

Perguntas e Respostas mais freqüentes sobre o **Contour I by Ultrashape**

O que é o Contour I by UltraShape?

O Contour I by UltraShape é um equipamento de ultra-som cuja ação específica é reduzir as células adiposas em tamanho e quantidade, visando a redução de medida corporal para tratamento estético, de forma segura e não invasiva.

Baseado numa técnica moderna e clinicamente comprovada, um transdutor terapêutico emite ultra-som focalizado sobre a pele que, internamente, atinge o tecido adiposo. Ao serem atingidas pela onda focalizada do ultra-som, as membranas adipócitas são destruídas, sem prejuízo dos tecidos vizinhos, preservando vasos sanguíneos, nervos e tecidos periféricos.

Qual o princípio básico da tecnologia?

As ondas ultra-sônicas de UltraShape emitidas na freqüência específica criam um efeito mecânico sobre o tecido adiposo de forma que as membranas das células de gordura se rompem. Ao mesmo tempo, um sistema de imagens ultra-sônicas fornece uma resposta acústica em tempo real no decorrer do tratamento, permitindo controle absoluto sobre a emissão adequada de energia. A tecnologia de última geração orienta e monitora em tempo real o tratamento e garante uma cobertura homogênea da área tratada. Ela incorpora um algoritmo especial de segurança que mapeia claramente a área já tratada e impede a duplicidade ou falta de tratamento na área pré-determinada.

As principais propriedades da tecnologia responsáveis pela eficácia e segurança do tratamento são o modo pulsado da energia, o fato do ultra-som ser focalizado e capacidade de promover um efeito mecânico seletivo.

Como foram realizados os testes iniciais que comprovam a segurança dessa técnica?

Os testes clínicos iniciais foram realizados em Israel. Pacientes submetidos à abdominoplastia foram previamente tratados com Contour I by UltraShape por períodos que variaram entre quatro semanas, duas semanas ou um dia antes da cirurgia. O estudo monitorou a segurança e efetividade do tratamento e incluiu avaliação histológica de todos os tecidos extirpados durante a cirurgia. A histologia provou claramente que o tratamento destrói somente as células adiposas, deixando vasos sanguíneos, tecidos conjuntivos, nervos e a epiderme intactos.

Como foi avaliada a eficácia do tratamento?

A eficácia na remodelação do contorno corporal foi realizada através de um estudo multicêntrico que incluiu cinco diferentes clínicas localizadas nos EUA, Reino Unido e Japão. Cento e trinta e sete voluntários foram submetidos a uma única sessão de Contour I by UltraShape, em áreas que incluíram o abdome, coxa e flancos. Os pacientes foram acompanhados por 12 semanas. Foi observada uma redução média de 2 cm na circunferência após uma única sessão. A maioria do efeito foi mensurável nas primeiras três semanas e persistiu nas doze semanas seguintes à avaliação. O estudo comprovou a segurança da tecnologia, sem efeitos adversos e nenhuma modificação clínica significativa na taxa sérica dos lipídios. Este estudo clínico foi recentemente publicado no renomado Journal Plastic and Reconstructive Surgery, em setembro de 2007.

Há quanto tempo a tecnologia é usada?

A aprovação pela Comunidade Européia (CE) data de julho de

2005. Após isso, mais de 45.000 tratamentos com 135.000 sessões já foram realizados ao redor do mundo. UltraShape é utilizado e aprovado em países como Canadá, Japão, Austrália, México, Argentina, Chile, Panamá, Colômbia, Brasil (ANVISA) e vários outros. No total são mais de 46 países no mundo.

Onde posso realizar o tratamento?

O tratamento pode ser realizado em qualquer consultório ou clínica médica sem a necessidade de sala de cirurgia e sem anestesia, local ou geral.

O tratamento causa dor?

Os pacientes têm relatado este procedimento como sendo indolor.

Quem pode realizar o procedimento?

O equipamento pode ser operado por médicos ou outros profissionais da área de saúde como fisioterapeutas ou enfermeiras, sempre sob supervisão médica.

Quais são os pré-requisitos para o tratamento?

O Contour I by UltraShape é indicado para pacientes saudáveis com espessura de tecido subcutâneo de no mínimo 1,5 cm em áreas de abdome, coxa ou flancos. A gordura deve estar numa área localizada e o tamanho dessa área deve ser maior que 100 cm².

Do que depende a quantidade de gordura eliminada durante o tratamento com o Contour I by UltraShape?

