

Líderes en el **Centro de Cirugía Estética y Láser Estético**, Seúl Corea.

# SCARLET™



Se encontró que el calentamiento dérmico profundo intralesional por **RF Fraccionada es efectivo y seguro para el rejuvenecimiento.**

Estos dispositivos pueden utilizarse de forma **segura y eficaz** para el tono de piel, textura, arrugas finas y poros faciales.

**Resultados Preliminares de un Ensayo Clínico** con un nuevo dispositivo de Radio Frecuencia Fraccionada Intralesional para el calentamiento dérmico profundo de la piel facial.

# Resultados Preliminares de un Ensayo Clínico con un Nuevo Dispositivo de Radio Frecuencia Fraccionada Intralesional para el Calentamiento Dérmico Profundo de la Piel Facial

Nark-Kyoung Rho, Jeong-Yeop Lee, Soohong Kim, Kyung-Ae Jang, Seok-Beom Park

Líderes en el Centro de Cirugía Estética y Láser Estético, Seúl Corea.

## Resumen

### Antecedentes y Objetivos

- Evaluar la eficacia y seguridad clínica de un nuevo dispositivo de radiofrecuencia fraccionada intralesional para el calentamiento dérmico profundo de la piel facial.

### Diseño y métodos del estudio

- El equipo utilizado para el estudio:
  - Equipado con una punta de 25 agujas de inserción de radiofrecuencia aisladas en 1 centímetro cuadrado.
  - El rango de profundidad de penetración de la aguja fue de 0,5 mm a 3,5 mm con incrementos de 0,1 mm.
- Se realizó un estudio histológico con piel de animal antes del ensayo clínico.
- Población de estudio: 30 pacientes coreanos.
- Protocolo estándar (varía dependiendo del área tratada)
  - Tratamiento facial completo.
  - Una inserción vertical de agujas con RF.
  - 0.8-3.0 mm profundidad de penetración.
  - 7-9 nivel de energía de R F (escala arbitraria).
  - 100-200 milisegundos de duración del pulso.
- Se aplicó anestesia tópica en crema 30 minutos antes del tratamiento.
- Los pacientes fueron evaluados 1 día, 7 días, 1 mes y 2 meses después del procedimiento.

### Resultados

- El tratamiento fue tolerado en todos los sujetos.
- Eritema y edemas fueron evidentes en todos los sujetos inmediatamente después del tratamiento; sin embargo, esto se resolvió espontáneamente dentro de una hora.

- Microcostras apenas perceptibles en un patrón fraccionado principalmente en el área lateral de las mejillas, se desarrollan 1-2 días después del tratamiento y se resuelven espontáneamente después de 7-8 días.

- Mejoría clínica a 1 mes del seguimiento:
  - Pigmentación y tono de la piel (93%).
  - Poros faciales prominentes (87%).
  - Arrugas finas (77%).
  - Laxitud de la mitad de la cara (70%).
  - Pliegues mentolabiales (63%).
  - Pliegues nasolabiales (57%).

- Después de 3 meses se notó una leve mejoría de las cicatrices de acné en algunos sujetos.

- Curiosamente, el rubor facial y la rosácea mejoraron en 3 sujetos.

- No se notaron efectos secundarios serios.

### Conclusión

Se descubrió que el calentamiento dérmico profundo intralesional por radiofrecuencia fraccionada, es un tratamiento eficaz y seguro para el rejuvenecimiento facial en los coreanos.



## Referencias

1. Hantash BM, Renton B, Berkowitz RL, Stridde BC, Newman J. Pilot estudio clínico de un nuevo dispositivo de radiofrecuencia bipolar con microagujas mínimamente invasivo. *Láseres Cirug Med.* 2009;41 :87-95.
2. Berube O, Renton B, Hantash BM. Un modelo predictivo de tratamiento cutáneo con radiofrecuencia bipolar fraccionada mínimamente invasivo. *Láseres Cirug Med.* 2009;41 :473-8.
3. Alexiades-Armenakas M, Rosenberg O, Renton B, Dover J, Arndt K. Blindad. Comparación de clasificación aleatoria y cuantitativa de radiofrecuencia fraccionada mínimamente invasiva y estiramiento facial quirúrgico para tratar la laxitud de la piel. *Arco Dermatol.* 2010;146:396-405.
4. Sociedad Estadounidense de Medicina y Cirugía con láser 30a Conferencia Anual Phoenix, Arizona, abril 16-18, de 2010 (resumen)

Divulgación  
Sin interés comercial significativo con patrocinadores.

## Antecedentes y Objetivos

### Limitaciones de los dispositivos actuales de rejuvenecimiento con láser fraccional.

- Tiempo de inactividad (eritema, hinchazón, dolor, PIH).
- Profundidad de penetración limitada.

