



Bruna Piccini Obregon

**FIOS DE POLIDIOXANONA (PDO) PARA LIFTING FACIAL NÃO
CIRÚRGICO – ACOMPANHAMENTO DE CASO CLÍNICO**

Santa Maria, RS
2022

Bruna Piccini Obregon

**FIOS DE POLIDIOXANONA (PDO) PARA LIFTING FACIAL NÃO
CIRÚRGICO – ACOMPANHAMENTO DE CASO CLÍNICO**

Trabalho final de graduação apresentado ao Curso de Odontologia, Área de Ciências da Saúde, da Universidade Franciscana - UFN, como requisito parcial para obtenção do grau de Cirurgiã- Dentista.

Orientadora: Anne Buss Becker

Santa Maria, RS
2022

Bruna Piccini Obregon

**FIOS DE POLIDIOXANONA (PDO) PARA LIFTING FACIAL NÃO
CIRÚRGICO – ACOMPANHAMENTO DE CASO CLÍNICO**

Trabalho final de graduação apresentado ao Curso de Odontologia, Área de Ciências da Saúde, da Universidade Franciscana - UFN, como requisito parcial para obtenção do grau de Cirurgiã- Dentista.

Orientador: Anne Buss Becker (UFN)

Banca: Débora Assaf

Banca: Mariana de Carlo Bello

Aprovado em de dezembro de 2022.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a meus avós Paulo e Gessy, obrigada por terem tornado todos os meus sonhos possíveis, isso tudo é graças a vocês. Dedico a meu pai Omar, minhas irmãs Manuella, Juliana e Rafaela, meus tios e primos por torcerem por mim em todos os momentos. A meu sobrinho Paulo Henrique e minha irmã Laura, isso tudo é por vocês. A meus cachorros Melissa, timão e pumba por serem minha motivação para correr atrás do nosso futuro.

E dedico este trabalho principalmente a minha mãe Gisele por nunca ter me deixado desistir da odontologia, por ter me mostrado que tudo tem solução, que todo dia é um novo dia para começar de novo e por ter sido a modelo mais linda que esse trabalho poderia ter, eu te amo mãe.

AGRADECIMENTO

Agradeço a minha família e meus amigos por todo apoio durante todos estes anos de formação. A minha tia Sandra por toda a ajuda durante a produção deste trabalho. A minha amiga Larissa, por todas as conversas e por ser minha companhia sempre. E a minha orientadora Anne Buss Becker por ter sido a principal responsável por tudo desde o TFG I, por ter me mostrado essa área incrível da odontologia que é a harmonização e ter me feito criar o amor mais verdadeiro do mundo pela minha futura profissão, sem ela este trabalho jamais teria acontecido.

RESUMO

O envelhecimento é um processo contínuo e dinâmico, causando ptose dos coxins de gordura da face e podendo ser facilmente minimizado com a aplicação dos fios de polidioxanona que é uma forma que tem sido muito utilizada nos últimos anos para trabalhar quedas e rugas da pele. Os fios de PDO ao serem aplicados sob a pele causam pequenas inflamações na região o que estimula a produção de colágeno na área, foram a forma mais simples e eficiente para pequenos danos causados a estrutura da pele durante os anos pois não necessitam de procedimento cirúrgico para serem colocados, não possuem um custo tão elevado comparado ao de plásticas e não requerem afastamento de atividades. **Objetivo:** o presente estudo tem como objetivo buscar na literatura artigos que tragam informações sobre a técnica e descrever um caso clínico. **Método:** paciente de meia idade do sexo feminino com queixa estética de ptose dos coxins de gordura da face, recebeu aplicação de fios de PDO na região do terço médio e foi acompanhada por meio de fotografias na sessão e posteriormente chamada para a avaliação de retorno. **Resultado:** o benefício estético mostrou-se eficaz e seguro. **Conclusão:** embora a aplicação dos fios de polidioxanona não seja um procedimento definitivo, os benefícios estéticos são de grande valor.

Palavras-chaves: rejuvenescimento, polidioxanona, harmonização, tecido, envelhecimento, técnica.

ABSTRACT

The aging it's a continuous and dynamic process, causing fat pads ptosis and being easily diminished with the application of the polydioxanone thread that is a very used way in the last years to improve skin fall and wrinkles. The PDO thread when it is applied under the skin it causes little inflammations in the region that stimulates collagen's production, it was the easier and more efficient way to simple damages caused to the skin structure during the years cause it doesn't need a surgical process to be placed and do not need withdrawal from activities.

