

**BIOESTIMULACIÓN FACIAL MEDIANTE APLICACIÓN INTRADÉRMICA DE
PLASMA RICO EN PLAQUETAS CON SISTEMA ELÉCTRICO DE MICROAGUJAS.**

**María Clara Alejandra Aconcha Suarez
Laura Marcela Navarro Arias**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
BOGOTA DC.- SEPTIEMBRE 2019**

HOJA DE IDENTIFICACION

Universidad	El Bosque
Facultad	Odontología
Programa	Cirugía Oral y Maxilofacial
Título:	Bioestimulación facial mediante aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas con sistema eléctrico de microagujas.
Institución participante:	Centro Médico Dalí
Tipo de investigación:	Posgrado/ línea docente
Estudiantes:	María Clara Alejandra Aconcha Suarez Laura Marcela Navarro Arias
Director:	Dr. Diego Mauricio Barreto
Asesor metodológico:	Dra. Luis Fernando Gamboa

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

HERNANDO MATIZ CAMACHO	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LOPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL G.	Rector(a)
RITA CECILIA PLATA DE SILVA	Vicerrector(a) Académico
FRANCISCO FALLA	Vicerrector Administrativo
MIGUEL OTERO CADENA	Vicerrectoría de Investigaciones.
LUIS ARTURO RODRÍGUEZ	Secretario General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
MARIA ROSA BUENAHORA	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA ESCOBAR	Directora Área Bioclínica
MARIA CLARA GONZÁLEZ	Director Área comunitaria
FRANCISCO PEREIRA	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
HUMBERTO FERNANDEZ OLARTE	Director(a) Programa de Cirugía Oral y Maxilofacial
CARLOR RUIZ VALERO	Coordinador(a) Programa Cirugía Oral y Maxilofacial

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

GUÍA DE CONTENIDO

Resumen	
Abstract	
	Pág.
Introducción	1
2. Marco teórico	4
3. Planteamiento del problema	11
4. Justificación	13
5. Situación Actual	14
6. Objetivos	15
6.1 Objetivo general	15
6.2 Objetivos específicos	15
7. Metodología del Proyecto	16
7.1. Tipo de estudio	16
7.2. Población y muestra (Criterios de selección)	16
7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	16
7.4. Hipótesis de estudio	18
7.5 Plan de tabulación y análisis.	18
a. Estadística descriptiva	18
8. Consideraciones éticas	23
a. Sustento legal	23
b. Consentimiento informado	
9.. Resultados	23
11.1. Fase descriptiva	
10. Discusión	32
11. Conclusiones	34
12. Referencias bibliográficas	35
13. Anexos	37

RESUMEN

BIOESTIMULACIÓN FACIAL MEDIANTE APLICACIÓN INTRADÉRMICA DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS CON SISTEMA ELÉCTRICO DE MICROAGUJAS. ESTUDIO RETROSPECTIVO.

Antecedentes: El envejecimiento facial y la aparición de signos de la edad como líneas finas de expresión, pérdida de luminosidad y deterioro de la textura y calidad cutánea de la región facial, son cambios fisiológicos que ocurren en hombres y mujeres a partir de los 25 años de edad. En la actualidad existen múltiples alternativas quirúrgicas y no quirúrgicas para retardar los efectos del envejecimiento de la piel y mejorar el aspecto clínico de la piel. En los últimos años, ha sido tendencia el uso de materiales autólogos como el Plasma Rico en Plaquetas para mejorar estos aspectos visuales de la piel. En los protocolos comúnmente aceptados en la práctica clínica se realiza la inyección intradérmica de Plasma Rico en Plaquetas en la región facial en distintos puntos, inyectando aproximadamente 0.1 - 0.2 cc en cada punto, logrando resultados visibles en aproximadamente 20 días posteriores a su aplicación y que permanecen durante 8-12 meses posteriores. No se encuentran descritos efectos adversos graves o comunes en esta técnica, pero es de común reporte el dolor y la molestia que ocasionan al paciente las inyecciones del plasma con uso de aguja de insulina y técnica convencional. **Objetivo:** Comprobar la efectividad de la aplicación de un protocolo clínico para la inyección intradérmica del plasma rico en plaquetas en la región facial mediante el uso de un sistema de microagujas eléctrico y evaluar cambios en la región facial mediante instrumento de medición tipo encuesta a pacientes en quienes se realizó este procedimiento. **Materiales y métodos:** En la siguiente serie de casos se describirán pacientes mayores de 25 años de edad los cuales fueron tratados en la región facial con aplicación tópica e intradérmica de plasma rico en plaquetas usando equipo de microagujas eléctrico. **Resultados:** Mediante una única aplicación del protocolo institucional de inyección intradérmica de plasma rico en plaquetas autólogo en la región facial con dispositivo eléctrico de microagujas, la totalidad de los pacientes refieren una mejoría autoperceptible inmediata en cuanto a la textura y luminosidad de la piel. Ningún paciente refirió algún efecto adverso o molestia posterior a la aplicación. En comparación al método convencional de plasma rico en plaquetas mediante inyecciones subdérmicas puntuales, los pacientes refirieron menor dolor perioperatorio y disminución total de aparición de hematomas en los días posteriores.

Palabras clave: Plasma rico en plaquetas, inyección intradérmica, microagujas.

ABSTRACT

FACIAL BIO-STIMULATION FROM APPLICATION OF INTRADERMIC PLATELET-RICH PLASMA WITH A MICRO-NEEDLE ELECTRICAL SYSTEM – RETROSPECTIVE STUDY

Background: Facial aging and appearance of signs of age such as fine expression lines, loss of radiance, deterioration of texture and skin quality are physiological changes which occur in men and women after the age of 25. There are multiple surgical and non-surgical alternatives for retarding these aspects, improve the skin's condition and a tendency has been the use of autologous materials such as plasma-rich platelets. The commonly accepted protocol is an intra-dermic injection on various points on the face, with each point containing approximately 0.1 cc to 0.2 cc of this kind of plasma; visible results are achieved after 20 days and remain active for 8 months to 12 months. There are no reports of adverse effects with this technique; however, pain and discomfort with the use of conventional insulin needles and method have been reported. **Objective:** to prove the effectiveness of a clinical protocol using a system of electrical micro-needles and evaluate the changes on the face with a survey-type instrument on the patients who underwent the procedure. **Materials and methods:** the case series described patients older than 25 years treated on the face with a topical and intra-dermic application of platelet-rich plasma using electrical micro-needles. **Results:** After one application of the institutional protocol of the intra-dermic injection with the electric appliance all patients reported an immediate, self-perceptive improvement of the skin's texture and radiance, without any adverse effect or discomfort afterwards. Also, they referred less pain and haematomas after a few days compared to the conventional method with sub-dermic point-specific injections.

Key words: platelet-rich plasma, intra-dermic injection, micro-needles.

Introducción

La senescencia celular (también conocida como envejecimiento natural) es causada por factores intrínsecos, extrínsecos y está determinada por factores fisiológicos y la predisposición genética. Los factores ambientales como fumar, los contaminantes ambientales, el consumo de alcohol, los hábitos alimenticios, los desechos industriales y las opciones de estilo de vida pueden contribuir al envejecimiento prematuro de la piel. La radiación ultravioleta (UVR) del sol o fuentes artificiales tiene un efecto perjudicial sobre las funciones de la piel y supervivencia de queratinocitos, un proceso conocido como fotoenvejecimiento. Además, según datos recientes, la luz visible y la radiación infrarroja también pueden provocar daños en la piel. (Mesa-Arango A et al, 2017)

El envejecimiento de la piel, es un proceso altamente complejo pero que aún no se comprende del todo, es particularmente interesante debido a la creciente esperanza de vida en muchos países. Se han desarrollado varias teorías para comprender este proceso progresivo. El envejecimiento puede considerarse como la acumulación de diferentes cambios perjudiciales en las células y tejidos. (Kohl E et al, 2011)

La dosis UV acumulada y el tipo de piel de la clasificación de Fitzpatrick asignan el grado de cambios cutáneos inducidos por el sol. Las personas con tipos de piel I y II muestran cambios atróficos en la piel con despigmentación focal, atrofia epidérmica, efélides y pseudocicatrices y pueden desarrollar cáncer de piel maligno o no maligno. Por el contrario, las personas con tipos de piel III y IV muestran hiperpigmentación irreversible difusa, apariencia coriácea, arrugas profundas y lentigos. (Kohl E et al, 2011)

Según la definición de Marx, el plasma rico en plaquetas es un plasma autólogo con un aumento de la concentración de plaquetas, en comparación con la sangre total (línea de base). El PRP contiene numerosos factores de crecimiento que son responsables de su eficacia. Los factores de crecimiento se liberan después de la activación endógena o exógena de las plaquetas y luego tienen un efecto quimiotáctico y actúan directa e indirectamente para regenerar el tejido. Algunas de las plaquetas son activadas por influencias mecánicas durante la centrifugación. El colágeno activa las plaquetas in vivo de forma endógena, mientras que el sangrado de la inyección

provocado por la aguja también puede contribuir a la coagulación. La activación exógena mediante la adición de calcio se ha vuelto popular en los últimos años. (Aust M et al, 2018)

El PRP se ha utilizado en dermatología, cirugía plástica y medicina estética, cuidado de heridas, medicina deportiva, ortopedia, cirugía traumatológica, cirugía oral y odontología durante muchos años. Las posibles aplicaciones terapéuticas son tratamientos mono o combinados de elastosis actínica, varias formas de alopecia, cicatrices (acné), tratamientos post-láser, osteoartritis, tendinopatías, extracciones dentales, implantes dentales, lesiones de la mandíbula ósea y heridas crónicas. En el campo de la medicina estética, las inyecciones de PRP son populares para el rejuvenecimiento de la piel. (Leo MS et al, 2015)

En numerosos casos, los procedimientos establecidos mínimamente invasivos (inyecciones de ácido hialurónico y toxina botulínica, rejuvenecimiento de la piel (microdermoabrasión, exfoliación química, tratamiento con láser), así como las blefaroplastias y las transferencias de grasa autólogas) no proporcionan una mejora sustancial de la textura de la piel, no logran el resultado deseado, y están asociados con el riesgo de complicaciones. (Aust M et al, 2018)

Las inyecciones intradérmicas / subdérmicas de PRP, son una opción de tratamiento segura y eficiente para lograr el rejuvenecimiento de la piel y para tratar la elastosis actínica. Los resultados significativos del tratamiento son visibles y medibles, la satisfacción del paciente es alta y no se producen efectos adversos graves. (Aust M et al, 2018)

Marx et al. (Marx R et al, 1998) definieron el PRP como una porción de la fracción plasmática de la sangre autóloga, que tiene una concentración de plaquetas por encima de los valores de referencia. El PRP se fabrica por centrifugación de sangre total o completa (extraída de una vena periférica y almacenada en una solución de citrato ácido de dextrosa A (CAD-A) anticoagulante), que separa los diversos componentes de la sangre por su peso específico y aumenta la concentración de plaquetas. Al mismo tiempo, el plasma pobre en plaquetas (PPP) se forma como un subproducto, que se transforma en gel de fibrina (GF) por activación.

