

**UNIVERSIDADE BRASIL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOENGENHARIA
CAMPUS SÃO PAULO**

SANDRA BUSLIK

**AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO UTILIZANDO VÁCUO E
FOTOBIMODULAÇÃO PARA FIBROEDEMA GELÓIDE (CELULITE)**

**EVALUATION OF TREATMENT USING VACUUM AND
PHOTOBIMODULATION FOR CELLULITIS**

São Paulo – SP
2023

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOENGENHARIA

SANDRA BUSLIK

AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO UTILIZANDO VÁCUO E FOTOBIMODULAÇÃO PARA FIBROEDEMA GELÓIDE (CELULITE)

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia da Universidade Brasil, como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Mestre em Bioengenharia.

Prof. Dr. Rodrigo Álvaro Brandão Lopes
Martins
Orientador

Área de concentração: Reabilitação
Linha de pesquisa: Técnicas e Instrumentação para a Reabilitação
Projeto de Pesquisa: Avaliação e instrumentação de agentes eletrofísicos em saúde

São Paulo – SP
2023

**Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da Universidade Brasil,
com os dados fornecidos pelo (a) autor (a).**

B953a BUSLIK, Sandra

Avaliação do tratamento utilizando vácuo e fotobiomodulação para fibroedema gelóide (celulite) / Sandra Buslik -- Itaquera: Universidade Brasil, 2023.

41 f.: il. color.

Dissertação de Mestrado defendida no Programa de Pós-graduação do Curso de Bioengenharia da Universidade Brasil.

Orientação: Prof. Dr. Rodrigo Álvaro Brandão Lopes Martins.

1. Fotobiomodulação. 2. LED. 3. Vacuoterapia. 4. Endermoterapia. 5. Fibroedema gelóide. I. Martins, Rodrigo Álvaro Brandão Lopes. II. Título.

CDD 537.54



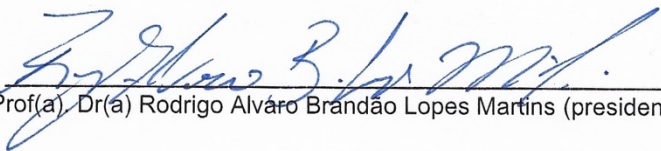
**UNIVERSIDADE
BRASIL**

TERMO DE APROVAÇÃO

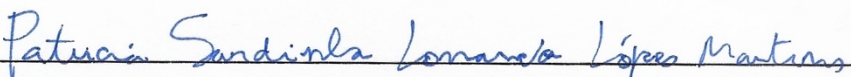
SANDRA ALENCAR BUSLIK

**“AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO UTILIZANDO VÁCUO E FOTOBIMODULAÇÃO
PARA FIBROEDEMA GELÓIDE (CELULITE)”**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre no Programa de Pós-Graduação em Bioengenharia** da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:


Prof(a). Dr(a) Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins (presidente-orientador)


Prof(a). Dr(a) Ricardo Henrique Marques (UNIVERSIDADE BRASIL)


Prof(a). Dr(a) Patrícia Sardinha Leonardo Lopes Martins (UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE ANÁPOLIS)

São Paulo, 30 de março de 2023

Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a). Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins

Houve alteração do Título: sim () não (X):



TERMO DE AUTORIZAÇÃO

Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWW do Respeetivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES

Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira.

A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

Título do Trabalho: "AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO UTILIZANDO VÁCUO E FOTOBIMODULAÇÃO PARA FIBROEDEMA GELÓIDE (CELULITE)".

Houve alteração do Título: sim () não (X):

Autor(es):

Discente: **Sandra Buslik**

Assinatura: _____

Orientador(a): **Prof. Dr. Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins**

Assinatura: _____

Documento assinado digitalmente
RODRIGO ALVARO BRANDAO LOPES MARTINS
Data: 25/10/2023 11:38:06-0300
Verifique em <https://validar.its.gov.br>

Coorientador(a):

Assinatura: _____

São Paulo, 30 de março de 2023

DEDICATÓRIA

A Vós, amado Deus, minha eterna devoção.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, sobretudo, a Deus, ao meu orientador Dr. Rodrigo, Dr^a Patrícia e Dr^a Sílvia que me guiaram pelo caminho do árduo trabalho de conclusão desta dissertação. A meu irmão Sergio Buslik e meu marido Édolo Tedesco, sem os quais nada disso seria possível.

A vocês, Professores..... meus agradecimentos em especial. Obrigada pela dedicação e tempo despendido em meu auxílio na realização da pesquisa, o mundo precisa de mais professores e irmãos como vocês.

“Que seu remédio seja seu alimento, e que seu alimento seja seu remédio”

(HIPÓCRATES)

*“O maior erro que um homem pode cometer é sacrificar a sua saúde a qualquer
outra vantagem.”*

(SCHOPENHAUER)

“Existe apenas um bem, o conhecimento, e um mal, a ignorância”

(SÓCRATES)

RESUMO

Na busca pela beleza e estética o cuidar da pele é muito importante, visto ser o maior órgão do corpo. Nos últimos anos, a estética desenvolveu novos métodos, que associam técnicas manuais, cosmetologia e tecnologia para a busca do “corpo perfeito”. Dentre as alterações consideradas inestéticas, a celulite, também conhecida como Fibroedema Gelóide ou Lipodistrofia Ginóide é a que mais incomoda as mulheres. Além das alterações histológicas, o FEG apresenta também disfunções multifatoriais, com presença de alterações vasculares, inflamatórias, hormonais e estruturais. Neste estudo associamos a terapia de fotobiomodulação utilizando LEDs, com a terapia de vácuo suave, que aumenta a circulação cutânea local e tem sido utilizada como ventosa-terapia há séculos, na medicina tradicional chinesa. Para isso foram recrutadas 25 mulheres entre 18 e 50 anos, portadoras de FEG graus I a IV e Fototipos entre I e V. Foi realizada a avaliação por Termografia Infravermelha e de imagem por ultrassonografia antes do início dos tratamentos e novamente ao final de 4 semanas. As Pacientes receberam tratamento bilateral aleatório na região dos flancos da coxa, sendo utilizando de um lado Vácuo + LED ativo e no lado contra-lateral vácuo + LED Placebo. Foram realizadas 12 sessões de tratamento aplicadas 3x por semana no período de 4 semanas. Os tratamentos, ativo ou placebo, foram aplicados por um terceiro profissional com especialização em estética. Ambos os lados foram tratados com terapia de vácuo. A Terapia de Vácuo associada à Fotobiomodulação foi capaz de promover aumento ligeiro de temperatura regional nos flancos, indicando aumento de fluxo sanguíneo regional. No entanto, não foi capaz de promover a redução do Grau de Celulite aferido pela Termografia Infravermelha.

Palavras-chave: Fotobiomodulação. LED. Vacuoterapia. Endermoterapia.

