

Reunión de consenso para recomendaciones sobre la gama de productos Restylane Skinboosters®

Advisory board recommendations on the products Restylane® Skinboosters



Anido, J.

Javier ANIDO*, Sandra FÉLIX**, Carlos JARNE**, Alicia MILOTICH***, Carlos MOREU****, Sofía RUÍZ-DE-CUETO*, Marta SERNA*****, Mónica ULECIA*****
M. Mar VAQUERO-PÉREZ*****

Resumen

Con motivo del 10º aniversario de Restylane Skinboosters® se llevó a cabo una reunión de consenso entre un grupo de médicos españoles con el objetivo de aumentar el estándar de seguridad, mejorar y dar coherencia a los tratamientos, favorecer la buena praxis, posibilitar mejores resultados y aumentar la seguridad con esta gama de productos.

Se realizó una revisión exhaustiva de los estudios clínicos publicados que demuestran cómo Restylane Skinboosters® mejora la calidad de la piel, disminuyendo la rugosidad, aumentando la firmeza e hidratación a largo plazo y reduciendo las cicatrices de acné, así como estimulando la creación de colágeno tipo I.

Por último, los participantes pusieron en común su experiencia clínica para realizar un resumen de las indicaciones y los protocolos más empleados con esta gama de tratamientos.

Abstract

Related to the 10th anniversary of Restylane Skinboosters™ an advisory board was carried out. It gathered a group of Spanish physicians with the aim of increasing the safety standards, improve treatments, encourage good practice, increase safety and enable better results using this product range.

An exhaustive review of published clinical studies demonstrates that Restylane Skinboosters™ improve firmness and quality of the skin, reduce roughness, provide long-term hydration and reduce acne scars. It also stimulates creation of collagen type I.

Finally, doctors summarized main indications and the most appropriate protocols with these products based on their clinical experience.

Palabras clave	Rejuvenecimiento facial, Ácido hialurónico, Consenso, Protocolo.
Nivel de evidencia científica	5 Terapéutico
Recibido (esta versión)	20 julio/2015
Aceptado	25 marzo/2016

Key words	Facial rejuvenation, Hyaluronic acid, Consensus, Guidelines.
Level of evidence	5 Therapeutic
Received (this version)	20 July/2015
Accepted	25 March/2016

Conflicto de intereses: El Dr. Anido es consultor de Galderma® (Laussane, Suiza), Merz® GMBH & Co (Frankfurt, Alemania), y Filorga® (París, Francia). El Dr. Jarne, la Dra. Ulecía y la Dra. Milotich son consultores de Galderma®. La Dra. Serna es consultora de Galderma® y Merz®. La Dra. Ruiz de Cueto es consultora de Allergan® (Irvine, California).

* Médico Estético, Madrid, España.

** Médico Estético, Barcelona, España.

*** Médico Estético, Valencia, España.

**** Médico Estético, San Fernando (Cádiz), España.

***** Médico Estético, Palma de Mallorca (Baleares), España.

***** Médico Estético, Sevilla, España.

***** Cirujano Plástico, Madrid, España.

Introducción

Cada día el mundo de la belleza y del cuidado de la piel está más dirigido a la obtención de resultados naturales y se ha incrementado el número de personas interesadas en los tratamientos médico-estéticos tal como lo demuestra el estudio “*Aesthetic Tracker Study. The Consumer perspective*” (estudio de mercado realizado por Galderma®, Lausanne, Suiza). Este estudio evaluó la perspectiva del consumidor en tratamientos médico-estéticos en diferentes países del mundo y señaló que, en España, la primera motivación para realizarse un tratamiento de este tipo es la de mejorar la calidad de la piel. El atenuar los síntomas del envejecimiento así como el conseguir una mejoría de la calidad y la hidratación de la misma, son el principal objetivo para un 77% y un 51% de usuarias respectivamente.

La búsqueda de mejoría de la calidad de la piel a través de tratamientos inyectables está muy extendida, sin embargo aún existe la necesidad en parte de los profesionales de conocer cómo los productos inyectables pueden ayudarles a cubrir esta demanda por parte de sus pacientes. Es esencial que los profesionales de la Medicina Estética, Cirujanos Plásticos, Dermatólogos, etc, conozcan en profundidad las necesidades de los consumidores y dispongan de información detallada sobre los productos existentes.

España es uno de los países del mundo con mayor número de tratamientos con Restylane Skinboosters (Restylane Vital® y Restylane Vital Light®, Galderma®, Lausanne, Suiza), compuestos de ácido hialurónico (AH) estabilizado de origen no animal e indicados para restaurar el equilibrio hídrico de la piel así como para mejorar su estructura y elasticidad, con excelentes resultados e índices de satisfacción entre los pacientes, siendo por tanto un país referente a nivel internacional. Por ello, nos planteamos la necesidad de cubrir esta falta de información de los profesionales estableciendo un documento de consenso claro, sintético y práctico respecto al uso y utilidad de la gama Restylane Skinboosters®, teniendo en cuenta la experiencia de los profesionales españoles y basándonos en las publicaciones científicas al respecto.

El objetivo de esta reunión es, por tanto, establecer la posición de Restylane Skinboosters® dentro del portfolio

terapéutico como una categoría diferencial, así como favorecer el posicionamiento y las indicaciones como tratamiento en sí mismo y en combinación con otros tratamientos. Los resultados de esta reunión de consenso contribuirán a permitir aumentar el estándar de seguridad, mejorar y dar coherencia a los tratamientos, favorecer la buena praxis, posibilitar mejores resultados, conseguir el máximo nivel de utilización y aumentar la seguridad con el uso de esta gama de productos.

