

Estudio de la seguridad y eficacia del ácido hialurónico reticulado 30 mg/ml para relleno facial

Safety and efficacy study of cross-linked hyaluronic acid 30 mg/ml for facial filler

Claudio Dachevsky¹, Marcelo Robles²

RESUMEN

¹ Médico Cirujano Plástico, Director General, Clínica Lipo Cirugía Plástica, San Pablo, Brasil. ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-5400-0585>

² Médico Cirujano Plástico Reconstructivo, Director Médico, Clínica Robles, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-5622-8514>

Palabras clave: ácido hialurónico; rellenos; estética; arrugas; surcos; labios; pómulos.

Contacto del autor: Claudio Dachevsky
E-mail: claudiodachevsky@hotmail.com

Conflicto de interés: los autores no presentan conflictos de interés con ningún material, implante, drogas o dispositivos médicos.

Introducción: el envejecimiento es un proceso multifactorial que afecta tanto la funcionalidad como la estética del cuerpo, incluida la piel, influido por factores intrínsecos (genética) y extrínsecos (ambiente). Los materiales de relleno, especialmente los producidos a base de ácido hialurónico (AH), son los más elegidos en procedimientos estéticos por su eficacia, seguridad y facilidad de uso. En el tercio medio facial, los signos más visibles del envejecimiento, como las arrugas y los surcos, suelen tratarse con AH reticulado (AHR), reconocido mundialmente por su capacidad de corregir pliegues y restaurar el volumen. Su reabsorción depende del tiempo y de los factores individuales y ambientales, ofreciendo resultados duraderos y reduciendo complicaciones en comparación con otros métodos.

Objetivos: comprobar la eficacia y seguridad de Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® como relleno en varias áreas del rostro y su permanencia en el tiempo.

Materiales y métodos: estudio observacional, longitudinal, multicéntrico y prospectivo que incluyó 55 pacientes, de entre 23 y 78 años, con un promedio de 45 años, el 84% era mujer (46) y el 16% hombre (9). Los pacientes pertenecían del tipo I al IV de la clasificación de Fitzpatrick. El estudio se realizó entre enero de 2022 y abril de 2023. Las zonas tratadas fueron: surcos nasolabiales, aumento y perfilado de labios, arrugas superiores del labio y pómulos. Se utilizó ácido hialurónico reticulado (AHR) 30 mg/ml (Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®, CH30) para relleno facial.

Resultados: la duración del AHR bifásico utilizado en promedio fue de hasta 8 meses con la posibilidad de extenderse a un año con las reaplicaciones correspondientes. La duración de estos efectos también dependió de la edad y el estado de la piel de los pacientes, como así también de algunos hábitos como la exposición al sol o el consumo de tabaco.

Conclusiones: Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® es un producto seguro. Los efectos adversos remitieron dentro de los 7 días en el 97% de los casos y en el resto dentro de los 14 días. En cuanto a su eficacia como relleno, se comprobó que su duración promedio es de hasta 8 meses en el sitio del implante, la cual depende de la edad del paciente y del estado de su piel.

ABSTRACT

Introduction: aging is a multifactorial process that affects both the functionality and aesthetics of the body, including the skin, influenced by intrinsic (genetic) and extrinsic (environmental) factors. Fillers, especially those based on hyaluronic acid (HA), are the most preferred in aesthetic procedures due to their efficacy, safety, and ease of use. In the midface, the most visible signs of aging, such as wrinkles and furrows, are often treated with cross-linked HA (CHA), recognized worldwide for its ability to correct folds and restore volume. Its resorption depends on time and individual and environmental factors, offering lasting results and reducing complications compared to other methods.

Key words: hyaluronic acid; fillers; aesthetics; wrinkles; furrows; lips; cheekbones.

Objectives: to evaluate the efficacy and safety of Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® as a filler in various areas of the face and its longevity.

Materials and methods: an observational, longitudinal, multicenter, prospective study involving 55 patients, aged 23–78 years, average age 45; 84% were female (46) and 16% male (9). Patients ranged from Fitzpatrick type I to IV. The study was conducted between January 2022 and April 2023. The treated areas were: nasolabial folds, lip augmentation and contouring, upper lip wrinkles, and cheekbones. Cross-linked hyaluronic acid (CH) 30 mg/ml (Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®, CH30) was used for facial fillers.

Results: the average duration of the biphasic AHR treatment was up to 8 months, with the possibility of extending it to one year with appropriate reapplications. The duration of these effects also depended on the patient's age and skin condition, as well as certain habits such as sun exposure or smoking.

Conclusions: Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® is a safe product. Adverse effects resolved within 7 days in 97% of cases and within 14 days in the remaining cases. Regarding its effectiveness as a filler, its average duration at the implant site was up to 8 months, depending on the patient's age and skin condition.

INTRODUCCIÓN

El envejecimiento es un proceso complejo y multifactorial que resulta de la acumulación de varios cambios funcionales y estéticos en el organismo que se producen en el tiempo. La piel también se ve afectada por estos cambios debido a factores intrínsecos y extrínsecos. La percepción de la edad, así como la belleza, dependen en gran medida de la exposición de la piel al medio ambiente. El *envejecimiento intrínseco* (o envejecimiento biológico) es un proceso inevitable, genéticamente determinado, que progresa lentamente a medida que la edad avanza, pero puede acelerarse por factores ambientales. Por su parte, los principales factores responsables del *envejecimiento extrínseco* son la exposición solar y el consumo de tabaco. No se trata solo, por lo tanto, de procesos celulares, sino que es también una respuesta al proceso de adaptación a los factores externos propios del medio ambiente¹. Por ende, la percepción de la edad y la belleza dependen de la apariencia que la piel presente².