Objective: the present study aims to search the literature for articles that bring information about the technique and describe a clinical case. Method: middle-aged female patient with an aesthetic complaint of ptosis of the fat pads of the face, who received PDO threads in the middle third region and was accompanied by photographs during the session and later called for a return evaluation. Result: the aesthetic benefit proved to be effective and safe. Conclusion: although the application of polydioxanone threads is not a definitive procedure, the aesthetic benefits are of great value.

Key-words: rejuvenation, polydioxanone, harmonization tissue, aging, technique.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	04
1.1 JUSTIFICATIVA.....	05
1.2 OBJETIVO.....	05
1.2.1 Objetivo Geral.....	05
1.2.2 Objetivo Específico.....	05
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	06
3. METODOLOGIA.....	08
4. RESULTADOS.....	10
5. DISCUSSÃO	12
6. CONCLUSÃO	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14
ANEXO A – Aprovação do CEP.....	15
APENDICE A	20
APENDICE B	22

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento é um processo contínuo e dinâmico. À medida que uma pessoa envelhece, podem ser observadas alterações em todos os compartimentos anatômicos faciais, inclusive na pele, na gordura subcutânea, nos músculos e na estrutura óssea (RUSSO e FUNDARO, 2016).

Na face jovem os coxins de gordura ocupam todo o volume da face e estão ligados entre si. Na face madura esses coxins diminuem de tamanho (SANTOS, 2020). Com o passar do tempo ocorre a diminuição da formação de colágeno e desgaste das fibras encontradas na face assim como a diminuição da elasticidade devido à destruição das fibras elásticas (SAVOIA, 2014).

O envelhecimento pode ser dividido em intrínseco e extrínseco. Os efeitos intrínsecos estão relacionados a fatores como a presença de nicotina, estresse, dieta, em especial ao alto consumo de açúcar, e ao tipo de metabolismo. Este é o envelhecimento natural da pele assim como dos demais órgãos. Hoje existem diversos meios de combater os danos causados por este tipo de envelhecimento (BORGES; SCORZA, 2016).

Já os efeitos do envelhecimento extrínseco estão relacionados principalmente com foto envelhecimento, a luz ativando os melanócitos a produzirem pigmentos. O protetor solar é a melhor prevenção. Procedimentos de pelling químico, microagulhamento e procedimentos fotônicos são utilizados para melhorar os danos causados pela exposição ao foto envelhecimento (KAMIZATO; BRITO, 2014).

Vários procedimentos podem ajudar a amenizar os danos causados pelo envelhecimento. O uso dos bioestimuladores de colágeno é um deles, eles atuam na prevenção e melhora do dano já estabelecido. Os fios de polidioxanona também conhecidos como fios de PDO, são fios absorvíveis que promovem a indução colagênica e o erguimento dos tecidos para resolução da ptose dos coxins de gordura da face. É considerado um procedimento não invasivo e promove um efeito lifting após a aplicação (BORTOLOZO E BIGARELLA, 2016).

Fios são implantes sólidos, filamentosos, estéreis, que uma vez implantados em tecido subcutâneo promovem indução colagênica e erguimento dos tecidos. Existem fios absorvíveis e não absorvíveis. Outra classificação é quanto à superfície dos fios: lisos e com garras. Os fios lisos são aplicados na zona dérmica e não possuem efeito lifting, apenas estimulam a produção de colágeno (DE BENITO, et al, 2011).

Já os fios de sustentação que são aplicados nas zonas de subcutâneo profundo proporcionam este efeito. Com duração de aproximadamente 8 meses, os fios de sustentação podem ser aplicados ao longo da vida. O efeito dos fios é dose dependente, isto é quanto mais vezes fizer mais visível será o efeito (TAVARES, et al., 2017).

O propósito deste trabalho foi apresentar um caso clínico de uma paciente do sexo feminino, 52 anos, que buscou atendimento e teve como queixas principais a queda facial na região do Jolws (região lateral do queixo), do sulco nasogeniano e no pescoço. A inserção de 12 fios foi proposta a esta paciente e seu acompanhamento foi realizado.

1.1 JUSTIFICATIVA

A aplicação dos fios de PDO é uma alternativa encontrada para muitos pacientes que buscam o rejuvenescimento facial de forma menos invasiva. Cirurgiões dentistas são capacitados para a realização a aplicação, podendo ser feito no próprio consultório sem a necessidade de ambulatório ou internação.

1.2 OBJETIVO

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo deste estudo foi apresentar um caso clínico e seu acompanhamento por um período de 4 meses (120 dias) de um tratamento com fios de PDO.

