

Ensayo clínico prospectivo multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y duración clínica de HSBL32 mediante técnica BAP en el rostro y el cuello

Prospective multicenter clinical trial to evaluate the efficacy, safety and clinical duration of HSBL32 using the BAP technique on the face and neck

Ivanna Laura Salerno¹, María Florencia Bove²

<https://doi.org/10.47196/0605>

RESUMEN

¹ Médica Dermatóloga, Directora del Centro Dra. Ivanna Salerno (M.N. 123.982). ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-5430-5683>

² Médica Estética y Lic. en Nutrición (M.N. 553221), Directora de Red Fusión (M.P. 1074). ORCID: orcid.org/0009-0004-2467-9932

Palabras clave: ácido hialurónico no reticulado; biorremodelación; concepto de skin quality; técnica BAP; rejuvenecimiento facial y áreas anatómicas adyacentes.

Contacto de las autoras:

Ivanna Laura Salerno

E-mail: draivannasalerno@gmail.com

María Florencia Bove

E-mail: contacto.redfusion@gmail.com

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

Introducción: la biorremodelación cutánea con complejos híbridos de ácido hialurónico (AH) no reticulado de alto peso molecular representa un avance significativo en medicina estética, orientada a mejorar la calidad global de la piel más allá del efecto volumétrico. Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL®) es un gel inyectable de AH no reticulado (32 mg/ml) con lidocaína, indicado para restaurar la hidratación profunda, la elasticidad y la turgencia de la piel.

Objetivos: evaluar la eficacia, seguridad y duración del efecto del gel de AH no reticulado (32 mg/ml) Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL32®) aplicado mediante técnica bio aesthetic points (BAP) en el rostro (5 puntos) y el cuello (10 puntos) en pacientes con signos de envejecimiento cutáneo.

Materiales y métodos: ensayo clínico prospectivo multicéntrico, abierto, que incluyó 107 pacientes (103 completaron el estudio), tratados en dos sesiones (día 0 y día 30) y seguidos durante 180 días. La eficacia se evaluó mediante escalas validadas (GAIS, FACE-Q Skin Quality Module, WSRS) y análisis fotográfico estandarizado.

Resultados: se observó una mejoría estadísticamente significativa en todos los parámetros de calidad cutánea a los 90 y 180 días ($p < 0,05$). El 92% de los pacientes presentó una mejoría clínica relevante según GAIS. Los eventos adversos fueron leves, transitorios y autolimitados.

Conclusiones: Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL32®) demostró ser una opción eficaz, segura y bien tolerada para la biorremodelación del rostro y el cuello, con mejoras sostenidas en la calidad de la piel y un alto grado de satisfacción por parte de los pacientes.

ABSTRACT

Introduction: skin bioremodeling with hybrid complexes of non-crosslinked hyaluronic acid (HA) represents a significant advance in aesthetic medicine, aimed at improving overall skin quality beyond just volumetric effects. Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL®) is an injectable gel of HA (32 mg/ml) with lidocaine, indicated for restoring deep hydration, elasticity, and skin firmness.

Objectives: to evaluate the efficacy, safety, and duration of effect of the non-crosslinked HA (32 mg/ml) gel Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL32®) applied using the bio-aesthetic points (BAP) technique to the face (5 points) and neck (10 points) in patients with signs of skin aging.

Materials and methods: a prospective, multicenter, open-label clinical trial that included 107 patients (103 completed the study), treated in two sessions (day 0 and day 30) and followed for 180 days. Efficacy was assessed using validated scales (GAIS, FACE-Q Skin Quality Module, WSRS) and standardized photographic analysis.

Key words: non-crosslinked hyaluronic acid; bioremodeling; skin quality; BAP technique; facial rejuvenation and adjacent anatomical areas.

Results: a statistically significant improvement was observed in all skin quality parameters at 90 and 180 days ($p < 0.05$). 92% of patients showed clinically relevant improvement according to GAIS. Adverse events were mild, transient, and self-limiting.

Conclusions: Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL32®) proved to be an effective, safe, and well-tolerated option for facial and neck bioremodeling, with sustained improvements in skin quality and a high degree of patient satisfaction.

INTRODUCCIÓN

El envejecimiento cutáneo es un proceso multifactorial que involucra cambios estructurales y funcionales progresivos en la dermis y epidermis, influenciados por factores intrínsecos y extrínsecos. Entre los principales mecanismos se destacan la disminución del contenido endógeno de ácido hialurónico (AH), la reducción del colágeno y elastina, y la alteración de la matriz extracelular, lo que se traduce clínicamente en pérdida de hidratación, elasticidad, luminosidad y firmeza^{1,2}.