Fibroedema gelóide. Lipodistrofia Ginóide. Celulite.

ABSTRACT

In the quest for beauty and aesthetics, skin care is very important, as it is the largest organ in the body. In recent years, aesthetics has developed new methods, which combine manual techniques, cosmetology and technology in the search for the “perfect body”. Among the changes considered unsightly, cellulite, also known as Fibroedema Geloid or Gynoid Lipodystrophy, is the one that most bothers women. In addition to histological alterations, the EGF also presents multifactorial dysfunctions, with the presence of vascular, inflammatory, hormonal and structural alterations. In this study, we associated photobiomodulation therapy using LEDs with gentle vacuum therapy, which increases local skin circulation and has been used as cupping therapy for centuries in traditional Chinese medicine. For this, 25 women between 18 and 50 years old, with EGF grades I to IV and phototypes between I and V, were recruited. The evaluation was performed by Infrared Thermography and ultrasound imaging before the start of treatments and again at the end of 4 weeks. Patients received random bilateral treatment in the region of the thigh flanks, using Vacuum + Active LED on one side and Vacuum + Placebo LED on the contralateral side. Twelve treatment sessions were applied 3x a week over a period of 4 weeks. The treatments, active or placebo, were applied by a third professional with specialization in aesthetics. Both sides were treated with vacuum therapy. Vacuum Therapy Associated with Photobiomodulation was able to promote a slight increase in regional temperature in the flanks, indicating an increase in regional blood flow. However, it was not able to promote the reduction of the Cellulite Degree measured by Infrared Thermography.

Keywords: Photobiomodulation. LED. Vacuum therapy. Endermotherapy. Geloid fibroedema. Gynoid lipodystrophy. Cellulitis.

DIVULGAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO

Nesta dissertação de mestrado, associamos a terapia utilizando o dispositivo LED de emissão de luz, com a terapia de vácuo suave, que aumenta a circulação na pele e tem sido utilizada há séculos na medicina tradicional chinesa, para o tratamento de celulite. Esta associação de tratamentos foi capaz de aumentar ligeiramente a temperatura na região tratada sem, no entanto, promover redução no grau de celulite.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Classificação segundo Nürnberger e Müller.....	20
Figura 2 – Número de Depressões.....	21
Figura 3 – Profundidade das Depressões.....	21
Figura 4 – Aparência Morfológica da superfície da pele.....	22
Figura 5 – Grau de flacidez da pele.....	22
Figura 6 – Diferenças do perfil termográfico entre masculino e feminino nas condições basais.....	24
Figura 7 – Equipamento utilizado VACUODERMO LED.....	27
Figura 8 – Utilização do VACUODERMO LED.....	27
Figura 9 – Limiar de Dor.....	30
Figura 10 – Aumento de temperatura regional nos flancos.....	30
Figura 11 – Grau de celulite aferido por termografia infravermelha.....	31
Figura 12 – Distribuição do desvio padrão das temperaturas dos culotes.....	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características Técnicas do Equipamento Vácuodermo Led.....	28
--	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

FEG	Fibro-edema Gelóide
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de ética em Pesquisa com Seres Humanos

LISTA DE SÍMBOLOS

°C

Grau Celsius

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 OBJETIVOS	18
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
3 REVISÃO DA LITERATURA	19
3.1 AS QUATRO TEORIAS DA CELULITE.....	19
3.2 CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DA CELULITE	20
3.3 TERMOGRAFIA INFRAVERMELHA COMPUTADORIZADA (TIC)	22
3.4 FOTOBIMODULAÇÃO.....	24
3.5 TERAPIA A VÁCUO	24
4 MATERIAL E MÉTODOS	26
4.1 LOCAL DE ESTUDO	26
4.2 DESENHO DO ESTUDO	26
4.3 AMOSTRA	26
4.4 TRATAMENTO	26
4.5 AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO	28
4.5.1 Aquisição de Imagem	28
4.5.2 Condições Ambientais.....	29
5 RESULTADOS PRELIMINARES E DISCUSSÃO	30
5.1 ANÁLISE PRELIMINAR DOS RESULTADOS.....	32
6 CONCLUSÃO PRELIMINAR	33
REFERÊNCIAS.....	34
ANEXO A – Aprovação no CEP.....	37

1 INTRODUÇÃO

Com alta prevalência em mulheres, o Fibro-edema Gelóide (FEG) ou como chamada popularmente “celulite”, é caracterizada como uma alteração inestética, pouco aceita entre as mulheres, que apresentam ondulações na pele, principalmente nos membros inferiores (KHAN et al., 2010; WONG et al., 2015). O FEG está localizado geralmente nas regiões de quadril e coxas, como uma disfunção multifatorial, apresentando alterações estruturais, vasculares, inflamatórias e hormonais (MIRRASHED et al., 2004; AMER et al., 2020; BASS; KAMINER, 2020).

De acordo com a literatura, estudos mais antigos sugerem diferenças anatômicas na orientação dos septos fibrosos subcutâneos, que apresentam predisposição a retração dos septos na derme, que gera o aspecto de ondulações características da FEG (NÜRNBERGER & MULLER, 1978; ROSENBAUM ET AL., 1997; PIÉRARD; NIZET; PIÉRARD-FRANCHIMONT, 2000; HEXSEL ET AL., 2009; RUDOLPH ET AL., 2019; TROIA ET AL., 2020).

De La Casa Almeida e cols. (2013) resumiram quatro teorias existentes para a etiologia da celulite. Analisemos aqui, cada uma das teorias e vejamos o que há de comum, à luz dos conhecimentos atuais.

Nas últimas décadas, a fotobiomodulação tem recebido grande atenção como o método biofísico potencial para o tratamento de várias condições fisiopatológicas, mas evidências científicas e estudos clínicos controlados no tratamento da celulite, ainda se fazem necessários.

Segundo Guirro e Guirro (2004) a vacuoterapia é um procedimento a qual utiliza a pressão negativa e a sucção para massagem, ocasionando uma mobilização do tecido cutâneo.

Neste trabalho analisamos o efeito da fotobiomodulação utilizando LED vermelho associada a terapia de vácuo sobre o fibroedema gelóide.

2 OBJETIVOS

Verificar a eficiência da Fotobiomodulação na redução do processo inflamatório no Fibroedema Gelóide.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Investigar os efeitos da associação da Fotobiomodulação e Terapia de Vácuo no Fibroedema Gelóide

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 AS QUATRO TEORIAS DA CELULITE

A primeira teoria proposta por Nürnberger & Muller (1978) observou diferenças anatômicas entre o tecido conjuntivo subcutâneo masculino e feminino, supostamente devidas à ação dos andrógenos durante a gravidez e seus efeitos na atividade dos fibroblastos. Segundo os autores, o tecido conjuntivo hipodérmico feminino apresenta arranjo radial ou perpendicular à superfície da pele. Por outro lado, os tecidos masculinos apresentam uma disposição oblíqua à superfície da pele, criando compartimentos poligonais logo abaixo da pele. Tais diferenças, segundo estes autores, determinam a aparência de casca de laranja ou colchão, quando a pele é submetida às mudanças de pressão, uma vez que as trabéculas ou septos subcutâneos devem adaptar sua forma sem alterar seu volume. Este é considerado o principal sinal visual da celulite. Nesse contexto, a perda de peso pode reduzir o incômodo visual celulite, mas obviamente, não resolve o problema.