Do tamanho da área selecionada (o que vai determinar a quantidade de emissão de ultra-som efetuada)

De que o paciente tenha no mínimo 1,5 cm de gordura

Da densidade da camada de gordura

Do mecanismo de eliminação da gordura individual próprio do paciente

Quais as principais contra-indicações do tratamento?

- Gestantes, lactentes e mulheres que pretendam engravidar
- Usuários de marca passo, implante desfibrilador cardíaco ou outro implante eletromagnético
- Pacientes com histórico de hepatite ou portador de outra doença hepática
- Pacientes com histórico de alterações no sistema imunológico ou inflamatório
- Pacientes com menos do que 1,5 cm de gordura na área a ser tratada
- Presença de dermatite ativa ou ferida na área de tratamento
- Hérnia abdominal, diástase reto abdominal na área de tratamento
- Implantes sobre ou sob a área tratada
- Quelóides, cicatrizes hipertróficas ou deprimidas na área tratada.

Perguntas e Respostas mais freqüentes sobre o **Contour I by Ultrashape**

Qual o mecanismo de eliminação fisiológica da gordura?

O ultra-som focalizado do Contour I by UltraShape provoca um efeito mecânico nas células de gordura. Estudos realizados a pedido do fabricante indicaram que não houve elevação sérica significativa das triglicérides depois do tratamento em um seguimento de 12 semanas pós-tratamento. A explicação para este fato baseia-se na compreensão do mecanismo fisiológico normal de metabolismo e transporte da gordura.

Aproximadamente 85% do volume das células de gordura consistem em triglicérides. Quando as células de gordura liberam as triglicérides, estas são enzimaticamente quebradas pelas lipases, gerando ácidos graxos livres e glicerol. Os ácidos graxos e o glicerol solúvel em água são transportados para o fígado ou para outras células onde entram novamente nas vias metabólicas como fontes de energia. Há depuração gradual de triglicérides durante a primeira semana, quando ocorre a maior parte da redução da circunferência.

Descrevendo o processo em mais detalhes:

A remoção da gordura é realizada por processos fisiológicos dos sistemas linfático, venoso e imunológico:

- Os triglicérides das células rompidas são liberados no fluido intersticial
- Os triglicérides são metabolizados pela lipase em glicerol e ácidos graxos.
- O glicerol é transportado através do sistema vascular (solúvel em água)
- Os ácidos graxos se ligam à albumina e são transportados ao fígado
- Os resíduos das células são eliminados através do sistema linfático por fagocitose
- Os metabólitos da gordura são reutilizados no fígado de maneira similar à gordura proveniente de outras fontes (alimentação)
- A capacidade metabólica de remoção da gordura é muito maior do que a quantidade de gordura liberada como resultado de um tratamento.

Qual o volume de gordura eliminado em cada sessão?

Não sabemos quantos mililitros de gordura são eliminados em cada sessão. A quantidade depende, entre outros fatores, do tamanho da área tratada, assim como do tipo de gordura tratada e da capacidade metabólica individual de cada pessoa. Não é possível determinar o volume exato de gordura eliminada. A avaliação dos estudos realizados foi focada na redução de circunferência (este é o fator mais importante para o paciente). Após uma única sessão observou-se uma redução de medidas na circunferência em torno de 2 cm.

Como sabemos se a gordura liberada no tratamento não provoca aumento significativo nos níveis de triglicérides?

O acompanhamento dos resultados coletados durante o estudo multicêntrico mostrou que não ocorre nenhum aumento significativo no nível de triglicérides. Um estudo realizado pelo Dr. Javier Moraga, na Espanha, em que os pacientes foram submetidos a 3 sessões de UltraShape, confirmam estes resultados.

Referência: Body contouring by non-invasive trasdermal focused

ultrasound - Moreno-Moraga J, Valero-Altes T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, de la Torre JR. Laser Surgery Medicine 39: 315-323 2007

Existe algum perigo de embolia pulmonar por gordura?

A embolia por gordura pode ocorrer quando há rompimento de vaso sanguíneo em um procedimento cirúrgico. Tendo em vista que os vasos sanguíneos permanecem intactos durante o procedimento com o Contour I by UltraShape, o risco de embolia é irrelevante. A evidência de que não ocorre rompimento de vasos durante o procedimento com o Contour I by UltraShape vem dos estudos clínicos e também pelo fato de não haver nenhum relato de hematoma em mais de 45.000 pacientes tratados, até o momento, com os equipamentos já comercializados.

Os estudos histopatológicos mostram claramente que somente as células adiposas são danificadas como resultado do tratamento. Vasos sanguíneos, tecido conjuntivo e a pele permanecem intactos. Este fato também foi comprovado nos estudos clínicos através da avaliação da oximetria.

