

CLÁUDIA REGINA RODRIGUES BELONI

**ANÁLISE DO PERFIL LIPÍDICO SÉRICO EM MULHERES APÓS TERAPIA POR
ULTRASSOM DE 3MHz E GEL CONDUTOR ACRESCIDO DE CAFEÍNA A 5%.**

Brasília, 2010

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CLÁUDIA REGINA RODRIGUES BELONI

ANÁLISE DO PERFIL LIPÍDICO SÉRICO EM MULHERES APÓS TERAPIA POR
ULTRASSOM DE 3MHz E GEL CONDUTOR ACRESCIDO DE CAFEÍNA a 5%.

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de
Mestre em Ciências da Saúde pelo
Programa de Pós
Graduação em Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília

Prof. Orientador: PhD. Ricardo Bentes de
Azevedo

Brasília, 2010

CLÁUDIA REGINA RODRIGUES BELONI

ANÁLISE DO PERFIL LIPÍDICO SÉRICO EM MULHERES APÓS TERAPIA POR
ULTRASSOM DE 3MHz E GEL CONDUTOR ACRESCIDO DE CAFEÍNA a 5%.

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de
Mestre em Ciências da Saúde pelo
Programa de Pós
Graduação em Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília

Prof. Orientador: PhD. Ricardo Bentes de
Azevedo

Aprovado em 25 de fevereiro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Ricardo Bentes de Azevedo – (presidente)
Universidade de Brasília

Valdir Filgueiras Pessoa
Universidade de Brasília

Valdelice Oliveira Burgos
Centro Universitário da Grande Dourados - Unigran

Dedico este trabalho:

Aos meus Pais, Ludgero e Nair

Que sempre me ajudaram e incentivaram, além de me ensinar que o maior bem de um ser humano, é a sua sabedoria.

Ao meu esposo Adriano

Pelo incentivo em enfrentar os desafios sempre presentes nas nossas vidas.

Aos meus filhos Leonardo e Adriana

Pela compreensão em todas as minhas ausências, e pela felicidade diária que me proporcionam.

AGRADECIMENTOS

À Deus que por meio de bênçãos à minha vida, permitiu que pessoas muito importantes pudessem estar ao meu lado colaborando com este trabalho.

Ao Professor Dr. Ricardo Bentes de Azevedo, pela prontidão na orientação deste trabalho.

À Magnífica Reitora, Rosa Maria D'Amato De Déa, pelo incentivo à formação continuada dos Professores da Unigran.

Aos clientes da Clínica de Estética da Unigran, que colaboraram com esta pesquisa.

Às professoras supervisoras da Clínica de Estética da Unigran, Priscilla, Renata, Rita, Elaine e Flávia, pela colaboração e atenção dispensada aos alunos estagiários que realizaram os atendimentos propostos por esta pesquisa.

À Professora Bruna Parente, responsável pelo laboratório de Análises Clínicas da Unigran, e aos professores supervisores e alunos estagiários do mesmo setor, que colaboraram de maneira significativa na coleta e análise de dados clínicos desta pesquisa.

RESUMO

A celulite bem como as lipodistrofias localizadas são a grande preocupação com a estética do corpo das mulheres, sendo a causa mais freqüente da procura por tratamentos em clínicas de estética e beleza. Atualmente a tecnologia disponibiliza recursos elétricos e cosméticos que promovem a melhora do aspecto destas disfunções estéticas. Vários destes recursos foram pesquisados, e encontraram resultados importantes em relação a sua eficácia. O objetivo desta pesquisa foi analisar os índices de lipídios sanguíneos antes e após dez aplicações de ultrassom de três mega hertz associado ao gel condutor acrescido de cafeína a 5% em região infra umbilical. Foi utilizado o método experimental do tipo antes e depois, onde o próprio sujeito é o controle. Participaram do estudo dezesseis voluntárias do sexo feminino com idades entre trinta e quarenta anos e foram avaliadas pelo protocolo de avaliação do fibro edema gelóide, adaptado para esta pesquisa. O lipidograma foi realizado pelo método enzimático colorimétrico para análise dos índices de lipídio sanguíneo antes e após as intervenções. Os resultados mostram aumento médio nos níveis de colesterol total em 11,9%, lipoproteínas de baixa densidade em 17,52% e de triglicerídeos em 25,65%. Os níveis de colesterol total e de lipoproteínas de baixa densidade estão acima do limite de variação e o aumento no nível de triglicerídeos representa o limite de variação quando comparados aos coeficientes de variação intra individual do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

Palavras chave: ultrassom; cafeína; celulite; lipídios.

ABSTRACT

The cellulite as well as the located lipodistrofy is the great concern with aesthetic of the womens body, being the most frequent cause of the aesthetic search for treatments in clinics of beauty. Currently the technology electric and cosmetic resources that promote the improvement of the aspect of these aesthetic disfunctions. Several of these resources had been searched, and it was found important results in relation to lipids effectiveness. The objective of this research was to analyze the indices of sanguineous lipid before and after ten applications of ultrasound of three mega hertz associated to the conducting gel increased of caffeine 5% in umbilical infra region. The experimental method was the before and later, where the subject is the control. Sixteen female volunteers of the with ages between thirty and forty years old had and evaluated by the protocol of evaluation of fibro edema gelóide, adapted for this research. The lipidograma was carried through the colorimetric enzymatic method for analysis of the sanguineous lipid index before and after the interventions. Results show a 11,9% on average increase in the total cholesterol levels in 11,9%, lipoproteins of low density in 17,52% and triglicerids in 25,65%.The low density lipoprotein and total cholesterol levels are above the limits of variation and the increase in the level of triglicerids represents the limits of variation when compared with the coefficients of individual variation according the Department of Atheroscleroses of the Brazilian Society of Cardiologi.

Key Words: ultrasoud, caffeine, cellulite, lipid.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: as camadas da pele – epiderme, derme e hipoderme.....	13
Figura 2: Estrutura da pele normal e com celulite	17
Figura 3: Organização das células na hipoderme do homem e da mulher.....	18
Figura 4: Aparelho de US Ibramed, modelo Sonopulse III – 1 e 3 MHz.....	19
Figura 5: Efeito piezelétrico indireto: deformação do cristal piezelétrico no interior do transdutor diante de uma corrente alternada produzindo ondas sonoras.....	20
Figura 6: Comparação entre as médias dos resultados do lipidograma da população pesquisada antes e após a aplicação de US e gel com cafeína a 5%.....	31
Figura 7: comparação entre as médias dos resultados do lipidograma antes e após a aplicação de US e gel com cafeína a 5%, excluindo os sujeitos 1 e 2 – dieta hipocalórica.....	32
Figura 8: Representação do aumento de CT, LDL e TG após as intervenções por US e gel com cafeína a 5%, considerando IMC.....	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Valores de referência dos lipídios para indivíduos maiores de 20 anos de idade.....	16
Tabela 2: Sugestão de tratamento estético com US de 3MHz.....	20
Tabela 3: Variação intraindividual máxima aceitável estimada pelos coeficientes de variação biológico e analítico.....	31
Tabela 4: Principais fontes de variação pré analítica e recomendações.....	33
Tabela 5: IMC dos sujeitos pesquisados.....	33
Tabela 6: Resultados do exame para Colesterol Total antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%.	34
Tabela 7: Resultados do exame para LDL antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%.....	35
Tabela 8: Resultados do exame para TG antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

AMPc – adenosina monofosfato cíclico

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

CATEC - Câmara Técnica de Cosméticos

CT – colesterol total

D.O.U. – Diário Oficial Da União

HDL – lipoproteína de alta densidade

HDL-C – lipoproteína de alta densidade - colesterol

IDL – lipoproteína de densidade intermediária

IMC – índice de massa corporal

LDL – lipoproteína de baixa densidade

LDL-C - lipoproteína de baixa densidade - colesterol

MHz – mega hertz

TG - triglicerídeos

TUS – terapia ultrassônica

UNIGRAN – Centro Universitário da Grande Dourados

US - ultrassom

UST – ultrassom terapêutico

VLDL – lipoproteína de densidade muito baixa

β – beta

® - marca registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	15
2.1 Pele	15
2.2 Tecido adiposo.....	16
2.3 Celulite	19
2.4 Técnicas terapêuticas no tratamento da celulite	21
2.5 Ultrassom.....	21
2.6 Cafeína.....	25
3 JUSTIFICATIVA	27
4 OBJETIVO	30
5 MATERIAIS E MÉTODOS.....	31
5.1 Local da pesquisa.....	31
5.2 Considerações éticas da pesquisa	31
5.3 Sujeitos da pesquisa.....	31
5.4 Tipo de estudo	32
5.5 Método de avaliação dos sujeitos	32
5.6 Procedimentos de intervenção no tratamento da celulite	33
5.7 Análise estatística dos dados	33
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
7 CONCLUSÃO.....	43
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44
ANEXOS	48
ANEXO 1 – Resolução ANVISA para aparelho de ultrassom	49
ANEXO 2 – Pareceres Câmara Técnica de Cosméticos / Anvisa.....	51
ANEXO 3 – Protocolo de Avaliação do fibro edema gelóide.....	52
APÊNDICE 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	53

1 INTRODUÇÃO

Atualmente o público feminino, na busca pela beleza, tem recorrido a métodos e técnicas com uma expectativa cada vez maior de bons resultados. Isto motivou uma verdadeira revolução na indústria de cosméticos e aparelhos de estética, assim como na pesquisa e introdução de novos conceitos que, quando interpretados e aplicados convenientemente, proporcionam resultados que certamente vão ao encontro dos anseios dos pacientes e profissionais (1).

Nos últimos anos os vários avanços tecnológicos ocorreram no campo dos produtos de uso tópico, distanciando-se muito da época em que os cremes eram avaliados somente por sua aparência e fragrância. Com os avanços da biotecnologia cutânea, novos produtos estão surgindo com princípios ativos mais eficazes e com menos efeitos adversos. Esses produtos são capazes de modificar rapidamente a biologia celular, sem um período desagradável de intolerância ou irritabilidade cutânea (2).