### Otros dispositivos fraccionados además de los láseres

- Ultrasonido fraccionado
- Ulthera1™ (Ulthera Inc.)
- RF bipolar no invasiva
  - eMatrí (RF sublativa)™ (Syneron, Israel)
- RF (intralesional) mínima invasiva
  - Intracel (Jeisys, Corea)
  - ScarLet™ (médica VIOL, Corea)
  - ePrime Miratone)T™ (Syneron, Israel)

### Ventajas del rejuvenecimiento por RF intralesional y mínimamente invasivo

- Penetración más profunda (arriba de 3 mm)
  - Eficacia clínica mejorada
  - Nuevas indicaciones (laxitud, seborrea, acné, etc)
- Daño epidérmico mínimo
  - Menor tiempo de inactividad, complicaciones mínimas.

### Justificación del tratamiento

- La lesión térmica por radiofrecuencia de la dermis más profunda induce el proceso de curación de la herida que

conduce a la remodelación dérmica, a la generación de nuevo colágeno y matriz extracelular.

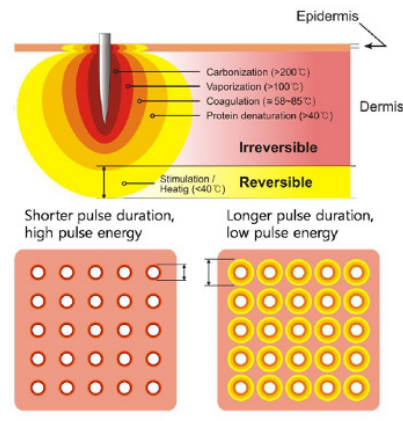
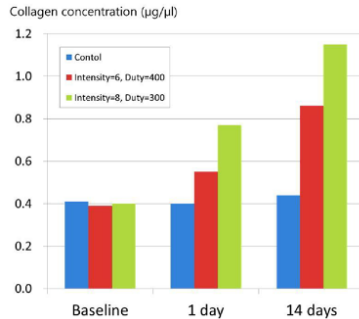
- Una cicatrización de heridas demasiado vigorosa puede provocar efectos no deseados, por ejemplo, prolongar el eritema o la cicatrización, por lo que se requiere una aplicación fraccionada de energía de RF.

### Estudio animal

- Varias combinaciones de intensidad de RF (energía de pulso) y "función" (duración del pulso) fueron aplicadas en la piel de la espalda del ratón.
- Bajo las mismas condiciones, el pulso de energía en niveles de 6-8 y duración del pulso de 200-400  $\mu$ s fue el parámetro más eficaz para la neocolagenesis.

### Objetivos del Estudio

El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia clínica y la seguridad de un nuevo dispositivo de radiofrecuencia fraccionada intralesional para el calentamiento dérmico profundo en sujetos coreanos.



Mecanismo de acción ilustrado de un arco de invasión mínima intralesional del dispositivo de radiofrecuencia bipolar (Scarlet™, VIOL, Corea).

## Diseño y Métodos

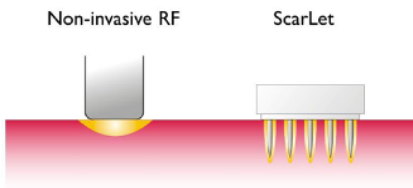
### Visión de conjunto

• Entre Julio de 2010 y Octubre de 2010, se llevó a cabo un ensayo clínico prospectivo, no ciego, de un solo centro, en el que participaron 30 pacientes coreanos utilizando un nuevo dispositivo de radiofrecuencia mínimamente invasivo.

### Sistema RF Utilizado (Scarlet™)

- Fabricado por VIOL Medical, Inc., Corea
- Invasión mínima intralesional del Sistema RF

Specifications	
NEEDLE DEPTH	0.5 mm - 3.5 mm (increment: 0.1 mm)
RF CONDUCTION TIME	100 ms ~ 800 ms (increment: 100msec)
RF OUTPUT	1.5 ~ 200 V
RF ENERGY FIELD WIDTH	82 mm <sup>2</sup> at 1 mm depth
RF FREQUENCY	2 MHz
ELECTRODE NO.	25 pins per stamp
STAMP SIZE	1 cm <sup>2</sup>



Dispositivos de RF no invasivos vs mínimamente invasivos (comparado con campos energéticos)

## Protocolo de tratamiento

### Preparación de la piel y anestesia tópica

- Preparación de la piel con limpiador suave para remover partículas y maquillaje.
- Una crema que contiene una mezcla de lidocaína al 2,5% y se aplicó prilocaína al 2,5% bajo oclusión durante 30 minutos.