Existen numerosos materiales de relleno que se emplean con fines cosméticos y médicos. En función de su duración en el tejido se pueden clasificar en temporales, semipermanentes y permanentes. También pueden dividirse de acuerdo a la composición del relleno: colágeno (bovino, porcino y humano), ácido hialurónico (AH), ácido poliláctico, hidroxipatita de calcio, polimetilmetacrilatos y geles de poliacrilamida, entre otros. Los rellenos temporales son los más empleados con fines estéticos, especialmente el AH; esto se debe al perfil de seguridad que tie-

nen, a la facilidad de su aplicación y a los buenos resultados³.

En los últimos años los rellenos a base de AH se han convertido en el material de elección para la corrección de tejidos blandos y dérmicos, en su mayoría reemplazando rellenos de colágeno como Zyderm®, Zyplast®, Cosmoderm® y Cosmoplast® (Allergan, Irvine, CA)⁴.

En el tercio medio de la cara es donde se encuentra el mayor número de grupos musculares que sufre la acción de la gravedad, y es también la región con mayor dificultad para mantenerse firme; en consecuencia, a este nivel se forman los signos más graves del envejecimiento: arrugas, surcos pronunciados (surcos nasolabiales [SNL], comisura labial), alteraciones del contorno mandibular y del labio (*filtrum* plano y largo, boca triste, arrugas verticales, alteraciones del bermellón). Por estos motivos, en esta región puede realizarse el mayor número de procedimientos estéticos no quirúrgicos y también en la que más se indica el empleo de materiales de relleno⁵. El ácido hialurónico reticulado (AHR) es el relleno de elección para estas áreas⁵.

El AHR de origen no animal está mundialmente reconocido para la corrección de arrugas y pliegues de la piel, así como para el aumento del volumen en la región facial, con eficacia y seguridad, evitando complicaciones y disminuyendo el tiempo de recuperación de los pacientes en comparación con el uso de tejido adiposo o de otros materiales sintéticos⁴.

El AHR se reabsorbe con el paso del tiempo. Este proceso de reabsorción y redistribución

ocurre en la dermis. El AHR forma una densa red que comprende la matriz extracelular. La matriz se descompone primero enzimáticamente. Los factores individuales también desempeñan un rol en la duración del efecto (tabaco, exposición solar, medicamentos, etc.)⁶.

Con el correcto empleo, *Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®* resultó un producto seguro dado que los efectos adversos remitieron principalmente dentro de los 7 días (97%). En cuanto a su eficacia como relleno, se comprobó que su duración promedio fue de hasta 8 meses en el sitio del implante, la cual dependió de la edad del paciente y del estado de su piel. A esto se suman otros factores como el conocimiento de las técnicas de infiltración, de la anatomía de la región a rellenar, del requerimiento estético de los pacientes y del estado de su piel, que también influyen en la duración de los resultados.

Revisión del ácido hialurónico

El AH (hialuronato a Ph fisiológico) es un glucosaminoglucano, polisacárido de alto peso molecular, con una estructura de unidades disacáridas repetidas, constituidas por polímeros lineales polianiónicos de N-acetilglucosamina ligadas al ácido D-glucurónico. La concentración total en el ser humano es de unos 15 g, renovándose un tercio cada día. Su vida media plasmática es de 2,5 a 5,5 minutos⁷.

El AH es sintetizado por el sistema vacuolar de los fibroblastos y otras células, entre ellas los queratinocitos, con participación de los factores de crecimiento y otras citocinas. Se encuentra en todos los fluidos y tejidos corporales, siendo la piel su principal reservorio. Entre sus funciones se destaca por formar parte de la estructuración de la matriz extracelular, de la homeostasis y de la migración celular. Por ello, juega un papel fundamental en el envejecimiento cutáneo, la curación de las heridas y la cicatrización. Terapéuticamente se usa en implantes de relleno cutáneo anti envejecimiento y en aplicaciones tópicas para la curación de heridas. La limitación que supone su degradación enzimática se intenta vencer con la creación de nuevos derivados esterificados (geles, apósitos), que aumentan su permanencia manteniendo sus características fisicoquímicas y su fisiología⁸.

El AH está presente de manera extensa en la matriz extracelular del tejido conectivo. For-

ma disoluciones claras y viscosas que sirven de lubricante en el líquido sinovial de las articulaciones, y confieren su consistencia gelatinosa al humor vítreo del ojo. Es también el componente central de la matriz extracelular de cartílagos y tendones, en los que contribuye a su elasticidad y resistencia a la tensión⁹.

La piel, dada su gran extensión, constituye el principal reservorio de todo el cuerpo, siendo el 50% del total¹⁰. En la epidermis se encuentra en mayor densidad en el estrato espinoso, en menor densidad en la capa basal, y no se encuentra en el estrato granuloso ni córneo¹¹. En la dermis se ubica entre las fibras colágenas y elásticas, relacionado espacialmente con las microfibrillas de colágeno¹².

El AH es biosintetizado por algunas bacterias. Es un componente universal de la matriz extracelular, de alta compatibilidad biológica, que brinda soporte al funcionamiento de células y tejidos. El AH puede ser sintetizado, purificado y estabilizado por métodos bioquímicos, dando origen a un producto final para usar como material de relleno a nivel cutáneo. El origen no animal del producto facilita su uso por la casi inexistencia de reacciones alérgicas, sin necesidad de realizar pruebas de sensibilidad¹³.