Como calcular a o valor calórico aproximado de um determinado volume de gordura?

As triglicérides correspondem a 80% em volume da célula de gordura. Vamos supor que temos 300 ml de gordura. Isso corresponde a $300 \times 0,8 = 240$ ml de triglicérides.

Cada grama de gordura equivale a 9 calorias. Portanto 240 ml de triglicérides correspondem a 2160 calorias provenientes da gordura. Esta quantidade de calorias é facilmente consumida em uma refeição (um hambúrguer mais um milk-shake, por exemplo). Portanto não há razão para que uma pessoa saudável tenha algum distúrbio metabólico com essa quantidade de gordura.

O tratamento é seguro?

Durante os testes clínicos foram avaliados vários parâmetros através de exames laboratoriais de sangue e os mesmos não apresentaram nenhum desvio da normalidade após os tratamentos. Estes resultados estão publicados no artigo do Plastic & Recovery Surgery Journal. Novamente podemos afirmar que já foram tratados mais de 45.000 pacientes e que não foram relatados efeitos adversos importantes.

Existe algum risco de excesso de gordura ser acumulada no fígado?

A fim de verificar a possibilidade do acúmulo de gordura no fígado, durante todos os estudos clínicos foram realizados exames de ultra-sonografia que não apresentaram nenhum aumento de gordura.

Notavelmente, não foi detectada nenhuma elevação em lipídios séricos ou níveis de lipoproteínas induzidos pelo tratamento. A avaliação da função hepática não revelou nenhuma alteração das transaminases séricas, LDH, fosfatase alcalina, bilirrubina, albumina, TP/TTP ou lipídios plasmáticos.

O que ocorre com os ácidos graxos que retornam para o fígado?

Os ácidos graxos livres liberados durante o tratamento são depositados no fígado, onde não há distinção entre ácidos

Perguntas e Respostas mais freqüentes sobre o Contour I by Ultrashape

graxos originados de adipócitos rompidos daqueles retirados de adipócitos devido às necessidades fisiológicas ou daqueles originados de uma refeição consumida várias horas antes. Em outras palavras, os ácidos graxos liberados da célula adiposa tratada com o Contour I by UltraShape são processados pelas vias naturais de transporte da gordura. Para que a gordura não fique acumulada no fígado ou retorne a outros adipócitos recomenda-se que, após o tratamento com o Contour I by UltraShape, o paciente faça uma dieta com baixo teor de gordura, baixo teor de carboidratos e mais proteínas, assim como praticar exercícios físicos por 5 a 7 dias, a fim de que a gordura seja consumida em forma de energia.

Quais os exames laboratoriais realizados durante o follow up, ao longo de 12 semanas, nos pacientes que foram submetidos a uma única sessão de Contour I by UltraShape, durante o estudo clínico?

Comentários	Resultado	Teste Laboratorial	Significado médico no estudo
Se inalterado não há sangramento durante ou depois do tratamento	Normal	Hemoglobina, Hematócrito	Detecção de Sangramento
A cicatrização ocorre através da inflamação. Um leve aumento é aceitável	Normal	Leucócitos	Resposta inflamatória & infecção
As funções teriam alteração se o consumo fosse por sangramento	Normal	Plaquetas, PT, PTT, INR	Coagulação
As funções teriam alteração se o dano fosse pelo tratamento	Normal	Na, K, Ureia, Creatina, Cálcio	Funções renais
As funções teriam alteração se houvesse dano ou sobrecarga devido ao tratamento	Normal	Bilirrobina – total, Fos alcalina., AST, ALT, Albumina	Funções hepáticas
Os valores seriam elevados se houvesse sobrecarga	Normal	Triglicérides Total, Glicerol	Perfil Lipídico
Os valores deveriam permanecer estáveis	Normal	LDL, Colesterol, HDL	
Os valores deveriam aumentar significando danos no tecido	Normal	LDH, CPK	Dano tecidual ou muscular
Mudanças refletiriam dano nos rins ou sobrecarga de lipídios	Normal		Urina
Não há mudanças na gordura devido o tratamento um mês pós tratamento	Normal		Ultrasonografia do fígado
Mudanças poderiam indicar probabilidade de embolia pulmonar	Normal	oximetria	Saturação do oxigênio

Como sabemos que não há nenhum dano nos tecidos adjacentes às células de gordura?