Material y método

Los productos Restylane Skinboosters® están compuestos por ácido hialurónico estabilizado de origen no animal, fabricado con la tecnología NASHA® (*Non Animal Stabilized Hyaluronic Acid*) única y patentada, que tiene una modificación del 1% del ácido hialurónico natural altamente purificado, pero consiguiendo una duración de meses en los tejidos.

La gama está formada por dos productos: Restylane Vital® y Restylane Vital Light®, ambos disponibles con y sin lidocaína, y con un sistema de inyección único consistente en una jeringuilla con Smartclick® System que ayuda a dosificar el producto (Tabla I).

Con motivo del 10º aniversario de la gama Restylane Skinboosters® y dado el liderazgo internacional del mercado español, en febrero de 2015 se celebró en Madrid (España) una reunión de médicos expertos en el uso de estos productos. Previamente a la reunión, realizaron un análisis retrospectivo de su experiencia clínica con estos tratamientos que luego presentaron de forma individual al grupo. La media de experiencia entre los componentes del panel fue de 7 años. La reunión tuvo una duración de 6 horas, y en ella uno de los expertos (el primer firmante del artículo) dirigió la reunión como moderador. Se comenzó con una revisión de estudios clínicos publicados y después cada experto expuso su experiencia; posteriormente se debatieron los aspectos clínicos de dichos productos para llegar a unas conclusiones finales de consenso.

La bibliografía revisada fue la aportada personalmente por cada uno de los autores tras búsqueda en bases de datos habituales, y la aportada por Galderma sobre sus propios estudios clínicos y experimentales.

Un redactor profesional tomó nota de toda la reunión,

Tabla I. Descripción de la gama de productos Restylane Skinboosters®.

	RESTYLANE VITAL®	RESTYLANE VITAL LIGHT®
Indicación	Pieles maduras o fotodañadas	Pieles más jóvenes o finas
Concentración	Concentración de AH* estabilizado: 20 mg/ml	Concentración de AH* estabilizado: 12 mg/ml
Profundidad de inyección	Dermis media/profunda	Dermis media
Dispositivo de inyección	Jeringa con SmartClick®System y aguja de 27G	Jeringa con SmartClick®System y aguja de 27G

*AH= Ácido hialurónico

midio los niveles de porcentaje de consenso y cada uno de los expertos tuvo la ocasión posteriormente de revisar lo redactado para la realización final del presente artículo.

RESULTADOS

La Dra. Milotich incide en la importancia del tratamiento con Restylane Vital® y Restylane Vital Light® para el rejuvenecimiento facial ya que en su opinión “*un buen rejuvenecimiento facial comienza por un adecuado rejuvenecimiento de la piel*”. En relación a las diferencias principales de los productos de la gama analizada frente a otros tratamientos, señaló que en su opinión “*no se trata de un tratamiento de relleno, ni de un tratamiento de mesoterapia. Es efectivo, seguro, con resultados naturales y duraderos para el rejuvenecimiento de la piel*”.

De la bibliografía consultada, basa su uso en dos acciones fundamentales de esta gama de productos: el hidrobalance dérmico que generan y la estimulación de colágeno tipo I, gracias a las cuales restaura el volumen, la hidratación y la densidad de la piel y permite el mantenimiento de una piel firme. A su juicio, una de las principales ventajas que presenta Restylane Skinboosters® es el que se trata de productos indicados para todos los grados de envejecimiento de la piel (corrigen, previenen y mantienen), tanto para hombres como para mujeres, y para el tratamiento de diferentes áreas corporales (facial, cuello, escote, rejuvenecimiento de labios, manos, corporal).

En su experiencia, son un excelente tratamiento de la piel en personas con pieles deshidratadas secundarias a dermatitis atópica y seborreica. Además, se trata de un tratamiento combinable con otros tratamientos médico-estéticos como *peelings*, IPL, láser, etc. Recomienda especial precaución cuando se combina en zonas próximas a tratamientos con hidroxiapatita, ácido Poli L-Láctico, hilos tensores, etc., donde su aplicación combinada se debe realizar siempre en distintas sesiones. Los resultados son patentes ya a los 15 días, lo que garantiza la fidelidad del paciente, mientras que los efectos de otros tratamientos, como los hilos tensores, no se notan hasta 1 mes después del tratamiento; frente a otros productos como la hidroxiapatita, rehidrata y recupera la matriz extracelular.

En su consulta, los principales miedos al tratamiento por parte de los pacientes son el posible dolor o la aparición de hematomas, por lo que considera la aplicación de alguna crema anestésica o hielo y el uso de cánula para la infiltración.

Sus indicaciones fundamentales para Restylane Skinboosters® incluyen el tratamiento de la piel deshidratada o fotoenvejecida, las cicatrices de acné y el rejuvenecimiento labial. Respecto a la técnica y profundidad, recomienda la administración de Restylane Vital® en dermis profunda y de Restylane Vital Light® en dermis media. Considera que para un óptimo resultado es importante distribuir homogéneamente las gotas de producto y que para establecer el protocolo, es importante valorar el grado de envejecimiento de cada paciente. En pieles con

Grado III y IV de envejecimiento, la Dra. Milotich recomienda 3 sesiones, 1 cada 15 días, de 2 ml cada una, seguidas de 2 ó 3 sesiones cada 30 días, y un mantenimiento cada 3-4-6-9 meses. En pieles con Grado I-II de envejecimiento recomienda 3 sesiones, 1 cada 30 días, de 1 ml cada una, seguidas de una sesión de mantenimiento cada 4-6 meses.

