

LIVIA AZEVEDO BORDALO

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM
FOCALIZADO EM MULHERES**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Nutrição, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

VIÇOSA
MINAS GERAIS - BRASIL
2011

**Ficha catalográfica preparada pela Seção de Catalogação e
Classificação da Biblioteca Central da UFV**

T

B727a
2011

Bordalo, Livia Azevedo, 1983-

Avaliação da eficácia e segurança do ultra-som focalizado
em mulheres / Livia Azevedo Bordalo. – Viçosa, MG, 2011.
xi, 56f. : il. (algumas col.) ; 29cm.

Inclui anexos.

Inclui apêndice.

Orientador: Josefina Bressam.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Viçosa

Inclui bibliografia.

1. Composição corporal. 2. Ultrassom. 3. Estética.
4. Carboidratos - Metabolismo. I. Universidade Federal de
Viçosa. II. Título.

CDD 22. ed. 612.396

LIVIA AZEVEDO BORDALO

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM
FOCALIZADO EM MULHERES**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Nutrição, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

APROVADA: 17 de fevereiro de 2011.

Prof^a. Cristina Maria Ganns Chaves Dias

Pesq. Denise Machado Mourão
(Coorientadora)

Prof^a. Josefina Bressan
(Orientadora)

À Deus e aos meus pais, Lúcia e Bordalo.

AGRADECIMENTOS

À Deus que me trouxe aqui à essa cidade acolhedora e me fez ver o verdadeiro sentido da vida, refletido em amizade, amor e trabalho.

Aos meus pais, meus alicerces, que desde sempre acreditaram em mim e me incentivaram, independente das dificuldades e da distância, e principalmente por me ensinarem os valores da vida que carrego comigo sempre.

À família Fiche, me faltam palavras para agradecer. Que Deus retribua tudo o que fizeram por mim iluminando os seus caminhos com muita saúde, paz e amor.

À Tatiana Fiche, minha irmã adotiva. Mais que uma amiga, dividiu comigo angústias, dúvidas, felicidades, conhecimentos e até a família.

Aos meus irmãos, Ulisses e Ricardo, que mesmo à distância estiveram presentes no meu coração, obrigada pelo apoio e amor.

À Universidade Federal de Viçosa e ao Departamento de Nutrição e Saúde (DNS), em especial, à Josefina Bressan pela confiança e grande oportunidade que me proporcionou desde o primeiro contato. Obrigada Jo pela orientação durante esses dois anos que permitiram a realização do curso.

Ao meu grande companheiro, Rafael. Obrigada amor, pelo abraço aconchegante, pelas palavras doces, pela paciência em me ouvir, pelas boas risadas, pelas traduções para o inglês, pelo transporte das minhas voluntárias e por encher minha vida de cor.

À Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão (FAPEMA) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio financeiro.

Aos voluntários, pela paciência e colaboração, sem eles este trabalho não existiria.

À clínica de estética One Day Spa pela colaboração não só com o espaço físico, mas também com o serviço profissional.

À Denise Mourão, companheira de trabalho e co-orientadora. Obrigada por estar sempre disposta a ajudar e pelos detalhes importantes que muitas vezes passam despercebidos.

Aos professores que contribuíram substancialmente para o enriquecimento de meus conhecimentos durante o mestrado: Sônia Ribeiro, Hércia Stampini, Ana Vlória Moreira, Rita de Cássia Alfenas, Maria do Carmo Peluzio, Sylvia Franceschini, Andréia Queiroz Ribeiro e Leandro Licursi.

Aos funcionários da Divisão de Saúde, em especial, à Gleide Gatti e Alexandre Novelo pelo apoio técnico.

À estagiária Lílian, pela dedicação e esforço para a realização de um trabalho de qualidade.

À Aparecida Viana e Elisângela da Silva pelo apoio técnico nas coletas de sangue.

À toda equipe do LAMECC: Elisângela, Kiki, André, José Luis e Fernanda pelas opiniões e cooperação.

Ao Caio Eduardo e à Raquel Alves, além de amigos, costumo dizer que mereciam o “título” de co-orientadores. Obrigada pela parceria e ensinamentos.

Às minhas amigas de São Luis, que vibram de longe a cada conquista: Gabi, Ana, Dani, Olívia, Mi e Tupi, obrigada por fazerem me sentir uma pessoa realmente importante.

Aos demais que contribuíram para a concretização deste trabalho, muito obrigada!

CONTEÚDO

LISTA DE FIGURAS	vi
LISTA DE TABELAS	vii
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS	viii
RESUMO	x
ABSTRACT	xi
INTRODUÇÃO GERAL	01
REFERÊNCIAS	03
 Artigo 1- ULTRA-SOM FOCALIZADO: TERAPIA DE ESTÉTICA CORPORAL	 05
Resumo	05
Abstract	06
Introdução	07
Evolução das terapias de estética para redução de gordura localizada	08
Princípios do ultra-som focalizado como terapia de estética corporal	08
Características e vantagens do ultra-som estético focalizado	11
Indicações e contra-indicações do ultra-som estético focalizado	14
Metabolismo lipídico: o que acontece com a gordura que é metabolizada nesse procedimento?	14
Considerações finais	16
Referências	16
 Artigo 2 - AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM FOCALIZADO EM MULHERES	 21
Resumo	21
Abstract	23
Introdução	24
Casuística	25
<i>Caracterização amostral</i>	25
<i>Tratamento com o ultra-som focalizado</i>	26
<i>Avaliação de eficácia</i>	28
<i>Avaliação de segurança</i>	28
<i>Análise Estatística</i>	29
Resultados	30
<i>Eficácia do USF nas medidas de perímetro e composição corporal</i>	30
<i>Ingestão calórica e comportamento alimentar</i>	33
<i>Satisfação do cliente</i>	34
<i>Segurança do USF</i>	34
Discussão	36
Conclusão	39
Referências	40
 CONCLUSÕES GERAIS	 44
APÊNDICE	45
ANEXOS	49

LISTA DE FIGURAS

Artigo 1	ULTRA-SOM FOCALIZADO: TERAPIA DE ESTÉTICA CORPORAL	
	Figura 1: Tecnologia do ultra-som estético focalizado.	10
	Figura 2: Mecanismo proposto para lipogênese e lipólise após o ultra-som estético focalizado.	15
Artigo 2	AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM FOCALIZADO EM MULHERES	
	Figura 1: Equipamento de ultra-som estético focalizado.	27
	Figura 2: Demarcação da área a ser tratada com o ultra-som estético focalizado.	27
	Figura 3: Resultado de eficácia do ultra-som estético focalizado.	31
	Figura 4: Efeito de cinco sessões do ultra-som focalizado sobre as medidas de perímetros	32
	Figura 5: Elevação da glicemia de jejum após o ultra-som estético focalizado	36

LISTA DE TABELAS

Artigo 1	ULTRA-SOM FOCALIZADO: TERAPIA DE ESTÉTICA CORPORAL	
	Tabela 1: Características e resultados obtidos com o ultra-som estético focalizado em diferentes estudos.	13
Artigo 2	AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM FOCALIZADO EM MULHERES	
	Tabela 1: Média e desvio padrão das características iniciais das pacientes submetidas ao ultra-som focalizado.	30
	Tabela 2: Alterações das medidas de perímetros e da composição corporal após cinco sessões de ultra-som focalizado.	33
	Tabela 3: Avaliação bioquímica antes e após o ultra-som estético focalizado (média, desvio padrão, mínimo e máximo).	35

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ANOVA RM	Análise de variância de medidas repetidas
AGLs	Ácidos graxos livres
ALT	Alanina aminotransferase- enzima hepática
AST	Aspartato aminotransferase- enzima hepática
cm	Centímetro
CSQ-8	<i>Client Satisfaction Questionnaire</i>
CT	Colesterol total
DP	Desvio Padrão
EUA	Estados Unidos da América
g	Gramma
GGT	Gama glutamil transferase- enzima hepática
GET	Gasto energético total
h	Hora
HDL-c	<i>High density lipoprotein-cholesterol</i> – Lipoproteína de alta densidade-colesterol
HOMA	<i>Homeostatic model assessment</i> - modelo de avaliação da homeostase
IMC	Índice de Massa Corporal
ISAPS	International Society of Aesthetic Plastic Surgery
kcal	Quilocaloria
kcal/dia	Quilocaloria por dia
Kg	Quilograma
Kg/m ²	Quilograma por metro quadrado
kHz	kilohertz
LDL-c	<i>Low density lipoprotein-cholesterol</i> - Lipoproteína de baixa densidade – colesterol
Ltd	<i>Limited liability</i>
M	Média
máx	Máximo
mg/dL	Miligrama por decilitro
mcU/mL	Microunidades por mililitro
med	Mediana
mL/dL	Mililitro por decilitro
mmol/L	Milimol por litro
mmHg	Milímetros de mercúrio
mU/L	Miliunidade por litro
PA	Perímetro abdominal- medida de circunferência abdominal
PAD	Pressão arterial diastólica
PAS	Pressão arterial sistólica

PC	Perímetro da cintura- medida de circunferência da cintura
PCR	Proteína C Reativa
PU	Perímetro da cintura- direção umbilical
T0	Tempo zero- <i>baseline</i>
T1	Tempo um- após primeira sessão
T5	Tempo cinco- após quinta sessão
T10	Tempo dez- após décima sessão
<i>TFEQ</i>	<i>Three- factor eating questionnaire</i> - Questionário para avaliação da restrição alimentar, desinibição alimentar e fome
TAG	Triglicerídeos
UAL	Lipoaspiração ultra-som assistida
UFV	Universidade Federal de Viçosa
U/L	Unidade por litro
USF	Ultra-som estético focalizado
<i>VLDL-c</i>	<i>Very low density lipoprotein-cholesterol</i> - Lipoproteína de muito baixa densidade – colesterol
W/cm ²	<i>Watts</i> por centímetro quadrado
µL	Microlitro
±	Mais ou menos

RESUMO

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Avaliação da eficácia e segurança do ultra-som focalizado em mulheres.** Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

Várias técnicas e equipamentos estéticos não-invasivos tem buscado reproduzir a boa forma corporal obtida com procedimentos cirúrgicos como a lipoaspiração. No entanto, a grande maioria não tem obtido resultados satisfatórios e/ou apresentam algumas complicações clínicas. Assim, o objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia e segurança clínica do ultra-som estético focalizado. Para isso foi desenvolvido um estudo prospectivo com 19 mulheres saudáveis. As pacientes foram submetidas a cinco sessões de ultra-som focalizado, com intervalos de duas semanas, na área do abdômen e flancos. Nenhum outro procedimento para o contorno corporal foi utilizado durante o estudo. A eficácia do procedimento foi determinada por alterações nas medidas antropométricas e da composição corporal, fotografias e auto-aplicação de questionário de satisfação do cliente. Alterações no peso corporal foram monitoradas para avaliar se as mudanças antropométricas e/ou de composição corporal foram dependentes ou independentes da perda de peso. Além disso, adotamos como controle interno uma medida de área não tratada (quadril). Os critérios de segurança na realização da terapia estética foram determinados por características clínicas e exames bioquímicos. Após cinco sessões, houve redução média significativa de 1,5 cm no perímetro da cintura, 2,1 cm no perímetro abdominal e 1,9 cm no perímetro umbilical. As maiores reduções observadas foram de 6,0 cm no perímetro abdominal e 4,5 cm no perímetro umbilical. Além disso, houve redução média de 2% da gordura corporal total. Não foram observadas mudanças significativas do peso corporal e índice de massa corporal. Quanto aos exames bioquímicos, não ocorreram alterações significantes dos ácidos graxos livres, perfil lipídico, insulina e enzimas hepáticas. No entanto, houve aumento significativo na glicemia de jejum após a realização das cinco sessões. Desta forma, podemos concluir que o ultra-som estético focalizado mostrou-se eficaz na redução de medidas na região abdominal, porém deve-se ter cautela na indicação dos pacientes uma vez que alterações no metabolismo glicídico foram observadas.

ABSTRACT

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Evaluation of efficacy and safety of focused ultrasound in women.** Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

Several technical and noninvasive aesthetic devices have sought to replicate the good body shape obtained with surgical procedures such as liposuction. However, the vast majority have not achieved satisfactory results and/or have some clinical complications. Thus, the purpose of this study was to evaluate the efficacy and safety of the aesthetic focused ultrasound. For this, a prospective study was conducted on 19 healthy patients. The patients underwent five treatments, at two weeks intervals in the area of the abdomen and flanks. No other body contouring procedure was used during the study. Efficacy was determined by changes in anthropometric measurements and body composition, pictures and client satisfaction questionnaire. Weight change was monitored to assess whether changes to anthropometric and/or body composition was dependent or independent of weight loss. In addition, untreated area served as an internal control (hip). Safety parameters evaluated included clinical findings and laboratory testing. After five treatments, there were significant mean reduction of 1.5 cm in waist circumference, 2.1 cm at abdominal circumference and 1.9 cm at perimeter cord. Peak midline circumference reduction was 6.0 cm and 4.5 cm in abdominal and cord perimeter. Moreover, a reduction of about 2% of total body fat. No significant changes in body weight and body mass index. Notably, no treatment-induced changes in free fatty acids, lipid profile, insulin and liver enzymes. However, there was a significant increase in fasting glucose after completion of five sessions. Thus, focused ultrasound was effective in reducing measures in the abdominal region, but must be cautious when stating the patients since changes in glucose metabolism were observed.

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM FOCALIZADO EM MULHERES

INTRODUÇÃO GERAL

Um dos procedimentos estético mais comum, a lipoaspiração, foi desenvolvida na Europa em 1970 e tornou-se a técnica considerada padrão-ouro para a redução dos depósitos de gordura localizada. Alguns inquéritos sobre a satisfação dos pacientes indicam que os mesmos estão geralmente satisfeitos com os resultados obtidos ^{1,2}.

Apesar do “sucesso” da lipoaspiração, há um grande interesse em equipamentos que possam reproduzir seus benefícios de forma não invasiva. Muitos pacientes não desejam se submeter ao processo cirúrgico e seus cuidados pós-operatórios: uso de cinta, realização de drenagem linfática para evitar a formação de fibroses, uso de analgésicos, antiinflamatórios e antibióticos e dias de repouso ³. Eles preferem um método não invasivo para redução de gordura localizada e melhora do contorno corporal que seja eficaz, confortável e seguro ⁴.

Várias terapias têm sido propostas para redução de gordura localizada. As técnicas envolvem efeitos mecânicos ⁵, estimulação galvânica eletro-muscular combinada com extratos de algas marinhas e aminoácidos ⁶, injeções intradérmica de fosfatidilcolina ⁷, laser “frio” de diodo ⁸, luz intensa pulsada e radiofrequência ⁹. Entretanto, nenhuma delas apresentou resultados seguros e satisfatórios ⁴.

