



HOSPITAL MORIAH - REDE
MORIAH SAÚDE LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO COMBINADO DO ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO E ULTRASSOM MICROFOCADO PARA MELHORA DA FLACIDEZ FACIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, TRIPLO-CEGO, CONTROLADO

Pesquisador: Fernanda Almeida Nunes Castro

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80583024.9.1001.8054

Instituição Proponente: ANGIODERM CENTRO DE ESTETICA LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.968.486

Apresentação do Projeto:

O envelhecimento da pele é um processo inexorável e multifatorial que envolve fatores intrínsecos como o próprio envelhecimento, tipo de pele, alimentação e fatores genéticos e fatores extrínsecos como exposição solar, fumaça entre outros. Clinicamente os sinais dermatológicos mais comuns do envelhecimento incluem afinamento da pele, xerose, rugas, perda dos coxins adiposos, hiperpigmentação e flacidez de pele^{1,2}. Especialmente na região facial, o surgimento de flacidez e aparecimento das rugas são preocupações comuns entre adultos, principalmente entre as mulheres. Na tentativa de minimizar essas alterações, uma série de procedimentos invasivos, minimamente invasivos e não-invasivo tem se desenvolvido nas últimas décadas. De acordo com os dados Academia Americana de Cirurgia Plástica de 2022, a cirurgia de lifting facial continua a ser o procedimento mais buscado para melhora da flacidez facial entre adultos acima dos 45 anos. Apesar disso, modalidades menos invasivas têm sido buscadas devido aos menores

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

riscos de

complicações, tempo de inatividade prolongado além de conseguir uma aparência mais sutil e natural.

Para isso, os procedimentos injetáveis, como toxina botulínica, ácido hialurônico e os bioestimuladores e os recursos físicos como ultrassom, radiofrequência, laser, são os mais buscados principalmente pelas populações abaixo dos 45 anos. 3. Dentre os procedimentos minimamente invasivos injetáveis, destaca-se o uso do ácido poli-L-lático (PLLA-Sca), um bioestimulador de colágeno, biodegradável e biocompatível, cujos efeitos decorrem de uma resposta

inflamatória controlada, subclínica, que culmina com a deposição de colágeno tecidual. Apresenta eliminação completa em aproximadamente 18 meses, porém seus efeitos clínicos são percebidos em até 25 meses 4 e 8. Por sua versatilidade, segurança e bons resultados, tem sido amplamente utilizado na região facial 8 e 15, colo/pescoço 16, 17, braços 18, joelhos 19 e glúteos 20 e 23. Além do PLLA-Sca, outros tratamentos muito promissores e eficazes estão baseados em outros princípios físicos de contração da pele por meio da aplicação controlada de aquecimento dérmico, que por sua vez ativa um processo controlado de cicatrização / remodelação de colágeno, resultando em melhora dérmica e, conseqüentemente, redução da flacidez 24. Nesse sentido, o ultrassom microfocado (MFU) tem sido utilizado como um método de tratamento não invasivo para melhora da flacidez da pele. O processo de melhora da pele é baseado na energia que induz o dano tecidual controlado, seguido de necrose tecidual, convertida em calor e cavitação. Com isso, são geradas múltiplas e micro lesões no ponto focal de atuação da onda, que atinge temperaturas acima de 65°C, desnaturando e contraindo o colágeno ao redor do ponto focal atingido,

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

estimulando a

síntese de colágeno e remodelando os tecidos conjuntivos subdérmicos, como a camada do sistema muscular aponeurótico superficial (SMAS) e as camadas dérmicas (profundas) 1,25,26 Devido aos seus mecanismos eficazes e não invasivos, a tecnologia de ultrassom focalizado de alta intensidade (HIFU) tem sido usado como uma boa alternativa para tratar as camadas superficiais da pele. Em 2009, o ultrassom microfocado (MFU) foi aprovado pela Food and Drug Administration dos EUA com objetivo estético, para elevação da sobrancelha de forma não invasiva. Após essa liberação, uma série de novas aplicações para fins estéticos foram realizados com resultados bastante interessantes 24,28. Com transdutores acoplados que emitem frequências de 10,0 MHz, 7,0 MHz e 3,0 MHz com profundidades variáveis de 1,5 mm (derme), 2,0 mm, 3,0 mm (derme profunda) e 4,5 mm (sistema aponeurótico muscular subdérmico e superficial), viabilizam a atuação para vários fins estéticos por atingir várias camadas da pele 29. Tanto os procedimentos injetáveis quanto os recursos físicos têm demonstrado resultados interessantes isoladamente. Entretanto, na tentativa de maximizar os efeitos estéticos, novos protocolos têm sido realizados com terapias combinadas, ou seja, o uso de bioestimuladores e/ou preenchedores combinados a recursos físicos como MUF, radiofrequência ou laser. Recentes estudos demonstraram aumento do colágeno na combinação hidroxiapatita de cálcio e MUF 30,33, e combinando-se terapia física e toxina botulínica 34 Apesar dos bons resultados isolados das duas terapias 10, 14, 16, 18,23,28, ainda não foi realizada a combinação do uso do PLLA-Sca com MFU, especialmente utilizando probe em formato de caneta, o que possibilitaria melhor acoplamento e transmissão das ondas

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

mecânicas nas áreas mais curvas do rosto, maximizando os efeitos do MFU e do bioestimulador

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficácia e segurança do uso da terapia combinada de PLLA-Sca e MFU para melhora da flacidez facial em mulheres.