1.2.2 Objetivos específicos

- Descrever a técnica de inserção de fios (full face);
- Acompanhar o pós-operatório por meio de fotografias. Os resultados alcançados serão apresentados em sequências fotográficas frontais da face e pescoço, do antes, do pós-procedimento imediato, e após 5, 30 e 120 dias da implantação dos espiculados; e
- Revisar na literatura científica artigos que utilizaram fios de PDO para tratamento da ptose dos coxins de gordura.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O envelhecimento da pele é um processo biológico complexo e contínuo sendo influenciado por alterações produzidas por fatores intrínsecos e extrínsecos. No que tange aos desequilíbrios hormonais intrínsecos, estes se manifestam principalmente nas mulheres, enquanto os desequilíbrios hormonais extrínsecos se manifestam por meio da radiação UV em fatores como rugas visíveis, descoloração e flacidez (MAIA e SALVI, 2018).

É nesse sentido que o colágeno, o bloco de construção do tecido conjuntivo, torna-se progressivamente mais rígido com a idade e as moléculas de água típicas são perdidas, dificultando assim a difusão de nutrientes, resultando em uma redução na capacidade de regeneração do tecido. Ademais, o envelhecimento associado à redução progressiva dos grânulos de gordura facial e à perda da elasticidade da pele leva ao aparecimento de rugas e covinhas, comprometendo a harmonia da simetria facial (MAIA e SALVI, 2018).

Em razão disso, cada vez mais as pessoas buscam formas de melhorar sua estética de acordo com o fenótipo desejado, principalmente no contexto da estética facial, fazendo com que as intervenções cirúrgicas cosméticas estejam ganhando maior popularidade. No entanto, dependendo das necessidades e desejos do paciente, métodos menos invasivos podem ser selecionados (PAPAZIAN, et al., 2018).

No que se refere a técnicas menos invasivas, em meados de 2006, surgiu uma nova abordagem para retardar o envelhecimento, utilizando fios de polidioxanona ou chamados fios de PDO, que apresentam propriedades monofilamentares e unidirecionais ou multidirecionais, adequados para a aproximação de tecidos moles (KARIMI e REIVITIS, 2017). Logo, a utilização dos fios de PDO para rejuvenescimento facial e retardo do envelhecimento, é ainda considerada uma técnica menos invasiva encontrada para proporcionar um efeito lifting em peles maduras com uma perda considerável de colágeno (ARCHER e GARCIA, 2019).

A polidioxanona é um polímero biocompatível, biodegradável, de longa duração, boa flexibilidade e propriedades mecânicas. Além disso, devido à sua excelente biocompatibilidade e baixa resposta inflamatória, tem sido amplamente utilizado em uma variedade de aplicações biomédicas e clínicas, incluindo veículos de entrega de drogas, materiais de sutura cirúrgica e estruturas de engenharia de tecidos (SONG, et al., 2018). Ressalta-se ainda que os fios de PDO possuem propriedades de tração e de relaxamento da derme, reorganizando o colágeno e alongando a pele (PAUL, 2013).

Quanto à aplicação dos fios de PDO, proporciona liftings faciais que são projetados para rejuvenescer, levantando o tecido da ptose. O procedimento pode ser feito com fios de sustentação da pele com garras, causando inflamação local e reação granulomatosa com o objetivo de sustentar a pele e melhorar sua aparência (RODRIGUES, 2012).

A inserção dos mesmos é realizada com uma cânula em forma de V, que ao ser removida, os fios permanecem intactos no tecido (SUH et al., 2015). Devem ainda, ser injetados na junção dermo subcutânea, de maneira cuidadosa para evitar hematomas (KWON, et al., 2019).

Em média as linhas de PDO são absorvidas entre 182 e 238 dias após a implantação (JOOK, et al., 2005).

Por conseguinte, com a realização deste projeto, foi possível avaliar a eficácia dos fios de polidioxanona em uma pele madura, tendo em vista a comparação dos resultados antes e após o procedimento, além de inferir se serão ou não vantajosos para casos de maior complexidade. Tal estudo, contribuiu ainda para a redução de cirurgias faciais invasivas, por ser um procedimento sem necessidade de anestesia geral, com baixo risco de complicação e com tempo de inatividade menor (BERTOSSI, et al., 2019).

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo trata de um relato de caso.

3.2 PARTICIPANTES DO ESTUDO E LOCAL

3.2.1 Participantes

Serviu de base para este estudo, um indivíduo do sexo feminino com 52 anos de idade, com queixa de ptose nos coxins de gordura, nas regiões de sulco nasogeniano, jolws e pescoço.

3.2.2 Local

A tomada de imagens foi realizada no decorrer no ano 2022, na clínica odontológica da Universidade Franciscana, Conjunto III, Laboratório 410, localizada na Rua Silva Jardim, 1175, Santa Maria (RS), CEP: 97010-491.

