



ESTUDO CIENTÍFICO
CRIODERMIS[®]

Primeira Criolipólise
de placas com Estudo
Científico Internacional



REGISTRO ANVISA
81243810003

CRIODERMIS: CONCEITO CRIOPLACE

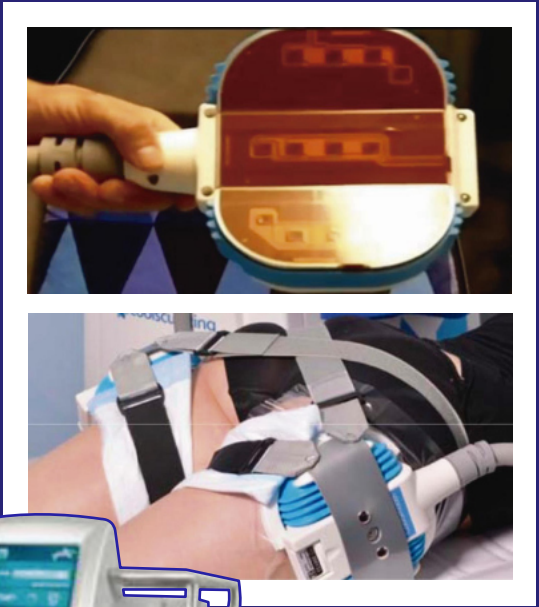
RELATÓRIO DE PROJETO
PROJECT REPORT
INFORME DE PROYECTO



ORIGEM DA TECNOLOGIA DE APLICADORES PLANOS

Criado exclusivamente para gordura de áreas que não são "pregueáveis": culotes, região superior do abdômem, peitoral, áreas onde haja fibrose. (Stevens, 2014)

A grande desvantagem é que ele requer o dobro do tempo que os aplicadores tradicionais.



COOLSCULPTING

- Objetivo similar a criolipólise
- O design da máquina adapta-se zona de tratamento
- O Aplicador é aplicado em cada lado de tratamento por 120min. (CIF 23.2)



Características do Sistema de Segurança Freeze Detect[®]



Os painéis de refrigeração são equipados com sensores para medir a temperatura do tecido tratado e a quantidade de energia

Se os sensores detectarem uma variação de temperatura inesperada, o Freeze Detect interromperá o tratamento imediatamente e notificará que o tratamento foi interrompido.

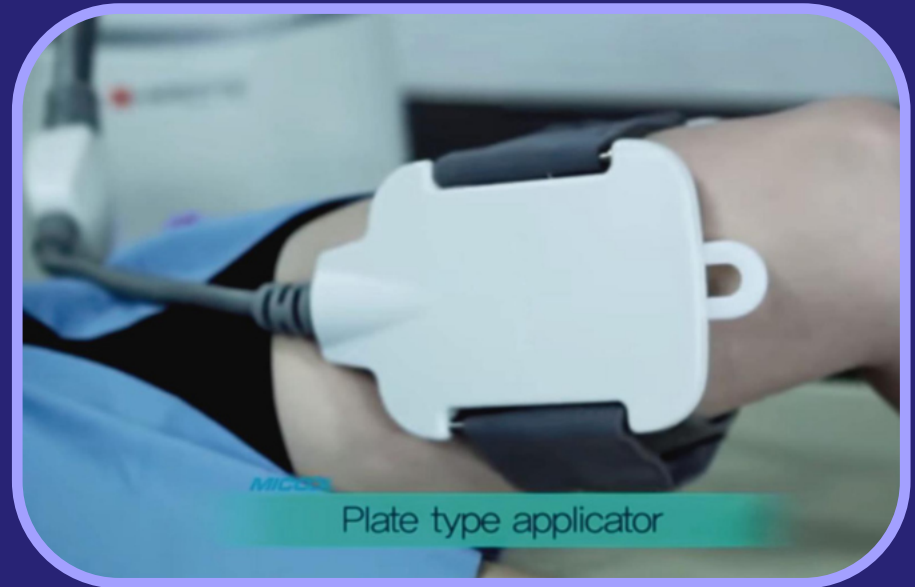
ORIGEM DESTA TECNOLOGIA NO BRASIL

- Evitar o sistema de vácuo
- Maior segurança



NOME DA TECNOLOGIA?

- Comfortable-surface applicador
- Plate type
- Aplicador surface
- Criolipólise de placas
- Conceito crioplace





EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE APLICADORES PLANOS

EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DA CRIOLIPÓLISE DE PLACAS

Body Contouring

Cryolipolysis Conformable-Surface Applicator for Nonsurgical Fat Reduction in Lateral Thighs

W. Grant Stevens, MD, FACS; and Eric P. Bachelor, MD, FACS

Abstract
Background: Vacuum applicators have been effective for cryolipolysis of the abdomen, flanks, inner thighs, back, chest, and arms. However, the lateral thighs have not been easily treated because fat from this area cannot be easily drawn into a vacuum cup.
Objectives: The authors investigated the safety and efficacy of a prototype applicator for treatment of "nonpinchable" fat in the lateral thighs.
Methods: In this prospective, nonrandomized, interventional cohort, multicenter study, a 120-minute unilateral treatment with a prototype conformable-

Aesthetic Surgery Journal
2015, Vol 35(1) 66–71
© 2015 The American Society for
Aesthetic Plastic Surgery, Inc.
Reprints and permission:
journals.permissions@oup.com
DOI: 10.1093/asj/sju024
www.aestheticsurgeryjournal.com
OXFORD
UNIVERSITY PRESS

STEVENS, 2015: aplicador surface para áreas de difícil sucção. Resultados positivos com tempo de 1h e 20 minutos, mesma temperatura da criolipólise (-5 graus). Equipamento utilizado: coolsculpting

Cryolipolysis Conformable-Surface Applicator for Nonsurgical Fat Reduction in Lateral Thighs

Aesthetic Surgery Journal
2015, Vol 35(1) 66–71
© 2015 The American Society for
Aesthetic Plastic Surgery, Inc.
Reprints and permission:
journals.permissions@oup.com
DOI: 10.1093/asj/sju024
www.aestheticsurgeryjournal.com

OXFORD
UNIVERSITY PRESS



- 40 pacientes
- O Tempo de aplicação: 1h 20, temperatura - 5 graus.
- Tratamento região de culotes
- Avaliação com ultrassonografia de 7,5MHz e fotografias
- Resultados positivos na redução de medidas e segurança.