En este contexto, la medicina estética moderna ha desplazado su foco desde el simple relleno volumétrico hacia el concepto de *skin quality*, entendido como la optimización global de las propiedades biomecánicas, ópticas y funcionales de la piel. Los complejos híbridos de AH no reticulado de alto peso molecular han demostrado inducir bioestimulación fibroblástica, mejorar la hidratación profunda y favorecer la remodelación tisular sin alterar la dinámica facial³.

El AH es un glucosaminoglucano de alto peso molecular ampliamente distribuido en los tejidos corporales, especialmente en la piel, donde desempeña un rol clave en la matriz extracelular, la homeostasis y la migración celular. Su participación en procesos como el envejecimiento cutáneo, la cicatrización y la reparación tisular sustenta su amplio uso en rellenos dérmicos, tratamientos antienvjecimiento y curación de heridas. La concentración total en el ser humano es de aproximadamente 15 g, renovándose un tercio cada día. Su vida media plasmática es de 2,5 a 5,5 minutos⁴.

Recientes estudios comprobaron que la com-

binación de cadenas de AH de diferentes longitudes y pesos moleculares mejora la reparación y regeneración tisular a través de un mecanismo sinérgico, buscando una baja viscosidad que favorece una difusión óptima a nivel tisular para obtener la biorremodelación deseada del contorno facial⁵.

Los geles inyectables de AH constituyen un tratamiento probado para el rejuvenecimiento facial, con un historial ampliamente documentado de seguridad y eficacia. Con el objetivo de mejorar la calidad de la piel mediante tratamientos inyectables, la utilización de compuestos de AH se indica para restaurar el equilibrio hídrico cutáneo y mejorar su estructura y elasticidad. Su uso se encuentra ampliamente extendido, con altos niveles de satisfacción reportados por los pacientes⁶.

Si bien las técnicas de rejuvenecimiento facial, como los estiramientos faciales y los rellenos dérmicos, se practican desde hace varias décadas, ha existido un menor enfoque en el rejuvenecimiento de otras áreas corporales. Limitar los esfuerzos de rejuvenecimiento únicamente al rostro genera un contraste evidente con el envejecimiento del cuello, el escote y las manos. Las nuevas intervenciones se orientan al rejuvenecimiento de la piel de áreas no faciales, con el objetivo de lograr una apariencia global más juvenil^{7,8}. En el cuello generalmente se realiza la inyección mediante micropunción intradérmica, con pequeñas alícuotas de producto distribuidas en las líneas horizontales a 4 cm de la línea media⁹.

Las inyecciones intradérmicas de complejos híbridos de AH de alto y bajo peso molecular se han empleado para el tratamiento de la aspere-

za y la flacidez de la piel del cuello. Los resultados evidenciaron una mejora estadísticamente significativa en la flacidez cutánea, las arrugas y la hidratación del cuello, con una alta tolerancia al tratamiento¹⁰.

Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL®) es un gel inyectable de AH no reticulado (32 mg/ml), compuesto por complejos híbridos de alto y bajo peso molecular, libre de agentes reticulantes químicos y con lidocaína incorporada, lo que optimiza la tolerabilidad del procedimiento. Su elevada capacidad de difusión tisular y la presencia de lidocaína lo posicionan como una opción versátil para la bioestimulación en múltiples áreas anatómicas, incluyendo rostro, cuello, escote y manos. Su baja viscosidad y alta capacidad de difusión tisular lo convierten en un producto especialmente indicado para la biorremodelación de estas áreas¹¹.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente estudio fueron aportar evidencia robusta sobre la eficacia, la seguridad y la duración clínica de *Hyaluromax Skin Builder L®* (HSBL32®) aplicado mediante técnica *bio aesthetic points* (BAP) en el rostro y el cuello, ampliando y profundizando los hallazgos de estudios observacionales previos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico prospectivo multicéntrico, abierto. El análisis fotográfico y la evaluación mediante escalas clínicas validadas fueron realizados por los mismos investigadores que participaron del estudio, siguiendo procedimientos estandarizados. Los pacientes fueron incluidos y seguidos de manera prospectiva durante 180 días con el objetivo de generar datos clínicos sobre la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en investigación.

El estudio se llevó a cabo en dos centros clínicos entre marzo de 2024 y septiembre de 2025, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo un único protocolo aprobado. Debido al carácter de la intervención, no se aplicó cegamiento, por lo que tanto los investigadores como los pacientes conocían el tratamiento administrado. Todos los participantes firmaron un consentimiento informado por escrito antes de su inclusión.

Para el estudio se empleó AH no reticulado

32 mg/ml (HSBL32®), jeringas prellenadas de 2 ml, agujas 30G, gasas estériles, guantes descartables, barbijos y solución antiséptica.