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos (3), o setor de cosméticos e higiene teve um crescimento considerável no mercado brasileiro, sendo o Brasil o terceiro mercado do mundo em produtos cosméticos. O setor apresentou um crescimento médio de 11,5% nos últimos cinco anos. Vários fatores têm contribuído para este excelente crescimento do setor, dentre os quais se destacam: a participação crescente da mulher brasileira no mercado de trabalho; a utilização de tecnologia de ponta e aumento da produtividade; lançamentos constantes de novos produtos e aumento da expectativa de vida, o que traz a necessidade de conservar uma impressão de juventude.

A arquitetura do tecido adiposo e o volume dos adipócitos na mulher contribuem para a visualização dos nódulos de gordura, conhecido popularmente como celulite. Isso acontece porque estruturalmente, a camada de gordura superficial é formada por adipócitos que estão contidos dentro de alojamentos fibrosos chamados septos, formados por tecido conjuntivo que ligam a derme reticular à fáscia muscular. Estes septos adquirem, nos homens, conformação diagonal mais rígida e alojam adipócitos pequenos. Nas mulheres os septos formam alojamentos maiores e frouxos com conformação estrutural retangular,

perpendiculares aos planos aponeuróticos, e os adipócitos contidos em seu interior são maiores (4).

A celulite é uma das grandes inimigas da mulher, sendo a queixa corporal mais frequente nas clínicas de estética (5,6).

Os tratamentos tópicos da celulite, feitos através da cosmiatria, objetiva interferir nas manifestações inestéticas presentes na pele afetada, promovendo sua funcionalidade e aparência. A utilização de ativos anticelulíticos requer liberação adequada do agente ativo para obtenção de concentrações elevadas na área do depósito gorduroso em que se deseja estimular a lipólise (6).

Pesquisas concordam quando registram que dentre as técnicas terapêuticas no tratamento da celulite, a reeducação alimentar e a atividade física são fatores importantes para o tratamento da celulite. Ainda descrevem técnicas terapêuticas que incluem entre elas o ultrassom e o uso de ativos dermatológicos tópicos através de cosmeceuticos e cosméticos (1, 7).

Terapias propostas para o tratamento da celulite referem que o ultrassom tem ação no tecido subcutâneo, além de ajudar na permeação cutânea de princípios ativos e de agentes farmacológicos, que incluem a cafeína como acentuador da lipólise, inibindo a fosfodiesterase. Propõem ainda o tratamento para celulite incluindo 3 a 5 terapias por semana por um período de 4 semanas (1).

Pesquisa por estudo experimental de terapia ultrassônica em ratas Wistar avaliaram o risco potencial da utilização do ultrassom de baixa intensidade em terapias estéticas e dermatológicas e, verificaram alteração dos parâmetros hemodinâmicos e os níveis de lipídio e glicose séricos, considerando que a terapia ultrassônica eleva o risco para eventos cardiovasculares em ratas Wistar. Este estudo observou aumento na Pressão Arterial Média no grupo TUS (terapia ultrassônica) quando comparado ao grupo controle. Também aumentaram os níveis de colesterol total, HDL (lipoproteínas de alta densidade), LDL (lipoproteínas de baixa densidade) e triglicerídeos (8).

Com o intuito de investigar os possíveis riscos de uma intervenção estética para o tratamento da celulite, com uso da terapia por ultrassom, associada ao gel enriquecido com cafeína, a proposta deste estudo é partir do ponto de que estas formas de tratamento para a celulite já foram pesquisadas anteriormente tendo resultados satisfatórios. Contudo, não há registros de possíveis alterações dos níveis de lipídio sanguíneo após estas intervenções, embora estudos demonstrem

que ocorre melhora da permeabilidade dos tecidos e que a cafeína exerce papel de agente lipolítico no tecido adiposo subcutâneo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Pele

A pele (Figura 1) é o como o maior órgão do corpo humano. Apresenta modificações de adaptação em algumas partes do corpo, as quais conciliam as funções de proteção e metabólicas, atuando como uma interface dinâmica entre o ambiente externo, que constantemente apresenta variações e o meio interno do corpo, assegurando assim a homeostasia (9).

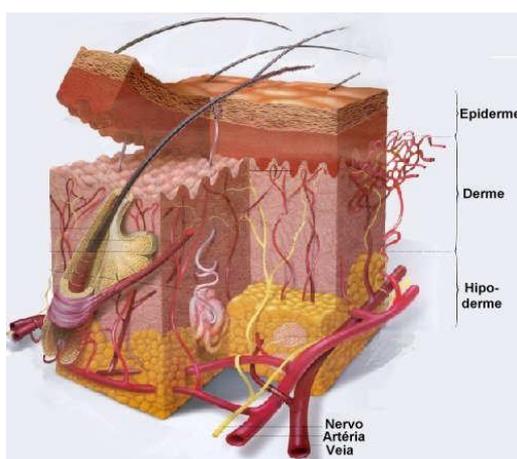


Figura 1: as camadas da pele – epiderme, derme e hipoderme

Fonte: <http://www.saudeparavoce.com.br/pintanapele/anatomia.htm>

A pele recobre toda a superfície do corpo, sendo constituída por uma porção epitelial chamada epiderme; e uma porção conjuntiva chamada derme. A hipoderme, também chamada tecido celular subcutâneo, está abaixo e em continuidade com a derme, porém não faz parte da pele, servindo apenas de suporte e união com os órgãos subjacentes. A tela subcutânea é composta de tecido adiposo e tecido conjuntivo frouxo que une a derme aos órgãos subjacentes. Dependendo da região e do grau de nutrição do organismo, pode ter uma camada variável de tecido adiposo (10).

A tela subcutânea compõe-se em geral de duas camadas, sendo chamada de areolar a mais superficial. Abaixo dela existe um septo de tecido conjuntivo, de

desenvolvimento variável conforme a região. Esse septo separa a camada areolar da camada mais profunda, chamada de lamelar e aumenta de espessura quando há ganho de peso, com aumento do volume dos adipócitos. A proporção dessas camadas pode variar de acordo com vários fatores, entre eles, a espessura da pele, a região do corpo, o sexo (na mulher a camada areolar é mais espessa) e a idade, sendo a camada areolar mais espessa no adulto (11,12).

Praticamente todo o tecido adiposo encontrado no homem adulto é do tipo amarelo, apresentando grande capacidade de hipertrofia. Aproximadamente 60 a 80% do peso deste tipo de tecido adiposo é constituído de lipídio, sendo 90 a 99% de triacilgliceróis (13).

2.2 Tecido adiposo

O tecido adiposo é descrito como um tipo especial de tecido conectivo que apresenta predominância de células adiposas, caracterizadas por armazenar gorduras neutras, sendo o maior depósito de energia do corpo, sob a forma de triglicerídeos. Este tecido atua como isolante térmico e reservatório de energia, na absorção de choques mecânicos; modela a superfície corporal, caracterizando as diferenças de contorno entre o corpo do homem e da mulher (4,6).

As gorduras são uma combinação de ácidos graxos e glicerol. As gorduras representam a maior forma pela qual a energia é estocada no corpo humano e esta estocagem se dá de duas maneiras: gordura essencial, que é aquela indispensável para a manutenção da saúde e a gordura estocada que é a fonte de energia de reserva. As gorduras essenciais têm a principal função de manter a temperatura corporal, regular a produção de hormônios e proteger o corpo contra traumas. Já as gorduras estocadas, são na maioria das vezes relacionadas aos principais fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, hipertensão e diabetes (14).

Dentre as funções metabólicas do tecido adiposo, encontramos a mobilização dos lipídios armazenados no tecido adiposo que é iniciada pela ação de agentes lipolíticos secretados sempre que ocorre demanda por substratos energéticos

predominando sobre os processos de lipogênese. Quando secretados pelas células adiposas, o glicerol e os ácidos graxos livres circulam pelo plasma, ligados a albumina (15).

Fatores fisiológicos como alimentação, exercício físico e idade, bem como patológicos, entre eles a obesidade, o diabetes, e as dislipidemias podem interferir na lipólise. Além disso, a heterogeneidade nos depósitos de gordura e as diferenças ligadas ao sexo e diversidade de hormônios promovem uma complexidade na regulação da lipólise (16). Os ácidos graxos livres liberados na lipólise podem ser re-esterificados em triglicérides se o balanço energético não for negativo (4).

Com o aumento da gordura corporal estocada, aumenta-se também a gordura circulante como triglicérides e colesterol e, quando estes compostos se encontram em excesso na corrente sanguínea, caracteriza-se um quadro de hiperlipidemia. A elevação destes metabólitos circulantes está associada com o aumento dos fatores de risco de doenças crônicas não transmissíveis em adultos (17).

Uma elevação das quantidades circulantes de triglicérides, do colesterol total e das lipoproteínas de baixa densidade, combinada com uma diminuição das lipoproteínas de alta densidade, estão quase sempre associadas a anormalidades de lipídeos/lipoproteínas decorrentes quase sempre de um estado de sobrepeso/obesidade (18).

O perfil lipídico pode se alterar de maneira assintomática e permanecer assim por longos períodos, porém, podendo levar a sérias consequências como elevação da pressão arterial, infartos, acidentes vasculares cerebrais, entre outras. O mesmo autor refere ainda a importância de se detectar os sinais representativos de fatores de risco para acometimentos cardiovasculares, tais como elevações acima dos valores de referência das concentrações plasmáticas de colesterol total, triglicérides, lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e, diminuição das de alta densidade (HDL) (19).

Além disso, um estudo registra que uma alteração no perfil lipídico, caracterizado pelo acúmulo excessivo de colesterol e triglicérides circulantes, sobretudo em casos de obesidade e inatividade física, pode levar a doenças como aterosclerose, entre outras (19).

