

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

ADRIA YARED SADALA

**ANESTESIA VIBRATÓRIA DURANTE O PROCEDIMENTO DE
CARBOXITERAPIA PARA CELULITE: ENSAIO CONTROLADO
ALEATORIZADO**

SÃO CARLOS

2021

ADRIA YARED SADALA

**ANESTESIA VIBRATÓRIA DURANTE O PROCEDIMENTO DE
CARBOXITERAPIA PARA CELULITE: ENSAIO CONTROLADO
ALEATORIZADO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de
Pós-graduação em Fisioterapia, sob a orientação
do Prof. Dr. Richard Eloin Liebano.

SÃO CARLOS

2021

RESUMO

Introdução. A dor é considerada o principal fator limitante na prática da carboxiterapia, assim como na maioria dos injetáveis, em decorrência da presença da agulha. Dispositivos de anestesia vibratória vem se destacando no controle da dor associada a injetáveis no tratamento de afecções dermatológicas. **Objetivo:** Avaliar o efeito analgésico de diferentes dispositivos vibratórios durante o procedimento de carboxiterapia para celulite. **Métodos:** Serão alocadas aleatoriamente 78 mulheres, entre 18 e 49 anos, com presença de FEG moderado e/ou grave na região glútea, em três diferentes grupos: Grupo dispositivo vibratório A, Grupo dispositivo vibratório B, Grupo Controle. Para a intervenção, a infiltração do CO₂ no tecido subcutâneo será realizada através de agulhas, com angulação de 45° e fluxo programado de 80ml/min por punção, cujo volume de gás infundido em cada punção será de 50ml. A intensidade da dor será avaliada uma única vez, por meio da escala numérica de dor (END), aplicada ao final de cada punção. **Resultado esperado:** Espera-se que a anestesia vibratória seja eficaz na diminuição da dor causada pela carboxiterapia quando comparado ao controle, e que não exista diferença no efeito analgésico entre os diferentes dispositivos testados.

Palavras chave: pain, carboxytherapy, vibration, anesthesia local, analgesia, cellulite;

SUMÁRIO

RESUMO.....	3
1. INTRODUÇÃO.....	5
2. OBJETIVO.....	6
3. MÉTODOS.....	6
3.1. Tipo do Estudo e Considerações Éticas.....	6
3.2. Considerações Éticas.....	6
3.3.Casuística.....	6
3.4. Local e Fonte de participantes.....	7
4. Cálculo Amostral.....	7
5. Aleatorização.....	7
6. Preparação dos Sujeitos.....	8
7. Procedimento Terapêutico.....	11
8. Instrumentos de Medidas e Desfecho.....	11
9. Análise estatística.....	11
10. Resultados esperados	12
4.CRONOGRAMA.....	13
REFERÊNCIAS.....	14
APÊNDICES.....	18
ANEXOS.....	24

1. INTRODUÇÃO

A utilização de injetáveis, para fins estéticos, apresenta-se em contínuo crescimento, e atualmente estão entre os procedimentos não cirúrgicos mais consumidos¹. Dentre os injetáveis disponíveis, destacamos a carboxiterapia. Esta consiste na administração terapêutica do CO₂ através de agulhas, por via subcutânea², e tem sido largamente utilizada no tratamento de disfunções estéticas^{3,4}, especialmente para melhora de irregularidades na pele, como nos casos da celulite^{3,5-9}. Esta por sua vez, trata-se de uma desordem metabólica localizada da derme e do tecido subcutâneo, com modificações na microcirculação, podendo evoluir com a formação de fibrose e formação de macronódulos^{10,11}.

No tocante a técnica de aplicação da carboxiterapia, a dor destaca-se como fator restritivo ao seu uso. Diferentes estratégias terapêuticas de natureza eletrofísica vem ganhando força para o controle da dor associada ao procedimento de carboxiterapia, na busca de maximizar o conforto físico dos pacientes¹²⁻¹⁴. Com base nos recursos disponíveis na prática clínica, diferentes métodos para o alívio da dor durante injetáveis já foram investigados, incluindo gelo isolado¹⁵ ou associado a vibração¹⁶, aplicação de ar frio¹⁷, iontoforese de lidocaína¹⁷⁻²², correntes elétricas^{12,14} e mais recentemente a utilização da anestesia vibratória^{13,23-25}.

A terapia de anestesia vibratória, titula-se como método de energia física, não-invasivo, de fácil manuseio, desenvolvido para aliviar as dores causadas pelas agulhas no momento das aplicações, através do estímulo mecânico²⁶. Recentemente, esta terapia está sendo largamente utilizada para controle da dor associada a injetáveis cosméticos e seu mecanismo de ação está amparado pela teoria das comportas, proposta por Melzack e Wall^{24,26,27}.

A anestesia vibratória tem sido investigada em pacientes adultos e pediátricos^{26,28}, e dentre suas aplicabilidades demonstrou sua eficácia na redução da dor durante as injeções de anestesia local em procedimentos intraorais^{28,29}, controle da dor associada a cosméticos injetáveis²⁴, preenchimentos faciais e aumento do volume de lábios^{13,30,31}, para amenizar a dor da aplicação da toxina botulínica para fins estéticos^{24,30} e no tratamento de hiperidrose palmar e plantar²⁶.

Com base nas evidências da anestesia vibratória, é importante destacar que tais estudos citam a eficácia diferentes dispositivos vibratórios. Ou seja, há uma variedade de dispositivos vibratórios sendo testados para controle da dor de procedimentos invasivos^{13,23,24,28,32,33}. Isso demonstra que, está disponível no mercado uma diversidade de modelos vibratórios, na sua grande maioria, com variações referente ao fabricante, *desing*, custo benefício, e parâmetros como frequência e intensidade do estímulo vibratório. Entretanto, até o presente momento, não foram encontrados estudos sobre o uso desses dispositivos vibratórios durante aplicação da carboxiterapia.

Dentro dessa perspectiva, vale ressaltar que nos últimos 5 anos houve um aumento de 40,6% no consumo de injetáveis, também conhecidos como procedimentos minimamente invasivos (PMI)³⁴, e a dor durante estes procedimentos é considerada como principal fator limitante para sua eleição, pois trazem consigo uma sensação de medo e ansiedade, em decorrência da presença de agulhas^{13,35-37}. Dessa forma, com as recentes evidências sobre a aplicação da anestesia vibratória associada a injetáveis cosméticos^{13,24,30} e a variedade dos dispositivos disponíveis na prática clínica, suscitaram na elaboração de uma nova investigação clínica. Assim, o presente protocolo tem como objetivo investigar o efeito analgésico de diferentes dispositivos vibratórios durante a carboxiterapia em mulheres com celulite.