A segunda teoria diz respeito às alterações vasculares no tecido adiposo. Segundo Merlen & Curry, o tecido adiposo apresenta um padrão clássico de vasos sanguíneos complacentes, com estase sanguínea e a permeabilidade plasmática excessiva, favorecendo o extravasamento plasmático e formação de edema, que podem ser agravados pela estase ou insuficiência linfática. Por este motivo, os tratamentos de drenagem linfática tornam-se imprescindíveis, considerando um tecido edematoso.

A terceira teoria diz respeito à inflamação crônica. Os hormônios ovarianos são especialmente importantes para a integridade do colágeno e para a distribuição e armazenamento da adiposidade. Segundo Draelos (2005), uma resposta inflamatória crônica parece estar presente após o ciclo menstrual da mulher devido à atividade hormonal, levando à deterioração da malha dérmica de colágeno. Alterações no endométrio durante a menstruação são causadas por metaloproteases, incluindo colagenases e gelatinases, para produzir sangramento. As colagenases destroem o colágeno e a Gelatinase B e estão associadas ao influxo de leucócitos inflamatórios.

Além de regular as funções do corpo reprodutivo e metabólico ao longo da vida dos indivíduos, os hormônios sexuais influenciam a função e a inflamação das células do sistema imunológico. Enquanto os andrógenos são principalmente

anti-inflamatórios, os estrógenos podem atuar como pró ou anti-inflamatórios, dependendo de vários fatores, como tipo de resposta imune e variabilidade na expressão de diferentes isoformas do receptor de estrógeno. No entanto, baixos níveis de estrógeno parecem estar relacionados ao aumento da inflamação sistêmica. Níveis elevados de marcadores pró-inflamatórios, como interleucina-1 (IL-1) e fator de necrose tumoral- α (TNF- α), foram encontrados em mulheres que tiveram seus ovários removidos cirurgicamente. Os níveis de marcadores pró-inflamatórios tipo interleucina 6 (IL-6), IL-1 e TNF- α aumentam significativamente em mulheres na menopausa quando a síntese de prostaglandina E2 diminui.

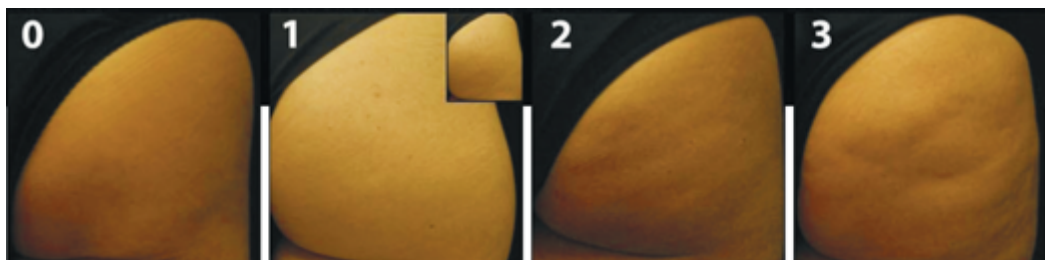
A quarta teoria sobre os possíveis mecanismos da celulite diz respeito à influência genética. Mais recentemente, Emanuele (2010) descreveu os polimorfismos da enzima conversora de angiotensina (ECA), também conhecida como cininase II e sua associação com a presença de celulite. O autor constatou que pacientes com o alelo D da enzima aumentam o risco de desenvolver celulite devido ao aumento da produção de angiotensina II no tecido adiposo subcutâneo.

Curiosamente, todas as quatro teorias parecem ter pelo menos uma intersecção com o processo inflamatório. No entanto, há uma abundância de evidências e características que permanecem incertas quanto à natureza da celulite.

3.2 CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DA CELULITE

Após o entendimento das causas da FEG, deve-se evidenciar que há uma classificação, baseada exclusivamente no aspecto visual proposta por Nürnberger e Müller (1978), que designam essa afecção com os níveis mostrados na Figura 1.

Figura 1 – Classificação segundo Nürnberger e Müller



Fonte: Adaptado de Hexsel et al., 2009.

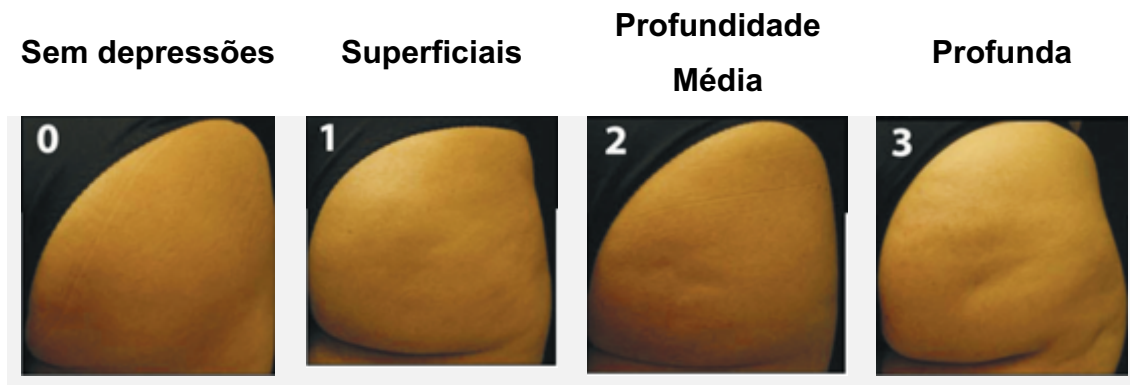
Porém, existem aspectos que podem afetar a severidade da celulite, nesse contexto Hexsel et al. (2009), desenvolveram a Escala de Severidade da Celulite, que apresenta uma escala de gravidade fotonumérica e adiciona características morfológicas à classificação de Nürnberger e Müller. As classificações quanto ao número de depressões, profundidade das depressões, aparência Morfológica da superfície da pele e grau de flacidez da pele são mostradas nas Figuras de 2 a 5.

Figura 2 – Número de Depressões



Fonte: Adaptado de Hexsel et al., 2009.