3.2.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foi selecionado indivíduo do sexo feminino com 52 anos de idade, que apresentavam evidentes sinais de queda dos coxins de gordura. Não participaram do estudo, indivíduos do sexo masculino, idade inferior a 50 anos e pessoas que apresentavam qualquer quadro que contraindicasse o uso de fios.

3.3 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Foi agendada uma entrevista com a participante selecionada, e nesta, através de uma conversa informal foram extraídos os dados úteis ao estudo. Na mesma ocasião, foi realizada uma sessão de fotos para existir um comparativo visual do antes e depois do procedimento.

3.4 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS

A técnica utilizada para avaliar os dados coletados, foi a análise de fotos comparativas do antes e depois da inserção dos fios, bem como, o relato da voluntária que pudessem conter informações relevantes a este estudo.

3.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O presente estudo, teve início após aprovação na íntegra pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Franciscana, parecer número 5.721.969 (Anexo A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) e o Termo de Confidencialidade (Apêndice B) foram apresentados para assinatura e apreciação da voluntária, no caso da existência de qualquer tipo de dúvida, estas seriam esclarecidas pontualmente.

3.6 MATERIAIS UTILIZADOS

Os fios utilizados nesse caso clínico são de polidioxanona, espiculados, da marca (I-Thread Medbeauty®- Hyundae Meditech Co., Ltd 80, Cheongjeong-ro, Jijeongmyeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347 Republic of Korea – Coréia do Sul). Os fios espiculados são responsáveis por reconectar os tecidos no sentido oposto à ptose e reduzir a flacidez, promovendo um lifting de longa duração. Por esta razão, são os fios com maiores índices de satisfação entre os pacientes.

Foi utilizado 12 fios espiculados em cânulas (Apresentação comercial: Blister com 20 unidades com 5 embalagens estéreis com 4 unidades). Fio espiculado, calibre 19G, comprimento da agulha 100mm, comprimento do fio 160mm.

Outros materiais: luvas, seringa carpule, anestésico lidocaína com epinefrina 2% 1000000, gaze estéril, clorexidina para limpeza externa da pele.

4 RESULTADOS

Após analisar o perfil da candidata disposta a participar deste estudo, foi selecionada uma voluntária, que a partir de agora será denominada “Caso 1”

O caso 1 foi realizado em uma paciente do sexo feminino, 52 anos de idade. A paciente nunca tinha realizado nenhum procedimento estético anterior na face.

Antes de começar o procedimento foi realizada a higienização do rosto da paciente com clorexidina e gaze. A aplicação dos fios foi realizada com cânula 19G de, com comprimento da agulha 100mm e fio de 160mm de comprimento. Foi feito o chamado “botão anestésico” que consiste em aplicar o anestésico lidocaína com seringa de insulina apenas no local onde foi feito o pertuito. Após ser feito o pertuito na região zigomática, entramos com a cânula dos fios de PDO e aplicamos eles em regiões estratégicas para uma melhor sustentação dos tecidos. Foram aplicados 4 fios na região de malar do lado esquerdo, 4 fios na região de malar do lado direito, 2 fios na região direita do pescoço e 2 fios na região esquerda do pescoço, totalizando 12 fios. A remoção da cânula é feita com movimentos rotatórios para que o fio não fosse removido junto. Depois da remoção da cânula é feito o recorte do excesso do fio, curativo com micropore no pertuito e é feita uma massagem com movimentos de efeito lifting para ativação das espículas dos fios.

Foi indicado a paciente que não fizesse uso de maquiagem nas região nas primeiras 24 horas, sem nenhum tipo de atividade física nos primeiros três dias, dormir de barriga pra cima nos primeiros dias para não mover os fios, uso de compressas para aliviar o inchaço e em caso de dor fazer uso de analgésico. Foi indicado a paciente não fazer uso de anti-inflamatórios pois a resposta inflamatória é o que estimula a produção de colágeno no rosto.

Um mês após a aplicação dos fios, a paciente retornou para uma avaliação de retorno. Na avaliação foi constatada a visível melhora de sua queixa e uma melhora significativa da flacidez do pescoço.



Figura 1: Pré operatório e Pós Operatório Imediato



Figura 2: Imagem 120 dias após o procedimento

5 DISCUSSÃO

Após ter sido feita a coleta de dados neste projeto, fazendo uso de fios de polidioxanona para melhorar aspecto facial, o estímulo de colágeno se torna evidente alguns meses após aplicação, devolvendo parcialmente a face o aspecto de juventude. Foi feita a assepsia da pele com clorexidina para evitar qualquer tipo de infecção no local de trabalho, utilizado uma agulha de 22G para o pertuito e cânula para que os fios pudessem ser depositados sob a pele. Recomendou-se a paciente o uso do micropore, que evitasse maquiagem nas primeiras 24 horas, não dormir com o rosto no travesseiro para evitar que os fios se locomovessem e não fazer uso de anti-inflamatórios para não atrapalhar no processo de produção de colágeno.