Productos para relleno con ácido hialurónico

Productos líderes del mercado y con gran trayectoria son Juvederm®, Restylane® y Perlane®, entre otros. Las indicaciones aprobadas varían según el tipo de producto. Diversas compañías producen una familia de rellenos de AH con diferencias en sus productos, desde menos viscosos para líneas más finas hasta más viscosos para restaurar el volumen. Cada producto tiene su indicación para implantar en la dermis en sus diferentes niveles: superficial, medio o profundo para la corrección de arrugas faciales de leves a severas. Restylane® y Juvéderm Ultra® están aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para la corrección de arrugas de moderadas a severas, especialmente los pliegues nasolabiales. Su uso es común para tratar arrugas en la zona glabelar, área perioral, pliegues melolabiales, líneas de marioneta, redefinición del labio, dar volumen en los labios o corregir las líneas verticales. Incluso se han utilizado para el manejo de cicatrices de acné, lipoatrofia por VIH, melanosis periorales, dar volumen en

el lóbulo de la oreja, o para el rejuvenecimiento de manos y cuello. Para dar mayor volumen o redefinir contornos se puede utilizar Perlane® y Juvéderm Ultra Plus® que son de AH, u otros productos que no son de AH como Radiesse®, Sculptra®, Puragen™, etc.¹³.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® se compone de AH de origen no animal, reticulado, bifásico con uniones intermoleculares con BDDE (1,4 butanodiol diglicidil éter, BBDE), y se indica para una aplicación en la dermis media y/o dermis profunda. Su conformación es bifásica, constituida por dos fases de distinta densidad donde la de menor densidad sirve de *carrier* a la de mayor densidad. Esta última fase está formada por partículas de un tamaño, densidad y elasticidad tal que proveen un relleno estético y duradero en la zona del implante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, longitudinal, multicéntrico y prospectivo, de 12 meses de duración, que incluyó 55 pacientes que asistieron a la Clínica Robles (Buenos Aires, Argentina), entre enero de 2022 y abril de 2023.

Para el estudio se empleó AHR 30 mg/ml, jeringas prellenadas de 1 ml (Allanmar International Company S.R.L.), agujas 27 G x1/2 Terumo® cánula roma, de 22G x 70 mm, *soft medical aesthetics* (Francia), anestesia (crema EMLA e inyectable y jeringa de carpule), antisépticos (tipo clorhexidina al 20% o iodopovidona al 10%), gasas estériles, guantes de látex o nitrilo, geles fríos, barbijos e hisopos largos.

Población estudiada

Se incluyeron 55 pacientes (46 mujeres, 84% y 9 hombres, 16%), de entre 23 y 78 años (edad promedio, 45 años; Tabla 1), pertenecientes al tipo I al IV de la clasificación de Fitzpatrick (Tabla 2), a quienes se les aplicó *Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®* en la dermis media a profunda.

- Criterios de inclusión: hombres o mujeres, mayores de 18 años, con necesidad de relleno facial en las zonas detalladas en el estudio; mujeres en edad fértil con prueba de embarazo negativa y anticoncepción oral u otra forma de control de la natalidad médicamente aceptable desde un mes antes y hasta la finalización del estudio; pacientes sin antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto o anestésicos a utilizar. Todos debían estar de acuerdo en no someterse a otros tratamientos antiarrugas en las áreas tratadas durante el estudio.

- Criterios de exclusión: pacientes con infecciones agudas o crónicas, con enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas o con estado general comprometido, con antecedentes de enfermedad autoinmune, susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, con trastornos de la coagulación y/o con hipersensibilidad conocida al AH, con otros implantes de silicona líquida en la misma zona, embarazadas, en período de lactancia y menores de 18 años.

Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado.

Para conservar su anonimato, los pacientes se numeraron del 1 al 55. Se registraron edad, sexo, fototipo de piel y volúmenes implantados a cada uno por zonas a tiempo inicial (T0) y su necesidad de reaplicación.

Las zonas tratadas fueron: surcos nasolabiales (SNL), aumento y perfilado de labios, arrugas superiores del labio y pómulos.

Cabe aclarar que el rostro se divide en dos regiones anatómicas a tratar (Figura) y se aplican las técnicas de infiltración indicadas para cada una de ellas:

- 1° región: región oral (SNL, aumento de labios, perfilado de labios, arrugas superiores del labio) el 100% de los pacientes
- 2° región: región cigomática y región oral (SNL, aumento de labios, perfilado de labios, arrugas superiores del labio, pómulos) el 28% de los pacientes.

Tabla 1: Clasificación por edad.