Figura 3 – Profundidade das Depressões



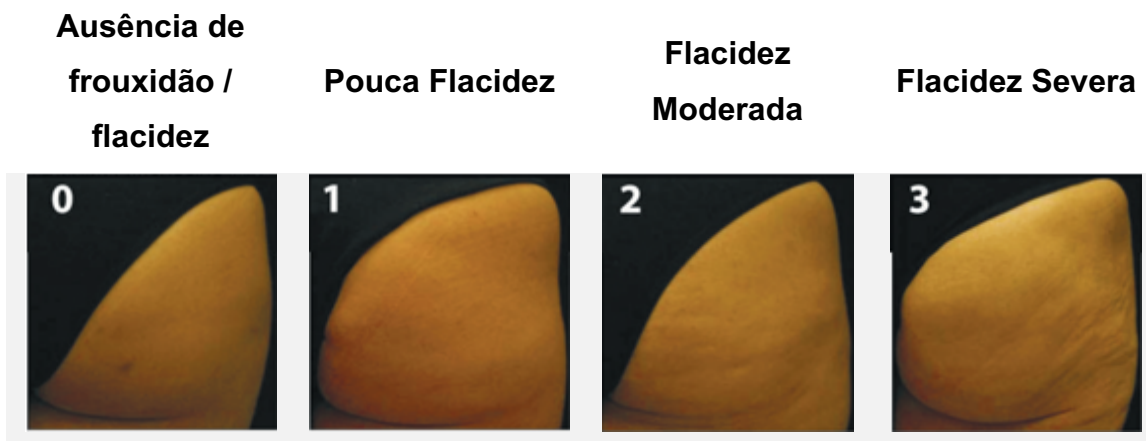
Fonte: Adaptado de Hexsel et al., 2009.

Figura 4 – Aparência Morfológica da superfície da pele



Fonte: Adaptado de Hexsel et al., 2009.

Figura 5 – Grau de flacidez da pele



Fonte: Adaptado de Hexsel et al., 2009.

3.3 TERMOGRAFIA INFRAVERMELHA COMPUTADORIZADA (TIC)

A temperatura do corpo humano é parte importante da avaliação ou diagnóstico na medicina, como base para as avaliações clínicas mais quantitativas, quando os mapas de temperatura se tornaram populares em todo o mundo.

Muitos instrumentos de diagnóstico por imagem usam certas partes do espectro eletromagnético, como raios X. No entanto, ao contrário de outros equipamentos médicos, a imagem térmica é uma ferramenta não radioativa. Comparada com outras tecnologias não invasivas, pode ser usada sem limitações e com custo relativamente baixo, quando comparados a grandes técnicas de imageamento médico. O diagnóstico é de média complexidade para o usuário treinado e com baixos custos de manutenção (BAUER et al., 2020; CÔRTE; HERNANDEZ, 2016). Para realizar a inspeção por imagem térmica, o mais

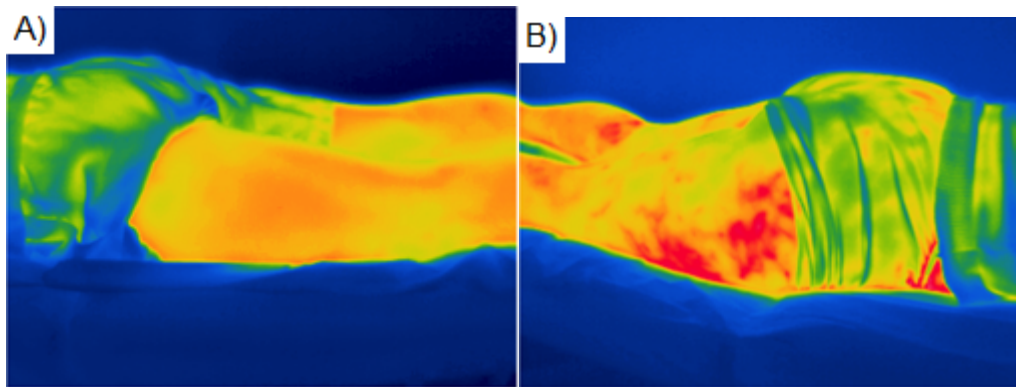
importante é entender os fatores envolvidos nos resultados da inspeção, tais como: fatores ambientais (tamanho do local de coleta, temperatura ambiente, umidade relativa do ar, pressão atmosférica e radiação), fatores técnicos (câmera utilizada, protocolo, software, análise estatística) e fatores pessoais (gênero, faixa etária, antropometria, ritmo circadiano, emissividade da pele, uso de drogas e exercício físico) (PRIEGO QUESADA et al., 2015).

O uso da TIC é baseado no fato de que os humanos emitem diferentes níveis de energia em comprimentos de onda infravermelhos. A TIC é entendida como uma tecnologia baseada no registro de calor e detecção de objetos e sua superfície. Essa detecção é realizada por um dispositivo que captura a radiação infravermelha e a converte em um termovisor. Esse dispositivo é chamado de imagem térmica. A inspeção com TIC pode ser definida como um método de diagnóstico por imagem que pode determinar a radiação infravermelha emitida pela superfície da pele (sem nenhum contato físico) por meio de um sensor conectado a um sistema de computador, com sensibilidade de 0,05°C (LUCAS; BRIOSCHI, 2016).

Na celulite, as mudanças de calor parecem devidas a modificações morfológicas nos adipócitos, no fluxo sanguíneo e na intensidade ou vigência do processo inflamatório nos diferentes graus de celulite. A TIC avalia indiretamente o fluxo sanguíneo por meio dessa rede vascular, na medição de radiação eletromagnética (infravermelha) emitida pelo próprio corpo humano (GOLDMAN; HEXSEL, 2010; BAUER et al., 2018).

Ao abordar a termografia para diagnóstico da celulite, a TIC avalia a temperatura da pele para criar um “mapa” de diferentes cores, que reflete as diferentes temperaturas na superfície da pele. Ressalta-se que a escala proposta pela literatura, vai desde uma pele de temperatura uniforme (quente ou fria), desse modo, apresenta imagem com cor homogênea. Ou ainda, pele com discrepância de temperatura ou “pele de leopardo” ou ainda o “padrão dalmata”, apresenta imagem térmica em cores heterogêneas. Portanto, a temperatura da pele e a homogeneidade da imagem capturada pela TIC, estão diretamente relacionados ao diagnóstico da celulite (NKENGNE; PAPILLON; BERTIN, 2012; WILCZYŃSKI et al., 2016; YOUNG; DIBERNARDO, 2020), como demonstrado na Figura 6.

Figura 6 – Diferenças do perfil termográfico entre masculino e feminino nas condições basais



Legenda: A) Imagem do homem, B) Imagem da mulher.

Fonte: Prof. Rodrigo Lopes Martins – Arquivo Pessoal.

