Protocolo de bioestimulación con un skin builder de Ácido Hialurónico reticulado y un buffer protector de aminoácidos con técnica de inyección en 7 puntos

AUTORES: Dra. Inma González (1), PhD Philippe Deprez (2), Dra. Evgeniya Ranneva (3). CENTROS: (1) Centro Integrativo de Salud CiSIG, Barcelona, España. (2, 3) Clinica Hera, Empuriabrava, España.

MATERIAL:

Gel monofásico de AH reticulado de concentración 7mg/ml presentado en jeringa precargada de 3 ml asociado a un buffer protector con aminoácidos (Taurina, prolina, HCl de lisina, leucina, glicina, valina, treonina, serina, glutamina, isoleucina, histidina, aspartato de arginina, alanina y fenilalanina, Tirosina).

TÉCNICA:

Inyección intradérmica con aguja 30G/32G en 7 puntos concretos en cada hemicara hasta 0,2 ml de producto por punto (esquema del mapa de inyección en póster).

OBJETIVO:

El estudio se ha llevado a cabo en la práctica médica habitual con el objetivo de recopilar los datos representativos sobre la eficacia y seguridad del producto. Los participantes en el estudio fueron hombres y mujeres mayores de 18 años, con fotoenvejecimiento de la piel y sus consecuencias, atrofia dérmica.

PROTOCOLO:

Día 0. Tratamiento.

- 1. Valoración de grado de fotoenvejecimiento según:
- · Clasificación de arrugas por Glogau; I-IV
- · Escala de clasificación de gravedad de arrugas (WSRS); 1-5 · Escala de déficit de volumen de la cara media (MFVDS); 0-5
- 2. Examen de la piel según la lista de parámetros (textura, grosor, tipo de piel, turgencia, flacidez, elastosis actínica, decoloración, atrofia de la piel, condición general). Dichos parámetros fueron evaluados según la escala descriptiva de 4 grados.
- 3. Análisis de cada rostro para valorar asimetrías y necesidades de cada paciente,
- 4. Mapeo personalizado de los puntos de inyección a base de técnica de 7 puntos,
- 5. Tratamiento con análisis facial comparativo de una hemicara con otra después del tratamiento de un lado tratado.
- 6. Monitorización de los acontecimientos adversos durante del tratamiento.

Día 7 y Día 30. Visitas de control.

1. Evaluación de resultados mediante Escala Global de Mejora Estética (GAIS) y las escalas numéricas de satisfacción rellenados por el médico y paciente.

2. Examen de la piel.

3. Monitorización de los acontecimientos adversos.

MAPA DE INYECCIÓN: RRS® HA Long Lasting

INJECTION TYPE	Deep Dermal
VOLUME PER INJECTION POINT	up to 0.2 mL
NEEDLE SIZE	30 g
TOTAL VOLUME	3 mL
PROCEDURE TIME	10 min



Puntos de inyección:

(1) Protuberancia cigomática. (2,3) Area cigomática. (4) Angulo de la fosa nasal. (5) Surco nasolabial. (6) Linea de marioneta. (7) Linea mandibular

Líneas de simetría:

(8) Tres líneas horizontales separando el tercio superior, medio e inferior de la cara. (9) Cinco líneas verticales pasando por el centro de la cara, el centro de la pupila y el canto lateral del ojo. (10) Tres líneas circulares en las proyecciones cutáneas del músculo orbicular y los músculos orbiculares de los ojos.

RESULTADOS:

En un estudio clínico con 43 participantes se observó:

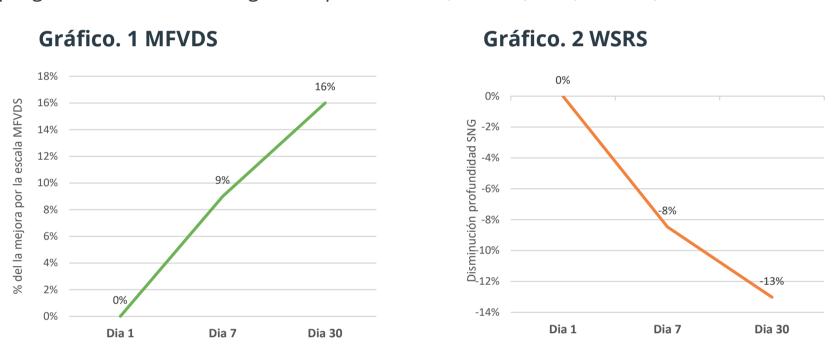
1. Mejora del volumen de la cara media según la escala MFVDS* relativo al Día 1:

Aumento de volumen de la cara media con la reducción del grado de la escala validada de déficit de volumen de la cara media (MF-VDS) de un 9% el día 7 después del tratamiento, y un 16% en el día 30. El déficit del volumen disminuye en un grado promedio 2,49 el Dia 1 hasta el 2,08 en el Dia 30.

* La escala MFVDS es una escala fotonumérica de seis puntos desarrollada específicamente como herramienta de evaluación del médico para evaluar el grado global del déficit de volumen del tercio medio facial, con grados que van de 0 (ninguno) a 6 (grave).