O ultra-som tem sido utilizado na medicina há muito tempo para a realização de exames radiológicos e em tratamentos fisioterápicos. Recentemente tem sido utilizado pela medicina estética com o objetivo de obter melhora no contorno corporal. Nesse sentido, o ultra-som estético focalizado (USF) apresenta uma finalidade diferente, uma vez que, sua frequência e características de onda, pulsada e focalizada, permitem um efeito mecânico semelhante ao da litotripsia (quebra de pedras nos rins), porém esse efeito é alcançado no tecido adiposo subcutâneo.

Assim, a técnica do USF tem como objetivo principal a destruição seletiva dos adipócitos de forma não-invasiva. A cada ano surgem mais equipamentos de USF. Atualmente os mais conhecidos são representados pelo UltraShape Contour I System (*UltraShape Ltd, Yoqneam, Israel*), Medicell (*Advaned Medical Instruments Ltd,*

Bologna, Itália), Ultracavity (Advice *Ltd*, Rio de Janeiro, Brasil) e CaviStar (Starbene *Ltd*, Córdoba, Argentina).

O primeiro equipamento de USF, o UltraShape, é também o mais conhecido mundialmente. Recebeu a marca CE (Comunidade Européia) em julho de 2005. Nos demais países, o equipamento é aprovado pelo ISO CSA (Canadá), ANMAT (Argentina e México) e ANVISA (Brasil). Atualmente, ele está em uso clínico em mais de 57 países e aproximadamente 100 mil tratamentos já foram realizados ^{10, 11}.

No Brasil a tecnologia do USF está disponível desde outubro de 2006 em São Paulo e no Rio de Janeiro. Também outros Estados já possuem o equipamento como Minas Gerais, Mato Grosso, Amazonas, Rio Grande do Sul, Bahia e Distrito Federal ¹². O número de sessões indicadas tem variado desde o surgimento dos equipamentos. Para o equipamento UltraShape recomenda-se no mínimo três sessões ¹³. Já para os demais equipamentos os fabricantes recomendam entre cinco a dez sessões com intervalos entre sete e trinta dias ^{14, 15}.

O tratamento pode ser realizado em qualquer consultório ou clínica médica sem a necessidade de sala de cirurgia e sem anestesia, local ou geral. As áreas indicadas para tratamento são abdômen, flancos e coxas. O equipamento pode ser operado por médicos ou outros profissionais da área de saúde como fisioterapeutas ou enfermeiras, sempre sob supervisão médica ¹³. Não é necessário repouso, uso de cintas ou tempo de recuperação ^{10, 16}. De acordo com os fabricantes, após uma única sessão observa-se uma redução de medidas na circunferência em torno de dois centímetros ¹³⁻¹⁵.

Um dos fabricantes destaca ainda que não é correto comparar o procedimento do USF com a lipoaspiração. A principal diferença é que o USF não succiona a gordura do corpo e a elimina. Desta forma, o paciente participa ativamente do processo tendo que praticar exercícios físicos e controlar sua alimentação. O USF deve ser entendido como um tratamento complementar para pessoas que não desejam ou não são compatíveis com o procedimento cirúrgico ¹³.

Assim, o objetivo do presente estudo foi, primeiramente, discutir o papel desta nova tecnologia que vem sendo utilizada na melhora do contorno corporal, apontando suas principais características e, em seguida, avaliar sua eficácia e segurança em mulheres.

REFERÊNCIAS

1. Hanke CW, Bernstein G, Bullock S. Safety of tumescent liposuction in 15,336 patients : national survey results. *Dermatol Surg*. 1995;459-62.
2. Augustin M, Zschocke I, Sommer B, Sattler G. Sociodemographic Profile and Satisfaction with Treatment of Patients Undergoing Liposuction in Tumescent Local Anesthesia. *Dermatologic Surgery*. 1999;25(6):480-3.
3. Haeck PC, Swanson JA, Gutowski KA, Basu CB, Wandel AG, Damitz LA, et al. Evidence-Based Patient Safety Advisory: Liposuction. ASPS Patient Safety Committee. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2009;124(4).
4. Coleman KM, Coleman Iii WP, Benchetrit A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*. 2009;28(4):263-7.
5. Collis N, Elliot L-A, Sharpe C, Sharpe DT. Cellulite Treatment: A myth or reality: a prospective randomized, controlled trial of two therapies, endermologie and aminophylline Cream. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1999;104(4):1110-4.
6. Coleman S, Sachdeva K, Egbert B, Preciado J, Allison J. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. *Aesthetic Plastic Surgery*. 2009;33(4):482-8.
7. Rotunda A, Kolodney M. Mesotherapy and phosphatidylcholine injections: Historical clarification and review. *Dermatol Surg*. 2006;32:465-80.
8. Neira R, Arroyave J, Ramirez H, Ortiz CL, Solarte E, Sequerda F, et al. Fat liquefaction: Effect of low-level laser energy on adipose tissue. Discussion. Hagerstown: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.
9. Atiyeh B, Dibo S. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery*. 2009;33(3):283-94.
10. Teitelbaum S, Burns J, Kubota J, Matsuda H, Otto M, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the

Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:779-89.

11. UltrashapeTM Contour I physician guide. 2007 [cited 2010 october]; Available from: www.ultrashape.com.
12. Ultrashape Brasil: regiões atendidas. Contour I by Ultrashape; [cited 2011 10 de janeiro]; Available from: <http://www.ultrashapebrasil.com.br/contato.html>.
13. Ultrashape Brasil: perguntas e respostas mais frequentes. [cited 2011 10 de janeiro]; Available from: <http://www.ultrashapebrasil.com.br/duvidas.html>.
14. Ultra Cavity – Lipo cavitacional. Rio de Janeiro, Brasil: Advice; [cited 2010 12 de dezembro]; Available from: http://www.advicemaster.com.br/website/ecommerce_produto_detalhar.asp?cod=1302&idi=1&id_produto_generico=50462.
15. Cavistar. Córdoba, Argentina [cited 2010 10 de dezembro]; Available from: <http://cavistar.com/resultados.html>.
16. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, Torre JRdl. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2007;39(4):315-23.

Artigo 1- ULTRA-SOM FOCALIZADO: TERAPIA DE ESTÉTICA CORPORAL

RESUMO

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Ultra-som focalizado: terapia de estética corporal.** Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

Os atuais riscos dos procedimentos estéticos cirúrgicos para o contorno corporal têm estimulado o desenvolvimento de várias tecnologias não-invasivas para auxiliar na redução de gordura localizada de forma mais simples e segura. Esta revisão inclui artigos de vários bancos de dados (*Ovid Medline, Pubmed e ISI Web of Science*) relacionados a procedimentos estéticos não-cirúrgicos, e em especial, ao uso de ultra-som focalizado. O objetivo desta revisão foi discutir o papel desta nova tecnologia que vem sendo utilizada na melhora do contorno corporal, apontando suas principais características e possíveis efeitos clínicos. Os descritores utilizados individualmente ou em associação foram: *ultrasound, body contouring, fat reduction, UltraShape, non-invasive, non-surgical and focused ultrasound*. O principal objetivo da terapia estética com o ultra-som focalizado é promover o rompimento dos adipócitos reduzindo assim o tecido adiposo subcutâneo de forma não-invasiva. No entanto, observamos que a eficácia e segurança desse procedimento precisa ser melhor avaliada em pesquisas científicas.

Palavras-Chave: Contorno corporal; Ultra-som; Adipócito

Article 1 – FOCUSED ULTRASOUND: AESTHETIC BODY THERAPY

ABSTRACT

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Focused ultrasound: aesthetic body therapy.** Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

The current risks of surgical cosmetic procedures for body contouring has stimulated the development of various noninvasive technologies to assist in reducing localized fat more easily and safely. This review includes articles from several databases (Ovid Medline, Pubmed and ISI Web of Science) related to non-surgical cosmetic procedures, and in particular the use of focused ultrasound. The purpose of this review was to discuss the role of this new technology that has been used to improve body contour, pointing its main characteristics and possible clinical effects. The descriptors used individually or in combination were: ultrasound, body contouring, fat reduction, UltraShape, non-invasive, non-surgical and focused ultrasound. However, it has been found that the efficacy and safety of this procedure needs to be better evaluated in scientific research.

Keywords: Body contouring; Ultrasound; Adipocyte

Introdução

Mais de 17 milhões de procedimentos estéticos cirúrgicos e não-cirúrgicos foram realizados no mundo em 2009. Os Estados Unidos e o Brasil lideram o ranking mundial, totalizando aproximadamente 5,4 milhões de procedimentos estéticos realizados ¹. Nos últimos dez anos, a prótese de mama era o procedimento de cirurgia plástica mais popular ². Recentemente a Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (International Society of Aesthetic Plastic Surgery- ISAPS) revelou uma nova tendência na qual a lipoaspiração representa 18,8% de todos os procedimentos cirúrgicos, seguida pelo aumento dos procedimentos em mama com 17% e blefaroplastia (levantamento de pálpebra superior ou inferior) com 13,5%, rinoplastia (alteração do formato do nariz) com 9,4%, e abdominoplastia (redução da barriga) com 7,3% ¹.

Como reflexo dos avanços em inovações de cirurgias estéticas e pelo desejo por tratamentos menos onerosos, o número de procedimentos considerados não invasivos, realizados por cirurgiões plásticos, tem ultrapassado os procedimentos cirúrgicos, considerados bastante invasivos ¹.

Dentre os países que mais realizam procedimentos estéticos não cirúrgicos no mundo estão os Estados Unidos, Brasil, México e China. Os cinco principais são: injeções de neuromoduladores e toxinas (Botox, Dysport) (32,7%), injeções de ácido hialurônico (20,1%), remoção de pêlos a laser (13,1%), injeções de gordura autóloga (retirada da gordura de uma parte do corpo e transferência para outra parte do corpo do mesmo paciente) (5,9%) e tratamento com luz pulsada intensa (IPL) (4,4%) ¹.

Anteriormente, a única maneira de se obter uma grande melhora do contorno corporal era por meio da remoção de depósitos de gordura localizada de forma invasiva, utilizando-se procedimentos como lipoaspiração e abdominoplastia. Apesar dos grandes avanços nas técnicas de lipoaspiração ³, esta ainda apresenta riscos e desconfortos para os pacientes. Dentre eles destacam-se: necessidade de internação, anestesia geral ou tumescente, dor pós-operatória, hematomas, inchaço, longo tempo de recuperação, e ainda, outros riscos relacionados a procedimentos cirúrgicos ⁴⁻⁷.

Devido ao aumento na demanda por procedimentos estéticos corporais, novas técnicas têm surgido de forma a substituir a cirurgia convencional, de redução de gordura localizada, por procedimentos não-invasivos. Nesse contexto, surge o ultra-som focalizado (*UltraShape Contour I System*, *UltraShape Ltd*, *Yoqneam*, Israel; *Medicell*, *Advaned Medical Instruments Ltd*, Bologna, Itália; *Ultracavity Advice Ltd*, Rio de

Janeiro, Brasil; *CaviStar, Starbene Ltd*, Córdoba, Argentina) que utiliza o ultra-som terapêutico de forma localizada com o objetivo de produzir ruptura do adipócito e reduzir o tecido adiposo subcutâneo de forma não-invasiva ⁸.

O objetivo desta revisão foi discutir o papel do ultra-som focalizado como terapia de estética corporal, apontando suas principais características e possíveis efeitos clínicos.

Evolução das terapias de estética para redução de gordura localizada

A mesoterapia foi um dos primeiros métodos propostos, em 1952, para redução de gordura de forma menos invasiva ⁹. Esta técnica consiste em injeções de fórmulas, na maioria das vezes contendo fosfatidilcolina e ácido gálico (solvente). Porém, a eficácia e segurança desses procedimentos é pouco estudada, apresentando efeitos adversos como ulcerações, cicatrizes, granulomas cutâneos, foliculite e infecção por micobactérias ⁹⁻¹².

Vários tipos de equipamentos para promover a redução de tecido adiposo subcutâneo de forma não-invasiva têm surgido no mercado como o *Endermologie (LPG System Ltd*, Valencia, França), *Zerona (Erchonia Medical Ltd*, McKinney, Texas), *Triactive (Cynosure Ltd*, Westford, Massachusetts), *VelasMOOTH (Syneron Medical Ltd*, Yoqneam, Israel), *TriPollar (Pollogen Ltd*, Tel Aviv, Israel), *Termage (Solta Medical Ltd*, Hayward, Califórnia) ⁸. As tecnologias aplicadas variam de laser de diodo à radiofrequência. Entretanto, apesar de já estarem no mercado há alguns anos, a maioria desses equipamentos não apresenta resultados estéticos satisfatórios. Além disso, poucos estudos foram conduzidos de forma a analisar os resultados clínicos durante e após a realização desses procedimentos¹³. Os equipamentos de radiofrequência, por exemplo, podem causar queimaduras, cicatrizes e atrofia tecidual ^{14, 15}.

Recentemente novos equipamentos surgiram nas clínicas de estética, com o objetivo de reduzir os efeitos adversos das antigas tecnologias e obter efeitos exclusivos no tecido adiposo subcutâneo¹⁶. O ultra-som focalizado, também conhecido como ultra-som cavitacional, tem ganhado destaque nesse contexto.

Princípios do ultra-som focalizado como terapia de estética corporal

A ultra-sonografia é amplamente utilizada na medicina para aplicações diagnósticas e terapêuticas. Contrariamente ao ultra-som de imagem, o ultra-som

terapêutico tem sido menos utilizado, embora proporcione vários efeitos biológicos¹⁷,¹⁸. Assim, novas aplicações utilizando o ultra-som de forma não-invasiva têm sido avaliadas quanto a sua eficácia e segurança, principalmente para a realização de procedimentos estéticos^{19, 20}.

O termo "ultra-som" representa ondas sonoras que possuem uma frequência de onda aproximadamente acima de 20 kHz. A energia do ultra-som pode ser liberada por ondas focalizadas ou não-focalizadas. Na forma de liberação não-focalizada, o tecido subcutâneo e a pele são expostos à mesma intensidade de onda. Em contrapartida, o ultra-som focalizado se concentra em um foco definido. Assim, no ultra-som estético focalizado (USF) ocorre a lise das células do tecido adiposo subcutâneo sem que haja danos nos vasos sanguíneos, nervos e tecido conjuntivo^{21, 22}. O equipamento de ultra-som focalizado funciona a uma frequência de onda fixa, normalmente entre 30 kHz a 1,0 MHz, intensidade de 2,5 a 18,5 W/cm² e é projetado para atuar em modo de vibração longitudinal²³.