As atividades físicas, aliadas aos hábitos alimentares e às características étnicas, mostram seus efeitos positivos sobre as funções orgânicas, regulando

diversos fatores metabólicos, tais como diminuição da produção de lipoproteínas de baixa densidade, aumento da sensibilidade à insulina, entre outros (22).

Quanto à absorção dos triglicerídeos, as gorduras dos alimentos que estão sob a forma de ácidos graxos de cadeia longa são absorvidos no epitélio intestinal. Estas chegam à linfa na forma de triglicérides, que se agrupam e formam gotículas de gordura, que são denominados de *quilomicrons*. No tempo médio de uma hora os *quilomicrons* são removidos da circulação pelo endotélio do tecido adiposo e do fígado. A partir daí, estas moléculas de triglicérides permanecem armazenadas ou irão constituir a estrutura das lipoproteínas (14).

Segundo a III Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (21) a classificação das dislipidemias primárias podem ser realizadas através de análises bioquímicas após jejum de 12 a 14 horas, considerando os valores para CT, LDL-C, TG e HDL-C.

Tabela 1: Valores de referencia dos lipídios para indivíduos maiores de 20 anos de idade

Lípides	Valores	Categoria
CT	< 200	Ótimo
	200-239	Limítrofe
	≥ 240	Alto
LDL-C	< 100	Ótimo
	100-129	Desejável
	130-159	Limítrofe
	160-189	Alto
	≥ 190	Muito alto
HDL-C	< 40	Baixo
	> 60	Alto
TG	< 150	Ótimo
	150-200	Limítrofe
	200-499	Alto
	≥ 500	Muito alto

Fonte: IV Diretrizes Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2007).

2.3 Celulite

A celulite é uma das grandes inimigas da mulher, sendo a queixa corporal mais frequente nas clínicas de estética (6,1).

A celulite pode ser associada ao sexo feminino, dependente de fatores hormonais, vasculares e nutricionais. As manifestações variam em grau leve a severo. Visualmente é identificada por irregularidades na superfície da pele, vistas na região gínóide de mulheres em idade pós-puberal, que se assemelham a aparência de casca de laranja, podendo atingir cerca de 90% dessas mulheres (4).

Vários termos são utilizados para descrever a celulite na tentativa de adequar o nome às alterações histomorfológicas encontradas, entre eles, os seguintes: lipodistrofia localizada, fibro edema gelóide, hidrolipodistrofia gínóide, paniculopatia edemato fibro esclerótica e paniculose, lipoesclerose nodular, lipodistrofia ginoide. Descrevem ainda a celulite como uma alteração do tecido gorduroso mais comum nas mulheres e atinge tanto as mulheres magras quanto obesas (12).

A celulite também pode ser descrita como um processo distrófico (paniculose), com uma fisiopatologia complexa, com múltiplos fatores interligados, que atuam por diferentes mecanismos em vários elementos alvos no tecido conectivo adiposo hipodérmico (6).

No aspecto anátomo-histológico, o tecido com fibro-edema-gelóide encontra-se com aumento do número e do volume de células adiposas, lipoedema e dissociação lobular, espessamento e proliferação das fibras colágenas interadipocitárias e interlobulares, que provocam ingurgitamento tecidual, rompimento das fibras elásticas, vasos linfáticos e sanguíneos ectásicos (Figura2). Conseqüentemente, o tecido é mal oxigenado, desorganizado e sem elasticidade, resultante do mau funcionamento circulatório e das consecutivas transformações do tecido conjuntivo (23).

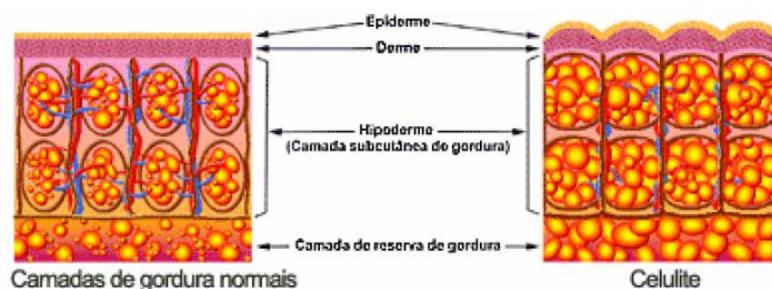


Figura2: Estrutura da pele normal e com celulite (MORAIS, 2006)

Pesquisas caracterizam a celulite como uma condição fisiológica de etiologia multifatorial, de caráter loco regional, produzindo alteração na textura da pele, perturbação orgânica e equívoco da autoimagem. Frequentemente notada no abdômen, glúteos, região superior dos braços, região medial, anterior e posterior das coxas e acima dos joelhos. A presença desta condição ocorre em áreas limitadas do corpo com a presença de adiposidade difusa, embora a obesidade não seja necessária para a presença da celulite (7,23).

Em graus evolutivos avançados, podem surgir sinais e sintomas que vão além do comprometimento estético (24).

Segundo uma pesquisa (25), três teorias principais contrastam a etiopatogenia da celulite, que indicam respectivamente as seguintes causas do problema: edema resultante da excessiva hiperpolimerização da matriz intercelular; uma alteração microcirculatória, uma conformação anatômica diferente do tecido subcutâneo nas mulheres quando comparadas aos homens (Figura3).



Figura3: Organização das células na hipoderme do homem e da mulher (MORAIS, 2006).

2.4 Técnicas terapêuticas no tratamento da celulite

A utilização em grande escala de cosméticos é um patrimônio do século XX, que continua crescendo cada vez mais, devido principalmente ao fato de a boa imagem ser um fator determinante do êxito, sendo imprescindível em determinadas profissões. Os cosméticos podem ser definidos como formulações de aplicação local, fundamentados em conceitos científicos, destinados ao cuidado e embelezamento da pele humana e seus anexos, sem perturbar as funções vitais, irritar, sensibilizar nem provocar fenômenos secundários indesejáveis (2).

As modalidades de tratamento da celulite podem ser divididas em quatro categorias principais: atenuação de fatores agravantes, métodos físicos, métodos mecânicos e agentes farmacológicos (7).

Para esta pesquisa foram selecionados os seguintes métodos: físico, através da TUS 3MHz e, agentes farmacológicos através do uso da cafeína como agente lipolítico, pois estas modalidades além de amplamente utilizadas em tratamentos estéticos, já foram pesquisados anteriormente.

2.5 Ultrassom

No campo da fisioterapia, denomina-se ultrassom (US) as oscilações (ondas) cinéticas ou mecânicas produzidas por um transdutor vibratório que se aplica sobre a pele, com fins terapêuticos, atravessando-a e penetrando no organismo em diferentes profundidades. (26)

Som é toda onda mecânica perceptível ao ouvido humano, compreendidas aproximadamente entre as frequências de 20Hz a 20.000Hz. Sons com frequência abaixo ou acima deste espectro de frequência são inaudíveis ao ouvido humano sendo denominados infra-sons e ultra-sons respectivamente. As frequências do ultrassom usadas terapeuticamente podem oscilar em 0,7MHz a 3 MHz. (27)

As instrumentações disponíveis para UST são constituídas por duas partes: um circuito elétrico e um transdutor. O circuito elétrico converte a tensão da rede em

corrente alternada. O transdutor recebe esta voltagem de corrente alternada que tem a mesma frequência de ressonância do cristal. Deste modo, a energia elétrica é convertida em energia mecânica. (28)



Figura 4: Aparelho de US Ibramed, modelo Sonopulse III – 1 e 3 MHz.

O transdutor é um dispositivo montado a partir de cerâmicas ou cristais piezelétricos, que geram ondas sônicas na frequência determinada pelo material, as quais se propagam pelos tecidos do corpo humano e produzem efeitos terapêuticos por vibração nos tecidos, principalmente em nível molecular (figura 5).

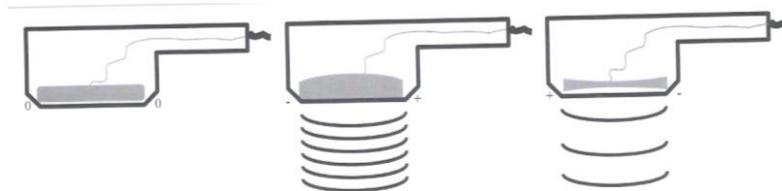


Figura 5: Efeito piezelétrico indireto: deformação do cristal piezelétrico no interior do transdutor diante de uma corrente alternada, produzindo ondas sonoras.