2. OBJETIVO

2.1 Geral:

Comparar o efeito da anestesia vibratória na intensidade da dor durante a aplicação de carboxiterapia em pacientes com fibro edema geloide.

3. MÉTODOS

3.1. Tipo de Estudo e Considerações Éticas

O estudo será do tipo ensaio clínico controlado aleatorizado, e seguirá as diretrizes recomendadas pelos Padrões consolidados de ensaios clínicos (CONSORT). O presente estudo teve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), com o número de protocolo CAAE:16390719.0.0000.5504 (Anexo 1). Para participação na pesquisa, todas as voluntárias deverão concordar e assinar os itens especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1).

3.2 Casuística

Serão selecionadas para o estudo mulheres com idade entre 18 e 49 anos, índice de massa corporal $<18,5$ a $39,9 \text{ kg / m}^2$, sem experiência anterior com carboxiterapia e presença de celulite moderada ou intensa na região glútea. O grau de celulite será graduado de acordo com a escala de severidade da celulite de Hexsel Dal'Forno & Hexsel (CSS)³⁸ (Anexo 2).

As mulheres serão excluídas nas seguintes condições: gravidez, amamentação, período pós-menopausa ou amenorréia, disfunções metabólicas ou autoimunes, história de epilepsia, presença de tumores malignos ou benignos, uso de diuréticos, doenças cardíacas, uso de marca-passo, hipoestesia, anestesia regional, lesões de pele, procedimentos cirúrgicos a região glútea e que façam uso de bebidas alcoólicas e medicamentos contínuos, como analgésicos, relaxantes musculares e anti-inflamatórios nas 24 horas anteriores a sessão.

3.3 Local e Fonte dos participantes

A pesquisa será realizada na Clínica Médico Odontológica- CIMO, localizada na Rua Rio Iça, número 15, na cidade de Manaus, no estado do Amazonas. Para realização da coleta de dados, será utilizado um único consultório, que preenche todos os critérios técnicos e exigências da vigilância sanitária. As pacientes serão recrutadas por mídia virtual e anúncios físicos em clínicas de fisioterapia.

4. Cálculo Amostral

O tamanho da amostra do estudo foi realizado através do Minitab (v.17, State College, PA) com base no desfecho intensidade da dor (medida pela Escala Numérica de Dor), considerando-se uma diferença de 1.7 pontos na escala numérica de dor entre os grupos de intervenção e um desvio padrão de 1.76 com base nos dados de um estudo prévio sobre o uso da vibração em dor aguda durante preenchimento de lábios³¹. Foram considerados, um poder estatístico de 80%, com o valor de alfa de 0,05 e perda amostral de 15%. Portanto, calculou-se que seriam necessários um total de 78 participantes.

5. Aleatorização e Alocação secreta

Os sujeitos serão alocados aleatoriamente em um dos três grupos: Grupo do dispositivo vibratório A ($n=26$), Grupo do dispositivo vibratório B ($n=26$) e Grupo Controle ($n=26$). No Grupo A, os sujeitos receberão a anestesia vibratória da marca Vibrata[®] durante a carboxiterapia; no Grupo B, os sujeitos receberão a anestesia vibratória

da marca *BlaineLabs*[®] durante a carboxiterapia; e no Grupo controle, os sujeitos receberão apenas a técnica de carboxiterapia, conforme fluxograma do estudo, representado na Figura 1. O lado da nádega (direito ou esquerdo) que irá receber a intervenção também será randomizado. Um pesquisador cego (que não será envolvido na coleta de dados) fará a randomização por meio do site: www.randomization.com. Para garantir a ocultação da alocação, envelopes opacos e selados serão guardados com segurança pelo pesquisador responsável pela randomização.

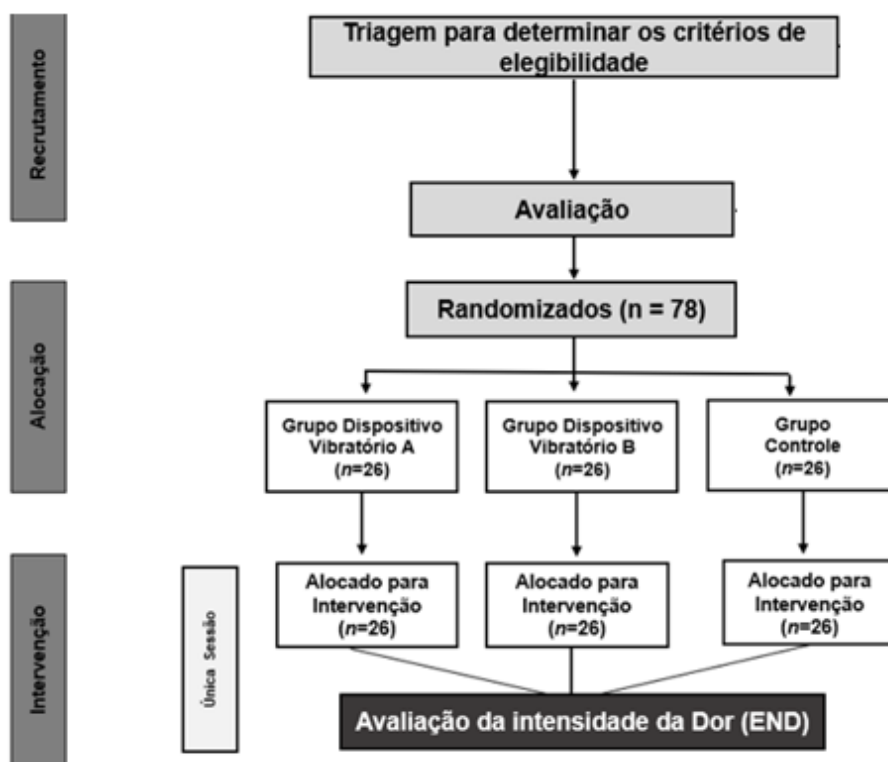


Figura 1. Fluxograma do estudo

6. Preparação dos Sujeitos

Inicialmente, serão realizadas as avaliações e coleta dos dados sociodemográficas (idade, sexo, raça, peso e altura), informações sobre hábitos de vida, história ginecológica, história cirúrgica e uso de medicamentos de acordo com o prontuário elaborado pela equipe de pesquisa (Apêndice 2). Para avaliação da celulite, os sujeitos serão orientados a manter a postura ereta, utilizar vestimenta de cor escura e que possibilite a máxima visualização da região glútea, possibilitando a avaliação do grau de celulite por meio CSS. De acordo com a classificação da CSS, um escore de depressão cutânea de grau moderado deve variar de cinco a nove depressões, enquanto um grau severo deve pontuar de 11 a

15 depressões (Anexo 2). Os participantes serão aconselhados a não usar nenhum medicamento analgésico, como relaxantes musculares e antiinflamatórios nas 24 horas anteriores à sessão.