Em geral, a terapia com ultra-som proporciona vários efeitos biológicos de acordo com diferentes parâmetros acústicos. No USF um importante efeito biológico está associado à *cavitação*, termo utilizado para descrever a formação de cavidades ou bolhas no meio líquido, contendo quantidades variáveis de gás ou vapor²⁴. A onda ultrasônica, como toda onda sonora, é constituída de um ciclo de compressão e descompressão. A fase de compressão gera uma pressão positiva no fluido, enquanto a descompressão gera uma pressão negativa. Nesse caso, a pressão negativa no tecido durante a rarefação pode fazer com que os gases dissolvidos ou capturados se juntem para formar bolhas. Em um fluido biológico estão presentes forças atrativas que determinam a coesão molecular. Para que haja a quebra dessas moléculas, é necessária uma elevada pressão negativa capaz de vencer essas forças atrativas. Essa pressão é alcançada durante a descompressão. Em um tecido de baixa densidade, como o tecido adiposo, a emissão dessas ondas de baixa frequência geram, durante a descompressão, milhões de bolhas microscópicas no interior do fluido. Durante a segunda fase, de compressão ultra-sônica, a pressão exercida sobre a bolha, comprime a mesma até o colapso, fazendo com que haja implosão com conseqüente liberação de energia que afeta o tecido adiposo²³. Desta forma, o colapso das bolhas libera grande energia que pode romper ligações moleculares, provocando a lise celular²⁵. Especialmente nos casos de menor densidade tissular o fenômeno de cavitação é mais intenso, induzindo a desnaturação dos componentes lipoproteicos da membrana do adipócito²⁶. Esse

fenômeno deu origem à segunda terminologia do ultra-som focalizado estético: ultra-som cavitacional.

Assim, o USF caracteriza-se pela utilização do ultra-som terapêutico de baixa frequência (20 kHz a 1.0 MHz) de forma focalizada ou plana. Uma quantidade de energia pré-determinada de ultra-som é convertida, causando uma destruição mecânica das membranas das células gordurosas. Como a energia é liberada em pulsos, não existe elevação significativa de temperatura, apenas um mínimo efeito térmico é gerado (0.5 °C), porém não é suficiente para promover destruição tecidual ²⁷. A combinação de efeitos focalizados, mecânico e/ou de cavitação, permitem a seletividade do tecido para que somente as células adiposas dentro da área tratada sejam destruídas (Figura 1) ²¹.

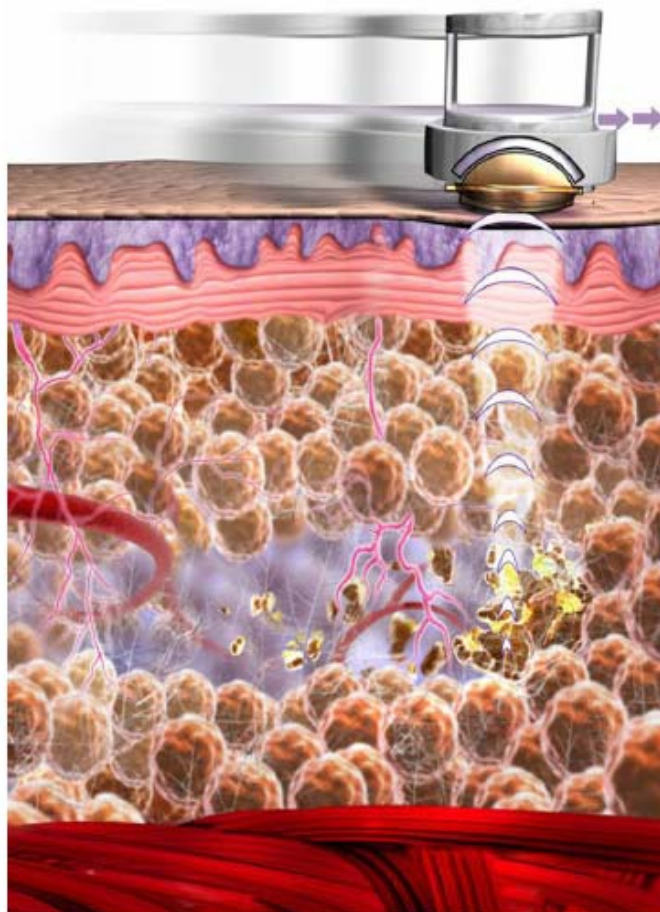


Figura 1. Tecnologia do ultra-som estético focalizado. O ultra-som focalizado a uma distância de aproximadamente 1,5 cm proporciona a ruptura das células do tecido adiposo subcutâneo (Coleman e col., 2009).

Além do USF, existe outro tipo de ultra-som externo com características focalizadas. O *LipoSonix* (*Medicis Technologies Corporation Ltd, Washington, EUA*) utiliza o ultra-som focalizado de alta intensidade (UFAI- 2,0 MHz e 2.000 W/cm²) e tem sido utilizado com sucesso no tratamento do câncer de próstata^{28, 29}. No entanto, para redução de gordura localizada sua utilização tem ocorrido com cautela³⁰. Esta tecnologia consiste em um transdutor focalizado com o objetivo de alcançar apenas o tecido adiposo incluindo macrófagos e restos celulares e, eventualmente, reduz o volume adiposo. Há aquecimento e destruição do tecido de forma rápida e localizada com um aumento de 70°C na temperatura no volume focal durante o tratamento com o UFAI. Após uma única sessão foi observado uma redução média de 4,7 cm nas áreas tratadas, abdômen e flancos, de 282 pacientes³¹. Porém, dentre os efeitos adversos podemos citar o significativo desconforto durante o tratamento, com presença de dor, edema e equimoses³¹, provavelmente devido ao calor gerado e seu efeito sobre o tecido conjuntivo e nervos adjacentes⁸. Atualmente o uso desse equipamento é proibido nos Estados Unidos³⁰.

Desde 2005, o ultra-som focalizado têm sido representado mundialmente, pelo *UltraShape* (0.8 a 1.0 MHz / 17,5 W/cm²) que foi o primeiro equipamento de ultra-som focalizado a apresentar destruição seletiva dos adipócitos de forma não-invasiva³². Até o momento, ele está em uso clínico em mais de 57 países e mais de 100 mil tratamentos têm sido realizados³³. Outros equipamentos de ultra-som focalizado com finalidade estética tem sido utilizados como o *Medicell* (30,0 kHz / 3,0 W/cm²), *UltraCavity* (32,0 kHz / 2,5 W/cm²) e *CaviStar* (40kHz / 3 W/cm²)³⁴.

Por se tratar de um procedimento não invasivo e capaz de reduzir as medidas do abdômen, flancos e coxas muitos já chamam essa nova tecnologia de lipoaspiração não invasiva²⁰.

Características e vantagens do ultra-som estético focalizado

Geralmente, a terapia estética com o ultra-som focalizado é composta de três a dez sessões com duração entre 30 e 90 minutos dependendo do número de regiões a ser tratada, quantidade de tecido adiposo localizado e frequência do equipamento^{34, 35}. O intervalo recomendado entre cada sessão é de duas semanas e as áreas de tratamento são abdômen, flancos, glúteos e coxas^{34, 35}.

A maioria dos pacientes sente-se confortável durante o procedimento, embora ocasionalmente possa ocorrer alguns efeitos adversos que serão discutidos a seguir ^{19, 36}. Não é necessário repouso, uso de cintas ou tempo de recuperação. As principais vantagens alegadas pelos fabricantes desta tecnologia são ^{35, 27}:

- Tratamento em ambiente ambulatorial. Na maioria das vezes clínicas de estética
- Paciente não altera suas rotinas diárias, com exceção da dieta hipolipídica que deve ser mantida até três dias após a realização do procedimento
- Não exige tempo de recuperação após o tratamento
- Tratamento simples e “seguro”
- Melhor opção quando a cirurgia não é desejada, por ser não invasiva
- Tecnologia operacional simples

Os poucos estudos que avaliaram a eficácia e segurança do ultra-som estético focalizado têm demonstrado redução de perímetro da cintura entre 2,0 a 3,95 cm após diferentes números de sessões e intervalos de tempo variáveis ^{20, 33, 37}. Em relação à segurança do USF, a maioria dos estudos não observou alterações significativas no perfil lipídico e exames hepáticos ^{19, 20, 33, 37}. Um estudo recente realizado com 53 pacientes asiáticos não observou eficácia do ultra-som estético focalizado após três sessões com intervalos de um mês entre cada sessão e uma paciente apresentou úlcera próxima à crista ilíaca após a segunda sessão ¹⁹. Mais efeitos adversos foram observados em outros estudos como dor de cabeça e leve formigamento durante a sessão e novamente, o aparecimento de úlceras e/ou queimaduras ^{19, 20, 33}. A tabela 1 apresenta os principais estudos já desenvolvidos sobre a eficácia e segurança do USF.

Tabela 1. Características e resultados obtidos com o ultra-som estético focalizado em diferentes estudos

Autor, ano	N	Nº de sessões/ intervalo	Locais tratados (N)	Eficácia (medidas/cm)	Efeitos adversos
Moreno-Moraga e col., 2007	30 (22 ♀ e 8 ♂)	3 / 1 mês	Abdômen (10) Flancos (3) Quadril (10) Coxas (7)	- 3,95 ± 1,99* (todas as medidas) - 2,16 ± 0,63* (abdômen)	Dor de cabeça Formação de bolhas locais (queimadura) ↑ Triglicerídeos (85,1 ± 43,6 → 95,4 ± 45,3*) Colesterol total inalterado
Teitelbaum e col. 2007	137 (96 ♀ e 41 ♂)	1	Abdômen (56) Flancos (47) Coxas (34)	- 1,9 - 2,3 ± 0,32* (abdômen) - 1,8 ± 0,31 (flancos) -1,6 ± 0,39 (coxas)	Nenhum efeito sobre o perfil lipídico Leve formigamento Eritema Lesões purpúreas Formação de bolhas locais (queimadura)
Shek e col. 2009	25 ♀	3 / 1 mês	Abdômen e flancos	- 0,2 ± 2,0 (abdômen)	Nenhum efeito sobre o perfil lipídico Eritema Formação de bolhas locais (queimadura)
Ascher, 2010	22 ♀	3 / 2 semanas	Abdômen	- 3,52 ± 0,46*	Leve desconforto Não avaliou parâmetros bioquímicos
Hotta, 2010	30	NI	Abdômen	- 2,5 cm	Reação alérgica Sensação de queimadura local

Todos os estudos foram realizados com o *Ultrashape Contour I*. * P < 0, 001. NI: dados não informados.

Na maioria dos estudos não houve reduções significativas no peso corporal^{19, 37}. Em nossa revisão observamos que todos os estudos clínicos disponíveis na literatura científica sobre o ultra-som estético focalizado foram realizados com o equipamento *Ultrashape Contour I*. Nota-se uma falta de padronização na realização da metodologia, com intervalos e número de sessões muito variáveis e ausência de informações sobre as características nutricionais da população avaliada ficando assim difícil analisar as

diferentes reduções nos perímetros avaliados. Além disso, exames como ácidos graxos livres, glicose e insulina não foram avaliados em nenhum estudo.

O grau de satisfação dos pacientes em relação ao procedimento também tem sido pouco avaliado. No estudo de Ascher (2010) 63.6% (n=14) dos pacientes relataram satisfação em relação ao contorno corporal após três sessões com intervalos de duas semanas ³⁷. Por outro lado, Shek e col. (2009) relataram que 69.3% dos pacientes não observaram melhora no contorno corporal após três sessões com intervalos de um mês.

Indicações e contra-indicações do ultra-som estético focalizado

Como qualquer outro procedimento não-invasivo é necessário uma adequada seleção dos pacientes e uma correta manipulação do equipamento. A recomendação ideal é para pacientes saudáveis, acima de 18 anos de idade, com peso normal ou sobrepeso (índice de massa corporal $\leq 30 \text{ kg/m}^2$) e gordura subcutânea localizada de pelo menos 1,5 cm de espessura na área a ser tratada. O ultra-som focalizado não é recomendado para redução de peso ou para pacientes com expectativas irreais em relação ao procedimento ²⁷.

As principais contra-indicações são: gestantes, lactentes e mulheres que pretendam engravidar; presença de marca passo ou outro implante eletromagnético; pacientes com histórico de hepatite ou portador de outra doença hepática; alterações no sistema imunológico ou inflamatório. As áreas de tratamento contra-indicadas são: áreas ósseas, tatuagens, lesões pigmentadas, cicatrizes ou dermatites, gordura localizada com espessura inferior à 1,5 cm no teste de pregas cutâneas, hérnia abdominal ou diástase reto abdominal ³⁵.

Metabolismo lipídico: o que acontece com a gordura que é mobilizada nesses procedimentos?

No ultra-som estético focalizado, após o rompimento do adipócito, o seu conteúdo, principalmente triglicerídeo (85%) fica disperso no espaço intersticial. A remoção dessa gordura é realizada por processos fisiológicos dos sistemas linfático, circulatório e imunológico. Esses triglicerídeos são, teoricamente, absorvidos

lentamente e depois hidrolisados pela lipase hormônio sensível (HSL), lipase de triglicerídeos de tecido adiposo (ATGL) e lipase monoglicerídeo (MGL), em glicerol e três ácidos graxos livres. O glicerol, que é solúvel em água, é então transportado pelo sistema vascular e utilizado como substrato para a gliconeogênese no fígado. Por outro lado, os ácidos graxos são transportados ao fígado ligados à albumina, onde são reagrupados novamente em triglicerídeos e, posteriormente, se ligam às proteínas transportadoras, ou complexos de lipoproteínas, tornando-se parte do “pool” de lipoproteínas ^{38, 39}. Desta forma, a maioria dos triglicerídeos sintetizados no fígado é exportado para tecidos periféricos, principalmente para o tecido adiposo ²² (Figura 2).

O que precisa ser considerado é que o USF pode proporcionar a ruptura do adipócito, semelhante ao estado de jejum, ação das catecolaminas e presença de citocinas inflamatórias. O fígado e o tecido adiposo são os principais órgãos que sintetizam os ácidos graxos. Desta forma, é importante considerar que o aumento de ácidos graxos livres no plasma é proporcional à lipólise e podem exercer um potencial efeito tóxico no organismo, ou ainda, contribuir para a síntese de “novos” triglicerídeos ³⁹. Questiona-se também a utilização do termo “lipólise” bem como a participação das enzimas lipolíticas nesse contexto. No caso do USF, a ruptura do adipócito é induzida mecanicamente e, portanto, pode ser diferente dos atuais mecanismos propostos nos processos fisiológicos de lipogênese e lipólise.

