

PARECER ABRAFIDEF Nº 01/2020

ASSUNTO: Da possibilidade de realização do procedimento de criolipólise pelo fisioterapeuta.

EMENTA: Consulta formulada à Associação Brasileira de Fisioterapia Dermatofuncional relativo à legitimidade do fisioterapeuta para a realização do procedimento de criolipólise.

INTERESSADO: Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional - COFFITO

1- RELATÓRIO:

A Organização Mundial da Saúde - OMS define saúde como um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença (FLECK, 2010). Este conceito nos permite compreender que o distúrbio estético representa uma ameaça à integridade emocional á saúde do indivíduo, resultante da alteração da imagem corporal e de sua autoestima (MACHADO, 2011).

Buscando alcançar um padrão estético social, os indivíduos recorrem a diversas terapias visando minimizar as disfunções estéticas e promover ou melhorar a harmonia corporal através da adoção de hábitos alimentares saudáveis e atividade física diferenciada (FERRARO et al., 2012; MACHADO, 2011).

Em decorrência das novas tecnologias e seus riscos inerentes (como inúmeros casos em cirurgias de lipoaspiração), introduziu-se no mercado recursos não invasivos e com mínimos efeitos colaterais. Entre eles cita-se a criolipólise, um sistema de congelamento a vácuo assistido, que age no tecido adiposo a fim de promover a lipólise e conseqüentemente a redução de medidas (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011).

Estima-se que apenas em 2012, mais de 10 milhões de procedimentos estéticos foram realizados nos Estados Unidos, com gastos totais de 11 bilhões de dólares. Isso representa um aumento de 250% na demanda por procedimentos cosméticos e não invasivos nas duas últimas décadas. Desta forma os

procedimentos cirúrgicos diminuíram em 16% desde 2000, enquanto o número de procedimentos não invasivos aumentou simultaneamente (KRUEGER et al; 2014).

De acordo com Oliveira (2013), para que um tratamento utilizando tecnologia não invasiva tenha sucesso é necessário que o profissional tenha amplo conhecimento da etiologia, sintomas, fisiopatologia e recursos adequados para sua abordagem. O fisioterapeuta possui conhecimento anatômico, fisiológico e fisiopatológico, oferecendo assim aos seus pacientes melhora na qualidade de vida e conseqüente melhora de seu bem estar emocional e social. Sendo assim se faz muito importante o conhecimento das estruturas corporais que serão abordados na técnica da Criolipólise, como a anatomia e fisiologia da pele (epiderme e derme), hipoderme, tecido adiposo e da lipodistrofia localizada.

2- FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

2.1 CONCEITO

A criolipólise é uma técnica destinada ao tratamento de lipodistrofia localizada que emprega uma combinação de sucção e resfriamento no intuito de induzir a célula gordurosa (adipócito) à um processo de congelamento e conseqüente apoptose celular.

2.2 HISTÓRICO

A criolipólise foi criada por pesquisadores da Universidade de Harvard em conjunto com o Wellman Center, em Massachussets, que descobriram que as células adiposas são extremamente sensíveis ao frio, e que isso poderia ser utilizado no combate à gordura localizada. A técnica foi testada em 1.200 pessoas nos Estados Unidos e na Europa, que apresentaram uma perda de circunferência de, em média, quatro centímetros por sessão.

Os estudos iniciais tiveram como fundamento os episódios de paniculite (Inflamação da camada gordurosa abaixo da pele) relatados na literatura, na qual fizeram entender que tecidos ricos em lipídios são mais suscetíveis a lesões pelo frio do que tecidos ricos em água (Jalian, Avram; 2013). Assim, com o controle da aplicação do frio sobre a pele, entendeu-se que seria possível lesionar

seletivamente os adipócitos subcutâneos, evitando danos à epiderme e derme subjacentes, proporcionando uma forma eficaz de tratar o excesso de tecido adiposo subcutâneo.

