FACULDADE SETE LAGOAS - FACSETE
Especialização em Harmonização Orofacial

Paula Siqueira Piloto dos Santos

BIOESTIMULADORES DE COLÁGENO NA HARMONIZAÇÃO FACIAL: ELLANSÉ – SCULPTRA – RADIESSE

Santos - SP
2021

ABO – Associação Brasileira de Odontologia – Regional Santos

Paula Siqueira Piloto dos Santos

BIOESTIMULADORES DE COLÁGENO NA HARMONIZAÇÃO FACIAL: ELLANSÉ – SCULPTRA – RADIESSE

Monografia apresentada ao curso de especialização Lato Sensu da Faculdade Sete Lagoas - FACSETE, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Harmonização Orofacial.

Orientadoras: Profa. Luciana Ferrão Rodrigues
Profa. Liandra Soares da Silva

Santos – SP
2021

Santos, Paula Siqueira Piloto dos

Bioestimuladores de Colágeno na Harmonização Facial:

Ellansé – Sculptra – Radiesse / Paula Siqueira Piloto dos Santos, 2021.

Santos, São Paulo, 2021.

Orientadoras: Profa. Luciana Ferrão Rodrigues, Profa. Liandra Soares da Silva.

1. Bioestimulador de colágeno. 2. Colágeno. 3. Estética facial.

ABO – Associação Brasileira de Odontologia – Regional Santos

Paula Siqueira Piloto dos Santos

Monografia intitulada **“Bioestimuladores de Colágeno na Harmonização Facial: Ellansé - Sculptra - Radiesse”** de autoria da aluna **Paula Siqueira Piloto dos Santos.**

Aprovada em ___/___/___ pela banca constituída dos seguintes professores:

_____

Profa. Dra. Luciana Ferrão Rodrigues – FACSETE – Orientadora

_____

Prof. Dr. Allisson Rebello – FACSETE

_____

Prof. Dr. Marcelo Gaspar - FACSETE

Santos, 11 de Agosto de 2021.

Faculdade Sete Lagoas - FACSETE
Rua Ítalo Pontelo 50 – 35.700-170 _ Set Lagoas, MG
Telefone (31) 3773 3268 - www.facsete.edu.br

AGRADECIMENTOS

Aos professores Marcelo Gaspar, Allisson Rebello, Isabella Lorraine Domingues, Luciana Ferrão Rodrigues e Liandra Soares da Silva, muito obrigada pela paciência e conhecimentos adquiridos.

Não mediram esforços para um curso de excelência.

Aos meus colegas de turma Letícia, Kátia, Heloísa, Flávia, Lúcia Helena e Gustavo.

Obrigada pelo acolhimento e parceria !

Agradeço à todos funcionários da ABO Santos.

RESUMO

Cada vez mais as pessoas se preocupam com a aparência facial e os sinais visíveis do envelhecimento estão diretamente ligado a ação muscular, flacidez da pele, perda da sustentação óssea e diminuição do volume dos compartimentos de gordura faciais. O processo de envelhecimento pode ser acelerado por alguns fatores internos e externos , como o sol, e até mesmo alguns alimentos. O preenchimento e os bioestimuladores de colágeno surgiram para aumentar a produção de colágeno e suavizar as expressões faciais causadas pelo envelhecimento. Os principais bioestimuladores como Ellansé da Sinclair, o Sculptra da Galderma e o Radiesse da Merz restauram a produção de colágeno, pode deixar a pele mais firme, contorno facial mais definido, textura e brilho, todos esses bioestimuladores são seguros, eficientes, de longa duração e baixo índice de efeitos adversos e complicações. Neste trabalho de revisão de literatura a proposta é conhecer esses 3 principais bioestimuladores em suas características fundamentais, suas indicações e funcionamento no organismo, proporcionando ao cirurgião dentista da harmonização facial e ao pacientes excelentes resultados.

Palavras-chave: Bioestimulador de colágeno. Colágeno. Estética facial.

ABSTRACT

More and more people are concerned about facial appearance and visible signs of aging are directly linked to muscle action, sagging skin, loss of bone support and decreased volume of facial fat compartments. The aging process can be accelerated by some internal and external factors, such as the sun, and even certain foods. Collagen filling and biostimulators emerged to increase collagen production and smooth facial expressions caused by aging. The main biostimulators like Ellansé from Sinclair, Sculptra from Galderma and Radiesse from Merz restore collagen production, can leave the skin firmer, more defined facial contour, texture and shine, all these biostimulators are safe, efficient, long-lasting and low rate of adverse effects and complications. In this work of literature review, the proposal is to know these 3 main biostimulators in their fundamental characteristics, their indications and functioning in the body, providing the dentist with facial harmonization and patients with excellent results.