CRYOLIPOLYSIS FOR NONINVASIVE CONTOURING OF THE PERIUMBILICAL ABDOMEN WITH A NONVACUUM CONFORMABLE-SURFACE APPLICATOR

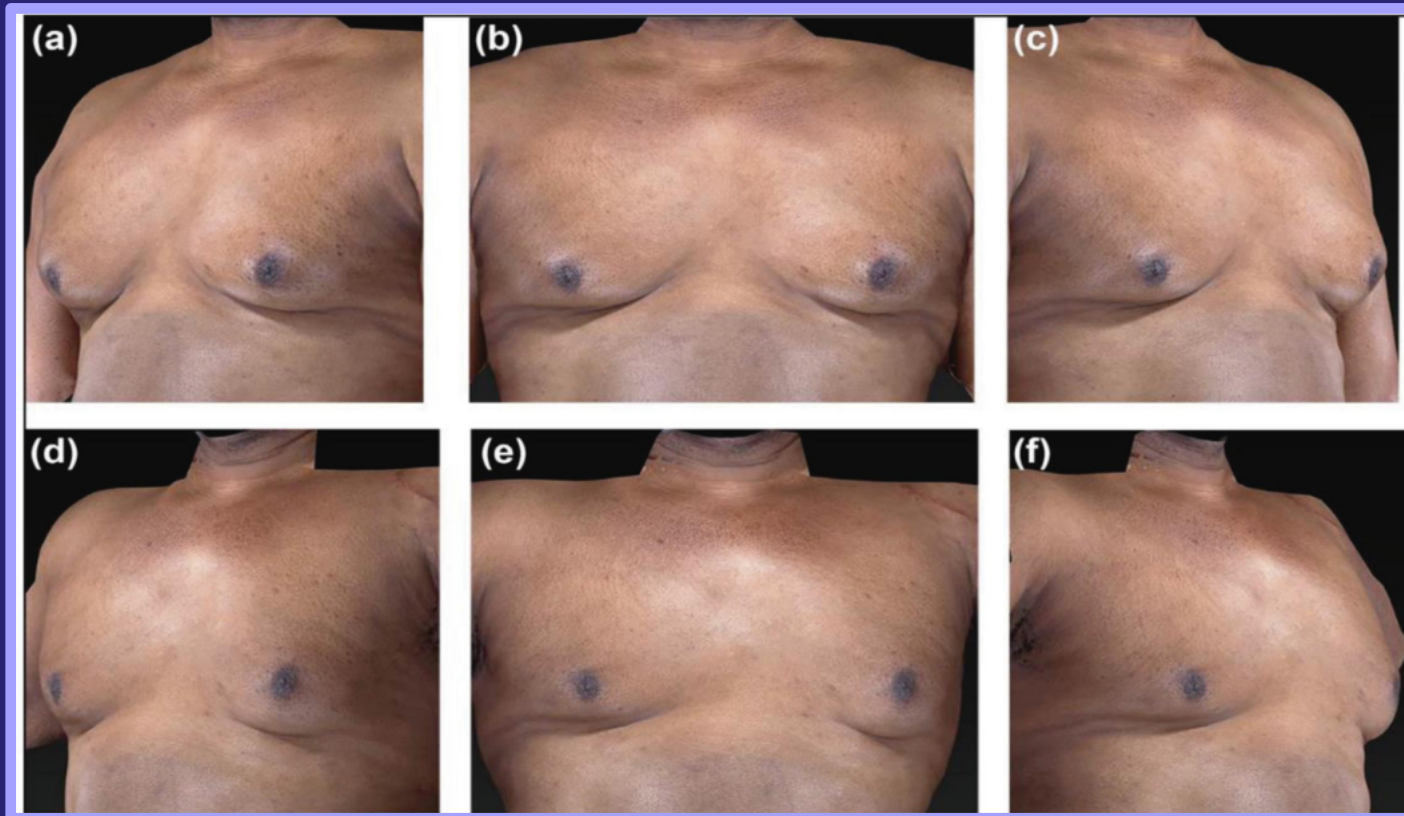
Dermatol Surg. 2019, Friedmann DP.

- 20 pacientes
- 80 minutos, região periumbilical
- 02 sessões com intervalo de 90 dias
- Follow up de 10 meses
- Avaliação em cego, medidas, ultrassonografia e questionário de satisfação
- Resultados com alto grau de satisfação, melhor em 2 aplicações



A Split-Body Study Evaluating the Efficacy of a Conformable Surface Cryolipolysis Applicator for the Treatment of Male Pseudogynecomastia

Isabela T. Jones, MD, Monique J. Vanaman Wilson, MD, Isabella Guiha, BSc, Douglas C. Wu, PhD, and Mitchel P. Goldman, MD



A Split-Body Study Evaluating the Efficacy of a Conformable Surface Cryolipolysis Applicator for the Treatment of Male Pseudogynecomastia

Isabela T. Jones, MD,^{1*} Monique J. Vanaman Wilson, MD,² Isabella Guiha, BSc,³ Douglas C. Wu, PhD,³ and Mitchel P. Goldman, MD³

- APLICAÇÃO ELETRODO SURFACE
- TEMPO: 75 minutos
- TEMPERATURA: -13 graus
- Pós crio: ondas de choque radial por 02 minutos na zona tratada
- Resultados positivos em fotografia, ultrassonografia e perimetria

Metodo de Criolipolisis con Placa

Lic. Bellocco, Veronica
Lic. Podesta, Daniela
Lic. Rios, Daniela

Pesquisa desenvolvida pela profa. Veronica Belloco e colaboradores na Argentina

METODOLOGIA

AMOSTRA	15 PACIENTES DO SEXO FEMININO ENTRE 20 - 50 ANOS		
GRUPO	Nº1	Nº2	Nº3
TEMPERATURA	-2	-3	-4
QUANTIDADE DE PTE	5	2	4
TEMPO DE SESSÃO	40 MINUTOS		
QUANTIDADE DE SESSÕES	3 SESSÕES A CADA 30 DIAS		
ZONA A TRABALHAR	PANÍCULO ADIPOSOS ABDOMEN INFERIOR		
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO	APARATO DE CRIOLIPÓLISE PLANA - FRYSS MEDITEA COM UMA ABRANGÊNCIA DE 10°C A -5°C		

METODO DE AVALIAÇÃO

A avaliação e acompanhamento do paciente foi feito por meio de:

- PLICOMETRIA
- PERIMETRIA
- FOTOGRAFIA
- ECOGRAFIA - como avaliação objetiva

As avaliações foram feitas antes de começar a primeira sessão e 28 dias após a terceira sessão

RESULTADOS DO ESTUDO DE CRIOLIPÓLISE DE PLACAS

- Os resultados foram significativos estatisticamente nas três temperaturas utilizadas (-2°, -3° e -4°C)
- As reações adversas aconteceram apenas na temperatura -4°C
- Para este equipamento o tempo de 4 minutos foi considerado suficiente.



Efeitos da Criolipólise em gordura localizada abdominal com **conceito CrioPlace**®

Estudo em parceria com a empresa Medical San

Profa. Patricia Froes

Prof. Fabio Borges

O QUE É CRIOPLACE?

Maior segurança, maior área trabalhada e otimização de tempo com a terapia de crio

DESENHO DO ESTUDO

- O presente estudo caracteriza-se como experimental do tipo ensaio clínico, prospectivo, randomizado, seguindo as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials - CONSORT (CONSORT TRANSPARENT REPORTING OF TRIALS, 2010).
- 30 homens, faixa etária de 25 a 45 anos
- 02 aplicações de 60 minutos, utilizando-se como parâmetro de temperatura ajustada no equipamento: -5°C, intervalo de 30 dias.

OBJETIVOS DO ESTUDO:

Geral

- Investigar os efeitos da criolipólise com uso de aplicador específico (CrioPlace) no tratamento de gordura localizada em região abdominal de homens

Específicos

- Demonstrar o desempenho do aplicador Crioplace no tratamento de gordura localizada abdominal,
- Identificar as técnicas de aplicação ideais para uso do aplicador Crioplace.
- Avaliar a espessura do tecido adiposo na região infraumbilical e de flancos através da ultrassonografia, perimetria e plicometria.
- Analisar as reações ao tratamento dos pacientes através do Questionário sobre adiposidade;
- Analisar o grau de satisfação dos pacientes através do Questionário de Satisfação.

METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

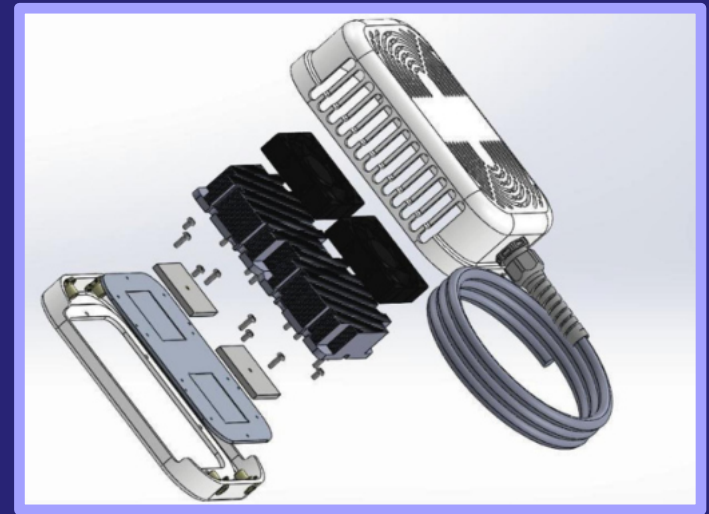
- PESO, PLICOMETRIA, PERIMETRIA E ULTRASSONOGRRAFIA

QUESTIONÁRIO

- Análise de satisfação do paciente: Segot-chicq et al, (2007)
- Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS, de Narins (2010)

- FOTOGRAFIAS

MATERIAL UTILIZADO



METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

- 2 aplicações de 60 minutos, utilizando-se como parâmetro de temperatura ajustada no equipamento: -5°C .
- Intervalo entre as aplicações e avaliações: 01 mês



ANÁLISE ESTÁTICA

MÉTODOS UTILIZADOS

- 2 Foi realizado o teste de anova two-way, com post hoc de tukey. Foi adotado um nível de significância de 95% (com $p < 0,05$)

RESULTADOS CLÍNICOS

Avaliação antes, após 01 mês e após 02 meses

RESULTADOS CLÍNICOS

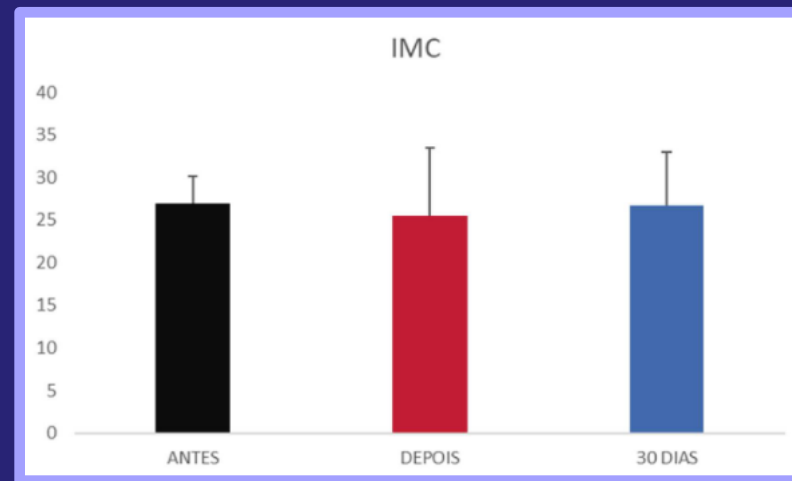
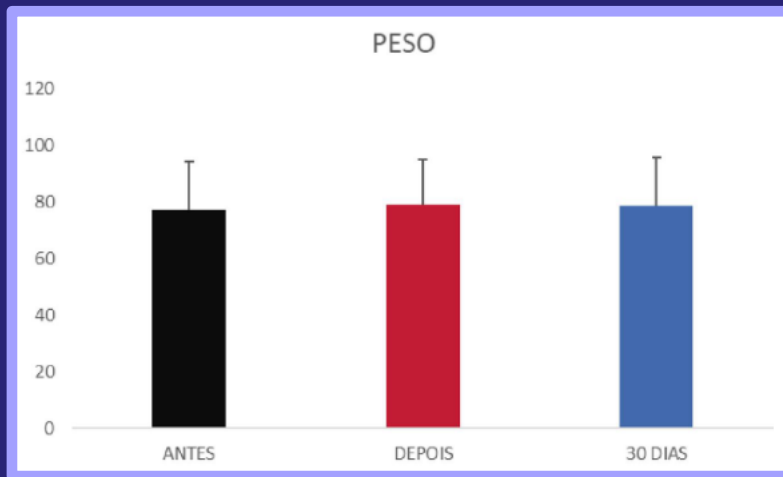
- 2 Resultados após 2 meses, 02 aplicações com intervalo de 30 dias
- 24 voluntários finalizaram o tratamento
- TEMPERATURA:
 - placa: -2 graus (média)
 - pele do paciente 0 graus (40 - 50 minutos)
 - mensurada com termometro infravermelho e camara termografica
- Teste piloto: avaliação de 5 em 5 minutos por uma hora



ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

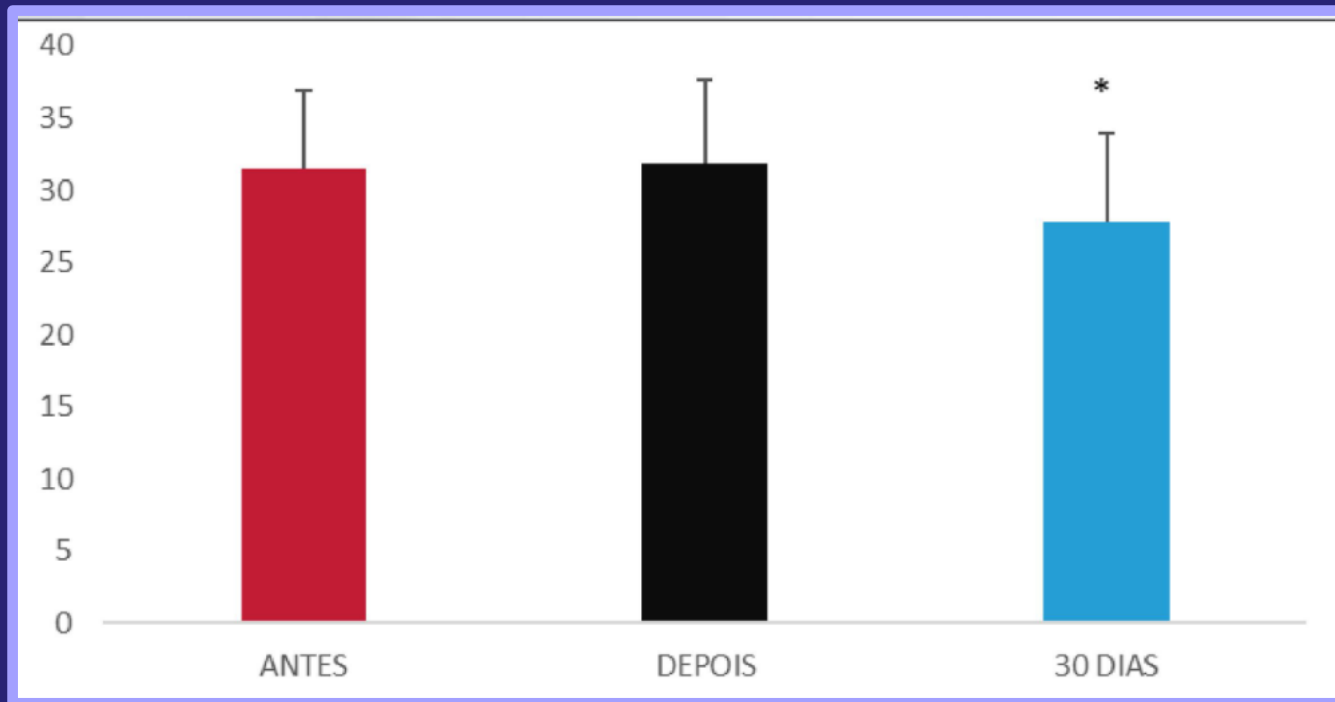
- Teste de anova two-way, com post hoc de tukey