Após a randomização do grupo e da lateralidade glútea, os sujeitos serão submetidos à intervenção, e orientados a permanecer na posição bípede para que as depressões cutâneas sejam marcadas com lápis branco. A seguir, com o auxílio de uma fita métrica flexível, a região glútea será delimitada de acordo com as seguintes linhas: uma linha vertical (**limite lateral**) será traçada da crista ilíaca até a extremidade lateral do sulco glúteo; perpendicularmente à linha vertical, a linha superior (crista ilíaca) será traçada horizontalmente tendo o trocanter maior como ponto médio; também perpendicular à linha vertical, a linha média (**limite superior**) será traçada horizontalmente, 4 cm abaixo da espinha ilíaca posterior superior, que antes era descrita como linha superior; também perpendicularmente à linha vertical, a linha horizontal inferior (**limite inferior**) será delimitada na porção medial pela prega glútea e lateralmente pela linha vertical; a linha medial (**limite medial**) será anatomicamente delimitada pela fenda interglútea, e estas encontram-se na Figura 2 A. A partir da delimitação dos limites, quatro quadrantes serão definidos através da fita métrica, tendo como referência o ponto médio do limite superior (4 cm abaixo da espinha ilíaca superior posterior) e o ponto médio do limite lateral (trocanter maior), sendo eles: quadrante superior medial (QSM), quadrante superior lateral (QSL), quadrante inferior medial (QIM) e quadrante inferior lateral (QIL). As delimitações glúteas encontram-se representadas na Figura 2 B.

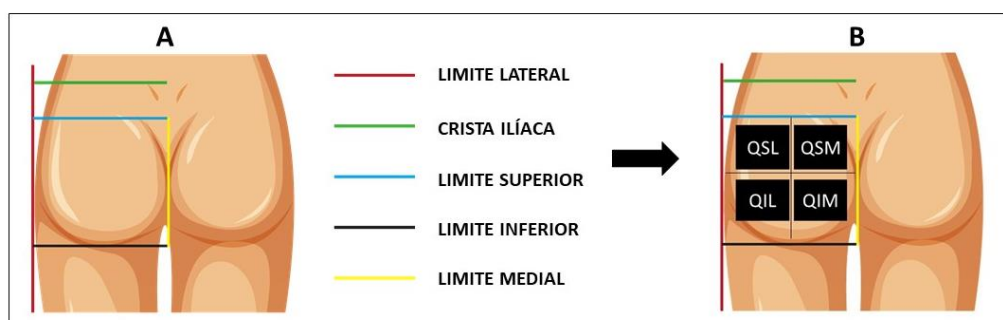


Figura 2: A. Delimitação da região glútea; B. Representação Esquemática dos Quadrantes: QSL: quadrante superior lateral; QSM: quadrante superior medial, QIL: quadrante inferior lateral; QIM: quadrante inferior medial.

7. Procedimento terapêutico

Para realização do procedimento terapêutico, a aplicação do dispositivo de anestesia vibratória em ambos os grupos, será iniciada 5 segundos antes do início da punção, e permanecerá ligado até o final de cada punção, e será posicionado cerca de 2 cm de distância da agulha em todas as punções realizadas³¹, conforme observado na Figura 3.

A avaliação da intensidade da dor será realizada por quadrante, e cada um receberá no máximo duas punções, totalizando no máximo oito punções por lateralidade glútea. A intensidade da dor será avaliada ao final de cada punção, e será registrada a média por quadrante e ao final do procedimento será considerada a média de todos os quadrantes. Durante o estudo, o avaliador ficará cego quanto à alocação do grupo e os dispositivos vibratórios utilizados. Para isso, durante as intervenções, será colocado uma divisória móvel para bloqueio do campo visual do avaliador, sem interferir na comunicação entre terapeuta, avaliador e sujeito do estudo, garantindo assim o cegamento para o tipo de dispositivo que está sendo aplicado.

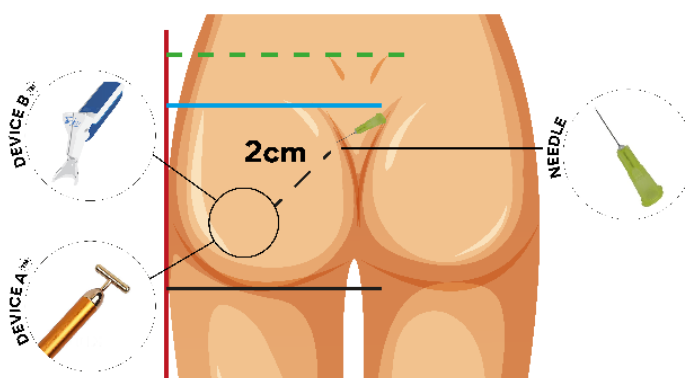


Figura 3: Schematic representation of the positioning of vibratory anesthesia.

8. Descrição do Grupo de Tratamento

Grupo Dispositivo Vibratório A

Neste grupo, o procedimento de carboxiterapia será associada a anestesia vibratória fornecida através do dispositivo na marca *Vibrata*® (Beverly Hills, CA)(Figura 4A). Este dispositivo é portátil, formado por cobre folheado a ouro, na cor dourada, medindo aproximadamente 14,3 cm de altura e 1,6 cm de largura, com peso de 85 g. A ponteira

tem formato plano, medindo 3 cm de tamanho. Este dispositivo apresenta uma frequência (f) de 6.000 vibrações por minuto.

Grupo Dispositivo Vibratório B

Neste grupo, a aplicação da carboxiterapia será associada a aplicação da anestesia vibratória através do dispositivo da marca *BlaineLabs*® (Inc, Santa Fé- Springs, CA)(Figura 4 B). Este, apresenta extremidade em formato meia-lua de cristal, medindo cerca de 10 cm de comprimento, para melhor adequação entre a pele do paciente e da agulha. Os parâmetros utilizados deste dispositivo será: frequência de 50 a 183 Hz com vibração entre 9000 a 11.000 vezes por minuto.