El Dr. Jarne recalca la importancia de precisar qué es y qué no es la gama Restylane Skinboosters®: “*No se trata de un tipo de mesoterapia, dado que estamos tratando la dermis a nivel profundo, no es solo un tratamiento para hidratación profunda, ni es un método de relleno o un método de voluminización. Sino que hablamos de un redensificador dérmico, un potentísimo hidratador dérmico, un método para estimular la neocolagénesis y un optimizador de un eventual relleno posterior*”. Considera también que la principal característica de Restylane Skinboosters® es que se trata de un magnífico potenciador de colágeno, y en su práctica habitual utiliza el concepto de “*hilos químicos*” mediante la inyección, con aguja de 4 mm y 31G, de múltiples microrreservorios de producto en la dermis media-profunda según vectores de tensión cutánea, haciendo 1 depósito cada 1 cm. Utiliza Restylane Vital Light® en piel atrofica/delgada y Restylane Vital® en pieles más gruesas, y para las cicatrices de acné recomienda seguir 3-4 sesiones iniciales, una cada 2 o cada 4 semanas en función del tipo de piel y de las características del paciente, para luego continuar con sesiones de mantenimiento anuales.

La Dra. Vaquero expone su experiencia con Restylane Skinboosters® en el área facial y en el cuello en la consulta de Cirugía Plástica, y señala su uso para rejuvenecimiento facial no quirúrgico y como tratamiento complementario a la cirugía, ya que contribuye a atenuar las arrugas superficiales y medias, a revitalizar la piel y a disminuir la profundidad de los surcos cuando se utilizan de forma pautada, y sin ser como tales un producto de relleno. Según sus datos, emplea Restylane Skinboosters® en el 80% de los pacientes que se someten a tratamiento facial en consulta. Señala que Restylane Vital® fue el primer producto que empleó para este tipo de tratamientos faciales, en combinación con la toxina botulínica para tratar el tercio superior facial, obteniendo unos resultados “*muy naturales, tanto para los pacientes como para nuestro sentido estético*”.

Considera el rejuvenecimiento facial no quirúrgico como un acto médico, y lleva a cabo la técnica de infiltración con Restylane Skinboosters® con estrictos criterios de asepsia y manipulación, en todos los pacientes que desean un rejuvenecimiento facial sin cirugía, y en aquellos que se someten a cirugía como pauta de tratamiento cutáneo posterior. Cuando no optan por la cirugía, realiza un mínimo de 4 sesiones iniciales, una cada 3 semanas, después una sesión a las 5 semanas, y a partir de ahí una sesión cada 2-3 meses según las necesidades del paciente. En cada sesión emplea 1 ml de

Restylane Vital® distribuido por el área facial: mejillas, contorno facial y submentón. Si fuera necesario como complemento, estas sesiones se completan una vez hidratada la piel en su conjunto con el uso de otros tipos de ácido hialurónico de volumen suave en surcos nasogenianos, arrugas finas peribucales, perfilado de labios, etc., comprobando buenos resultados estéticos con el empleo de menor cantidad de producto y mayor duración del mismo a largo plazo cuando se ha realizado previamente este tratamiento de hidratación general con Restylane Skynboosters®, y más aún si se continúa luego con un tratamiento de mantenimiento a base de los mismos productos.

En su práctica, *“no han encontrado problemas de mayor sangrado o aparición de nódulos o quistes en pacientes tratados con Restylane Vital® y que posteriormente se han sometido a cirugía facial”*.

Cuando el tratamiento con Skinboosters® se hace como complemento postoperatorio, la pauta que emplea es la de esperar un mínimo de 3 meses tras la cirugía antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Restylane Vital® para dar lugar a la desaparición completa del edema postoperatorio, y dedica el uso del producto al tratamiento de mantenimiento de hidratación de la piel y a la atenuación de las arrugas más superficiales que la cirugía, en ocasiones, no consigue solucionar totalmente.

La Dra. Félix indica que trata al 90% de sus pacientes con AH y señaló su importante papel en la combinación con técnicas de rejuvenecimiento facial con láser o radiofrecuencia. Considera que la indicación principal de Restylane Skinboosters® es como *“revitalizador facial en el más amplio sentido del término”*, asociado a su efecto hidratante, de recuperación de la turgencia cutánea, de mejoría de la elasticidad de la piel y de aumento de su luminosidad. También lo considera un tratamiento para los labios en los casos que precisan poco volumen pero sí un perfilado y rehidratación labial, y en la zona supraciliar para la corrección de las arrugas que permanecen tras los tratamientos con toxina botulínica (empleando cánula de 27 ó 30G), para la corrección de arrugas horizontales frontales (con cánula de 27 ó 30G), corrección de arrugas del trago, y relleno de lóbulos auriculares (con cánula de 27 ó 30G) y para el tratamiento de las marcas de acné.

En el mensaje al paciente recalca la importancia de señalar que Restylane Skinboosters® es un tratamiento basado en una tecnología de AH que favorece la captación de agua y rejuvenece gracias a su efecto tensor uniforme, y que al estar estabilizado, presenta una larga duración y un efecto acumulativo de formación de colágeno. El protocolo que emplea es siempre individualizado, en función de la necesidad de cada piel. Destaca el uso de Restylane Vital Light® para el borde labial y las arrugas peribucales ya que, en su experiencia, presenta una mayor duración que un relleno. Señala también la importancia de realizar en cada paciente una buena historia clínica para detectar patologías concomitantes que

podieran contravenir el uso de AH, como por ejemplo, la presencia de patologías autoinmunes.

