applied Science & Technology**, [s.l.], v. 7, n. 4, p.396-403, 10 jan. 2015.
- JÚNIOR, Flávio Bueno de. **Desenvolvimento de formulações cosméticas contendo pantenol e avaliação de seus efeitos hidratantes na pele por bioengenharia cutânea**. 2006. 153 f. Dissertação - Curso de Farmácia, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2006.
- LARSEN, Kai R.; NEVO, Dorit; RICH, Eliot. Exploring the Semantic Validity of Questionnaire Scales. **Proceedings Of The 41st Annual Hawaii International Conference On System Sciences (hicc 2008)**, [s.l.], p. 1-10, jan. 2008.
- PERNEGER, Thomas V.; COURVOISIER, Delphine S.; HUDELSON, Patricia M.; GAYET-AGERON, Angèle. Sample size for pre-tests of questionnaires. **Quality Of Life Research**, [s.l.], v. 24, n. 1, p. 147-151, 10 jul. 2014.
- WILHELM, K.-p.. Possible Pitfalls in Hydration Measurements. **Current Problems In Dermatology**, [s.l.], p.223-234, 1998.