Ao retornar ao consultório para a reavaliação, não foi constatada a necessidade de outra aplicação dos fios na região e nenhum tipo de intervenção no local.

6 CONCLUSÃO

Por conseguinte, o uso de fios de polidioxanona juntamente a técnica adequada, um planejamento específico do caso de cada paciente e o prepara correto da mesa clínica podem sim devolver colágeno a pele de forma saudável e minimamente invasiva.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARCHER, K. A.; GARCIA, R. E. **Silhouette Instalift: Benefits to a Facial Plastic Surgery Practice.** *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*, v. 27, n. 3, p. 341–353, 2019.

BERTOSSI, D. et al. **Effectiveness, longevity, and complications of facelift by barbed suture insertion.** *Aesthetic Surgery Journal*, v. 39, n. 3, p. 241–247, 2019.

BORGES, F. dos S.; SCORZA, F. A. **Terapêutica em estética conceitos e técnicas.** São Paulo, 2016.

BORTOLOZO F, BIGARELLA RL. **Apresentação do uso de fios de polidioxanona com nós no rejuvenescimento facial não-cirúrgico.** *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research*. 2016; 16(3): 67-75.

DE BENITO J, et al. **Facial rejuvenation and improvement of malar projection using sutures with absorbable cones: surgical technique and case series.** *Aesthetic plastic surgery*, v. 35, n. 2, p. 248-253, 2011.

JOOK J, HYU, et al. **Effect of cog threads under rat skin.** *Dermatologic Surgery*, v. 31, n. 12, p. 1639-1644, 2005.

KAMIZATO, K. K.; BRITO, S. G. **Técnicas estéticas faciais.** 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

KARIMI, K.; REIVITIS, A **Lifting the lower face with an absorbable polydioxanone (PDO) thread.** *Journal of Drugs in Dermatology*. v, i6, p 932-934, set, 2017. Los Angeles, CA.

KWON, T. R. et al. **Biostimulatory effects of polydioxanone, poly-d, l lactic acid, and polycaprolactone fillers in mouse model.** *Journal of Cosmetic Dermatology*, n. November 2018, p. 1–7, 2019.

MAIA, I. ELIZABETH FREITAS; SALVI, J. DE OLIVEIRA. **O Uso Do Ácido Hialurônico Na Harmonização Facial : Uma Breve Revisão.** *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research*, v. 23, n. 2, p. 135–139, 2018.

PAPAZIAN, M. F. et al. **Principais aspectos dos preenchedores faciais.** *Revista Faipe*, v. 8, n. 1, p. 101–116, 2018.

PAUL, M. D. **Barbed sutures in aesthetic facial plastic surgery: Evolution of thought and process.** *The american society for aesthetic plastic surgery*, v. 33, n. 3S, p. 17S-31S, 2013.

RODRIGUES, G. K B.. **Fio para dermoossustentação retardando a ritidoplastia.** *Medicina Estética Faculdade Tuiti do Paraná*. 2012. Disponível em: FIO PARA DERMOSSUSTENTACAO RETARDANDO A RITIDOPLASTIA (utp.br)

SUH, Dong Hye. et al. **Outcomes of polydioxanone knotless thread lifting for facial rejuvenation.** *American Society for Dermatologic Surgery, Inc.* Published by Wolters Kluwer Health, Inc. p. 720-725, 2015.

RUSSO P, FUNDARO S. **Tratamento facial com uso de fios de sustentação, preenchimento e toxina botulínica tipo A.** Rio de Janeiro: Di Livros, 2016.

SANTOS, Isabela Mazzuco. **Uso do Fio de Polidioxanona (PDO) associado ou não ao uso de ácido hialurônico: uma revisão literária.** *Odontologia-Tubarão*, 2020. Disponível em: TCC ISABELA MAZZUCO.pdf (animaeducacao.com.br)

SAVOIA A, Accardo C, Vannini F, Di PB, Baldi A. **Outcomes in thread lift for facial rejuvenation: a study performed with happy lift revitalizing.** *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2014; 4:103–14. Disponível em: Outcomes in thread lift for facial rejuvenation: a study performed with happy lift™ revitalizing - PubMed (nih.gov)

SONG, S. J. et al. **Aligned laminin core-polydioxanone/collagen shell fiber matrices effective for neuritogenesis.** *Scientific Reports*, v. 8, n. 1, p. 1–11, 2018.