El Dr. Moreu considera que Restylane Skinboosters® es una alternativa real para el tratamiento de las pieles fotoenvejecidas o para revertir el envejecimiento de la piel asociado a la edad, ya que, en su experiencia *“permite una recuperación del tono, elasticidad, hidratación, luminosidad y frescura de la piel”*. Señala que debido a sus resultados, *“es un tratamiento ampliamente utilizado en áreas geográficas con alta exposición solar, como el sur de España,”* donde él trabaja. Además, es un tratamiento que garantiza una mayor durabilidad y mejor conservación de la piel de los pacientes tratados con AH por indicación de relleno.

En su práctica, individualiza el protocolo en función del paciente y de su tipo de piel, y las técnicas que emplea incluyen la multipunción, el uso de microcánula con técnica retrolineal, y en raras ocasiones, en depósito. Según el Dr. Moreu la importancia de Restylane Vital® y Restylane Vital Light® radica en *“la alta calidad del producto y en la larga experiencia clínica disponible sobre su uso, confirmando una mejoría clara y muy natural al estado de la piel y unas altas tasas de satisfacción respecto al coste/beneficio”*. Las aportaciones basadas en su experiencia avalan el *“uso de Restylane Skinboosters® en el tercio medio e inferior del rostro, así como para el tratamiento de ciertas arrugas glabellares y de la fosa temporal”*. Considera Restylane Vital Light® idóneo para el tratamiento de las arrugas peribucales y Restylane Vital® para el tratamiento de la mucosa y del perfil labial. Como posible reacción secundaria considera interesante advertir al paciente de que en ocasiones puede aparecer una inflamación local, aunque pese a ello, los resultados son muy favorables.

La Dra. Ulecia, según su criterio y experiencia, opina que la gama Restylane Skinboosters® es una pieza clave para el tratamiento facial: *“es un producto especialmente indicado para el rejuvenecimiento, la hidratación localizada y actúa como tensor hidratante de la piel”*. El protocolo que emplea es individualizado, pero en general propone 3 sesiones, 1 al mes, de 1 ml cada una, y un tratamiento de mantenimiento cada 6 meses. En casos de mayor sequedad o fotoenvejecimiento puede optarse por la administración de 2 ml. Destaca también su utilidad para el tratamiento de la piel de la cara interna de los brazos, donde aplica 1 ml de producto por cada brazo, combinando con radiofrecuencia. El protocolo que sigue incluye 1 sesión de Restylane Skinboosters® seguida de 2 sesiones de radiofrecuencia, espaciando 10 días entre cada una de las sesiones. En cuello y escote recomienda el uso de Restylane Vital Light®. Describe una buena aceptación de la pauta mensual por parte de los pacientes, y en su práctica habitual, es frecuente el uso combinado con toxina botulínica. Respecto a la técnica, emplea aguja en el 90% de las ocasiones ya que a su juicio aporta mayor precisión a la hora de administrar el producto.

Otro aspecto relevante que señala es el efecto tensor hidratante de larga duración, que confiere gran eficacia a estos productos para el tratamiento de las arrugas finas y las arrugas dinámicas en las que está contraindicado el aumento de volumen.

La Dra. Ruiz de Cueto realiza tratamientos con Restylane Skinboosters® en la mayoría de sus pacientes y emplea diferentes protocolos para la piel joven, la piel madura y la piel dañada. Para la piel joven utiliza Restylane Vital® muy frecuentemente como prevención del daño solar, mediante la administración en 2-3 sesiones con una pauta de 1 sesión al mes, seguidas de un mantenimiento cada 6 meses, e incidiendo en la importancia de administrar una de las sesiones *“en el periodo estival, donde hay mayor exposición solar”*. En la piel madura o piel dañada acorta el espacio entre las sesiones a 15 días para favorecer una rápida inducción del efecto. También destaca el uso de Restylane Skinboosters® como revitalizante para el mantenimiento de los tratamientos de relleno y como tratamiento previo al uso de técnicas de rejuvenecimiento con hilos, ya que a su juicio *“garantiza una piel más receptiva”*. Explica también que la piel después de la cirugía queda desnutrida, por lo que también cree indicados estos productos para el mantenimiento óptimo de la piel después de la cirugía de estiramiento facial. Como tratamiento específico de las arrugas de la frente, considera que la administración de Restylane Skinboosters® punto a punto le ha proporcionado *“mejores resultados que otras técnicas”*, y administrado con cánula da soporte para el tratamiento de las patas de gallo.

El mensaje que trasmite a sus pacientes va dirigido a lograr un efecto revitalizador, de soporte para el uso de productos de relleno, y de recuperación de una piel hidratada. Considera que *“es esencial su uso como tratamiento de mantenimiento para nutrir la dermis, ya que proporciona resultados mucho mejores que el uso de cremas”*.

La Dra. Serna destaca el uso de Restylane Skinboosters® en aquellos pacientes que piden naturalidad en sus tratamientos de rejuvenecimiento facial y como revitalizantes de las pieles fotoenvejecidas o con falta de luminosidad. También los considera un primer paso antes del uso de otros tratamientos, como la radiofrecuencia, o después del tratamiento con láser. A su juicio *“los productos de la gama Restylane Skinboosters® son un excelente tratamiento para prevenir la flacidez, hidratar, y estimular la formación de colágeno”*. Como tratamiento específico recomienda Restylane Vital® administrado con cánula para el tratamiento de las arrugas perilabiales superiores, del área temporal y el lóbulo de la oreja. También considera que es un tratamiento de elección para las ojeras mediante su aplicación en pequeña cantidad, 0,2 ml aproximadamente, o para las cicatrices de acné, donde ha encontrado mejores resultados que con láser.