Grupo Controle

Este grupo não receberá a aplicação da vibração anestésica, apenas a aplicação da carboxiterapia.

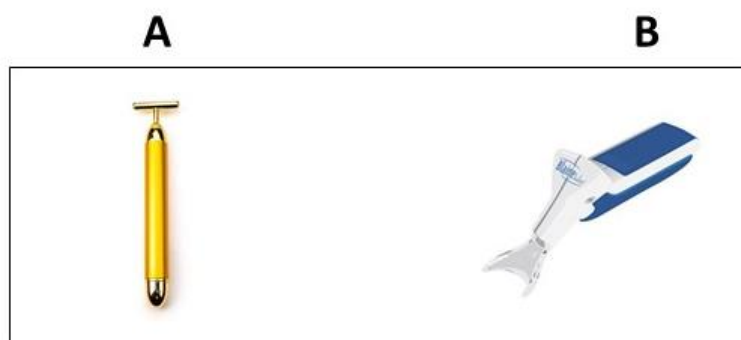


Figure 4: Dispositivos vibratórios: **A:** Dispositivo Vibrata®; **B:** Dispositivo *BlaineLabs*®

Descrição da Carboxiterapia

O equipamento que será utilizado para a aplicação da carboxiterapia será o Ares, da marca IBRAMED® (Amparo, SP- Brasil), que utiliza dióxido de carbono (CO₂) medicinal e atóxico, com visualização dos parâmetros de tratamento como: tempo de infusão no modo livre e intermitente, volume de gás infiltrado em ml e velocidade de fluxo em ml/min. Possui 01 canal de saída para equipo (mangueira 6mmx1m) e 01 conector para pedal de acionamento. O pesquisador responsável por realizar as aplicações utilizará luvas e máscaras e será feita assepsia da região glútea com álcool a 70%. A infiltração de CO₂ no subcutâneo será feita através de agulha descartáveis de insulina, tamanho 30/13G, e serão posicionadas em cada puntura com angulação de 45°, com o bisel apontado para

cima, com fluxo programado em 80mL/min⁷ e volume de 50 mL será infundido a cada punção^{5,39}.

9. Instrumentos de medidas do desfecho

A escala de classificação numérica (NRS) será usada para avaliar a intensidade da dor. Consiste em uma sequência numérica de 11 pontos, variando de 0 a 10, onde 0 representa “sem dor” e 10 representa “pior dor possível”⁴⁰ (Anexo 3). A intensidade da dor será medida em todos os grupos de estudo. A intensidade da dor será medida em todos os grupos de estudo e a avaliação desse parâmetro será feita verbalmente, em uma única sessão, na qual o sujeito deverá relatar a intensidade da dor ao final de cada punção da carboxiterapia.

10. Análise estatística

A análise estatística será realizada por um pesquisador cego quanto à alocação dos grupos por meio do software SPSS® (v.12, SPSS, Inc., IL, EUA). Será realizada uma análise descritiva para apresentar as características da amostra. O teste de Kolmogorov-Smirnov será utilizado para verificar a normalidade dos dados. Se os dados apresentarem distribuição normal, será utilizado um teste paramétrico, caso contrário, será utilizado um teste não paramétrico. O nível de significância será estabelecido em 5% ($p \leq 0,05$).

11. Resultados Esperados

Espera-se que a anestesia vibratória seja eficaz na diminuição da dor causada pela carboxiterapia quando comparado ao controle, e que não exista diferença no efeito analgésico entre os diferentes dispositivos testados.

REFERÊNCIAS

1. Cosmetic Surgery National Data Bank statistics. *Aesthet Surg J*. 2014;34:1-20. doi:10.1093/asj/34.Supplement_1.1
2. Brandi C, Grimaldi L, Lattarulo P, Alessandrini C. Carbon Dioxide Therapy in the Treatment of Localized Adiposities : Clinical Study and Histopathological Correlations. *Aesthetic Plast Surg*. 2001;May-Jun;25(January 2001):170-174. doi:10.1007/s002660010116
3. Ferreira, Lydia Masako; Silva, Edina Koga da; Calazans, Denis; Silva, Edgard Rocha; Furtado, Fabianne; Cosac, Ognev; nader, Pedro; Corrêa WEM y. Carboxiterapia: buscando evidência para aplicação em cirurgia plástica e dermatologia. *Rev Bras Cir Plást*. 2012;27(3):350-352.
4. Kołodziejczak A, Podgórna K, Rotsztejn H. Is carboxytherapy a good alternative method in the removal of various skin defects? *Dermatol Ther*. 2018;31(5):1-5. doi:10.1111/dth.12699
5. Lee GSK. Carbon dioxide therapy in the treatment of cellulite: An audit of clinical practice. *Aesthetic Plast Surg*. 2010;34:239-243. doi:10.1007/s00266-009-9459-0
6. Rouso CZ, Machado CN, Schutz GR. Efeitos Estéticos da aplicação da Carboxiterapia sobre o tegumento : uma revisão sistemática Effects of applying Carboxitherapy in the tegument : a systematic review. :1-9.
7. Sant'Ana EMC, Pianez LRG, Custódio FS, Guidi RM, de Freitas JN. Effectiveness of carboxytherapy in the treatment of cellulite in healthy women: a pilot study. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2016;Volume 9:183-190. doi:10.2147/ccid.s102503
8. Brandi C, D'Aniello C, Grimaldi L, Caiazzo E, Stanghellini E. Carbon dioxide therapy: Effects on skin irregularity and its use as a complement to liposuction. *Aesthetic Plast Surg*. 2004;28(4):222-225. doi:10.1007/s00266-004-2068-z
9. Zenker S. *Carboxytherapy Carbon Dioxide Injections in Aesthetic Medicine*.; 2012.
10. Machado AFP, Tacani RE, Schwartz J, et al. Incidência de fibro edema gelóide em mulheres caucasianas jovens Incidence of cellulite in young Caucasian women. *Arq Bras Ciên Saúde*. 2009;34(11):80-86.
11. Rossi ABR. Cellulite : a review. Published online 2000:251-262.

