

Faculdade de Farmácia da UFRJ



PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO

Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide

Aluna: Gabriela Gomes de Lima

Orientadora: Dra. Zaida Maria Faria de Freitas

Rio de Janeiro

Outubro/2023

RESUMO

A lipodistrofia ginóide é uma disfunção estética da pele capaz de afetar diretamente a qualidade de vida do indivíduo, apresentando-se de forma ondulada e irregular na pele, sendo capaz de afetar principalmente as regiões da coxa e glúteos. O tratamento para esta condição pode ser por via oral e/ou tópica, sendo administradas formulações contendo diferentes ativos, dentre eles a cafeína, um agente lipolítico que vem sendo eficaz na redução das alterações cutâneas provocadas pela lipodistrofia ginóide. Óleos vegetais, como óleo de café verde, contém em sua composição o referido ativo, e podem ser incorporados em formulações para uso tópico, visando o mesmo objetivo. Além disso, técnicas não invasivas, como a massagem utilizando as mãos ou por meio de um massageador corporal manual, são cada vez mais procuradas e utilizadas pelos portadores dessa disfunção estética. Desse modo, os referidos procedimentos têm como objetivo promover o relaxamento, facilitar o espalhamento da formulação, além de melhorar a circulação sanguínea, diminuindo a fibrose decorrente da lipodistrofia ginóide, aperfeiçoando assim, o aspecto da pele. Em vista disso, a presente pesquisa irá avaliar em voluntários a aplicação de uma formulação sob a forma de gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem utilizando as mãos em comparação com massageador corporal manual. Espera-se que o gel-creme desenvolvido associado a massagem corporal manual minimize os efeitos adversos e aprimore os resultados para a lipodistrofia ginóide.

1. INTRODUÇÃO

A lipodistrofia ginóide, popularmente conhecida como celulite, também denominada fibroedema gelóide, hidrolipodistrofia gelóide, paniculopatia edemato fibroesclerótica, adiposidade edematosa e dermatopaniculose deformante, é caracterizada por alterações na microcirculação, estando associada ou não, ao acúmulo de gordura. É representada como uma disfunção estética corporal, resultante da degeneração do tecido adiposo seguido de alteração da matriz intersticial, estase microcirculatória e hipertrofia dos adipócitos, progredindo para fibrose cicatricial. Visualmente possui aparência de casca de laranja ou queijo tipo cottage, apresentando-se de forma ondulada e irregular na pele, sendo capaz de afetar principalmente as regiões da coxa e glúteos (GOUVEIA *et al.*, 2018).

A classificação da lipodistrofia ginóide inclui quatro graus: grau I, somente visível se comprimida entre os dedos ou por contração muscular voluntária; grau II, aparente mesmo sem compressão; grau III, claramente visível, estando o indivíduo em qualquer posição, e grau IV, com nódulos mais aparentes, profundos e dolorosos. Além disso, pode se apresentar, por meio de quatro formas clínicas: dura, flácida, edematosa e mista. A etiologia da lipodistrofia ginóide, embora não completamente elucidada, está envolvida com diversos fatores, tais como o hormônio estrogênio, fatores hereditários, sexo, etnia, biotipo corporal, distribuição de tecido adiposo, hábitos alimentares inadequados, estresse, sedentarismo, entre outros (GOUVEIA *et al.*, 2018; TOKARSKA *et al.*, 2018). O tratamento da lipodistrofia ginóide pode ser por

via oral e/ou tópica. De acordo com a literatura, formulações administradas tanto pela via oral como pela via tópica podem conter os mesmos ativos (retinol, fosfatidilcolina, L-carnitina, ginkgo biloba, centella asiática, e as metilxantinas, como a teofilina, aminofilina e cafeína), em concentrações adequadas as vias de escolha selecionadas (KRUPEK, MAREZE-DA-COSTA, 2012).

Os óleos vegetais são bastante utilizados em formulações para uso tópico por serem auxiliares da melhoria da aparência cutânea. Entre eles, o óleo vegetal de café verde (*Coffea arabica*), que contém em sua composição triglicerídeos, ésteres de ácidos graxos, e outras substâncias químicas, como as xantinas, sendo a cafeína seu principal composto ativo (GUERREIRO, 2016). Devido as suas propriedades lubrificantes, anticelulíticas e antioxidantes, esse óleo poderá auxiliar no processo lipolítico do tecido adiposo, contribuindo assim, para o tratamento da lipodistrofia ginóide

A cafeína pertence à classe dos alcalóides, é conhecida quimicamente por 1,3,7-trimetil-xantina, sendo amplamente utilizada no tratamento da lipodistrofia ginóide, devido a sua capacidade de inibir a fosfodiesterase e os receptores de adenosina, contribuindo assim, para a lipólise (PIRES-DE-CAMPOS, 2004). A literatura demonstra que a cafeína pode ser disponibilizada para o tratamento tópico em formulações sob a forma de emulsão, creme, gel e/ou sérum na faixa de concentração de 1,0 a 5,0% (PIRES-DE-CAMPOS, 2004; RAMALHO, CURVELO, 2006). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2002) preconiza que a cafeína pode ser empregada para o tratamento tópico na concentração máxima de 8% e, no caso das demais xantinas até 4%. Além disso, o tratamento tópico com cafeína pode ser mais eficaz quando associado a procedimentos estéticos, como a massagem realizada manualmente com as mãos ou por meio de massagador corporal manual.

O massagador corporal manual pode ser combinado com formulações contendo princípios ativos específicos, sendo um procedimento bem tolerado, sem efeitos adversos, entregando satisfação e comodidade ao paciente, já que pode ser utilizado pelo próprio. A sua aplicação permite o relaxamento, a melhoria da circulação sanguínea e o retorno venoso, além de facilitar o espalhamento da formulação e potencializar a ação de ativos ao serem realizados por meio de movimentos de fricção e deslizamento pela pele (BORGES, SCORZA, 2016). Atualmente, no mercado brasileiro, existem diversas marcas e dispositivos disponíveis para realizar a técnica de massagem, os quais possuem objetivo de promover a melhoria da aparência da pele com lipodistrofia ginóide (AFONSO *et al.*, 2010). A técnica pode, ainda, ser utilizada com acessórios, tais como rolos, bambu, escovas, incrementando e potencializando o tratamento (BORGES, SCORZA, 2016).