DADOS ANTROPOMÉTRICOS: PESO E IMC



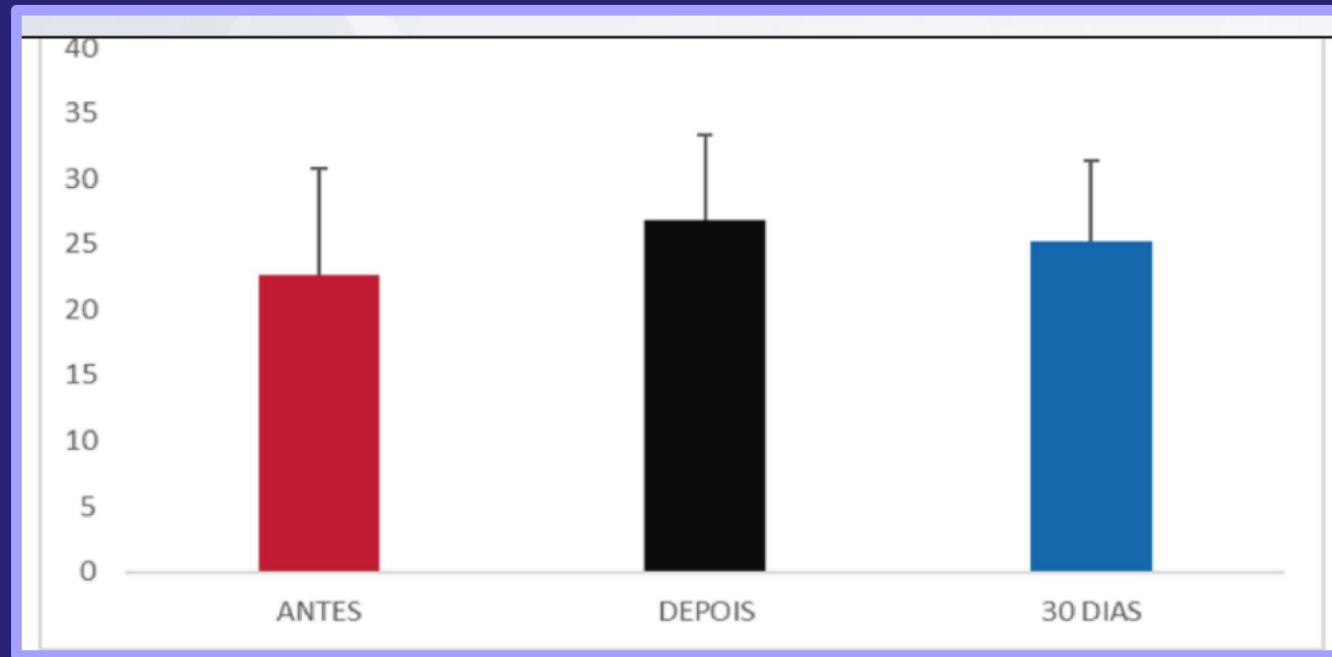
*** DIFERENÇA NÃO SIGNIFICATIVA**

PLICOMETRIA FLANCOS (MÉDIA DIREITO E ESQUERDO)

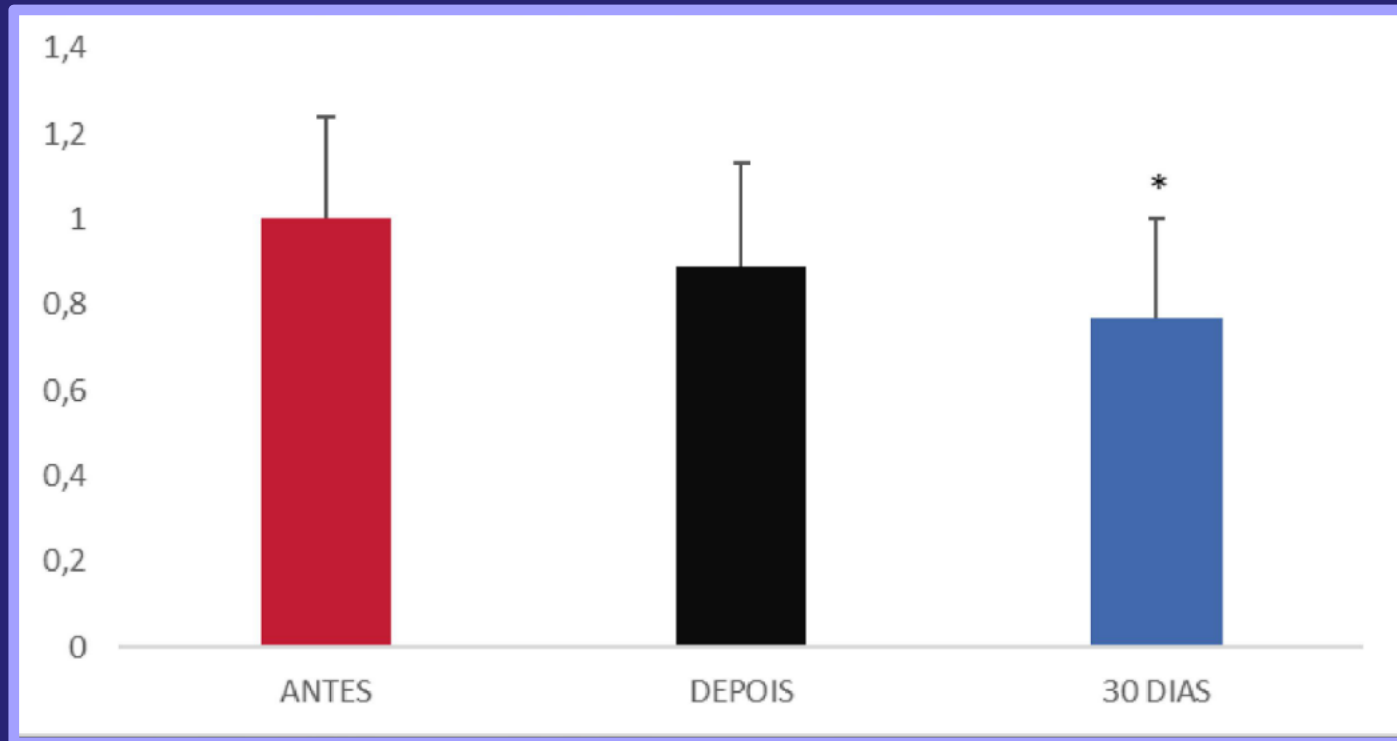


* $p < 0,05$, houve diferença significativa ($p = 0,02$)