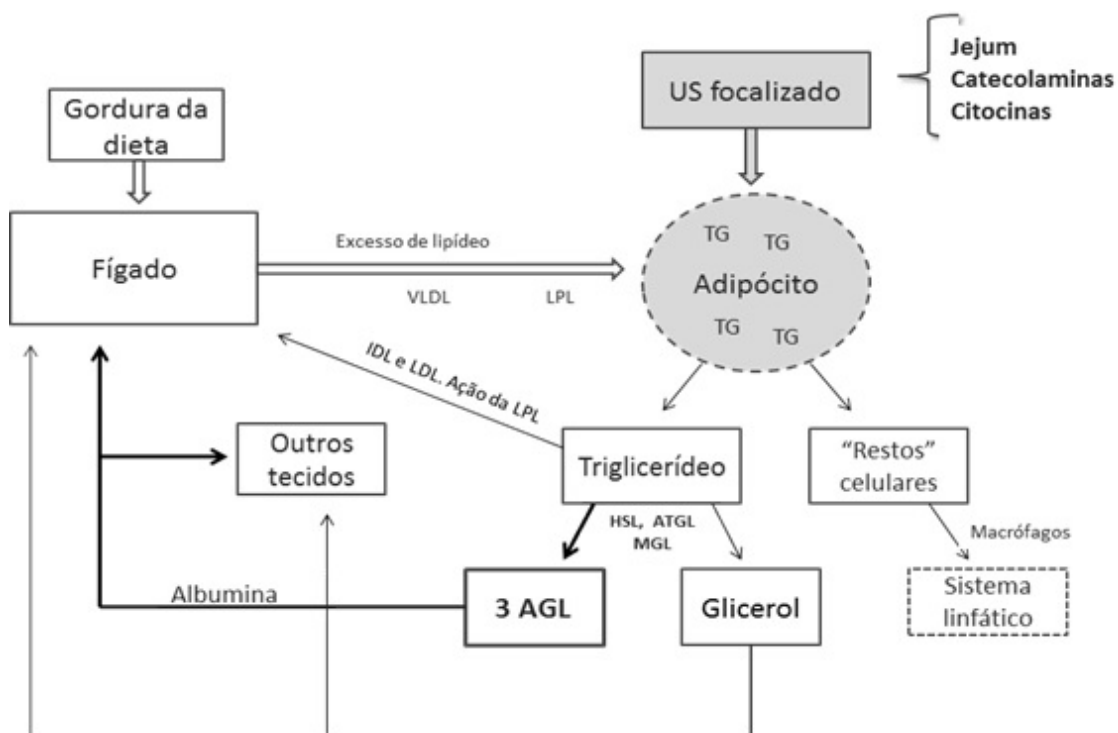


Figura 2. Mecanismo proposto para lipogênese e ruptura do adipócito após o ultra-som estético focalizado (US: ultra-som; TG: triglicerídeos; LPL: lipase lipoprotéica; HSL: lipase hormônio sensível; ATGL: lipase de triglicerídeos de tecido adiposo; MGL: lipase monoglicerídeo).

Considerações finais

Atualmente não existem recomendações padronizadas de pós-tratamento do ultra-som focalizado. Como mencionado anteriormente, os pacientes podem retomar as suas atividades diárias logo após a realização de cada sessão. Tal como acontece com a lipoaspiração, aqueles que apresentam estilo de vida saudável com adequada nutrição e exercício físico, provavelmente, alcançam melhores resultados. As diretrizes clínicas dos equipamentos recomendam que os pacientes mantenham hábitos de vida saudável durante o tratamento a fim de facilitar e utilizar os ácidos graxos livres liberados como uma fonte de energia e nutrientes para o corpo ³⁵.

O ultra-som focalizado é uma nova tecnologia que vem sendo utilizada com a finalidade de reduzir medidas corporais. No entanto, há a necessidade de mais estudos clínicos que comprovem sua eficácia e segurança, uma vez que as vantagens alegadas

pelos fabricantes aliadas ao objetivo principal de obter melhor contorno corporal de forma não-invasiva têm atraído muitas pessoas às clínicas médicas e, principalmente às clínicas de estética, podendo ser realizado inclusive por qualquer técnico de saúde treinado para a sua operacionalização.

Referências

1. ISAPS. International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2009. International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2009 [cited 2010 30 ago]; Available from: <http://www.isaps.org/stats.php>.
2. ASAPS. American Society for Aesthetic Plastic Surgery: Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. 2008; Available from: <http://www.cosmeticplasticsurgerystatistics.com/statistics.html#2008-NEWS>.
3. Klein J. Tumescence Technique for Regional Anesthesia Permits Lidocaine Doses of 35 mg/kg for Liposuction. *J Dermatol Surg Oncol*. 1990;16:248-63.
4. Grazer FM, de Jong RH. Fatal Outcomes from Liposuction: Census Survey of Cosmetic Surgeons. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2000;105(1):436-46.
5. Commons G, Halperin B, Chang C. Large-volume liposuction: A review of 631 consecutive cases over 12 years. Hagerstown, MD, ETATS-UNIS: Lippincott Williams & Wilkins; 2001.
6. Matarasso A, Swift R, Rankin M. Abdominoplasty and, abdominal contour surgery: A national plastic surgery survey. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117:1797–808.
7. Klein J. Tumescence liposuction and improved postoperative care using tumescence liposuction garments. *Dermatol Clin*. 1995;13:329-38.
8. Coleman KM, Coleman Iii WP, Benchetrit A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*. 2009;28(4):263-7.

9. Rotunda A, Kolodney M. Mesotherapy and phosphatidylcholine injections: Historical clarification and review. *Dermatol Surg.* 2006;32:465-80.
10. Gokdemir G, Kuçukunal A, Sakiz D. Cutaneous Granulomatous Reaction from Mesotherapy. *Dermatologic Surgery.* 2009;35(2):291-3.
11. Al-Khenaizan S. Facial Cutaneous Ulcers Following Mesotherapy. *Dermatologic Surgery.* 2008;34(6):832-5.
12. Sañudo A, Vallejo F, Sierra M, Hoyos JG, Yepes S, Wolff JC, et al. Nontuberculous mycobacteria infection after mesotherapy: Preliminary report of 15 cases. *International Journal of Dermatology.* 2007;46(6):649-53.
13. Collis N, Elliot L-A, Sharpe C, Sharpe DT. Cellulite Treatment: A Myth or Reality: A Prospective Randomized, Controlled Trial of Two Therapies, Endermologie and Aminophylline Cream. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 1999;104(4):1110-4.
14. Atiyeh B, Dibo S. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery.* 2009;33(3):283-94.
15. Felipe Id, Cueto SRd, Pérez E, Redondo P. Adverse reactions after nonablative radiofrequency: follow-up of 290 patients. *Journal of Cosmetic Dermatology.* 2007;6(3):163-6.
16. Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR. Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal. *Lasers in Surgery and Medicine.* 2008;40(9):595-604.
17. Guillory RK, Gunter OL. Ultrasound in the surgical intensive care unit. *Current Opinion in Critical Care.* 2008;14(4):415-22.
18. Ferraro G, De Francesco F, Nicoletti G, Rossano F, D'Andrea F. Histologic Effects of External Ultrasound-Assisted Lipectomy on Adipose Tissue. *Aesthetic Plastic Surgery.* 2008;32(1):111-5.

19. Shek S, Yu C, Yeung C, Kono T, Chan HH. The use of focused ultrasound for non-invasive body contouring in Asians. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2009;41(10):751-9.
20. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, Torre JRdl. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2007;39(4):315-23.
21. Brown SA, Greenbaum L, Shtukmaster S, Zadok Y, Ben-Ezra S, Kushkuley L. Characterization of Nonthermal Focused Ultrasound for Noninvasive Selective Fat Cell Disruption (Lysis): Technical and Preclinical Assessment. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2009;124(1):92-101
22. Brown S. What Happens to the Fat After Treatment With the UltraShape™ Device 2005: Available from: http://www.ultrashape.com/what_happens_to_the_fat.aspx.
23. Azar L. Cavitation in Ultrasonic Cleaning and Cell Disruption. 2009 [cited 2010]; Available from: <http://www.megasonics.com/Cavitation.pdf>.
24. Apfel R. Acoustic cavitation prediction. *J Acoust Soc Am*. 1981;69:1624-33.
25. Okuno E, Caldas I, Chow C. Física para ciências biológicas e biomédicas Harbra ed. São Paulo: Harba; 1986.
26. Suslick KS. The Chemistry of ultrasound. In: Future TYoSt, editor. *Encyclopaedia Britannica*. Chicago1994. p. 138-55.
27. Hotta TA. Nonsurgical Body Contouring With Focused Ultrasound. *Plast Surg Nurs*. 2010;30:77-82.
28. Andreas B, Sebastian R, Roman G, Jens-Claudio L, Martin S, Wolf FW, et al. Eight Years' Experience With High-Intensity Focused Ultrasonography for Treatment of Localized Prostate Cancer. *Urology*. 2008;72(6):1329-33.

29. Sullivan KF, Crawford ED. Targeted focal therapy for prostate cancer: a review of the literature. *Therapeutic Advances in Urology*. 2009 August 1, 2009;1(3):149-59.
30. The LipoSonix System. <http://www.liposonix.com/>; [cited 2010 02 agosto]; Available from: <http://www.liposonix.com/>.
31. Fatemi A. High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*. 2009;28(4):257-62.
32. Instrumentos Médicos do Canadá 2007; Available from: <http://www.hc-sc.gc.ca/>.
33. Teitelbaum S, Burns J, Kubota J, Matsuda H, Otto M, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:779-89.
34. AMI. Medicell Cavitazione Stabile. Italy2008 [cited 2010 october]; Available from: <http://www.ami-engineering.it/it/prodotti-scheda.php?id=8>.
35. UltrashapeTM Contour I application guide. March 2007; Available from: www.ultrashape.com.
37. Ascher B. Safety and Efficacy of UltraShape Contour I Treatments to Improve the Appearance of Body Contours. *Aesthetic Surgery Journal*. 2010 March 1, 2010;30(2):217-24.
38. Lafontan M, Langin D. Lipolysis and lipid mobilization in human adipose tissue. *Prog Lipid Res*. 2009;48(5):275-97.
39. Zimmermann R, Lass A, Haemmerle G, Zechner R. Fate of fat: The role of adipose triglyceride lipase in lipolysis. *Biochim Biophys Acta*. 2009;1791:494-500.

Artigo 2- AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO ULTRA-SOM FOCALIZADO EM MULHERES

RESUMO

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Avaliação da eficácia e segurança do ultra-som focalizado em mulheres.**
Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

Introdução: O ultra-som focalizado tem sido utilizado como uma alternativa de terapia corporal estética na redução de depósitos de gordura localizada indesejáveis. Devido à grande procura por tratamentos para contorno corporal de forma não-invasiva, novos equipamentos estéticos foram desenvolvidos e têm sido utilizados mundialmente.

Metodologia: Foi desenvolvido um estudo prospectivo com 19 mulheres saudáveis. As voluntárias foram submetidas a cinco sessões de ultra-som focalizado, com intervalos de duas semanas, na área do abdômen e flancos. Nenhum outro procedimento para o contorno corporal foi utilizado durante o estudo. A eficácia do procedimento foi determinada por alterações nas medidas antropométricas e da composição corporal, fotografias e auto-aplicação de questionário de satisfação do cliente. Alterações no peso corporal foram monitoradas para avaliar se as mudanças antropométricas e de composição corporal foram dependentes ou independentes da perda de peso. Os critérios de segurança na realização da terapia estética foram determinados por características clínicas e exames bioquímicos.

Resultados: Após cinco sessões, houve redução média significativa de 1,5 cm no perímetro da cintura, 2,1 cm no perímetro abdominal e 1,9 cm no perímetro umbilical. As maiores reduções observadas foram de 6,0 cm no perímetro abdominal e 4,5 cm no perímetro umbilical. Além disso, houve redução média de 2% da gordura corporal total. Não foram observadas mudanças significativas do peso corporal e índice de massa corporal. Quanto aos exames bioquímicos, não ocorreram alterações significantes dos ácidos graxos livres, perfil lipídico, insulina e enzimas hepáticas. No entanto, houve aumento significativo na glicemia de jejum após a realização das cinco sessões.

Conclusão: O ultra-som estético focalizado mostrou-se eficaz na redução de

medidas na região abdominal, porém deve-se ter cautela na indicação dos usuários uma vez que alterações no metabolismo glicídico foram observadas.

Palavras-chave: Ultra-som focalizado; Contorno corporal; Gordura

Article 2 – EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF FOCUSED ULTRASOUND IN WOMEN

ABSTRACT

BORDALO, Livia Azevedo, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, Fevereiro de 2011. **Evaluation of efficacy and safety of focused ultrasound in women.**
Orientadora: Josefina Bressan. Coorientador: Denise Machado Mourão.

Introduction: Focused ultrasound has been used as an alternative therapy for reducing unwanted fat deposits. Due to high demand for non-invasive body contouring new devices were developed and have been used worldwide. **Methodology:** A prospective study was conducted on 19 healthy women. The patients underwent five treatments, at two weeks intervals in the area of the abdomen and flanks. No other body contouring procedure was used during the study. Efficacy was determined by changes in anthropometric measurements and body composition, pictures and client satisfaction questionnaire. Weight change was monitored to assess whether changes to anthropometric and/or body composition was dependent or independent of weight loss. In addition, untreated area served as an internal control (hip). Safety parameters evaluated included clinical findings and laboratory testing. **Results:** After five treatments, there were significant mean reduction of 1.5 cm in waist circumference, 2.1 cm at abdominal circumference and 1.9 cm at perimeter cord. Peak midline circumference reduction was 6.0 cm and 4.5 cm in abdominal and cord perimeter. Moreover, a reduction of about 2% of total body fat. No significant changes in body weight and body mass index. Notably, no treatment-induced changes in free fatty acids, lipid profile, insulin and liver enzymes. However, there was a significant increase in fasting glucose after completion of five sessions. **Conclusion:** Focused ultrasound was effective in reducing measures in the abdominal region, but must be cautious when stating the patients since changes in glucose metabolism were observed.

Keywords: Focused ultrasound; Body Contouring; Fat

Introdução

De acordo com o ISAPS Biennial Global Survey ¹, mais de 17 milhões de procedimentos estéticos cirúrgicos e não-cirúrgicos foram realizados no mundo em 2009. Os Estados Unidos e o Brasil lideram o ranking mundial, totalizando cerca de 5,4 milhões de procedimentos estéticos realizados. Com o objetivo principal da melhora do contorno corporal, a lipoaspiração é a campeã dos procedimentos estéticos cirúrgicos realizados, representando 18,8% dos mesmos. No entanto, refletindo os avanços no domínio da inovação na cirurgia plástica e a procura por tratamentos menos onerosos, o número de procedimentos não-cirúrgicos realizados por cirurgiões plásticos (8,7 milhões) superou os procedimentos cirúrgicos (8,4 milhões) ¹.