12. Sadala AY, Machado AFP, Liebano RE. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain intensity during application of carboxytherapy in patients with cellulite: A randomized placebo-controlled trial. *J Cosmet Dermatol*. 2018;17(6):1175-1181. doi:10.1111/jocd.12489
13. Kuwahara H, Ogawa R. Using a Vibration Device to Ease Pain During. Published online 2016:65-72.
14. Sadala AY, Rampazo da Silva ÉP, Liebano RE. Electroanalgesia during a carboxytherapy procedure for cellulite: a study protocol for a randomized controlled trial. *Pain Manag*. 2020;10(5):283-290. doi:10.2217/pmt-2020-0003
15. Smith KC, Comite SL, Storwick GS. Ice minimizes discomfort associated with injection of botulinum toxin type A for the treatment of palmar and plantar hyperhidrosis. *Dermatologic Surg*. 2007;33(SUPPL. 1):88-91. doi:10.1111/j.1524-4725.2006.32337.x
16. Schreiber S, Cozzi G, Rutigliano R, et al. Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2016;105(1):e12-e16. doi:10.1111/apa.13224
17. MALONEY JM, BEZZANT JL, STEPHEN RL, PETELENZ TJ. Iontophoretic Administration of Lidocaine Anesthesia in Office Practice: An Appraisal. *J Dermatol Surg Oncol*. 1992;18(11):937-940. doi:10.1111/j.1524-4725.1992.tb02764.x
18. Wang Y, Thakur R, Fan Q, Michniak B. Transdermal iontophoresis : combination strategies to improve transdermal iontophoretic drug delivery *. 2005;60:179-191. doi:10.1016/j.ejpb.2004.12.008
19. Krueger E, Neves EB, Mulinari E, Nohama P. Iontophoresis : principles and applications 1. 2014;27(3):469-481.
20. Annaswamy TM, Morchower AH. Effect of lidocaine iontophoresis on pain during needle electromyography. *Am J Phys Med Rehabil*. 2011;90(12):961-968. doi:10.1097/PHM.0b013e318228c6d3
21. Manjunatha RG, Prasad R, Sharma S, Narayan RP, Koul V. Iontophoretic delivery of lidocaine hydrochloride through ex-vivo human skin. *J Dermatolog Treat*. 2019;0(0):1-9. doi:10.1080/09546634.2019.1589640
22. Yarrobino TE, Kalbfleisch JH, Ferslew KE PP. Lidocaine iontophoresis mediates analgesia in lateral epicondylalgia treatment. *Physiother Res Int*. 2009;14(July 2008):30-41. doi:10.1002/pri

23. Ballard A, Khadra C, Adler S, Doyon-Trottier E, Le May S. Efficacy of the Buzzy® device for pain management of children during needle-related procedures: A systematic review protocol. *Syst Rev*. 2018;7(1):1-7. doi:10.1186/s13643-018-0738-1
24. Sharma P, Czyz CN, Wulc AE. Investigating the Efficacy of Vibration Anesthesia to Reduce Pain From Cosmetic Botulinum Toxin Injections. 2018;(August):966-971. doi:10.1177/1090820X11422809
25. Saijo M, Ito E, Ichinohe T. Lack of Pain Reduction by a Vibrating Local Anesthetic Attachment : A Pilot Study. Published online 2005:62-64.
26. Smith KC, Comite SL, Balasubramanian S, Carver A, Liu JF. Vibration anesthesia: a noninvasive method of reducing discomfort prior to dermatologic procedures. *Dermatol Online J*. 2004;10(2):1. Accessed September 5, 2019. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15530291>
27. Fayers T, Morris DS, Dolman PJ. Vibration-assisted anesthesia in eyelid surgery. *Ophthalmology*. 2010;117(7):1453-1457. doi:10.1016/j.ophtha.2009.11.025
28. Benjamin AL, Hendrix TJ, Woody JL. Effects of Vibration Therapy in Pediatric Immunizations. *Pediatr Nurs*. 42(3):124-129; discussion 130. Accessed September 5, 2019. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27468514>
29. Nanitsos E, Vartuli R, Forte A, Dennison PJ, Peck CC. The effect of vibration on pain during local anaesthesia injections. *Aust Dent J*. 2009;54(2):94-100. doi:10.1111/j.1834-7819.2009.01100.x
30. Mally P, Czyz CN, Chan NJ, Wulc AE. Vibration Anesthesia for the Reduction of Pain with Facial Dermal Filler Injections. Published online 2014:413-418. doi:10.1007/s00266-013-0264-4
31. Guney K, Sezgin B, Yavuzer R. The Efficacy of Vibration Anesthesia on Reducing Pain Levels During Lip Augmentation : Worth the Buzz ? Published online 2017:1-5. doi:10.1093/asj/sjx073
32. Rodrigues MP, Barbosa LJF, Paiva LL, et al. Effect of intravaginal vibratory versus electric stimulation on the pelvic floor muscles: A randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X*. 2019;3. doi:10.1016/j.eurox.2019.100022
33. Manuscript A. Trigger Finger Injection : 2015;39(11):2203-2207. doi:10.1016/j.jhsa.2014.07.047.The
34. Surgery C, Data N. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. *Aesthetic*

- Surg J.* 2018;38(3):1-24.
35. Appukuttan DP. Strategies to manage patients with dental anxiety and dental phobia: Literature review. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2016;8:35-50.
doi:10.2147/CCIDE.S63626
 36. Kranz G, Sycha T, Voller B, Gleiss A, Schnider P, Auff E. Pain sensation during intradermal injections of three different botulinum toxin preparations in different doses and dilutions. *Dermatologic Surg.* 2006;32(7):886-890.
doi:10.1111/j.1524-4725.2006.32191.x
 37. Weiss RA, Lavin PT. Reduction of pain and anxiety prior to botulinum toxin injections with a new topical anesthetic method. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 2009;25(3):173-177. doi:10.1097/IOP.0b013e3181a145ca
 38. Hexsel DM, Dal’Forno T, Hexsel CL. A validated photonumeric cellulite severity scale. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2009;23(5):523-528.
doi:10.1111/j.1468-3083.2009.03101.x
 39. Abramo, AC; Teixeira, TT, Ledo-Silva, MC; Oliveira de E. Elevação da temperatura cutânea após a infusão controlada de dióxido de carbono. *Rev Bras Cir Plást.* 2009;24(3):257-261.
 40. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain.* 2011;152(10):2399-2404. doi:10.1016/j.pain.2011.07.005

APÊNDICE 1

Universidade Federal de São Carlos - UFSCar
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - Departamento de Fisioterapia
Rodovia Washington Luís, km 235 – SP-310 - São Carlos-SP CEP 13565-905
Fone: (16) 3351-8111 – Fax: (16) 3361-2081

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Resolução 466/2012 do CNS)

Caro participante:

Gostaríamos de convidá-lo a participar como voluntário da pesquisa intitulada **“ANESTESIA VIBRATÓRIA DURANTE O PROCEDIMENTO DE CARBOXITERAPIA PARA CELULITE: ENSAIO CONTROLADO ALEATORIZADO”**, que se refere ao projeto de pesquisa de doutorado da aluna Adria Yared Sadala e está sob orientação do Prof. Dr. Richard Eloin Liebano.