O US é amplamente utilizado, de modo individual ou associado a inúmeros tratamentos, tais como: na analgesia e reparo de lesões musculoesqueléticas, no pré operatório de lipocirurgias, na cicatrização de feridas cirúrgicas e não cirúrgicas, e na redução da celulite (8). O ultrassom é utilizado em tratamentos estéticos, mais especificamente, em casos de fibroedemagelóide – FEG – popularmente conhecido

como celulite (1,23). A tabela 2 mostra que, segundo o Manual de operação do aparelho Ibramed Sonopulse 3MHz, a modulação indicada para a terapia da celulite, varia de 0,4 a 0,8 W/cm², com tempo de utilização de 15 minutos no modo contínuo. (29)

Tabela 2: Sugestão de tratamento estético com US de 3MHz

TRATAMENTO	W/cm2	T (min.)	Modo
CELULITE GRAU 1	0,4	15	C
CELULITE GRAU 2	0,6	15	C
CELULITE GRAU 3	0,8	15	C
PÓS OPERATORIO IMEDIATO	0,4	10	P 20%
PÓS OPERATÓRIO TARDIO	0,8	10	C
RITDOPLASTIA IMEDIATA	0,2	6	P 20%
RITDOPLASTIA TARDIA	0,4	6	C
FONOFORESE	0,8	15	C

Fonte: Ibramed - Manual de operação Sonopulse (2007)

Pesquisas referem que o uso do ultrassom no tratamento da celulite está vinculado aos seus efeitos fisiológicos associados a sua capacidade de veiculação de substâncias através da pele chamada fonoforese. (1,23)

O uso do ultrassom terapêutico vem sendo extensivamente registrado nas ultimas décadas como promotor de permeação cutânea de fármacos, cuja propriedade de facilitador da permeação cutânea é chamada de fonoforese ou sonoforese. Dentre outros efeitos, destaca-se a neovascularização com conseqüente aumento da circulação, rearranjo e aumento da extensibilidade das fibras colágenas, e a melhora das propriedades mecânicas do tecido. (23)

São descritos efeitos biológicos do ultrassom como, por exemplo: vasodilatação com hiperemia e aumento do fluxo sanguíneo; aumento da permeabilidade celular e micromassagem que auxiliam o retorno venoso e linfático, favorecendo a reabsorção de edemas; incremento do metabolismo local com estimulação das funções celulares e capacidade de regeneração. O mesmo autor ainda descreve a fonoforese como uma forma ou sistema especial de acoplamento direto que realiza o transporte transdérmico através do ultrassom para facilitar a penetração dos medicamentos aplicados topicamente, e tem como vantagem a não necessidade de alterar a carga elétrica do medicamento a ser utilizado na fonoforese. (26)

A fonoforese consiste na aplicação tópica de drogas pela camada externa da pele (estrato córneo) dirigida pelo ultrassom para os tecidos subjacentes. O primeiro relato da literatura sobre a fonoforese através da inserção de um anti-inflamatório por meio do uso do ultrassom terapêutico, descrito por Fellingner e Schimid em 1954, quando utilizaram a hidrocortisona como agente de acoplamento para o tratamento de poliartrite dos dedos das mãos. Desde então, estudos e pesquisas são realizados sobre a fonoforese para esclarecer o melhor uso desta técnica. (28)

Estudo descreve que uma das vantagens da fonoforese é que o medicamento não precisa ser introduzido de forma invasiva, pois a droga é espalhada numa área maior e a medicação que penetra através da pele não passa pelo fígado, diminuindo, portanto, a eliminação metabólica das substâncias. Este estudo relata ainda que poucas substâncias apresentam características apropriadas para a fonoforese, sendo os géis o tipo mais apropriado de formulação para essa terapia. (30)

Um estudo avaliou os resultados do uso do ultrassom na técnica de lipoescultura para reconhecer os mecanismos termofísico, cavitacional ou direto e sua relação com o processo de dano celular. A análise microscópica confirma que o tecido adiposo sob efeito do ultrassom sofre uma ação seletiva, produzindo rupturas de macromoléculas e estruturas celulares, provavelmente através de micromovimentos tissulares. (31)

A diminuição seletiva e bem sucedida dos depósitos de gordura via liberação tópica de substâncias ativas, exige transporte dos agentes ativos para camadas mais profundas do tegumento e em concentração eficaz na área de depósito adiposo, onde se procura obter a lipólise. (32)

2.6 Cafeína

Substâncias lipolíticas farmacologicamente ativas têm sido utilizadas por via tópica com objetivos de reduzir o tamanho das hérnias adipocitárias, diminuindo o aspecto do FEG. (33)

As principais drogas e fitoterápicos para o tratamento da lipodistrofia são separados em três grupos: no primeiro grupo encontram-se os que atuam no adipócito, promovendo a lipólise, entre eles as metilxantinas; no segundo grupo os que agem no interstício promovendo a reorganização estrutural do tecido conjuntivo e, no terceiro grupo os princípios que atuam na microcirculação, sendo a maioria os fitoterápicos, promovendo o aumento da resistência dos capilares sanguíneos, a diminuição da permeabilidade vascular, com redução de edema intersticial. (24)

Entre as metilxantinas estudadas para lipólise tópica, a cafeína e os fitoextratos que a contém são considerados os mais seguros nos níveis de uso indicados. Há evidências que a atividade lipolítica de ao menos um dos estimulantes β -adrenérgicos, o ácido teofilinaacético, seja aumentada na presença de silício. Outros componentes mais potentes dessa categoria ainda merecem maior nível de avaliação, como a teofilina e especialmente a aminofilina. Cafeína, teofilina e aminofilina inibem a fosfodiesterase, promovendo, portanto, estimulação β -adrenérgica. Dessa forma, há mobilização de triglicerídeos e estímulo à transformação de excesso de reserva lipídica local em ácidos graxos livres, então eliminados pelo sistema linfático (6).

As metilxantinas são classificadas como β -agonistas e, constituem a principal categoria de substâncias com ações documentadas no tratamento da celulite. Dentre as principais metilxantinas estão a cafeína, a teobromina e a teofilina, sendo a cafeína a mais utilizada no tratamento da celulite, normalmente na concentração de 1 a 2%. (34)

Sendo um alcalóide que penetra na pele humana, apresenta boa tolerância geral e local, porque se difunde muito pouco no sangue (35).

A ação da cafeína inibe a fosfodiesterase, que degrada o AMPc, além de inibir o receptor de adenosina, inibindo então seu efeito antilipolítico. Como consequência, o uso da cafeína leva à facilitação da lipólise. Em estudo histológico, o ultrassom

mostrou-se importante promotor da permeação cutânea à cafeína, onde foram observadas significativas alterações morfológicas do tecido adiposo e também um aumento da resposta lipolítica máxima, sem alteração da sensibilidade dos receptores adrenérgicos (23).

Um estudo que investigou a composição de trinta e dois produtos de uso tópico para o tratamento da celulite, encontrou um total de 263 ingredientes diferentes e cada produto contém em média 22 ingredientes, entre os quais extratos botânicos e emolientes. A cafeína representou o princípio ativo em 14 do total dos produtos investigados. As metilxantinas possuem efeito lipolítico, sendo a cafeína a mais comumente encontrada nas formulações cosméticas no mercado. (36)

Os resultados obtidos por uma pesquisa *in vitro*, foram positivos no que se refere à permeação cutânea da cafeína. O estudo concluiu que o sistema desenvolvido é adequado para uso tópico, atua como promotor da permeação e garante a eficácia da cafeína no tratamento da lipodistrofia ginóide. (32)

Em estudo *in vivo*, avaliou-se a ação lipolítica da cafeína e do Cafeisilane C[®], após análise histológica em dorso depilado de ratas Wistar (37). Quando comparadas com o grupo controle, encontrou como resultados a redução no diâmetro das células adiposas em 17% para cafeína e 16% para o Cafeisilane C[®], quando incorporados em solução não iônica. Ocorrem também redução de 32% no número de células adiposas quando utilizando preparações com o Cafeisilane C[®].

Um experimento que verificou a influência do ultrassom na permeação cutânea de cafeína em adipócitos isolados de suínos, após análise histológica, observou significativas alterações morfológicas do tecido adiposo, bem como aumento da resposta lipolítica máxima em adipócitos isolados quando com o uso do ultrassom. Ademais, a análise da permeação cutânea *in vitro* demonstrou acentuada permeação da cafeína quando associada ao ultrassom terapêutico. (23)

Em estudo histológico com ratas Wistar, uma pesquisa encontrou como resultado 17% de redução do diâmetro das células adiposas quando utilizados a emulsão contendo cafeína, quando comparados com o caso controle. (38)

3 JUSTIFICATIVA

Nos últimos anos, os muitos avanços tecnológicos ocorreram no campo dos produtos de uso tópico, distanciando-se muito da época em que os cremes eram avaliados somente por sua aparência e fragrância. Com os avanços da biotecnologia cutânea, novos produtos estão surgindo com princípios ativos mais eficazes e com efeitos menos adversos. Esses produtos são capazes de modificar rapidamente a biologia celular sem um período desagradável de intolerância ou irritabilidade cutânea. (2)

Em estudo com objetivo de avaliar o risco potencial da utilização do UST de baixa intensidade em terapias dermatológicas e estéticas e suas implicações no sistema cardiovascular, foram encontrados resultados de alteração de parâmetros hemodinâmicos e dos níveis de lipídios sanguíneos, onde evidenciou um aumento dos níveis de colesterol total, dos níveis de lipoproteínas plasmáticas de baixa densidade, nos triglicerídeos plasmáticos, bem como importante redução nas lipoproteínas plasmáticas de alta densidade, considerando que a UST eleva os riscos para desenvolvimento de doenças cardiovasculares (8).

O excesso de tecido adiposo está diretamente associado às complicações metabólicas e hemodinâmicas envolvidas em mecanismos que levam a dislipidemias, evoluindo para doença cardiovascular aterogênica, hipertensão arterial, resistência insulínica e diabetes tipo 2 (8).

As xantinas, como por exemplo a cafeína, são usadas em cosméticos anticelulite devido a sua atividade lipolítica em adipócitos (38)

O sistema circulatório tem a peculiaridade de interagir com o ultrassom, pois apresenta partículas em movimento e vasomotricidade baseada no controle neuro-humoral. Desta forma, respostas como alterações da coagulação, fibrinólise, vasomotricidade, estímulo angiogênico e outras têm sido descritas em situações específicas e controladas empregando a terapia ultrassônica; entretanto encontram-se poucos estudos referentes aos mecanismos biológicos do ultrassom no sistema circulatório (8).

A Resolução da ANVISA - RE 25 de 12/02/2003 e publicada em D.O.U. 13/02/2003 (ANEXO 1) concede registro ao equipamento Aparelho de Ultrassom

para estética, cuja apresentação comercial conhecido pelo nome Sonopulse Ibramed. Segundo este mesmo órgão, os Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos – CATEC publica o Parecer Técnico nº 1 de 29/06/2001 (ANEXO 2) – O uso da Cafeína (metilxantina) em preparações cosméticas tem um limite máximo de 8% e caracteriza o produto como grau de risco 2.