TAVARES, Joana de Pinho et al. **Facial thread lifting with suture suspension.** *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, São Paulo, v. 83, n. 6, p. 712-719, nov./dez. 2017.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FIOS DE POLIDIOXANONA PARA LIFTING FACIAL NÃO CIRÚRGICO - ACOMPANHAMENTO DE CASO CLÍNICO

Pesquisador: Anne Buss Becker

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63384122.1.0000.5306

Instituição Proponente: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE ASSIS ZONA NORTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.721.969

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas no "Apresentação do projeto" foram retiradas do arquivo Informações básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2015513.pdf 13/09/2022 18:53:54:

Resumo:

O envelhecimento é um processo contínuo e dinâmico. À medida que uma pessoa envelhece, podem ser observadas alterações em todos os compartimentos anatômicos faciais, inclusive na pele, na gordura subcutânea, nos músculos e na estrutura óssea. Será realizado o acompanhamento, estudo observacional, de um caso clínico de fios de Polidioxanona na face, realizado em consultório particular por profissional habilitado, com o objetivo de melhorar a estética. O acompanhamento será por meio de fotografias frontal e de perfil, após 120 dias da realização da técnica, comparando com as fotografias anteriores de 7 dias, na sessão de rechamada para avaliação.

Hipótese:

Os fios de polidioxanona quando inseridos na pele melhoram a qualidade dérmica e causam efeito lifting.

Metodologia Proposta:

Endereço: R. dos Andrada, 1614 - Prédio da Reitoria - Campus I - 6º andar
Bairro: Centro **CEP:** 97.010-032
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-1200 **Fax:** (55)3222-1289 **E-mail:** cep@ufn.edu.br



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.721.969

O tipo de estudo metodológico do artigo é observacional. Paciente do sexo feminino, 52 anos com queixa de ptose nos coxins de gordura, nas regiões de sulco nasogeniano, olhos e pescoço. O procedimento foi realizado, por profissional habilitada, no consultório Odontológico na rua Benjamin Constant, 999, Santa Maria, RS. Seguindo protocolos fotográficos, assinatura de termos de uso da imagem e TCLE. Os fios utilizados nesse caso clínico são de polidioxanona, espiculados, da marca (I-Thread Medbeauty®- Hyundai Meditech Co., Ltd 80, Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347 Republic of Korea – Coreia do Sul). Os fios espiculados são responsáveis por reconectar os tecidos no sentido oposto à ptose e reduzir a flacidez, promovendo um lifting de longa duração. Por esta razão, são os fios com maiores índices de satisfação entre os pacientes.

Metodologia de Análise de Dados:

As fotografias serão analisadas por meio de comparação dos coxins de gordura vista frontalmente e de perfil com o paciente em repouso.

Desfecho Primário:

Será avaliada com relação a durabilidade do material preenchedor. O envelhecimento é um processo contínuo e dinâmico. À medida que uma pessoa envelhece, podem ser observadas alterações em todos os compartimentos anatômicos faciais, inclusive na pele, na gordura subcutânea, nos músculos e na estrutura óssea (RUSSO e FUNDARO, 2016). Na face jovem os coxins de gordura ocupam todo o volume da face e estão ligados entre si. Na face madura esses coxins diminuem de tamanho (SANTOS, 2020). Com o passar do tempo ocorre a diminuição da formação de colágeno e desgaste das fibras encontradas na face assim como a diminuição da elasticidade devido a destruição das fibras elásticas (SAVOIA, 2014). O envelhecimento pode ser dividido em intrínseco e extrínseco. Os efeitos intrínsecos estão relacionados a fatores como a presença de nicotina, estresse, dieta em especial ao alto consumo de açúcar e ao tipo de metabolismo. Este é o envelhecimento natural da pele assim como dos demais órgãos. Hoje existem diversos meios de combater os danos causados por este tipo de envelhecimento (BORGES; SCORZA, 2016). Já os efeitos do envelhecimento extrínseco estão relacionados principalmente com foto envelhecimento, a luz ativando os melanócitos a produzirem pigmentos. O protetor solar é a melhor prevenção. Procedimentos de pelling químico, microagulhamento e procedimentos fotônicos são utilizados para melhorar os danos causados pela exposição ao foto envelhecimento (KAMIZATO; BRITO, 2014). Vários procedimentos podem ajudar a amenizar os danos causados

Endereço: R. dos Andrada, 1614 - Prédio da Reitoria - Campus I - 6º andar
Bairro: Centro **CEP:** 97.010-032
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-1200 **Fax:** (55)3222-1289 **E-mail:** cep@ufn.edu.br