A massagem corporal realizada manualmente com as mãos ou por meio de massagador corporal manual associada a cafeína e óleo vegetal de café verde poderá ser uma alternativa de tratamento para a lipodistrofia ginóide, pela possibilidade de aprimorar a penetração do ativo lipolítico pelos estratos cutâneos, potencializando os resultados obtidos. Dessa forma, o desenvolvimento de uma formulação sob a forma de um gel-creme contendo cafeína e óleo vegetal de café verde associada a massagem realizada

manualmente com as mãos ou por meio de um massageador corporal manual, poderá auxiliar nos tratamentos da lipodistrofia ginóide e ser utilizada na prática em clínicas de estética, como a clínica Aglaia – Estética & Saúde.

2. JUSTIFICATIVA

Devido às exigências impostas pelo padrão de beleza da sociedade atual, a lipodistrofia ginóide gera um alto grau de insatisfação, além de ser considerado desagradável visualmente e esteticamente, podendo afetar diretamente a autoestima, gerando problemas psicossociais, emocionais, e, ainda, problemas álgicos nas regiões afetadas (SANTOS, 2012). A terapia para esta condição continua sendo um desafio clínico, uma vez que, existem poucos relatos científicos relacionados aos efeitos fisiológicos, mecanismos de ação, restrições e contraindicações de medicamentos e ativos cosméticos empregados no tratamento da lipodistrofia ginóide (KRUEK, MAREZE-DA-COSTA, 2012).

A lipodistrofia ginóide é uma das principais síndromes dermato-funcionais que acomete e preocupa, sobretudo grande parte da população feminina, cerca de 80 % a 90 %. Ocorre em todos os grupos étnicos e populacionais, entretanto estudos relatam maior prevalência em caucasianas (LIMA, SOUZA, GRIGNOLI, 2015). Estudos relatam que a formação da lipodistrofia ginóide é mais acelerada durante a adolescência, gravidez ou em mulheres com idade próxima a menopausa (TOKARSKA *et al.*, 2018). Em vista disso, a massagem realizada manualmente com as mãos ou com o massageador corporal manual por meio da aplicação de movimentos circulares na pele, poderá melhorar a circulação sanguínea, representando uma promissora alternativa para ser associada a formulações cosméticas contendo cafeína e óleo vegetal de café verde, aprimorando assim os resultados de sua aplicação como agente lipolítico.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde com a ausência de doença e uma condição de perfeito bem-estar físico, mental e social. Considerando que a estética está interligada com a saúde e bem-estar do indivíduo, as pessoas buscam procedimentos estéticos para obter melhoria da sua autoestima. Assim, os benefícios dos procedimentos estéticos podem ir além do aperfeiçoamento da aparência física quando realizados de forma segura e quando as vantagens compensam os riscos (ALVES *et al.*, 2016).

Por isso, o desenvolvimento e avaliação de uma formulação por um profissional farmacêutico que possa ser associada a massagem corporal no tratamento da lipodistrofia ginóide é de interesse prático e didático gerando um manual de aplicação desta terapia para outros profissionais da área.

3. HIPÓTESE

A massagem realizada manualmente com as mãos ou com o massageador corporal manual representam métodos alternativos não-invasivos para o tratamento da lipodistrofia ginóide. O mecanismo

de aplicação por meio de movimentos circulares na pele facilita o espalhamento da formulação, além de melhorar a circulação sanguínea. A associação das técnicas com o gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde, os quais realizam lipólise, poderá aprimorar os efeitos benéficos. Assim, os eventos adversos poderão ser minimizados e evitados, além de aperfeiçoar os resultados de sua aplicação como um potente ativo lipolítico no tratamento da lipodistrofia ginóide.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GERAL

Desenvolver e avaliar uma formulação cosmética contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem realizada manualmente com as mãos comparada com massageador corporal manual para o tratamento da lipodistrofia ginóide.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a performance da formulação desenvolvida aplicada diariamente pelos voluntários por meio de uma técnica manual (Grupo 1 - Controle);

Avaliar a performance da formulação desenvolvida aplicada diariamente pelos voluntários empregando um massageador corporal manual (Grupo 2);

Avaliar a melhora da gravidade da lipodistrofia ginóide por meio da escala fotonumérica da severidade da celulite como medida de eficácia;

Avaliar a melhora na qualidade de vida relacionada a lipodistrofia ginóide por meio do CelluQol entre os grupos de tratamento;

Avaliação da segurança por meio da notificação de eventos adversos;

Análise estatística dos resultados.

5. METODOLOGIA PROPOSTA

5.1. DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, aberto, randomizado e comparativo para avaliar uma formulação tópica contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem realizada manualmente com as mãos comparada com massageador corporal manual para o tratamento da lipodistrofia ginóide.

5.2. SELEÇÃO DAS VOLUNTÁRIAS

Serão selecionadas 30 voluntárias do sexo feminino, da comunidade acadêmica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), portadoras de lipodistrofia ginóide de grau II ou III. O tamanho amostral foi baseado na consulta aos ensaios clínicos disponíveis na literatura que realizaram estudos semelhantes e levou em conta a possibilidade de desistência por parte das participantes ao longo do estudo. A médica responsável, Dra. Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881, avaliará todas as voluntárias recrutadas para selecionar a amostra de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, baseado em diagnósticos clínicos.