PLICOMETRIA ABDOMEN



ULTRASONOGRAFIA DE ABDOMEN ANTERIOR

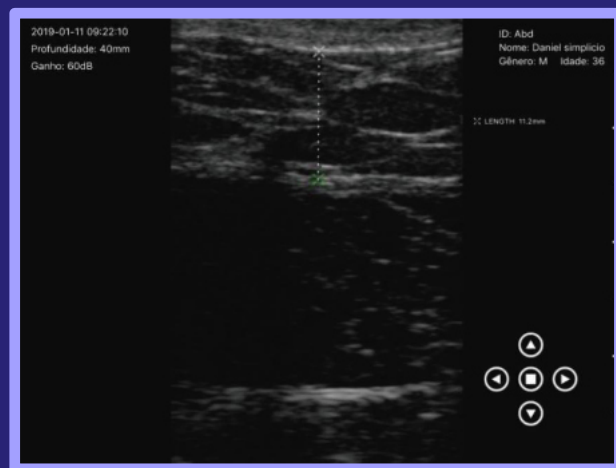


* $p < 0,05$, houve diferença significativa ($p = 0,04$)

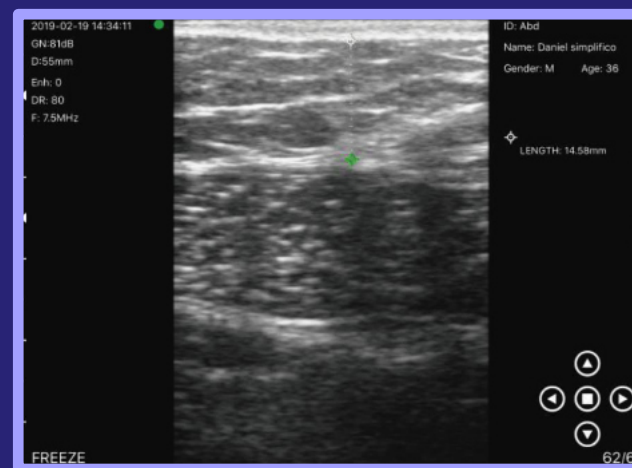
ANÁLISE COM ULTRASSONOGRAFIA

ULTRASSONOGRAFIA ABDOMEN

Primeira e última avaliação

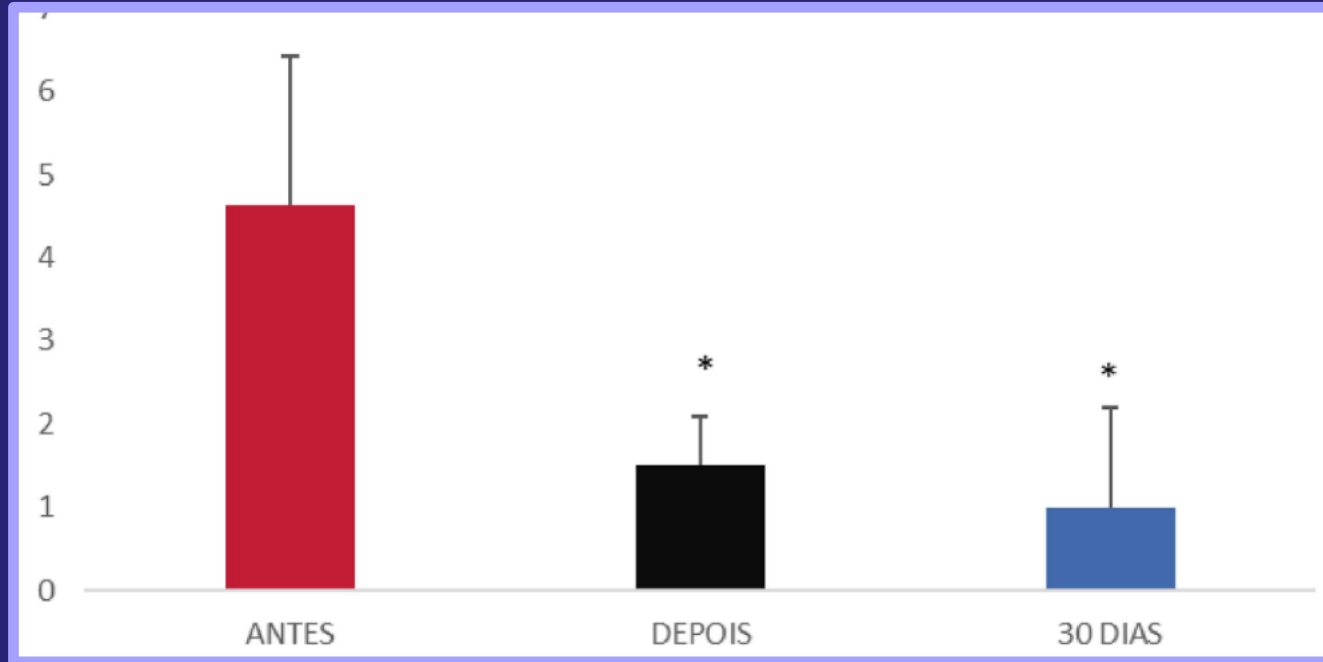


1,12 cm



1,45 cm

ULTRASSONOGRAFIA DE FLANCO ESQUERDO

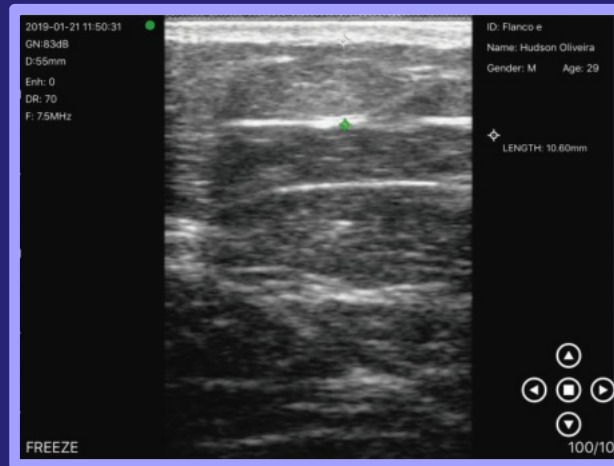


* $p < 0,05$, houve diferença significativa ($p = 0,03$ e $p = 0,001$)