2. WSRS* % de variación promedio relativo a Día 1:

Se observa una reducción del grado de profundidad de los SNG según la escala de clasificación de gravedad de arrugas (WSRS) del grado medio 3,07 el Día 1 hasta el grado medio 2,67 el Día 30 (-13%). * WSRS – Una escala validada de 5 puntos de referencia con fotografías que clasifica las pliegues nasolabiales, con grados que van de 1 (ausente) a 5 (extremo).

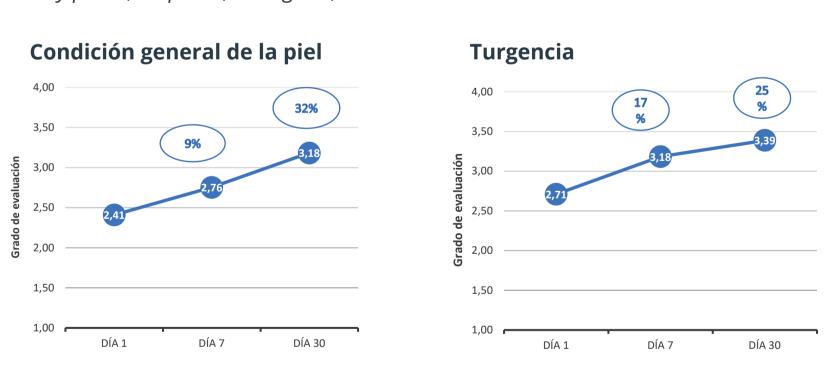


3.RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE LA PIEL POR LOS INVESTIGADORES SEGÚN EXAMEN CLÍNICO: Condición general de la piel:

Según el examen clínico y la evaluación de los parámetros de la piel (tipo, textura, grosor, turgencia, arrugas, grado Glogau, flacidez, elastosis) la condición general de la piel se ha mejorado un 9% el Día 7 y un 32% el día 30 después del tratamiento (2,41 vs 2,76 vs 3,18).* * Para evaluación de los parámetros de la piel se aplicaron las escalas ordinales con los siguientes grados: 1- mala, 2 - moderada, 3 - buena, 4 - muy buena.

Turgencia:

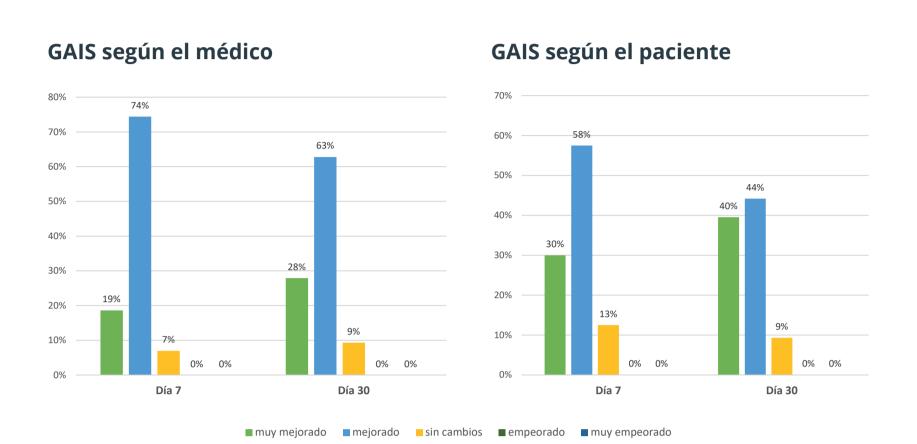
Se detecta un aumento de la turgencia de la piel desde el grado medio 2,71 el Día 1 hasta 3,18 el Día 7 (17%), y 3,93 el Día 30 (25%).* * Para evaluación de la turgencia fue aplicada la escala ordinal con los siguientes grados: 1 - muy pobre, 2 - pobre, 3 - regular, 4 - buena.



4. RESULTADOS DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS MÉDICOS Y DE LOS PACIENTES CON EL TRATAMIENTO SEGÚN LA ESCALA **GLOBAL DE MEJORA ESTÉTICA (GAIS*):**

Según La Escala global de mejora estética (GAIS) en el día 30, 91% de los médicos reportan la mejora en la apariencia de los pacientes. Lo que coincide con la opinión de los pacientes: 84% de los pacientes reportan mejora en su apariencia.

* GAIS es una escala de 5 puntos que califica la mejora estética global de la apariencia, en comparación con el pretratamiento, según el criterio del investigador y paciente, con los grados de 1 (mucho peor) a 5 (muy mejorado).