3.4 FOTOBIMODULAÇÃO

A Fotobiomodulação (FBM) é um mecanismo pelo qual o cromóforo endógeno absorve radiação luminosa não ionizante de lasers e LEDs no espectro visível e infravermelho próximo, e desencadeia diversas ações biológicas. Os eventos fotofísicos e fotoquímicos que levam a mudanças fisiológicas e efeitos terapêuticos. O campo de desenvolvimento da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM) expande o escopo das aplicações clínicas desta terapia, desde o foco em lesões e doenças da superfície corporal (como cicatrização de feridas) até o tratamento percutâneo de lesões e doenças em tecidos e órgãos do corpo. O comportamento de espalhamento e absorção depende do comprimento de onda, portanto, o comprimento de onda da luz determina a profundidade em que ela penetra no tecido.

3.5 TERAPIA A VÁCUO

Uma variedade de métodos tem sido defendida para a melhora da aparência da celulite. Modalidades terapêuticas incluem a cirurgia de subcisão, lipoaspiração, ultrassom e lipoaspiração assistida por laser, massagem com vácuo e compressão da pele por dispositivo mecânico, Fotobiomodulação, luz infravermelha (700-2000 nm) com radiofrequência (RF) e massagem à base de sucção, radiofrequência, mesoterapia entre outros. Lach (2008) realizou um estudo controlado utilizando avaliações precisas com Ressonância magnética nuclear em 108 pacientes com

celulite, com idade entre 18 e 50 anos, evitando fases do ciclo menstrual para avaliação de resultados. As mulheres não apresentavam obesidade, de acordo com o índice de massa corporal, com peso estável e medidas de tamanho de roupas não alteradas durante os 6 meses anteriores ao estudo. As pacientes foram instruídas a não modificarem seus hábitos alimentares durante o estudo.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Todo o trabalho realizado nesta dissertação de mestrado foi apresentado ao comitê de ética da Universidade Brasil e aprovado segundo parecer número 5.292.029 (Anexo A).

4.1 LOCAL DE ESTUDO

Este estudo foi realizado na Clínica de Estética da Dra. Sandra Buslik, localizada no Município de Vinhedo – SP.

4.2 DESENHO DO ESTUDO

Este trabalho é um Ensaio Clínico de natureza quantitativa com objetivo exploratório.

4.3 AMOSTRA

Participaram do estudo trinta mulheres saudáveis entre 18 e 50 anos, com queixa de celulite. As participantes foram selecionadas a partir da constatação da presença de celulite Graus 1 a 4 e Fototipos de 1 a 5, por chamamento público no Município de Vinhedo.

4.4 TRATAMENTO

Receberam tratamento bilateral aleatório, na região dos culotes (lateral das coxas), sendo utilizado um lado Vácuo + LED ativo e no lado contralateral, vácuo + LED Placebo.

Foram realizadas 12 sessões de tratamento aplicadas 3x por semana no período de 4 semanas.

As pacientes não tiveram conhecimento do lado tratado com LED ativo ou Placebo.

Para o tratamento a vácuo foi utilizado o equipamento VACUODERMO LED da FISMATEK, conforme mostrado na Figura 7.

Figura 7 – Equipamento utilizado VACUODERMO LED



Fonte: Autoria própria.

A Figura 8 mostra o equipamento em funcionamento.

Figura 8 – Utilização do VACUODERMO LED



Fonte: Autoria própria.

Foi utilizado um equipamento Fismatek com 06 emissores LED (potência de 100 mW e área de cada spot de 1,1 cm²), sendo 03 LEDs vermelhos (660 nm) e 03 infra-vermelhos (850 nm). Vale ressaltar que o equipamento já tem aprovação da ANVISA e do INMETRO quanto à aferição e segurança, já estando disponível para comercialização no mercado.

As características Técnicas do Equipamento podem ser observadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Características Técnicas do Equipamento Vácuodermo Led.

MODELO	VACUODERMO LED
MODO DE OPERAÇÃO	Contínuo
EMISSOR DE LUZ	LED (GaAIAs & InGaAIP)
COMPRIMENTOS DE ONDA LED	660 ± 20 nm & 850 ± 20 nm
TEMPO DE IRRADIAÇÃO	120 segundos/ponto
DOSE DE ENERGIA/PONTO	12 Joules
QUANTIDADE DE LEDS	03 vermelhos (660 nm) e 03 Infra-vermelhos (850 nm)
PRESSÃO DE VÁCUO	50 a 600 mmHg (± 50 mmHg)
MODO PULSADO	10 a 50 pulsos/min

Fonte: FISMATEK

As irradiações Laser e Placebo foram realizadas de forma aleatória, por sorteio, em cada lado do quadril da participante. Foram preparados envelopes lacrados com códigos A e B em seu interior.

Antes do início dos tratamentos o participante realizou o sorteio para definir o lado para cada terapia. Tal procedimento visa reduzir tendenciosidades, tendo em vista que o grau de celulite pode ser diferente para cada local ou lado do corpo (culote).

Uma vez determinado o lado e o tratamento utilizado, este foi mantido até o final das sessões de tratamento. As irradiações tiveram a duração de 120 segundos por ponto, perfazendo uma média de 06 pontos (áreas) para cada lado.

4.5 AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO

Foi realizada a avaliação por Termografia Infravermelha e de imagem por ultrassonografia, antes do início dos tratamentos e repetidas ao final de 4 semanas.

4.5.1 Aquisição de Imagem

A aquisição da imagem foi realizada com a câmera S65 (sistema FLIR ®, Suécia). A câmera FLIR S65 ® possui uma faixa de medição de -20°C a 120°C , com precisão de 1%, sensibilidade de $0,05^{\circ}\text{C}$, banda espectral infravermelha de 7,5 e 13 μm , taxa de atualização de 60 Hz, foco automático e resolução de 320x240 pixels. A câmera foi montada em um tripé e alinhada perpendicularmente à superfície de interesse. A distância ao tecido foi ajustada para 50 cm, permitindo ver um amplo campo de visão.

A temperatura do culote será monitorada antes (temperatura basal) e após a irradiação do laser em 3 momentos diferentes (1, 5 e 10 minutos), a fim de avaliar possíveis alterações de temperatura induzidas diretamente pelo equipamento ou como consequência da vasodilatação.