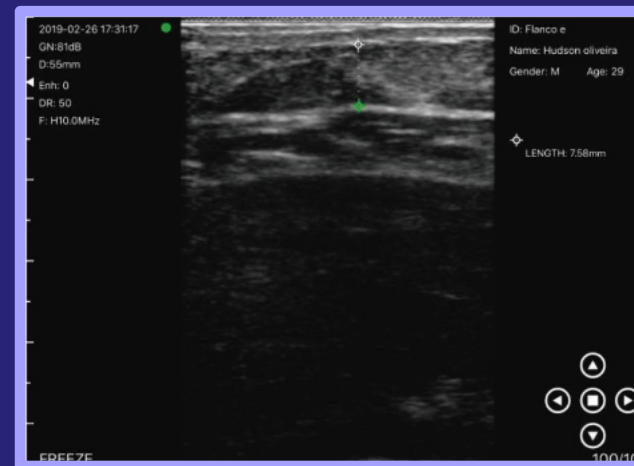
ANÁLISE COM ULTRASSONOGRRAFIA

ULTRASSONOGRRAFIA FLANCO E

Primeira e última avaliação



1,06 cm



0,75 cm

ULTRASSONOGRAFIA DE FLANCO DIREITO

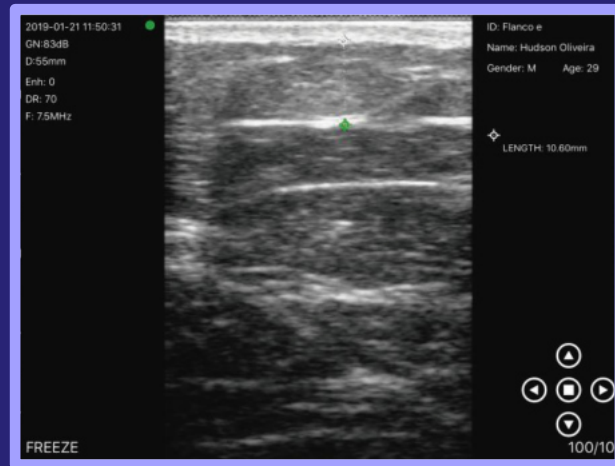


* $p < 0,05$, houve diferença significativa ($p = 0,03$ e $p = 0,001$)

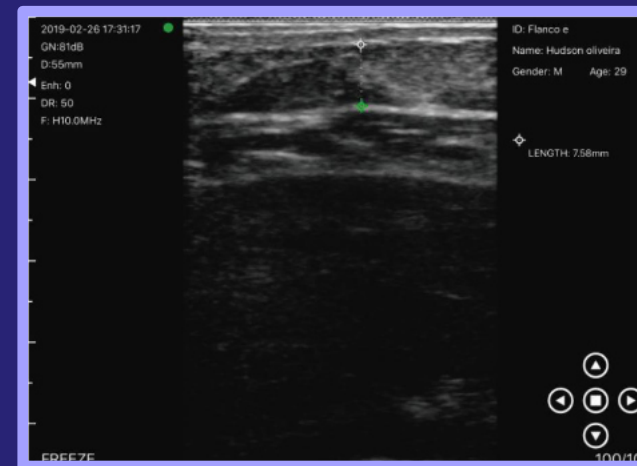
ANÁLISE COM ULTRASSONOGRRAFIA

ULTRASSONOGRRAFIA FLANCO D

Primeira e última avaliação



0,83 cm



0,64 cm

ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS

Análise de satisfação do paciente: Segot-chicq at al, (2007)

Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS, Narins (2010)

RESULTADOS SOBRE SATISFAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS COM O TRATAMENTO

- A maioria dos voluntários percebeu redução de inchaço e roupas folgadas
- 100% consideraram a pele mais firme

MELHORA NA RETENÇÃO DE LÍQUIDO/INCHAÇO	FA	FR	
SIM	16	66,7	
NÃO	7	29,2	
Não respondeu	1	4,2	
Total	24	100,0	

Roupas folgadas	Frequency	Percent	
NAO PERCEBEU	2	8,3	
SIM	10	41,7	
NA PRIMEIRA SEMANA	6	25,0	
A PARTIR DA QUARTA SEMANA	5	20,8	
Não responderam	1	4,2	
Total	24	100,0	

RESULTADOS SOBRE SATISFAÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS COM O TRATAMENTO

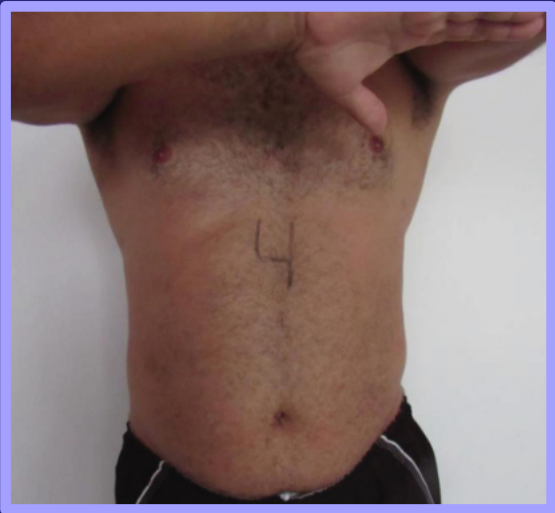
- 45% consideraram o tratamento excelente e 20,8% muito bom
- 78% consideraram a melhora estética

AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO	FA	FR		
EXCELENTE TRATAMENTO	11	45,8		
MUITO BOM TRATAMENTO	5	20,8		
BOM TRATAMENTO	6	25,0		
Não responderam	1	4,2		
Total	23	95,8		
	1	4,2		
	24	100,0		

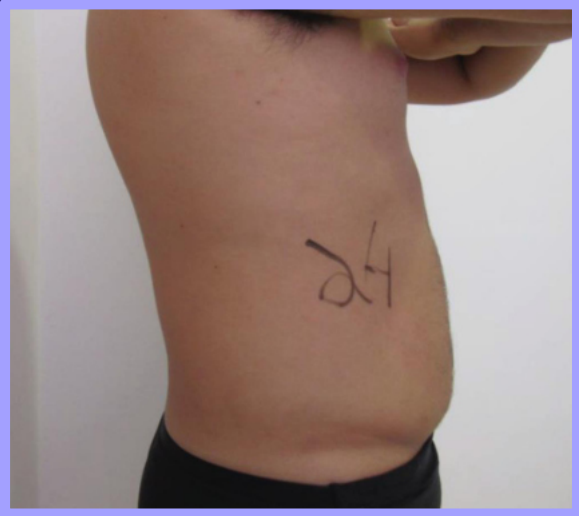
ESCALA DA MELHORA ESTÉTICA GLOBAL	Frequency	Percent		
Valid INALTERADO	6	25,0		
MELHOR	14	58,3		
MUITO MELHOR	3	12,5		
Não responderam	1	4,2		
Total	24	100,0		