5.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Participantes do sexo feminino;
- Participantes na faixa etária entre 20 e 40 anos;
- Portadoras de lipodistrofia ginóide de grau II ou III em coxas e/ou glúteos bilateralmente;
- Pacientes com índice de massa corporal (IMC) entre 18,5 e 29,9 kg/m².

5.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Participante com infecção de pele;
- Participante com processo inflamatório na pele;
- Participante com lesões cancerígenas;
- Participante com psoríase;
- Participante com acne ativa;
- Participante com herpes ativa;
- Participante em realização de outros procedimentos;
- Pacientes que realizaram tratamentos estéticos durante os últimos 6 meses;
- Participante alérgica a algum ativo utilizado;
- Gravidez ou amamentando;
- Pacientes em dieta alimentar restritiva para emagrecimento;
- Paciente atleta ou que pratique esportes de alto rendimento.

5.5. RISCOS

A técnica de massagem corporal manual utilizando as mãos ou por meio de um massageador corporal manual associado ao gel-creme de cafeína e óleo vegetal de café verde são consideradas não invasivas, apresentando poucos riscos, baixa incidência de alergia aos ativos utilizados. É importante

destacar que todos os procedimentos envolvendo voluntárias serão supervisionados pela médica responsável, Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881.

5.6. BENEFÍCIOS

As participantes submetidas ao tratamento terão a oportunidade de tratar a lipodistrofia ginóide empregando um procedimento com tempo de recuperação nulo e risco de efeitos adversos reduzido. A redução do grau das lesões de lipodistrofia ginóide ainda promove a recuperação da autoestima e melhoria na qualidade de vida das participantes (BORGES, SCORZA, 2016). Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

5.7. SIGILO DE CONFIDENCIALIDADE E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (ANEXO 1)

A voluntária terá sua privacidade respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, a identificar, será mantido em sigilo. Consentindo em participar da presente pesquisa, o registro de imagem da participante estará autorizado visto que este representa uma fonte de esclarecimento dos resultados alcançados, tanto para o profissional quanto para a voluntária e, posteriormente, para a comunidade científica. Os dados pessoais e o prontuário da participante da pesquisa poderão ser consultados apenas pelos pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador, assegurando o compromisso profissional com o sigilo das informações. Para garantir a confidencialidade será feita a codificação dos dados e utilização de senha de acesso aos bancos de dados e prontuários. A participante terá acesso aos resultados obtidos durante o estudo e terá acesso gratuito após o estudo do produto final da pesquisa. O envio dos dados para o patrocinador ou a terceiros será feito de forma anonimizada.

Cada voluntária receberá o TCLE (ANEXO 1) e antes de decidir se participará, deverá reservar um tempo para ler cuidadosamente as informações e esclarecer qualquer dúvida. A mesma será orientada a não ter pressa para decidir se deseja ou não participar da pesquisa sendo orientada e esclarecida quanto ao teor de todo conteúdo, que compreende desde a natureza e o objetivo do estudo, contraindicações, plano de tratamento proposto e responsabilidades, assistência profissional e pesquisadores envolvidos, registros, uso de imagens e consentimento geral, reações adversas, precauções e cuidados pós aplicação, benefícios esperados, desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa. Tendo lido, compreendido e consentido todas as informações contidas no TCLE (ANEXO 1), antes da sua assinatura e não restando dúvidas, a voluntária assinará, autorizando a realização dos procedimentos propostos no termo.

Ao concordar em participar da pesquisa a participante será responsável por comparecer às sessões, seguir as orientações profissionais e as precauções descritas no TCLE (ANEXO 1). Deve compreender que cada tratamento é único, os resultados variam de indivíduo para indivíduo e não podem

ser dadas promessas de resultados. Ainda assim, a participante terá plena liberdade para se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá nenhuma penalidade ou prejuízo à assistência que receberá dos pesquisadores. No caso da interrupção do estudo, a participante da pesquisa irá receber a assistência que for necessária, de forma gratuita, por tempo que for necessário. As participantes receberão assistência e suporte profissional, ao longo e após a finalização do estudo, com possibilidade de manutenção do tratamento. As participantes da pesquisa irão receber assistência (imediata e integral) por complicações ou danos decorrentes da pesquisa, de forma gratuita. Poderão requerer indenização por danos e receber ressarcimentos de gastos, incluindo acompanhantes, se necessário.

5.8. APLICAÇÃO DA INTERVENÇÃO

Após realização de anamnese criteriosa, será proposto um protocolo de tratamento com a técnica de massagem corporal manual utilizando as mãos ou por meio de um massageador corporal manual associado ao gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde, em três aplicações mensais. A pesquisa será integralmente realizada no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG) pertencente à Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e localizado no subsolo da Farmácia Universitária, CCS, Bloco L. Após realização de anamnese, cada voluntária será fotografada em posição ortostática previamente aos procedimentos com câmera digital comum de 48 MP de resolução, na posição horizontal, a uma distância de aproximadamente 100 cm.

As 30 voluntárias serão divididas em dois grupos de tratamento. A divisão das participantes será feita por meio de sorteio, ou seja, de forma aleatorizada, para não ocorrer previsão na alocação, evitando tendências e permitindo a comparabilidade entre os grupos e posterior análise estatística. Grupo 1: 15 voluntárias receberão o gel-creme contendo 3,0 % de cafeína e 3,0 % de óleo vegetal de café verde para uso domiciliar como grupo controle. Grupo 2: 15 voluntárias receberão o massageador corporal manual, e o gel-creme, contendo 3,0 % de cafeína e 3,0 % do óleo vegetal de café verde para uso domiciliar.