Em setembro de 2010 a criolipólise foi liberada para uso em seres humanos pela Food and Drugs Administration (FDA), agência governamental norte-americana que controla a liberação de alimentos e remédios no país. A agência também sugeriu que um nível determinado de temperatura e tempo de exposição fosse estabelecido para evitar queimaduras de frio ou qualquer outro risco. No Brasil, a ANVISA disponibiliza em seu site para consulta equipamentos e insumos para criolipólise, entre equipamentos importados e da indústria nacional, sendo que nessa data há em torno de trinta produtos registrados (ANVISA, 2020)

2.3 APLICAÇÃO

2.3.1 Indicações

De acordo com Ferraro (2012) a criolipólise é indicada para pessoas que apresentam Lipodistrofia localizada e fibroedema Gelóide. Dierickx (2011) também indica o procedimento para indivíduos com grande porcentagem de gordura subcutânea.

2.3.2 Contraindicações:

Segundo Zelickson et al (2009) as principais contraindicações a esse procedimento são: crioglobulinemia, doença paroxística ao frio, hemoglobinúria, urticária ao frio, gestantes, pacientes com alterações de sensibilidade e toda e qualquer alteração neurológica, pacientes com dispositivos intrauterinos (DIU), tumores e câncer.

2.4 FUNDAMENTAÇÃO

A criolipólise designa o uso de crioterapia em temperaturas abaixo de -1°C e trata-se de um recurso seguro, aprovado pela Health Canadá e Food and Drug Administration - FDA a qual tem sido apresentada como um novo método de

redução da camada de gordura de maneira não-invasiva (JEWELL, SOLISH, DESILETS; 2011).

Os primeiros estudos, que objetivavam comprovar a eficácia da técnica para a redução da espessura da camada de gordura, se deram em um modelo suíno de Yucatán (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011). Procuraram determinar a viabilidade da redução de gordura usando uma aplicação externa de frio. Dez áreas do animal foram expostas a um resfriamento a -7°C . Após três meses, verificaram que todos os locais demonstraram uma diminuição visível e mensurável na espessura da camada superficial de gordura (Manstein et al, 2008).

Concluíram também, que o frio foi capaz de induzir a morte dos adipócitos por apoptose sem qualquer prejuízo para a pele ou estruturas internas adjacentes (Manstein et al, 2008).

Em sua pesquisa Zelickson (2009) também utilizou criolipólise em três porcos, e sustentou a idéia de que a criolipólise é capaz de reduzir a camada de gordura subcutânea após uma única aplicação de frio, onde verificaram redução de 30% na espessura da camada de gordura superficial na área tratada. A análise histológica revelou ainda que o principal mecanismo de morte celular de gordura induzida pelo frio foi a apoptose. Em humanos os estudos têm apontado uma redução de 20-26% da camada de gordura no local exposto ao frio 4-6 meses após o tratamento (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011).

Tanto em humanos quanto em animais, o tratamento com a criolipólise não causou nenhum tipo de dano permanente à pele ou outras estruturas, sem alterações no perfil lipídico, incluindo colesterol total, lipoproteína de baixa e de alta densidade, colesterol e triglicérides (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011).

Os adipócitos, ou células de gordura, são afetados seletivamente pelo frio, podendo ocorrer um processo inflamatório no local da aplicação. Portanto, há lesão apenas nas células de gordura, mantendo-se íntegras as outras estruturas ao redor dela (FERRARO et al., 2012). Essas células lesionadas pelo frio iniciam, entre vinte e quatro e setenta e duas horas após a exposição, uma resposta inflamatória controlada. Depois de danificadas, as células afetadas são excretadas através do metabolismo (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011).

Estudos histológicos comprovam que, após a apoptose dos adipócitos há posterior fagocitose dos mesmos pelos macrófagos. O processo inflamatório estimulado por apoptose dos adipócitos inicia dentro de 3 dias após o tratamento com pico em torno de 14 dias a 30 dias (ZELICKSON et al., 2009; JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011). Após este período o processo inflamatório reduz consideravelmente, a atividade dos macrófagos é intensificada e os resultados clínicos começam a ficar mais evidentes.