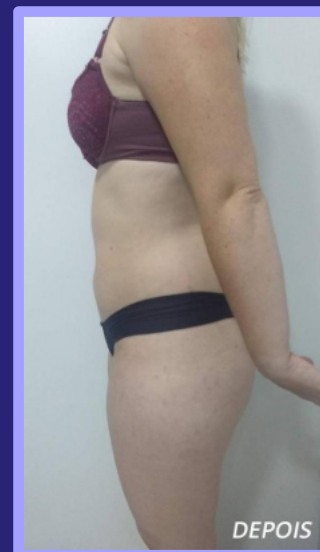
ANÁLISE FOTOGRAFICA

Avaliação antes e após 2 meses

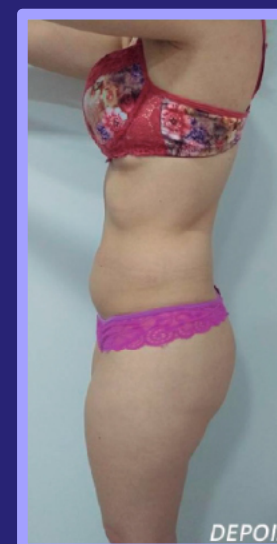
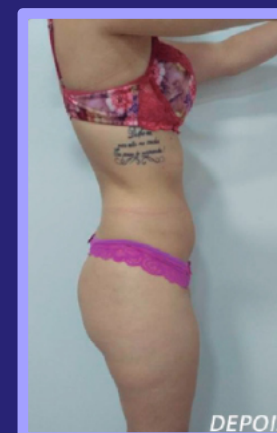
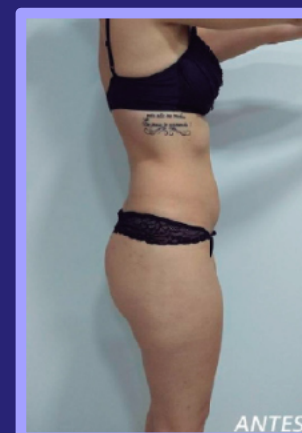
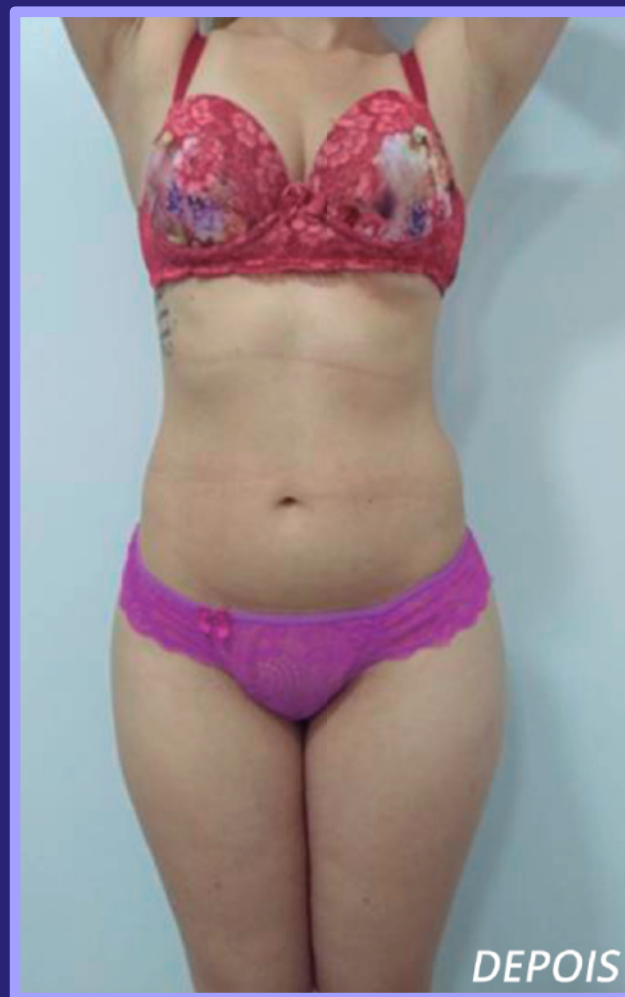
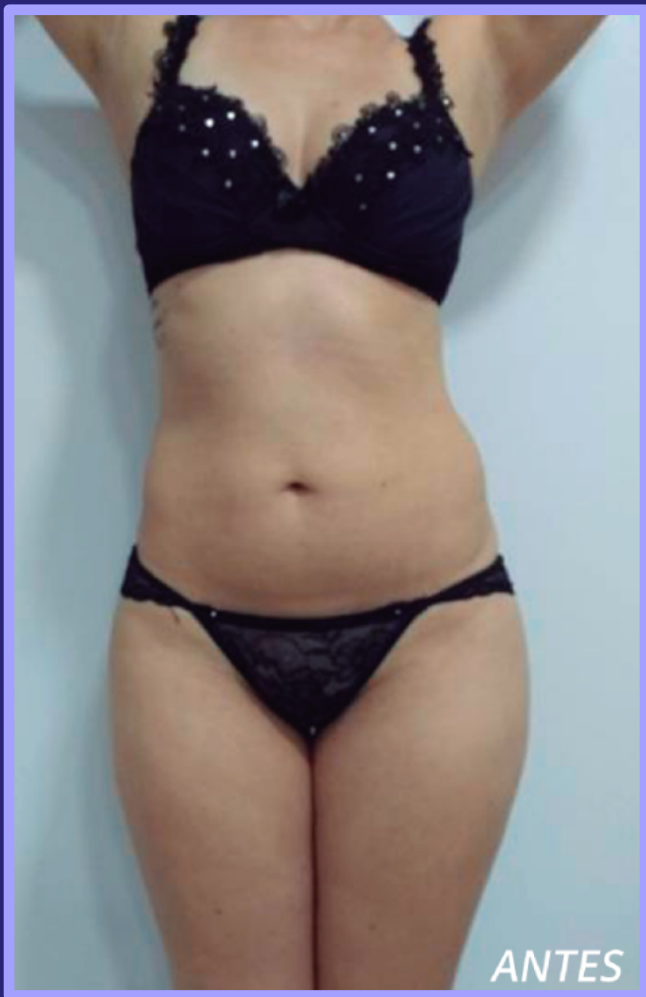




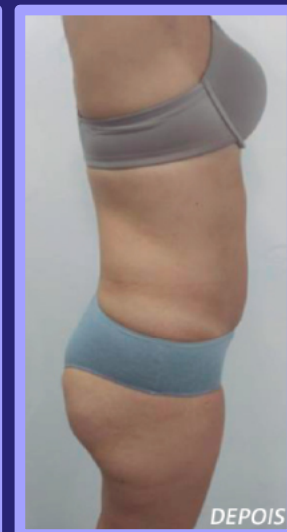




**Resultados Obtidos através do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Medical San



**Resultados Obtidos através do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Medical San



**Resultados Obtidos através do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Medical San

CONCLUSÕES

- O peso dos voluntários não sofreu alteração significativa.
- A redução de medidas não aconteceu na análise de perimetria de maneira significativa.
- A redução de medidas aconteceu em abdômen e flancos, sendo maior o resultado em flancos (plimetria e ultrassonografia), coincidindo com a literatura.
- A redução de flancos foi percebida pela maioria dos voluntários.
- A análise das reações após a aplicação não mencionou efeitos adversivos, mas apresentou percepção de roupas mais folgadas, formeza da pele e melhoria de inchaço.

No invasive reduction fat cutaneous

Kennedy J, et al, 2015, JEAV (Journal European Academy of dermatology and venereology)

REVIEW ARTICLE

Non-invasive subcutaneous fat reduction: a review

J. Kennedy,* S. Verne, R. Griffith, L. Falto-Aizpurua, K. Nouri

Department of Dermatology and Cutaneous Surgery, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, FL, USA

*Correspondence: J. Kennedy. E-mail: j.kennedy19@umiami.edu

Abstract

The risks, financial costs and lengthy downtime associated with surgical procedures for fat reduction have led to the development of a number of non-invasive techniques. Non-invasive body contouring now represents the fastest growing area of aesthetic medicine. There are currently four leading non-invasive techniques for reducing localized subcutaneous

- Analisando mais de 3000 artigos, e discutindo através das formas de avaliação destes estudos, as conclusões mostram que após 2 meses de tratamento, a criolipólise é o tratamento mais efetivo para adiposidade localizada, sendo seus maiores resultados em flancos e abdome.

