

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Clínico sobre a Eficácia e Segurança do Ultrassom Microfocado para Rejuvenescimento Facial

Pesquisador: André Luiz Sena Guimarães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83003324.0.0000.5146

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.152.410

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos deste parecer "Apresentação do projeto", "Objetivos da pesquisa" e "Avaliação de riscos e benefícios" foram retiradas de dados e documentos inseridos pelos pesquisadores na Plataforma Brasil.

"Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança do ultrassom microfocado (HIFU) no rejuvenescimento facial de uma população brasileira miscigenada. O HIFU é uma tecnologia não invasiva que utiliza ondas ultrassônicas de alta intensidade para promover a remodelação do colágeno e melhorar a firmeza da pele. Embora a eficácia do HIFU tenha sido demonstrada em estudos internacionais, há uma carência de dados específicos sobre sua aplicação em populações geneticamente diversas, como a brasileira. Assim, este estudo visa preencher essa lacuna, avaliando os efeitos do HIFU em termos de elasticidade, firmeza e redução de rugas, bem como a satisfação dos pacientes com os resultados estéticos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, no qual um lado da face dos participantes será tratado com HIFU, enquanto o outro lado será submetido a um tratamento simulado (sham). A randomização será feita por software, garantindo o mascaramento de pacientes e avaliadores. As avaliações incluirão medições biomecânicas da pele utilizando o Cutometer® MPA 580, ultrassonografia para medir a espessura da derme e epiderme, além de biópsias cutâneas para análise molecular e histológica. O desfecho primário será a variação nos parâmetros de

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro

Bairro: Vila Mauricéia

CEP: 39.401-089

UF: MG

Município: MONTES CLAROS

Telefone: (38)3229-8182

Fax: (38)3229-8103

E-mail: comite.etica@unimontes.br

elasticidade e firmeza da pele, além da incidência de efeitos adversos. Os desfechos secundários incluem a satisfação dos pacientes, alterações na espessura da pele e mudanças histológicas nas áreas tratadas. O estudo incluirá pacientes entre 35 e 65 anos, com sinais moderados de envelhecimento cutâneo. A análise estatística será realizada utilizando testes apropriados para dados categóricos e contínuos, com nível de significância de 0,05. Este estudo fornecerá evidências científicas sobre a eficácia e segurança do HIFU em uma população diversificada, contribuindo para o desenvolvimento de protocolos de tratamento estético mais eficazes e personalizados."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: "Avaliar a eficácia e segurança do ultrassom microfocado no rejuvenescimento facial em uma população brasileira, por meio de um estudo clínico comparativo, com foco na melhoria da aparência da pele, incluindo a redução de rugas e a restauração da elasticidade, além de medir a satisfação dos pacientes com os resultados do tratamento."

Objetivos Secundários: "Os objetivos específicos deste estudo são amplos e visam explorar detalhadamente os efeitos do ultrassom microfocado no rejuvenescimento facial da população brasileira. Primeiramente, o estudo buscará avaliar a eficácia do ultrassom microfocado na redução de rugas e na melhoria da elasticidade da pele em diferentes áreas do rosto, utilizando análises clínicas objetivas e avaliações subjetivas dos pacientes. Além disso, o projeto investigará as mudanças na estrutura e textura da pele, com foco na firmeza, por meio de técnicas de imagem e métodos avançados de avaliação da qualidade da pele. A segurança do ultrassom microfocado será monitorada cuidadosamente, com ênfase na identificação e avaliação de efeitos colaterais e complicações, como eritema, edema, dor e potenciais lesões nervosas. Outro aspecto fundamental do estudo é a avaliação da satisfação dos pacientes com os resultados obtidos após o tratamento, utilizando questionários padronizados e escalas de satisfação, bem como a exploração da durabilidade dos efeitos do ultrassom microfocado, acompanhando os pacientes ao longo do tempo para verificar a persistência dos benefícios. Por fim, o estudo pretende desenvolver diretrizes claras para a aplicação segura e eficaz do ultrassom microfocado no rejuvenescimento facial, considerando as particularidades da população brasileira. Esses objetivos específicos, inter-relacionados, permitirão uma compreensão aprofundada dos benefícios e limitações dessa tecnologia no contexto do cuidado

estético e da saúde da pele."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme os pesquisadores, o projeto envolve os seguintes riscos e benefícios:

Riscos: "A participação neste estudo envolve certos riscos e potenciais danos que serão rigorosamente monitorados e gerenciados pela equipe de pesquisa. Os riscos associados ao tratamento com ultrassom microfocado (HIFU) incluem eritema (vermelhidão), edema (inchaço), dor leve a moderada durante e após o procedimento, além de possíveis sensações de formigamento ou dormência temporária nas áreas tratadas. Embora esses efeitos colaterais sejam geralmente leves e transitórios, há um risco, embora pequeno, de complicações mais graves, como queimaduras superficiais, hiperpigmentação, formação de cicatrizes, ou, em casos raros, lesão nervosa que poderia resultar em fraqueza muscular localizada temporária ou permanente. Além dos riscos associados ao HIFU, o estudo também envolve a realização de biópsias cutâneas para análise molecular e histológica. Os riscos relacionados às biópsias incluem dor e desconforto durante e após o procedimento, sangramento no local da coleta, e, raramente, infecção ou formação de cicatrizes. Embora esses procedimentos sejam realizados com técnicas estéreis e cuidadosas para minimizar esses riscos, eles não podem ser completamente eliminados. Para mitigar esses riscos, todos os procedimentos serão conduzidos por profissionais altamente treinados, seguindo protocolos de segurança rigorosos. Os participantes serão monitorados de perto durante e após o tratamento, e qualquer sinal de complicação será tratado imediatamente. Todos os eventos adversos, incluindo os relacionados às biópsias, serão registrados e acompanhados até sua completa resolução. Em casos de complicações mais graves, os participantes receberão o tratamento médico necessário e poderão ser retirados do estudo, se isso for considerado o melhor curso de ação para garantir sua segurança. A equipe de pesquisa estará disponível em todos os momentos para responder a quaisquer preocupações dos participantes e fornecer o suporte necessário ao longo do estudo."

Benefícios: "Os participantes serão informados claramente sobre os potenciais benefícios da participação no estudo, que incluem o acesso a tratamentos avançados para o envelhecimento, monitoramento cuidadoso de sua condição por uma equipe qualificada de profissionais de saúde, e a possibilidade de contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre o tratamento do envelhecimento."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância científica e social, com metodologia capaz de responder os objetivos propostos. O pesquisador justifica o estudo pela crescente demanda por tratamentos estéticos não invasivos, eficazes e seguros para o rejuvenescimento facial, bem como pela necessidade de compreender melhor os efeitos do HIFU na pele, contribuindo para o desenvolvimento de terapias mais eficientes. Serão separados dois grupos, A e B, sendo que o Grupo A receberá o tratamento com ultrassom microfocado (HIFU), enquanto o Grupo B será o controle e receberá um tratamento simulado (sham). Após o período experimental, o Grupo B poderá optar pelo tratamento real, respeitando os princípios éticos para todos os participantes do estudo. A terapia já é utilizada como rejuvenescimento facial. O equipamento HIPRO® possui registro na Anvisa sob o número 80832479007, que pode ser consultado em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351835385202111>. Biópsias dérmicas serão realizadas antes e após o tratamento para análise molecular e histológica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de caráter obrigatório foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

- 1 - Apresentar relatório final da pesquisa, até 30 dias após o término da mesma, por meio da Plataforma Brasil, em "enviar notificação".
- 2 - Informar ao CEP da Unimontes de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes.
- 3 - Comunicar o CEP da Unimontes caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
- 4 - Providenciar o TCLE em duas vias: uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa.
- 5 - Atentar que, em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS e Resolução 466/12, faz-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador.
- 6 - Inserir o endereço do CEP no TCLE:
Pró-Reitoria de Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - CEP/Unimontes, Av. Dr. Rui Braga, s/n - Prédio 05 - 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros - MG - Brasil. CEP: 39401-089.
- 7 - Arquivar o TCLE assinado pelo participante da pesquisa por cinco anos, conforme orientação da CONEP na Resolução 466/12: "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Endereço: Av. Dr. Rui Braga s/n - Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 7.152.410

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesse estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto respeita os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, sendo assim somos favoráveis à aprovação do mesmo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2220838.pdf	14/09/2024 12:54:58		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	14/09/2024 12:54:28	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Outros	registroemmanual.pdf	14/09/2024 12:53:45	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuradoProjetoHIFUR1.pdf	14/09/2024 12:52:48	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHIPRO.pdf	14/09/2024 12:52:30	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Folha de Rosto	frosto.pdf	07/09/2024 08:45:32	André Luiz Sena Guimarães	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidade.pdf	04/09/2024 20:32:56	André Luiz Sena Guimarães	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MONTES CLAROS -
UNIMONTES



Continuação do Parecer: 7.152.410

MONTES CLAROS, 11 de Outubro de 2024

Assinado por:
Carlos Alberto Quintão Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Dr Rui Braga s/n- Prédio 05, 2º andar, sala 205 . Campus Univers Prof Darcy Ribeiro
Bairro: Vila Mauricéia **CEP:** 39.401-089
UF: MG **Município:** MONTES CLAROS
Telefone: (38)3229-8182 **Fax:** (38)3229-8103 **E-mail:** comite.etica@unimontes.br