Grupo 1 (Grupo controle): Será dispensado quantidade suficiente para 30 dias de tratamento do gel-creme contendo 3,0 % de cafeína e 3,0 % de óleo vegetal de café verde para uso domiciliar. As participantes deverão retornar nos dias 30 e 60 para avaliação e receberão em cada retorno novo frasco com quantidade suficiente para mais 30 dias de tratamento. Como protocolo de aplicação, as participantes deverão higienizar a área com sabonete, aplicar diariamente pela manhã e à noite camada suficiente do gel-creme sobre toda a área acometida, pelo menos 5 minutos antes de se vestir. Será realizada uma massagem com o dorso das mãos sobre a pele até que o gel-creme seja completamente absorvido. O tratamento, recebido pelo Grupo 1, é passível de reações adversas relacionadas ao ativo, como ardor, vermelhidão e irritação no local de aplicação. Porém esses efeitos adversos são raros para a concentração utilizada da cafeína. Na presença desses sintomas ou qualquer anormalidade, o pesquisador deverá ser informado e consultado. Cada participante da pesquisa receberá as orientações necessárias, que são: não

deverão expor a pele a outros ativos ácidos, irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pelo pesquisador durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação do gel-creme até o último retorno para avaliação com 90 dias. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos de efeitos adversos.

Grupo 2: Será dispensado quantidade suficiente para 30 dias de tratamento do gel-creme contendo 3,0 % de cafeína e 3,0 % de óleo de café verde para uso domiciliar. As participantes deverão retornar nos dias 30 e 60 para avaliação e receberão em cada retorno novo frasco com quantidade suficiente para mais 30 dias de tratamento. Como protocolo de aplicação, as participantes deverão higienizar a área com sabonete, aplicar diariamente pela manhã e à noite camada suficiente do gel-creme sobre toda a área acometida, pelo menos 5 minutos antes de se vestir. O massageador corporal manual, o qual possui formato de escova, possuindo cerdas de madeira e fabricado pela empresa Orgânica® (CNPJ 29.606.908/0002-06, produto isento de registro na ANVISA), será aplicado por meio de fricção e deslizamento sobre a pele até que o gel-creme seja completamente absorvido. O tratamento, recebido pelo Grupo 2, é passível de reações adversas relacionadas ao ativo, como ardor, vermelhidão e irritação no local de aplicação. Porém esses efeitos adversos são raros para a concentração utilizada da cafeína. Na presença desses sintomas ou qualquer anormalidade, o pesquisador deverá ser informado e consultado. Cada participante da pesquisa receberá as orientações necessárias: não deverão expor a pele a outros ativos ácidos, irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pelo pesquisador durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação do gel-creme até o último retorno para avaliação com 90 dias. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos de efeitos adversos (BORGES, SCORZA, 2016).

5.9. DESFECHOS AVALIADOS

As participantes serão avaliadas no tempo 0, antes de iniciar o tratamento, onde será preenchida a ficha de anamnese, e nos tempos 30, 60 e 90 dias. Sendo avaliadas em todos estes por meio de fotografias com câmera digital comum de 48 MP de resolução, pela “*Cellulite Severity Scale*” (CSS) e pelo questionário de qualidade de vida relacionado a celulite (CelluQol). A ocorrência de eventos adversos também será avaliada durante todo o período de tratamento. Todos esses resultados serão reunidos na ficha de anamnese para cada voluntário.

5.9.1. DESFECHO PRIMÁRIO

Como desfecho primário será avaliada a melhora na gravidade da lipodistrofia ginóide por meio do “*Cellulite Severity Scale*” (CSS) nos tempos 0, 30, 60 e 90 dias. O Cellulite Severity Scale (CSS) ou escala fotonumérica de gravidade da celulite avalia o número de depressões evidentes, a profundidade das depressões, o aspecto morfológico das alterações da superfície da pele, o grau de flacidez ou frouxidão da pele e a escala de classificação estabelecida por Nürnberger e Müller. Sendo dividido em 5

critérios: (A) Número de depressões evidentes. Este item se refere ao número total de depressões evidentes por inspeção visual na área a ser examinada. As pontuações são expressas como: zero = nenhuma depressão, 1 = Uma pequena quantidade: 1-4 depressões são visíveis, 2 = Uma quantidade moderada: 5-9 depressões são visíveis, 3 = Uma grande quantidade: 10 ou mais depressões são visíveis. (B) Profundidade das depressões. Este item avalia a profundidade das depressões por inspeção visual das áreas afetadas. Zero = sem depressões, 1 = depressões superficiais, 2 = depressões de profundidade média, 3 = depressões profundas. (C) Aspecto morfológico das alterações da superfície da pele. Este item avalia os diferentes padrões morfológicos da superfície da pele alterada. Zero = sem áreas elevadas, 1 = aparência de 'casca de laranja', 2 = aparência de 'queijo cottage', 3 = aparência de 'colchão'. (D) Grau de flacidez ou frouxidão da pele. A flacidez confere à pele afetada uma aparência drapeada e este efeito agrava o aparecimento da celulite. Zero = ausência de flacidez da pele, 1 = aparência ligeiramente drapeada, 2 = aparência drapeada moderada, 3 = aparência drapeada severa. (E) Escala de classificação estabelecida por Nürnberger e Müller: Este item é baseado na classificação atual de celulite. As pacientes devem ser avaliadas em pé com os músculos glúteos relaxados. No entanto, se a paciente estiver sem depressões evidentes, elas devem ser solicitadas a contrair os glúteos ou o teste de pinça deve ser aplicado (apertando a pele entre o polegar e o dedo indicador), a fim de diferenciar entre as pontuações 0 e 1. Zero = grau zero, 1 = primeiro grau, 2 = segundo grau, 3 = terceiro grau. A classificação é determinada pela soma das pontuações de gravidade obtidas para as seções de A a E, como: 1–5 leve, 6–10 moderado e 11–15 grave (HEXSEL, DAL'FORNO, HEXSEL, 2009).