4.5.2 Condições Ambientais

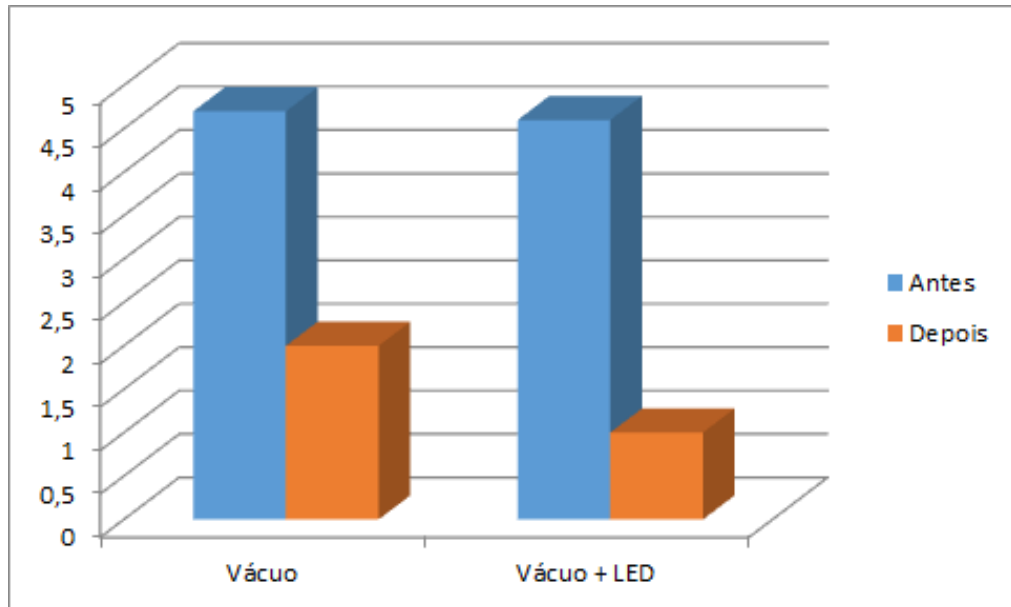
Todas as medições foram realizadas em ambiente controlado com temperatura ajustada para $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ e umidade relativa de $50\pm 5\%$. As imagens das incidências laterais posteriores dos membros inferiores (latero posterior de coxa) foram realizadas no período da manhã com o objetivo de padronização fisiológica.

As imagens térmicas foram analisadas uma a uma por meio do software do equipamento. A temperatura média e a amplitude máxima, correspondentes à diferença entre os extremos, foram calculadas a partir das imagens originais.

5 RESULTADOS PRELIMINARES E DISCUSSÃO

A seguir mostramos resultados preliminares obtidos neste estudo. A Figura 9 mostra limiar de dor antes e após o tratamento.

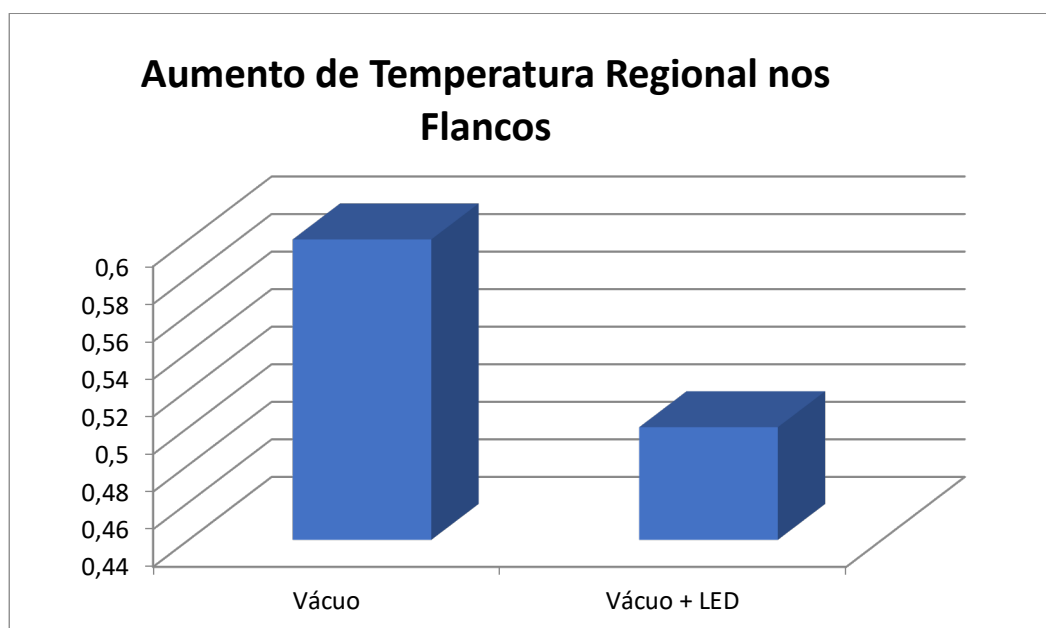
Figura 9 – Limiar de Dor



Fonte: Autoria própria.

A Figura 10 mostra o aumento de temperatura nos flancos.

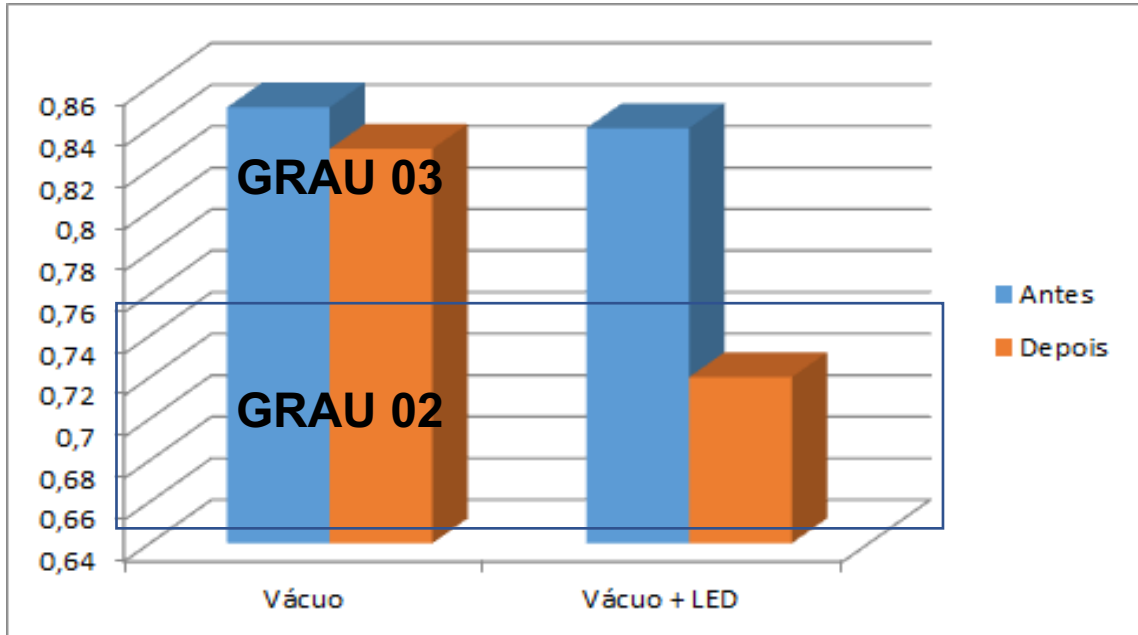
Figura 10 – Aumento de temperatura regional nos flancos



Fonte: Autoria própria.