No invasive reduction fat cutaneous

Kennedy J, et al, 2005, JEAV (Journal European Academy of dermatology and venereology)

QUADRIL/COXAS

- Criolipólise combinada a ondas de choque: 5,78cm
- Ondas de choque: 2,97cm
- CLaser: 1,95cm

FLANCOS

- Criolipólise: 6,83cm

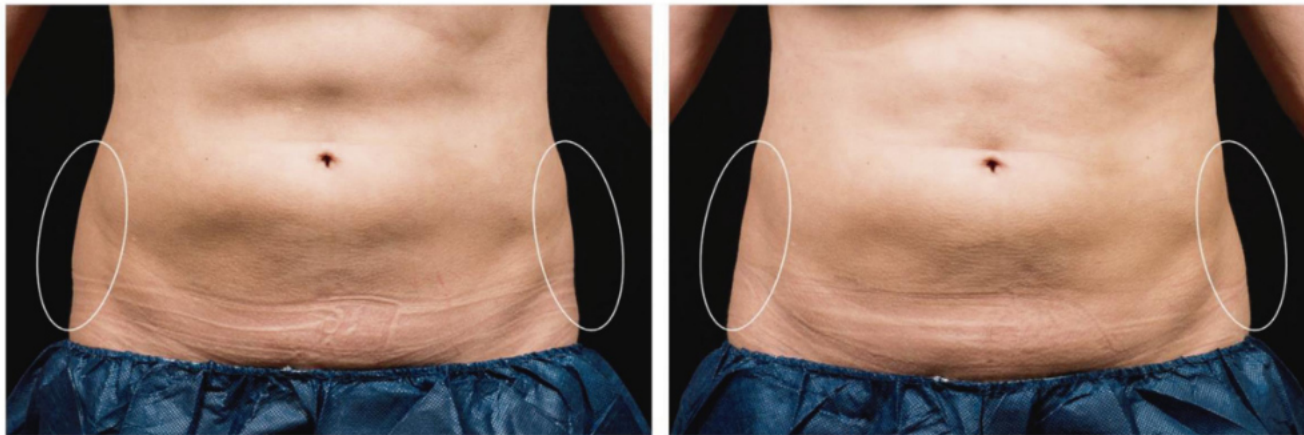
ABDOME

- Criolipólise combinada a ondas de choque: 5,81cm
- Criolipólise (sem associação): 5,23cm
- HIFU/UCV: 4,93cm
- RF: 3,58cm
- Fosfatidilcolina tóxica: 2,05cm

RESULTADOS EM DESTAQUE DE CRIOLIPÓLISE EM FLANCOS

Lasers in Surgery and Medicine 46:731–735 (2014)

Non-Invasive Fat Reduction of the Flanks Using a New Cryolipolysis Applicator and Overlapping, Two-Cycle Treatments



RESULTADOS EM DESTAQUE DE CRIOFREQUÊNCIA EM FLANCOS



Manual Therapy, Posturology
& Rehabilitation Journal

formerly REVISTA TERAPIA MANUAL

<https://doi.org/10.17784/mtprehabjournal.2018.16.551>

RESEARCH ARTICLE

Effects Of Cryofrequency on Localized Adiposity in Flanks

Rodrigo Marcel Valentim da Silva¹, Manoelly Wesleyana Tavares da Silva², Sâmela Fernandes de Medeiros³, Sywdxianny Silva de Brito Guerra³, Regina da Silva Nobre³, Patricia Froes Meyer⁴

ABSTRACT

Background: Cryofrequency is a characteristic used in clinical practice to reduce localized and flaccid adiposity, and promotes heat in our tissues by maintaining a surface. **Objective:** To investigate the effects of Cryofrequency in the reduction of adiposity located on the flank region. **Methods:** This is an experimental study, consisting of 30 female volunteers between 20 and 40 years old with flank fat. The applications were performed once a week, totaling eight applications, using the Andrus Criofrequência[®] - ADOXY MEDICAL, with parameters of 350 w of power, monopolar mode on the region of right and left flanks, with an area of 10 cm in height and 20 cm in width, for 8 minutes per area. The evaluations were performed before and after 4 and 8 Cryofrequency applications. **Results:** There was a reduction of the adiposity located in the flank region, with a significant decrease in the values of perimeter, plicometry and ultrasonography, and positive results in the questionnaire evaluating satisfaction and cryofrequency reactions. **Conclusion:** Cryofrequency was effective for the treatment of localized adiposity, generating a positive satisfaction among the evaluated volunteers.

Keywords: Radiofrequency; Cryotherapy; Adipose Tissue.

Received: 13 January 2018 | Revised: 24 June 2018 | Accepted: 19 July 2018

DOI: 10.1111/jocd.12785

MASTER CASE PRESENTATION

WILEY | JCD
Journal of Cutaneous Medicine and Surgery

Effects of contrast cryolipolysis on flank region adiposity: Case study

Patrícia Froes Meyer PhD^{1,2} | Márcia Cristina Dias Consulin MSc³ | Thais Rodrigues PT⁴ | Aline Marques Pereira PT⁵ | Patrícia Carolina Martinez Lopes PT⁶ | Rodrigo Marcel Valentim da Silva MSc^{1,6,7} | Liliane Santos de Vasconcellos MSc¹

¹Federal University of Rio Grande do Norte, Natal, Brazil

²Potiguar University-UNP, Natal, Brazil

³University of Piracicaba - UNIMEP, Piracicaba, Brazil

⁴Centro Universitário Amparense - UNIFIA, Amparo, Brazil

⁵Gama Filho University- UGF, Rio de Janeiro, Brazil

⁶Estácio de Sá University, Rio de Janeiro, Brazil

⁷Maurício de Nassau University, Natal, Brazil

Correspondence

Summary

Background: The Contrast Cryolipolysis is a non-invasive technique that aims to reduce localized adiposity with its heating-cooling-heating method, resulting in a 45% fat loss in the treated area, with no damage to the skin.

Objective: To investigate the effects of contrast cryolipolysis compared to conventional cryolipolysis on localized adiposity.

Materials and Methods: This is a case study was carried out with two volunteers. The cirtometry, ultrasonography, and the anthropometric characteristics' analyses of volunteers were performed before and after the intervention. The right flank region underwent conventional cryolipolysis, and the left flank underwent contrast cryolipolysis.

CONCLUSÕES

- A **satisfação** com o tratamento foi percebida **pela maioria** dos voluntários, bem como a melhoria estética relatada nas respostas do **Questionário GAIS**.
- Os resultados coincidem com o estudo de outro equipamento de frio com aplicadores planos (argentino)
- Apesar do protótipo utilizado não ter alcançado a temperatura descrita no equipamento (-5 graus), nem na placa nem na pele dos voluntários, o resultado do tratamento foi positivo em diversos aspectos.
- Sugere-se maiores estudos para esclarecimento do mecanismo de ação e também para uma melhor definição da temperatura necessária.



Dra. Patricia Froes
CEO IRG



Dr. Fábio Borges
Professor e pesquisador