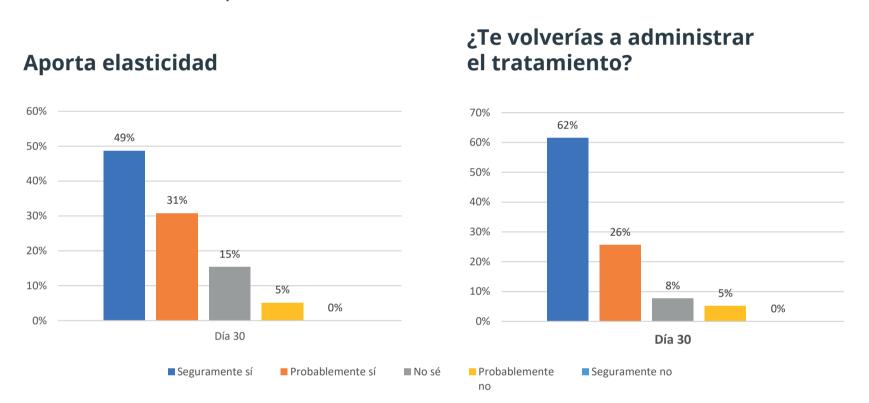


5.RESULTADOS SEGÚN LA ENCUESTA DE LOS PACIENTES: Aporta elasticidad:

El día 30 del estudio el 80% de los pacientes estaban de acuerdo que el producto aporta elasticidad a su piel. El 15 % de los pacientes no estaban ni de acuerdo ni en desacuerdo y el 5% en desacuerdo.

¿Te volverías a administrar el tratamiento?:

Al 88% de los pacientes les gustaría volver a administrarse el tratamiento en el futuro. El 8% estaban indecisos y el 5% no volverían a administrarse el producto.



6. Según el examen clínico y la evaluación de los parámetros de la piel (tipo, textura, grosor, turgencia, arrugas, grado Glogau, flacidez, elastosis) se observa una mejoría de la textura de la piel desde le grado medio 2,22 el Día 1 hasta 2,65 el Día 7 (20%), y 2,92 el Día 30 (31%).

7. Una mejora de flacidez de la piel ha sido reportada por los médicos aumentando del grado medio 2,86 el Día 1 hasta 3,12 el Día 7 (9%), y 3,29 el Día 30 (15%).

8. El día 30 del estudio el 92% de los pacientes estaban de acuerdo que la administración del producto mejora la apariencia de su rostro. El 8 % de los pacientes no estaban ni de acuerdo ni en desacuerdo y el 3% totalmente desacuerdo.

9. El día 30 del estudio el 90% de los pacientes estaban satisfechos con el producto (muy satisfechos en el 54% de casos y satisfechos en el 36% de los casos). El 5% de los pacientes han optado por la opción "indiferente", y el 5% por "insatisfactorio".

CONCLUSIONES:

tratamiento.

1. La inyección intradérmica de un Skin Builder (híbrido entre Skin Booster y Filler) que contiene un gel monofásico de AH reticulado de alto peso molecular y un complejo de 15 aminoácidos es un tratamiento ideal para la mejora del aspecto y la pérdida de volumen en la zona media facial, así como para la mejora del pliegue naso labial en una sola sesión.

2. El Skin Builder conteniendo AH reticulado mejora los parámetros de la piel en conjunto después de solo una administración. La mejora estética de la piel es inmediata y sustancial tras un sólo

3. La selección del paciente es la clave del éxito del tratamiento. Este tratamiento puede ser único en grados de envejecimiento según Glogau I-II o preparación de otros tratamientos como inductores de colágeno o Fillers en grados de envejecimiento más avanza-

dos II-IV 4. El estudio revela un alto grado de satisfacción por parte de los investigadores y de los pacientes.

Bibliografía: 1. De Boulle K, Glogau R, Kono T, Nathan M, Tezel A, Roca-Martinez JX, Paliwal S. A review of the metabolism of 1,4-butanediol diglycidyl ether-crosslinked hyaluronic acid dermal fillers. Dermatol Surg. 2013 Dec;39(12):1758-66. 2. Chiang YZ, Pierone G, Al-Niaimi F. Dermal fillers: pathophysiology, prevention, and treatment of complications. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 Mar; 31(3): 405-413. 3. Fallacara A, Baldini E, Manfredini S, Vertuani S. Hyaluronic Acid in the Third Millennium. Polymers (Basel). 2018 jun 25;10(7):701.4. Urdiales-Gálvez F, Delgado NE, Figueiredo V, Lajo-Plaza JV, Mira M, Moreno A, OrtízMartí F, Del Rio-Reyes R, Romero-Álvarez N, Del Cueto SR, Segurado MA. Treatment of Soft Tissue Filler Complications: Expert Consensus Recommendations. Aesthetic Plast Surg. 2018 Apr;42(2):498-510. 5. Becker LC, Bergfeld WF, Belsito DV, Klaassen CD, Marks JG Jr, Shank RC, Slaga TJ; Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, Andersen FA. Final report of the safety assessment

of hyaluronic acid, potassium hyaluronate, and sodium hyaluronate. Int J Toxicol. 2009 jul-Aug;28(4 Suppl):5-67.



Caso clínico 1. Paciente de 38 años Clínica Hera, Empuriabrava, España. Dra. Evgeniya Ranneva



Caso clínico 2. Paciente de 36 años Centro Integrativo de Salud, Barcelona, España. Dra Inma González



Caso clínico 3. Paciente de 49 años Centro Integrativo de Salud, Barcelona, España. Dra Inma González