Población estudiada

Se incluyeron 107 pacientes (92% mujeres y 8% hombres), de entre 35 y 65 años (edad media 49,6 años), con signos de envejecimiento cutáneo en el área facial y/o en áreas anatómicas adyacentes según la clasificación de Glogau (grados II-IV). Acorde a dicha clasificación, el 38% de los pacientes correspondió a grado II, el 42% a grado III y el 20% a grado IV (Tabla 1).

De los 107 pacientes incluidos, 103 (93% mujeres y 7% hombres) completaron el seguimiento hasta el día 180. La tasa de abandono fue del 3,7%, considerada baja y estadísticamente aceptable en estudios clínicos prospectivos, sin impacto relevante en la validez de los resultados ni evidencia de sesgo de deserción, ya que los abandonos no se relacionaron con el producto ni con eventos adversos.

Los participantes se seleccionaron según criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión: buen estado general de salud; signos clínicos de envejecimiento cutáneo según Glogau II-IV; disponibilidad para completar el seguimiento; firma del consentimiento informado.
- Criterios de exclusión: embarazo o lactancia; antecedentes de enfermedades autoinmunes, inflamatorias o infecciosas activas; hipersensibilidad al AH o a la lidocaína; uso reciente de rellenos permanentes o procedimientos estéticos en los 6 meses previos.

Técnica de aplicación

Se empleó la técnica BAP en las siguientes áreas:

- Rostro: técnica BAP facial con 5 puntos por hemirostro¹².
- Cuello: técnica BAP de remodelación de cuello con 10 puntos¹².

Se realizaron dos sesiones de tratamiento, en el día 0 y el día 30. El volumen total aplicado fue de 2 ml por área de aplicación y por sesión.

Evaluaciones

Los pacientes fueron evaluados en la visita basal, antes y después de la aplicación del tra-

tamiento (día 0), y nuevamente a los 30 días, también con evaluación previa y posterior a la aplicación. Los controles de seguimiento se realizaron a los 90 días, considerado el *end point* primario del estudio, y a los 180 días considerado el *end point* secundario.

La evaluación clínica se llevó a cabo con el uso de las siguientes escalas validadas:

- FACE-Q Skin Quality Module^{13,14} (FACE-Q)
- Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS)¹⁵.
- Escala de satisfacción del paciente tipo

Likert de 5 puntos^{16,17}.

- Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS)¹⁸.

Seguridad

Se registraron todos los eventos adversos, y se clasificaron según el inicio, la duración, la severidad y la relación causal.

Protocolo de aplicación y dosificación

El tratamiento se realizó mediante inyecciones intradérmicas profundas utilizando la técnica BAP, con el objetivo de optimizar la difusión tisular del producto y minimizar el número de puntos de punción.

Todos los pacientes recibieron tratamiento en el área facial para la corrección de arrugas y la mejora de la calidad cutánea. En el rostro, se aplicaron cinco puntos de inyección por hemi-rostro, localizados en áreas anatómicas estratégicas previamente descritas para la técnica BAP, evitando las zonas de riesgo vascular. El tratamiento en el cuello se realizó en aquellos pacientes que presentaban signos clínicos de en-

vejecimiento en dicha área, lo que correspondió al 78% de la población estudiada. En estos casos, se utilizaron 10 puntos de inyección distribuidos de forma simétrica: cuatro a lo largo de la línea media y tres a cada lado de la misma, configurando un patrón en forma de “V” con convergencia en el cuarto punto y respetando las principales líneas de tensión cutánea.

El plano de inyección fue intradérmico profundo o dermosubcutáneo superficial, según el área tratada, utilizando aguja de calibre fino (30G). En cada punto se administró un bolo lento y controlado del producto, con un volumen aproximado de 0,2 ml por punto, asegurando una distribución homogénea.

El volumen total aplicado fue de hasta 2 ml por área tratada (rostro o cuello) y por sesión, de acuerdo con el protocolo del estudio. Se realizaron dos sesiones de tratamiento: en el día 0 y el día 30 (Tabla 2).

Previo a la aplicación, la piel fue preparada mediante limpieza y antisepsia estándar, exceptuando el uso de productos de amonio cuaternario. No se requirió anestesia adicional debido a la presencia de lidocaína en la formulación del producto. Luego de la inyección, se realizó una ligera modelación manual para favorecer la distribución del gel.

Todos los procedimientos fueron realizados por médicos entrenados en técnicas de inyección de AH y específicamente familiarizados con la técnica BAP, siguiendo un protocolo homogéneo en todos los centros participantes (Tabla 3).

Tabla 1: Clasificación de Glogau del envejecimiento cutáneo (cuatro grados).