Com o intuito de investigar os possíveis riscos de uma intervenção estética para o tratamento da celulite com uso da terapia por ultrassom associada ao gel enriquecido com cafeína, a proposta deste estudo é partir do ponto de que estas formas de tratamento para a celulite são frequentes e já foram pesquisadas anteriormente tendo resultados satisfatórios. Contudo, não há registros de possíveis alterações dos níveis de lipídio em humores sanguíneos após estas intervenções, uma vez que estudos demonstram que ocorre melhora da permeabilidade dos tecidos e que a cafeína exerce papel de agente lipolítico no tecido adiposo subcutâneo.

Dos pontos de vista fisiológico e clínico, os lipídios biologicamente mais relevantes são os fosfolípidos, o colesterol, os triglicérides (TG) e os ácidos graxos. Nesta pesquisa, foi considerada então a análise dos índices de CT, LDL e TG, cujas alterações elevadas podem levar a dislipidemias, podendo desencadear doenças como a aterosclerose.

A aterosclerose é uma doença inflamatória crônica de origem multifatorial que ocorre em resposta à agressão endotelial acometendo principalmente a camada íntima de artérias de médio e de grande calibre. A formação da placa aterosclerótica inicia-se por diversos fatores de risco, entre eles a elevação de níveis de lipoproteínas aterogênicas (LDL, IDL e VLDL remanescentes de quilomicrons). O depósito de lipoproteínas na parede arterial, processo chave no início da aterogênese ocorre de maneira proporcional à concentração dessas lipoproteínas no plasma. A placa aterosclerótica plenamente desenvolvida é constituída por elementos celulares, componentes da matriz extracelular e núcleo lipídico rico em colesterol e a capa fibrosa rica em colágeno; as placas estáveis caracterizam-se por predomínio de colágeno. As placas instáveis apresentam atividade inflamatória intensa principalmente nas suas bordas laterais e, a ruptura desta capa expõe material lipídico altamente trombogênico levando a formação de um trombo sobrejacente, sendo este uma das principais determinantes das manifestações clínicas da aterosclerose (20,21,35).

A IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose faz referência à classificação das dislipidemias em quatro tipos principais:

- a. Hipercolesterolemia isolada: elevação isolada do LDL-C (≥ 160 mg/dl)
- b. Hipertrigliceridemia isolada: elevação isolada dos TG (≥ 150 mg/dl), que reflete o aumento do volume de partículas ricas em TG como a VLDL, IDL e *quilomicrons*.
- c. Hiperlipidemia mista: valores aumentados de LDL-C e TG.
- d. HDL-C baixo: Redução do HDL-C (homens < 40 mg/dl e mulheres < 50 mg/dl) isolada ou em associação com aumento de LDL-C ou TG.

4 OBJETIVO

Investigar os níveis de lipídio sanguíneo (Colesterol total, LDL, HDL, VLDL e Triglicerídeos) em mulheres entre 30 e 40 anos de idade antes e após intervenção por fonoforese com ultrassom de 3MHz e gel condutor acrescido de cafeína a 5% em região infra umbilical.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Local da pesquisa

A pesquisa foi realizada na Clínica Escola de Estética e Cosmética do Centro Universitário da Grande Dourados – UNIGRAN.

5.2 Considerações éticas da pesquisa

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário da Grande Dourados – UNIGRAN.

Todos os sujeitos que participaram deste experimento assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 3), elaborado por esta pesquisadora, com base na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996).

5.3 Sujeitos da pesquisa

A amostragem foi não probabilística e acidental, e o recrutamento entre os sujeitos aconteceu de forma verbal entre os clientes da clínica escola de Estética do Centro Universitário da Grande Dourados. Outros voluntários que tomaram conhecimento da pesquisa e que atendiam os critérios de inclusão, também puderam participar da pesquisa.

Inicialmente foram incluídas 25 voluntárias, todas do sexo feminino, com idades variando entre 30 e 40 anos.

Como critérios de exclusão, além da idade inferior a 30 anos ou superior a 40 anos, não participaram desta pesquisa mulheres indígenas, gestantes, ou

praticantes de atividades físicas regulares, ou que estivessem em uso de dieta hipocalórica.

As contra indicações para uso de corrente elétrica ou de cafeína cosmética também foram critérios de exclusão, sendo elas as alergias, lesões na pele na região da intervenção proposta, portadoras de marca passo ou de síntese metálica corporal. Os sujeitos da pesquisa também foram orientados a não alterar hábitos alimentares ou de atividade física durante a pesquisa.

Foi permitida a desistência de qualquer um dos sujeitos em qualquer momento da pesquisa.

Concluíram a pesquisa 16 sujeitos dos 25 iniciantes, sendo então nove (9) desistentes.

5.4 Tipo de estudo

Para esta pesquisa foi utilizado o método experimental, do tipo antes e depois, onde o próprio sujeito é o controle (39).

5.5 Método de avaliação dos sujeitos

Os sujeitos foram avaliados pelo protocolo de Avaliação PAFEG (40), (ANEXO 4) adaptado para esta pesquisa, onde foram inseridas anotações de IMC e desconsiderados o item V.

Os exames laboratoriais para verificação de Colesterol total e frações foram realizados no Laboratório Escola de Análises Clínicas do Centro Universitário da Grande Dourados – UNIGRAN, pelo método enzimático colorimétrico. Os sujeitos foram orientados a fazer jejum de 12 horas antes de cada coleta de sangue que foram realizadas entre 7 e 8 horas da manhã.

5.6 Procedimentos de intervenção no tratamento da celulite

Foram realizadas dez sessões de aplicação do ultrassom de 3 MHz, com intensidade de 0,8 W/cm², no modo contínuo, por 15 minutos (29), utilizando como meio condutor gel de carbopol acrescido de cafeína a 5% em região infra umbilical, sendo uma aplicação por dia, durante dez dias.

5.7 Análise estatística dos dados

Os resultados foram analisados pelo programa Estatístico Bioestat, utilizando Estatística descritiva.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos a partir do exame laboratorial para observação do Perfil Lipídico (figura 6), antes e após as intervenções propostas por esta pesquisa, indicam diferenças percentuais significativas quando comparados de maneira isolada os resultados de CT, LDL e TG, tendo como parâmetro de comparação, os índices do Coeficiente de Variação intra individual propostos pelo Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

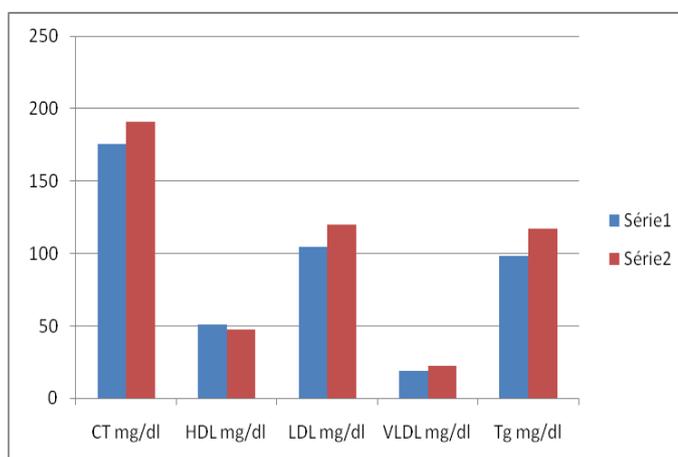


Figura 6: Comparação entre as médias dos resultados do lipidograma da população pesquisada antes e após a aplicação de US e gel com cafeína a 5%. Série 1: antes das intervenções e, série 2 após as intervenções.

Houve um aumento isolado das médias da população entre a primeira e segunda coleta de, aproximadamente, CT=+8,9%, do LDL=+14,4% e do TG=+19,2%. Estes resultados representam o limite da variação aceitável dos níveis isolados de lipídios proposta pela IV Diretriz de Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose.

Tabela 2: Variação intra individual máxima aceitável estimada pelos coeficientes de variação biológico e analítico.

Dosagem	Coeficiente de variação		
	Biológico	Analítico	Total
CT	6,1%	3,0%	9,1%
HDL-C	7,4%	6,0%	13,4%
LDL-C	9,5%	4,0%	13,5%
TG	22,6%	5,0%	27,6%

Fonte: IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose

Entre os sujeitos que concluíram esta pesquisa, dois deles referiram fazer dieta hipocalórica depois da coleta dos dados e das intervenções propostas. Quando excluídos os sujeitos que declararam fazer dieta hipocalórica durante a pesquisa, a média dos resultados de CT, LDL e TG tiveram aumento em relação à população pesquisada, onde aproximadamente CT +11,9%, o LDL +17,5% e o TG +25,6% (figura 7). Se comparados a tabela de variação intra individual máxima, estimada pelos coeficientes de variação biológicos e analíticos, os valores indicados para CT e LDL são superiores aos aceitáveis e o índice de TG permanece dentro do limite.

A variação entre duas dosagens de lipídios no mesmo indivíduo, ou intra individual, resulta da combinação entre as variações pré-analíticas e analíticas. Entre duas dosagens sucessivas, é aceita como adequada a variação intra individual igual ou inferior à disposta na tabela 2. Caso a variação entre as duas dosagens seja superior à máxima aceitável, deve-se suspeitar de interferência pré-analítica ou analítica, fazendo necessário uma verificação da terceira dosagem para confirmação dos resultados.