El Dr. Anido, que lleva 10 años realizando tratamientos con Restylane Skinboosters®, considera que estos productos ofrecen *“un tratamiento per sé para la piel, y esto*

les confiere innumerables aplicaciones”. Señala que en su práctica habitual los utiliza como tratamiento preventivo del envejecimiento primario en pieles jóvenes, como primer escalón en el tratamiento del paciente que acude por primera vez a la consulta, y como tratamiento principal o combinado en las pieles maduras.

El protocolo que emplea depende fundamentalmente del grado de envejecimiento de cada paciente. En pacientes con Glogau I, puntualiza que el número de sesiones y el espacio entre las mismas dependerán de la zona a tratar y establece el número de sesiones necesarias, espaciadas cada 15 días, con una sesión de mantenimiento a los 6 meses. Considera que esta pauta permite asociar los resultados al tratamiento y favorece la adherencia de los pacientes al mismo. La técnica de administración del producto con cánula es selectiva para las zonas más deshidratadas o con falta de elasticidad, dando intencionalidad a la técnica de inyección. Como tratamiento combinado considera la aplicación de 1-2 sesiones como mantenimiento de los tratamientos de relleno. También considera el tratamiento *pre-peeling* con Restylane Skinboosters® en pieles deshidratadas y *post-peeling* para garantizar una recuperación inmediata. Su administración 15 días antes del tratamiento con radiofrecuencia también le ha servido para *“mejorar la eficacia de los resultados de este tratamiento”* en su experiencia clínica. Otras indicaciones relevantes son a su juicio las cicatrices de acné y las arrugas peribucles. Para terminar, remarca que *“es importante tratar la piel de los pacientes con esta gama de productos, independientemente del tratamiento de relleno o de volumen”*.

Tras escuchar las aportaciones de cada uno de los expertos se extrajeron como consenso las siguientes propuestas:

1. Definir categoría y posicionamiento en consulta

El panel de expertos estableció con un 100% de consenso entre los participantes respecto a la categoría y definición de Restylane Skinboosters® los siguientes puntos:

Categoría. Medicina Preventiva y Medicina Regenerativa

Definición. Tratamiento médico con acción revitalizante (reafirmante, hidratante, regeneradora, iluminadora y redensificadora) de la piel, de larga duración, considerándolo como un producto único debido a sus múltiples acciones sobre la matriz extracelular y sus efectos a largo plazo como:

1. Inducción de colágeno (colágeno tipo I): neocolagénesis.
2. Rehidratación, aumentando la captación de agua.

Estaríamos por tanto ante un producto preventivo, un tratamiento *per sé* y un potenciador de otros tratamientos.

Las indicaciones de Restylane Skinboosters® que concluyeron el panel de expertos quedan reflejadas en la tabla II.

2. Beneficios para el paciente

Los expertos, con un 100% de consenso, concluyeron que el tratamiento con Restylane Skinboosters® puede

Tabla II. Protocolo de consenso del panel de expertos para utilización y aplicación de Restylane Skinboosters®

INDICACIONES	PRODUCTO		Grado GLOGAU	PROTOCOLO n° de sesiones
	Pieles jóvenes	Pieles maduras		
PREVENTIVO	Restylane Vital Light®	Restylane Vital®	I-II	2 sesiones separadas 4-6 semanas y mantenimiento a los 6 meses
ANTES DE LA EXPOSICIÓN SOLAR	Restylane Vital Light®	Restylane Vital®	I-II	1 sesión y 1 sesión postperiodo de exposición solar
			III y IV	2 sesiones separadas 4 semanas y 1 sesión postperiodo de exposición solar
TRATAMIENTO “PER SE”	Restylane Vital Light®	Restylane Vital®	III y IV (en la primera sesión empezar con 2 ml)	1 sesión cada 3-4 semanas hasta un total de 3 sesiones +1 en función de Glogau (Valorar mantenimiento en cada caso)
ACNÉ	Restylane Vital®			3 sesiones cada 3-4 semanas y valorar

usarse como preventivo, como tratamiento para la regeneración cutánea frente al envejecimiento, y como potenciador de otros tratamientos (láser, radiofrecuencia, etc.) al aumentar el contenido de agua de la piel, y como complemento a los tratamientos de cirugía.

Su uso revierte por tanto en numerosos beneficios para el paciente, ya que aumenta la firmeza de la piel, aumenta su luminosidad y presenta un efecto tensor.

3. Indicaciones

Se definieron con un 90% de consenso distintas indicaciones y el protocolo de tratamiento, basándose en el grado Glogau de envejecimiento y en el tipo de piel (Tabla II).

A la hora de establecer estas indicaciones y pautas de tratamiento es importante tener en cuenta los siguientes puntos y transmitirlos a los pacientes:

- La importancia del tratamiento para el cuidado y la corrección de la piel. El paciente debe comprender el papel que desempeña la hidratación y la estructura de la piel en el rejuvenecimiento facial y en la apariencia de un rostro joven. Es importante conseguir resultados graduales en la calidad cutánea, pero visibles a partir de la primera sesión.
- Es un buen tratamiento como primer paso para otros tratamientos médico-estéticos, preparando la piel y garantizando mejores resultados y con mayor durabilidad cuando se complementa con otros tratamientos médico-estéticos.
- Puede emplearse como complemento al tratamiento quirúrgico una vez pasado el periodo postoperatorio recomendado, y contribuir así al mantenimiento a largo plazo de la calidad de la piel
- Es importante aclarar que Restylane Skinboosters® supone un tratamiento más profundo y duradero que una mesoterapia, y que a su vez, necesita menos sesiones.

e) No se trata de productos de relleno.