Este estudo tem como objetivo geral avaliar o efeito analgésico de diferentes dispositivos vibratório na diminuição da intensidade da dor causada pela carboxiterapia.

Os resultados contribuirão para a melhora do desconforto causado pela aplicação da carboxiterapia, sendo a dor considerada como principal fator limitante do seu uso na prática clínica, em mulheres portadoras de fibro edema geloide na região de glúteos.

Se você tiver celulite na região glútea e preencher os pré-requisitos para o perfil de indivíduos saudáveis, você poderá participar do estudo, e consiste em comparecer um dia durante mais ou menos 40 minutos para ser submetido a uma avaliação (descrita logo abaixo). Você será submetido a uma avaliação e será colocado aleatoriamente em um grupo de tratamento com um dispositivo vibratório durante aplicação da carboxiterapia. O tratamento durará em torno 40 minutos. Será realizada uma única sessão, e a dor será avaliada durante todo o tratamento. Além disso, será considerado o consumo de medicamentos.

Para receber o tratamento, você será **orientado a permanecer deitado em decúbito ventral** (barriga para baixo) na maca. Para aplicação do procedimento **vibração anestésica**, você poderá sentir uma vibração leve produzida pelo aparelho vibratório, o qual estará em contato com a sua pele numa distância de 2 centímetros da agulha, sendo acionado 5 segundos antes de todas as punções. Junto a aplicação da corrente, você receberá aplicação da carboxiterapia, onde será introduzida agulha descartável, do tipo de insulina, em cada depressão da pele pré-definida na avaliação, trata-se de uma terapia em que será introduzido gás carbônico medicinal com 99,9% de pureza. Você sentirá uma sensação de formigamento tolerável e confortável, durante todo o tratamento.

Caso você se sinta desconfortável, terá liberdade para avisar imediatamente o pesquisador responsável. Você será avaliada sobre o desconforto provocado pelo gás injetado ao final de cada punção/agulhada, e para isso será utilizada uma escala analógica visual que varia de 0 (zero) a 10 (dez), sendo que 0 (zero) significa “sem dor” e 10 significará “dor máxima”.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante o seu anonimato, e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Os dados coletados poderão ser divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos, sempre preservando a sua identidade.

A avaliação e intervenção serão realizadas somente pelo pesquisador responsável, cujo profissional tem formação em fisioterapia e especialização em fisioterapia dermato-

funcional, com experiência clínica na área há 15 anos, além de cumprir com todos os pré-requisitos obrigatórios para o manuseio da carboxiterapia, segundo o acórdão 293 de 16 de junho de 2012 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO).

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como mínimo, sendo possível ocorrer transitoriamente, nos procedimentos utilizados, poderão trazer algum desconforto: sobre a carboxiterapia, poderá ocorrer pequenos hematomas, equimoses, peso ou fadiga no local e somente durante a aplicação hiperemia, dor e/ou aumento temporário da sensibilidade nos pontos de aplicação, devido as punções. Quanto a introdução das agulhas, a experiência do fisioterapeuta é de extrema importância para preservação dos pequenos vasos, esperando-se assim minimizar os riscos. O paciente poderá fazer uso de qualquer medicamento que julgar necessário após o período de aplicação dos aparelhos, assim como terá total liberdade de interromper a sessão para tal fim.

O principal ponto positivo deste trabalho é reproduzir o efeito analgésico na prática clínica da carboxiterapia, durante o tratamento da celulite, melhorando a dor da paciente durante a aplicação da mesma, e aumentando consequentemente, a aderência ao tratamento.

Sua participação é voluntária e você pode recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado. Não lhe será cobrado nada e assegura-se o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações. Se você tiver qualquer problema ou dúvida durante a sua participação na pesquisa poderá comunicar-se com pesquisador principal Prof. Dr. Richard Eloin Liebano, que pode ser encontrado no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos, telefone (016) 3351-8630.

Você receberá uma via deste termo, rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da UFSCar, localizada na Rod. Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos/SP – Brasil. Fone (16) 3351-8110. Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br

Endereço para contato (24 horas por dia e sete dias por semana):

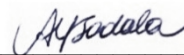
Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Richard Eloin Liebano (e-mail: liebano@gmail.com)

Endereço: Departamento de Fisioterapia da UFSCar (Rod. Washington Luiz, Km. 235 - (016) 3351-8630).

Local e data:

Adria Y Sadala

Nome do Pesquisador



Assinatura do Pesquisador

Nome do Participante

Assinatura do Participante

APÊNDICE 2

FICHA DE AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA

1. IDENTIFICAÇÃO

ENVELOPE_____

Nome:		Idade:	
Data da Nascimento:			
Naturalidade:			
Raça:	() Branca () Negra () Oriental () Outra: _____		
Estado civil:	() Solteiro () Casado () Divorciado () Viúvo		
Escolaridade:	() Nenhuma () Ens. Fundamental () Ens. Médio () Ens. Superior		
Profissão:			
Endereço:		Cidade:	UF:
Email:		Contato:	

2. QUESTIONÁRIO

	Sim	Não
Tratamento de estética em andamento? Tempo? _____		
Recebeu o tratamento de carboxiterapia?		
Histórico oncológico/Tumor maligno Se sim, há quanto tempo? _____		
Doenças endócrinas. Qual? _____		
Doenças respiratórias Qual? _____		
Doenças cardíacas		
Doenças crônicas		
Uso de marcapassos		
Cirurgias plásticas na região glútea		
Insuficiência renal		
Diabetes		
Lupus Eritematoso		
Presença de tumor maligno		