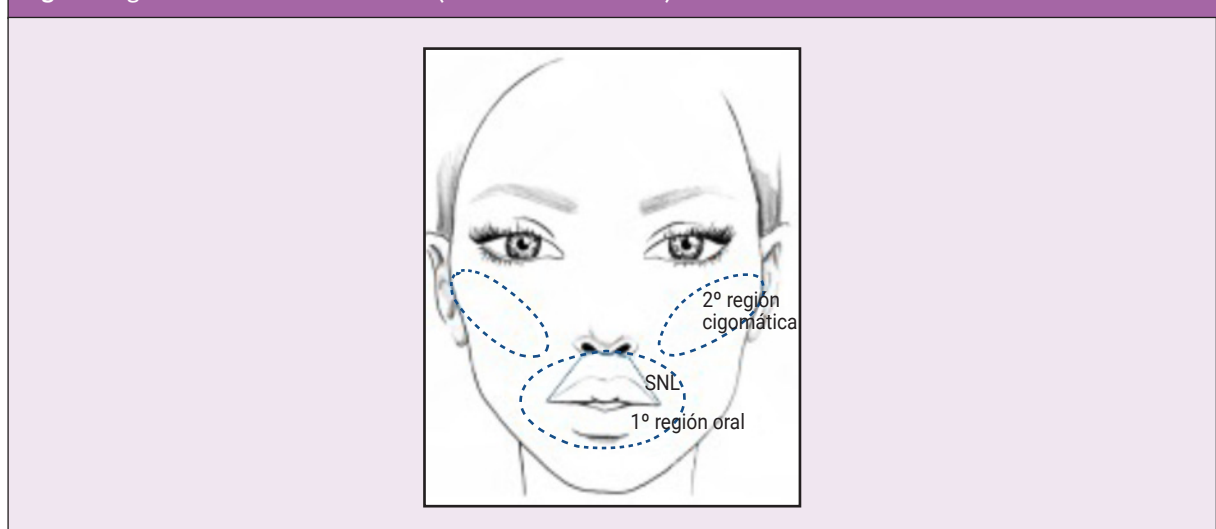
Edad	Cantidad de pacientes	Edad	Cantidad de pacientes	Edad	Cantidad de pacientes
23	3	43	2	55	1
30	3	44	3	56	1
33	1	45	3	57	2
35	5	46	2	58	1
37	2	47	1	59	2
38	1	48	4	60	2
40	4	49	1	65	2
41	2	50	1	68	1
42	3	53	1	78	1

Tabla 2: Clasificación del tipo de piel de Fitzpatrick.

Fototipo	Características	Acción del sol sobre la piel. Daño cutáneo
I	Piel blanca pálida, pelo rojo o rubio, ojos azules/ verdes, pecas	Siempre se quema, nunca se broncea
II	Piel blanca, pelo rojo o rubio, ojos azules, color avellano o verdes	Se quema fácilmente, se broncea con dificultad
III	Piel blanca más oscura, cualquier color de ojos o de cabello	A veces ocurre una leve quemadura, poco a poco se broncea
IV	Piel de color marrón claro	Solo se quema un poco, se broncea fácilmente
V	Piel de color marrón	Rara vez se quema, se broncea con facilidad y adopta un color oscuro
VI	Piel de color marrón oscuro o negro	Nunca se quema, siempre se broncea muy fácilmente y adopta un color oscuro

Tomado de: <https://www.msmanuals.com/es/professional/multimedia/table/clasificación-del-tipo-de-piel-de-fitzpatrick>.

Figura: Regiones anatómicas del rostro (a modo de referencia).



SNL: surcos nasolabiales.

Asepsia de la región

Se debe realizar una buena asepsia de la región a tratar ya que el AHR es fácil de contaminar y de albergar bacterias cultivándolas. Tanto las soluciones de iodopovidona como de clorhexidina son las más apropiadas y con buena acción bacteriostática si se las deja actuar por 5 minutos. Se excluyen los antisépticos derivados del amonio cuaternario por las interacciones con el AH¹⁴.

Hay que evitar regiones de puntura que posean reacciones acnéicas, y no aplicar si se visualizan granulomas o induraciones previas por rellenos. Se contraindica la aplicación si se visualizan lesiones virales tipo úlceras o vesículas. A estos pacientes se los debe medicar con aciclovir y luego de 14 días realizar el tratamiento (cuando las lesiones estén curadas).

Anestesia

Se aplica anestesia infiltrativa o de bloqueo en la región de los labios y los surcos, y crema EMLA en la región de la piel y la mucosa intraoral superior e inferior. La infiltración se realiza con jeringa de carpule ya que las agujas dentales largas o extralargas facilitan el bloqueo. Para aplicar la crema o jalea anestésica se emplea un hisopo largo de madera para ayudar a su absorción y agilizar el efecto. Luego se colocan geles de frío durante 5 minutos mientras se espera el efecto tanto de la infiltración como de la crema o jalea anestésica. El gel frío brinda, además, un efecto vasoconstrictor que evita la aparición de hematomas y reduce la posibilidad de realizar la aplicación intravascular.

Técnica de infiltración

La aplicación del AHR se realiza con una cánula roma de 22G x 70 mm y una aguja de 27G x 1/2 y la técnica puede variar según la zona a tratar, ya sea en la dermis media o en planos más profundos para incrementar el volumen. La retroinyección se utiliza para evitar complicaciones severas como embolia, pérdida de la visión o necrosis.

Las técnicas de inyección incluyen:

- Retroinyección lineal: para arrugas o depresiones lineales.
- Técnica de depósito: para generar volumen en zonas como pómulos o mentón.

Previo a la inyección, se realiza una demarcación o simulación del área para identificar los puntos de punción. La cantidad de AHR se cuantifica a través de la graduación de la jeringa durante la infiltración.

El proceso de punción inicia con la aguja de 27G, seguida de la inserción de la cánula a través del mismo orificio. La cánula se dirige a la profundidad necesaria y se retira lentamente mientras se inyecta el producto, creando un lecho de relleno ideal. La intensidad y velocidad con la que se presiona el émbolo y se retira la cánula determinan la cantidad de material depositado. Luego de la aplicación, se efectúa un masaje para distribuir el relleno y pueden colocarse compresas frías. Para asegurarse de que ambos lados del rostro queden simétricos, se hacen ajustes mínimos después del implante.