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.721.969

pelo envelhecimento. O uso dos bioestimuladores de colágeno é um deles, eles atuam na prevenção e melhora do dano já estabelecido. Os fios de polidioxanona também conhecidos como fios de PDO, são fios absorvíveis que promovem a indução colagênica e o erguimento dos tecidos para resolução da ptose dos coxins de gordura da face. É considerado um procedimento não invasivo e promove um efeito lifting após a aplicação (BORTOLOZO E BIGARELLA, 2016). Fios são implantes sólidos, filamentosos, estéreis, que uma vez implantados em tecido subcutâneo promovem indução colagênica e erguimento dos tecidos. Existem fios absorvíveis e não absorvíveis. Outra classificação é quanto a superfície dos fios: lisos e com garras. Os fios lisos são aplicados na zona dérmica e não possuem efeito lifting, apenas estimulam a produção de colágeno (DE BENITO, et al, 2011). Já os fios de sustentação que são aplicados nas zonas de subcutâneo profundo proporcionam este efeito. Com duração de aproximadamente 8 meses, os fios de sustentação podem ser aplicados ao longo da vida. O efeito dos fios é dose dependente, isto é quanto mais vezes fizer mais visível será o efeito (TAVARES, et al., 2017). O propósito deste trabalho é apresentar um caso clínico de uma paciente do sexo feminino, 52 anos, que buscou atendimento e teve como queixas principais a queda facial na região do Jolws, do sulco nasogeniano e no pescoço. A inserção de 12 fios foi proposta a esta paciente e seu acompanhamento foi realizado.

Objetivo da Pesquisa:

As informações elencadas no "Objetivo da Pesquisa" foram retiradas do arquivo Informações básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2015513.pdf 13/09/2022 18:53:54:

Objetivo Primário:

Acompanhar um caso clínico de inserção de fios na face, por um período de 120 dias.

Objetivo Secundário:

Endereço: R. dos Andrada, 1614 - Prédio da Reitoria - Campus I - 6º andar
Bairro: Centro **CEP:** 97.010-032
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-1200 **Fax:** (55)3222-1289 **E-mail:** cep@ufn.edu.br



Continuação do Parecer: 5.721.969

Acompanhar o pós-operatório por meio de fotografias. Os resultados alcançados serão apresentados em sequências fotográficas frontais da face e pescoço, do antes, do pós-procedimento imediato, e após 5, 30 e 120 dias da implantação dos espiculados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas no "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2015513.pdf 13/09/2022 18:53:54:

Riscos:

Os tipos de fotografias realizadas apresentam riscos mínimos considerados inerentes a vida diária. Caso você se sentir desconfortável, a pesquisa será imediatamente interrompida e você receberá suporte inicial da própria pesquisadora que se responsabiliza para viabilizar atendimento profissional, se necessário.

Benefícios:

Os benefícios pela participação estão relacionados às possibilidades de melhora na autoestima, uma vez que a conduta estética e a questão funcional será atendida visando uma harmonia orofacial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, unicêntrico. Número de participantes incluídos:30. Caráter acadêmico referente a Trabalho Final de Graduação referente ao Curso de Fisioterapia. Relato de caso clínico. Brasil. Previsão de início: set/2022 Previsão de final: dez/2022

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa reavaliou as pendências e/ou inadequações do protocolo de pesquisa e aprovou a pesquisa:

Pendência 1 - Metodologia- A metodologia do trabalho não ficou clara para este Comitê de Ética

Endereço: R. dos Andrada, 1614 - Prédio da Reitoria - Campus I - 6º andar
Bairro: Centro **CEP:** 97.010-032
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-1200 **Fax:** (55)3222-1289 **E-mail:** cep@ufn.edu.br



UNIVERSIDADE
FRANCISCANA



Continuação do Parecer: 5.721.969

Considerações Finais a critério do CEP:

Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente a este Comitê. O pesquisador deve apresentar relatório final da pesquisa, ao CEP, via Plataforma Brasil, no mês de fev/23, conforme determinação do CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2015513.pdf	10/10/2022 18:37:07		Aceito
Outros	CartaRespostafios.pdf	10/10/2022 18:36:49	Anne Buss Becker	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/10/2022 18:25:40	Anne Buss Becker	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/10/2022 18:25:17	Anne Buss Becker	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostorino.pdf	13/09/2022 18:47:35	Anne Buss Becker	Aceito
Outros	Termoconfidencialidadefios.pdf	10/09/2022 17:33:46	Anne Buss Becker	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 25 de Outubro de 2022

Assinado por:
Maria Helena Gehlen
(Coordenador(a))

Endereço: R. dos Andrada, 1614 - Prédio da Reitoria - Campus I - 6º andar
Bairro: Centro **CEP:** 97.010-032
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-1200 **Fax:** (55)3222-1289 **E-mail:** cep@ufn.edu.br

APENDICE A TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), na pesquisa Fios de polidioxanona (pdo) para lifting facial não cirúrgico – acompanhamento de caso clínico. Este estudo tem como objetivo relatar e acompanhar um caso de clínico inserção na face de fios de PDO por meio de fotografias. Acreditamos que este trabalho é importante porque o uso dos fios de PDO tem sido utilizado de forma constante atualmente e torna-se imprescindível a abordagem técnica científica do tema, visto que, é de interesse geral sua segurança e eficácia.