La bioestimulación con plasma rico en plaquetas debería permitir aminorar el proceso de envejecimiento y restaurar el normal funcionamiento de la piel, promoviendo la regeneración celular. Esto se traduce en un aspecto de una piel más joven y luminosa, con cambios

macroscópicos evidentes en cuanto a la mejoría de la textura, disminución de la flacidez y atenuación de las arrugas finas, regeneración de los signos de envejecimiento de la piel en el área facial, cuello, cuerpo y manos. (Freshwater MF, 2013)

Teniendo en cuenta los recientes reportes en la literatura, su alto impacto y la tendencia en el uso de PRP para el rejuvenecimiento facial, en este estudio se pretende utilizar una alternativa de técnica menos dolorosa que la inyección intradérmica clásica en máculas, mediante el uso de un sistema de inyección con microagujas eléctrico esperando obtener los mismos resultados y una mayor satisfacción por parte de los pacientes en cuanto a la disminución del dolor durante y después del procedimiento.

2. Marco teórico o conceptual

A lo largo de la vida ocurren cambios en el esqueleto y la morfología facial que están directamente relacionados con el envejecimiento, es bien conocido que existen áreas del esqueleto facial que se expanden continuamente a lo largo de la vida, lo que se ve reflejado en algunas medidas antropométricas como nasion-espina nasal anterior (Garn SM et al, 1967).

El hecho de que ciertas áreas del esqueleto facial también sufren reabsorción con el envejecimiento no se aprecia ni se acepta. Por ejemplo, se ha pensado que la retrusión maxilar del maxilar no se produce con el envejecimiento en el paciente totalmente dentado. Sin embargo, contrariamente a este punto de vista, la evidencia reciente demuestra claramente que el envejecimiento del maxilar es principalmente de reabsorción ósea. (Mendelson B et al, 2012)

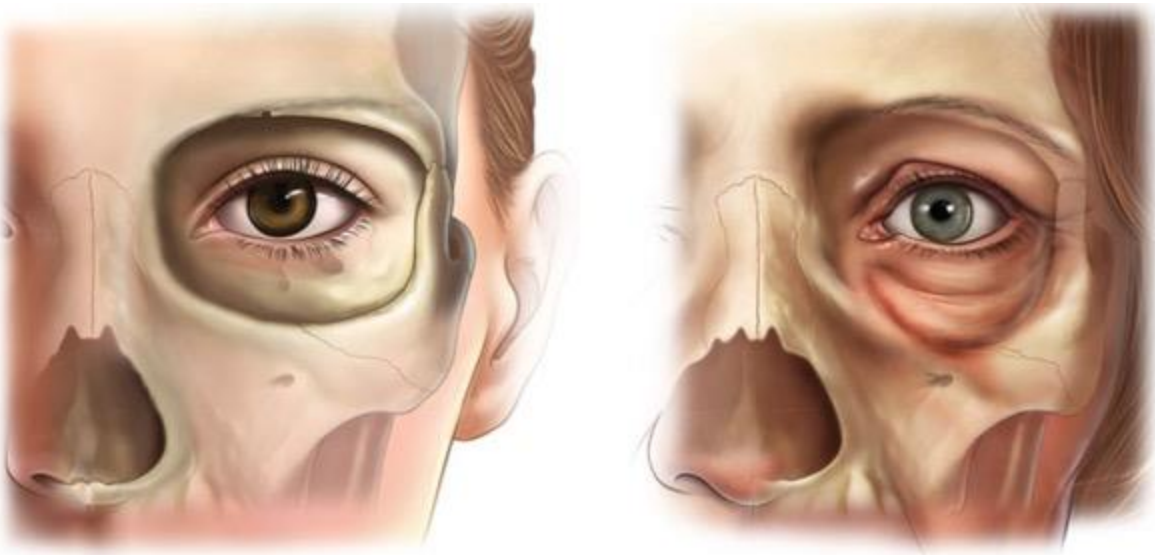


Fig. 1. Envejecimiento orbital. Los aspectos superomediales e inferolaterales de la órbita tienen la mayor tendencia a reabsorberse. Esto contribuye a los estigmas del envejecimiento periorbital, como el aumento de la prominencia de la almohadilla de grasa medial. (Mendelson B et al, 2012)

El envejecimiento facial se podría describir de manera morfológica en etapas o cambios físicos y anatómicos, que se podrían presentar progresiva o simultáneamente:

1. Exceso de piel en los párpados superior e inferior
2. Depresión de la cola de ceja

3. Descenso del depósito graso en el tercio medio facial, lo que determina una disminución en la proyección malar y acentúa el surco nasogeniano (rictus)
4. Pérdida del soporte muscular y graso facial lo que atenúa el reborde mandibular y los surcos de las comisuras labiales (líneas de marioneta)
5. Laxitud de los tejidos del cuello y cambio en el ángulo cérvico-mental. (Shaw RB et al, 2012)

La pérdida de volumen en áreas de pliegues profundos del macizo facial, como los pliegues nasolabiales (PNL), generalmente y a partir de la última década han sido tratados con rellenos dérmicos inyectables. Las desventajas de dicho tratamiento incluyen los efectos transitorios de rellenos reabsorbibles y reacciones a cuerpo extraño, como encapsulación, y formación de granulomas e infecciones crónicas o tardías en el caso de rellenos inyectables permanentes (Lemperle G et al, 2001).

En la actualidad algunos rellenos inyectables de tejidos blandos disponibles (por ejemplo, ácido L-poli-láctico) dependen de la respuesta fibrótica del tejido del huésped para producir un aumento de volumen, todavía son utilizados materiales sintéticos, no biológicos, implantables. Es ideal y deseable una fuente autóloga para la promoción de la deposición de tejidos blandos en áreas de agotamiento o pérdida de volumen. (Sclafani AP, 2010)

Los factores de crecimiento humano (FCH) han sido ampliamente investigados durante las últimas décadas dado el aumento de la demanda de aplicaciones estéticas de los mismos, y en la actualidad disponemos de aplicaciones clínicas de FCH individuales: factor de crecimiento de queratinocitos para la mucositis oral y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas para heridas diabéticas que no cicatrizan. Las plaquetas son una excelente fuente de FC humanos, y son la principal fuente de FC en la curación de heridas agudas. Se ha demostrado que las preparaciones de plasma rico en plaquetas (PRP) mejoran la curación temprana, tanto en modelos animales como humanos, de forma transitoria. (Lemperle G et al, 2001 - Sclafani AP, 2010)

Las plaquetas son productos de los megacariocitos y responden a la lesión vascular mediante la agregación. In vivo, la activación plaquetaria conduce al desarrollo de pseudópodos, agregación y, en última instancia la degranulación de las plaquetas. Los gránulos alfa dentro de las plaquetas liberan por exocitosis una multitud de FC, que actúan como quimioatrayentes y mitogénicos.

Estos FC incluyen el factor de crecimiento endotelial vascular (FCEV), factor de crecimiento derivado de plaquetas (FCDP), factor de crecimiento epidérmico (FCE), factor de crecimiento similar a la insulina 1 (FCI-1), factor de crecimiento fibroblástico (FCF), factor de crecimiento transformante-b1 (FCT-b1), factor de crecimiento transformante a (FCT-a), factor activador de plaquetas (FAP), trombopondina, tromboplastina plaquetaria, factores de coagulación, serotonina, histamina, enzimas hidrolíticas y endostatina. Estos FC se lanzan en proporciones específicas y trabajan en concierto y en un orden específico para atraer células inflamatorias, fibroblastos y estimular la deposición de colágeno. (Sclafani AP, 2009)

Tabla 1. Factores de crecimiento de mayor importancia presentes en el PRP	
FCDP	Estimulación de la quimiotaxis y mitogénesis de fibroblastos, células del músculo liso, células madre mesenquimales y osteoblastos; estimulación de la quimiotaxis de monocitos, macrófagos y neutrófilos; activación de macrófagos.
FCT-b1	Síntesis de matiz; Regulación de la proliferación de queratinocitos y estimulación de la producción de colágeno.
FCEV	Estimulación de la permeabilidad de los vasos sanguíneos, mitogénesis de las células endoteliales y angiogénesis.
FCE	Estimulación de la quimiotaxis de los queratinocitos; estimulación de la mitogénesis de epitelios, células mesenquimales y fibroblastos; estimulación de la quimiotaxis endotelial, mitogénesis y angiogénesis; Regulación de la secreción de colagenasa.
Factor de crecimiento derivado de plaquetas (FCDP), factor de crecimiento transformante-b1 (FCT-b1), Factor de crecimiento endotelial vascular (FCEV), factor de crecimiento epidérmico (FCE).	