Grado	Edad (rango)	Características principales
I (leve)	20-30 años	Arrugas dinámicas apenas visibles, piel joven, mínima flacidez
II (moderado)	30-40 años	Arrugas visibles con gestos, fotoenvejecimiento incipiente, piel aún firme
III (avanzado)	50-60 años	Arrugas presentes incluso en reposo, pérdida de elasticidad, daño solar evidente
IV (severo)	>60 años	Arrugas profundas y permanentes, piel flácida, manchas y signos graves de fotoenvejecimiento

Tabla 2: Distribución de las áreas tratadas.

Área tratada	n	%
Rostro	107	100
Cuello	83	78

Tabla 3: Parámetros del protocolo de aplicación.

Parámetro	Especificación
Técnica	BAP facial y en el área del cuello
Puntos en el rostro	5 por hemirostro
Puntos en el cuello	10 totales
Plano	Intradérmico profundo
Volumen por punto	<0,2 ml
Volumen total	2 ml por área/sesión
Sesiones	Día 0 y día 30
Aguja	30G

BAP: *bio aesthetic points*.

RESULTADOS

Evaluación de la eficacia clínica

Cuatro pacientes abandonaron el estudio después de completar la evaluación a los 90 días por motivos personales no relacionados con el producto en investigación. En consecuencia, las evaluaciones a los 180 días se realizaron en una población de 103 pacientes. La evaluación correspondiente al cuello a los 180 días se realizó exclusivamente en el subgrupo de pacientes tratados en dicha área que completaron el seguimiento (n=80) (Tabla 4).

• Global Aesthetic Improvement Scale

A los 90 días (*end point* primario), el 54% de los pacientes fue clasificado como “mejoría excepcional” y el 38% como “muy mejorado”, alcanzando un 92% de respuestas clínicamente relevantes. A los 180 días, el 47% de los pacientes continuó con una “mejoría excepcional” y el 36% se mantuvo “muy mejorado”. No se registraron pacientes empeorados (Tabla 5 y Figura 1).

• FACE-Q Skin Quality Module

Las puntuaciones medias del FACE-Q mos-

traron incrementos estadísticamente significativos respecto del basal en todos los dominios evaluados: hidratación, elasticidad, firmeza y luminosidad. La puntuación global de calidad cutánea aumentó de 41,2±9,6 en el día 0 a 72,8±8,4 a los 90 días ($p < 0,001$), manteniéndose en 69,4±9,1 a los 180 días ($p < 0,001$ versus basal) (Tabla 6 y Figura 2).

• Wrinkle Severity Rating Scale

Se observó una reducción media de 1,2 puntos en el rostro y de 1,0 punto en el cuello a los 90 días ($p < 0,01$). A los 180 días, el efecto se mantuvo parcialmente (rostro: -0,9 puntos; cuello: -0,8 puntos) demostrando persistencia de la mejoría.

Si bien se observó una leve atenuación del efecto entre los 90 y 180 días, los valores de WSRS y FACE-Q permanecieron significativamente por encima de los niveles basales en todos los pacientes, sin evidencia de efecto rebote. Esta persistencia clínica se correlacionó con los altos niveles de satisfacción del paciente, lo que sugiere un efecto de biorremodelación tisular sostenida más allá de un beneficio cosmético transitorio (Tabla 7).

Tabla 4: Población evaluada según el tiempo de seguimiento.

Tiempo de evaluación	Población evaluada	Tratamiento en el cuello
Día 90	107	83
Día 180	103	80

Tabla 5: Evolución según la Global Aesthetic Improvement Scale.

Mejoría	Pacientes (rostro)		Pacientes (cuello)	
	90 días (n=107)	180 días (n=103)	90 días (n=83)	180 días (n=80)
Excepcional	54%	47%	50%	45%
Muy mejorado	38%	36%	30%	28%
Mejorado	8%	13%	10%	12%
Sin cambio	0%	4%	0%	4%
Empeorado	0%	0%	0%	0%

Tabla 6: FACE-Q Skin Quality Module.

Dominio	Día 0	90 días	180 días	P versus basal
Hidratación	40,5±10,1	73,2±8,2	70,1±9,0	<0,001
Elasticidad	42,3±9,4	71,8±8,5	68,9±8,7	<0,001
Firmeza	39,8±8,7	70,1±9,0	67,3±9,3	<0,001
Luminosidad	41,1±9,2	73,4±8,1	69,6±8,9	<0,001
Puntuación global	41,2±9,6	72,8±8,4	69,4±9,1	<0,001

Tabla 7: Evolución según la Wrinkle Severity Rating Scale.

Tiempo	Área	
	Rostro	Cuello
Día 0	3,8±0,7	3,5±0,8
90 días	2,6±0,6	2,5±0,7
180 días	2,9±0,6	2,7±0,6
Δ versus T0	-1,2/-0,9	-1,0/-0,8

Figura1: Distribución de la Global Aesthetic Improvement Scale a los 90 y 180 días.