Keywords: Collagen biostimulator. Collagen. Facial aesthetics.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1: Versões Ellansé S, M, L e logotipo Ellansé Anvisa. Fonte: (SINCLAIR PHARMA, 2021).....19

FIGURA 2: Versões do Ellansé Ellansé-S (versão curta, versão S), Ellansé-M (versão média, versão M), Ellansé-L (versão longa, versão L). Fonte: (SINCLAIR-COLLEGE, 2021).....21

FIGURA 3: a Antes do tratamento. b Ellansé injetado, o gel CMC proporciona resultados imediato. Fonte: Sinclair Pharma, 2020.....23

FIGURA 4: Áreas de aplicação do Ellansé com os pontos indicados. Fonte: Sinclair Pharma, 2021.....25

FIGURA 5: Sculptra Aesthetic. Fonte: www.contox.com.br.....30

FIGURA 6: Indicações do Sculptra Aesthetic. Fonte: www.priscilacartaxodermato.com.br.....32

FIGURA 7: Radiesse na versão com seringas 0,8 ml e 1,5 ml. Fonte: www.radiesse.com.....39

FIGURA 8: Antes e depois da aplicação do Radiesse na face. Fonte: www.radiesse.com.....41

FIGURA 9: Aplicação de Radiesse na face. Fonte: www.radiesse.com.....43

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 10

2. PROPOSIÇÃO 13

3. REVISÃO DA LITERATURA 14

4. DISCUSSÃO 46

5. CONCLUSÃO 49

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 50

1.INTRODUÇÃO

Nas últimas duas décadas ocorreu uma busca de um produto com a melhor segurança e eficácia e a mais longa duração de ação, uma nova geração de preenchedores, conhecidos como estimuladores de colágeno, caracterizam-se por sua longa duração de ação e propriedades bioestimulantes, o aumento da produção de colágeno que segue sua implantação prolonga sua duração de ação (GOLDBERG *et al.,* 2013).

Muitos preenchedores e bioestimuladores estão atualmente disponíveis para volumização de tecidos moles. Os últimos avanços na tecnologia de preenchimento incluem bioestimuladores de colágeno que exercem seu efeito estético promovendo a neocolagênese.

Os preenchedores e bioestiomuladores de colágeno são classificados em temporários, semi permanentes ou permanentes. As diferenças entre eles estão nos diversos mecanismos de ação e no tempo de permanência do material no tecido. Atualmente, os utilizados com maior frequência são os temporários, visto que o processo de envelhecimento é dinâmico, fato que torna viável corrigir o defeito estético à medida que surge (SÁNCHEZ-CARPINTERO *et al.,* 2010)

O material preenchedor ideal deve possuir as características de biocompatibilidade; migração mínima; fácil aplicação; biodisponibilidade; não carcinogênico e não alergênico; efeito duradouro e degradação lenta; estável; reproduzível, aplicação indolor; tempo mínimo de recuperação e seguro (CROCCO *et al.,* 2012).

Nesta revisão de literatura estaremos abordando os 3 mais conhecidos preenchedores e bioestimuladores de colágeno faciais do mercado brasileiro o Ellansé da Sinclair Pharma, o Sculptra da Galderma Pharma e o Radiesse da Merz Pharma.

O bioestimulador de colágeno de última geração Ellansé é um dos mais importante, é composto de microesferas de policaprolactona -PCL em um carreador de gel de carboximetilcelulose aquosa, dadas as suas características específicas e o número de áreas que podem ser tratadas, as recomendações de especialistas foram consideradas necessárias devido suas indicações, áreas de tratamento e procedimentos e técnicas de injeção (MELO *et al.,* 2017).

O Sculptra é um preenchedor injetável, sua composição consiste em Ácido Poli-L-Láctico – PLLA, carboximetilcelulose de sódio e manitol não pirogênico. Esse ácido é sintético e biocompatível, já utilizavam os polímeros do Ácido Poli-L-Láctico – PLLA a um tempo como uma âncora em tecidos moles, suturas absorvíveis dentro outros, as microesferas do PLLA também é utilizado como vetores que auxiliam na sustentação tecidual (VLEGGAAR; BAUER 2004).

O tratamento com Sculptra - PLLA é considerado seguro e eficaz para a perda de volume facial, o aumento de tecido mole é uma opção no rejuvenescimento facial que tem crescido consideravelmente, pois é um meio eficiente de corrigir perda de volume facial e é minimamente invasivo (PALM; GOLDMAN, 2009).

O Radiesse atualmente está ganhando popularidade na estética facial é um produto (Merz Pharmaceuticals GmbH – Frankfurt, Alemanha), usado para repor o volume perdido na face média e inferior, além de restaurar uma mandíbula suave e jovem, especialmente no terço inferior da face. Radiesse foi aprovado pelo FDA no final de 2006 para uso no tratamento de rugas moderadas a graves, como rítides nasolabiais, e no tratamento da lipoatrofia facial associada ao vírus HIV (SILVERS *et*

al., 2006; GRAIVIER *et al.,* 2007).

Portanto este trabalho de revisão de literatura mostra o Ellansé preenchedor e bioestimulador de colágeno tipo I, a base de policaprolactona – PCL, o Sculptra um preenchedor injetável, sua composição consiste em Ácido Poli-L-Láctico – PLLA, um estimulador inovador, seguro e de longa duração e o Radiesse também preenchedor de biosestimulador de colágeno a base da hidroxiapatita de cálcio (CaHA), todos com muita importância na estética facial com excelentes resultados documentados.

2. PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho foi realizar uma revisão de literatura que mostra Ellansé da Sinclair Pharma, o Sculptra da Galderma Pharma e o Radiesse da Merz Pharma, todos preenchedores e bioestimuladores de colágeno, inovadores, seguro e de longa duração com muita importância na estética facial com excelentes resultados documentados na qual o cirurgião dentista que realiza a harmonização facial no consultório possa ter a segurança e eficiência para oferecer ao seu paciente as melhores condições para o rejuvenescimento facial.

3. REVISÃO DE LITERATURA

A PELE NORMAL

A pele é o revestimento externo do corpo humano, sendo seu maior órgão, cuja principal função é a interface dinâmica para manutenção da homeostasia, funcionando como barreira física entre o ambiente e o meio interno. Impede a perda de fluídos corpóreos essenciais, prevenindo desequilíbrios hidroeletrolíticos, protegendo contra a desidratação e atuando na regulação do calor. Reduz a penetração de micro-organismos patogênicos, produtos químicos e quantidades excessivas de radiação ultravioleta, protegendo contracorrentes elétricas e forças mecânicas. Além disso, tem também funções nervosas que detectam estímulos táteis, vibratórios, pressóricos, térmicos, dolorosos e pruriginosos (DONADUSSI, 2012; DIEAMANT *et al.,* 2012; RUIVO, 2014).

Epiderme, derme e hipoderme são as três camadas em que a pele está estruturada, existindo pequenas modificações de espessura, distribuição de anexos e quantidade melanina em diferentes regiões anatômicas (LYRAS *et al.,* 2009).

ENVELHECIMENTO DA PELE

A aparência da pele do rosto é o fator mais indicativo de percepção do avanço da idade. É cada vez mais evidente a preocupação de homens e mulheres com a aparência facial e os sinais visíveis do envelhecimento, indicados pelo aumento dos gastos em procedimentos estéticos e cosméticos (TROJAHN *et al.,*2015; COMA; VALLS; MAS, 2014).

A pele é o maior e o mais visível órgão do corpo, torna-se mais fina e menos elástica conforme envelhece (MAIO, 2011).

O envelhecimento é um processo complexo que traz alterações moleculares que ocorrem em nível celular, histológica e anatômica onde o envelhecimento da pele é uma de suas manifestações evidentes (ROSA, 2015).

O envelhecimento extrínseco resulta da ação de fatores externos como o tabagismo, poluição, má nutrição e exposição solar os quais podem ser controlados (BAUMANN, 2007).

Histologicamente a pele envelhecida é caracterizada por um achatamento da junção dermo-epidérmica, atrofia dérmica e diminuição dos fibroblastos, desogarnização do colágeno e degeneração da elastina (AMINI *et al.,* 2015).

Os sinais clínicos mais característicos dos efeitos ambientais sobre o envelhecimento cutâneo são presença de rugas e aprofundamento de vincos faciais (MAIO, 2011).

Para o rejuvenescimento facial existem técnicas de preenchimento utilizando colágeno, gordura ou ácido hialurônico que preenchem rugas e cicatrizes e tem outra opção a partir do uso de toxina botulínica que paralisa rugas indesejáveis de expressão (BORELLI, 2004).

COLÁGENO

O colágeno é a proteína mais abundante em nosso corpo, dá estrutura e suporte ao tecido conjuntivo como ossos, cartilagens, ligamentos, músculos, vasos sanguíneos e pele. Pode ser rígido, como nos ossos, cartilagem e dentes, ou flexível, como nos tendões e na pele (SILVA, 2012).

Principalmente na derme o colágeno da pele é encontrado. A derme é a camada intermediária da pele, que fica abaixo da chamada epiderme (camada externa) e acima da hipoderme (camada inferior), que contém células de gordura.

O colágeno é um dos três blocos de construção na derme que fornecem volume, elasticidade e suavidade à pele.

Como o colágeno compõe a estrutura e o suporte da pele, mais colágeno possibilita a presença de mais elastina e ácido hialurônico. Consequentemente, a perda de colágeno é uma das principais razões para o envelhecimento facial visível, como pele flácida e rugas (FARAGE, 2013; QUAN; FISHER, 2015).

O envelhecimento facial começa aos 20 anos e é devido a fatores internos genética e envelhecimento natural e externos exposição ao sol, estresse, tabagismo, (VLEGGAAR; FITZGERALD, 2008).

Com a perda de colágeno, sinais visíveis de envelhecimento - pele flácida, dobras profundas e rugas - começarão a aparecer. Existem também outras alterações que ocorrem com o envelhecimento que irão influenciar a pele facial, por exemplo, perda de gordura subcutânea na hipoderme e reabsorção óssea. Essas outras alterações podem tornar a pele flácida mais perceptível, bem como agravar ainda mais as dobras e rugas. A perda natural de colágeno leva a uma pele fina e estruturalmente enfraquecida (FARAGE, 2013; QUAN; FISHER, 2015).