Marx et al. (Marx R et al, 1998) definieron el PRP como una porción de la fracción plasmática de la sangre autóloga, que tiene una concentración de plaquetas por encima de los valores de referencia. El PRP se fabrica por centrifugación de sangre total o completa (extraída de una vena periférica y almacenada en una solución de citrato ácido de dextrosa A (CAD-A) anticoagulante), que separa los diversos componentes de la sangre por su peso específico y aumenta la concentración de plaquetas. Al mismo tiempo, el plasma pobre en plaquetas (PPP) se forma como un subproducto, que se transforma en gel de fibrina (GF) por activación.

En los trombocitos, las citocinas y los FC se almacenan en gránulos en forma incompleta. En condiciones fisiológicas, a través de la activación de las plaquetas, estas citoquinas y FC se transforman en su estado bioactivo y se secretan activamente dentro de los 10 minutos

posteriores a la coagulación, con > 95% de los FC pre-sintetizados liberados dentro de 1 hora posterior. Este proceso se puede reproducir en ensayos clínicos a través de la activación de PRP mediante el uso de un activador, por ejemplo, la trombina, que resulta en la formación de gel de plaquetas (GP). Este gel actúa como un sistema de administración de medicamentos, ya que comprende una alta concentración de plaquetas y sus citoquinas activas y FC, que estimulan los procesos fisiológicos. In vivo, después de la exposición inicial, los trombocitos pasan el resto de sus vidas sintetizando y secretando citoquinas y GF adicionales. (Sommeling A et al, 2013)

Posteriormente, a través de la estimulación del crecimiento vascular, los macrófagos comienzan a producir sus propias citoquinas y FC, algunos similares a los producidos por las plaquetas. Esto da lugar a una nueva y continua reparación y crecimiento local de tejidos. (Sclafani AP, 2009 - Sommeling A et al, 2013)

En estudios experimentales realizados tanto in Vitro como in vivo, se ha demostrado que las células de las papilas dérmicas expuesta a PRP incrementan significativamente su proliferación, lo cual se ha relacionado con la regulación positiva del factor de crecimiento fibroblástico-7 y la beta catenina, reconocidos factores estimulantes del crecimiento del cabello. (Sclafani AP, McCormick SA, 2012)

Por lo tanto, la bioestimulación con plasma rico en plaquetas debería permitir aminorar el proceso de envejecimiento y restaurar el normal funcionamiento de la piel, promoviendo la regeneración celular. Esto se traduce en un aspecto de una piel más joven y luminosa, con cambios macroscópicos evidentes en cuanto a la mejoría de la textura, disminución de la flacidez y atenuación de las arrugas finas, regeneración de los signos de envejecimiento de la piel en el área facial, cuello, cuerpo y manos. (Freshwater MF, 2013)

La aplicación de PRP se ha reportado como un estímulo para la producción de colágeno tipo I en los fibroblastos. La inyección intradérmica de FC produce cambios clínicos notables sobre la piel en su proceso natural y fisiológico de envejecimiento, restaurando la vitalidad cutánea, aumentando el grosor de la piel, recuperando la consistencia elástica de la misma, mejorando la circulación, estimulando las secreciones y oxigenación de la piel, y de este modo mejorando la apariencia macroscópica cutánea. Los factores de crecimiento regulan la remodelación de la

epidermis y de la dermis, y tienen una gran influencia sobre la apariencia y textura de la piel (Cieslik-Bielecka A, 2012). A su vez, en los últimos años se ha demostrado clínicamente su efecto positivo en la regeneración capilar, como una herramienta terapéutica importante frente a los cuadros de alopecia generalizada, parches alopécicos y pérdida de la vitalidad de la fibra capilar. (Man D et al, 2001)

La bioestimulación con PRP es una técnica ambulatoria sencilla, basada en la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas (PRP) para activar de forma natural las funciones del fibroblasto, la célula encargada de determinar la estructura y calidad de la piel.

Este tratamiento se recomienda a partir de los 25 años, edad en la que la piel empieza a perder su poder de regeneración o simplemente cuando los signos de envejecimiento se empiezan a hacer más visibles. (Man D et al, 2001 - Enrique J et al, 2015)

La mejoría en la calidad macroscópica de la piel es apreciable desde los primeros días posteriores a la aplicación y es máxima a los 20 o 30 días, manteniéndose con resultados estables durante los siguientes meses. El resultado de la última sesión con PRP dura aproximadamente 1 año, momento en el que será necesaria una nueva sesión de aplicación intradérmica de PRP como sesión de refuerzo. (Enrique J et al, 2015)

La dermoabrasión con microagujas o microdermoabrasión es un procedimiento que permite la formación de miles de canales microscópicos a través de la epidermis, con el objeto de estimular la neoformación de colágena, o bien, permitir el uso de diferentes elementos terapéuticos que pueden administrarse a través de estos microcanales. (Ruby Medina M, Ulises Rodríguez M, 2015)

La microdermoabrasión también se ha utilizado en diversos problemas dermatológicos como son los diferentes tipos de cicatrices, entre ellas las ocasionadas por el acné, además en otras afecciones como estrías cutáneas, melasma, lesiones pigmentarias, rosácea, alopecia y fotoenvejecimiento.

El inicio de este tipo de procedimientos se atribuye a Orentreich (Orentreich DS, Orentreich N, 1995), que en 1995 utilizó una aguja tribiselada para el tratamiento de cicatrices deprimidas de la piel. Posteriormente, Fernandes (Fernandes D, 2005) utilizó un dispositivo en forma de sello redondo con pequeñas agujas incrustadas para rejuvenecimiento facial. En el 2000 Horst y Liebl

desarrollaron un rodillo con microagujas para lograr la dermoabrasión; éste fue el antecedente directo de un dispositivo electrónico que utiliza microagujas dispuestas verticalmente para perforar la piel (Figura 2), esto permite la formación de múltiples microperforaciones a una profundidad específica de la piel, reduciendo al mínimo el daño a la epidermis. Al ajustar la profundidad de penetración de la aguja es posible tratar diferentes áreas de la piel como contornos faciales y algunas zonas delicadas como el contorno de los ojos, nariz y región peribucal (Figura 3). El dolor que se ocasiona es mínimo, por lo que se considera un tratamiento bien tolerado.

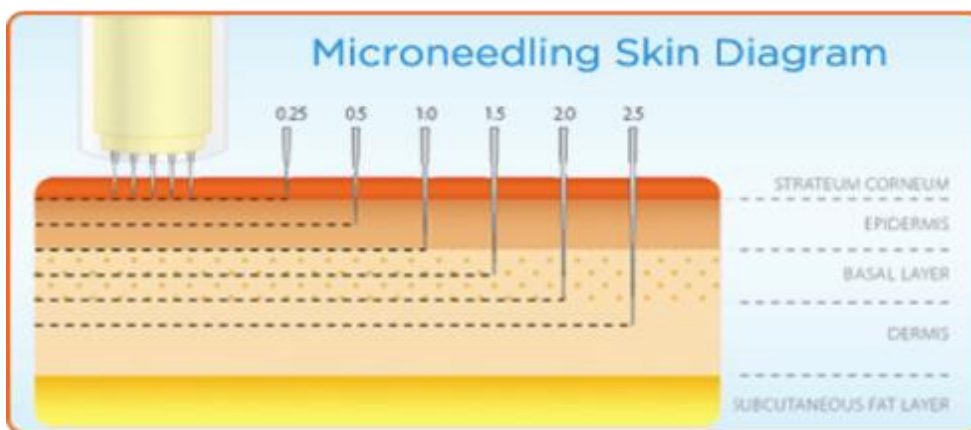


Figura 2. Profundidad alcanzada por las microagujas en dispositivo eléctrico.

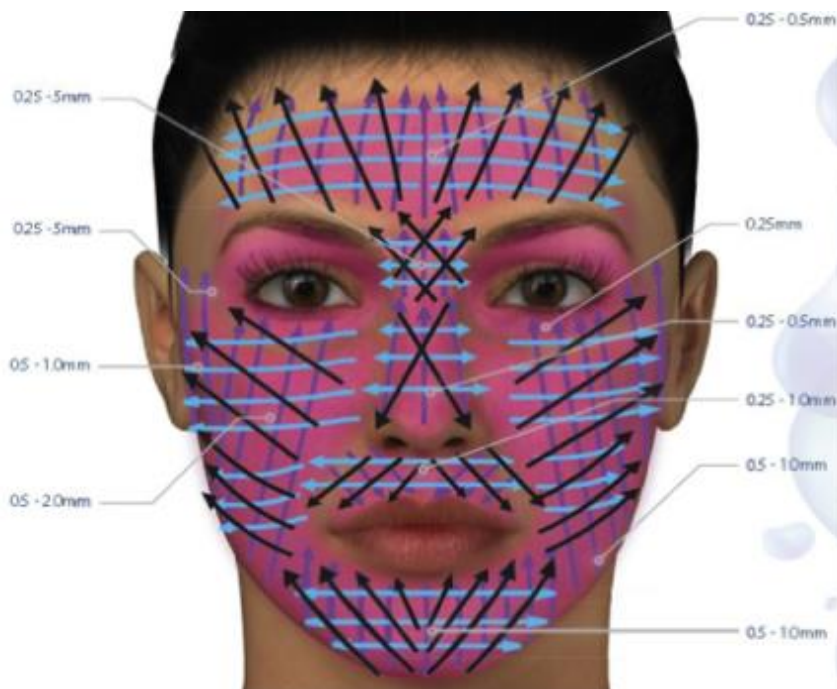


Figura 3. Zonas del rostro y profundidad de las agujas necesaria para su tratamiento adecuado.