Faz uso de anti-inflamatórios e/ou analgésicos Se sim, você ingeriu algo nas últimas 4 horas? _____		
Uso de marcapassos		
Implantes metálicos no corpo?		
Lactante		
Histórico de epilepsia		
Antecedentes ginecológicos:		
Usa algum método anticoncepcional?	() Sim	() Não
Se sim: Há quanto tempo? _____ Qual? _____		
Seu ciclo tem duração de 21 a 35 dias?	() Sim	() Não
Se não: Seus últimos 6 meses de ciclo foram regular?	() Sim	() Não
Data da última menstruação: ____ / ____		
Fases do ciclo menstrual: () Menstrual – 1-5° () Folicular- 6-11° () Ovulatória- 17-23° () Lútea- 17-23° () Pré-menstrual- 24-28°		
Antecedentes obstétricos G ____ P ____ A ____ C ____.		
Alergias:		
Antecedentes familiares:		
Hábitos de vida:		
Tabagismo: () Não () Sim		
Etilismo: () Não () Sim		
Atividade física: () Não () Sim Qual: _____		
Medicamentos em uso:		
() Não () Sim	Qual? _____	

3. FICHA DE ANAMNESE PARA AVALIAÇÃO DA SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE:

ESCALA DE SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE	ZERO	UM	DOIS	TRÊS
A) Número de depressões evidentes (5 a 9 depressões)				
B) Profundidade das depressões				
C) Aparência morfológica das alterações da superfície da pele				
D) Grau de frouxidão ou de flacidez da pele				
E) Escala de classificações de Nurnberger e Muller				
Resultado				

ESCALA DE SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE	CLASSIFICAÇÃO
1-5	Leve
6-10	Moderada

11-15	Grave
-------	-------

4. AVALIAÇÃO DA DOR

QUADRANTES	PUNTURAS		MÉDIA
QUADRANTE SUPERIOR LATERAL	1		
	2		
QUADRANTE SUPERIOR MEDIAL	1		
	2		
QUADRANTE INFERIOR LATERAL	1		
	2		
QUADRANTE INFERIOR MEDIAL	1		
	2		
TOTAL PUNTURAS			

GRUPO SORTEADO	
LATERALIDADE GLÚTEA	

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MANEJO DA DOR ASSOCIADA A APLICAÇÃO DA CARBOXITERAPIA EM PACIENTES COM FIBRO EDEMA GELOIDE: ENSAIO CONTROLADO

Pesquisador: ADRIA SADALA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 16390719.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.477.315

Apresentação do Projeto:

As informações da apresentação do projeto foram extraídas das informações básicas da pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_PROJETO_1676298_E2 encaminhadas em 04/12/2020) e do Projeto Detalhado encaminhados a este CEP em 04/12/2020):

Resumo:

Introdução: A carboxiterapia consiste na administração do dióxido de carbono (CO₂) por via subcutânea e faz parte do arsenal terapêutico utilizado em inúmeras afecções. A aplicação da carboxiterapia é feita através de agulhas, podendo gerar dor local, sendo esta considerada como o principal fator limitante na prática clínica. Visando o crescente mercado de tratamentos minimamente invasivos na área da dermatologia, cosmetologia e estética, e considerando a importância de maximizar o conforto físico dos pacientes, diversos estudos buscam investigar métodos analgésicos alternativos na busca do alívio da dor associada a injetáveis. **Objetivo:** Comparar diferentes métodos analgésicos durante a aplicação da carboxiterapia em pacientes com fibro edema gelóide. **Métodos:** Trata-se de 3 ensaios clínicos aleatorizados que serão realizados separadamente. A pesquisa será realizada em mulheres, no total de entre 18 e 44 anos, sem experiência prévia com a terapêutica de carboxiterapia, com presença de FEG moderado e/ou grave na região glútea, conforme a Cellulite Severity Scale. As pacientes serão distribuídas aleatoriamente em três grupos, nos diferentes estudos. Para a intervenção, serão demarcadas as

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.477.315

depressões da pele com FEG e realizada a delimitação da área glútea para a infiltração do CO₂ no tecido subcutâneo, através de agulhas, com angulação de 45° e fluxo programado de 100ml/min, cujo o tempo de permanência em cada punção será de 1 minuto. O estudo I investigará o efeito de correntes analgésicas, com os seguintes parâmetros: TENS, com frequência de

100 Hz, duração de pulso de 200 s; corrente interferencial, com frequência (f) portadora de 4.000 Hertz (Hz), com a AMF de 100 Hz, técnica tetrapolar, no modo contínuo; e Aussie que utilizará frequência (f) portadora de 4.000 Hertz (Hz), com duração de burst de 4ms, modulada em trens de pulso (bursts) de frequência de 100Hz, no modo contínuo. Em todos os grupos, a amplitude (I) será ajustada acima do limiar sensitivo, dentro da máxima sensação tolerável. Para o estudo II, os parâmetros dos dispositivos vibratórios, serão de 6.000 e 11.000 vibrações por minuto, respectivamente. No estudo III, os parâmetros da corrente analgésica e do dispositivo vibratório serão definidos após a finalização do estudo I e II; e a sono-iontoforese será utilizada uma frequência do ultrassom de 1Mhz, com intensidade de 1W/cm², modo pulsado e com ciclo de trabalho de 50%, com polaridade positiva, igualmente a da lidocaína, com intensidade até 5mA/cm². Em todos os estudos, os métodos analgésicos serão utilizados durante a aplicação da carboxiterapia, e para a avaliação da intensidade da dor, será utilizada a escala visual numérica da dor, aplicada ao final de cada punção, e será comparada em três momentos diferentes: primeira, quarta e oitava sessão. Resultado esperado: Espera-se encontrar o método mais efetivo na intensidade da dor associada a aplicação da carboxiterapia de acordo com o objetivo de cada estudo.

Hipótese:

Estudo I: Não haverá diferença no efeito analgésico entre as correntes, porém as correntes de média frequência, corrente interferencial e aussie, apresentarão maior conforto durante a aplicação. Estudo II: O método de anestesia vibratória será mais efetivo quando comparado ao grupo controle. Estudo III: A técnica de sono-iontoforese de lidocaína será mais efetiva que a corrente analgésica e a anestesia vibratória.

Critério de Inclusão:

Serão selecionadas para o estudo mulheres com faixa etária entre 18 e 49 anos, Índice de Massa Corporal < 18,5 a 39,9kg/m², com ciclo menstrual regular, sem experiência prévia com a terapêutica de carboxiterapia, com presença de fibro edema gelóide (FEG) moderado e grave na

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
Bairro: JARDIM GUANABARA
UF: SP Município: SÃO CARLOS
Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.477.315

região glútea, conforme classificação de Hexsel Dal'Forno & Hexsel (CSS)83 (Anexo 1).