Bohnert et al. (2019) relataram que o colágeno é preservado até os 30 anos, a perda tem início por volta dessa idade, depois disso, a pessoa produz aproximadamente 1% menos colágeno na pele a cada ano. Aos 40 anos, ela tem 20% de perda; aos 50 anos, mais de 30%.

O QUE É BIOESTIMULADOR DE COLÁGENO

Um bioestimulador de colágeno consiste em uma substância que é injetada na derme profunda, a camada subdérmica e na camada supraperiosteal. Uma vez injetada, a substância estimulará a produção do seu próprio colágeno. Um tratamento com um bioestimulador de colágeno é o chamado tratamento minimamente invasivo, com pouco ou nenhum tempo de inatividade. O efeito é gradual; os resultados são geralmente visíveis alguns meses após o tratamento inicial e duram até dois anos ou mais (NARINS; BAUMANN, 2010; BRADT *et al.,* 2011).

Gradualmente, o bioestimulador de colágeno substituirá o suporte estrutural perdido durante o envelhecimento e melhorará a flacidez da pele (STEIN et al., 2015; GOLDBERG et al. 2013; FITZGERALD; VLEGGAAR, 2011; MOYLE *et al.,* 2004).

Atualmente os preenchedores e bioestimuladores de colágeno mais conhecidos e consagrados são os Ellansé composição com ácido Policaprolactona da Sinclair Pharma, o Sculptra ácido Poli-L-Lático da Galderma e o Radiesse Hidroxiapatita de Cálcio da Merz Pharma.

ELLANSÉ - POLICAPROLACTONA - PCL

O QUE É O ELLANSÉ

Ellansé pertence a uma nova geração de bioestimuladores e preenchedores, possui exclusiva mecânica de ação, ele oferece dois benefícios sinérgicos: a volumização imediata da área por meio da Carboximetilcelulose e o estímulo de colágeno, por meio das Microesferas de Policaprolactona.

É considerado o 2 em 1 com a maior durabilidade do mercado, além disso, o produto é bem prático, sua aplicação é feita em apenas uma sessão e ele já vem pronto para uso, sem necessidade de diluição. São 12 anos do uso de Ellansé no mundo e sua segurança é cientificamente comprovada. Em uma análise de eventos adversos desde o lançamento em 2009 até 2020 a taxa foi de 0,0572%, ou seja, 1 evento em 1.780 seringas (SINCLAIR PHARMA, 2021).

CONSIDERAÇÕES INICIAIS - ELLANSÉ

ELLANSÉ® é fabricado em Utrecht, na Holanda, em um local que está em conformidade com as boas práticas de fabricação, está sujeito a rigoroso controle de qualidade desde as matérias-primas até o produto final que é liberado em conformidade com as especificações do produto. Os ensaios são realizados em todos os lotes, executando-se também a medição da forma e do tamanho das microsferas.

Em 2016, a Sinclair Pharma chegou ao Brasil e no mês de Julho/2021 fez 5 anos que começou uma nova etapa, trouxe a linha Ellansé de preenchedor e bioestimulador com registro na ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária.

Ellansé tem ação 2 em 1, é preenchedor e bioestimulador de colágeno, traz resultados duradouros e naturais, e leva embora a flacidez facial (SINCLAIR PHARMA, 2021).

O preenchimento à base de PCL é um novo estimulador de colágeno composto de microesferas de PCL (30%) suspensas em um carreador de gel de carboximetilcelulose (CMC) aquosa (70%), que fornece um efeito de preenchimento imediato, mas temporário. As microesferas PCL contribuem para o volume a longo prazo, estimulando a produção de novo colágeno. À medida que o gel de CMC é absorvido nas primeiras 6-8 semanas, a perda de volume do gel carreador é gradualmente substituída pelo colágeno recém-formado devido à neocolagênese induzida por PCL (CHRISTEN; VERCESI, 2020; KIM; van ABEL, 2015).

As microesferas PCL têm um tamanho de 25-50 µm e, portanto, estão protegidas da fagocitose (MORHENN; LEMPERLE; GALLO, 2002).

Eles se degradam em produtos não tóxicos, bioreabsorvíveis, que são metabolizados em CO_2 e H_2O e excretados por vias normais. O tempo total de biorreabsorção do produto depende do comprimento da cadeia do polímero PCL; neste sentido, estão disponíveis três versões de produtos: S, M, L, que possuem tempos de biorreabsorção de pelo menos 1, 2, e 3 anos, respectivamente (LIN; CHRISTEN, 2020).

FIGURA 1: Versões Ellansé S, M, L e logotipo Ellansé Anvisa. Fonte: (SINCLAIR PHARMA, 2021).

ELLANSÉ - BIOESTIMULADOR DE COLÁGENO TIPO I

A partir de 25 anos, o colágeno vai diminuindo e isso contribui para o aparecimento de linhas de expresão e flacidez.