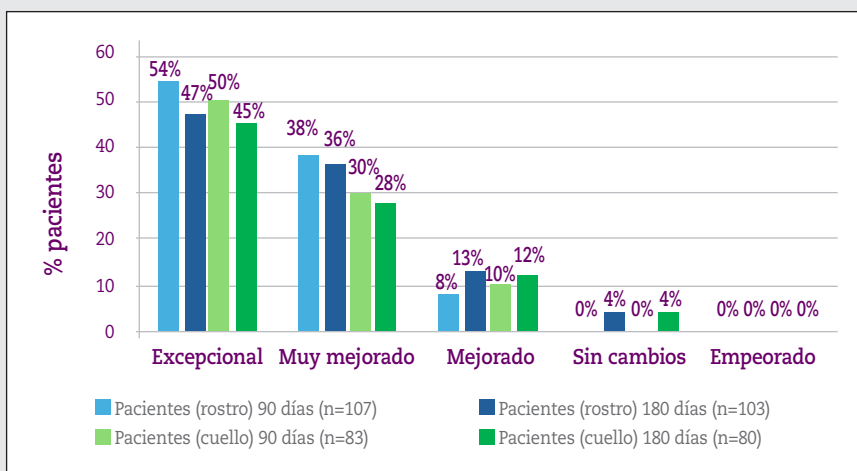
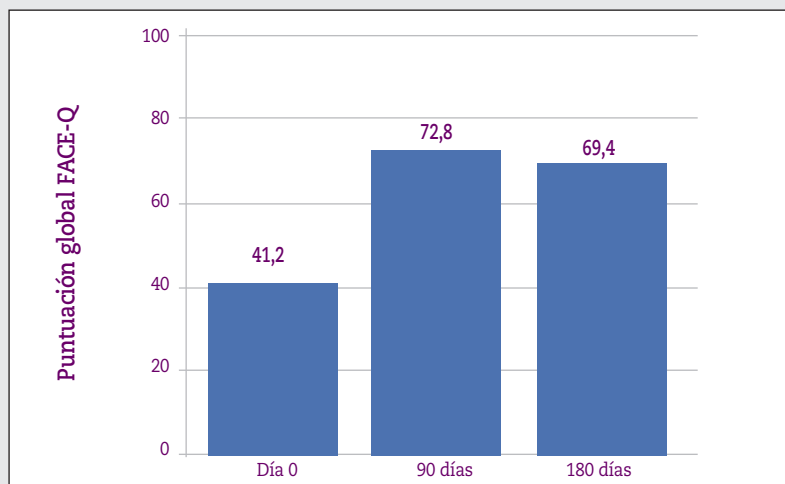


Figura 2: Evolución del FACE-Q Skin Quality Module.



Análisis estadístico longitudinal

El análisis de varianza de medidas repetidas demostró una mejoría significativa a lo largo del tiempo en todas las escalas evaluadas ($p < 0,001$). No se observaron diferencias significativas en la magnitud de respuesta según el sexo. Los pacientes con Glogau II mostraron una respuesta ligeramente superior en términos de hidratación y luminosidad respecto de Glogau III ($p < 0,05$).

En el análisis por subgrupos según la clasificación de Glogau, los pacientes con envejecimiento moderado (Glogau II) presentaron una respuesta significativamente mayor en los dominios de hidratación y luminosidad del FACE-Q en comparación con los pacientes Glogau III-IV ($p < 0,05$). No obstante, los grupos con envejecimiento avanzado también mostraron mejoras clínicamente relevantes y sostenidas en todas las escalas evaluadas, lo que confirma la eficacia del tratamiento, tanto en contextos preventivos como correctivos.

Seguridad y tolerabilidad

• Eventos adversos

Se registraron eventos adversos en el 17% de los pacientes; todos fueron leves o moderados, de aparición temprana y autolimitados, e incluyeron edema local (15%), equimosis (12%) y eritema transitorio (14%). No se registraron nódulos persistentes, infecciones, eventos vasculares ni complicaciones neurológicas (Tabla 8).

• Duración y manejo de los eventos adversos

La duración media de los eventos fue de $2,5 \pm 1,4$ días. El tratamiento consistió en la aplicación de frío local y, en casos seleccionados, de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) por vía oral durante 48 horas. No fue necesario el uso de hialuronidasa ni antibióticos.

• Satisfacción del paciente

A los 90 días, el 94% de los pacientes manifestó estar satisfecho o muy satisfecho con los resultados globales del tratamiento. A los 180 días, este porcentaje fue del 91% (Figura 3).

Tabla 8: Eventos adversos.