En cuanto a las indicaciones para su uso en función de sus propiedades y forma de actuación, podemos establecer su recomendación como:

a) Tratamiento preventivo

Como tratamiento preventivo se emplea Restylane Vital Light® para pieles finas y Restylane Vital® para pieles más gruesas. Como protocolo en pieles Glogau I-II se recomiendan 2 sesiones espaciadas por 4-6 semanas, dependiendo de las características de cada paciente, y 1 tratamiento de mantenimiento cada 6 meses. La técnica recomendada es la inyección mediante aguja en microdepósitos (1 cada aproximadamente 1 cm) con distribución homogénea, o vectorización con cánula retrotrazante.

b) Tratamiento per sé

En pieles Glogau III-IV se recomienda 1 sesión cada 3-4 semanas hasta un total de 3 sesiones, más 1 en función de las características del paciente. Para establecer el período de tiempo entre las sesiones, los expertos se basaron en sus propias experiencias y en los resultados de los estudios clínicos publicados, que señalan resultados de máxima hidratación a las 4 semanas que se mantiene hasta las 12 semanas, y añaden que, en cada sesión, se observa un aumento del grado de hidratación debido al efecto acumulativo de la molécula NASHA®. Para establecer el número de sesiones deben tenerse en cuenta las evidencias respecto a la formación de colágeno. Los estudios clínicos corroboran que la formación máxima de colágeno se obtiene al mes, y que las sesiones mensuales favorecen la formación de colágeno a largo plazo. Además, el hecho de que Restylane® promueva la captación de agua durante tiempo prolongado, favorece un ambiente óptimo para que el fibroblasto trabaje con un efecto esponja garanti-

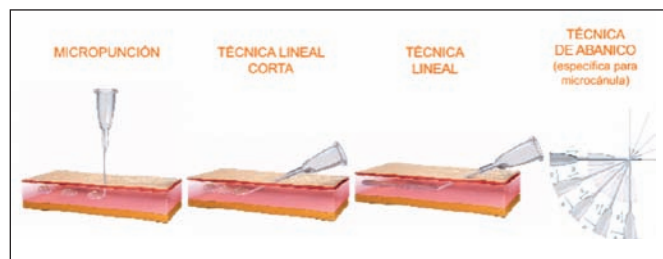


Fig. 1. Técnicas de inyección (imagen facilitada por Galderma®).

zando así la durabilidad del tratamiento. Recomiendan también hacer una valoración a los 6 meses, o anual del paciente dependiendo del caso. La técnica recomendada es la inyección mediante aguja en microdepósitos con distribución homogénea, o vectorización con cánula retrotrazante (Fig. 1).

En cuanto a la dosis de producto a emplear, la recomendada por aplicación es de 1 ml (1 vial) ajustando en función de la superficie de la cara y el grado de envejecimiento de cada paciente. En Glogau IV, el panel de expertos sugiere empezar con 2 ml en la primera sesión para fomentar la activación del proceso, y seguir con sesiones de 1 ml. Hay que tener en cuenta la diferencia entre el rejuvenecimiento de la cara y del cuello, así como el hecho de que en el grado Glogau IV pueden realizarse también otros tratamientos combinados.

c) *Potenciador de otros tratamientos.*

Tratamientos voluminizadores. Como potenciador de los tratamiento de volumen, los expertos del panel recomiendan Restylane Skinboosters® antes y en el momento del tratamiento para tensar, y después de la sesión para unificar, especialmente en los pacientes que presentan atrofia cutánea.

Radiofrecuencia. En su experiencia, los expertos señalan un aumento de la eficacia de la radiofrecuencia con la administración de Restylane Skinboosters® (antes, durante y después) porque un mayor contenido hídrico de la piel favorece la transmisión del calor. Básicamente es interesante llevar a cabo su aplicación 15 días antes de la radiofrecuencia para favorecer así los resultados obtenidos con este tratamiento.

Láser. Consideran recomendable el uso de Restylane Skinboosters® antes del láser, al menos un mes antes, para aumentar el contenido en agua de la piel, y después del láser ablativo y fraccionado para favorecer su regeneración. En base a su experiencia clínica, algunos expertos sugieren incorporar el tratamiento también en la sesión de láser para favorecer los efectos acumulativos.

Peelings. Una vez regenerada la piel tras el *peeling*, recomiendan aplicar Restylane Skinboosters® para favorecer la hidratación.

Otros tratamientos. Restylane Skinboosters® se puede asociar en pacientes con otros tratamientos como toxina botulínica, hidroxipatita cálcica, ácido poliláctico, etc. pero con precaución. No recomiendan su aplicación com-

binada con otros productos en la misma sesión, ni en la misma zona.

En el tratamiento combinado con toxina botulínica, la recomendación es administrar Restylane Vital® 15 días después de la toxina y seguir con el protocolo establecido para este producto.

Discusión

En la era de la medicina basada en la evidencia, es clave avalar la eficacia y seguridad de los productos con estudios clínicos publicados. Por ello, coincidiendo con el 10º aniversario de Restylane Vital®, se llevó a cabo esta reunión de consenso donde se revisó tanto las publicaciones al respecto como la práctica clínica de médicos expertos.