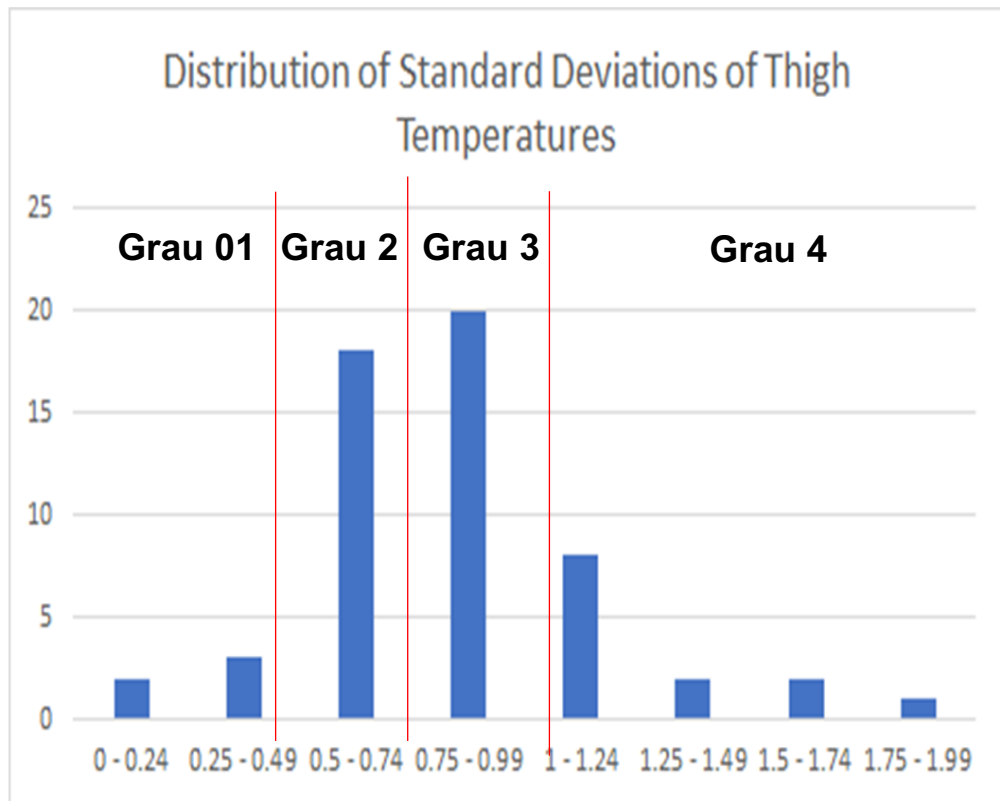
A Figura 11 mostra o grau de celulite aferido por termografia infravermelha e a Figura 12 a distribuição do desvio padrão das temperaturas dos culotes.

Figura 11 – Grau de celulite aferido por termografia infravermelha



Fonte: Autoria própria.

Figura 12 – Distribuição do desvio padrão das temperaturas dos culotes



5.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os resultados apresentados são preliminares com avaliação de apenas 10 pacientes.

Não foi possível observar melhora do aspecto visual do Fibroedema Gelóide, que é a maior queixa das pacientes.

6 CONCLUSÃO

A Terapia de Vácuo Associada à Fotobiomodulação foi capaz de promover aumento ligeiro de temperatura regional nos flancos, indicando aumento de fluxo sanguíneo regional. No entanto, não foi capaz de promover a redução do Grau de Celulite aferido pela Termografia Infravermelha.

A Terapia de Vácuo Associada à Fotobiomodulação foi capaz de promover a redução do Grau de Celulite aferido pela Termografia Infravermelha – passando de grau 3 para grau 2, em média.

Nossos resultados sugerem uma redução do processo inflamatório da celulite, com aplicação de fotobiomodulação.

REFERÊNCIAS

- AMER, R. I. et al. Characterization and Pharmacological Evaluation of Anti-Cellulite Herbal Product(s) Encapsulated in 3D-Fabricated Polymeric Microneedles. **Scientific Reports**, v. 10, n. 1, p. 1–16, 2020.
- BASS, L. S.; KAMINER, M. S. Insights Into the Pathophysiology of Cellulite: A Review. **Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]**, v. 46, p. S77–S85, 2020.
- BAUER, J. et al. Non-contact thermal imaging as potential tool for personalized diagnosis and prevention of cellulite. **Journal of Thermal Analysis and Calorimetry**, v. 133, n. 1, p. 571–578, 2018.
- BAUER, J. et al. Implementation of artificial intelligence and non-contact infrared thermography for prediction and personalized automatic identification of different stages of cellulite. **EPMA Journal**, v. 11, n. 1, p. 17–29, 2020.
- CÔRTE, A. C. R.; HERNANDEZ, A. J. Termografia médica infravermelha aplicada à medicina do esporte. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 22, n. 4, p. 315–319, 2016.
- DE LA CASA ALMEIDA M., SUAREZ SERRANO C, REBOLLO ROLDÁN J., JIMÉNEZ REJANO J.J. Cellulite's aetiology: a review. **J Eur Acad Dermatol Venereol**. 2013 Mar;27(3):273-8. doi: 10.1111/j.1468-3083.2012.04622.x. Epub 2012 Jul 3. PMID: 22758934.
- DRAELOS Z.D., The disease of cellulite. **J Cosmet Dermatol** . 2005 Dec;4(4):221-2
- EMANUELE E, BERTONA M, GEROLDI D. A multilocus candidate approach identifies ACE and HIF1A as susceptibility genes for cellulite. **J Eur Acad Dermatol Venereol**. 2010 Aug;24(8):930-5
- GOLDMAN, M. P.; HEXSEL, D. M. **Pathophysiology and Treatment Second Edition**. [s.l: s.n.]. 2010
- GUIRRO, E; GUIRRO, R. fisioterapia dermato-funcional..Barueri..Manole.2002
- HEXSEL, D. M. et al. Side-by-side comparison of areas with and without cellulite depressions using magnetic resonance imaging. **Dermatologic Surgery**, v. 35, n. 10, p. 1471–1477, 2009.