Postratamiento

Después de la administración del tratamiento, puede solicitarse al paciente que se coloque un apósito frío durante 10 minutos para prevenir la aparición de sangrado y hematomas. En caso de pacientes con bajo umbral al dolor, se pueden prescribir analgésicos (exceptuando ácido acetilsalicílico). Se programan evaluaciones para detectar posibles efectos adversos a los 3, 7 y 14 días postratamiento. Adicionalmente, se cita a los pacientes para posibles reaplicaciones al mes y a los 6 meses de la primera administración con el objetivo de realizar correcciones en caso que sea necesario. Finalmente, se programan evaluaciones a los 8 y 12 meses para determinar el estado de las aplicaciones realizadas.

RESULTADOS

La seguridad de *Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®* pudo demostrarse ya que los efectos adversos fueron de aparición temprana, leves, y remitieron en el 97% de los casos antes de los 7 días y el 3% antes de los 14 días. Los efectos adversos encontrados pudieron deberse a dos razones: a la técnica de puntura o al producto, según se detalla en las Tablas 4A y 4B. La duración e intensidad de dichos efectos adversos se mencionan en las Tablas 5A y 5B, junto con la cantidad de pacientes afectados. No se adjudicó ningún efecto adverso al producto.

En cuanto a su eficacia como relleno, se comprobó que su duración promedio fue de hasta 8 meses en el sitio de implante, la cual depende de la edad del paciente y del estado de su piel. En este estudio, se aplicó en más de una zona y aportó los volúmenes requeridos para cada corrección.

Se aplicaron las cantidades necesarias según la observación realizada al inicio del estudio al mes y a los 6 meses, con control de los resultados a los 8 y 12 meses para verificar la duración de la corrección.

Los mejores resultados se obtuvieron en pacientes de menor edad en quienes se halló mayor durabilidad. En aquellos de mayor edad, hubo necesidad de reaplicación.

Se registraron los volúmenes aplicados por zonas en cada paciente. Para evaluar la mejora de los pacientes, se comparó su estado inicial según registros fotográficos de la apariencia al momento de la evaluación y se calificó la mejora según la *Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS)* (Tabla 3)¹⁵.

Aplicaciones

Todos los pacientes iniciaron el tratamiento con las aplicaciones en las áreas necesarias y se los citó para control y/o medicación de los efectos secundarios. Los tratamientos administrados a los 55 pacientes se presentan de manera detallada en la Tabla 6. Es importante destacar que algunos fueron sometidos a múltiples intervenciones de relleno, conforme a las necesidades clínicas individuales de cada caso.

El 100% fue citado al mes, y a los 6, 8 y 12 meses de la primera aplicación. Se realizaron reaplicaciones según la necesidad de cada paciente al mes y a los 6 meses. Ninguno abandonó el tratamiento y todos concurren a las citas.

Para los tratamientos en los labios se considera adecuado un volumen de hasta 1 ml por cada hemilabio, similar al abordaje en los SNL. En correcciones leves, se aplican volúmenes de ≤ 1 ml por cada área tratada, en caso que sean moderadas se utiliza un volumen superior a 1 ml y hasta 1,5 ml por área, mientras que en correcciones profundas se aplican volúmenes superiores a 1,5 ml por área tratada.

Las mejoras observadas se relacionan directamente con la edad y los volúmenes aplicados. Según la mejora observada en cada control, se verificó la necesidad de reaplicación. Como se expone en la Tabla 7, no todos los pacientes tuvieron necesidad de reaplicaciones.

En este sentido, en cuanto a la percepción de las mejoras al finalizar el estudio, se encontró que tanto los médicos como los pacientes tuvieron una opinión similar respecto de los resultados obtenidos. No se reportaron casos de disconformidad con los resultados alcanzados. Además, se observó una disminución gradual de la corrección hacia los 12 meses postratamiento (Gráfico), lo que verifica una efectividad temporal del AHR en la corrección de las áreas tratadas.

Tabla 3: Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS).

Clasificación	Descripción
Altamente mejorada	Resultado cosmético óptimo
Muy mejorada	Marcada mejora en la apariencia, pero no completamente óptima para este paciente. Un retoque mejoraría ligeramente el resultado
Mejorada	Mejora evidente en la apariencia respecto de la condición inicial, pero se indica un retoque
Sin cambios	Misma apariencia que la condición original
Peor	Apariencia peor que la condición original

Tabla 4A: Complicaciones por la puntura.

Síntomas	Pacientes
Sangrado	5
Hematoma	15
Inflamación	25
Eritema en el sitio de la puntura como en el trayecto de la infiltración	5
Lesión en la piel por la puntura	0
Reacción tipo acneica por contaminación de la piel	0
Nódulos asimétricos	0
Dolor	10

Tabla 4B: Complicaciones por el producto.

Síntomas	Pacientes
Cicatriz	0
Hiper o hipopigmentación	0
Infección	0
Daño del tejido celular subcutáneo	0
Visualización del producto	0
Inyección intraarterial	0
Pérdida de la visión	0
Necrosis de piel	0
Granuloma	0
Reacción alérgica o anafilaxis	0
Migración de tejido	0
Inflamación crónica	0

Tabla 5A: Respuestas en el sitio de inyección.

Efecto adverso	Leve		Moderado		Severo	
	%	Cantidad	%	Cantidad	%	Cantidad
Enrojecimiento	71	39	27	15	2	1
Hinchazón	76	42	24	13	0	0
Dolor	51	28	42	23	4	2
Hematomas	11	6	7	4	0	0
Picazón	13	7	5	3	0	0

Tabla 5B: Duración del efecto adverso en el sitio de inyección (días desde el inicio de los síntomas hasta la resolución).