Durante la reunión, los participantes expusieron los estudios clínicos que habían tenido oportunidad de recabar de entre la literatura publicada y comentaron los datos más interesantes en cuanto a acción, resultados y duración. Fundamentalmente comprobaron a través de los mismos que Restylane Skinboosters® mejora la calidad de la piel, disminuyendo la rugosidad, aumentando la firmeza e hidratación a largo plazo y reduciendo las cicatrices de acné (1-15). Es importante destacar que esta eficacia se ha demostrado solamente con Restylane Skinboosters® gracias a su formulación estabilizada patentada y a su larga duración en los tejidos, demostrando mayor eficacia y duración del efecto medido por parámetros biofísicos en los diferentes estudios clínicos realizados. Esto diferencia a Restylane Skinboosters® de los AH no estabilizados o los no reticulados, tal y como se ha demostrado (1).

Cuando se compara la eficacia del AH estabilizado (Restylane Vital®) frente al AH no estabilizado ni reticulado sobre la piel de manos fotodañadas con 3 sesiones, 1 cada 4 semanas, se demuestra que Restylane Vital® mejora significativamente la apariencia de las manos, la elasticidad, la rugosidad de la piel, y la hidratación durante un periodo de seguimiento de 6 meses, efectos que no se observan en los pacientes tratados con AH no estabilizado (1).

Restylane Vital® tiene un efecto rejuvenecedor duradero según demuestran los resultados de un estudio de aplicación de 1 ml/sesión en 3 sesiones (1 cada 4 semanas) en el que mejoró significativamente la elasticidad de la piel facial y disminuyó la rugosidad de la superficie cutánea, comprobadas mediante estudios biofísicos (cutómetro MPA 508, escáner ultrasónico DUB 20 y corneómetro), efecto que siguió patente tras 6 meses de seguimiento (2,3). Estos resultados se demuestran también en un estudio ciego controlado con placebo donde se realizan en 30 pacientes 3 sesiones con técnica de multipunción, comparando Restylane Vital® en una mano con suero salino en la mano contralateral. El análisis de las propiedades biomecánicas demuestra un aumento significativo de la hidratación, elasticidad y disminución de la rugosidad en la mano tratada con Restylane Vital®, no observando ninguna me-

joría en la mano tratada con suero salino. Estos efectos permanecían a los 12 meses del tratamiento (13).

Los resultados también están comprobados en zonas delicadas, mejorando la piel del área perioral, la periorbitaria y la del cuello, donde se ha obtenido una mejoría en la escala GAIS (*Global Aesthetic Improvement Scale*) en el 100% de los pacientes (4).

Para valorar la eficacia de Restylane Skinboosters® en la mejoría de la calidad de la piel en otras áreas anatómicas, se ha estudiado Restylane Vital® en aplicación de 1 ml por sesión en la cara interna de los brazos durante 3 sesiones, con un intervalo de 1 sesión cada 4 semanas, y evaluando su efecto mediante valoraciones biofísicas y fotográficas. Los resultados demuestran un aumento de la hidratación del estrato córneo, de la elasticidad, la firmeza y el grosor cutáneo con el tratamiento, que se mantienen a los 3 meses de seguimiento (5).

Restylane Skinboosters® es un tratamiento que puede usarse en la práctica clínica en combinación con otros tratamientos médico-estéticos, como por ejemplo el láser. Un estudio con biopsias de piel del cuello demuestra que tras el tratamiento combinado de Restylane Vital Light® y láser fraccional microthermal no ablativo en 4 sesiones, 1 cada cada 2-4 semanas, se producen cambios histológicos que se traducen en un aumento del colágeno y de las fibras elásticas de la dermis, así como en mejoría clínica visible por disminución de las arrugas finas, de la flacidez y mejoría de la textura de la piel (6).

Respecto a la acción de la tecnología NASHA® en la piel, la Universidad de Michigan realizó un estudio tomando biopsias de piel tratada con Restylane® o suero salino, en el que se constató que el tratamiento con NASHA® induce ya a las 4 semanas la formación de colágeno tipo I, aumenta la síntesis de procolágeno, inhibe las metoproteinasas y restaura los componentes de la matriz dérmica. Además, se observó que en la semana 13 el gen para el procolágeno estaba aumentado, por lo que NASHA® estaría aumentando continuamente la formación de colágeno (7).

Otra indicación estudiada han sido las cicatrices deprimidas de acné gracias a su acción de relleno y de estimulación de la formación de colágeno. Restylane Skinboosters® ha demostrado en 3 sesiones, 1 cada 4 semanas, ser muy efectivo y mantener resultados después de 5 meses de tratamiento, describiéndose una mejoría en la escala GAIS del 100% según los investigadores y del 92% según los pacientes (8). Además se han realizado estudios combinados con láser cuando éste no es suficiente para tratar este tipo de cicatrices (9). Es muy importante recalcar la larga duración de los resultados de la mejoría de la piel. Estudios a largo plazo en el rejuvenecimiento de la piel facial, del escote y de las manos, han probado la eficacia, en un caso a los 9 meses de tratamiento, y otro a los 12 (4, 10, 13).

Cabe destacar el alto perfil de seguridad demostrado en los estudios clínicos de Restylane Vital® donde la ma-

yoría de los eventos aparecidos fueron leves y se resolvieron en 2-7 días. Hasta donde el panel pudo revisar, no se han reportado casos graves relacionados con esta gama de productos (12).

Por tanto, los trabajos revisados por el panel sobre Restylane Skinboosters® parecen demostrar la alta eficacia alcanzada en la mejoría de la piel respecto a su elasticidad, rugosidad, hidratación, reducción de la cicatrices de acné, con estudios en los que la eficacia se mantiene hasta 1 año.