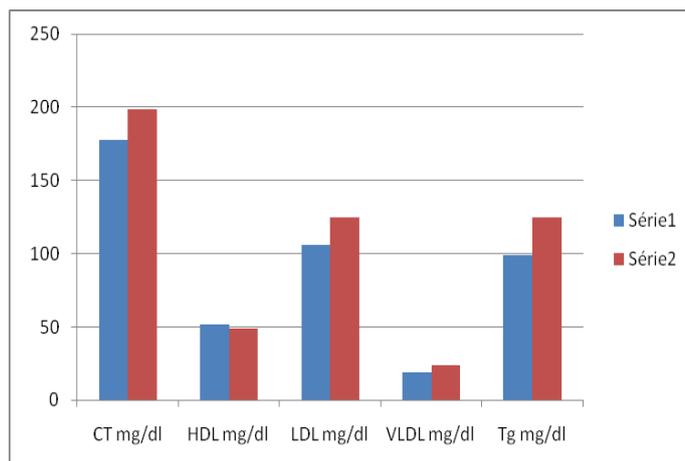


Figura 7: comparação entre as medias dos resultados do lipidograma antes e após a aplicação de US e gel com cafeína a 5%, excluindo os sujeitos 1 e 2 – dieta hipocalórica. Série 1: antes das intervenções e, série 2: após as intervenções.

Segundo a IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (21), as variações nas dosagens dos lipídios podem ser divididas em analíticas quando relacionadas à metodologia e procedimentos utilizados pelo laboratório ou, pré analíticas quando relacionadas a procedimentos de coleta e preparo da amostra ou, fatores intrínsecos do indivíduo como estilo de vida, uso de medicações e doenças associadas como mostra a tabela 3.

A variação entre duas dosagens de lipídios no mesmo individuo, ou intra individual, resulta da combinação entre as variações pré analíticas e analíticas. Entre duas dosagens sucessivas, é aceita como adequada a variação intra individual igual ou inferior à disposta na tabela 2. Caso a variação entre duas dosagens seja superior à máxima aceitável, deve-se suspeitar de interferência pré analítica ou analítica, fazendo-se necessário uma verificação da terceira dosagem para confirmação dos resultados.

Tabela 4: Principais fontes de variação pré analítica e recomendações.

Variabilidade biológica	Os componentes do perfil lipídico sofrem flutuações ao longo do tempo, caracterizando a variabilidade biológica intraindividual. As variações médias em indivíduos saudáveis, em termos de Coeficiente de Variação, podem ser resumidas em: CT, HDL-C e LDL-C cerca de 10% e para os TC, cerca de 25%.
Duração do jejum	A padronização para a coleta recomenda jejum de 12 a 14 horas. Intervalos maiores ou menores podem interferir nos resultados.
Postura durante coleta	É recomendável que a punção venosa seja realizada no paciente sentado pelo menos por 10 a 15 minutos para evitar variações ortostáticas da volemia e garantir a consistência entre as dosagens.
Duração do torniquete	Após 1 minuto de torniquete pode haver hemoconcentração e, com relação ao perfil lipídico, ocorrer aumento de cerca de 5% no CT. Este efeito pode chegar a 10 a 15% com durações superiores a 5 minutos. Visando minimizar o “efeito torniquete”, este deverá ser desfeito tão logo a agulha penetre na veia.

Fonte: IV Diretriz Brasileira sobre dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose.

Os dados coletados durante a anamnese, identificaram que os sujeitos desta pesquisa apresentaram diferentes níveis de IMC, variando entre as categorias normal, sobrepeso e obesidade grau 1.

Sujeito	LEGENDA: IMC= peso (kg) /altura ² (m)	
*1	Resultado	Situação
*2	abaixo 17	mta abaixo peso
**3	entre 17 e 18,49	abaixo peso
**4	entre 18,5 e 24,99	peso normal
**5	entre 25 e 29,99	acima do peso
**6	entre 30 e 34,99	obesidade 1
**7	entre 35 e 39,99	Ob. 2 (severa)
**8	acima 40	Ob. 3 (mórbida)
**9		
**10		
**11		
**12		
**13		
**14	* dieta hipocalórica	
**15	**dieta normal mantida	
**16		

Tabela 5: IMC dos sujeitos pesquisados

Análise dos índices de Colesterol Total dos sujeitos da pesquisa:

Sujeito	coleta 1 CT mg/dl	coleta 2 CT mg/dl
1	174	137
2	147	139
3	134	179
4	175	191
5	142	139,6
6	163	150,5
7	237,8	257
8	188	206
9	167	191
10	204	238
11	189	210
12	162	197
13	165,3	189
14	189	195,7
15	175	194
16	193	242
Media CT	175,31875	190,9875
Desvio padrão	25,29	36,48

Tabela 6: Resultados do exame para Colesterol Total antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%. Desvio padrão 25,29.

Observou-se ainda uma diminuição isolada dos índices de CT (tabela 6) entre a primeira e a segunda coleta para os sujeitos 1 e 2. Estes sujeitos declararam estar fazendo dieta hipocalórica durante esta pesquisa. Fatores como gasto energético e ingestão calórica podem influenciar a lipólise e a lipogênese (16).

Pesquisadores, quando investigaram o perfil de lipídios sanguíneos de ratas Wistar antes e após utilização do US, utilizando o gel condutor sem adição de fármacos, observaram um aumento de aproximadamente 17% nos níveis de CT no grupo TUS em relação ao grupo controle (8). Nesta pesquisa as cobaias apresentavam homogeneidade no peso corporal, controle de temperatura das gaiolas e de alimentação.

Análise dos índices de LDL (lipoproteínas de baixa densidade)

Sujeito	Coleta 1 LDL mg/dl	Coleta 2 LDL mg/dl
1	104	74,3
2	87,4	98,7
3	82,4	113,5
4	105,9	120,1
5	74,7	89,9
6	88,1	91,2
7	167	185,5
8	107	118,2
9	102,1	119,5
10	133	148,8
11	100,9	121,3
12	99,3	126,3
13	98,92	122
14	101	105,7
15	105,9	118,8
16	117,5	163
Media LDL	104,695	119,8
Desvio padrão	21,61	27,78

Tabela 6: Resultados do exame para LDL antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%.

Ao analisar os resultados isolados do sujeito 1 (tabela 7), observa-se uma diminuição de aproximadamente 28,5% no índice de LDL, sendo que este declarou fazer dieta hipocalórica durante a pesquisa e cujo índice de massa corpórea deste mesmo sujeito indica padrão de normalidade. Já o sujeito 2, que também declarou fazer dieta durante a pesquisa e cujo índice de massa corpórea indica obesidade, teve aumento aproximado no índice de LDL de, 12,9%, sendo este valor considerado como limítrofe do coeficiente de variação intra individual. Em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, o aumento do perfil lipídico de maneira assintomática persistindo por períodos prolongados, pode levar ao aparecimento de doenças cardiovasculares (19). O mesmo autor refere ainda a importância de se detectar os sinais representativos de fatores de risco para acometimentos cardiovasculares, tais como elevações acima dos valores de referência das concentrações plasmáticas de

colesterol total, triglicérides, lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e, diminuição das de alta densidade (HDL).

Quando observados os índices de LDL da população excluindo os sujeitos 1 e 2, a média aumenta 4,02 pontos percentuais acima do coeficiente máximo de variação intra individual para o índice de LDL podendo resultar em hipercolesterolemia, indicando sinal de risco representativo para acometimentos cardiovasculares (20).

Análise dos índices de TG (triglicerídeos).

	coleta 1	coleta 2
Sujeito	TG mg/dl	TG mg/dl
1	90,9	68
2	92,8	61,5
3	98	114,9
4	103	132,2
5	58	72,5
6	113	94
7	140	153
8	53	98,3
9	65	92,3
10	95,1	149,9
11	103	125,5
12	68	93,9
13	91,9	118
14	123,3	145,1
15	103	171,1
16	175	185
Media	98,31	117,2
Desvio padrão	30,97	37,05

Tabela 7: Resultados do exame para TG antes e após as intervenções por US e gel condutor acrescido de cafeína a 5%.

Os níveis de TG dos sujeitos 1 e 2 que declararam fazer dieta hipocalórica durante a pesquisa diminuíram na segunda coleta quando comparados com a primeira coleta.

A média geral da população investigada teve aumento nos níveis de TG de aproximadamente 19,2%, o que representa um Coeficiente de Variação intra individual inferior ao estabelecido pelo Departamento de aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Quando excluídos os sujeitos 1 e 2, a média do índice de TG da população investigada aumenta para cerca de 25,6%, o que representa o limite do Coeficiente de Variação intra individual.

Os TG são partículas de gordura existentes nos alimentos e no organismo, cuja principal função é a produção de energia. Quando essas partículas não são usadas imediatamente são armazenadas nas células adiposas localizadas em todo o corpo e nos músculos esqueléticos. Elevados níveis de triglicerídeos no sangue podem levar a hipertrigliceridemia isolada, o que eleva os riscos para o desenvolvimento de doenças coronarianas.

A classificação pré estabelecida internacionalmente para a concentração desejável de triglicérides é de até 150 mg/dl. Quando acima do valor desejável e associado à elevada concentração de colesterol e glicemia, pode levar ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares (40). Em estado de normalidade, cerca de 95% da gordura armazenada no corpo humano e 99% da gordura circulante estão sob a forma de triglicerídeos (14).

Quando analisados os sujeitos desta pesquisa por IMC, observa-se que quanto maior o IMC, também maiores os índices de CT, LDL e TG. Estes dados concordam com os resultados encontrados por pesquisa, quando avaliaram os índices de hipertensão arterial, diabetes melitus e dislipidemias em relação ao IMC de 1.213 adultos de ambos os sexos, com idade média de 45,2 anos e, dividiram em cinco categorias de IMC (normal, sobrepeso, obesidade classes 1, 2 e 3) e verificaram que com a elevação do IMC aumentava também o nível de TG circulante (41).