Nos últimos anos a venda de equipamentos para obter o contorno corporal aumentou de 182,8 milhões de dólares em 2005 para 559,9 milhões em 2010. Tal fato representa um aumento anual de 17,6% no número de procedimentos estéticos ².

Na década de 1990, Zocchi introduziu uma nova modalidade de lipoaspiração denominada lipoaspiração ultra-som assistida (UAL)³. Em 2007, essa nova modalidade representou 26% dos procedimentos de lipoaspiração realizados nos Estados Unidos ⁴. Esta técnica envolve a destruição dos adipócitos subcutâneos por meio da energia do ultra-som e posterior sucção ou aspiração por cânula ou seringa ⁵. Porém, mesmo quando esse é clinicamente tolerável alterações hemodinâmicas e metabólicas podem ocorrer no pós-cirúrgico ^{6, 7}.

Tal fato tem estimulado o desenvolvimento de várias tecnologias não-invasivas para auxiliar na redução de gordura localizada de forma mais simples e segura ^{8, 9}.

O tratamento estético para obter o contorno corporal tem como objetivo a redução localizada de tecido adiposo para alcançar uma forma corporal mais estética ¹⁰. De acordo com Neil Sadick, dar forma ao corpo significa criar o equilíbrio entre a beleza e o morfismo em termos de estrutura corporal ².

Atualmente, vários tipos de equipamentos para melhora do contorno corporal têm surgido no mercado mundial. As tecnologias aplicadas são variadas e utilizam laser de diodo ¹¹, mesoterapia ¹², crioterapia ¹³, radiofrequência ¹⁴, ultra-som focalizado de baixa ou alta frequência ^{15, 16}, ou ainda, a combinação destes, na presença ou ausência de manipulação mecânica ^{17, 18}. Entretanto, apesar de já estarem no mercado há alguns anos, a maioria dessas técnicas provoca efeitos adversos e/ou não apresenta resultados estéticos satisfatórios. Os efeitos adversos mais observados são: ulcerações, foliculites,

queimaduras, cicatrizes e atrofia tecidual^{14, 19}. Além disso, poucos estudos foram conduzidos de forma a analisar os resultados clínicos durante e após a realização desses procedimentos.

Recentemente outros novos equipamentos surgiram nas clínicas de estética, com o objetivo de reduzir os efeitos adversos das antigas tecnologias e obter efeitos exclusivos no tecido adiposo subcutâneo¹³. Nesse contexto, surge o ultra-som focalizado (*UltraShape Contour I System*, *UltraShape Ltd*, *Yoqneam*, Israel; *Medicell*, *Advanced Medical Instruments Ltd*, *Bologna*, Itália; *Ultra Cavity Ltd*, Rio de Janeiro, Brasil; *CaviStar*, *Starbene Ltd*, Córdoba, Argentina) que utiliza o ultra-som terapêutico de forma localizada com o objetivo de produzir ruptura do adipócito e reduzir o tecido adiposo subcutâneo de forma não-invasiva²⁰.

Sua eficácia e segurança têm sido avaliadas em alguns estudos após diferentes números de sessões em intervalos de tempo variados^{10, 21, 22}. No entanto, os efeitos metabólicos provenientes desse procedimento e a sua eficácia ainda apresentam resultados contraditórios^{10, 16, 21}, necessitando assim de uma melhor avaliação desses parâmetros.

A maioria dos estudos já realizados utilizou como critérios de segurança exames bioquímicos, tais como perfil lipídico e enzimas hepáticas. Entretanto, ainda não foi investigado o efeito desse procedimento sobre o metabolismo glicídico e a liberação de ácidos graxos livres no sangue.

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia e segurança de múltiplas sessões utilizando ultra-som estético focalizado (USF).

Casuística

Caracterização amostral

Trata-se de um estudo clínico prospectivo realizado com 19 mulheres atendidas em uma clínica de estética corporal localizada em Viçosa, Minas Gerais, Brasil. Todas foram informadas sobre os objetivos do estudo, receberam informações sobre a técnica estética a ser utilizada, e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice I). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Viçosa (Anexo I) e teve início em março de 2010 e finalização em novembro do mesmo ano.

Foram incluídas neste estudo mulheres com idade entre 18 e 65 anos, e com espessura de tecido adiposo subcutâneo mínimo de 1,5 cm na área a ser tratada. Foi

realizada uma triagem prévia ao estudo avaliando o perfil lipídico e dosagens de enzimas hepáticas, sendo então incluído somente àquelas que não apresentaram alterações graves nesses exames (triglicerídeos entre 150 e 500 mg/dL²³). Os critérios de exclusão adotados foram: presença de doenças cardiovasculares, hérnia abdominal, gestantes e lactentes; presença de marca-passo ou outro implante eletromagnético; pacientes com histórico de hepatite ou portador de outra doença hepática; alterações no sistema imunológico ou inflamatório e tratamento medicamentoso inferior a 30 dias ao início do estudo. Pacientes com espessura de gordura localizada superior à 4,0 cm no teste de pregas cutâneas também foram excluídos do estudo.

As pacientes foram submetidas a cinco sessões de ultra-som focalizado com intervalos consecutivos de duas semanas, na área do abdômen e flancos. Nenhum outro procedimento que poderia alterar o contorno corporal foi permitido durante o estudo. Todas participantes foram orientadas a manter os seus hábitos de vida, principalmente quanto à atividade física e a alimentação, durante a realização completa de todas as sessões. Foi indicada apenas a utilização de uma dieta hipolipídica (Apêndice II), que é preconizada durante os dias de realizações das sessões para este tipo de procedimento.

Também, utilizou-se o questionário *Three Factor Eating Questionnaire –TFEQ*²⁴ (Anexo II) para caracterizar o comportamento alimentar e o registro de 72h (Apêndice III) para avaliar a ingestão alimentar das pacientes durante a realização da pesquisa. A análise da dieta foi realizada no programa DietPro 5.2.

Tratamento com o Ultra-som focalizado

Os tratamentos com o USF (*Medicell, Advanced Medical Instruments Ltd, Bologna, Itália*) (Figura 1) foram realizados em uma clínica de estética por um fisioterapeuta ou esteticista treinados. Antes de cada sessão, as áreas a serem tratadas (abdômen e flancos) foram delineadas com um lápis marcador de pele, evitando-se áreas ósseas (Figura 2). Antes da realização da primeira sessão (tempo zero- T0) foram feitas aferições de pregas cutâneas com um calibrador padrão (*Cescorf, Porto Alegre, Brasil*) para avaliar a espessura mínima de 1,5 cm e máxima de 4,0 cm de tecido adiposo subcutâneo.

As pacientes ficaram deitadas na posição supina, para tratar a área abdominal e na posição prona para tratamento dos flancos. Em seguida, o transdutor foi aplicado sobre a área alvo com a utilização de um gel clínico de acoplamento (RMC, São Paulo, Brasil) e conduzido sob pressão constante. O sistema opera em parâmetros fixos de

frequência de 30 ± 10 kHz e intensidade de saída acústica de 3 W/cm^2 . Cada sessão teve duração de 60 a 90 minutos.



Figura 1. Equipamento de ultra-som estético focalizado (*Medicell, Advanced Medical Instruments, Bologna, Itália*)



Figura 2. Demarcação da área a ser tratada com o ultra-som estético focalizado

Avaliação de eficácia

Os parâmetros de eficácia avaliados incluíram as alterações nas medidas antropométricas de perímetros (cintura, umbilical, abdominal e quadril), composição corporal e gasto energético basal (bioimpedância elétrica tetrapolar- Tanita, *Biodynamics 310, Body Composition Analyser*, Washington, EUA) e fotografias. Todos estes foram realizados antes (tempo zero- T0) e após a realização de cinco sessões (tempo cinco- T5; n = 11). De acordo com indicação da esteticista, três pacientes concluíram dez sessões ao final desse estudo. As medidas de perímetros foram avaliadas de forma padronizada, sempre pelo mesmo avaliador treinado, realizando aferições sob altura e tensão constantes. Alterações no peso corporal foram monitoradas para avaliar se as mudanças antropométricas e de composição corporal foram dependentes ou independentes da perda de peso. Nesse sentido, adotamos também a perímetro do quadril como medida de controle interno para as áreas não-tradadas. A fotografia digital foi obtida com a *Sony Cyber-shot 8.1* (São Paulo, Brasil) mantendo as mesmas configurações, distância focal, iluminação e ângulos de giro. Ao final do experimento foi auto-aplicado um questionário de satisfação do cliente (*Client Satisfaction Questionnaire - CSQ-8*)²⁵ (Anexo III). Sua pontuação total varia de oito (mínima satisfação) a 32 (máxima satisfação) pontos.

Avaliação de segurança

Os critérios de segurança utilizados foram determinados por características clínicas e exames bioquímicos. Ao final do experimento, as pacientes foram questionadas sobre as sensações clínicas no dia da sessão e durante a realização do experimento. Efeitos adversos, incluindo reações dérmicas na área de tratamento foram observadas pelo pesquisador e/ou relatadas pelos pacientes. A pressão arterial foi aferida antes e ao final do estudo, sendo realizada duas aferições com pequeno intervalo entre elas (um a dois minutos) após repouso de cinco minutos em ambiente calmo²⁶. Os exames laboratoriais foram avaliados em quatro tempos: tempo zero (T0: um a três dias antes da primeira sessão; n = 19), tempo um (T1- após a 1ª sessão; n = 19), tempo cinco (T5- após a quinta sessão; n = 11) e tempo 10 (T10- após a décima sessão; n = 3). As coletas de sangue foram realizadas sempre após um a três dias da realização da respectiva sessão, respeitando jejum de 12 horas. As pacientes foram orientadas a evitar a ingestão de álcool e realização de atividade física vigorosa nas 72 e 24 horas que antecedem a coleta de sangue, respectivamente. A avaliação laboratorial incluiu os

seguintes exames: perfil lipídico (colesterol total, triglicerídeos, *low-density lipoprotein*, high density lipoprotein), ácidos graxos livres, glicemia, insulina, proteína C reativa (PCR ultra-sensível) e enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama glutamil transferase (GGT). Foi calculado também o índice HOMA1-IR (*Homeostasis Model Assessment Insulin Resistance*- $HOMA1-IR = \text{insulinemia de jejum (mU/L)} \times \text{glicemia de jejum (mmol/L)} / 22,5$)²⁷. Os exames bioquímicos de perfil lipídico e glicemia foram avaliados pelo método enzimático colorimétrico, as enzimas hepáticas por teste cinético e o PCR ultra-sensível foi analisado pelo teste imunoturbidimétrico. Todos estes foram determinados por kits Bioclin (Quibasa Química Básica Ltd, Belo Horizonte, Brasil) utilizando o equipamento BS-200 (*Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd*). Os ácidos graxos livres foram determinados pelo método colorimétrico utilizando o kit *Wako Diagnostics* (*Wako Chemical Ltd*, Virginia, EUA). A insulina foi analisada pelo método de eletroquimioluminescência utilizando o kit Roche (*Roche Modular Analytics Evo; Hoffmann-La Roche Ltd*. Basel, Suíça). O índice HOMA1-IR foi classificado de acordo com o IMC²⁸.

Análise Estatística

Inicialmente avaliou-se a distribuição de todas as variáveis do estudo pelo teste de normalidade de *Shapiro-Wilk*, recomendado para avaliar a distribuição de pequenas amostras ($n < 50$). As variáveis que apresentaram distribuição normal foram analisadas por métodos estatísticos paramétricos: teste t pareado ou *One Way RM ANOVA*. Os testes não-paramétricos de Wilcoxon ou Friedman foram utilizados para variáveis sem distribuição normal. Na presença de diferença estatística na análise multivariada, foi utilizado o teste de Tukey ou Dunn's para avaliar a diferença entre os tempos (T0, T1 e T5). O coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado para analisar a relação entre algumas variáveis de interesse. Os resultados foram apresentados em média e desvio padrão (média $\pm$ DP) ou mediana (med), mínimo e máximo. Considerou-se um nível de significância de 5% para rejeição da hipótese de nulidade. Os dados foram analisados no software SigmaPlot 11.0 (*Systat Software, Inc., Califórnia, EUA*).

Resultados

Dezenove pacientes do sexo feminino participaram do estudo com média de idade de $36,47 \pm 11,28$ anos, $25,85 \pm 4,07$ kg/m² de Índice de Massa Corporal (IMC) e percentual de gordura corporal de $32,12 \pm 5,87$ %. Sete pacientes não completaram as cinco sessões devido à problemas financeiros e/ou insatisfação com o procedimento. Uma paciente apresentou hérnia intestinal após o início do estudo, e foi orientada a abandonar o tratamento após a terceira sessão. Todas as pacientes relataram manter suas atividades normais durante a realização do estudo. As características iniciais das pacientes submetidas ao ultra-som focalizado estão demonstradas na Tabela 1.

Tabela 1. Média e desvio padrão das características iniciais das pacientes submetidas ao ultra-som focalizado

Características	Valores
Idade (anos)	$36,47 \pm 11,28$
IMC (Kg/m ²)	$25,85 \pm 4,07$
Gordura corporal total (%)	$32,12 \pm 5,87$
Prega cutânea abdominal (cm)	$3,24 \pm 0,6$
Perímetro da cintura (cm)	$81,84 \pm 12,15$
Perímetro abdominal (cm)	$94,39 \pm 11,84$
Perímetro umbilical (cm)	$89,92 \pm 12,72$
Pressão arterial (mmHg)	
Sistólica	$110,53 \pm 13,11$
Diastólica	$68,42 \pm 9,13$

Eficácia do USF nas medidas de perímetro e composição corporal

Das 19 mulheres que iniciaram o estudo, apenas onze completaram as cinco sessões inicialmente propostas. Dessa forma, nestas houve redução significativa de 1,5 cm no perímetro da cintura ($P = 0,032$), 2,1 cm no perímetro abdominal ($P = 0,003$), e 1,9 cm no perímetro umbilical ($P = 0,002$), após as cinco sessões de USF (Figura 3 e 4). Cinco pacientes apresentaram reduções em todas as medidas de circunferência (cintura, abdominal e umbilical) e três pacientes não apresentaram alteração no perímetro da cintura. A maior redução observada foi de 6,0 cm no perímetro abdominal.

No entanto, esta paciente, embora relate manutenção dos hábitos de vida anterior à terapia estética, apresentou redução de 7,0 kg após a realização do USF. As demais pacientes mantiveram o peso constante durante o estudo. A segunda maior redução ocorreu no perímetro umbilical, 4,5 cm. No entanto, para comprovar o efeito do USF, foram comparadas as reduções dos perímetros das áreas tratadas com uma área não tratada (perímetro do quadril). Não houve alterações significantes ($P = 0,43$) nessa área controle. Também não houve mudanças significantes de peso corporal ($P = 0,46$) e IMC ($P = 0,49$) durante a realização do estudo.