Objetivo Secundário:

- ¿ Avaliar o efeito lifting obtido após o procedimento ¿ Comparar a melhora da flacidez após o procedimento estético
- ¿ Comparar a melhora da flacidez entre os procedimentos com e sem a aplicação efetiva do MFU
- ¿ Comparar a melhora estética global pelos médicos nos grupos e entre os grupos
- ¿ Verificar a percepção de melhora estética global das participantes
- ¿ Verificar possíveis eventos adversos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco

Como se trata de um procedimento combinado entre uma terapia invasiva com uso do PLLA-Sca e a aplicação não-invasiva do ultrassom microfocado de alta intensidade, pode haver alguns riscos como:

Eventos adversos: dor, vermelhidão, coceira, inchaço nas primeiras horas após o procedimento que podem durar até o dia seguinte. Embora raramente ocorram, há o risco eventos adversos mais importantes como infecção do local da injeção, obstrução vascular, necrose local, e queimadura profunda.

Complicações médicas tardias: granulomas e nódulos no local de injeção. Para reduzir os riscos do procedimento, o procedimento será aplicado por médicos experientes nas técnicas utilizadas e, as participantes serão acompanhadas diariamente via mensagem de texto ou telefonema nos primeiro 7 dias e após, quinzenalmente até o 2º mês. Além disso, duas visitas de acompanhamento serão feitas após 3 e 6 meses do procedimento.

Resultados indesejados: embora garantamos algum grau de melhora na flacidez e na estética facial, é possível que os resultados não ocorram como o esperado

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

Benefícios:

- Melhora da flacidez facial e da estética facial em algum grau.
- Caso haja, ao final do estudo, um resultado melhor no grupo que recebeu a terapia combinada que o grupo que recebeu somente o ácido poli-lático, a aplicação do ultrassom microfocado será realizada no outro grupo de modo a melhorar ainda mais os resultados obtidos e um acompanhamento adicional será feito por 15 dias após a aplicação para garantir a segurança das participantes pós-procedimento.
- Indiretamente, as participantes colaborarão para entendermos e verificarmos se realmente a aplicação do ultrassom microfocado aumenta o tempo e os resultados da melhora da flacidez e assim, será possível indicar a terapia combinada para outras mulheres que queiram fazer procedimentos estéticos para melhora da flacidez

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio clínico, randomizado, triplo-cego, controlado, com mulheres entre 35 e 50 anos com flacidez facial leve a moderada de acordo com a escala validade de flacidez de face e pescoço Facial Laxity Rating Scale conduzido em quatro consultórios particulares nas cidades de de São Paulo, Franca, Barueri e Belo Horizonte. As participantes, após a leitura e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, serão randomizadas em um dos grupos: PLLA-Sca + MFU ou PLLA-Sca + MFU sem potência (MFU placebo) em uma única sessão. Serão realizadas fotografias antes, após três e seis meses do procedimento para avaliação da melhora da flacidez por meio da escala Facial Laxity Rating Scale e análise por fotogrametria para cálculo do efeito "lifting". As participantes serão acompanhadas por 6 meses sendo nos

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

primeiros 7

dias, diariamente por telefone ou aplicativo de mensagem e a cada 15 dias até o segundo mês. As participantes

serão convidadas a retornarem aos consultórios no 3º e 6º mês após o procedimento para reavaliação.

Critério de Inclusão:

Mulheres entre 35 e 50 anos com flacidez facial leve a moderada de acordo com a escala validade de flacidez de face e pescoço Facial Laxity Rating Scale.

Serão recrutados 40 participantes de pesquisa.

Recrutamento

Mulheres elegíveis que procurem as clínicas participantes do estudo para realizarem procedimentos estéticos faciais serão convidadas a participarem do estudo. Além disso, serão solicitadas às participantes elegíveis que indiquem 2 a 3 possíveis mulheres para participarem do estudo (amostragem por bola de neve

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências anteriores foram resolvidas e aceitas.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP do Hospital Moriah, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013 do CNS, projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



Continuação do Parecer: 6.968.486

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2345274.pdf	23/07/2024 14:09:14		Aceito
Outros	carta_resposta_CEP_2.pdf	23/07/2024 14:08:42	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	protocolo_ECR_v03.pdf	23/07/2024 14:08:26	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v02.pdf	23/07/2024 14:08:12	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	13/06/2024 11:43:31	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Cronograma	9_cronograma.pdf	13/06/2024 11:42:50	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Outros	5_confidencialidade.pdf	13/06/2024 11:42:16	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Outros	3_ausencia_onus.pdf	13/06/2024 11:41:51	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Outros	2_anuencia_dados_todos.pdf	13/06/2024 11:41:28	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Outros	1_anuencia_intituicao.pdf	13/06/2024 11:25:40	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Orçamento	7_orcamento.pdf	13/06/2024 09:46:52	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Declaração de concordância	4_ciencia_concordancia_todos.pdf	13/06/2024 09:46:37	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_compromisso.pdf	13/06/2024 09:46:19	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	10_infraestrutura_todos.pdf	13/06/2024 09:46:05	Josy Davidson Okida Vieira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br



HOSPITAL MORIAH - REDE
MORIAH SAÚDE LTDA



Continuação do Parecer: 6.968.486

SAO PAULO, 26 de Julho de 2024

Assinado por:
José Celso Ardengh
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda dos Guaramomis, 1176/1196 (Térreo)

Bairro: Planalto Paulista

CEP: 04.076-012

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5080-7860

E-mail: cep@hospitalmoriah.com.br