

## Relatório Técnico – DermaFreeze

### **Apresentação**

O resfriamento controlado de tecidos vivos como procedimento terapêutico, genericamente designado por crioterapia, é prática usual e difundida entre profissionais da saúde há muito tempo, sendo datadas de 1850 as primeiras referências registradas na literatura.

Dependendo do efeito terapêutico desejado, o rebaixamento da temperatura do tecido pode ser de alguns °C abaixo da sua temperatura normal ou suficientemente baixa para que se tenha a sua necrose. Os exemplos mais simples de procedimentos crioterapêuticos são: compressas com água fria ( com redução da temperatura corporal de apenas alguns °C ), que auxiliam na recuperação pessoas em estado febril, e gelo ( aproximadamente 0°C ), que quando posto em contato com hematomas ou edemas, reduz o grau dessas lesões [1,2].

### **Fundamentos da Técnica da Crioterapia Controlada para a Destruição de Tecidos**

Baseia-se no fato de que a exposição de células vivas a temperaturas abaixo de -15°C, causa o rompimento de suas membranas externas e conseqüentemente a falência do tecido. Notar que este processo usualmente implica na formação de novo tecido, em princípio, sadio.

Temperaturas abaixo dessa são obtidas pelos chamados agentes criogênicos, usualmente gases liquefeitos. Esta liquefação ocorre em pressões ligeiramente maiores que a atmosférica e normalmente são utilizados recipientes metálicos para um acondicionamento adequado. O acionamento de registro ou válvula desse recipiente faz com que o gás líquido se expanda para a atmosfera, passando para o estado de vapor. Este processo térmico é caracterizado pela absorção de calor do ambiente entorno, o que pode ser notado pela formação de camada de gelo no local.

O efeito desejado, da destruição do tecido, ocorre portanto devido ao congelamento muito rápido e posterior descongelamento natural. É importante ressaltar que os pesquisadores, embora reconheçam a eficácia da técnica, ainda não registraram a totalidade dos fatores que determinam o sucesso da crioterapia controlada. Trabalho publicado recentemente (2002) sugere que além da temperatura, fatores imunológicos, tais como microvasculares e do próprio meio do tecido também podem ser sua importância [3].

### **O Estágio Atual da Técnica.**

O nitrogênio líquido (N), desde a década de 40, vem sendo o agente criogênico mais utilizado, reconhecidamente eficaz e de boa relação custo-benefício. Sua temperatura na fase de vaporização é de -194°C. Embora consagrado, apresenta algumas limitações de uso:

- investimento significativo pois requer a aquisição de 2 recipientes metálicos, um para armazenamento durante algum tempo e um portátil, para uso no dia a dia.
- volatibilidade muito alta, cerca de 3 a 5% de volume ao dia.
- sua temperatura é relativamente baixa demais na terapêutica de casos ambulatoriais.

No Brasil, fator importante a considerar é a disponibilidade do gás em locais fora dos grandes centros.

### **Produtos Alternativos ou complementares**

Na década de 80 empresas norte-americanas e européias disponibilizaram que supriam, pelo menos parcialmente, as limitações apontadas, focando principalmente casos de lesões de pele que pudessem ser tratadas ambulatorialmente.

As características comuns a estes produtos são:

- Agentes criogênicos diferentes do nitrogênio;
- Embalagens portáteis e descartáveis, em tubos de aerossol,.
- Eficácia comprovada;
- Baixo preço.

### **Comprovação da Eficácia dos Agentes Criogênicos Alternativos**

As bibliotecas científicas da saúde ainda registram um pequeno número de trabalhos importantes publicados. Dentre eles, o mais importante, desenvolvido na Espanha e publicado em 1996, comprova a mesma eficácia destes agentes criogênicos em relação ao N [4] na crioterapêutica de lesões benignas da pele.

## ***Limitações da Crioterapia em Geral***

Embora novas informações e aplicações desta técnica sejam continuamente pesquisadas, apenas um trabalho publicado recentemente tem por objetivo a avaliação de limitações e contra-indicações [5]. É importante ressaltar que o texto não menciona nenhum fato relevante que justificaria cuidados especiais. São palavras do autor: "It is the author's opinion that for many less common conditions cryosurgery is very much underused".

Importante a notar que este trabalho explicita que a crioterapia apresentou melhores condições de sensação ao toque, dor e frio que outras propostas terapêuticas ( cirurgia ).

## ***O DermaFreeze***

Com base nesse cenário, a empresa procurou avaliar as condições técnico-econômicas para se nacionalizar um produto que apresentasse as mesmas características, ou mesmo superiores, de empresas estrangeiras. Após estudo detalhado, comprovou-se que havia uma proposta interessante a se oferecer ao mercado. A este produto registrou-se a marca **DermaFreeze**.

## ***O agente criogênico do DermaFreeze.***

Trata-se de gases fluoretados que possuem todas as qualidades desejadas para agentes criogênicos: atóxicos, desodorizados, não-flamáveis e não poluentes.

A temperatura de ebulição, à temperatura ambiente, é de  $-40^{\circ}\text{C}$ . Segundo os manuais dos fabricantes, estabelecidos no Brasil, Du Pont e Solvay Química, os gases foram liberados pelas agências reguladoras do produto em 1994 e suas propriedades de não-flamabilidade, estabilidade química, atoxicidade e não agressão do ambiente, além da eficácia térmica, torna-os totalmente adequados à finalidade pretendida.

## ***Composição do DermaFreeze***

Gases fluoretados, em frascos de 350 ml, 250g.

## ***Qualidade dos Resultados Obtidos com o DermaFreeze .***

Amostras do produto distribuídas em serviços de dermatologia de escolas de medicina, outros de odontologia, veterinária, cursos técnicos de podologia e estética, vêm demonstrando a alta qualidade do produto e com ótima relação custo-benefício.