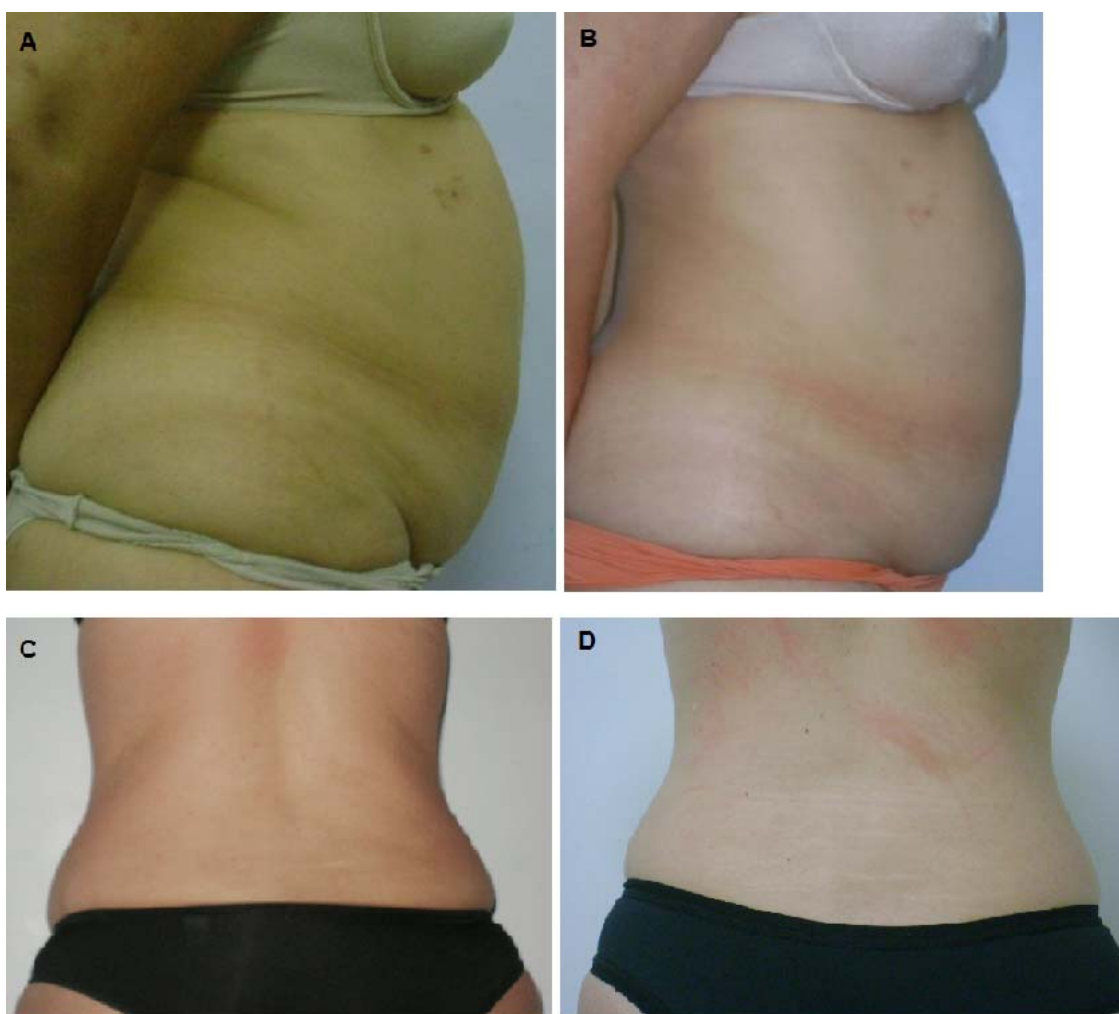


Figura 3: Paciente 2 (parte superior da figura) com IMC igual a 30 kg/m^2 : (A) antes e (B) dois meses depois, após a quinta sessão com reduções de 4,0; 1,0 e 3,0 cm nos perímetros da cintura, umbilical e abdominal, respectivamente. Paciente 13 (parte inferior da figura) com IMC igual a 26 kg/m^2 : (C) antes e (D) dois meses depois, após a quinta sessão com reduções de 5,0; 4,0 e 6,0 cm nos perímetros da cintura, umbilical e abdominal, respectivamente.

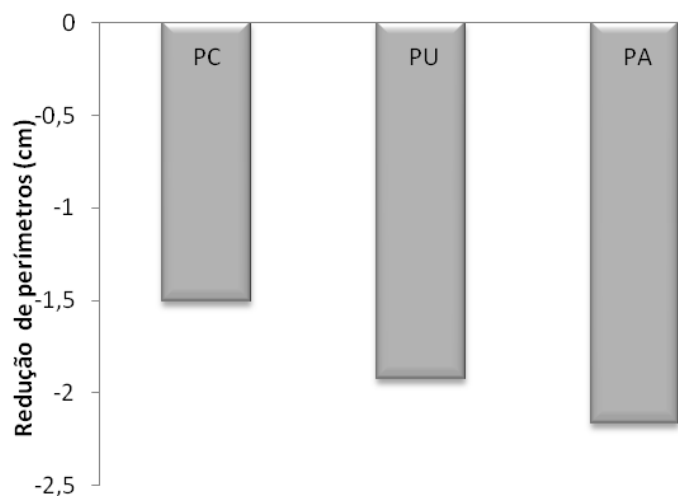


Figura 4. Efeito de cinco sessões do ultra-som focalizado (n= 11) nas medidas do perímetro da cintura (PC), umbilical (PU) e abdominal (PA).

Em relação à composição corporal avaliada pela bioimpedância tetrapolar, houve redução significativa de 2,06 % ($P = 0,003$) no percentual de gordura corporal total. O gasto energético basal manteve-se constante ao final do estudo ($P = 0,065$). Não houve diferença estatística entre os resultados de eficácia entre a quinta e a décima sessão em nenhum dos parâmetros avaliados. Os resultados de eficácia do USF estão demonstrados na tabela 2.

Tabela 2. Alterações das medidas de perímetros e da composição corporal após cinco sessões de ultra-som focalizado

	Antes	Depois	Valor P
Medidas (n = 11)	M ± DP	M ± DP	
	(min - max)	(min - max)	
Perímetro da cintura (cm)	83,45 ± 11,93	81,95 ± 11,72	0,032
	(111,00 - 70,00)	(111,00 - 69,50)	
Perímetro abdominal (cm)	96,09 ± 12,03	93,93 ± 12,65	0,003
	(122,50 - 77,00)	(122,50 - 75,50)	
Perímetro umbilical (cm)	92,59 ± 13,09	90,62 ± 12,77	< 0,001
	(120,00 - 71,00)	(116,80 - 69,00)	
Perímetro do quadril (cm)	106,62 ± 8,70	105,99 ± 7,35	0,437
	(118,50 - 95,00)	(118,50 - 97,50)	
Gordura corporal total (%)	33,80 ± 5,36	31,74 ± 5,56	0,003
	(40,90 - 24,90)	(40,90 - 23,10)	
Gasto energético basal	1.353,45 ± 131,46	1.390,73 ± 126,45	0,065
(Kcal)	(1.517,00 - 1.118,00)	(1.550,00 - 1.180,00)	
Peso corporal (kg)	67,81 ± 9,96	67,26 ± 9,13	0,466
	(50,50 - 80,50)	(52,30 - 81,00)	
IMC (kg/m²)	26,15 ± 4,18	25,97 ± 4,08	0,499
	(20,81 - 33,50)	(20,81 - 33,50)	

M= média. Teste t pareado.

Ingestão calórica e comportamento alimentar

A média de ingestão calórica foi de 1.627 ± 400 kcal, sendo 51% de carboidratos, 30% de lipídeos e 19% de proteínas (1,1 g/kg de peso atual). O comportamento alimentar avaliado pelo TFEQ revelou elevado ($9,38 \pm 2,70$) componente restritivo cognitivo, baixa ($9,00 \pm 2,46$) influência de fatores externos no controle alimentar e elevada ($7,84 \pm 1,90$) capacidade individual para percepção da fome.

Não houve correlação significativa entre a ingestão calórica individual e a reduções nos perímetros da cintura ($r = -0,11$; $P = 0,73$), abdominal ($r = 0,37$; $P = 0,25$) e umbilical ($r = 0,08$; $P = 0,80$).

Satisfação do cliente

A pontuação obtida no questionário de satisfação do cliente (CSQ-8) foi de $20,18 \pm 5,40$. Não houve correlação significativa entre o nível de satisfação do cliente com a redução de medidas proporcionada pela terapia estética ($r = -0,54$; $P < 0,005$).

Segurança do USF

Não houve alteração significativa na pressão arterial sistólica ($P = 0,493$) e diastólica ($P = 0,271$) após a terapia estética com o USF. Os principais efeitos adversos relatados no estudo foram: leve queimação e /ou desconforto, formigamento ou dormência unilateral nos membros inferiores e dor próximo às áreas ósseas durante a aplicação do USF; sensação dolorida no abdômen logo após a sessão e alteração de cor da urina nos dias seguintes à aplicação do ultra-som. Três pacientes relataram o aparecimento de lesões eritematosas na região abdominal que desapareceu até 24 horas após a realização da terapia.

Nenhuma alteração significativa nos exames de perfil lipídico, ácidos graxos livres, insulina, enzimas hepáticas e proteína C reativa foram observadas (Tabela 3). A maioria dos parâmetros analisados permaneceu dentro dos valores de referência. Entretanto, houve aumento significativo na glicemia ($P = 0,009$) observada após a realização de cinco sessões do USF (Figura 5). Embora não houve alteração significativa no Índice HOMA1-IR ($P = 0,126$), três pacientes (27,27%) desenvolveram resistência à insulina após a realização do procedimento.

Tabela 3: Avaliação bioquímica antes e após o ultra-som estético focalizado (média, desvio padrão, mínimo e máximo)

	Baseline (T0) (n=11)	Após 1ª sessão (T1) (n=11)	Após 5ª sessão (T5) (n=11)	Valor P
AGL (mmo/L)	0,69 ± 0,13 (0,48 – 0,87)	0,81 ± 0,46 (0,32 – 1,77)	0,73 ± 0,27 (0,36 – 1,26)	NS
TAG (mg/dL)	91,00 ± 41,94 (35 – 171)	96,00 ± 51,62 (49 – 221)	99,45 ± 50,74 (49 – 225)	NS
HDL-c (mg/dL)	52,36 ± 6,67 (41 – 60)	52,45 ± 8,44 (39 – 67)	53,90 ± 9,58 (40 – 72)	NS
CT (mg/dL)	184,09 ± 44,49 (139 – 296)	190,64 ± 45, 50 (138 – 288)	181,54 ± 38,30 (136 – 244)	NS
LDL-c (mg/dL)	102,90 ± 35,07 (64 – 187)	106,90 ± 32,37 (73 – 180)	99,45 ± 27,48 (58 – 139)	NS
AST (U/L)	29,0 ± 5,60 (20 – 40)	29,00 ± 6,24 (19 – 40)	30,72 ± 4,81 (23 – 40)	NS
ALT (U/L)	25, 81 ± 5,36 (18 – 38)	25,36 ± 6,10 (14 -34)	27,45 ± 4,80 (21 – 37)	NS
GGT (U/L)	9,18 ± 2,89 (4 – 14)	9,73 ± 4,07 (4 – 17)	10,45 ± 5,32 (5 – 23)	NS
Insulina (mcU/mL)	7, 79 ± 3,22 (3,4 – 13,8)	7,43 ± 2,72 (2,7 – 10,8)	9,29 ± 4,37 (3,8 – 20,3)	NS
Glicose (mg/dL)	76,73 ± 9,27 ^a (63 – 96)	80,72 ± 8,23 ^{ab} (69 -100)	82,45 ± 11,10 ^b (67 – 108)	< 0,01
HOMA1-IR *	1,51 ± 0,72 (0,5 – 2,8)	1,48 ± 0,54 (0,4 – 2,3)	1,96 ± 1,13 (0,6 – 4,7)	NS
PCR (mg/L)	3,46 ± 3,83 (0,4 – 11,2)	3,17 ± 3,17 (0,6 – 9,5)	4,13 ± 4,52 (0,4 – 12,9)	NS

ANOVA para medidas repetidas e *post hoc* Teste de Tukey. ^{a, b} Os valores seguidos de letra diferentes significam diferença estatística. NS: não significativo.

AGL: ácidos graxos livres; TAG: triglicerídeos; CT: colesterol total. AST: alanina aminotransferase; ALT: aspartato aminotransferase; GGT: gama glutamil transferase ; PCR: proteína C reativa.

* HOMA1- IR = insulinemia de jejum (mU/L) x glicemia de jejum (mmol/L)/22,5. Classificação de acordo com Ghiringhello e colaboradores (2006)²⁸: 1.2 ± 0.65 (IMC = 25 kg/m²), 1.8 ± 0.98 (IMC de 25 a 30 kg/m²) e 2.9 ± 1.6 (IMC > 30 kg/m²).

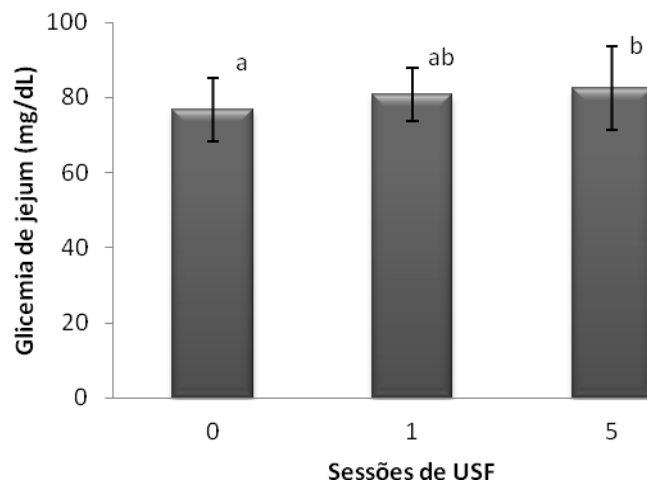


Figura 5. Elevação da glicemia de jejum durante a terapia estética com o ultra-som focalizado (*P = 0, 009).

Discussão

O ultra-som estético focalizado está disponível no Brasil desde 2006 ²⁹ e tem sido mundialmente utilizado em clínicas de estética para redução de gordura localizada de forma não-invasiva. No presente artigo estudamos a eficácia e segurança do ultra-som focalizado incluindo a análise de parâmetros bioquímicos como ácidos graxos livres, insulina e o índice *HOMA1-IR* que não foram avaliados em estudos clínicos anteriores.