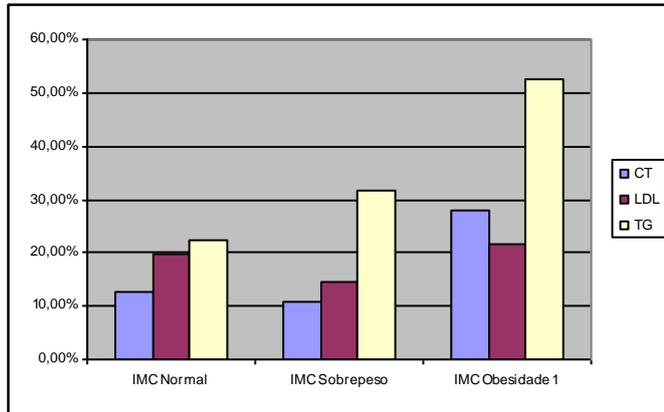


Figura 8: Representação do aumento de CT, LDL e TG após as intervenções por US e gel com cafeína a 5%, considerando IMC

Uma alteração no perfil lipídico, caracterizado pelo acúmulo excessivo de colesterol e triglicérides circulantes, sobretudo em casos de obesidade e inatividade física, pode levar a doenças como aterosclerose entre outras (22).

Os ácidos graxos livres liberados na lipólise podem ser re-esterificados em triglicerídeos se o balanço energético não for negativo (4).

7 CONCLUSÃO

A aplicação do Ultrassom de 3MHz associado ao gel acrescido de cafeína a 5% produziu efeitos de aumento nos níveis de Colesterol Total e frações dos sujeitos pesquisados, após dez intervenções propostas por esta pesquisa.

Diante dos resultados encontrados, há uma importante contribuição quando introduz à pesquisa a preocupação com os níveis de lipídios no sangue ao realizar intervenções e tratamentos estéticos que produzam diminuição da camada adiposa, por método não invasivo ou através da lipólise.

Os efeitos da cafeína associada a fonoforese para o tratamento da celulite em região infra umbilical tem diferentes respostas a nível de lipídios sanguíneos, quando investigados por categoria de IMC, sendo que quanto maior este índice, maior o aumento médio nos níveis de LDL, TG e CT.

Os efeitos da terapia por US e cafeína devem ser investigados a longo prazo, com controle das variáveis dieta e atividade física, já que estas influenciam o metabolismo das gorduras corporais e circulantes, podendo produzir alterações nos níveis de lipídios sanguíneos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ROSSI, A. B. **Lipodistrofia ginóide aspectos epidemiológicos clínicos histopatológicos e terapêuticos**. Dissertação (Mestrado em Clínica médica). Universidade Estadual de Campinas, 1996. Disponível em <http://libdigi.unicamp.br>
2. Horibe EK. **Estética Clínica e Cirúrgica**. Rio de Janeiro: Revinter, 2000.
3. ABIHPEC. **Panorama do Setor**. Disponível em www.abihpec.com.br. Acesso em 29 de março de 2007.
4. Ribeiro C. **Cosmetologia aplicada a dermoestética**. São Paulo: Farmabooks, 2006.
5. Steiner D. **Beleza levada a sério**. São Paulo: Celebris, 2003.
6. Maio M. **Tratado de Medicina Estética**. São Paulo: Roca, 2004.
7. Avran MM. Cellulite: a review of its physiology and treatment. **J. Cosmet Laser Ther.** Dec; 6(4):181-5. 2004.
8. Gonçalves WLS. Utilização da Terapia Ultra-sônica de Baixa Intensidade na Redução da Lipodistrofia Ginecóide: Uma terapia Segura ou Risco cardiovascular transitório? – Um Estudo Pré-clínico. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, 80(supl 3): s352-9; 80. 2005.
9. Van de Graaf KM. **Anatomia Humana**. São Paulo: Manole, 2003.
10. Junqueira LCU, Carneiro J. **Histologia Básica**. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2008.
11. Rosenbaum M, Prieto V, Hellmer J, Boschmann M, Krueger J, Rudolf L, Ship AG. An exploratory investigation of the morphology and biochemistry of cellulite. **Plastic and Reconstructive Surgery.** (7): 1934-1939, 1998.
12. Guirro ECO, Guirro RRJ. **Fisioterapia Dermato-Funcional**. São Paulo: Manole, 2006.
13. Garcia MP, Chaves SB, Azevedo RB. **O Tecido adiposo** In: Curi, R. *et al.*; entendendo a gordura. São Paulo: Manole, 2002.
14. Guyton AC e Hall JE. **Tratado de Fisiologia Médica**. 10 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.
15. Curi R, Pompéia C, Miyasaka CK; Procópio J. **Entendendo a gordura: os ácidos graxos**. São Paulo: Manole, 2002.

16. Mahan LK, Escott-Stup S. **Krause: Alimentos Nutrição e Dietoterapia**. São Paulo: Roca, 2005.
17. Drewnowski A, Specter SE. Poverty and obesity: the role of energy density and energy costs. **American Journal of Clinical Nutrition**: v. 79, p. 6-16, 2004.
18. Hu D, Hannah J, Gray RS, *et al.* Effects of obesity and body fat distribution on lipids and lipoproteins in nondiabetic american indians: the strong heart study. **Obesity Research**: v. 8, n. 6, p. 411-421, 2000.
19. Teixeira PJ, Sardinha LB, Going SB, e Lohman TG. Total and regional fat and serum cardiovascular disease risk factors in lean and obese children and adolescents. **Obesity Research**: v. 9, n. 8, p. 432-442, 2001.
20. Lima WA. Topografia da Gordura Corporal e sua Associação com glicemia, trigliceridemia, Colesterolemia e índice Aterogênico. Dissertação de Mestrado. Universidade Católica de Brasília, DF. 2005. Disponível em <http://hdl.handle.net/10229/19994> - Biblioteca de dissertações e teses da UCB.
21. Sociedade Brasileira de Cardiologia. IV Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia: v88, Suplemento I, 2007**. Disponível em <http://publicacoes.cadiol.br/consenso/> acesso em 15/11/2009.
22. Whitney KD, Watson MA, Collins JL, Benson WG, Stone TM, Numerick MJ, Tippin TK, Wilson JG, Winegar DA, Kliwer SA. Regulation of cholesterol homeostasis by the liver X receptors in the central nervous system. **Molecular Endocrinology**: v. 16, n. 6, p. 1378-1385, 2002.
23. Pires de Campos MSM. **Influência do ultra-som na permeação cutânea da cafeína: estudo em fragmentos de pele e em adipócitos isolados de suínos**. Tese de Doutorado, 2004. Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <http://libdigi.unicamp.br> acesso em 05/11/2007.
24. Kede MPV, Sabatovich O. **Dermatologia Estética**. São Paulo: Atheneu, 2004.
25. Terranova F, Berardesca E, Maibach H. Celluite: nature and aethiopathogenesis. **International Journal of Cosmetic Science**. (28) 157-167, 2006.
26. Agne JE. **Eletrotermoterapia: Teoria e Pratica**. Santa Maria: Palotti, 2004.

27. Borges FS. **Dermato-Funcional: modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas.** São Paulo: Phorte, 2006.
28. Koeke U. **Estudo comparativo da eficácia da fonoforese, do ultra-som terapêutico e da aplicação tópica de hidrocortisona no tratamento do tendão de rato em processo de reparo tecidual.** Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, 2003. Disponível em: <http://dedalus.usp.br> Acesso em 25/01/2008.
29. IBRAMED INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. **Manual de Operação Sonopulse Compact.** Segunda edição. São Paulo: 2007.
30. Brasileiro JS, Alves TC, Escossia CC. Análise da transmissibilidade ultrassônica de medicamentos utilizados na pratica da fonoforese. **Revista Brasileira de fisioterapia.** Curitiba, v.7, n.2, p.139-144; 2003.
31. Adamo C. *et al.* Ultrasonic liposculpturing: extrapolations from the analysis of *in vivo* sonicated adipose tissue. **Plast Reconstr Surg.** Jul; 100(1): 220-6. 1997.
32. Longo DP. **Obtenção, Caracterização e Estudos de Liberação *in vitro* e Permeação *in vivo* de Sistemas Microestruturados contendo Cafeína.** Dissertação de Mestrado Universidade Estadual Paulista: Araraquara. 2006.
33. Draelos ZD, Marenus KD. Cellulite: etiology and purported treatment. **Am. Soc. Dermatol. Surg.** 23(12):1177-1181, 1997.
34. Hexel D, Orland C, Zechmeister PD. Botanical extracts used in the treatment of cellulite. **Dermatol Surg.** Jul; 31(7Pt2); discussion 872. 2005
35. Lima FB, Vestri HS, Vestri S, Moraes SMF. **Lipólise** In: Curi R *et al*, Entendendo a gordura. São Paulo: Manole, 2002.
36. Sanio EL, Rantanen T, Kanerva L. Ingredients and safety of cellulite creams. **Eur J Dermatol.** Dec; 10(8):596-603. 2000.
37. Tano CTN. **Avaliação histológica do tecido adiposo da pele de ratas sob a ação de cafeína e Cafeisilane MARCA REGISTRADA C.** Dissertação de Mestrado. USP São Paulo. 2006. Disponível em: <http://dedalus.usp.br> Acesso em 25/01/2008.
38. Velasco MV, Tano CTN, Machado-Santelli GM, Consiglieri VO, Kaneko TM, Baby AR. Effects of caffeine and siloxanetriol alginate caffeine, as anticellulite agents, on fatty tissue: histological evaluation. **J Cosmetic Dermatol.** Mar; 7(1):23-9. 2008.

39. Vieira S, Hossne WS. **Metodologia das ciências para a área da Saúde**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2001.
40. Meyer PF. **Desenvolvimento e Aplicação de um Protocolo de Avaliação Fisioterapêutica em Pacientes com Fibro Edema Gelóide**. Disponível em <http://www.bases.bireme.br> acesso em 29 de março de 2007.
41. Cercato C, Mancini MC, Arguelo AMC, Passos VQ, Villares SMF, Halpern A. Systemic hypertension, diabetes mellitus, and dyslipidemia in relation to body mass index: evaluation of a Brazilian population. **Revista do Hospital das Clínicas**: v. 59, n. 3, p. 113-118, 2004.
42. Castro LCV, Franceschini SCC, Priore SE, Pelúzio MCG. Nutrição e doenças cardiovasculares: os marcadores de risco em adultos. **Revista de Nutrição**: v. 17, n. 3, p. 369-377, 2004.
43. BRASIL, Ministério da Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em Pesquisa** Brasília/DF: MS, 2004.