Estudos clínicos confirmaram que os parâmetros do ultra-som do Contour I by UltraShape quebram somente as membranas das células de gordura e não afetam os vasos sanguíneos e linfáticos nem o tecido conjuntivo e as terminações nervosas.

Quais as propriedades do sistema Contour I by UltraShape que possibilitam a segurança e eficácia do tratamento?

A tecnologia do Ultra-som Focalizado – a energia ultra-sônica é emitida somente no alvo enquanto os tecidos adjacentes permanecem intactos:

Modo Pulsado - A energia é emitida em pulso, controlando assim a elevação da temperatura do tecido

Efeito Mecânico – A ruptura da célula baseada na susceptibilidade à pressão da onda

Como sabemos que a gordura liberada durante o tratamento é processada pelo mecanismo natural do corpo?

Uma vez que as triglicérides são liberadas no fluido intersticial, a mesma é processada da mesma forma que a gordura liberada por outros processos (ex: trauma, dieta)

No fígado não há distinção entre os ácidos graxos originários dos adipócitos rompidos durante o tratamento com Contour I by UltraShape, aqueles absorvidos dos adipócitos devido às

Perguntas e Respostas mais freqüentes sobre o **Contour I by Ultrashape**

necessidades fisiológicas e aqueles provenientes do consumo de alimentos.

Os resíduos celulares são eliminados pelo processo natural, similar ao processo de eliminação das equimoses.

Existe alguma maneira para provar para onde vai a gordura?

Os resultados são avaliados através da redução de medidas

É muito difícil provar para onde vai a gordura. Não há nenhuma prova clínica que mostra o que acontece com as células de gordura quando elas são quebradas. É também muito difícil mensurar estes efeitos em estudos clínicos in-vivo.

O único método seria marcar radioativamente as triglicérides e realizar um monitoramento. Nenhum órgão de saúde iria permitir um segmento assim invasivo.

Entretanto o corpo sabe como balancear e eliminar a gordura.

Isto pode ser observado nos seguintes casos:

- A gordura que permanece após a lipoaspiração
- Injeções de gordura
- Bandas gástricas em procedimentos para obesidade
- Trauma danos por pancadas

Depois de um tratamento com o Contour I by UltraShape há uma eliminação gradual dos triglicérides no sistema.

Existe algum dano de longo termo como resultado do tratamento com Contour I by UltraShape?

O ultra-som é uma tecnologia segura, usada por mais de três décadas. A única diferença entre o ultra-som diagnóstico e Contour I by UltraShape é a diferença na freqüência e na potência. O Contour I by UltraShape usa uma freqüência e uma potência menores do que os usados na litotripsia. Portanto não há razão para danos de longo termo.

Quais são as recomendações pós-tratamento?

Não há nenhuma manutenção ou período de recuperação após o tratamento com Contour I by UltraShape. O paciente pode retornar às suas atividades de rotina imediatamente.

De forma similar às recomendações pós-lipoaspiração, o paciente deve estar ciente de que o tratamento não é mágico e que ele deve manter um estilo de vida saudável (dieta e exercícios)

O paciente deve ser avisado que após o tratamento ele precisa manter uma ingestão de calorias negativa por no mínimo 5-7 dias. Isso irá assegurar que a gordura liberada como resultado do tratamento com o Contour I by UltraShape seja utilizada pelo corpo

Quais as propriedades do Contour I que possibilitam o tratamento seguro e eficaz?

A tecnologia do ultra-som focalizado – a energia ultra-sônica é emitida somente no alvo enquanto que os tecidos adjacentes permanecem intactos.

Modo Pulsado - A Energia é emitida em pulso controlando assim a elevação da temperatura do tecido

Efeito Mecânico – A ruptura da célula baseada na susceptibilidade à pressão da onda

Podemos comparar o procedimento do Contour I by UltraShape com a Lipoaspiração?

Não podemos dizer que o Contour I by UltraShape é igual a uma lipoaspiração. A principal diferença é que o Contour I by UltraShape não succiona a gordura do corpo e sim deixa o corpo metaboliza-la através de um processo natural. O paciente tem parte ativa neste processo tendo que praticar exercícios físicos e controlar a alimentação. O Contour I by UltraShape nunca substituirá a lipoaspiração e não é essa a pretensão do fabricante). Definimos o Ultrashape como um tratamento complementar para as pessoas que não desejam ou não são compatíveis a serem submetidos a um procedimento.

Distribuidor exclusivo



Av. Brigadeiro Luís Antônio, 1277 - São Paulo/SP
CEP: 01317-001 - Telefone: **(11) 3549-2855**
E-mail: sac@hv2002.com.br