Evento	Cantidad de pacientes	Duración
Edema local	16	De 1 a 3 días
Equimosis	13	De 2 a 7 días
Eritema transitorio	15	De 2 h a 2 días

Figura 3: Nivel de satisfacción de los pacientes a los 90 y 180 días (escala de Likert 1-5).

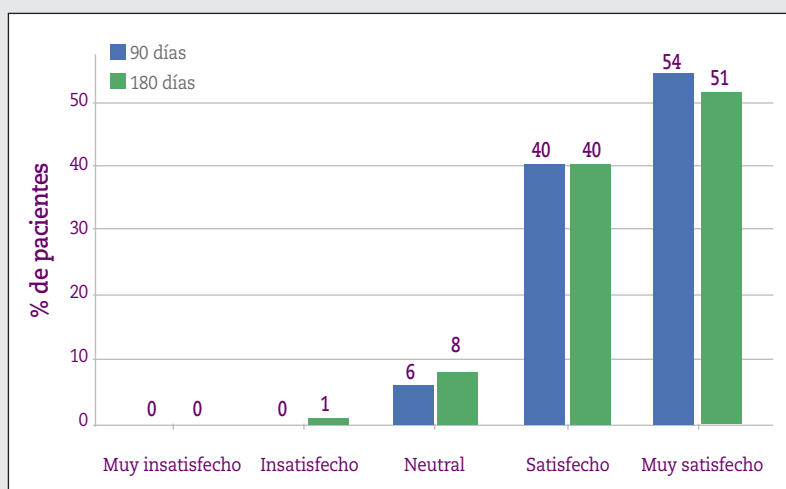


Imagen 1: Mujer de 54 años, tratamiento en el rostro y el cuello.



Preaplicación



Control a los 180 días

Imagen 2: Mujer de 35 años, tratamiento en el rostro.



Preaplicación



Control a los 180 días

Imagen 3: Mujer de 43 años, tratamiento en el rostro y el cuello.



Preaplicación



Control a los 180 días

Imagen 4: Mujer de 48 años, tratamiento en el rostro y el cuello.



Preaplicación



Control a los 180 días

Imagen 5: Mujer 51 de años, tratamiento en el rostro.



Preaplicación



Control a los 180 días

DISCUSIÓN

Los resultados del presente ensayo clínico prospectivo multicéntrico confirman que *Hyaluromax Skin Builder L®* (HSBL32®) produce una mejoría significativa y sostenida en la calidad de la piel del rostro y el cuello, evaluada mediante escalas clínicas validadas y resultados reportados por los pacientes. Estos hallazgos se alinean con el cambio de paradigma en medicina estética, que ha desplazado el foco desde el relleno volumétrico hacia la optimización integral de la *skin quality*, entendida como la mejora de la hidratación, la elasticidad, la firmeza y la luminosidad cutánea.

Mejora global de la calidad cutánea (*skin quality*)

El incremento observado en las puntuaciones del FACE-Q en todos sus dominios fue consistente con los resultados reportados por Klassen et al., quienes validaron esta herramienta como sensible a cambios clínicamente significativos en procedimientos estéticos no quirúrgicos¹⁴. Asimismo, estudios multicéntricos que evaluaron tratamientos de biorrevitalización con AH de alto peso molecular han demostrado mejoras comparables en la percepción de la calidad cutánea y en la satisfacción del paciente³.

Mientras que estudios previos reportaron incrementos moderados en FACE-Q luego de intervenciones únicas, el presente trabajo demostró una mejora más pronunciada y sostenida hasta los 180 días, posiblemente asociada al uso de complejos híbridos de AH de alta concentración y a un protocolo de dos sesiones.

Mecanismo de biorremodelación tisular frente al efecto volumétrico

Los resultados obtenidos respaldan el concepto de biorremodelación cutánea como un proceso biológico inducido, más que como un simple efecto de relleno. Estudios *in vitro* y preclínicos comprobaron que la combinación de cadenas de AH de alto y bajo peso molecular estimula la actividad fibroblástica, incrementa la síntesis de colágeno tipo I y III, y mejora la organización de la matriz extracelular¹⁹.

En la revisión de Agolli et al., los complejos híbridos de AH mostraron un efecto regenerativo superior al de formulaciones convencionales, con impacto positivo sobre la arquitectura tisular sin alterar volúmenes faciales²⁰.

En concordancia con estos trabajos, el presente estudio no evidenció cambios morfológicos no deseados, pero sí mejoras funcionales y estructurales objetivables mediante escalas clínicas, lo que refuerza la hipótesis de un mecanismo de acción predominantemente bioestimulador.