5.9.2. DESFECHO SECUNDÁRIO

Como desfechos secundários serão avaliados a melhora na qualidade de vida relacionada a lipodistrofia ginóide por meio da diferença nas pontuações do questionário de qualidade de vida relacionado a celulite (CelluQol) nos tempos 0, 30, 60 e 90 dias. O CelluQol é um instrumento de avaliação da qualidade de vida relacionado a celulite em formato de questionário que avalia os seguintes critérios: O quanto o fato de ter celulite afeta o modo como você se veste, na escolha das cores do seu vestuário, na escolha dos tecidos do seu vestuário, na escolha de modelagem justa e uso de roupas curtas. O quanto afeta o seu lazer na participação em atividades que impliquem expor o corpo em grupo (praia, piscina), participação em atividades que impliquem expor o corpo restritamente (massagem). O quanto o fato de ter celulite afeta a prática de atividade física e a prática de atividades físicas que impliquem exposição do corpo (natação, hidroginástica). O quanto afeta o relacionamento com seu parceiro por expor o corpo ao parceiro, medo de perder o parceiro, vida sexual, o fato de seu companheiro notar que você tem celulite. O quanto o fato de ter celulite afeta seus sentimentos (medo, vergonha, baixa autoestima) gerando constrangimento, dificuldades e dúvidas sobre o resultado de tratamentos, descrença, culpa, frustração, desânimo, autoestima e rebeldia. O quanto o fato de ter celulite afeta a mudança de hábitos cotidianos como mudanças de hábitos alimentares, comprometimento do orçamento e restrições de outras despesas em favor de tratar a celulite. Podendo ser respondido como 1 para nem um pouco incomodada, 2 para não

incomodada na maioria das vezes, 3 para indiferente, 4 para incomodada na maioria na maioria das vezes e 5 para incomodada o tempo todo (HEXSEL *et al.*, 2011).

Também como desfecho secundário será avaliada a segurança relacionada as intervenções por meio do número de participantes que relataram eventos adversos, número de eventos adversos, duração do evento adverso e número de desistências devido a eventos adversos indesejáveis para o grupo de intervenção e controle. A notificação dos eventos adversos ocorrerá durante todo o tempo de tratamento e acompanhamento devendo o pesquisador ser informado pelo participante imediatamente ao surgimento do evento adverso.

5.10. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos serão analisados estatisticamente empregando-se análise de variância (ANOVA), com modelo de planejamento com um e/ou dois fatores fixos, com nível de significância (α) de 5%.

6. CRONOGRAMA

Identificação da Etapa	Início	Término
<i>Recrutamento e seleção dos voluntários</i>	01/09/2023	30/10/2023
<i>Avaliação inicial e Dispensação da formulação para 30 dias de tratamento</i>	31/10/2023	29/11/2023
<i>Reavaliação e Dispensação da formulação para 30 dias de tratamento</i>	30/11/2023	31/12/2023
<i>Reavaliação e Dispensação da formulação para 30 dias de tratamento</i>	01/01/2024	30/01/2024
<i>Avaliação final</i>	31/01/2024	28/02/2024
<i>Análise e divulgação dos resultados</i>	29/02/2022	30/03/2024

7. ORÇAMENTO

O presente estudo será integralmente financiado pela FAPERJ, com fomento obtido pelo Edital 21/2019 (Programa de apoio à infraestrutura laboratorial e desenvolvimento das linhas de pesquisa da Fundação Centro Universitário Estadual da Zona Oeste - UEZO) Número do Processo e-26/010.002394/2019, ref 211.507/2019, em nome da pesquisadora Profª Bárbara da Silva e Souza Lorca.

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Material de consumo	Custeio	29.800,00
Total em Reais (R\$): 29.800,00		

8. REFERÊNCIA

AFONSO et al. Celulite: artigo de revisão. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, v. 2, n. 3, p. 214-219, 2010.

ALVES, H. H. da S. et al. Atuação do Farmacêutico na Saúde Estética. *Rev. Brasileira de Ergonomia*, [s. l.], v. 9, n. 2, p. 10, 2016.

BORGES F.S.; SCORZA, F.A. *Terapêutica em Estética: Conceitos e Técnicas*. 1. ed. São Paulo: Phorte, 2016.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parecer Técnico Nº 1, de 29 de janeiro de 2002. Brasília, DF. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres/parecer-tecnico-no-1-de-29-de-janeiro-de-2002>>. Acesso em: 03 de dezembro de 2021.

GOUVEIA, L. et al. Atuação Da Endermoterapia/Vacuoterapia No Tratamento Do Fibro Edema Gelóide – Revisão De Literatura. *Rev. Saúde em Foco*, [s. l.], v. 10, p. 560–568, 2018.

GUERREIRO, C. *Celulite Processo | Produtos | Mercado*. Tese (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, [s.l.], 2016.

HEXSEL, D. et al. Celluqol® - instrumento de avaliação de qualidade de vida em pacientes com celulite. *Surgical and Cosmetic Dermatology*, [s. l.], v. 3, n. 2, p. 96–101, 2011.

HEXSEL, D. M.; DAL'FORNO, T.; HEXSEL, C. L. A validated photonumeric cellulite severity scale. *J. of the European Academy of Dermatology and Venereology*, [s. l.], v. 23, n. 5, p. 523–528, 2009.

KRUPEK, T. *Mecanismo de Ação de Compostos Utilizados na Cosmética para o Tratamento da Gordura Localizada e da Celulite*. *Saúde e Pesquisa*, [s. l.], v. 5, n. 3, 2013.

PIRES-DE-CAMPOS, M. *Influência do ultra-som na permeação cutânea da cafeína: estudo em fragmentos de pele e em adipócitos isolados de suínos*. 2004. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Biologia, Campinas, 2004.

RAMALHO, A. T.; CURVELO, S. Substâncias Cosmetologicamente Activas Caracterização, Indicação, Eficácia e Segurança: Cafeína. Rev. Lusófona de Ciênc. e Tecno. da Saúde, Lisboa, Portugal, v. 3, n. 2, p. 183-190, 2006.

SANTOS, D. B. F. A eficácia da massagem modeladora para o tratamento do fibro edema gelóide. 2012. Trabalho de Conclusão de Curso (Pós-graduação) - Curso de Fisioterapia Dermatofuncional, Faculdade Avila, Manaus, 2012.