OBTENCIÓN DE PRP

Entre los protocolos comúnmente aceptados se encuentra y se describe la extracción de entre 10 a 15 cc de sangre venosa del paciente y se le aplica el protocolo de depuración para separar las células sanguíneas y el plasma sanguíneo. La sangre es colocada en tubos estériles sellados con un contenido de aproximadamente 20 gotas de citrato de sodio al 3,8 % por cada 10 ml de sangre (como anticoagulante).

La sangre es centrifugada en un dispositivo que permite controlar los parámetros de tiempo y velocidad. El tiempo de centrifugación es de aproximadamente de 8 a 10 minutos a 1.800 rpm con temperatura ambiente.

Posterior al proceso de centrifuga, se obtienen 3 capas (una inferior que corresponde a las células rojas, una intermedia que corresponde a la serie blanca y una superior que corresponde al plasma enriquecido en plaquetas y FC), que se emplearán en su totalidad. Por cada 10 ml de sangre extraída se obtienen 2 ml de PRP.

El plasma luego es separado mediante extracción con aguja y jeringa estériles, de forma teniendo especial cuidado de no crear turbulencias en las fracciones obtenidas. La fracción de plasma más enriquecido en plaquetas y factores de crecimiento son los 500 microlitros (2mL) que se encuentran inmediatamente superiores a la serie blanca.

Una vez obtenido el PRP, para inducir la formación del coágulo se emplea el siguiente protocolo: para activarlo se agregan 0,05 ml de cloruro de calcio al 10 % por cada 1 ml de PRP, también se puede usar el gluconato de calcio al 10%. La coagulación se genera a los 5-8 minutos. Una vez el PRP se encuentre listo, se procede a la aplicación intradérmica del mismo. El calcio debe ser administrado al plasma en el momento que se va a realizar las infiltraciones para evitar la coagulación del mismo dentro de la jeringa. (Enrique J et al, 2015)

3. Planteamiento del problema

3.1 Descripción del problema

La senescencia celular (también conocida como envejecimiento natural) es causada por factores intrínsecos, extrínsecos y está determinada por factores fisiológicos y la predisposición genética. Los factores ambientales como fumar, los contaminantes ambientales, el consumo de alcohol, los hábitos alimenticios, los desechos industriales y las opciones de estilo de vida pueden contribuir al envejecimiento prematuro de la piel. La radiación ultravioleta (UVR) del sol o fuentes artificiales tiene un efecto perjudicial sobre las funciones de la piel y supervivencia de queratinocitos, un proceso conocido como fotoenvejecimiento. Además, según datos recientes, la luz visible y la radiación infrarroja también pueden provocar daños en la piel. (Mesa-Arango A et al, 2017)

El envejecimiento de la piel, es un proceso altamente complejo pero que aún no se comprende del todo, es particularmente interesante debido a la creciente esperanza de vida en muchos países. Se han desarrollado varias teorías para comprender este proceso progresivo. El envejecimiento puede considerarse como la acumulación de diferentes cambios perjudiciales en las células y tejidos. (Kohl E et al, 2011)

La dosis UV acumulada y el tipo de piel de la clasificación de Fitzpatrick asignan el grado de cambios cutáneos inducidos por el sol. Las personas con tipos de piel I y II muestran cambios atróficos en la piel con despigmentación focal, atrofia epidérmica, efélides y pseudocicatrices y pueden desarrollar cáncer de piel maligno o no maligno. Por el contrario, las personas con tipos de piel III y IV muestran hiperpigmentación irreversible difusa, apariencia coriácea, arrugas profundas y lentigos. (Kohl E et al, 2011)

Según la definición de Marx, el plasma rico en plaquetas es un plasma autólogo con un aumento de la concentración de plaquetas, en comparación con la sangre total (línea de base) [6]. El PRP contiene numerosos factores de crecimiento que son responsables de su eficacia. Los factores de crecimiento se liberan después de la activación endógena o exógena de las plaquetas y luego tienen un efecto quimiotáctico y actúan directa e indirectamente para regenerar el tejido. Algunas de las plaquetas son activadas por influencias mecánicas durante la centrifugación. El colágeno activa las plaquetas in vivo de forma endógena, mientras que el sangrado de la inyección

provocado por la aguja también puede contribuir a la coagulación. La activación exógena mediante la adición de calcio se ha vuelto popular en los últimos años. (Aust M et al, 2018)

El PRP se ha utilizado en dermatología, cirugía plástica y medicina estética, cuidado de heridas, medicina deportiva, ortopedia, cirugía traumatológica, cirugía oral y odontología durante muchos años. Las posibles aplicaciones terapéuticas son tratamientos mono o combinados de elastosis actínica, varias formas de alopecia, cicatrices (acné), tratamientos post-láser, osteoartritis, tendinopatías, extracciones dentales, implantes dentales, lesiones de la mandíbula ósea y heridas crónicas. En el campo de la medicina estética, las inyecciones de PRP son populares para el rejuvenecimiento de la piel. (Leo MS et al, 2015)

En numerosos casos, los procedimientos establecidos mínimamente invasivos (inyecciones de ácido hialurónico y toxina botulínica, rejuvenecimiento de la piel (microdermoabrasión, exfoliación química, tratamiento con láser), así como las blefaroplastias y las transferencias de grasa autólogas) no proporcionan una mejora sustancial de la textura de la piel, no logran el resultado deseado, y están asociados con el riesgo de complicaciones. (Aust M et al, 2018)

Las inyecciones intradérmicas / subdérmicas de PRP, son una opción de tratamiento segura y eficiente para lograr el rejuvenecimiento de la piel y para tratar la elastosis actínica. Los resultados significativos del tratamiento son visibles y medibles, la satisfacción del paciente es alta y no se producen efectos adversos graves. (Aust M et al, 2018)

Teniendo en cuenta los recientes reportes en la literatura, su alto impacto y la tendencia en el uso de PRP para el rejuvenecimiento facial, en este estudio se pretende utilizar una alternativa de técnica menos dolorosa que la inyección intradérmica clásica en máculas, mediante el uso de un sistema de inyección con microagujas eléctrico esperando obtener los mismos resultados y una mayor satisfacción por parte de los pacientes en cuanto a la disminución del dolor durante y después del procedimiento.

3.2 Pregunta (s) de Investigación:

¿La aplicación tópica e intradérmica del PRP en la región facial mediante el uso de sistema de microagujas eléctrico (DermaPen - Dr pen) como bioestimulador y empuje mecánico mejora la calidad y textura de la piel disminuyendo el dolor perioperatorio de la técnica convencional?

4. Justificación:

El procedimiento estético de rejuvenecimiento facial mediante la inyección intradérmica de plasma rico en plaquetas es una intervención mínimamente invasiva, ambulatoria, que se ha convertido en tendencia en los últimos años por los excelentes resultados que ofrece a corto plazo. Entre sus mayores desventajas se encuentra el dolor transoperatorio y postoperatorio inmediato, además de la inflamación local en los sitios de punción y la aparición de hematomas que tienden a desaparecer apenas tras la primera semana del posoperatorio. Entre las mayores ventajas de estos procedimientos se encuentra su efectividad comprobada en la mayoría de los pacientes y la falta de efectos adversos como reacciones de hipersensibilidad por ser una inyección de productos del centrifugado de sangre venosa autóloga.

Con la aplicación de este estudio piloto se pretende comparar subjetivamente mediante la aplicación de una encuesta, la efectividad y la satisfacción de los sujetos de la aplicación intradérmica del plasma rico en plaquetas mediante sistema de inyección eléctrico de microagujas en la región facial eliminando el mayor efecto indeseado de la técnica convencional consistente en la aparición de hematomas.

5. Situación actual en el área de investigación

El inicio de este tipo de procedimientos de microdermoabrasión mecánica se atribuye a Orentreich (Orentreich DS, Orentreich N, 1995), que en 1995 utilizó una aguja tribiselada para el tratamiento de cicatrices deprimidas de la piel. Posteriormente, Fernandes (Fernandes D, 2005) utilizó un dispositivo en forma de sello redondo con pequeñas agujas incrustadas para rejuvenecimiento facial. En el 2000 Horst y Liebl desarrollaron un rodillo con microagujas para lograr la dermoabrasión; éste fue el antecedente directo de un dispositivo electrónico que utiliza microagujas dispuestas verticalmente para perforar la piel, esto permite la formación de múltiples microperforaciones a una profundidad específica de la piel, reduciendo al mínimo el daño a la epidermis. Al ajustar la profundidad de penetración de la aguja es posible tratar diferentes áreas de la piel como contornos faciales y algunas zonas delicadas como el contorno de los ojos, nariz y región peribucal. El dolor que se ocasiona es mínimo, por lo que se considera un tratamiento bien tolerado.

La bioestimulación con PRP es una técnica ambulatoria sencilla, basada en la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas para activar de forma natural las funciones del fibroblasto, la célula encargada de determinar la estructura y calidad de la piel.

Este tratamiento se recomienda a partir de los 25 años, edad en la que la piel empieza a perder su poder de regeneración o simplemente cuando los signos de envejecimiento se empiezan a hacer más visibles (Man D et al, 2001 - Enrique J et al, 2015).

La mejoría en la calidad macroscópica de la piel es apreciable desde los primeros días posteriores a la aplicación y es máxima a los 20 o 30 días, manteniéndose con resultados estables durante los siguientes meses. El resultado de la última sesión con PRP dura aproximadamente 1 año, momento en el que será necesaria una nueva sesión de aplicación intradérmica de PRP como sesión de refuerzo (Enrique J et al, 2015).