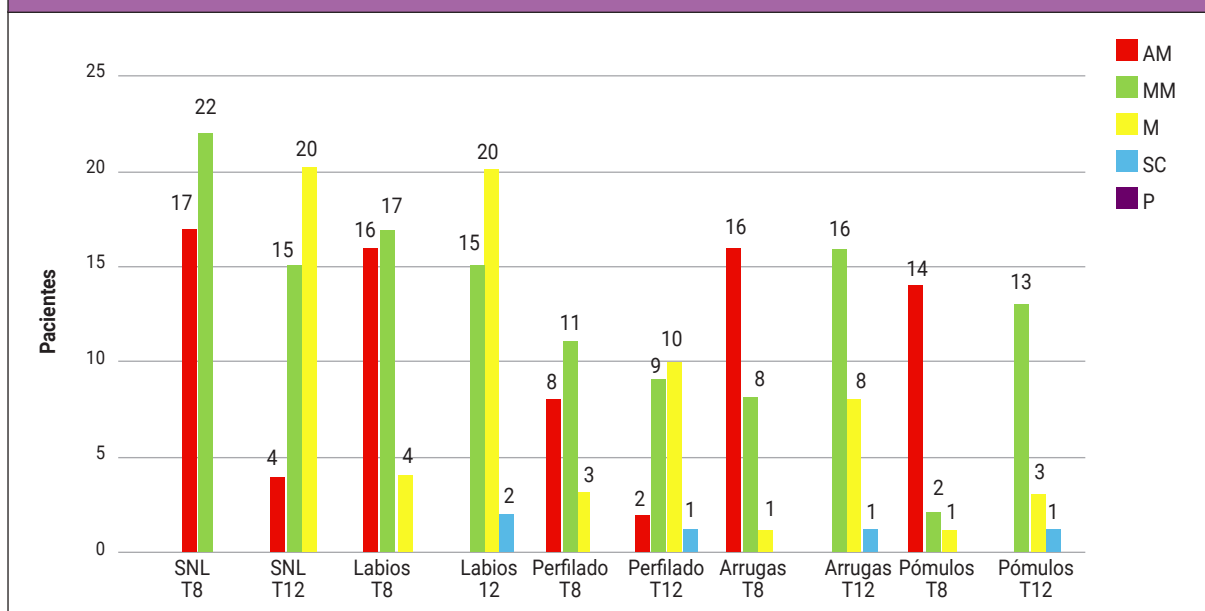
Efecto adverso	0 a 3 días		4 a 7 días		8 a 14 días		>14 días	
	%	Cantidad	%	Cantidad	%	Cantidad	%	Cantidad
Enrojecimiento	78	43	22	12	0	0	0	0
Hinchazón	75	41	22	12	4	2	0	0
Dolor	58	32	40	22	2	1	0	0
Hematomas	0	0	11	6	2	1	0	0
Picazón	11	6	7	4	0	0	0	0

Tabla 6: Tratamientos realizados.

Tratamiento	Cantidad de pacientes
SNL	39
Aumento de labios	38
Perfilado de labios	22
Arrugas en los labios	29
Pómulos	17

SNL: surcos nasolabiales.

Gráfico: Evaluación de las mejoras a los 8 y 12 meses.



SNL: surcos nasolabiales; AM: altamente mejorada; MM: muy mejorada; M: mejorada; SC: sin cambios; P: peor; T: tiempo.

DISCUSIÓN

Este trabajo demostró la seguridad y eficacia en el tratamiento de relleno de tejidos blandos en pacientes adultos con Cientific Hyaluronic Facial Implant 30®. Los resultados obtenidos avalan el cumplimiento del objetivo del producto y que con sus reaplicaciones los efectos pueden durar hasta 8 meses o más.

Es importante destacar que la eficacia del tratamiento puede variar según los factores individuales de los pacientes, como la respuesta biológica al AHR y la técnica de aplicación utilizada. Por esta razón, es necesario un seguimiento riguroso y personalizado para cada caso a fin de garantizar los mejores resultados posibles.

Los datos recopilados durante el estudio respaldan la relevancia de considerar tanto las características individuales de los pacientes como las técnicas empleadas. Esto permite optimizar los resultados y aumentar la satisfacción del paciente y del profesional médico.

Según el trabajo de Sundaram et al., nueve pacientes con surcos periorales grado 3 (severo) recibieron volúmenes significativamente mayores de AHR (≥ 5 ml). Al excluir estos valores atípicos, los volúmenes iniciales y de retoque medios de AHR fueron de $1,8 \pm 1,0$ ml y $1,1 \pm 0,9$ ml, respectivamente, y el volumen total

requerido para una corrección óptima fue de $2,5 \pm 1,6$ ml¹⁶. Coincidente con este trabajo, el volumen promedio inicial del producto estudiado para una corrección óptima de los SNL graves fue de 2,5 ml.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® es un producto seguro. Sus efectos adversos son esperables, de aparición temprana y de remisión espontánea, dentro de los 7 días en el 97% de los casos y en el resto a los 14 días. Los mismos se adjudican a la técnica de inyección y no al producto.

Los resultados encontrados en este estudio coinciden con la bibliografía que se cita a continuación.

Durante 14 días después de cada visita, los pacientes registraron la naturaleza, la gravedad y la duración de cualquier evento local en el lugar de la inyección en un diario de respuestas comunes. La mayoría de los eventos adversos (EA) correspondió a respuestas comunes al tratamiento después de la inyección de un relleno dérmico, y ninguno fue un EA clínicamente significativo relacionado con el tratamiento. No hubo EA graves asociados con el tratamiento, eventos imprevistos relacionados con el dispositivo o de aparición tardía, complicaciones nodulares o eventos de compromiso vascular¹⁶. Los efectos secundarios

más comunes asociados con la inyección de AH son los secundarios a la inyección local que se manifiestan como edema, dolor, eritema, prurito y equimosis. Estos EA son leves y suelen durar menos de una semana¹⁷.

