

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA MEMBRANA DE CRIOLIPÓLISE

Patrocinador:	MARCINICHEN FARMACÊUTICA LTDA
Endereço:	AV. CARLOS CHAGAS FILHO, 791 – QD. B – LOTE 12, ILHA DO FUNDÃO, RIO DE JANEIRO/ RJ, CEP: 21941-904
Código do Produto:	IPC.2017.0725
Nome do Produto:	MANTA PROTETORA PARA CRIOLIPÓLISE - TECHNATURE
Lote / Fabricação / Validade:	17530 / 09/2017 / 09/2020
Recebimento da Amostra:	12/09/2017
Reemissão do Relatório:	31/10/2017

ECD, ACD

IPC.2017.0725

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. Seleção dos Participantes.....	3
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Procedimento do estudo.....	6
4. RESULTADOS	6
5. CONCLUSÃO	7
6. REFERÊNCIAS	8
7. APROVAÇÕES	8
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	9
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	10

1. INTRODUÇÃO

A busca frequente pelo padrão de beleza é um indicador para assuntos da atualidade. A crescente questão leva a diversas soluções para alcançar tal finalidade. A adiposidade localizada, ou seja, gordura localizada causa mudanças no contorno corporal, ocasionando alterações da imagem e da autoestima, o que explica o aumento na busca por procedimentos estéticos. São alternativas muito procuradas, podendo ter ou não o resultado esperado, porém, pode vir acompanhado de alguns distúrbios estéticos indesejados, que de alguma maneira afetam o resultado final, procedendo em insatisfação e baixa autoestima. Essa busca incessante faz com que os profissionais se especializem e se mantenham sempre atualizados, inovando sempre suas técnicas e tecnologia (GUIRRO, GUIRRO, 2007; OLIVEIRA, 2011).

As novidades no mercado estético para reduzir a gordura localizada são cada vez menos invasivas, e proporcionam uma recuperação rápida, sem intervenção de medicamentos e pós-operatório. Entre elas, destaca-se a criolipólise um método recente que atua na eliminação da adiposidade localizada, por meio do processo de congelamento das células lipídicas de uma forma não invasiva. O procedimento se dá através de uma tecnologia de resfriamento intenso e localizado que atinge e elimina as células de gordura sem lesar os tecidos adjacentes (KRUEGER et al., 2014).

A segurança do procedimento de criolipólise depende do uso correto de uma membrana anti-congelante, a qual protege a pele e permite o congelamento apenas dos adipócitos. Uma membrana de baixa qualidade ou aplicada de forma incorreta pode ocasionar consequências graves como queimaduras.

2. OBJETIVO

Avaliação da eficácia protetora de uma membrana para criolipólise, em condições normais de uso.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	30	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	F	Idade	24 a 64

ECD, ACD

IPC.2017.0725

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Sexo: masculino e feminino
- Idade: 18 a 65 anos
- Fototipos: I a IV
- Presença de gordura localizada na região do abdome.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Diabetes;
- Doenças de pele: vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas;
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas à categoria de produto testada;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

MANTA PROTETORA PARA CRIOLIPÓLISE - TECHNATURE

MODO DE USO

Utilizar em conjunto com aparelho de criolipólise de acordo com o protocolo de uso do fabricante do equipamento. Abra a embalagem no local indicado somente no momento de uso, aplique as mantas no local a ser tratado certificando-se que o manípulo está centralizado na manta, sem entrar em contato com a pele. Após verificação inicie o procedimento.

FÓRMULA

Manta: Viscose
Composição do líquido embebedor:
SUBSTÂNCIA
Hidroxietilcelulose
Serina
Metilparabeno
Sorbitol Líquido
Propilenoglicol
Glicerina vegetal
Água

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

ECD, ACD

IPC.2017.0725

3.4. Procedimento do estudo

O procedimento de criolipólise foi realizado por um profissional treinado (esteticista). Após a inclusão, conforme os critérios de inclusão e não inclusão, os participantes foram posicionados em uma maca e receberam a aplicação da manta na região abdominal e na sequência o equipamento Cooltech do fabricante Dermaloc foi acoplado, conforme **Figura 1**.