ANEXOS

ANEXO 1 – Resolução ANVISA para aparelho de ultrassom



Legislação em
Vigilância
Sanitária



título: Resolução RE nº 25, de 12 de fevereiro de 2003

ementa não oficial: Concede o Registro, a Alteração e a Retificação de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de fevereiro de 2003

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

IBRAMED IND.BRAS.DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 1036031

Equipamento de Ultra-Som para Estetica 25351184713/02-38

APARELHO DE ULTRA-SOM PARA ESTETICA SONOPULSE

IBRAMED IND BRAS - BRASIL

Sonopulse Compact de 1MHz

Sonopulse Compact de 3MHz

Sonopulse II de 1MHz

Sonopulse II de 3MHz

Sonopulse III de 1MHz e 3MHz

Classe: 2 10360310007

13 - Retificacao da Apresentacao Comercial

ANEXO 2 – Pareceres Câmara Técnica de Cosméticos / Anvisa

Os Pareceres Técnicos poderão ser encontrados por completos no site da Anvisa, no seguinte endereço:

www.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm, nos links Câmara Técnica e/ou Informações Técnicas.

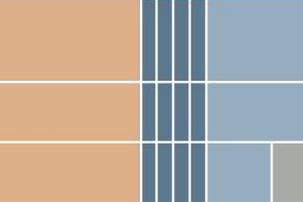
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Contato

Gerência-Geral de Cosméticos
cosmeticos@anvisa.gov.br

SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega 2º andar
Brasília (DF) – CEP 70.770-502 – Brasil
Telefones: (0XX61) 448-1187 e 448-1193
FAX: (0XX61) 448-1392



Os Pareceres Técnicos são recomendações da Câmara Técnica, aprovados e adotados pela Gerência-Geral de Cosméticos da Anvisa

Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos





PARÉCERES DA CÂMARA TÉCNICA DE COSMÉTICOS (CATEC)		
<p>▶▶ CAFEÍNA (METILXANTINA)</p> <p>O uso da CAFEÍNA em preparações cosméticas tem um limite máximo de 8% e caracteriza o produto como Grau de Risco 2. (Parecer Técnico nº 1 de 29/06/2001)</p>	<p>▶▶ CÂNFORA</p> <p>O uso da CÂNFORA está limitado em 2,5%, caracterizando o produto como Grau de Risco 2, exceto para esmaltes. (Parecer Técnico nº 2 de 29/06/2001)</p>	<p>▶▶ RETINÓIDES</p> <p>O uso da VITAMINA A na sua forma Retinol, Palmitato de Retinila e Retinaldeído caracteriza o produto como Grau de Risco 2, e tem limite estabelecido no Parecer Técnico nº 3 de 22/03/2002.</p>
<p>▶▶ HIPOALERGÊNICO</p> <p>Produtos que utilizem o termo "HIPOALERGÊNICO" precisam apresentar testes clínicos (testes realizados em humanos) de sensibilização cutânea e de fotoalergia. O termo "HIPOALERGÊNICO" pode se aplicar tanto a produtos de Grau de Risco 2 quanto a produtos de Grau de Risco 1. (Parecer Técnico nº 5 de 28/09/2001)</p>	<p>▶▶ RACHADURAS DOS PÉS</p> <p>Não é permitido que os produtos de higiene pessoal e cosméticos apresentem indicação de prevenção ou tratamento de "RACHADURAS DOS PÉS". (Parecer Técnico nº 2 de 23/04/2003)</p>	<p>▶▶ ÓLEO DE CADE, FINASTERIDA, IODO-POVIDONA</p> <p>Não é permitido em produtos de higiene pessoal e cosméticos o uso de: ÓLEO DE CADE (Parecer Técnico nº 9 de 22/10/2001); FINASTERIDA (Parecer Técnico nº 4 de 22/02/2002); IODO-POVIDONA (Parecer Técnico nº 2 de 22/02/2002).</p>
<p>▶▶ MAQUIAGEM DEFINITIVA</p> <p>Os produtos para "MAQUIAGEM DEFINITIVA" não se enquadram na categoria de produtos cosméticos. (Parecer Técnico nº 6 de 28/06/2002)</p>	<p>▶▶ HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA</p> <p>Produtos de higiene oral que apresentem indicação para HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA devem conter no seu texto de rotulagem informações constantes no Parecer Técnico nº 10 de 25/10/2002.</p>	<p>▶▶ VITAMINA C</p> <p>Produtos cosméticos contendo ÁCIDO ASCÓRBICO e seus derivados devem ter sua eficácia e segurança comprovadas, bem como sua estabilidade química, no produto final. Produto classificado como Grau de Risco 2. Quando a Vitamina C possuir função de antioxidante da formulação, a mesma não deve ser realçada na rotulagem. (Parecer Técnico nº 3 de 29/06/2001)</p>
<p>▶▶ PELE SENSÍVEL</p> <p>Produtos que possuem indicação para "PELE SENSÍVEL" devem possuir testes de segurança e, ainda, testes clínicos de avaliação de tolerabilidade cutânea em população classificada como portadora de pele sensível. Produto classificado como Grau de Risco 2. (Parecer Técnico nº 6 de 28/09/2001)</p>	<p>▶▶ TERMO "MANCHA"</p> <p>O termo "MANCHA" não poderá ser utilizado no nome e no texto de rotulagem. Somente será aceito o termo "CLAREADOR", sendo esses produtos classificados como Grau de Risco 2. (Parecer Técnico nº 8 de 28/09/2001)</p>	<p>▶▶ PRODUTOS PARA HIGIENE ÍNTIMA</p> <p>Produtos cosméticos destinados à higiene íntima somente serão registrados com finalidade de higienização. Sabonetes íntimos com propriedades anti-sépticas não serão registrados como cosméticos. Os desodorantes íntimos serão registrados apenas com a finalidade de mascarar odores. Produtos classificados como Grau de Risco 2. (Parecer Técnico nº 1 de 28/5/2004)</p>
<p>▶▶ CLAREAMENTO DE PÉLOS</p> <p>Os produtos cosméticos destinados ao CLAREAMENTO DE PÉLOS, bem como seus ingredientes, têm restrições e advertências de rotulagem expressos no Parecer Técnico nº 5 de 22/03/2002.</p>	<p>▶▶ ALFAHIDROXIÁCIDOS (AHAs)</p> <p>O uso de AHAs (alfahidroxiácidos) e seus derivados têm sua concentração máxima permitida a 10% e pH mínimo de 3,5. A rotulagem deve apresentar recomendações de uso conforme o Parecer Técnico nº 7 de 28/09/2001.</p>	<p>▶▶ OLHEIRAS, BOLSAS, INCHAÇOS AO REDOR DOS OLHOS</p> <p>Produtos cosméticos que apresentem INDICAÇÕES PARA OLHEIRAS, BOLSAS e INCHAÇOS AO REDOR DOS OLHOS, devem ser referidos como suavizantes, clareadores ou atenuadores de bolsas, inchaços e olheiras. Os mesmos devem ter sua eficácia e segurança devidamente comprovadas. (Parecer Técnico nº 8 de 28/06/2002)</p>
<p>▶▶ "PASTILHA"</p> <p>Não é permitido o uso de "PASTILHA" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. (Parecer Técnico nº 7 de 28/06/2002)</p>	<p>▶▶ PRODUTOS PARA GENGIVAS SENSÍVEIS</p> <p>Produtos de Higiene Bucal com indicação para gengivas sensíveis não são passíveis de registro na Gerência-Geral de Cosméticos, conforme Parecer Técnico nº 9 de 27/09/2002.</p>	<p>▶▶ DIMETILAMINOETANOL (DMAE)</p> <p>Produtos que utilizam DMAE devem ter sua segurança e eficácia comprovadas no ato do registro. Produto classificado como Grau de Risco 2. (Parecer Técnico nº 2 de 22/5/2003)</p>

ANEXO 3 – Protocolo de Avaliação do fibro edema geloide

APÊNDICE 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O presente termo refere-se a um convite à participação da Sra. _____, a participar como voluntaria na pesquisa “Análise do Perfil lipídico Sérico em mulheres após terapia por ultrassom de 3MHz e gel condutor acrescido de cafeína a 5%”. A pesquisa tem como objetivo investigar possíveis alterações nos níveis de lipídio sanguíneo e será realizada com um exame de sangue laboratorial para análise do nível de Colesterol Total, triglicérides, HDL e LDL antes da primeira e após a décima intervenção por ultrassom associado ao gel condutor acrescido de cafeína a 5% em região infra umbilical. Os dados serão analisados pela pesquisadora Claudia Regina Rodrigues Beloni. Neste estudo será mantido o sigilo de identidade dos participantes da pesquisa. Os riscos para esta pesquisa incluem a possibilidade de variação nos níveis de gorduras no sangue e em alguns casos o aparecimento de alergia local em função dos recursos terapêuticos utilizados. O benefício inclui a possibilidade de redução da gordura localizada na região tratada e a colaboração para o desenvolvimento científico. Não haverá nenhuma forma de pagamento pela participação nesta pesquisa, e se houver recusa em concluir a pesquisa, sua vontade será respeitada. A Sra. terá conhecimento do telefone e endereço da pesquisadora para entrar em contato, caso julgue necessário.

Os resultados desta pesquisa serão apresentados aos participantes e poderão ser publicados em revistas ou eventos científicos.

Assim, se a Sra. aceitar o convite para participar da pesquisa, favor preencher os dados abaixo:

Eu, _____ RG _____, fui devidamente esclarecida do Projeto de Pesquisa acima citado e aceito o convite para participar da mesma.

Dourados, _____ de _____ 2009.

Assinatura do pesquisador