## ***Setores da Saúde onde o DermaFreeze se aplica.***

São vários:

- a) na Dermatologia, na criocirurgia de lesões benignas da pele, verrugas, HPV e outras.
- b) na Odontologia, em endodontia, para verificação do estado de saúde do nervo do dente.
- c) na Veterinária, na crioterapia de lesões da pele de animais domésticos;
- d) na Podologia, na terapêutica de verrugas plantares

## ***Apresentação do Produto***

**DermaFreeze®** é apresentado em forma de kit que consta de: 1 tubo aerossol com 250g; 1 tubo extensor; 1 jogo de cones limitativos com diâmetros de 3,4, 5, 7, 9 e 12 mm. O kit é acondicionado em caixa de papelão resistente. Vide foto do conjunto – Anexo III.

## ***Delimitação da Área Física de Atuação do DermaFreeze®***

Na crioterapia convencional, o recipiente metálico portátil que contém o nitrogênio líquido dispõe de uma válvula que, uma vez acionada, faz a aspersão de um jato do gás com formato de um cone levemente aberto. O controle sobre a área a ser tratada é obtida com o uso de "bicos ejetores", de diversos formatos, que permitem que o jato seja mais ou menos concentrado. Não obstante esses recursos, dada a baixíssima temperatura de liquefação, uma área relativamente maior que a desejada sofre efeitos periféricos do rebaixamento da temperatura, além de haver perda muito grande do produto.

No **DermaFreeze®** são utilizados delimitadores de área de ação, no formato de cones, aos quais chamou-se de "cones limitativos", com diâmetros menores são de 3,4,5,7,9 e 12mm; o diâmetro maior, comum a todos, é de 31 mm; o material de fabricação é o polipropileno.

Selecionado o cone adequado em função do diâmetro da lesão a ser tratada, a aplicação de jatos curtos na parte inclinada do cone faz com que se delimite a área a ser tratada com a maior eficácia e com um mínimo do agente criogênico. Informações de pacientes durante esta fase experimental demonstram que o **DermaFreeze®**, além de eficaz, é mais confortável que o nitrogênio líquido.

### **Manuseio do Produto**

Remova o lacre ( alça plástica branca ) que fica sobre o gatilho, insira o tubo extensor e verifique se fluxo de gás está normal apontando o conjunto para o piso e pressionando levemente o gatilho.

Mantendo a região a ser tratada na posição horizontal, selecione o cone e mantenha-o levemente pressionado contra a pele para que não haja escoamento do criogênio, aponte o tubo extensor para a parte interna inclinada do cone e suavemente acione o gatilho, durante poucos segundos, removendo o cone somente após o término do borbulhamento do gás. Se necessário aplique mais de um jato.

O tempo total do ciclo congelamento-descongelamento varia de 30 a 50 segundos.

Assepsia e esterilização: o procedimento dispensa cuidados preliminares especiais. Após o término do procedimento, basta a assepsia dos cones com desinfetantes líquidos; se necessário, os cones podem ser auto-claváveis..

### **Cuidados durante a Aplicação do DermaFreeze®**

Evite tocar a região sendo tratada durante e logo após o procedimento, pois isso reduz a eficácia do processo. Caso tenha havido excesso do produto, o toque restabelece a temperatura normal rapidamente.

Nos casos em a região a ser tratada se localizar na face, é aconselhável a colocação de tampões sobre os olhos do paciente. Também é conveniente que o profissional use óculos de proteção para sua própria segurança.

### **Precauções/Armazenamento/Validade/Descarte**

Conteúdo sob pressão. Não expor ao sol. Não perfurar ou aquecer a embalagem. Manter longe do alcance de crianças. Deve ser armazenado em temperatura ambiente, à sombra. A validade é de 3 anos após a data de fabricação.

O descarte do tubo deve seguir os procedimentos de descarte de tubos de produtos em aerossol.

### **Limitações e Contra-indicações de Uso do DermaFreeze®**

Utilizado dentro das condições que a literatura comprova, a eficácia da técnica para aplicações ambulatoriais – vide os setores sugeridos – o uso do DermaFreeze® é totalmente seguro. Deve-se repetir o que se resalta no início deste manual: **Por ser um produto de uso específico, cabe ao profissional confirmar a adequação do produto à finalidade pretendida, eximindo-se o fabricante e seus representantes de toda a responsabilidade de qualquer efeito não desejado e que poderia ser decorrente da utilização do produto.**

### **Especificações Técnicas do DermaFreeze®**

- Nome técnico do produto: spray para procedimento crioterapêutico ( resfriamento controlado ).
- Nome comercial: DermaFreeze®\_2
- Composição: Gases fluoretados, em frasco de 350 ml, 250g.

### **Referências Bibliográficas**

1. Schechter DC, Sarot IA: Historical accounts of injuries due to cold. Surgery 1968; 63: 527-535.
2. Henderson AR: Cold-man's assiduous remedy. Med Ann Dist Columbia 1971; 40: 583-588.
3. Hoffmann NE; Bischof JC: the cryobiology of cryosurgical injury. Urology: 60(2 Suppl 1):40-9, 2002, Aug. Medline PMID 12206847.
4. Caballero MartinezF et all: Cutaneous cryosurgery in family medicine: dimethyl ether-propane spray versus liquid nitrogen. Aten Primaria; 18(5):211-6, 1996 Set 30. Medline PMID 8963007.
5. Dawber R: Cryosurgery: Unapproved uses, dosages, or indications. Clin Dermatol: 20(5): 563-70, 2002 Sep-Oct. Medline PMID 12435527.