A temperatura mínima utilizada foi -11°C e a pressão máxima foi 70kPa.

Decorridos 50 minutos o procedimento foi finalizado e a membrana usada descartada.



Figura 1. Procedimento de criolipólise - equipamento Cooltech (Dermaloc)

4. RESULTADOS

N° de part. incluídos	30	N° de part. que finalizaram o estudo	30
N° de part. desistentes	0	Referência e motivo dos part. desistentes	Não aplicável
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

No decorrer do estudo não foi registrado o rompimento de nenhuma das 30 mantas testadas para no procedimento de criolipólise.

ECD, ACD

IPC.2017.0725

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA MEMBRANA DE CRIOLIPÓLISE**”, referente ao produto **MANTA PROTETORA PARA CRIOLIPÓLISE - TECHNATURE**, código **IPC.2017.0725**, enviado pelo Patrocinador **MARCINICHEN FARMACÊUTICA LTDA**, pode-se concluir que:

O produto é eficaz na proteção da pele durante a realização do procedimento de criolipólise.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **MARCINICHEN FARMACÊUTICA LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

6. REFERÊNCIAS

GUIRRO, Elaine Caldeira de Oliveira; GUIRRO, Rinaldo Roberto de J. Fisioterapia dermatofuncional: fundamentos, recursos, patologias. 3. ed. rev. ampl. Barueri: Manole, 2007. 560 p.

KRUEGER, Nils; MAI, Sophia; LUEBBERDING, Stefanie; SADICK, Neil. Cryolipolysis for noninvasive body contouring: clinical efficacy and patient satisfaction. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, v. 2014, n. 7, p.201 – 205, 2014.

OLIVEIRA, M. M. F. Fisioterapia dermatofuncional. In: PINHEIRO, Gisele Braga. Introdução à fisioterapia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. 145 p.

7. APROVAÇÕES



Cassiano Carlos Escudeiro
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)



Dra. Leila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

N° do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	ILS	FEKU	MCS	MGAS	ASD	RC	AAS	JES	SIBS	LPS
Sexo (M e F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	40	36	53	24	45	43	32	44	39	36
Fototipo (I a IV)	III	III	III	IV	II	III	III	III	III	II
N° do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	AMSL	RSF	KCAC	SB	RSR	ESP	VFG	JVC	RPA	RCMO
Sexo (M e F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	44	31	44	34	38	64	38	35	44	30
Fototipo (I a IV)	III	IV	IV	II	IV	IV	III	III	IV	IV
N° do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	SEM	MRL	KG	MAPC	SRC	MASS	AFG	AV	MCL	IOSS
Sexo (M e F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	45	36	45	55	36	38	30	43	33	34
Fototipo (I a IV)	III	IV	II	IV	III	IV	III	III	III	IV

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA MEMBRANA DE CRIOLIPÓLISE

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar, em condições reais de uso, a eficácia da membrana para criolipólise.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ O objetivo desta pesquisa é avaliar a eficácia de uma membrana para criolipólise.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 35 pessoas, sendo que ao menos 30 deverão concluí-la;
- ✓ No primeiro dia (D00) você virá à Instituição para uma avaliação médica inicial e para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão;
- ✓ Caso você atenda aos critérios necessários para o estudo, você será acomodado em uma maca e receberá a aplicação da manta na região abdominal e daremos início ao procedimento da criolipólise, por um profissional treinado. Decorridos 50 minutos o procedimento será finalizado e a manta usada será descartada.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico Dermatologista;
 - Não permitir que outra pessoa use o seu produto da pesquisa;
 - Não aplicar produtos parecidos na região de aplicação do produto da pesquisa.
 - Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa;

- ✓ **A VISITA TERÁ DURAÇÃO DE 60 MINUTOS. O HORÁRIO E DIA AGENDADO DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as

ECD, ACD

IPC.2017.0725

matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Patrícia). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

ECD, ACD

IPC.2017.0725

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

Concordo em participar da pesquisa clínica “**AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA MEMBRANA DE CRIOLIPÓLISE**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____