À medida que a pele envelhece, perde-se as proteínas estruturais (o colágeno e a elastina), tornando-se fina e flácida, o que contribui para um aspecto cansado e envelhecido.

Ellansé é uma solução para a perda de colágeno da pele, um preenchedor de última geração que proporciona harmonia e rejuvenescimento das feicões, restaurando o volume, promovendo o contorno e estimulando a produção de colágeno da pele do rosto de forma natural (SINCLAIR PHARMA, 2021).

ELLANSÉ - PREENCHEDOR & BIOESTIMULADOR – 3 VERSÕES

Três versão do estimulador baseado em PCL estão disponíveis: Ellansé-S (versão curta, versão S), Ellansé-M (versão média, versão M), Ellansé-L (versão longa, versão L) com longevidade in vivo esperada de 1, 2 e 3 anos respectivamente e até recentemente no Brasil tinha disponível a versão Ellansé-E (versão extra longa, E) - versão com longevidade de 4 anos que foi retirada do mercado pela Sinclair Pharma, na Comunidade Europeia e nos EUA está versão está mantida e comercializada.

As versões L e E são baseadas na extrapolação de dados clínicos com as versões S e M e comportamento conhecido de degradação do PCL) (PITT, 1990; GRITZALAS, 2011; CARRUTHERS; CARRUTHERS; HUMPHREY, 2015).

Sinclair Pharma (2021) informa que o Ellansé destina a um tratamento bioabsorvível sob medida, tem indicação da Marcação da Comunidade Europeia,

sendo um implante injetável, indicado para implantação subdérmica na face para a correção duradoura de rugas e sinais ou condições do envelhecimento facial. Produto Médico Classe III. Marcação CE (CE 0344) obtida em 2009 e vem em seringas prontas para o uso: 2 seringas de 1 ml de ELLANSÉ.

FIGURA 2: Versões do Ellansé Ellansé-S (versão curta, versão S), Ellansé-M (versão média, versão M), Ellansé-L (versão longa, versão L). Fonte: (SINCLAIR-COLLEGE, 2021).

MECANISMO DE AÇÃO

Sinclair Pharma (2020) relata pontualmente o mecanismo de ação do Ellansé devido a presença do gel de CMC e as microesferas de PCL, seguida por uma estimulação da produção de colágeno (neocolagênese). O colágeno substitui gradualmente o gel de CMC, compensando a perda de volume pela absorção do gel, e, posteriormente, formando um colágeno de longa duração pela ação das microesferas de PCL.

Os efeitos de preenchimento duradouros são causados pelo crescimento de uma cápsula de colágeno em torno das microesferas. Estas fibras de colágeno ancoram as microesferas em seu lugar e impedem a migração, formando um implante duradouro com tecido natural ao redor das microesferas. As microesferas de PCL degradam lentamente, e os produtos de degradação não tóxicos são absorvidos pelas vias metabólicas normais. Ação 2 em 1: preenchedor e bioestimulador de colágeno. Resultados de longa duração: opções de duração de 1, 2, e 3 anos. Pronto para uso: não é necessário diluir. Única sessão: resultados visíveis em um única aplicação. Com um só produto, em uma única sessão, Ellansé® usa a resposta natural do corpo para encapsular as microesferas PCL e estimular a neocolagênese. Com um só produto, devido à boa biocompatibilidade das microesferas, o tecido conjuntivo cresce e substitui o gel de CMC, aumentando a produção de colágeno tipo I.

O colágeno recém-formado permanece no local por um período de tempo mesmo após a absorção das microesferas estar completa. O efeito tem duração variável dependendo do peso molecular da PCL utilizada.

O tempo necessário para a degradação hidrolítica das microesferas de PCL se eleva com o aumento do peso molecular médio das PCLs constituintes. Isto, consequentemente, influencia a taxa de absorção das microesferas de PCL e é a base para a longevidade e duração do efeito in vivo. A forma das microesferas, seu tamanho e concentração estimulam a formação de colágeno novo pelos processos naturais do corpo.

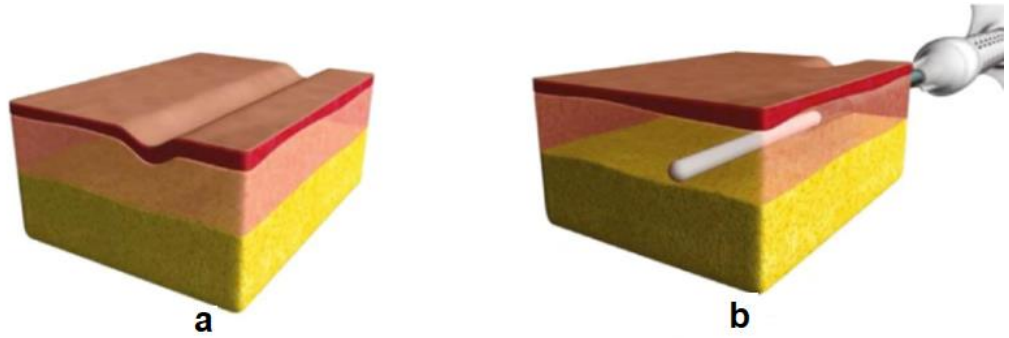

FIGURA 3: **a** Antes do tratamento. **b** Ellansé injetado, o gel CMC proporciona resultados imediato.
Fonte: Sinclair Pharma, 2020.