Em aproximadamente 60 dias após a conclusão da sessão, diminui-se o volume das células com espessamento de septos interlobulares (JEWELL; SOLISH; DESILETS, 2011; ZELICKSON et al., 2009).

A criolipólise vem sendo amplamente utilizada para a redução não invasiva do tecido adiposo. Em uma revisão dos recursos utilizados para redução do tecido adiposo, Alizadeh et al., 2016 confirmaram a eficácia e segurança da criolipólise, com efeitos adversos mínimos e reversíveis, com satisfação auto-relatada superior a 70%. Entretanto, relatam que os efeitos de longo prazo não estão claros na literatura, mas que em dois relatos de caso, dois homens mantiveram os resultados de redução de gordura, dois e cinco anos após o procedimento.

Embora os efeitos adversos sejam mínimos, há casos relatados de hiperplasia adiposa paradoxal (HAP) pós criolipólise, segundo Seaman et al., 2016. Em um relato de caso os autores observaram aumento do tecido adiposo abdominal 3 meses após a segunda aplicação de criolipólise. Os autores sugerem que as baixas temperaturas podem ter efeitos deletérios nas células vasculares do tecido adiposo, podendo causar complicações durante a recuperação do tecido adiposo. Consequentemente, é possível que, além de ter efeitos diretos sobre os adipócitos, a criolipólise também possa causar perda de vasos sanguíneos que pode levar à isquemia e / ou hipóxia que contribui ainda mais para a morte dos adipócitos. No entanto, os autores observaram neste estudo de caso que o tecido hipocelular de HAP foi acompanhado por um estado hipovascular, como seria de se esperar. Acreditamos que mais estudos sejam necessários para uma maior compreensão e para prevenir a HAP.

Uma revisão sistemática realizada em 2017 sobre uso da criolipólise em gordura submentoniana, Lipner, 2017 relata que os ensaios clínicos demonstraram segurança, tolerabilidade e eficácia usando 1-2 sessões de tratamento. Os efeitos colaterais encontrados foram leves, sendo os mais comuns hematomas, eritema, inchaço, formigamento, e dormência, que desapareceram em semanas e que não foram relatados lesão do nervo mandibular marginal ou hiperplasia adiposa paradoxal pós-tratamento com criolipólise.

Na revisão realizada por Derek et al. 2017 sobre HAP os autores relataram que este efeito adverso é mais comum que se imagina, e que seu mecanismo ainda é desconhecido, eles acreditam que alguns adipócitos possam ser selecionados naturalmente a sobreviver devido à sua tolerância à criolipólise. Os autores ressaltam a efetividade e segurança da criolipólise, mas alertam para que terapeuta e paciente considerem a HAP como um efeito adverso.

Ferraro et al. 2017 descreveram suas experiências com a criolipólise plana e relataram que, embora seja uma técnica de aplicação relativamente nova, é igualmente segura e eficaz, com efeitos adversos limitados e de fácil resolução. Entretanto deve ser precedida de uma minuciosa avaliação para se determinar temperatura, tempo, espessura do panículo adiposo, sensibilidade do paciente e fototipo cutâneo.

Savacici et al., 2018 avaliaram 21 sujeitos com criolipólise de contraste (Polarys®) na região dos flancos com 1 ou 2 sessões e observaram redução de medidas antropométricas aos 30, 60 e 90 dias após o tratamento, sem alterações de exames laboratoriais e com mínimos efeitos adversos que foram solucionados espontaneamente, os autores concluem que este é um recurso seguro e eficaz para redução de gordura e melhora do contorno corporal.

Meyer et al., 2018 relataram que a seleção do paciente deve ser criteriosa para que se alcance bons resultados e que este é um recurso que deve ser indicado para gordura localizada e não para obesidade, pois estudos demonstraram melhores resultados em regiões de depósitos pequenos de gordura, provavelmente porque o tecido adiposo muito aumentado não é capaz de se resfriar na temperatura ideal para que os efeitos da criolipólise ocorram, além de dificultarem

o acoplamento do aplicador. Outro fator que atrapalha este acoplamento é a fibrose na região, que além de causar dor diminui a efetividade do recurso (Stevens and Bachelor, 2015).