### Tratamiento de RF

- La piel del cuello se secó con un paño seco (no gel).
- Niveles del pulso de energía ("Intensidad") rangos de 6 a 8, duración ("En Tiempo") de 100-200 us, y la profundidad de la penetración de 0.8-3.0mm fue aplicada de acuerdo a las regiones de tratamiento.
- Se aplicó hielo e irradiación LED a todos los pacientes inmediatamente después del tratamiento.
- Todos los pacientes recibieron seguimiento 1 día, 7 días, 4 y 8 semanas después del tratamiento para la documentación objetiva, subjetiva y evaluación de efectos secundarios.
- Medidas de resultados incluyen:
  - Tono y textura de la piel
  - Poros prominentes
  - Laxitud de cara y cuello
  - Seborrea y acné
  - Telangiectasia o arañas vasculares faciales

- Los efectos secundarios evaluados incluyen: dolor prolongado/ edema/eritema, petequias, alteraciones pigmentarias, parestesias, erupción acneiforme, resequedad severa, dermatitis, etc.



Punta de la pieza de mano con 25 alfileres/sello.

Sistema utilizado en el estudio.



Panel de control.

Area	Penetration depth (mm)	Intensity level	Pulse duration (µsec)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forehead</li> <li>• Upper eyelids</li> <li>• Lower eyelids</li> </ul>	0.8-1.0	7	100
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temples</li> <li>• Periorbital area</li> <li>• Nose (dorsum)</li> </ul>	1.5	7	200
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malar</li> <li>• Nose (alar parts)</li> </ul>	2.0	7	200
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buccal area</li> <li>• Chin</li> <li>• Submental area</li> </ul>	3.0	8	200

**Resultados y Conclusión**

*Resultados*

*Datos demográficos (n=30)*

- Sexo: 21 mujeres y 9 hombres
- Edad: 22-51 años (media 36,3)
- Prototipo de Piel III-IV
- Principales preocupaciones: poros prominentes, arrugas finas, tono de piel irregular, laxitud leve a moderada de la piel, cicatrices de acné.
- Otras preocupaciones: acné activo, rosácea y/o enrojecimiento de la cara.

**Tratamiento del dolor, eritema, edema, costras**

- Dolor intraoperatorio.
  - Tolerable por la crema anestésica local.
  - Zonas de mayor dolor: cerca de las aberturas de los nervios sensoriales (supraorbitario e infraorbitario) y surco alar.
  - El uso de aire frío fue muy útil para distraer el dolor del tratamiento.
- Eritema y edema Postoperatorio.
  - Se observó en todos los sujetos inmediatamente después del tratamiento.
  - Edema: se resolvió espontáneamente después de 2-3 horas.
  - Eritema: tendiente a resolverse en 24 horas (muy rápida).
- Microcostras.
  - Observado en todos los sujetos.
  - Desarrollado 2 días después de los tratamientos.
  - Apenas notable; puede ser prominente en el área lateral de la mejilla.
  - Resuelto espontáneamente en 10 días



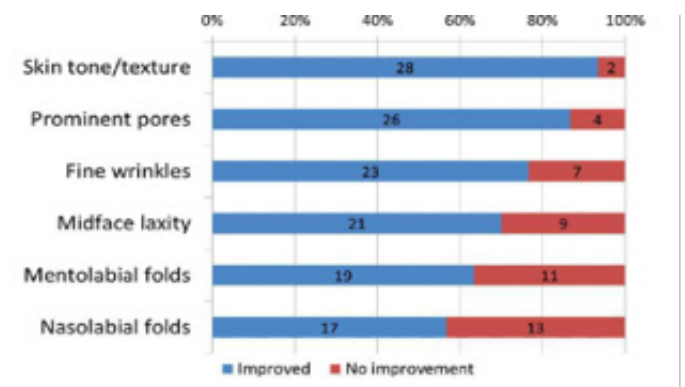
Previo, inmediatamente, y después de 2 a 7 días después del tratamiento



Mejora del tono y textura de la piel. Contorno inferior de la cara luce mejor. Sin embargo, no se nota ninguna cicatriz significativa del acné.



Mejora del tono y textura de la piel. Reducción notoria de poros.



Mejora clínica.

### **Conclusión**

Se encontró que el calentamiento dérmico profundo intralesional por radiofrecuencia fraccionada es efectivo y seguro para el rejuvenecimiento facial en coreanos.

Bajo ajustes conservadores estos dispositivos pueden utilizarse de forma segura y eficaz para el tono de la piel, textura, las arrugas finas y los poros faciales.

Para lograr una remodelación significativa de la cicatriz y el efecto del estiramiento facial, probablemente se requerirían parámetros más agresivos y/o sesiones de tratamiento repetidas.

La mejora de la rosácea es interesante, se requieren más estudios.