- KHAN, M. H. et al. Treatment of cellulite. Part II. Advances and controversies. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 62, n. 3, p. 373–384, 2010.
- LUCAS, R. W. C.; BRIOSCHI, M. L. **Termografia Aplicada à Fisioterapia**. [s.l: s.n.]. 2016
- MIRRASHED, F. et al. Pilot study of dermal and subcutaneous fat structures by MRI in individuals who differ gender, BMI, and cellulite grading. **Skin Research and Technology**, v. 10, n. 3, p. 161–168, 2004.
- NKENGNE, A.; PAPILLON, A.; BERTIN, C. Evaluation of the cellulite using a thermal infra-red camera. **Skin Research and Technology**, v. 19, n. 1, p. 1–7, 2012.
- NÜRNBERGER, F.; MÜLLER, G. So-Called Cellulite: An Invented Disease. **J. Dermatol. Surg. Oncol**, p. 221–229, 1978.
- PIÉRARD, G. E.; NIZET, J. L.; PIÉRARD-FRANCHIMONT, C. Cellulite: From standing fat herniation to hypodermal stretch marks. **American Journal of Dermatopathology**, v. 22, n. 1, p. 34–37, 2000.
- PRIEGO QUESADA, J. I. et al. Relationship between skin temperature and muscle activation during incremental cycle exercise. **Journal of Thermal Biology**, v. 48, p. 28–35, 2015.
- ROSENBAUM, M. et al. An Exploratory Investigation of the Morphology and Biochemistry of Cellulite. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 101, p. 1934–1939, 1997.
- RUDOLPH, C. et al. Structural Gender Dimorphism and the Biomechanics of the Gluteal Subcutaneous Tissue: Implications for the Pathophysiology of Cellulite. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 143, n. 4, p. 1077–1086, 2019.
- TROIA, S. et al. Effect of shock wave therapy associated with aerobic exercise on cellulite: A randomized controlled trial. **Journal of Cosmetic Dermatology**, n. January, p. 1–11, 2020.
- WILCZYŃSKI, S. et al. Thermographic mapping of the skin surface in biometric evaluation of cellulite treatment effectiveness. **Skin Research and Technology**, v. 23, n. 1, p. 61–69, 2016.
- WONG, R. et al. The dynamic anatomy and patterning of skin. **Experimental Dermatology**, v. 25, n. 2, p. 92–98, 2015.

YOUNG, V. L.; DIBERNARDO, B. E. Comparison of Cellulite Severity Scales and Imaging Methods. **Aesthetic Surgery Journal**, 2020.

ANEXO A – Aprovação no CEP



UNIVERSIDADE BRASIL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO UTILIZANDO VÁCUO E FOTOBIMODULAÇÃO PARA FIBROEDEMA GELÓIDE (CELULITE)

Pesquisador: Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 54230521.7.0000.5494

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Patrocinador Principal: FISMATEK IND E COM LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.292.029

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em 16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em 16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em 16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em 16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.292.029

16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Recomendações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.171.812 emitido pelo CEP em 16/12/2021. Ver campo “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” para o parecer desta versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TRATA-SE DE ANÁLISE DE RESPOSTA AO PARECER PENDENTE Nº 5.171.812 EMITIDO PELO CEP EM 16/12/2021:

1 – Inadequações no TCLE:

a) Constar riscos e benefícios similares aos do arquivo anexado como PROJETO DETALHADO e, também, os dados inseridos no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353, devendo no TCLE utilizar termos de linguagem mais coloquial.

b) Constar telefone e e-mail do CEP da UB. Modelo disponível no site

2 – Inadequações no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353

a) No item METODOLOGIA PROPOSTA deveria ser similar a descrita no PROJETO DETALHADO.

3 – Inadequações no PROJETO DETALHADO/Brochura

a) Incluir objetivos do projeto.

b) Inserir no desenho do projeto que “se houver diferenças significativas dos efeitos do tratamento com LED, será oferecido as participantes, o tratamento ativo com LED por igual período do estudo.” Como está no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353.

c) Inserir o cronograma detalhado de execução do projeto.

4 – Verificar a necessidade de incluir nos riscos a possibilidade de a paciente ficar assimétrica durante o desenvolvimento do estudo, já que “se houver diferenças significativas dos efeitos do tratamento com LED, será oferecido as participantes, o tratamento ativo com LED por igual período do estudo.”

RESPOSTA: 1 – Inadequações no TCLE:

a) Constar riscos e benefícios similares aos do arquivo anexado como PROJETO DETALHADO e, também, os dados inseridos no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353, devendo no TCLE utilizar termos de linguagem mais coloquial.

Resposta: Os documentos foram atualizados na Plataforma, incluindo os riscos oculares e de possíveis assimetrias.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



UNIVERSIDADE BRASIL



Continuação do Parecer: 5.292.029

b) Constar telefone e e-mail do CEP da UB. Modelo disponível no site.

Resposta: Incluído no TCLE.

2 – Inadequações no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353

a) No item METODOLOGIA PROPOSTA deveria ser similar a descrita no PROJETO DETALHADO.

RESPOSTA: Não existe espaço suficiente no formulário da PB para incluir todas as informações a Metodologia Proposta. Apenas 4.000 caracteres, o que provocou o corte das informações.

3 – Inadequações no PROJETO DETALHADO/Brochura

a) Incluir objetivos do projeto.

Resposta: Objetivos Incluídos no Projeto Detalhado

b) Inserir no desenho do projeto que “se houver diferenças significativas dos efeitos do tratamento com LED, será oferecido as participantes, o tratamento ativo com LED por igual período do estudo.” Como está no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353.

Resposta: Foram incluídas as informações de possíveis riscos oculares e a obrigatoriedade de utilização de óculos de proteção, assim como de possíveis assimetrias. Neste último caso, incluímos que, caso sejam percebidas assimetrias, será ofertado ao participante, o tratamento ativo no lado que antes havia recebido o LED placebo.

c) Inserir o cronograma detalhado de execução do projeto.

Resposta: Cronograma inserido na Página 30

4 – Verificar a necessidade de incluir nos riscos a possibilidade de a paciente ficar assimétrica durante o desenvolvimento do estudo, já que “se houver diferenças significativas dos efeitos do tratamento com LED, será oferecido as participantes, o tratamento ativo com LED por igual período do estudo.”

Foram incluídas as informações de possíveis riscos oculares e a obrigatoriedade de utilização de óculos de proteção, assim como de possíveis assimetrias. Neste último caso, incluímos que, caso sejam percebidas assimetrias, será ofertado ao participante, o tratamento ativo no lado que antes havia recebido o LED placebo.

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.029

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1784353.pdf	04/02/2022 12:31:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_040222.pdf	04/02/2022 12:29:24	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VACUO_LED_Detalhado040222.pdf	04/02/2022 12:29:03	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA_CEP040222.pdf	04/02/2022 12:27:35	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Outros	LATTES_SANDRA_BUSLIK.pdf	08/12/2021 09:38:59	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Outros	LATTES_PATRICIA_SARDINHA.pdf	08/12/2021 09:38:37	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Outros	LATTES_RODRIGO_MARTINS.pdf	08/12/2021 09:38:08	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_ok.pdf	28/10/2021 08:50:38	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Outros	ANAMNESE.docx	05/10/2021 14:23:49	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_Sandra_Buslik.pdf	05/10/2021 14:21:54	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito
Declaração do Patrocinador	carta_anuencia_fismatek.JPG	05/10/2021 14:20:48	Rodrigo Alvaro Brandão Lopes Martins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br



Continuação do Parecer: 5.292.029

SAO PAULO, 15 de Março de 2022

Assinado por:
SILVIA CRISTINA NUNEZ
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Carolina Fonseca, 235, térreo, Secretaria Acadêmica, Sala 2
Bairro: ITAQUERA **CEP:** 08.230-030
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)4858-9224 **Fax:** (11)2070-0000 **E-mail:** comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br