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão gestantes, lactantes, mulheres com disfunções metabólicas e auto-imunes, que sejam portadoras de lesões dermatológicas e as que se submeteram a procedimentos cirúrgicos na região glútea, presença de tumor maligno, pacientes portadoras de implantes metálicos e de silicone na região pélvica e glútea, respectivamente, doenças cardíacas e/ou em uso de marca-passos, hipoestesia ou anestesia em região glútea, e mulheres com histórico de epilepsia.

Metodologia Proposta:

A avaliação e intervenção serão realizadas somente pelo pesquisador responsável, com formação em fisioterapia e especialização em fisioterapia dermato-funcional, segundo o acórdão 293 de 16 de junho de 2012 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO). A avaliação aplicada as participantes, constará de informações sociodemográficas, através de perguntas como idade, estado civil, escolaridade e

dados para contato, hábitos de vida, antecedentes ginecológicos, antecedentes cirúrgicos, uso de medicamentos, conforme ficha de anamnese elaborada pelo pesquisador (Apêndice 2). Para o exame físico, será colhida medidas antropométricas, e para avaliação do fibro edema gelóide, as avaliações serão conduzidas na posição bípede, com traje de banho, na cor escura, mantendo a região glútea com máximo de visibilidade. O avaliador irá inspecionar a região glútea bilateralmente, para confirmação do grau de severidade moderado ou grave da FEG, definido através da

escala de severidade do FEG, onde o escore do número de depressões da pele (ND) no grau moderado, deverá pontuar ND 5 a 9 depressões e no grave será entre ND 11 a 15 depressões, segundo a classificação CSS. As pacientes serão orientadas a não fazer uso de qualquer medicamento para alívio da dor, como analgésicos e anti-inflamatórios, em até 4 horas antes da sessão e durante a realização das 8 sessões, caso ocorra, elas receberão um controle diário para registro. Após sorteio do grupo (de acordo com cada estudo) e lateralidade da região glútea que receberá a

intervenção, ainda na posição bípede, serão demarcadas através de lápis branco, as depressões da pele com FEG e a delimitação da lateralidade glútea. Após a avaliação, realização das marcações e

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.477.315

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a solicitação de Emenda foi justificada devido ao período de Pandemia e que não há alteração dos objetivos primários do projeto previamente aprovados por este CEP a Emenda atende as normas da Resolução nº466/2012 foram garantidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1676298_E2.pdf	04/12/2020 10:43:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/12/2020 10:26:00	ADRIA SADALA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/12/2020 10:25:00	ADRIA SADALA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	04/12/2020 10:23:45	ADRIA SADALA	Aceito
Outros	Emenda.pdf	04/12/2020 10:04:59	ADRIA SADALA	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
 Bairro: JARDIM GUANABARA CEP: 13.565-905
 UF: SP Município: SAO CARLOS
 Telefone: (16)3351-9685 E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.477.315

Folha de Rosto	FolhaDeRosto_ProjetoDor.pdf	27/06/2019 14:31:04	ADRIA SADALA	Aceito
----------------	-----------------------------	------------------------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 19 de Dezembro de 2020

Assinado por:

ADRIANA SANCHES GARCIA DE ARAUJO
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br

ANEXO 2

ESCALA DE SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE

Classificação da celulite como leve, moderada e grave é determinada pelos escores de gravidade obtidos para as secções de A até E:

ESCALA DE SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE	ZERO	UM	DOIS	TRÊS
a) Número de depressões evidentes				
b) Profundidade das depressões				
c) Aparência morfológica das alterações da superfície da pele				
d) Grau de frouxidão ou de flacidez da pele				
e) Escala de classificações de Nurnberger e Muller				

Fonte: Adaptado Hexel, Dal'Forno e Hexel (2009)

ESCALA DE SEVERIDADE DO FIBRO EDEMA GELÓIDE	CLASSIFICAÇÃO
1-5	Leve
6-10	Moderada
11-15	Grave
	

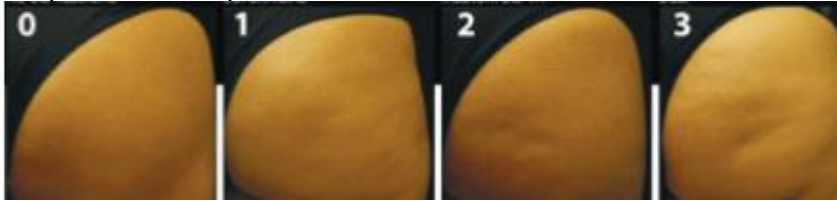
Legenda**a) Número de depressões evidentes:**

- ZERO: sem depressões
- 1: uma quantidade pequena, 1 a 4 depressões são visíveis
- 2: uma quantidade moderada, 5 a 9 depressões são visíveis
- 3: uma quantidade grave, 10 ou mais depressões são visíveis

**b) Profundidade de depressões:**

- ZERO: nenhuma
- 1: profundidade superficial
- 2: profundidade média

- 3: profundidade profunda



c) Aparência morfológica de alterações na superfície da pele:

- ZERO: áreas levantadas
- 1: aparência “casca de laranja”
- 2: aparência “queijo cottage”
- 3: aparência “colchão”



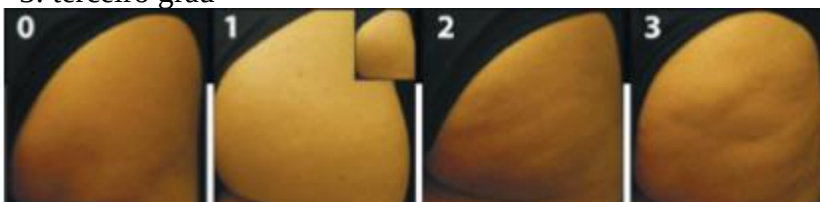
d) Grau de frouxidão ou flacidez da pele:

- ZERO: ausência de frouxidão
- 1: frouxidão leve
- 2: frouxidão moderada
- 3: frouxidão severa



e) Escala de classificações de Nurnberger e Muller:

- ZERO: zero grau
- 1: primeiro grau
- 2: segundo grau
- 3: terceiro grau



ANEXO 3**ESCALA NUMÉRICA DE DOR**