Los rellenos de AH son biodegradables, pero pueden tener una duración de moderada a larga (6 a 24 meses), con un promedio de 12 meses. Los productos comerciales varían en uniformidad, concentración y tamaño de las partículas dado que utilizan diversos grados de reticulación para las moléculas que desarrollan. Algunos de los tipos de rellenos más comúnmente usados son: Restylane®, Perlane®, Juvéderm® Ultra, Juvéderm® Ultra Plus, Belotero®. Para los productos Juvéderm®, Restylane® y Belotero Balance®, la duración suele ser de al menos 6 meses, y algunos pacientes notan resultados de hasta 1 año. Voluma®, un relleno del grupo Allergan AH, tiene una duración reportada de 1 a 2 años¹⁸.

Según Scardovi et al.¹⁹, la duración visible y efectiva de los rellenos es de aproximadamente 6 meses, donde el AHR se reabsorbe progresivamente en conjunto con el AH endógeno, aunque en una forma más lenta. Bertossi et al. señalan que los pacientes mantienen el beneficio clínico de las inyecciones hasta por 36 meses, lo que puede deberse a la persistencia del relleno o a la estimulación *in vivo* de la formación de colágeno nuevo²⁰.

Los factores que afectan la duración y la efectividad de los rellenos de AH en los tejidos son:

- *Grado de reticulación.* Un mayor grado de reticulación confiere una mayor viscosidad, lo cual crea una barrera química y física para la acción de las hialuronidasas y los radicales libres, enlenteciendo la degradación y aumentando el tiempo de duración en el tejido^{20,21}.

- *Concentración.* Una mayor concentración de AH aumenta su resistencia a la degradación y su duración²⁰.

- *Tamaño de las partículas.* Las partículas más grandes se usan para inyecciones más profundas y duran más¹⁸.

- *Peso molecular.* Un mayor peso molecular prolonga la degradación del AH. La combinación de diferentes pesos moleculares también puede aumentar la duración²¹.

- *Volumen inyectado.* Mientras mayor sea el volumen inyectado, mayor tiempo tardará en reabsorberse¹⁹.

- *Técnica de inyección.* La técnica PPT (pilares, pirámides y tirantes) mejora la longevidad de los resultados comparada con las técnicas convencionales¹⁸.

- *Miomodulación.* Alterar la función muscular mediante el uso de AH puede prolongar temporalmente su efecto¹⁸.

- *Área tratada.* Cada zona del cuerpo varía en el grado de movimientos y esfuerzo al que puede someterse. Las zonas del cuerpo con más movimiento tienen una reabsorción más rápida del AH²³.

- *Factores individuales del paciente.* La piel, los hábitos, la edad, la profundidad de las arrugas y el metabolismo pueden influir en la duración del AH^{19,22}.

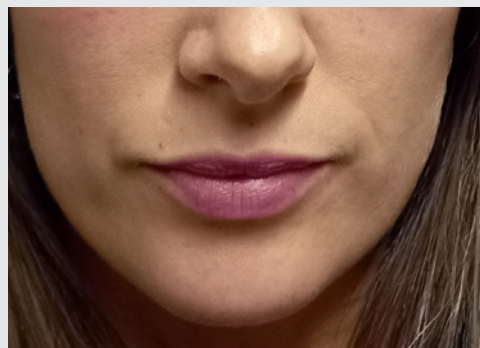
Los factores enumerados por estos autores en relación a la duración y la efectividad se tuvieron en cuenta para evaluar el producto en cuestión, el cual posee una alta reticulación y está diseñado para áreas de gran movimiento; además contiene AH de alto peso molecular con una concentración de 30 mg/ml, lo que demostró una durabilidad de 8 a 12 meses.

El volumen del producto empleado y su duración dependen en gran medida de la edad del paciente y del estado de su piel. Se observó que, si bien aquellos de mayor edad alcanzaron los 8 meses con una notable mejora respecto de su estado inicial, se recomienda una aplicación intermedia entre los 8 meses y el año para prolongar los resultados.

Imagen 1: Paciente de 30 años. Procedimiento: aumento y perfilado de labios.



Antes



12 meses después

Imagen 2: Paciente de 65 años. Procedimiento: relleno del surco nasogeniano, arrugas del labio superior, pómulos.



Antes



8 meses después

Imagen 3: Paciente de 68 años. Procedimiento: Relleno de los surcos nasolabiales, labios, arrugas del labio superior y pómulos.



Antes



8 meses después

CONCLUSIONES

El seguimiento periódico del paciente es esencial para alcanzar los resultados deseados cuando se realizan tratamientos con rellenos dérmicos. La adherencia al programa de reaplicaciones y su cumplimiento permiten que el producto mantenga su efectividad a lo largo del tiempo.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 30® demostró ser un producto seguro, con el cual los efectos adversos remitieron dentro de los 7 días en el 97% de los casos y el resto a los 14 días.

En cuanto a su eficacia como relleno, se comprobó que su duración puede alcanzar de 8 a 12 meses en el sitio del implante, la cual depende de la edad del paciente y del estado de su piel. Además, con la reaplicación de cantidades necesarias, esta duración puede extenderse y brindar una corrección efectiva y duradera.