TOKARSKA, K. et al. Cellulite: A cosmetic or systemic issue? Contemporary views on the etiopathogenesis of cellulite. Postepy Dermatologii i Alergologii, [s. l.], v. 35, n. 5, p. 442–446, 2018.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide.

Pesquisadora responsável: Gabriela Gomes de Lima R.G.: 28.227.380-4

Nome da participante: _____

Informações aos Participantes

Você está sendo convidada a participar, como participante da pesquisa, do projeto "*Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide*", de responsabilidade da pesquisadora Gabriela Gomes de Lima a ser desenvolvido no programa de mestrado profissional em ciência e tecnologia farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Esta pesquisa será realizada como requisito para obtenção do título de mestre. Você está convidada pela pesquisadora principal a comparecer no laboratório LADEG em horário e data pré-definidos, e em sala reservada de modo a manter sua privacidade, para receber todas as orientações e explicações referentes ao Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), considerando as suas características individuais. Antes de decidir se participará, reserve um tempo para ler cuidadosamente as informações e refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-las na tomada de decisão livre e esclarecida e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar desta pesquisa.

1. **Objetivos e justificativa:** Os objetivos da pesquisa são desenvolver e avaliar uma formulação cosmética contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem realizada manualmente com as mãos comparada com massagador corporal manual para o tratamento da lipodistrofia ginóide (dispositivo não-elétrico caracterizado como uma escova contendo cerdas de madeira), no tratamento da celulite, já que seu tratamento é um desafio clínico e as técnicas representam uma alternativa aos já existentes. A massagem poderá promover o relaxamento, facilitar o espalhamento da formulação, além de melhorar a circulação sanguínea, diminuindo a fibrose decorrente da celulite, conseguindo, então, aperfeiçoar o aspecto da pele.

1 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde - CCS
Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: 55-21-2562-6399 - director@pharma.ufrj.br
Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(a) Participante: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

2. Plano de tratamento: A participante receberá o tratamento da celulite através de um cosmético contendo cafeína e óleo vegetal de café verde associado a massagem manual utilizando as mãos ou a um massagador corporal manual, sendo realizado em três aplicações com intervalos de 30 dias. A participante da pesquisa será distribuída em um dos dois grupos de tratamento. A divisão das participantes será feita através de sorteio, ou seja, de forma aleatória, para não ocorrer nenhuma forma de previsão na distribuição, evitando tendências e permitindo a comparabilidade entre os grupos e posterior análise estatística, ou seja, por meio de cálculos. Um grupo será composto por 15 participantes que receberão o gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde para uso domiciliar como grupo controle, que farão a aplicação por meio de massagem manual utilizando o dorso das mãos. O segundo grupo será composto por 15 participantes que farão a aplicação da massagem manual utilizando o massagador corporal (dispositivo não-elétrico caracterizado como uma escova contendo cerdas de madeira) associado ao gel-creme, contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde. A participante da pesquisa receberá também os cuidados necessários e acompanhamento durante o período de melhora do procedimento. A pesquisa será integralmente realizada no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG), pertencente à Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e localizado no subsolo da Farmácia Universitária, CCS, Bloco L.

3. Contra-indicações: mesmo com objetivos estéticos, a massagem corporal manual tem contra-indicações e a pesquisa ainda possui critérios de exclusão, ou seja, indivíduos que não poderão participar da pesquisa, que serão avaliadas pelo pesquisador e pela médica responsável em consulta prévia. São elas: não possuir infecção de pele ou processo inflamatório na área tratada como espinha, herpes, lesões cancerígenas e psoríase. Não estar em realização de outros procedimentos. Não ter histórico de cicatrização hipertrófica ou quelóide. Não ser alérgico ao ativo utilizado durante a pesquisa. Não estar grávida ou amamentando. Não ter realizado tratamento estético nos últimos 6 meses. Não estar realizando dieta alimentar para emagrecimento, não ser atleta ou estar realizando esportes de alto rendimento, em estado de gestação.

4. Reações adversas, precauções e cuidados pós aplicação: o tratamento é passível de reações adversas relacionadas ao ativo, como ardor, vermelhidão e irritação no local de aplicação. Ao

2 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Centro de Ciências da Saúde - CCS

Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: 55-21-2562-6399 - diretor@pharma.ufrj.br

Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(a) Participante: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

persistirem os sintomas ou qualquer anormalidade, o pesquisador deverá ser informado e consultado. A participante da pesquisa não deverá usar cosméticos ou produtos diversos sobre a pele tratada pelas 48 horas seguintes ao procedimento. Não expor a pele a substâncias ácidas ou irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pelo pesquisador durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação até 30 dias após a última aplicação. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos do procedimento.

5. Benefícios: A participação no estudo promoverá o tratamento de depressões, elevações ou flacidez da pele, melhorando o aspecto da celulite e, consequentemente, a autoestima e a qualidade de vida das participantes da pesquisa. Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

6. Desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa: A massagem manual utilizando as mãos e o massagador corporal manual não causam desconforto e riscos. Quando associados ao gel-creme de cafeína são considerados não-invasivos, ou seja, leve, sem cortes na pele, apresentando poucos riscos, baixa incidência de alergia aos ativos utilizados.

7. Responsabilidades: ao concordar em participar da pesquisa a participante será responsável por comparecer às sessões, seguir as orientações profissionais e as precauções acima descritas. E deve compreender que cada tratamento é único, os resultados variam de indivíduo para indivíduo e não podem ser dadas promessas de resultados. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa irão proporcionar assistência imediata, bem como serão responsáveis pela assistência integral (total) aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. Esta assistência não se encerra com a finalização do estudo, portanto é garantido ao participante, a assistência integral durante e após a finalização, desistência ou interrupção do estudo. Vale ressaltar que a participante tem plena liberdade para se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá nenhuma penalidade ou prejuízo à assistência integral que receberá dos pesquisadores. Mesmo em caso de interrupção do estudo, a participante da pesquisa receberá assistência integral, de forma

3 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde - CCS

Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: 55-21-2562-6399 - diretor@pharma.ufrj.br

Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(a) Participante: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

gratuita, ressaltando o compromisso com esta assistência à participante durante e após a finalização da pesquisa, sem limite de tempo.