6. Objetivos

Objetivo general:

- Comprobar la efectividad de la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en la región facial para mejorar la apariencia estética macroscópica de la misma mediante la aplicación de instrumento de medición de tipo encuesta.

Objetivos específicos:

- Evidenciar cambios macroscópicos en la calidad y textura de la piel tras la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en región facial.
- Comprobar la facilidad de la aplicación de la técnica y el protocolo aplicado.
- Descartar la aparición de efectos adversos de otras técnicas con materiales aloplásticos (reacciones de hipersensibilidad).

7. Metodología del Proyecto

7.1 Tipo de estudio:

Estudio retrospectivo de un solo grupo. Este tipo de diseño se basa en la medición y comparación de la variable respuesta antes y después de la exposición del sujeto a la intervención experimental y cualificación de resultados mediante aplicación de encuesta a los sujetos.

7.2 Población y muestra

- 10 pacientes de cualquier género que cumplan criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

1. Pacientes género femenino o masculino
2. Pacientes mayores de 25 años de edad
3. Acepten y firmen el consentimiento informado
4. Pacientes con intervención previa de aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en región facial técnica convencional.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con enfermedad dermatológica de base
2. Pacientes con proceso infeccioso activo sistémico o cutáneo
3. Pacientes con déficit cognitivo u enfermedad psicológica de base

En caso de que exista deserción de algunos de los pacientes que participa en el proyecto, este deberá ser reemplazado para así cumplir con el tamaño de muestra correspondiente.

7.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información (Materiales y métodos):

Para la realización de este estudio se realizó verificación y análisis en la base de datos del Centro Médico Dalí de la ciudad de Bogotá en busca de pacientes que cumplieran con los criterios de selección para aplicar un instrumento de medición de tipo encuesta según su experiencia personal y subjetiva en tratamiento estético previamente realizado. Para este grupo se

seleccionaron pacientes mayores de edad, sin enfermedades sistémicas o dermatológicas de base, con antecedente de aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas mediante sistema eléctrico de microagujas cuyo protocolo de aplicación se encuentra estandarizado para todos los pacientes y fue realizado en todos los casos por el mismo especialista en cirugía oral y maxilofacial.

Materiales:

- Plasma rico en plaquetas (PRP)
- Plasma pobre en plaquetas (PPP)
- Sistema de microagujas eléctrico (DermaPen - DrPen)
- Cartucho de 36 microagujas estériles
- Cartucho de microagujas nano

Protocolo para la aplicación intradérmica de PRP:

- Extracción de muestra de sangre venosa del paciente (10cc) por parte del laboratorio clínico especializado
- Centrifugado de la muestra por 15 minutos a 1.600 rpm para lograr la separación de los componentes
- Aplicación sulfato de calcio a la muestra para su activación
- Extracción del PRP del tubo de ensayo con jeringa estéril de uso único e individual para cada paciente
- Exfoliación química en la piel de la región facial del paciente en zonas a aplicar el PRP
- Estimulación de la piel y prueba de tolerancia con dispositivo de microagujas (12 o 36) calibradas a una profundidad de 0.25mm
- Aplicación tópica del PRC directamente en la piel del paciente por tercios faciales

- Aplicación intradérmica de PRP mediante estimulación y empaquetado con sistema de microagujas calibrado a 0.25 mm de profundidad para tercio facial superior, 0.5mm para tercio medio e inferior (Man D et al, 2001 - Enrique J et al, 2015)
- Aplicación de plasma pobre en plaquetas (PPP) en región facial y estimulación dérmica del mismo con sistema de microagujas nano

A los pacientes seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión del estudio se les aplicó un instrumento de medición de tipo encuesta con un total de 13 preguntas sencillas de selección múltiple, datos de identificación del paciente y firma del mismo.

7.4 Hipótesis de estudio

La aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en la región facial con sistema eléctrico de microagujas puede mejorar la apariencia estética macroscópica de la piel y la autopercepción de la misma por parte de los pacientes, eliminando los efectos adversos comunes del método convencional como el dolor y los hematomas.

7.5 Plan de tabulación y análisis:

Los datos de los sujetos evaluados en este estudio fueron recolectados mediante un instrumento de medición tipo encuesta constituida por sección de identificación personal del paciente y trece preguntas sencillas de selección múltiple, los datos obtenidos de dichas encuestas fueron registrados y tabulados en una base de datos de Excel.

Para fines de tabulación, registro e identificación de la muestra se tuvieron en cuenta variables simples de edad y género registradas en la parte inicial de las encuestas en la sección de identificación del paciente y que no hacían parte de las trece preguntas de selección múltiple contestadas por los mismos.

8. Consideraciones éticas.

Sustento legal

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son relevantes para la experimentación con seres humanos, estos principios son: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todas las personas deben ser tratadas como agentes autónomos, y la segunda, que todos los individuos cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidos.

Por otro lado, en cuanto a la beneficencia se dice que es necesario esforzarse en asegurar el bienestar del paciente, haciendo referencia a aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos como: No causar ningún daño, y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

Por último, en cuanto a la justicia se hace referencia a que se hace una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable. También se puede concebir el principio de justicia al afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad.

Teniendo en cuenta la RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 del Ministerio de Salud podemos considerar que del Título II. De la investigación en seres humanos, el capítulo I: De los aspectos éticos en la investigación en seres humanos, abarca la investigación que se piensa realizar, concluyendo que este trabajo se clasifica en Investigación con riesgo mayor que el mínimo: ya que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, pensando en que es un estudio que incluye técnicas invasoras con aparatos ortopédicos.

En el capítulo III.^[1] De la investigación de otros nuevos recursos. El artículo 60. También se presenta adecuado para este trabajo investigativo, ya que en este caso se realiza investigación de un nuevo recurso o modalidades diferentes de las establecidas, en seres humanos.

Requiere aval ético (marque con una equis): SI NO(X)

Nivel de riesgo ético (marque con una equis):

- Investigación sin riesgo **(X)**
- Investigación con riesgo mínimo
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo

Consentimiento Informado:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROCEDIMIENTO A REALIZAR: Aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas autólogo mediante sistema eléctrico de microagujas (DemaPen - DrPen).

DECLARACIÓN

Me han explicado reiterada y persistentemente y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de este procedimiento. También, me han aclarado todas las dudas y me han dicho los posibles riesgos y complicaciones, así como otras alternativas.

Se me dio a conocer ampliamente y soy consciente que no existen garantías absolutas del resultado del procedimiento. Comprendo perfectamente en qué consiste el procedimiento y que será realizado por los profesionales de la Salud de la especialidad de CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL de la UNIVERSIDAD EL BOSQUE.

Me han explicado y he comprendido los posibles riesgos más importantes que de ello se deriven.

Doy el consentimiento para que practiquen el procedimiento descrito arriba y los procedimientos complementarios que sean necesarios convenientes durante la realización del mismo, a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo.

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: *BIOESTIMULACIÓN FACIAL MEDIANTE APLICACIÓN INTRADÉRMICA DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS CON SISTEMA ELÉCTRICO DE MICROAGUJAS. ESTUDIO PILOTO.*

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Diego Mauricio Barreto, est. Laura Marcela Navarro Arias, est. Maria Clara Alejandra Aconcha Suarez.

- ¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN? Se realizará un protocolo documentado de aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en la región facial mediante el uso de un sistema de inyección intradérmica con microagujas eléctrico.
- ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN? Si decide participar en la investigación, debe aceptar voluntariamente seguir la conducta terapéutica propuesta por los estudiantes e investigadores principales permitiendo la aplicación intradérmica del plasma rico en plaquetas y su documentación fotográfica.
- ¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN? En esta investigación participaran 10 pacientes los cuales también como usted será tratados bajo el protocolo mismo protocolo clínico.
- ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN? Estarás en esta investigación durante un tiempo aproximado de 1 a 2 meses.
- ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO? Si puede retirarse de la investigación en cualquier momento de manera voluntaria, sin ningún efecto adverso sobre tu tratamiento.
- ¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN? No pasará nada si te retiras de la investigación, y no tendrá efectos sobre tu tratamiento.
- ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?

Médicos: Podrías presentar edema y enrojecimiento facial asociado con la inyección intradérmica del plasma rico en plaquetas, infección, dolor, necesidad de toma de analgésicos vía oral.

Sociales: La incomodidad social se asocia al enrojecimiento transitorio de la región facial.

Psicológicos: La incomodidad social se asocia al enrojecimiento transitorio de la región facial.

- ¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES? La información es reservada, en dado caso que desee publicarse

no se colocaran nombres, en cuanto a las fotos se tacharan los ojos de los pacientes y finalmente ustedes aprobaran si desean que se publique esa información.

- ¿TIENE ALGÚN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN? No tiene ningún costo.
- ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN? Tendrás derecho a que tus preguntas se respondan a su completa satisfacción antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo.

He sido invitado (a) a participar en el estudio de *BIOESTIMULACIÓN FACIAL MEDIANTE APLICACIÓN INTRADÉRMICA DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS CON SISTEMA ELÉCTRICO DE MICROAGUJAS. ESTUDIO PILOTO*. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo me ha sido leído y explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación.

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado, para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente a participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Nombre del participante

Firma del participante

Investigador

Firma del investigador

9. Resultados

Para este estudio se pretendió evaluar la efectividad de un protocolo clínico estandarizado en el Centro Médico Dalí de la ciudad de Bogotá para lograr cambios macroscópicos favorables en la piel mediante la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en la región facial, reduciendo de una manera significativa la aparición de efectos adversos comunes de la técnica convencional y por lo tanto logrando una mayor aceptación por parte de los usuarios.

La bioestimulación con PRP es una técnica ambulatoria sencilla, basada en la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas (PRP) para activar de forma natural las funciones del fibroblasto, la célula encargada de determinar la estructura y calidad de la piel.