PRINCIPAIS INDICAÇÕES ELLANSÉ - POLICAPROLACTONA - PCL

Melo *et al.* (2017); Moers-Carpi e Sherwood (2013) comentaram que no início de 2009, a família dos preenchedores dérmicos à base de policaprolactona - PCL recebeu marcação da Comunidade Europeia – CE para implante dérmico e subdérmico profundo para correção de rugas e dobras, logo em seguida, foi introduzido no mercado estético europeu, desde então, foi disponibilizado em mais de 80 países.

A policaprolactona possui a capacidade de reparar áreas que necessitam de volume e preenchimento. Alguns estudos verificaram a eficácia e segurança do preenchedor de policaprolactona - PCL na correção de pregas nasolabiais, no aumento da testa, e no rejuvenescimento das mãos, tendo todos apresentado resultados eficazes e seguros, sem relato de alguma complicação grave (BAE *et al.,*2016; Galadari *et al.,* 2015; Figueiredo, 2013).

Lin (2018) descreveu uma restauração do volume facial usando a policaprolactona em uma mulher asiática de 46 anos de idade. O tratamento foi realizado em várias áreas da face superior, média e inferior, com o objetivo de corrigir defeitos descendentes de gordura e contorno causados pela perda de volume nos

compartimentos profundos de gordura e na plataforma craniofacial. Após 12 semanas de acompanhamento, foi feita uma análise do antes e depois do tratamento usando o sistema de imagem 3D, sendo verificada melhora altamente significante do volume facial em várias camadas de tecido da face.

Ellansé corrigi linhas de expressão e rugas, é um preenchimento dérmico de dupla ação que atua profundamente sob a pele para tratar as verdadeiras causas do envelhecimento facial, estimulando a produção natural de colágeno do corpo (SINCLAIR PHARMA, 2021).

ÁREAS DE APLICAÇÃO DO ELLANSÉ

Sinclair Pharma (2021) recomenda as áreas de aplicação do Ellansé na face pode ser na área superior, área central e área inferior, que também é conhecido como terço superior, terço médio e terço inferior:

Área Superior da Face (TERÇO SUPERIOR): A. Fronte - B. Têmporas - C. Supercílio.

Área Central da Face (TERÇO MÉDIO): D. Remodelação do nariz - E. Aumento da região malar - F. Sulcos nasolabiais.

Área Inferior da Face (TERÇO INFERIOR): G. Comissuras labiais - H. Linhas de marionete - I Sulco pré jowl - J. Sulco mentolabial/Definição do mento - K. Linha da mandíbula.

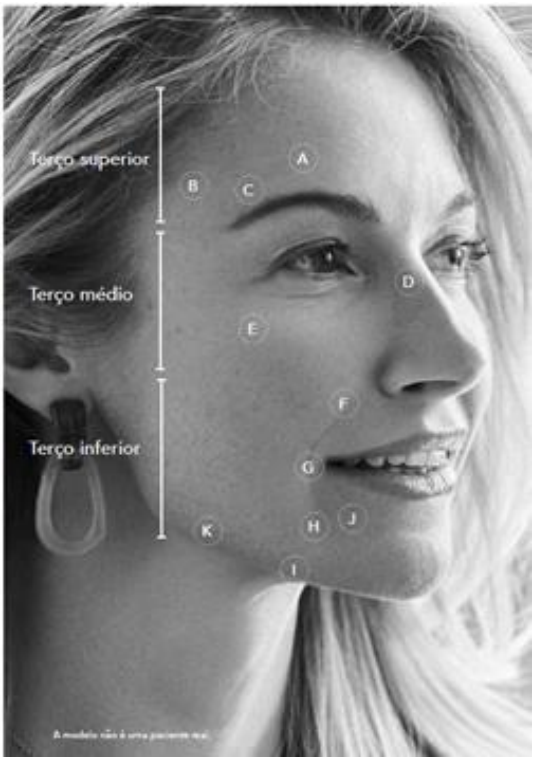

FIGURA 4: Áreas de aplicação do Ellansé com os pontos indicados. Fonte: Sinclair Pharma, 2021.

CUIDADO PÓS-PROCEDIMENTO COM ELLANSÉ

Sinclair Pharma (2021) recomenda que após o procedimento podem ocorrer edemas ou vermelhidão no local da aplicação, assim como prurido e sensibilidade. As reações são comuns e geralmente desaparecem sozinhas.

Os hematomas podem ser reduzidos mediante a utilização de compressas frias após aplicação.

Para melhor visualização do resultado final, sugerimos que aguarde até que todas as possíveis reações tenham desaparecido.

Evite exercícios intensos, exposição excessiva à luz solar ou ao calor nos primeiros 03 (três) dias.