A criolipólise é contra-indicada em pessoas com sensibilidade ao frio condições como a síndrome de Raynaud ou qualquer doença baseada na crioglobulinemia, urticária ao frio, veias varicosas graves, dermatite, ou perda de continuidade da pele devido à exposição prolongada ao frio. A literatura também cita algumas outras condições onde há um fator reumatóide positivo (síndrome de Sjögren, lúpus, vasculite, reumatoide, artrite, hepatite C). O uso de criolipólise costumava ser desencorajado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, aumento do colesterol e das enzimas hepáticas, e naqueles com qualquer tipo de esteatose hepática. No entanto, muitos estudos esclareceram que não há mudança nos níveis de colesterol, triglicerídeos e enzimas hepáticas que apontam para o risco de esteatose ou agravamento do quadro; portanto, eles não precisam ser considerados como critério de exclusão (Meyer et al., 2018)

Putra et al., 2019 realizaram uma revisão sobre a eficácia e segurança da criolipólise em asiáticos e concluíram que, embora sejam poucos os estudos nesta população, a criolipólise mostrou-se eficaz e segura, sendo aplicável em uma variedade de raças, independentemente de sua cor de pele.

2.5 EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Foram pesquisados artigos científicos nacionais e internacionais selecionados a partir de consultas às bases de dados SciELO (Scientific Electronic Library Online), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e PubMed. Foram utilizados os cruzamentos das palavras-chave: criolipólise (cryolipolysis) e apoptose (apoptosis) e apenas criolipólise (cryolipolysis). A busca foi realizada em Agosto de 2020.

Para o cruzamento foram encontrados 14 artigos, sendo 13 publicados no PubMed e 1 no Lilacs. Para o termo criolipólise (cryolipolysis) foram encontrados 165 artigos, sendo 158 no PubMed, 6 no Lilacs e 1 no SciELO.

2.6 REFERÊNCIAS

ALIZADEH, Z. et al. Review of the mechanisms and effects of noninvasive body contouring devices on cellulite and subcutaneous fat. **International journal of endocrinology and metabolism**, v. 14, n. 4, 2016.

ANVISA – Agência Nacional e Vigilância Sanitária. Consultas Produtos para Saúde. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=criolip%C3%B3lise> >.
Acesso em 22/08/2020.

COLEMAN, S.R. et al. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. **Aesth Plast Surg**. v.33, p.482–488, 2009.

DIERICKX, C.C. et al. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. **Dermatol Surg**. v.39, n.8, p.1209-16, 2013.

FERRARO, G.A. Synergistic effects of cryolipolysis and shock waves for noninvasive body contouring. **Aesthetic Plast Surg**. v.36, n.3, p.666-679, 2012.

FERRARO, G. M.; TORREIRO, A.; LAFRENZ, M. Criolipólisis plana: efectos sobre el tejido adiposo en el área subumbilical de 38 pacientes. Observaciones clínicas de su aplicación. **Revista argentina de dermatología**, v. 98, n. 1, p. 2-12, 2017.

FLECK, M.P.A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. vol.5, n.1, 2000.

JALIAN, H.R; AVRAM, M.M. Cryolipolysis: A Historical Perspective and Current Clinical Practice Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery. **Frontline Medical Communications**. p.1085-5629, 2013.

JEWELL, M. L. ; SOLISH, N. J. ; DESILETS, C. S. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. **Aesthetic Plast Surg.**, v.35, n.5, p.901-912, 2011.

KRUEGER, N. et. al. Cryolipolysis for noninvasive body contouring efficacy and patient satisfaction. **CosmetInvestigDermatol**. Vol 7, p 201–205, 2014.