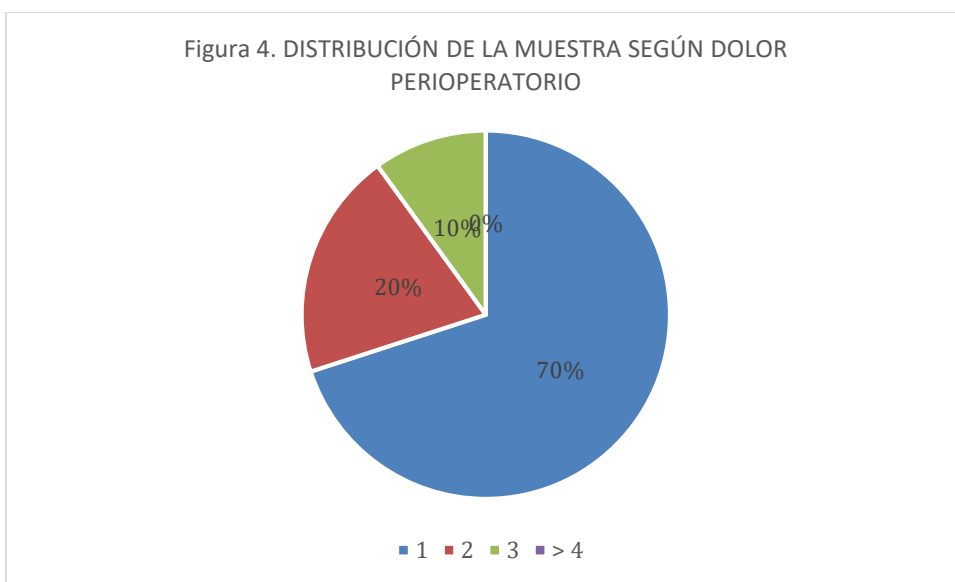
Por medio de una tabulación simple de los datos obtenidos en el instrumento de medición de tipo encuesta y registrados en la base de datos Excel, se logró obtener resultados claros a las principales interrogantes planteadas en el estudio y en sus objetivos.

Tabla 2. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR EDAD	
EDAD	VALOR
25 - 30	2
31 - 35	2
36 - 40	3
> 40	3
TOTAL	10

Tabla 3. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR GÉNERO	
GENERO	VALOR
MASCULINO	2
FEMENINO	8
TOTAL	10

En cuanto a la identificación de la muestra, se evidencio que la distribución por edad es heterogénea teniendo como límite inferior los 25 años de edad, sin límite superior de edad, pero estos pacientes se agruparon en una muestra de >45 años de edad como se indica en la tabla 2. Para su distribución por sexo encontramos un predominio por parte del género femenino sobre el masculino en una proporción de 4:1 como se indica en la tabla 3.

Tabla 4. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN DOLOR PERIOPERATORIO	
ESCALA VISUAL ANALOGA	VALOR
1	7
2	2
3	1
> 4	0
TOTAL	10

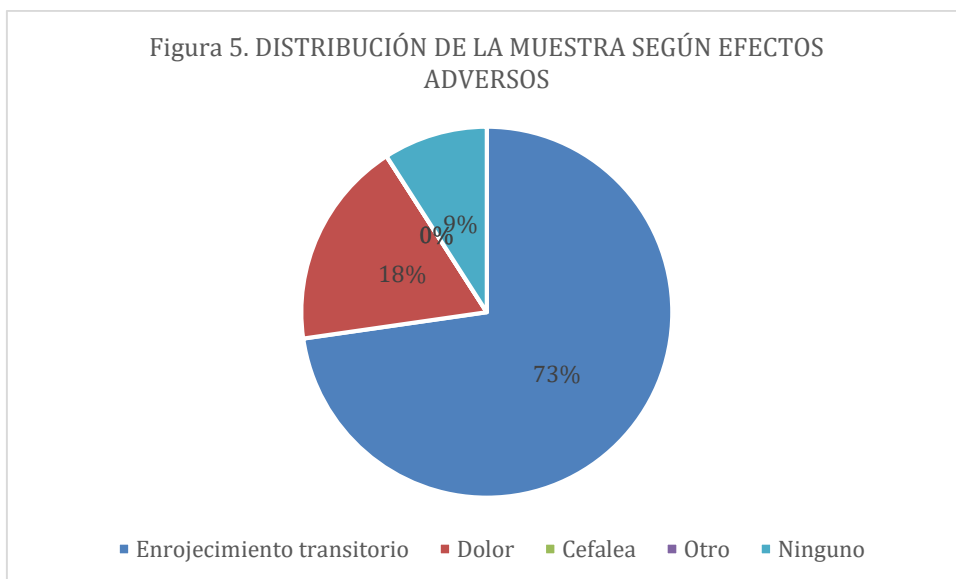


Entre las trece preguntas incluidas en el instrumento de medición de tipo encuesta se tuvo especial cuidado y énfasis en aclarar la satisfacción por parte de los pacientes en cuanto al protocolo aplicado de inyección intradérmica de PRP con sistema eléctrico de microagujas y la aparición de efectos adversos o no deseados, la cuantificación del dolor presentado mediante escala visual análoga de dolor (tabla 4, figura 4) siendo cero el límite inferior y diez el límite superior representando el dolor más fuerte jamás presentado. Se encontró que el 70% de los pacientes refirieron un dolor mínimo, muy tolerable y casi imperceptible durante la realización del procedimiento y solo uno de los pacientes de la muestra manifestó haber presentado un dolor leve a moderado cuantificado >4 en la escala visual análoga del dolor.

En cuanto a otros efectos adversos o no deseados durante la aplicación intradérmica de PRP con sistema eléctrico de microagujas, se registraron y tabularon los datos mediante una pregunta de selección múltiple con múltiple respuesta en la cual un total de ocho pacientes refirieron un

enrojecimiento transitorio facial como efecto no deseado, un paciente refirió el dolor como un efecto no deseado y un paciente manifestó no haber presentado ningún efecto adverso como se indica graficado en la tabla 5 y figura 5.

Tabla 5. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EFECTOS ADVERSOS	
EFFECTO ADVERSO	VALOR
Enrojecimiento transitorio	8
Dolor	2
Cefalea	0
Otro	0
Ninguno	1
TOTAL DE EFECTOS ADVERSOS	11



Como objetivo de este estudio se encontraba analizar la evidencia subjetiva por parte de los pacientes de cambios favorables en el aspecto macroscópico de su piel por lo tanto, mediante un cuestionamiento sencillo se les pidió calificar este aspecto, obteniendo que el 90% de los pacientes si evidencio cambios favorables en su piel (Figura 6) y de estos nueve pacientes, siete de ellos refirieron que los cambios fueron apreciables de manera inmediata tras la aplicación intradérmica del PRP, mientras que dos de ellos manifestaron que los cambios se evidenciaron en los días posteriores como se indica en la figura 7.

Tabla 6. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE CAMBIOS FAVORABLES EN LA PIEL	
CAMBIOS FAVORABLES	VALOR
SI	9
NO	1
TOTAL	10

Figura 6. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE CAMBIOS FAVORABLES EN LA PIEL

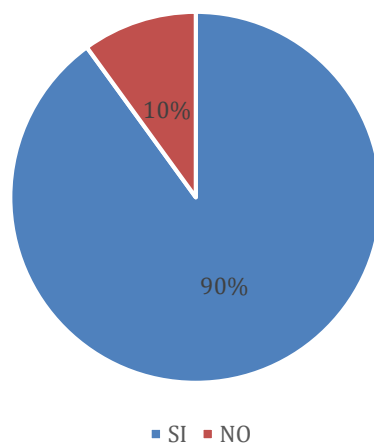


Tabla 7. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE CAMBIOS FAVORABLES EN LA PIEL	
CAMBIOS FAVORABLES	VALOR
INMEDIATOS	7
DÍAS POSTERIORES	2
SIN CAMBIOS	1
TOTAL	10

Con el fin de comprar la experiencia personal de los usuarios en cuanto a satisfacción y dolor presentado, se pretendió comparar la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en región facial mediante el uso de sistema eléctrico de microagujas y el método convencional de monoinyecciones con aguja de insulina a lo cual siete de los diez pacientes refirieron tener experiencia personal con ambos métodos (Figura 8), por lo tanto a estos pacientes se les solicitó calificar los efectos adversos presentados mediante la aplicación intradérmica de PRP con método convencional mediante una pregunta sencilla con posibilidad de múltiple respuesta (Figura 9), en la cual siete pacientes refirieron el hematoma como principal efecto no deseado, seguidos por

el eritema con cinco pacientes, el edema por dos pacientes y otro efecto adverso referido por un paciente para un total de quince adversos o efectos no deseados referidos por parte de los siete pacientes intervenidos y encuestados como se muestra en el grafico de tortas de la figura 9.