Não é recomendada a realização de massagens nas áreas intervencionadas.

COMO EVITAR EFEITOS ADVERSOS COM ELLANSÉ

Sinclair Pharma (2021) publicou o que Dr. Pierre Nicolau, Dr. Shang-Li Lin e Dr. Francisco de Melo em Sinclair-College demonstraram através de algumas dicas clínicas importantes para evitar os efeitos adversos com a aplicação do Ellansé:

1. Injete devagar;

2. Molde delicadamente;

3. Não corrija excessivamente, pois o volume aumentará sutilmente (cerca de 17%) de 10 a 12 semanas, devido a neocolagênese;

4. Injeções em bolus nunca devem ser mais de 0,1 ml a 0,2 ml para evitar qualquer risco de formação de nódulos;

5. Oriente seu paciente a não massagear a área.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

O Ellanse é contra indicado na região periorbital como na pálpebras, olheiras, “pés de galinha”, glabela, devido risco de eventos isquêmicos oculares que podem levar à perda da visão, e lábios (GOODWIN, 2018).

Sinclair Pharma (2021) proprietária do Ellansé relata que como todos os procedimentos de injetáveis, existe a possibilidade de eventos adversos, embora nem todos os vivenciem. Esses eventos adversos incluem infecção, reação inflamatória aguda mínima do tecido como a vermelhidão, inchaço, erupção cutânea, edema, eritema, caroços/nódulos, etc., dor que pode ser de natureza temporária ou persistente, hematoma transitório ou hematoma.

Outros potenciais efeitos adversos podem ocorrer como reações relacionadas à injeção, hipersensibilidade, reações alérgicas.

Eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimentos de tecidos moles na face foram relatados e incluem: deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele, danos às estruturas faciais subjacentes, náuseas e vômitos, falta de movimento ocular, alterações cutâneas significativas, ptose, exotropia e complicações neurológicas. Estes eventos adversos graves mencionados podem ocorrer como ocorre com qualquer intervenção médica (SINCLAIR PHARMA, 2021).

SEGURANÇA DO ELLANSÉ

Lançado em 2009 na Comunidade Europeia – CE o Ellansé tem uma performance numa análise de eventos adversos desde o lançamento até dezembro 2020, a taxa de eventos adversos foi de 0,0572% ou seja 1 evento em 1748 seringas (RELATÓRIO ELLANSÉ, 2020).

Taxa de eventos adversos por tipo:

- Nódulos/Caroços - 0,0271%
- Inchaço - 0,0206%
- Rigidez/Endurecimento - 0,0061%
- Inflamação - 0,0055%
- Infecção - 0,0009%
- Contusão/Hematoma - 0,0016%

SCULPTRA - ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO - PLLA

BREVE HISTÓRICO DO SCULPTRA - ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO - PLLA

O Ácido Poli-L-Lactico - PLLA é molécula sintética descoberta em 1954 pelo Centre National De La Recherche Scientifique (CNRS), Lyon, França, é derivada do ácido láctico, naturalmente produzido por contração muscular (COLEMAN; GROVER, 2006).

Goldman (2011) relata que o Ácido Poli-L-Lactico foi aprovado na Europa como preenchedor em 1999, com o nome comercial de New-FillR (Biotech Industry SA).

Em 2004, foi aprovado pela agencia FDA - Food and Drug Administration para tratamento da lipoatrofia associada ao HIV, com o nome de SculptraR (Dermik Laboratories, Sanofi Aventis, USA); em 2009, a indicação foi expandida para tratamentos com finalidade estética em pacientes imunocompetentes.

O Sculptra foi aprovado pela primeira vez no Brasil em 2004, perfazendo um total de 17 anos e presença em mais de 40 países em todo o mundo, análises regulamentares adicionais de aplicações para o *Sculptra* em várias regiões estão em andamento (GALDERMA AESTHETICS, 2021).

No Brasil, o produto está disponível para uso há cerca de 14 anos, para tratamento em lipoatrofias associadas ao HIV e *off label* para finalidade estética MIRANDA, 2015; HADDAD *et al.,* 2017).

COMPOSIÇÃO DO SCULPTRA - PLLA

Trata-se de polímero sintético produzido a partir da fermentação do açúcar proveniente do milho. O Ácido Poli-L-láctico - PLLA é um membro do alfa- alfa-hidroxiácidos, família do ácido e serve como o ingrediente ativo durável do Sculptra Aesthetic (LACOMBE, 2009; FABI; GOLDMAN, 2012).

O Sculptra é composto por micropartículas do Ácido Poli-L-láctico - PLLA, que medem entre 40 a 63 µm de diâmetro, sendo o ingrediente ativo do produto; carboximetilcelulose de sódio, que age como um emulsificante para melhorar a reidratação e o manitol não pirogênico, que ajuda na liofilização das particulas (FITZGERALD; VLEGGAAR, 2011; LAM; AZIZZADEH GRAIVIER, 2006; SCHIERLE; CASAS, 2011; SATINI; SILVA; CARDOSO, 2013).