Conclusiones

En base a la revisión de la bibliografía consultada y a sus propias experiencias personales en aplicación clínica, los expertos del panel reunido para la elaboración de este documento de consenso señalan que la gama de productos Restylane Skinboosters® ha demostrado su eficacia, duración de hasta un año, y seguridad en numerosos estudios clínicos. Que constituye una categoría específica de tratamientos dado que no son una mesoterapia, no son un relleno y no son sólo un producto para hidratación de la piel, sino que se trata de un concepto único en medicina preventiva y regenerativa de la piel al comportarse como un potente hidratador dérmico y producir una mejoría de la calidad cutánea gracias a la estimulación de neocolagénesis tipo I, pudiéndose emplear bien como producto preventivo del envejecimiento cutáneo, como un tratamiento *per sé*, o como un potenciador de otros tratamientos complementarios.

Las recomendaciones consensuadas para la indicación y aplicación de estos tratamientos previstas en el presente informe se derivan de la amplia experiencia y de la investigación bibliográfica realizada por 9 médicos expertos en su uso y que han realizado numerosos tratamientos. La aplicación de estas directrices puede optimizar los resultados a largo plazo y reducir al mínimo las complicaciones asociadas.

Limitaciones del estudio

Algunas recomendaciones de este informe se basan en la opinión de expertos y en su experiencia basada en la práctica clínica, y la guía de consenso no se ha evaluado en un ensayo clínico. Sin embargo los autores, individualmente, han aplicado estos principios e informado de buenos resultados y baja incidencia de complicaciones menores.

Agradecimiento

A la Dra. Victoria Bonne, Directora Médica de Galderma España, por la asistencia bibliográfica prestada, así como por la coordinación científica de la reunión y la revisión de los datos recogidos por el redactor médico presente en la reunión.

Fondos

La financiación de Galderma® (Lausanne, Suiza), proporcionó el apoyo financiero para los gastos de la reunión en Madrid (España) (5 de febrero de 2015 y el desplazamiento de los participantes de otras provincias. Solo el coordinador de la reunión percibió honorarios por el trabajo previo, durante la reunión y el posterior hasta la conclusión del trabajo. Durante la misma, los autores propusieron la redacción de este manuscrito. Por su parte, Galderma® no ha tenido otro papel en el desarrollo de esta publicación.

Dirección del autor

Dr. Javier Anido
Príncipe de Vergara 39,
28001, Madrid, España
info@doctoranido.com

Bibliografía

1. **Williams S, Tamburic S, Stensvik H, Weber M.** Changes in skin physiology and clinical appearance after microdroplet placement of hyaluronic acid in aging hands. *J Cosmet Dermatol.* 2009; 8 (3): 216-225.
2. **Kerscher M, Bayrhammer J, Reuther T.** Rejuvenating influence of a stabilized hyaluronic acid-based gel of nonanimal origin on facial skin aging. *Dermatol Surg.* 2008; 34 (5): 720-726.
3. **Reuther T, Bayrhammer J, Kerscher M.** Effects of a three-session skin rejuvenation treatment using stabilized hyaluronic acid-based gel of non-animal origin on skin elasticity: a pilot study. *Arch Dermatol Res.* 2010; 302 (1): 37-45.
4. **Gubanova EI, Dyachenko YY, Rodina MY, Koliyeva MK.** New hydrobalance technology based on stabilized hyaluronic acid for long-term skin hydration. *Esteticheskaya Meditsina (Aesthetic Medicine)* 2010; 1:94-1098.
5. **Distante F, Pagani V, Bonfigli A.** Stabilized hyaluronic acid of non-animal origin for rejuvenating the skin of the upper arm. *Dermatol Surg.* 2009; 35 Suppl 1: 389-393.
6. **Ribé A, Ribé N.** Neck skin rejuvenation: histological and clinical changes after combined therapy with a fractional non-ablative laser and stabilized hyaluronic acid-based gel of non-animal origin. *J Cosmet Laser Ther.* 2011; 3 (4): 154-161.
7. **Wang F, Garza LA, Kang S, Varani J, Orringer JS, Fisher GJ, Voorhees JJ.** In vivo stimulation of de novo collagen production caused by cross-linked hyaluronic acid dermal filler injections in photodamaged human skin. *Arch Dermatol.* 2007; 143(2):155-163.
8. **Dierickx C.** Injections of stabilized hyaluronic acid gel containing lidocaine for the treatment of depressed facial acne scars: 5-month results. Poster presented at 17th IMCAS, Paris, January 2015
9. **Halachmi S, Ben Amitai D, Lapidoth M.** Treatment of acne scars with hyaluronic acid: an improved approach. *J Drugs Dermatol.* 2013; 12 (7): e121-123.
10. **Streker M, Reuther T, Krueger N, Kerscher M.** Stabilized hyaluronic acid-based gel of non-animal origin for skin rejuvenation: face, hand, and décolletage. *J Drugs Dermatol.* 2013; 12(9): 990-994.
11. **Lee BM, Han DG, Choi WS.** Rejuvenating Effects of Facial Hydrofilling using Restylane Vital. *Arch Plast Surg.* 2015; 42 (3): 282-287.
12. **Bertucci V, Lynde CB.** Current Concepts in the Use of Small-Particle Hyaluronic Acid. *Plast Reconstr Surg.* 2015 ;136 (5 Suppl): 132S-138S. Review.
13. **Gubanova EI, Starovatova PA, Rodina MY.** 12-month effects of stabilized hyaluronic acid gel compared with saline for rejuvenation of aging hands. *J Drugs Dermatol.* 2015 ;14 (3): 288-298.