A sua participação no referido estudo será de voluntário(a). A tomada de imagens (fotografias) será realizada entre os meses de outubro e novembro de 2022, no laboratório 410, conj III na UFN. Autorizo o uso das minhas imagens para o relato do caso.

Por meio deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), você está sendo informado de que pode esperar alguns benefícios, tais como, melhora em sua autoestima. Os tipos de fotografias realizadas apresentam riscos mínimos considerados inerentes a vida diária. Para minimizar tais riscos, nós, pesquisadores, tomaremos as seguintes medidas: a pesquisa será imediatamente interrompida e você receberá suporte inicial da própria pesquisadora que se responsabiliza para viabilizar atendimento profissional, se necessário.

Nós, pesquisadores, garantimos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, que seu nome ou qualquer outra informação que possa, de alguma maneira, lhe identificar, será mantida em sigilo. Nós também nos responsabilizamos pela guarda e confidencialidade dos dados, assim como de sua não exposição.

Nós lhe asseguramos assistência durante toda a pesquisa, inclusive, se necessário, após sua conclusão, mediante prévia descrição do fato e marcação de consulta avaliativa, bem como garantimos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação, bem como o recebimento de uma via deste termo. Também informamos que sua participação é livre e voluntária, portanto, você pode se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e sem nenhum tipo de prejuízo. Após a conclusão da pesquisa, você terá acesso aos resultados, os quais serão informados via e-mail, ou outro meio escolhido de sua preferência.

Caso você tenha qualquer despesa decorrente de sua participação nesta pesquisa, tais como transporte, alimentação ou outro item, bem como de seu acompanhante, se for o caso, haverá ressarcimento dos valores gastos. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação neste estudo, salientamos que o seu direito de solicitar indenização está garantido.

Os pesquisadores envolvidos neste projeto de pesquisa são: Anne Buss Becker, professora do curso de odontologia da UFN com os quais você poderá manter contato, pelos telefones, 055 99691-9989.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os seus direitos, como participante de pesquisa, sejam respeitados. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma ética ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Franciscana (UFN), pelo telefone (55) 3220-1200, ramal 1289, pelo e-mail: cep@ufn.edu.br, ou pessoalmente, no endereço: Rua dos Andradas, 1614, Conjunto I, prédio 7, sala 601, Santa Maria, RS, de segunda-feira à quarta-feira, das 7h30min às 11h30min, e de segunda-feira à sexta-feira, das 13h30min às 17h30min.

Informo que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas


 NÚMERO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA


 NÚMERO DO INVESTIGADOR

foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que recebo uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada pelo pesquisador responsável do estudo. Enfim, tendo sido orientado sobre o teor do conteúdo deste termo e compreendido a natureza e o objetivo desta pesquisa, manifesto meu livre consentimento em participar.

Dados do participante da pesquisa	
Nome	Gisele Schneider Piccini
Telefone	55 984024510
E-mail	giselepiccini@hotmail.com

Santa Maria, 29 de setembro de 2022.



Assinatura do participante da pesquisa



Assinatura do pesquisador responsável

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA


RUBRICA DO PESQUISADOR


APENDICE B TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: Fios de polidioxanona (pdo) para lifting facial não cirúrgico - acompanhamento de caso clínico.

Pesquisador responsável: Anne Buss Becker.

Instituição de origem do pesquisador: Universidade Franciscana.

Área de Conhecimento: Ciências da Saúde.

Curso: Odontologia.

Telefone para contato: (55) 99691-9989 (Anne Buss Becker).

Local da Coleta de dados: Clínica odontológica da Dra. Anne Buss Becker, Rua Benjamin Constant, 999, Santa Maria – RS.

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

- I. Preservar o sigilo e a privacidade dos sujeitos cujas informações serão estudadas;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas, única e exclusivamente, para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que os resultados da pesquisa somente serão divulgados de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

O Pesquisador declara ter conhecimento de que as informações pertinentes às técnicas do projeto de pesquisa somente podem ser acessadas por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade ou que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Santa Maria, 15 de setembro de 2022.



Assinatura Pesquisador

Nome: Anne Buss Becker

RG: 1007996109