BIBLIOGRAFÍA

- Alves R, Castro Esteves T, Trelles MA. Factores intrínsecos y extrínsecos implicados en el envejecimiento cutáneo. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana* 2013;39(1):89-102. doi: 10.4321/S0376-78922013000100013.
- Rabe JH, Mamelak AJ, McElgunn PJ, Morison WL, Sauder DN. Photoaging: mechanisms and repair. *J Am Acad Dermatol* 2006 Jul;55(1):1-19. doi: 10.1016/j.jaad.2005.05.010.
- Sánchez-Carpintero I, Candelas D, Ruiz-Rodríguez R. Dermal fillers: types, indications, and complications. *Actas Dermosifilio* 2010;101(5):381-393. doi: 10.1016/j.ad.2010.01.004.
- Kablik J, Monheit GD, Yu L, Chang G, Gershkovich J. Comparative physical properties of hyaluronic acid dermal fillers. *Dermatol Surg* 2009 Feb;35 Suppl 1:302-12. doi: 10.1111/j.1524-4725.2008.01046.x.
- Erazo PJ, de Carvalho AC, et al. Relleno facial con ácido hialurónico: técnica de pilares y malla de sustentación. Principios básicos para obtener una remodelación facial. *Cir Plást. Ibero-latinoam* 2009;35(3):181-194.
- Clark CP. Animal-based hyaluronic acid fillers: scientific and technical considerations. *Plast Reconstr Surg* 2007 Nov;120(6 Suppl):27S-32S. doi: 10.1097/01.prs.0000248806.70402.7b.
- Goa KL, Benfield P. Hyaluronic acid. A review of its pharmacology and use as a surgical aid in ophthalmology, and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. *Drugs* 1994 Mar;47(3):536-66. doi: 10.2165/00003495-199447030-00009.
- Guerra-Tapia A, Gómez de la Fuente E. The role of hyaluronic acid in dermatology. *Actas Dermosifilio* 1998;89(9):435-443.
- Reed RK, Lilja K, Laurent TC. Hyaluronan in the rat with special reference to the skin. *Acta Physiol Scand*. 1988 Nov;134(3):405-11. doi: 10.1111/j.1748-1716.1988.tb08508.x.
- Tammi R, Ripellino JA, Margolis RU, Tammi M. Localization of epidermal hyaluronic acid using the hyaluronate binding region of cartilage proteoglycan as a specific probe. *J Invest Dermatol* 1988 Mar;90(3):412-4. doi: 10.1111/1523-1747.ep12456530.
- Ruvira-Martínez E. Certificación de experto en Medicina Estética Facial 2018. Disponible en: www.eimec.com/wp-content/uploads/2020/05/CEMEF18_Trabajo_final_Dr_Ernesto_Ruvira.pdf.
- Lamberg SI, Yuspa SH, Hascall VC. Synthesis of hyaluronic acid is decreased and synthesis of proteoglycans is increased when cultured mouse epidermal cells differentiate. *J Invest Dermatol* 1986 Jun;86(6):659-67. doi: 10.1111/1523-1747.ep12275707.
- Aguilar-Donis A, García-Gutiérrez P, et al. Revisión de materiales de relleno. *DCMQ* 2015;13(1).
- Mayo Clinic. Hyaluronic acid (injection route). Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/hyaluronic-acid-injection-route/description/drg-20074557>.
- Dibernardo G, DiBernardo B. Prediction of treatment outcomes for neck rejuvenation utilizing a unique classification system of treatment approach using a 1440-nm side-firing laser. *Aesthetic Surgery Journal* 2018;38:S43-S51. doi: 10.1093/asj/sjy066.
- Sundaram H, Shamban A, Schlessinger J, et al. Efficacy and safety of a new resilient hyaluronic acid filler in the correction of moderate-to-severe dynamic perioral rhytides. A 52-week prospective, multicenter, controlled, randomized, evaluator-blinded Study. *Dermatol Surg* 2022;48(1):87-93. doi: 10.1097/DSS.0000000000003238.
- Abduljabbar MH, Basendwh MA. Complications of hyaluronic acid fillers and their managements, *Journal of Dermatology & Dermatologic Surgery* 2016;20(2). doi: 10.1016/j.jdds.2016.01.001
- Peña F. Factores relacionados a la durabilidad del ácido hialurónico reticulado. *Rev Facultad de Medicina de la Universidad de Iberoamérica* 2023;2;13-21. doi: 10.54376/rcmui.v2i2.148.
- Scardovi S, Goglian A, Gendra P, Gendra C. Estudio clínico de eficacia, duración y efectos adversos del implante de ácido hialurónico en área buco-maxilo-facial. *Odontostomatología* 2019;19(30):77-90.
- Bertossi D, Sbarbati A, Cerini R, et al. Hyaluronic acid: in vitro and in vivo analysis, biochemical properties and histological and morphological evaluation of injected filler. *Eur J Dermatol* 2013 Jul-Aug;23(4):449-55. doi: 10.1684/ejd.2013.2059.
- Ballin AC, Cazzaniga A, Brandt FS. Long-term efficacy, safety and durability of Juvéderm® XC. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2013 Aug 5;6:183-9. doi: 10.2147/CCID.S33568.
- Herrmann JL, Hoffmann RK, Ward CE, Schulman JM, Grekin RC. Biochemistry, physiology, and tissue interactions of contemporary biodegradable injectable dermal fillers. *Dermatol Surg* 2018 Nov;44 Suppl 1:S19-S31. doi: 10.1097/DSS.0000000000001582.
- Park KY, Seok J, Kim BJ, Youn CS. Differences in hyaluronic acid filler persistence depending upon facial site. A consideration of anatomical factors. *Dermatol Surg* 2017; 43(10):1306-1308. doi: 10.1097/DSS.0000000000001151.