Trabalhos experimentais e clínicos têm indicado o ultra-som estético focalizado como um método de redução de gordura localizada e terapia para melhora do contorno corporal ^{10, 21, 22}. Seus resultados demonstram que tal efeito é alcançado por meio de efeito mecânico, não-térmico, da energia liberada pelo USF. Análises histológicas e estudos físicos e clínicos têm demonstrado que a energia é liberada especificamente no tecido alvo, tecido adiposo subcutâneo, criando o efeito de cavitação dentro de um volume focal definido, sem provocar danos à vasos sanguíneos e nervos ^{8, 22}.

Um estudo clínico multicêntrico avaliou a eficácia do ultra-som estético focalizado *Contour I* em uma única sessão envolvendo 56 indivíduos. Observou-se uma redução média de $2,30 \pm 0,32$ cm no perímetro abdominal ²¹. Em outros estudos, a

redução da área tratada (abdômen) foi de $0,20 \pm 2,30$ cm ($P > 0,005$; $n = 25$)¹⁶ e $4,15 \pm 2,30$ cm ($P < 0,01$; $n = 10$)²² após a realização de três sessões com intervalos de um mês entre cada sessão. Já com um intervalo de tempo menor entre as sessões, duas semanas, outro estudo observou uma redução de $3,58 \pm 0,55$ cm ($P < 0,01$; $n = 22$) utilizando o mesmo equipamento¹⁰. No presente estudo, avaliamos três medidas diferentes da área abdominal tratada e obtivemos uma redução média de 1,86 cm entre essas medidas, sendo $2,1 \pm 1,80$ cm no perímetro abdominal. Esse valor é inferior ao encontrado na maioria dos estudos anteriores, porém obtivemos diferença estatística antes e após a realização do USF.

O equipamento utilizado no presente estudo, o *Medicell*, difere do utilizado nos demais, o *Ultrashape Contour I*, que opera a uma frequência superior de 1 MHz e potência de $17,5 \text{ W/cm}^2$ comparado a 30 kHz e $3,0 \text{ W/cm}^2$ do *Medicell*. Mesmo assim, a eficácia do USF pode ser observada pela redução do contorno corporal exclusivamente nas áreas tratadas, uma vez que não houve alterações significativas na área controle (perímetro do quadril), no peso corporal e no IMC durante a realização do estudo. No entanto, mudanças no comportamento alimentar e estilo de vida devem permanecer como orientações fundamentais durante a realização de terapias estéticas. Nesse estudo, observamos uma maior redução no perímetro abdominal em uma paciente que obteve redução de 7,0 kg após a realização do USF e que apresentou menor ingestão calórica.

Observamos também que houve redução de medidas nas áreas tratadas juntamente com redução no percentual de gordura corporal total, ou seja, não podemos descartar a hipótese de que essa gordura esteja sendo eliminada. Desta forma, destacamos a importância da avaliação de exame de urina em estudos futuros.

A redução de tecido adiposo após o USF ocorre principalmente pelo efeito de ruptura mecânica dos adipócitos subcutâneos. O conteúdo das células adiposas compostas por 80 a 90% de triglicerídeos são liberados no espaço intersticial. Muitos autores sugerem que os restos celulares e os triglicerídeos liberados na circulação seguem os caminhos fisiológicos normais após a realização da terapia estética^{9, 20-22}. Assim, cada molécula de triglicerídeo é enzimaticamente metabolizada pelas lipases endógenas à uma molécula de glicerol e três moléculas de ácidos graxos livres. O glicerol, solúvel em água, é absorvido pelo sistema circulatório e reciclado para utilização de energia. Os ácidos graxos são transportados por proteínas até o fígado onde são processados como qualquer outro ácido graxo³⁰. Desta forma, ao contrário da lipoaspiração e outros procedimentos cirúrgicos para o contorno corporal, a gordura é

reciclada pelo próprio corpo. Este é um ponto importante que enfatiza a importância da dieta hipolipídica e da atividade física adequada para reduzir o processo de reciclagem da gordura, impedindo que esta se acumule em outras partes do corpo, inclusive no sistema vascular e assim garantir a saúde e eficácia do procedimento.

Outro ponto importante é que a absorção da energia ultra-sônica provoca alterações na atividade enzimática e estrutura celular do adipócito ³¹. Estes dados sugerem que o USF poderia provocar uma injúria mecânica com uma resposta inflamatória uma vez que há liberação de macrófagos e citocinas inflamatórias presentes na composição da célula adiposa. Os estudos utilizados para investigar os efeitos do ultra-som em nível celular e molecular foram geralmente realizados com uma exposição média de 10 minutos, com intervalos de frequência e intensidade muito variados: 45 kHz a 3 MHz e 0,1 a 1,5 W/cm². Doan e colaboradores³² observaram *in vitro*, um aumento na produção de IL-1, IL-8, fator de crescimento endotelial vascular e fibrinoblastos após tratamentos com o ultra-som pulsado não focalizado de 1 MHz e 0,1 a 0,4 W/cm². Não foram observadas alterações significativas nos valores de IL-6 e fator de necrose tumoral (TNF- α).

Assim como em estudos anteriores, o presente trabalho não observou alterações significativas no perfil lipídico e em enzimas hepáticas. Porém, houve aumento significativo na glicemia de jejum e leve aumento no índice *HOMA1- IR*. Esse aumento foi capaz de provocar resistência insulínica após a realização da terapia estética. A insulina, além de seus clássicos efeitos na homeostase glicêmica, também apresenta atividades inflamatórias, de forma que um estado de resistência à insulina não apenas reduz a utilização de glicose pelos tecidos insulino-sensíveis, mas também estimula a sinalização pró-inflamatória ³³. Nesse sentido, devemos ter cautela na indicação do USF uma vez que pacientes diabéticos ou intolerantes à glicose não fazem parte das contra-indicações relatadas pelos fabricantes dos equipamentos ^{34, 35}.

O mecanismo mais provável que explica a resistência à insulina é o seu principal contribuinte, os ácidos graxos livres (AGLs) circulantes, os quais se originam do tecido adiposo e das lipoproteínas ricas em triglicerídeos. Porém, nesse estudo, não observamos aumento dos AGLs ³⁶. Uma possível explicação para os resultados encontrados seria de que houve um aumento na produção de glicose no fígado, relacionado com o aumento da concentração dos precursores hepáticos da gliconeogênese como o glicerol ³⁷. Além disso, o nosso reduzido tamanho amostral

precisa ser considerado na ausência de diferenças estatísticas em determinados exames como os AGLs.

Uma das principais desvantagens do USF são as ondas de reflexão. A velocidade do ultra-som não depende de sua frequência e sim do meio em que se propaga. Desta forma, o ultra-som sofre reflexão e refração nas interfaces onde ocorre uma mudança na densidade. Em tecidos mais densos como os ossos, a velocidade de propagação é três vezes maior do que em outros tecidos como músculos e tecido adiposo³⁶. Isto explica o porque de alguns efeitos adversos relatados pelos pacientes como leve queimação e /ou desconforto e dor próximo às áreas ósseas durante a aplicação do USF. Outros estudos também observaram efeitos adversos como leve incômodo durante a terapia estética e o aparecimento de lesões eritematosas ou dermatites^{9, 16, 21}.

Outros critérios devem ser considerados na determinação da eficácia de um equipamento considerando a finalidade a qual foi proposto. Nesse sentido, a satisfação do cliente e o custo benefício foram também avaliados. A questão financeira foi o principal motivo de desistência (42%) das participantes deste estudo. Este fato também justifica nosso pequeno tamanho amostral. No Brasil, o valor das sessões do USF varia entre duzentos a oitocentos reais, de acordo com a área tratada, equipamento utilizado e com o tempo de aplicação.

Conclusão

O USF mostrou-se eficaz na redução de medidas na região abdominal, porém deve-se ter cautela na indicação dos pacientes uma vez que alterações no metabolismo glicídico foram observadas. Desta forma, sugere-se aos fabricantes dos equipamentos e aos profissionais de estética e saúde que hajam com cautela na indicação do procedimento para pacientes diabéticos ou intolerantes à glicose.

Mais estudos são necessários para avaliar o metabolismo glicídico durante a realização do ultra-som estético focalizado para que haja um consenso sobre suas reais contra-indicações. Além disso, destaca-se a importância do acompanhamento e da orientação aos pacientes para que mantenham hábitos de vida saudáveis.

Referências

1. ISAPS. International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2009. International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2009 [cited 2010 30 ago]; Available from: <http://www.isaps.org/stats.php>.
2. Moretti M. Non-Invasive Body Shaping Technologies Proliferate. 2006; Available from: <http://www.hlcmed.com/LaserArticlesBrochures/BodyShaping.pdf>.
3. Zocchi M. Ultrasonic liposculpturing. Aesthetic Plastic Surgery. 1992;16(4):287-98.
4. ASAPS. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. Los Angeles: ASAPS; 2007.
5. Zocchi M. Ultrasonic assisted lipoplasty : Technical refinements and clinical evaluations. Philadelphia: Saunders; 1996.
6. Kelley DE. Thermodynamics, Liposuction, and Metabolism. N Engl J Med. 2004;350(25):2542-4.
7. Lipschitz AH, Kenkel JM, Luby M, Sorokin E, Rohrich RJ, Brown SA. Electrolyte and Plasma Enzyme Analyses during Large-Volume Liposuction. Plastic and Reconstructive Surgery. 2004;114(3):766-75.
8. Brown SA, Greenbaum L, Shtukmaster S, Zadok Y, Ben-Ezra S, Kushkuley L. Characterization of Nonthermal Focused Ultrasound for Noninvasive Selective Fat Cell Disruption (Lysis): Technical and Preclinical Assessment. Plastic and Reconstructive Surgery. 2009;124(1):92-101
9. Hotta TA. Nonsurgical Body Contouring With Focused Ultrasound. Plast Surg Nurs. 2010;30(2):77-82
10. Ascher B. Safety and Efficacy of UltraShape Contour I Treatments to Improve the Appearance of Body Contours. Aesthetic Surgery Journal. 2010 March 1, 2010;30(2):217-24.

11. Neira R, Arroyave J, Ramirez H, Ortiz CL, Solarte E, Sequerda F, et al. Fat liquefaction: Effect of low-level laser energy on adipose tissue. Discussion. Hagerstown: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.
12. Rotunda AM, Weiss SR, Rivkin LS. Randomized Double-Blind Clinical Trial of Subcutaneously Injected Deoxycholate Versus a Phosphatidylcholine–Deoxycholate Combination for the Reduction of Submental Fat. *Dermatologic Surgery*. 2009;35(5):792-803.
13. Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR. Selective cryolysis: A novel method of non-invasive fat removal. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2008;40(9):595-604.
14. Atiyeh B, Dibo S. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plastic Surgery*. 2009;33(3):283-94.
15. Hotta TA. Nonsurgical Body Contouring With Focused Ultrasound. *Plast Surg Nurs*. 2010;30:77-82.
16. Shek S, Yu C, Yeung C, Kono T, Chan HH. The use of focused ultrasound for non-invasive body contouring in Asians. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2009;41(10):751-9.
17. Romero C, Caballero N, Herrero M, Ruiz R, Sadick NS, Trelles MA. Effects of cellulite treatment with RF, IR light, mechanical massage and suction treating one buttock with the contralateral as a control. *J Cosmet Laser Ther*. 2008;10(4):193-201.
18. Collis N, Elliot L-A, Sharpe C, Sharpe DT. Cellulite Treatment: A Myth or Reality: A Prospective Randomized, Controlled Trial of Two Therapies, Endermologie and Aminophylline Cream. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1999;104(4):1110-4.
19. Gokdemir G, Kuçukunal A, Sakiz D. Cutaneous Granulomatous Reaction from Mesotherapy. *Dermatologic Surgery*. 2009;35(2):291-3.

20. Coleman KM, Coleman Iii WP, Benchetrit A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*. 2009;28(4):263-7.
21. Teitelbaum S, Burns J, Kubota J, Matsuda H, Otto M, Shirakabe Y, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study
Plast Reconstr Surg. 2007;120:779-89.
22. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, Torre JRdl. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2007;39(4):315-23.
23. NCEP. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) Final Report. *Circulation*. 2002 December 17, 2002;106(25):3143-.
24. Stunkard AJ, Messick S. The three-factor eating questionnaire to measure dietary restraint, disinhibition and hunger. *J Psychosom Res*. 1985;29(1):71-83.
25. Attkisson CC, Zwick R. The client satisfaction questionnaire : Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome. *Eval Program Plann*. 1982;5(3):233-7.
26. SBC. V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2007;89:24-79.
27. Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, Naylor BA, Treacher DF, Turner RC. Homeostasis model assessment: insulin resistance and β -cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. *Diabetologia*. 1985;28(7):412-9.
28. Ghiringhello MT, Vieira JGH, Tachibana TT, Ferrer Cu, Maciel RMB, Amioka PcHC, et al. Distribution of HOMA-IR in Brazilian subjects with different body mass indexes. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2006;50:573-4.

29. Rocha JA. Ultra-som antigordura localizada. *Jornal do Brasil*.ago 2006.
30. Ginsberg H. Lipoprotein physiology. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 1998;27(3):503-19.
31. Johns LD. Nonthermal effects of therapeutic Ultrasound: the frequency resonance Hypothesis. 2002; *J Athl Train*. 2002;37(3):293–299.
32. Doan N, Reher P, Meghji S, Harris M. In vitro effects of therapeutic ultrasound on cell proliferation, protein synthesis and cytokine production by human fibroblasts, osteoblasts and monocytes. *J Oral Maxillofac Surg*.1999;57:409–419.
33. Dandona P, Aljada A, Chaudhuri A, Mohanty P, Garg R. Metabolic Syndrome: A Comprehensive Perspective Based on Interactions Between Obesity, Diabetes, and Inflammation. *Circulation*. 2005 March 22, 2005;111(11):1448-54.
34. AMI. Medicell Cavitazione Stabile. Italy2008 [cited 2010 october]; Available from: <http://www.ami-engineering.it/it/prodotti-scheda.php?id=8>.
35. Ultrashape™ Contour I physician guide. 2007 [cited 2010 october]; Available from: www.ultrashape.com.
36. Pankow JS, Duncan BB, Schmidt MIs, Ballantyne CM, Couper DJ, Hoogeveen RC, et al. Fasting Plasma Free Fatty Acids and Risk of Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2004 January 1, 2004;27(1):77-82.
37. Malasanos TH, Stacpoole PW. Biological effects of omega-3 fatty acids in diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 1991 December 1, 1991;14(12):1160-79.
38. ter Haar G, Coussios C. High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. *Int J Hyperthermia*. 2007;23(2):89-104.