8. Sigilo de confidencialidade e uso de imagem: a participante terá sua privacidade respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, a identificar, será mantido em sigilo. Os dados pessoais e o prontuário da participante da pesquisa, que representam os dados de contato da participante e as demais informações contidas na ficha de anamnese, poderão ser consultados apenas pelos pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador, assegurando o compromisso profissional com o sigilo das informações. Para garantir a confidencialidade será feita a codificação dos dados e utilização de senha de acesso aos bancos de dados e prontuários. O envio dos dados para o patrocinador ou a terceiros será feito de forma anonimizada.

O registro de imagem da participante representa uma fonte de esclarecimento dos resultados alcançados, tanto para o profissional quanto para a participante e, posteriormente, para a comunidade científica.

Desse modo, assinale a opção abaixo caso autorize a divulgação de sua imagem:

() SIM, AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM

() NÃO, NÃO AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM

9. Assistência profissional e pesquisadora responsável: todos os procedimentos serão supervisionados pela médica dermatologista responsável, Dra. Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881. A pesquisadora responsável pelo estudo é Gabriela Gomes de Lima, farmacêutica, residente em Rua Padre Idefonso Penalba, 338, Bloco 1, Apto 701, Todos os Santos, Rio de Janeiro, candidata ao mestrado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, com a qual a participante da pesquisa poderá manter contato pelo telefone (21) 99702-0401, em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). A participante da pesquisa irá receber assistência e suporte profissional, no longo e após a finalização do estudo, com possibilidade de manutenção do tratamento. A participante terá acesso aos resultados obtidos durante o estudo, além de acesso gratuito pós-estudo ao produto final da pesquisa. A participante da pesquisa irá receber assistência (imediata e integral) por complicações ou danos decorrentes da pesquisa, de forma gratuita. Poderá requerer indenização por danos e receber ressarcimentos de gastos, incluindo acompanhantes, se necessário.

4 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde - CCS

Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: 55-21-2562-6399 - diretor@pharma.ufrj.br

Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(a) Participante: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, 7º andar, Ala E - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

Obrigado por ler estas informações. Após ser esclarecido, caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido", que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra a pesquisadora responsável. Em caso de recusa, você não sofrerá nenhuma penalidade. Você deve guardar uma via deste documento para sua própria garantia.

Caso deseje incluir outra pessoa/membro da família como contato de emergência, assinale a opção abaixo:

() SIM. DESEJO E AUTORIZO A INCLUSÃO DO CONTATO.

() NÃO. NÃO DESEJO E NÃO AUTORIZO A INCLUSÃO DO CONTATO.

Nome _____ do _____ contato: _____

Parentesco: _____ Telefone: _____

Consentimento geral

Eu declaro que li e entendi as informações sobre esta pesquisa e que tive a oportunidade de fazer perguntas sobre todas as informações contidas neste documento antes da sua assinatura. Não restando dúvidas, eu concordo em participar da pesquisa e autorizo a realização dos procedimentos propostos neste termo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2023. _____
Assinatura da participante da pesquisa
Nome: _____

5 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Centro de Ciências da Saúde - CCS

Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: 55-21-2562-6399 - diretor@pharma.ufrj.br

Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(a) Participante: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

Assinatura da pesquisadora principal
Gabriela Gomes de Lima R.G.: 28.227.380-4

6 de 6

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde - CCS
Bloco K - Sala 050 - Ilha do Fundão - Cidade Universitária - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: 55-21-2562-6399 - director@pharma.uff.br
Rubrica do Pesquisador: _____ Rubrica do(s) Participante: _____

9.2. ANEXO 2: FICHA DE ANAMNESE



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

FICHA DE ANAMNESE

Título do projeto: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginoide.

Pesquisadora responsável: Gabriela Gomes de Lima R.G.: 28.227.380-4

Nome da participante: _____

Data de nascimento: ____/____/____ **R.G.:** _____

CONTRAINDICAÇÕES AOS PROCEDIMENTOS			
Infecção de pele	☐ SIM	Processo inflamatório na área tratada	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO
Acne ativa	☐ SIM	Herpes	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO
Lesões cancerígenas	☐ SIM	Psoríase	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO
Dieta alimentar restritiva para emagrecimento	☐ SIM	Estar em realização de outros procedimentos	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO
Realização de algum tratamento estético durante os últimos 6 meses	☐ SIM	Gravidez	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO
Amamentação	☐ SIM	Alergia aos ativos/ingredientes utilizados	☐ SIM
	☐ NÃO		☐ NÃO

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2023, _____
Assinatura da participante da pesquisa
Nome: _____

CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS A LIPODISTROFIA GINOIDE	
Tipo	☐ Flácida
	☐ Compacta
	☐ Edematosa
	☐ Mista
Grau	☐ I
	☐ II
	☐ III
	☐ IV
Localização	☐ Coxas
	☐ Glúteos
Temperatura	☐ Fria
	☐ Quente



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

Presença de dor	(☐) SIM (☐) NÃO
Antecedentes patológicos	(☐) SIM (☐) NÃO
Antecedentes familiares	(☐) SIM (☐) NÃO
Consome bebida alcoólica?	(☐) SIM (☐) NÃO Quantas vezes na semana?
Fumante?	(☐) SIM (☐) NÃO Quantos cigarros por dia?
Atividade física?	(☐) SIM (☐) NÃO Qual?
Idade da menarca	
Menstruação	(☐) Regular (☐) Irregular Data do 1º dia da última:
Histórico de gravidez	(☐) SIM (☐) NÃO
Gravidez há quanto tempo	
Número de gestações	
Número de filhos	
Exposição solar	(☐) Pouca (☐) Moderada (☐) Intensa
Resultado CSS	
Resultado CellaQol	

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2023, _____

Assinatura da participante da pesquisa
 Nome: _____

Assinatura da pesquisadora principal
 Gabriela Gomes de Lima R.G.: 28.227.380-4

9.3. ANEXO 3: CELLULITE SEVERITY SCALE (CSS)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

CSS (CELLULITE SEVERITY SCALE) ESCALA FOTONÚMÉRICA PARA CLASSIFICAR A GRAVIDADE DA CELULITE.