LIPNER, Shari R. Cryolipolysis for the treatment of submental fat: review of the literature. **Journal of Cosmetic Dermatology**, v. 17, n. 2, p. 145-151, 2018.

MACHADO, G. C. et al. Análise dos efeitos do ultrassom terapêutico e da eletrolipoforese nas alterações decorrentes do fibroedema gelóide. **Fisioter Mov.**, v.24, n.3, p.471-479, 2011.

MANSTEIN, D. et al. Selective cryolipolysis: A novel method of non-invasive fat removal. **Lasers Surg Med**. vol 40, n 9, p 595-604, 2008.

MEYER, P. F. et al. Cryolipolysis: patient selection and special considerations. **Clinical, cosmetic and investigational dermatology**, v. 11, p. 499, 2018.

OLIVEIRA, M. M. F. Fisioterapia dermato-funcional. In: PINHEIRO, G. B. **Introdução à fisioterapia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koongan, 2013.

PUTRA, I. B.; JUSUF, N. K.; DEWI, N. K. Utilisation of cryolipolysis among Asians: a review on efficacy and safety. **Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences**, v. 7, n. 9, p. 1548, 2019.

SAVACINI, Marília Bueno et al. Effectiveness and safety of contrast cryolipolysis for subcutaneous-fat reduction. **Dermatology Research and Practice**, v. 2018, 2018.

STEVENS W. G. e BACHELOR, E. P. Cryolipolysis conformable-surface applicator for nonsurgical fat reduction in lateral thighs. **Aesthet Surg J**. 2015;35(1):66–71.

ZELICKSON, B. et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. **Dermatol Surg**. vol .35, n.10, p.1462-1470, 2009.

3- INDICAÇÃO NORMATIVA:

A Resolução COFFITO 80/87 ressalta que o *fisioterapeuta utiliza, para alcançar os fins e objetivos propostos nas suas metodologias, a ação isolada ou conjugada de fontes geradoras termoterápicas, fototerápicas, eletroterápicas,...*, bem como, outros agentes decorrentes da evolução e produção científica nesta área. *Termoterapia significa tratamento com o uso de agentes de calor ou frio (crioterapia).*

A resolução nº 4 /83 do Conselho Nacional de Educação, no art. 4º, letra “c” define que: “no ciclo de matérias pré-profissionalizantes para a formação do fisioterapeuta deve conter a *eletroterapia, termoterapia, fototerapia*”, conteúdos ministrados nos currículos dos cursos de graduação de Fisioterapia.

A pós-graduação em fisioterapia dermatofuncional direciona seu currículo e conteúdo programático para o desenvolvimento de competências e habilidades dos recursos eletroterfoterapêuticos nas disfunções dermatológicas, endocrinológicas e estética, incluindo crioterapia/criolipólise.

4- CONCLUSÃO

Considerando a fundamentação técnica referente a criolipólise;

Considerando o disposto nas resoluções COFFITO nº 80/87 no que diz respeito ao exercício profissional do Fisioterapeuta e suas competências;

Considerando a resolução CNE nº 4 /83 que define o campo do saber da fisioterapia;

Considerando as competências e habilidades adquiridas em cursos de pós graduação em Fisioterapia Dermatofuncional;

Considerando a ampla bibliografia sobre criolipólise, com mínimos efeitos adversos:

A criolipólise pode ser considerada uma técnica segura e eficaz quando são seguidos parâmetros de aplicação, baseados na avaliação prévia do paciente. O

profundo conhecimento da técnica de aplicação bem como, a indicação adequada do procedimento garante efetividade e controle de riscos.

Portanto considera-se a criolipólise como uma tecnologia própria da Fisioterapia Dermatofuncional. Sugere-se que o fisioterapeuta tenha treinamento aprofundado deste recurso de tratamento, e que o mesmo seja especialista em Fisioterapia Dermatofuncional.

Florianópolis, 24 de agosto de 2020.

Atenciosamente,



Dr. Juliano Tibola
Fisioterapeuta CREFITO-10 31329-F
Presidente da ABRAFIDEF