CONCLUSÕES GERAIS

Nos últimos anos, muita atenção tem sido focada na medicina estética em virtude da preocupação com a imagem corporal. A população não apenas deseja uma aparência jovem, mas também quer manter uma forma física com um padrão de beleza favorável. Assim, os atuais procedimentos para obter o contorno corporal, sejam eles invasivos, minimamente invasivos, ou não-invasivos, tem tido um forte apelo publicitário e tem sido cada vez mais utilizados em ambiente não hospitalar. Portanto, devem ser considerados clinicamente seguro e eficaz com adequada avaliação do risco-benefício para garantir não só as necessidades estéticas como também a saúde.

APÊNDICE

APÊNDICE I



UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE NUTRIÇÃO E SAÚDE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar, como voluntário, em uma pesquisa para realização de um Trabalho de pós-graduação em Nutrição pela Universidade Federal de Viçosa. Após ser esclarecida sobre as informações da pesquisa listadas abaixo, assine ao final deste documento caso aceite fazer parte deste estudo. Em caso de recusa você não será penalizada de forma alguma.

Informações sobre a Pesquisa:

Título do Projeto: “Efeitos da Lipoaspiração Invasiva e Não-Invasiva sobre os Níveis Séricos de Adiponectina e Síndrome Metabólica”

Equipe de pesquisadores Responsáveis: Livia Azevedo Bordalo e Josefina Bressan.

- A pesquisa tem por objetivo avaliar o estado nutricional (peso, altura e exames laboratoriais) de pacientes submetidos à ultra-som cavitacional e à lipoaspiração tradicional afim de contribuir com maiores conhecimentos científicos sobre estes métodos de controle de gordura localizada.
- A pesquisa consistirá em avaliação nutricional detalhada. Para isso precisamos medir o peso, a altura, a circunferência da cintura, pressão arterial e composição corporal além do preenchimento de questionário sobre os seus hábitos alimentares antes e durante este tipo de terapia. E ainda realizaremos coletas de sangue em dias distintos. Para os pacientes submetidos à lipoaspiração invasiva haverá coleta, pelo do cirurgião, de tecido adiposo subcutâneo, que será cedido aos pesquisadores no momento da realização da cirurgia.
- As informações coletadas ficarão sob responsabilidade do pesquisador que se comprometerá com o sigilo das mesmas.
- O voluntário poderá se retirar a qualquer momento antes do término da pesquisa.
- Sua participação neste estudo não implica em contrato de trabalho, e não haverá nenhuma compensação financeira.

Profa. Dra Josefina Bressan (responsável pelo projeto)

Livia Azevedo Bordalo (pesquisador responsável)

Voluntário

APÊNDICE II



Orientação Nutricional Para Dieta Hipolipídica

Durante os dias de tratamento com o ultra-som cavitacional é importante que você reduza a quantidade de gordura da sua dieta não só para obter um melhor efeito da terapia estética, como também para garantir sua saúde durante toda a realização do procedimento.

Desta forma é importante que você siga as seguintes orientações:

- O primeiro passo para obter uma dieta com menos gordura é reduzir a utilização de óleo de todas as preparações alimentares
- Utilize apenas preparações assadas, cozidas ou grelhadas
- Substitua todos os derivados do leite da sua dieta por derivados "sem gordura": leite desnatado, iogurte desnatado, queijo ricota ou cottage (queijos brancos)
- Consumir apenas a clara do ovo
- Evitar o consumo de margarina ou manteiga
- Comer pelo menos três vezes por semana carnes brancas como peito de frango e peixe. Nesse caso é importante retirar toda a pele do frango
- Escolha carnes vermelhas com menor quantidade de gordura como: lagarto, chã-de-dentro, patinho, músculo e contrafilé. Retirar sempre a gordura visível das carnes.
- Ler os rótulos dos alimentos: evitar o uso de alimentos industrializados que contenham mais de 4-5g de gordura por porção/ refeição
- Evitar qualquer preparação à base de creme de leite
- Sobremesas permitidas: frutas, gelatina ou picolé de fruta
- Alimentos que não devem ser consumidos de forma alguma: bacon, toucinho, costelinha, gordura de picanha, chantilly, doce de leite, maionese, creme de leite, Ruffles®, chocolate em barra, biscoito recheado, salame
- Escolha alimentos com maior quantidade de fibras: frutas, legumes, farelo de aveia, pães e biscoitos integrais
- Não utilizar bebidas alcoólicas
- Beber muito líquido, pelo menos 10 copos/ dia.

APÊNDICE III

Registro Alimentar

Nome: _____ Data: ____/____/____ (1 dia de semana)

 Horário e local	 Alimento e quantidades (ex. colher de sopa, colher de servir, concha...)	Preparo, marcas.... (assado, cozido, grelhado, frito)
Café da manhã		
Lanche		
Almoço		
Lanche		
Jantar		
Ceia		

ANEXOS

ANEXO I



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Campus Universitário - Viçosa, MG - 36570-000 - Telefone: (31) 3899-1269

Of. Ref. Nº 043/2010/Comitê de Ética

Viçosa, 29 de abril de 2010.

Prezada Professora:

Cientificamos V. S^a. de que o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, em sua 3^a Reunião de 2010, realizada em 28-4-2010, analisou, sob o aspecto ético, o projeto de pesquisa intitulado *Efeitos da lipoaspiração invasiva e não-invasiva sobre o níveis séricos de adiponectina e fatores de risco da síndrome metabólica*.

Atenciosamente,


Professor Gilberto Paixão Rosado
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Presidente

Professora
Josefina Bressan
Departamento de Nutrição e Saúde

/rhs.

ANEXO II



UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE NUTRIÇÃO E SAÚDE

Three Factor Eating Questionnaire -TFEQ

AValiação DO COMPORTAMENTO ALIMENTAR (Stunkard & Mëssick, 1985)

Nome:..... Resultado: Fator 1:.....

Fator 2:.....

Fator 3:.....

Marque V ou F considerando os seus hábitos alimentares:

PARTE 1

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1- Quando eu sinto o cheiro de um bife fritando, ou vejo um pedaço suculento de carne, eu encontro muita dificuldade para não comê-lo, se eu tiver acabado de fazer uma refeição. | V | F | 2 |
| 2- Eu geralmente como muito (em excesso) em ocasiões sociais, como por exemplo em festas. | V | F | 2 |
| 3- Eu geralmente estou muito faminto, e assim como mais de três vezes por dia. | V | F | 3 |
| 4- Quando eu como minha cota de calorias, eu normalmente consigo me controlar em não comer mais nada. | V | F | 1 |
| 5- Fazer dieta é muito difícil para mim porque eu fico com muita fome. | V | F | 3 |
| 6- Eu intencionalmente como pequenas refeições para ajudar no controle do meu peso | V | F | 1 |
| 7- Às vezes, alguns alimentos têm sabor tão bom que consigo comer mesmo quando não estou com fome. | V | F | 2 |
| 8- Visto que estou sempre com fome, às vezes desejo que enquanto estou comendo, um especialista me diga se comi o suficiente ou se poderia comer mais alguma coisa. | V | F | 3 |
| 9- Quando estou ansioso (a), costumo comer mais do que normalmente como. | V | F | 2 |
| 10- A vida é muito curta para perdê-la fazendo dieta. | V | F | 1 |
| 11- Quando meu peso aumenta ou diminui, faço dieta | V | F | 2 |
| 12- Sempre que sinto muita fome tenho que comer alguma coisa. | V | F | 3 |
| 13- Quando estou com alguém que come muito, eu também como muito. | V | F | 2 |
| 14- Eu tenho uma boa noção de quantas calorias têm os alimentos mais comuns. | V | F | 1 |
| 15- Às vezes, quando eu começo a comer, não consigo parar. | V | F | 2 |
| 16- Não é difícil para mim deixar resto no prato. | V | F | 2 |

- 17- Em determinados horários do dia, eu fico com fome porque tenho o hábito de comer nesses horários. V F 3
- 18- Quando estou fazendo dieta, se eu como algo que não é permitido, eu intencionalmente como menos por um período de tempo para compensar. V F 1
- 19- Quando estou com alguém que está comendo, as vezes sinto fome suficiente para comer também. V F 3
- 20- Quando me sinto deprimido, eu sempre como muito V F 2
- 21- Eu divirto comendo muito e fico deprimido contando calorias ou vigiando meu peso. V F 1
- 22- Quando eu vejo uma guloseima, eu freqüentemente fico com fome e tenho que comer imediatamente. V F 3
- 23- Eu freqüentemente paro de comer antes de estar completamente cheio, como forma consciente de limitar a quantidade de comida ingerida. V F 1
- 24- Eu sinto tanta fome que meu estômago, freqüentemente, parece um buraco sem fundo. V F 3
- 25- Meu peso mudou pouco durante os últimos 10 anos. V F 2
- 26- Eu estou sempre faminta, por isso é difícil para mim parar de comer antes de acabar a comida no meu prato. V F 3
- 27- Quando eu me sinto sozinha, eu me consolo comendo. V F 2
- 28- Eu conscientemente vomito uma refeição com objetivo de não ganhar peso. V F 1
- 29- Eu, algumas vezes, tenho muita fome pela tarde ou à noite. V F 3
- 30- Eu como qualquer coisa que quero, quando eu quero. V F 1
- 31- Sem pensar em comida, eu agüento ficar muito tempo sem comer. V F 2
- 32- Eu conto calorias como meio consciente de controlar meu peso. V F 1
- 33- Eu não como alguns alimentos porque eles podem me engordar. V F 1
- 34- Eu estou sempre com fome o suficiente para comer por muito tempo. V F 3
- 35- Eu presto muita atenção às mudanças no meu corpo. V F 1
- 36- Enquanto estou fazendo dieta, se eu como um alimento que não é permitido, eu, muitas vezes, como outros alimentos com elevado teor calórico. V F 2

PARTE 2

Por favor, responda as seguintes questões fazendo um círculo na resposta apropriada para você.

37- Com que frequência você faz dieta com intenção de controlar seu peso?

1	2	3	4	+1
raramente	algumas vezes	freqüentemente	sempre	

38- Poderia a flutuação de peso de 2.kg afetar a maneira como você vive sua vida?

1	2	3	4	+1
não totalmente	pouco	moderadamente	muito	

39- Qual a freqüência que você sente fome?

1	2	3	4	+3
somente na hora das refeições	algumas vezes entre as refeições	freqüentemente entre as refeições	quase sempre	

40- Sua sensação de culpa por comer muito ajuda você a controlar sua ingestão de alimentos?

1	2	3	4	+1
nunca	raramente	freqüentemente	sempre	

41- Quão difícil seria para você parar de comer a meio caminho de terminar o jantar e ficar sem comer nas próximas quatro horas?

1	2	3	4	+3
fácil	pouco difícil	moderadamente difícil	muito difícil	

42- Você tem consciência sobre o que você está comendo?

1	2	3	4	+1
não totalmente	pouco	moderadamente	extremamente	

43- Qual a freqüência que você tem resistido a alimentos tentadores?

1	2	3	4	+1
quase nunca	raramente	freqüentemente	quase sempre	

44- Qual a probabilidade de você comprar alimentos de baixa caloria?

1	2	3	4	+1
---	---	---	---	----

improvável	pouco provável	moderadamente	muito provável	
		provável		

45- Você come moderadamente diante de outros e sozinho come grande quantidade de alimentos?

1	2	3	4	+2
nunca	raramente	freqüentemente	sempre	

46- Qual a probabilidade de você, conscientemente, comer lentamente com objetivo de reduzir o quanto você come?

1	2	3	4	+1
improvável	pouco provável	moderadamente	muito provável	
		provável		

47- Com qual freqüência você dispensa uma sobremesa porque você já está satisfeita?

1	2	3	4	+3
quase nunca	raramente	no mínimo uma	quase todo dia	
		vez por semana		

48- Qual a probabilidade de você comer conscientemente menos do que você quer?

1	2	3	4	+1
improvável	pouco provável	moderadamente	muito provável	
		provável		

49- Você costuma comer mesmo sem estar com fome?

1	2	3	4	+2
nunca	raramente	Algumas vezes	ao menos uma	
			vez por semana	

50- Na escala de 0 a 5, onde 0 quer dizer sem restrição alimentar e 5 significa restrição total, qual o número você poderia dar para você mesmo?

Come tudo que você quer, quando que você quer (0)

Freqüentemente come tudo que você quer, quando você quer (1)

Muitas vezes come tudo que você quer, Quando você quer (2) +1

Muitas vezes limita ingestão de alimentos, mas freqüentemente cede (3)

Freqüentemente limita ingestão de alimentos, mas raramente cede (4)

Constantemente limita ingestão de alimentos, nunca cede (5)

51- Até que ponto esta declaração descreve seu comportamento alimentar? Eu começo fazer dieta pela manhã, mas devido algum número de coisas que acontecem durante o dia, pela tarde eu me rendo e como o que eu quero e prometo a mim mesma (o) começar, novamente, a dieta amanhã.

1	2	3	4	+2
não parece comigo	parece um pouco comigo	me descreve muito bem	me descreve perfeitamente	

ANEXO III

Questionário de Satisfação do Cliente (CSQ-8)

Estamos interessados em sua opinião honesta em relação ao procedimento estético recebido. Por favor, responda todas as perguntas abaixo marcando a resposta correspondente à sua opinião. Caso necessário, dê sugestões.

1. Como você classifica a qualidade do serviço que você recebeu?

☐ Excelente ☐ Bom ☐ Razoável ☐ Ruim

2. Você recebeu o tipo de serviço que pretendia?

☐ Definitivamente não ☐ Não ☐ Acho que sim ☐ Definitivamente sim

3. Em que medida a cavitação atendeu as suas necessidades?

- ☐ Quase todas as minhas necessidades foram satisfeitas
☐ A maioria das minhas necessidades foram satisfeitas
☐ Poucas necessidades foram satisfeitas
☐ Nenhuma das minhas necessidades foram satisfeitas

4. Se um amigo estivesse precisando de um “serviço” semelhante, você o indicaria?

☐ Definitivamente não ☐ Não ☐ Acho que sim ☐ Definitivamente sim

5. Como você classifica a sua satisfação em relação ao “serviço” que recebeu?

☐ Muito insatisfeito ☐ Levemente insatisfeito ☐ Sobretudo satisfeito
☐ Muito satisfeito

6. Ter o “serviço” que recebeu lhe ajudou a lidar mais eficazmente com os seus “problemas”?

☐ Sim, ajudou muito ☐ Sim, ajudaram um pouco ☐ Não, realmente não ajudou
☐ Não, acho que piorou

7. De modo geral, quão satisfeito você está com o “serviço” que você recebeu?

☐ Muito satisfeito ☐ Sobretudo satisfeito ☐ Levemente insatisfeito
☐ Muito insatisfeito

8. Se você precisasse deste serviço novamente, você o procuraria?

☐ Definitivamente não ☐ Não ☐ Acho que sim ☐ Definitivamente sim

Comentários e sugestões: _____