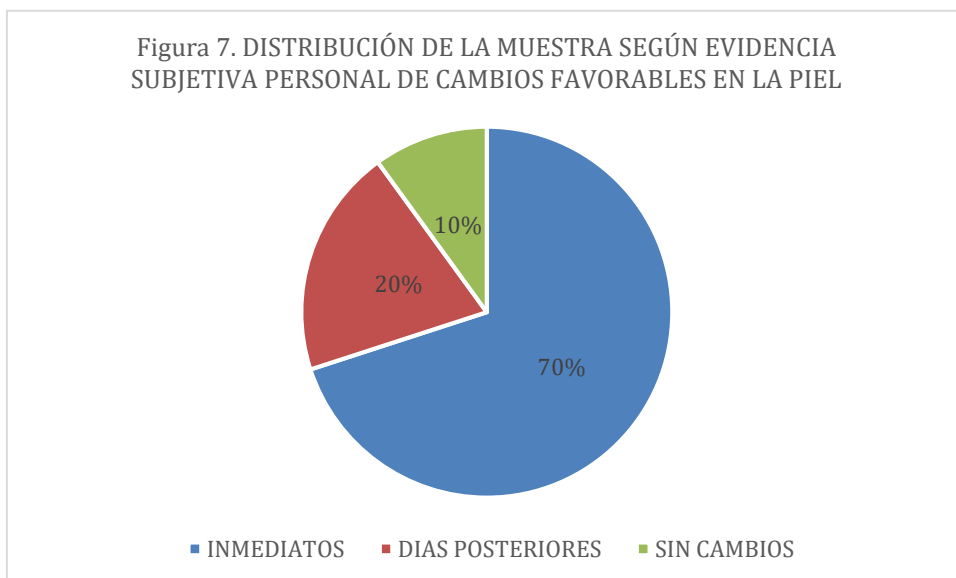


Tabla 8. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE NOVEDAD EN SISTEMA ELECTRICO DE MICROAGUJAS	
NOVEDAD	VALOR
SI	10
NO	0
TOTAL	10

Tabla 9. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EXPERIENCIA PERSONAL DE INYECCIÓN DE PRP MEDIANTE CUALQUIER OTRO MÉTODO	
EXPERIENCIA PERSONAL PREVIA	VALOR
SI	7
NO	3
TOTAL	10

Los pacientes respondieron una pregunta acerca de la novedad del sistema electrico de microagujas a velocidad y profundidad graduables para la aplicación de PRP en región facial cuyos resultados se encuentran tabulados en la tabla 8.

Figura 8. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EXPERIENCIA PERSONAL DE INYECCIÓN DE PRP MEDIANTE CUALQUIER OTRO MÉTODO

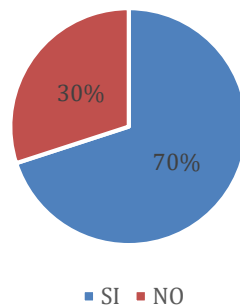
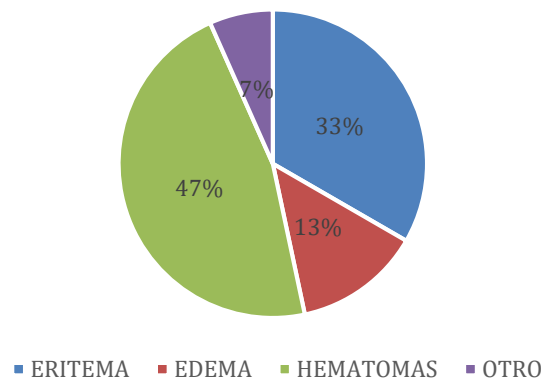


Figura 9. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE EFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE PRP CON METODO CONVENCIONAL VALOR



Finalmente a los pacientes mediante una pregunta sencilla de selección multiple con unica respuesta se les pidio dar opinion personal en cuanto a la preferencia del metodo de inyección intradérmica de plasma rico en plaquetas con protocolo de microagujas versus el método convencional de monoinyecciones con agua de insulina (Figura 10).

Tabla 10. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN OPINION PERSONAL EN CUANTO A LA POSIBILIDAD DE UNA NUEVA APLICACIÓN DE ESTE PROTOCOLO	
POSIBLE NUEVA APLICACIÓN	VALOR
SI	10
NO	0
TOTAL	10

Tabla 11. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN RECOMENDACIÓN PERSONAL POR PARTE DEL SUJETO A UN TERCERO	
RECOMENDACIÓN A UN TERCERO	VALOR
SI	10
NO	0
TOTAL	10

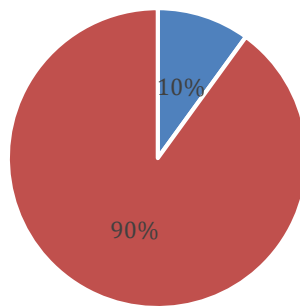
Para los fines de este estudio era de vital importancia realizar un comparativo por parte de los sujetos intervenidos previamente con inyección intradérmica de PRP en región facial. Se solicitó a aquellos sujetos que tuvieran experiencia previa en aplicación de PRP mediante método convencional de inyección en pápulas con aguja de insulina, realizar una comparación subjetiva del dolor experimentado en dicho procedimiento comparado con el protocolo aplicado en Centro Médico Dalí (Tabla 11), la pregunta fue contestada por siete de los diez pacientes.

Tabla 12. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EXPERIENCIA PERSONAL DE INYECCIÓN DE PRP MEDIANTE CUALQUIER OTRO MÉTODO	
EXPERIENCIA PERSONAL PREVIA	VALOR
SI	7
NO	3
TOTAL	10

Los siete pacientes con experiencia previa en aplicación intradérmica de PRP con método convencional contestaron pregunta comparativa entre dolor perioperatorio presentado durante protocolo aplicado de inyección intradérmica de PRP con sistema eléctrico de microagujas y método convencional de inyecciones múltiples con aguja de insulina (Tabla 13).

Tabla 13. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE DOLOR PERIOPERATORIO COMPARADO CON METODO CONVENCIONAL	
MAYOR DOLOR CON METODO CONVENCIONAL	VALOR
SI	0
NO	7
TOTAL	7

Figura 10. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN PREFERENCIA PERSONAL DE METODO DE APLICACIÓN DE PRP EN REGION FACIAL VALOR



- METODO CONVENCIONAL
- PROTOCOLO CON SISTEMA DE MICROAGUJAS ELECTRICO

Tabla 14. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN POSIBILIDAD DEL SUJETO PARA CANCELAR VALOR PROMEDIO DEL PROCEDIMIENTO EN COLOMBIA CON PROTOCOLO CONVENCIONAL DE APLICACIÓN ÚNICA (\$500.000)

CONSIDERACION DE CANCELAR PROCEDIMIENTO POR VALOR DE \$500.000 COP	VALOR
SI	4
NO	6
TOTAL	10

Tabla 15. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN POSIBILIDAD DEL SUJETO PARA CANCELAR VALOR PROPUESTO DE \$500.000 COP POR PROTOCOLO INICIAL PROPUESTO EN ESTE ESTUDIO Y SESIONES ADICIONALES DE MICRODERMOABRASION SIN PRP

CONSIDERACION DE CANCELAR PROCEDIMIENTO POR VALOR DE \$500.000 COP	VALOR
SI	8
NO	2
TOTAL	10

Al total de dieciséis pacientes que contestaron SI al cuestionamiento de presentar experiencia personal en la aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en región facial mediante método convencional se les solicitó contestar cuáles habían sido dichos efectos adversos en una pregunta de selección múltiple y posibilidad de respuesta múltiple (Tabla 15).

Tabla 15. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EVIDENCIA SUBJETIVA PERSONAL DE EFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE PRP CON MÉTODO CONVENCIONAL	
EFFECTO ADVERSO	VALOR
ERITEMA	5
EDEMA	2
HEMATOMAS	7
OTRO	1
NINGUNO	0
TOTAL EFECTOS ADVERSOS	15

En esta se evidenció que siete pacientes manifestaron los hematomas como efecto adverso no deseado de mayor aparición en aplicación intradérmica de PRP con método convencional, además del enrojecimiento de la piel y la inflamación.

10. Discusión

La bioestimulación con plasma rico en plaquetas debe permitir aminorar el proceso de envejecimiento y restaurar el normal funcionamiento de la piel, promoviendo la regeneración celular. Esto se traduce en un aspecto de una piel más joven y luminosa, con cambios macroscópicos evidentes en cuanto a la mejoría de la textura, disminución de la flacidez y atenuación de las arrugas finas, regeneración de los signos de envejecimiento de la piel en el área facial. (Freshwater MF, 2013)

La aplicación de PRP se ha reportado como un estímulo para la producción de colágeno tipo I en los fibroblastos. La inyección intradérmica de FC produce cambios clínicos notables sobre la piel en su proceso natural y fisiológico de envejecimiento, restaurando la vitalidad cutánea, aumentando el grosor de la piel, recuperando la consistencia elástica de la misma, mejorando la circulación, estimulando las secreciones y oxigenación de la piel, y de este modo mejorando la apariencia macroscópica cutánea. Los factores de crecimiento regulan la remodelación de la epidermis y de la dermis, y tienen una gran influencia sobre la apariencia y textura de la piel (Cieslik-Bielecka A, 2012).

Para la aplicación o inyección intradérmica del plasma rico en plaquetas se han desarrollado diferentes técnicas durante los últimos años, la más conocida y aplicada de ellas, la técnica convencional que consiste en múltiples mono inyecciones en el área total facial del paciente mediante una aguja de insulina presenta resultados comprobados en cuanto a la mejoría de la calidad macroscópica de la piel, sin embargo presenta efectos no deseados comunes entre los que se encuentran el dolor perioperatorio y posoperatorio, la aparición de hematomas en los sitios de la punción, enrojecimiento de la piel, edema y necesidad de incapacidad durante los primeros días posoperatorios por aspectos psicológicos de los pacientes.

Entre los métodos de aplicación intradérmica de PRP cuyo uso ha ido en ascenso en los últimos años encontramos el sistema eléctrico de microagujas, el cual pretende realizar una dermoabrasión creando microcanales y así logrando un empuje mecánico de los componentes del PRP mediante inyecciones múltiples, controladas y calibradas de las microagujas.

La dermoabrasión con microagujas o microdermoabrasión es un procedimiento que permite la formación de miles de canales microscópicos a través de la epidermis, con el objeto de estimular la neoformación de colágena, o bien, permitir el uso de diferentes elementos terapéuticos que pueden administrarse a través de estos microcanales. (Ruby Medina M, Ulises Rodríguez M, 2015)

La microdermoabrasión también se ha utilizado en diversos problemas dermatológicos como son los diferentes tipos de cicatrices, entre ellas las ocasionadas por el acné, además en otras afecciones como estrías cutáneas, melasma, lesiones pigmentarias, rosácea, alopecia y fotoenvejecimiento.