Técnica BAP y homogeneidad de los resultados

La aplicación mediante técnica BAP en el rostro y el cuello permitió obtener resultados homogéneos con un número reducido de puntos de inyección. Esta técnica fue previamente descrita y validada por IBSA Group como un método que optimiza la difusión del producto y reduce el riesgo de complicaciones¹².

A diferencia de técnicas de micropunción intradérmica múltiple, que pueden generar mayor inflamación local, la técnica BAP utilizada en este estudio se asoció con una baja incidencia de eventos adversos leves y transitorios, coincidiendo con lo reportado en estudios clínicos previos sobre biorremodelación con AH híbrido^{5,10,21}.

Duración clínica del efecto

La persistencia de los resultados hasta los

180 días observada en este estudio es comparable con la duración reportada por Cassuto et al. en un análisis de seguridad y eficacia de complejos híbridos de AH, donde se describió una mejoría mantenida de la calidad cutánea durante varios meses luego del tratamiento⁵.

Si bien algunos estudios reportaron una atenuación más temprana del efecto (90-120 días), los datos del presente ensayo evidenciaron que los valores de FACE-Q y WSRS permanecieron significativamente por encima del basal a los 180 días, sin efecto rebote, lo que sugiere una remodelación tisular progresiva más que un efecto puramente hidratante transitorio.

Seguridad y tolerabilidad

El perfil de seguridad encontrado en este estudio coincide con la amplia evidencia publicada sobre el uso de AH no reticulado en medicina estética. Cassuto et al. reportaron, en un análisis poscomercialización a gran escala, una baja incidencia de eventos adversos y una ausencia de complicaciones graves asociadas a complejos híbridos de AH^{5,22}.

De manera concordante, en el presente estudio no se registraron nódulos persistentes, infecciones, eventos vasculares ni complicaciones neurológicas, lo que refuerza el perfil de seguridad del producto y su aplicabilidad en áreas como el rostro y el cuello.

Envejecimiento facial y áreas anatómicas adyacentes: enfoque integral

Los resultados obtenidos en el cuello adquieren especial relevancia al considerar que esta área suele mostrar signos de envejecimiento más tempranos y refractarios al tratamiento. Estudios previos sobre rejuvenecimiento no facial del cuello y el escote han demostrado que las inyecciones de AH mejoran la flacidez y la textura cutánea, aunque con variabilidad en la duración del efecto^{9,10}.

En comparación con estas publicaciones, el presente estudio evidenció una mejoría consistente en la WSRS y una alta satisfacción del paciente, lo que respalda el uso de *Hyaluromax Skin Builder L®* (HSBL32®) como parte de un abordaje integral del rejuvenecimiento del rostro y el cuello.

En conjunto, los hallazgos del presente estudio concuerdan con la literatura internacional sobre biorremodelación cutánea con AH, y apor-

tan evidencia clínica adicional al demostrar, en una cohorte multicéntrica y con seguimiento a 180 días, mejoras significativas, sostenidas y seguras en la calidad global de la piel. La magnitud de la respuesta observada y la duración del efecto posicionan a *Hyaluromax Skin Builder L®* (HSBL32®) como una alternativa terapéutica sólida dentro del enfoque moderno del concepto de *skin quality*.

CONCLUSIONES

Hyaluromax Skin Builder L® (HSBL32®) demostró ser un tratamiento eficaz, seguro y bien tolerado para la biorremodelación del rostro y el cuello. La mejora significativa y sostenida de la calidad cutánea, junto con un alto grado de satisfacción de parte de los pacientes, respalda su uso en la práctica clínica estética avanzada.