Título do projeto: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia gineóide.

Pesquisadora responsável: Gabriela Gomes de Lima **R.G.:** 28.227.380-4

Nome da participante: _____

Data de nascimento: ____/____/____ **R.G.:** _____

Fotografias das 4 áreas das coxas e/ou glúteos das pacientes são tiradas com as mesmas estando de pé e com os músculos glúteos relaxados:

Glúteo Direto (GD)	Glúteo Esquerdo (GE)
Coxa Posterior Esquerda (CE)	Coxa Posterior Direita (CD)



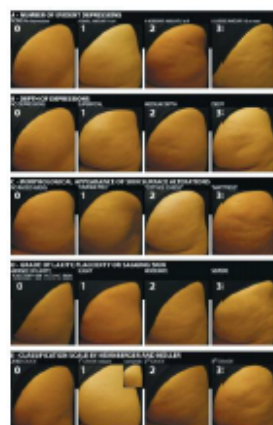
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

Após análise das fotografias de todos os pacientes, a escala fotomométrica é construída a partir das fotos mais representativas.

Cinco características morfológicas clínicas principais da celulite são identificadas: (A) Número de depressões evidentes; (B) Profundidade das depressões; (C) Aspecto morfológico das alterações da superfície da pele; (D) Grau de flacidez ou frouxidão da pele; e (E) Escala de classificação originalmente descrita por Nürnberger e Müller (se a paciente não possuir depressões evidentes com os músculos glúteos relaxados, será pedido para que a mesma contraia os músculos ou o teste de pinçamento será aplicado).

A gravidade de cada item é classificada em uma escala de 0 a 3 (0 = ausente; 1 = leve; 2 = moderado; 3 = grave).

A pontuação total final varia de 0 a 15, sendo obtida pela soma das seções de A até E. A pontuação de 1 a 5 é classificada como leve, 6 a 10 como moderada e 11 a 15 como severa.



Glúteo Direto (GD)

Glúteo Esquerdo (GE)

A = ____

A = ____

B = ____

B = ____

C = ____

C = ____

D = ____

D = ____

E = ____

E = ____

Coxa Posterior Esquerda (CE)

Coxa Posterior Direita

A = ____

A = ____

B = ____

B = ____

C = ____

C = ____

D = ____

D = ____

E = ____

E = ____

Resultado = ____

Referência:

HENSEL, D. M.; DAL'FORNO, T.; HENSEL, C. L. A validated photommetric cellulite severity scale. *J Eur Acad Dermatol Venerol.*, 23(5):523-8, 2009.

9.4. ANEXO 4. QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA RELACIONADO A CELULITE (CELLUQOL)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PARA PACIENTES COM LIPODISTROFIA GINÓIDE (CELLUQOL).

Título do projeto: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide.

Pesquisadora responsável: Gabriela Gomes de Lima R.G.: 28.227.380-4

Nome da participante: _____

Data de nascimento: ____/____/____ R.G.: _____

Considerando a sua lipodistrofia ginóide, marque abaixo como você se sente em relação a:

	NEM UM POUCO INCOMODADA	NÃO INCOMODADA NA MAIORIA DAS VEZES	DESINTERESSE	INCOMODADA NA MAIORIA DAS VEZES	INCOMODADA O TEMPO TODO
MODO COMO VOCÊ SE VESTE					
1. Escolha das cores de seu vestuário	1	2	3	4	5
2. Escolha dos tecidos do seu vestuário	1	2	3	4	5
3. Escolha da modelagem justa	1	2	3	4	5
4. Uso de roupas curtas	1	2	3	4	5
LAZER					
5. Participação em atividades que impliquem risco a si ou em outros (corrida, ciclismo)	1	2	3	4	5
6. Participação em atividades que impliquem risco a si ou que reduzam o tempo (natação)	1	2	3	4	5
ATIVIDADE FÍSICA					
7. O fato de ter celulite	1	2	3	4	5
8. Prática de atividades físicas que impliquem risco de lesão (natação, hidroginástica)	1	2	3	4	5
PARCEIRO					
9. Risco a si ou ao parceiro	1	2	3	4	5
10. Medo de perder o parceiro	1	2	3	4	5
11. Vida sexual	1	2	3	4	5
12. O fato de ser casada ou viver com alguém que não é seu parceiro	1	2	3	4	5
SENTIMENTOS (medo, vergonha, baixa autoestima)					
13. Constrangimento	1	2	3	4	5
14. Dificuldades e dúvidas sobre o resultado do tratamento, desistência	1	2	3	4	5
15. Culpa	1	2	3	4	5



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

16. Frestação	1	2	3	4	5
17. Insônia	1	2	3	4	5
18. Anorexia	1	2	3	4	5
19. Febre	1	2	3	4	5
MUDANÇA DE HÁBITOS COTIDIANOS					
20. Mudanças de hábitos alimentares	1	2	3	4	5
21. Causa perturbando o sono	1	2	3	4	5
22. Sintomas de outros problemas em favor de tratar a celulite	1	2	3	4	5

Resultado (Soma da pontuação) = _____

Referência:

HEXSEL, D. et al. A quality of life measurement for patients with cellulite. *Surg Cosmet Dermatol*, 3(2):96-101, 2011.