Con esta técnica y un protocolo estandarizado se pretende realizar en el mismo tiempo quirúrgico una microdermoabrasión de la piel para obtener los beneficios de la misma combinados con la inyección intradérmica del PRP evitando los efectos adversos o no deseados comúnmente presentados con la infiltración intradérmica de PRP mediante método convencional con aguja de insulina, logrando una mejoría en el aspecto macroscópico de la piel en la región facial en cuanto a luminosidad y textura, con un método mínimamente invasivo, sencillo, con resultados predecibles y reduciendo al mínimo los efectos adversos o no deseados.

11. Conclusiones

La aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas es una técnica ambulatoria, sencilla, con resultados estéticos comprobados en cuanto a la mejoría del aspecto macroscópico de la calidad de la piel gracias a su potencial de estimulación de producción de colágeno tipo I, acción de los fibroblastos y los factores de crecimiento en los sitios puntuales de la aplicación.

La aplicación de PRP mediante la técnica convencional y comúnmente usada trae consigo buenos resultados en cuanto a la apariencia estética macroscópica de la piel, pero de igual manera presenta efectos no deseados comunes y predecibles en los pacientes como lo son la aparición de hematomas en los sitios de inyección, edema, eritema, dolor peri y posoperatorio.

Mediante la aplicación o inyección intradérmica de PRP en la región facial con sistema eléctrico de microagujas y su bioestimulación con este mismo sistema se obtienen resultados similares en cuanto a cambios favorables en la textura y luminosidad de la piel referida por los pacientes de este estudio, eliminando los efectos adversos del método convencional y presentando un dolor perioperatorio cuantificado como leve en escala visual análoga del dolor.

Teniendo en cuenta los resultados de este estudio, se presenta el protocolo de aplicación intradérmica de plasma rico en plaquetas en región facial con sistema eléctrico de microagujas de longitud y velocidad calibradas según necesidad individual del paciente, como un método sencillo y seguro para la mejoría de la calidad macroscópica de la piel, ofreciendo los beneficios del rejuvenecimiento facial mediante PRP y la microdermoabrasión en un mismo procedimiento y reduciendo al mínimo los efectos adversos de la técnica convencional con un procedimiento ambulatorio y mínimamente invasivo.

12. Referencias bibliográficas:

- Aust, M., Pototschnig, H., Jamchi, S., & Busch, K. H. (2018). Platelet-rich Plasma for Skin Rejuvenation and Treatment of Actinic Elastosis in the Lower Eyelid Area. *Cureus*, 10(7).
- C.E. Sommeling a, A. Heyneman a, H. Hoeksema, J. Verbelen, F.B. Stillaert, S. Monstrey. The use of platelet-rich plasma in plastic surgery: A systematic review. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2013) 66, 301-312
- Cieslik-Bielecka A, Choukroun J, Odin G, Dohan Ehrenfest DM. L-PRP/L-PRF in esthetic plastic surgery, regenerative medicine of the skin and chronic wounds. *Curr Pharm Biotechnol*. 2012 Jun;13 (7):1266-77.
- Enrique J. Moya Rosa I; Dra. Yadira Moya Corrales. Facial biostimulation with platelet-rich plasma. *Rev. Arch Med Camagüey* Vol19(2)2015
- Fernandes D. Minimally invasive percutaneous collagen induction. *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* 2005; 17: 51-63.
- Freshwater MF. The use of platelet-rich plasma in plastic surgery remains unproven. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013 Mar;66(3):311-2.
- Garn SM, Rohmann CG, Wagner B, Ascoli W (1967) Continuing bone growth during adult life: a general phenomenon. *Am J Phys Anthropol* 26:313
- Kohl E, Steinbauer J, Landthaler M, Szeimies RM. Skin ageing. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2011 Aug;25(8):873-84.
- Lemperle G, Holmes RE, Cohen SR, Lemperle SM. A classification of facial wrinkles. *Plast Reconstr Surg* 2001;108: 1735–50.
- Leo MS, Kumar AS, Kirit R, Konathan R, Sivamani RK. Systematic review of the use of platelet-rich plasma in aesthetic dermatology. *J Cosmet Dermatol*. 2015;14:315–323.
- Man D, Plosker H, Winland-Brown JE. The use of autologous platelet-rich plasma (platelet gel) and autologous platelet-poor plasma (fibrin glue) in cosmetic surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2001 Jan;107(1):229-37.

- Marx R, Carlson E, Eichstaedt R, Schimmele S, Strauss J, Georgeff K. Platelet- rich plasma: growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998;85:638e46.
- Mendelson B, Wong CH. Changes in the facial skeleton with aging: implications and clinical applications in facial rejuvenation. *Aesthetic Plast Surg*. 2012 Aug;36(4):753-60.
- Mesa-Arango, Ana Cecilia, Flórez-Muñoz, Sindy Viviana, & Sanclemente, Gloria. (2017). Mechanisms of skin aging. *Iatreia*, 30(2), 160-170.
- Orentreich DS, Orentreich N. Subcutaneous incisionless (subcision) surgery for the correction of depressed scars and wrinkles. *Dermatol Surg* 1995; 21: 6543-9.
- Ruby Medina M, Ulises Rodríguez M. Dermoabrasión con microagujas. *Rev Hosp Jua Mex* 2015; 82(1): 26-30
- Sclafani AP, McCormick SA. Induction of dermal collagenesis, angiogenesis, and adipogenesis in human skin by injection of platelet-rich fibrin matrix. *Arch Facial Plast Surg*. 2012 Mar;14(2):132-6.
- Sclafani AP. Applications of Platelet-Rich Fibrin Matrix in Facial Plastic Surgery. *Facial Plast Surg* 2009;25:270–276.
- Sclafani AP. Platelet-rich fibrin matrix for improvement of deep nasolabial folds. *J Cosmet Dermatol*. 2010 Mar;9(1):66-71.
- Shaw RB, Katzel EB, Koltz PF, Kahn DM, Puzas EJ, Langstein HN. Facial bone density: effects of aging and impact on facial rejuvenation. *Aesthet Surg J*. 2012 Nov;32(8):937-42

13. Anexos

Anexo 1:

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS. Encuesta

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: *BIOESTIMULACIÓN FACIAL MEDIANTE APLICACIÓN INTRADÉRMICA DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS CON SISTEMA ELÉCTRICO DE MICROAGUJAS. ESTUDIO PILOTO.*

Por favor responda el siguiente cuestionario de forma honesta acerca de la experiencia, resultados y expectativas en cuanto a la aplicación de *PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN LA REGION FACIAL MEDIANTE SISTEMA DE MICROAGUJAS ELECTRICO* realizado recientemente.

DATOS PERSONALES

Nombres:

Apellidos:

Documento de identidad:

Edad:

CUESTIONARIO

1. De acuerdo a la escala visual análoga de dolor, indique que tan doloroso le pareció el procedimiento, siendo 1 dolor mínimo o inexistente y 10 el máximo dolor tolerable:

Indique el nivel de dolor experimentado de 1 a 10 ()

2. Experimento algún efecto adverso tras la aplicación?, señale cual:

ENROJECIMIENTO ()

DOLOR ()

DOLOR DE CABEZA ()

SECRESION SEROSA, SANGUINOLENTA O PURULENTA ()

OTRA, Indique cuál:

3. ¿Evidencio usted, cambios favorables en cuanto a la textura, suavidad o brillo de su piel tras la aplicación?

SI ()

NO ()

4. Los cambios que evidencio en su piel fueron:

INMEDIATOS ()

TRAS UNOS DIAS ()

NO EVIDENCIE NINGUN CAMBIO ()

5. Le pareció novedoso y atractivo el método de inyección del Plasma Rico en Plaquetas con el sistema de inyección de microagujas eléctrico?

SI ()

NO ()

6. Se aplicaría usted nuevamente el plasma Rico en Plaquetas mediante el método propuesto en esta investigación?

SI ()

NO ()

7. Recomendaría a algún familiar o amigo cercano la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas mediante este método?

SI ()

NO ()

8. ¿El valor de la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas en Colombia se encuentra en un promedio de 500.000, cancelaría usted este valor?

SI ()

NO ()

9. Con el método de microinyecciones eléctricas utilizada en este estudio, sería posible ofrecer más sesiones de microdermoabrasión sin Plasma Rico en Plaquetas. ¿Cancelaría usted el valor indicado en la pregunta anterior por el servicio de APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS en una sesión y retoque por MICRODERMOABRASIÓN en otra sesión?

SI ()

NO ()

10. Había participado antes en la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas en la región facial mediante cualquier otro método?

SI ()

NO ()

Si contesto SI en la pregunta anterior, conteste las preguntas 11, 12 y 13

11. Le pareció más dolorosa la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas de la manera convencional que con el sistema de microagujas eléctrico utilizado en esta investigación?

SI ()

NO ()

12. Presentó algún efecto adverso o no deseable mediante la aplicación mediante el otro método?

ENROJECIMIENTO ()

MORETONES ()

INFLAMACIÓN ()

DOLOR DE CABEZA ()

OTRA, Indique cual:

13. Cuál método de aplicación de Plasma Rico en Plaquetas prefiere?

METODO DE INYECCIÓN CONVENCIONAL ()

METODO DE MICROAGUJAS ELÉCTRICO (Utilizado en el estudio) ()

Certifico que todas las respuestas en esta encuesta fueron contestadas por la persona que firma a continuación y no recibí ningún tipo de incentivo, compensación económica u otra motivación externa para elegir una u otra respuesta, sino que todas se basaron únicamente en mi experiencia personal.

Nombre del participante

Firma del participante

Nombre del testigo

Firma del testigo