BIBLIOGRAFÍA

- Lozada SM, Rueda R. Envejecimiento cutáneo. *Rev Asoc Colomb Dermatol Cir Dermatol*. 2010;18(1).
- Alves R, Castro Esteves T, Trelles MA. Factores intrínsecos y extrínsecos implicados en el envejecimiento cutáneo. *Cir Plást Iberolatinoam*. 2013;39(1):89–102. doi:10.4321/S0376-78922013000100013.
- Tejero-García P, Mota-Antigua S, Fajardo-Urdiales C, Vilavella-Rius M, et al. Tratamiento combinado de biorrevitalización con microneedling e inyección de ácido hialurónico de muy alto peso molecular. Estudio multicéntrico, prospectivo y analítico en 140 pacientes. *Medicina Estética*. 2025;85(4):11–24. doi:10.48158/MedicinaEstetica.085.02.
- Guerra-Tapia A, Gómez de la Fuente E. El ácido hialurónico y sus aplicaciones en dermatología. *Actas Dermosifiliogr*. 1998;89.
- Cassuto D, Delledonne M, Zaccaria G, Illiano I, Giori AM, Bellia G. Safety assessment of high- and low-molecular-weight hyaluronans (Profilo®) as derived from worldwide postmarketing data. *Biomed Res Int*. 2020;2020:8159047. doi:10.1155/2020/81590.
- Anido J, et al. Reunión de consenso para recomendaciones sobre la gama de productos Restylane Skinboosters®. *Cir Plást Iberolatinoam*. 2016;42(2):187–195.
- Jabbour SF, Kechichian EG, Awaida CJ, Tomb RR, Nasr MW. Botulinum toxin for neck rejuvenation: assessing efficacy and redefining patient selection. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(1):9e–17e. doi:10.1097/PRS.0000000000003429.
- Peterson JD, Goldman MP. Rejuvenation of the aging chest: a review and our experience. *Dermatol Surg*. 2011;37(5):555–571. doi:10.1111/j.1524-4725.2011.01972.x.
- El Hawa M, Shahla WA, Fares C, Saade D. Non-facial skin rejuvenation of the neck, chest, and hands. Part one: using injections. *J Cosmet Dermatol*. 2025;24(1):e16624. doi:10.1111/jocd.16624.
- Vera RV, Morales SMA, Santa CFJ, et al. Escalas clínicas para evaluar el envejecimiento cutáneo: una revisión de la literatura. *Rev Cent Dermatol Pascua*. 2021;30(2):68–75. doi:10.35366/101176.
- Futerman S.A. Hyaluromax® [página comercial del fabricante en Internet]. Argentina: Futerman; s.f. Disponible en: <https://www.futerman.com.ar/hyaluromax>
- IBSA Group. Técnica BAP. Folleto técnico [Internet]. Argentina: IBSA Group; s.f. Disponible en: https://www.tecnoinimagen.com.ar/folleto/ESTETICA/Rejuvenecimiento%20facial/IBSA_Profilo.pdf.
- Lee EH, Klassen AF, Cano SJ, Nehal KS, Pusic AL. FACE-Q Skin Cancer Module for measuring patient-reported outcomes following facial skin cancer surgery. *Br J Dermatol*. 2018;179(1):88–94. doi:10.1111/bjd.16671.
- Klassen AF, Cano SJ, Schwitzer JA, Scott AM, Pusic AL. FACE-Q scales for health-related quality of life, early life impact, satisfaction with outcomes, and decision to have treatment: development and validation. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(2):375–386. doi:10.1097/PRS.0000000000000895.
- ClinicalTrials.gov. Clinical assessment of skin tightening and contour change of submental tissue using bipolar radiofrequency microneedling. NCT04477187 [protocolo de estudio clínico]. IRB aprobado: 18 oct 2022. Disponible en: https://cdn.clinicaltrials.gov/large-docs/87/NCT04477187/Prot_SAP_002.pdf
- Giammarioli G, Liberti A. Non-surgical rhinoplasty technique: an innovative approach for nasal reshaping with hyaluronic acid fillers. *J Cosmet Dermatol*. 2023;22(7):2054–2062. doi:10.1111/jocd.15669.
- Kempa J, Kasielska-Trojan A, Antoszewski B, Rohrich RJ, Lim TS, Cotofana MV, Alfertshofer M, Cotofana S. Measuring the effects of facial regional changes following excessive aesthetic treatments: a survey and eye-tracking-based investigation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2025;105:270–280. doi:10.1016/j.bjps.2025.04.027.
- Day DJ, Littler CM, Swift RW, Gottlieb S. The wrinkle severity rating scale: a validation study. *Am J Clin Dermatol*. 2004;5(1):49–52. doi:10.2165/00128071-200405010-00007.
- D'Agostino A, Stellavato A, Busico T, Papa A, Tirino V, Papaccio G, La Gatta A, De Rosa M, Schiraldi C. In vitro analysis of the effects on wound healing of high- and low-molecular weight chains of hyaluronan and their hybrid H-HA/L-HA complexes. *BMC Cell Biol*. 2015;16:19. doi:10.1186/s12860-015-0064-6.
- Agolli E, Diffidenti B, Zitti N, Massidda F. Hybrid cooperative complexes of high and low molecular weight hyaluronans (Profilo®): review of the literature and presentation of the VisionHA project. *Esperienze Dermatologiche*. 2018;20:5–14. doi:10.23736/S1128-9155.18.00470-3.
- Laurino C, Palmieri B, Coacci A. Efficacy, safety, and tolerance of a new injection technique for high- and low-molecular-weight hyaluronic acid hybrid complexes. *Eplasty*. 2015;15:e46.
- Sanz A, Robles M. Eficacia, seguridad y satisfacción con el uso de Hyaluromax Skin Builder L®. 2024 [Internet]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/386905580_Eficacia_seguridad_y_satisfaccion_con_el_uso_de_Hyaluromax_Skin_Builder_LR.