É apresentado comercialmente como um pó liofilizado sem partículas de água em um frasco estéril, que requer reidratação antes da injeção (SCHIERLE; CASAS, 2011)

MECANISMO DE AÇÃO – BIOESTIMULADOR SCULPTRA - PLLA

O Sculptra, Ácido Poli-L-Lactico – PLLA tem seu mecanismo de ação para estimular a neocolagênese que começa com uma resposta inflamatória subclínica localizada (GOLDMAN, 2011; ROHRICH; PESSA, 2007; LAM; AZIZZADEH GRAIVIER, 2006; HOFFMAN, 2002).

Lacombe (2009) reforça que o Ácido Poli-L-Lactico – PLLA é um bioestimulador de colágeno. Seus efeitos clinicos se devem ao estimulo de uma

resposta inflamatoria controlada desejada, que leva a lenta degradação do material e culmina com a deposicao de colágeno no tecido.

Sculptra é composto de micropartículas de PLLA, carboximetilcelulose de sódio, e manitol não pirogênico. PLLA serve como o ingrediente ativo durável de Sculptra Aesthetic. O manitol melhora a liofilização das partículas e da carboximetilcelulose atua como um emulsificante, melhorando a reidratação (SCHIERLE; CASAS, 2011).

O Sculptra – PLLA é fornecido em um pó liofilizado que requer hidratação antes de injetar. Após sua aplicação, mudanças são prontamente observáveis, correspondentes ao volume do diluente do produto, no entanto, essas desaparecerão com cerca de dois a três dias, até absorção completa do diluente. Isto acontece devido o Ácido Poli-L-Láctico – PLLA não ser de fato um agente preenchedor, e sim um estimulador de colágeno do próprio hospedeiro, que tem seu efeito de forma gradual e progressiva, e não imediato (GOLDMAN, 2011; ROHRICH, 2007; BAUER, 2011; GUPTA, 2007).

FIGURA 5: Sculptra Aesthetic. Fonte: www.contox.com.br

INDICAÇÕES DO SCULPTRA - PLLA

A melhor indicação para o Sculptra, Ácido Poli-L-Lactico – PLLA é utilizá-lo como bioestimulador tridimensional em pacientes que desejam aparência natural sem o aspecto de cansaço (THIOLY-BENSOUSSAN, 2006; FITZGERALD; VLEGGAAR, 2011; RENDON, 2012).

O Sculptra - PLLA aumenta a espessura e a firmeza da pele e reduz a aparência de rugas (NARINS *et al.,*2011).

É considerado uma ótima alternativa para o tratamento de pacientes que precisam de uma bioestimulação tridimensional e que buscam resultados sutis, com aspecto natural (FITZGERALD; VLEGGAAR, 2012; RENDON, 2012).

A aplicação do Sculptra - PLLA se faz em diferentes planos como o supraperiostal, subcutâneo e subdérmico. As regiões mais tratadas são temporal e zigomática, sendo também em casos de uso no contorno facial, sulcos nasolabiais, ângulo mandibular, linha do queixo e correção de linhas de marionetes (FITZGERALD; VLEGGAAR, 2011; LAM; AZIZZADEH; GRAIVIER, 2006; BEER, 2009; SCHIERLE; CASAS, 2011; RENDON, 2012; MACHADO *et al.,* 2013).

O Sculptra - PLLA é indicado para a melhoria da flacidez da pele decorrente do processo de envelhecimento, aumento volumétrico de áreas deprimidas, como sulcos, rugas, depressões cutaneas, cicatrizes atróficas e alteracões decorrentes de lipoatrofia ou remodelacão óssea da área tratada.

Promove a melhora no contorno facial, incluindo linhas mandibulares, sulcos nasogenianos, região temporal, região malar e a correção de linhas de marionetes, restaurando a forma harmônica da face (BEER, 2009).

FIGURA 6: Indicações do Sculptra Aesthetic. Fonte: www.priscilacartaxodermato.com.br

CONTRA INDICAÇÕES DO SCULPTRA - PLLA

O uso do Sculptra - PLLA deve ser evitado em áreas faciais como regiões perioral e periorbitais, que são regiões de hipermobilidade muscular devido aos movimentos repetitivos, e não está indicado para a região frontal e preenchimento de lábios. A aplicação não é feita também diretamente em rugas, linhas e sulcos (NARINS, 2008; LAM; AZIZZADEH; GRAIVIER, 2006).

Também não está aprovado seu uso em crianças, gestantes, lactantes e outras contraindicações são o uso de imunossupressores, tabagismo pesado e pacientes ansiosos por resultados imediatos, além de evitar o seu uso em pessoas

que apresentem hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes (VOCHELLE, 2004).

RECONSTITUIÇÃO E HIDRATAÇÃO

A Galderma anunciou em convenção no início de Março de 2021 o relançamento europeu do Sculptra Ácido Poli-L-Láctico – PLLA um protocolo de administração atualizado, o produto está pronto para uso mais rapidamente após a reconstituição, com maiores níveis de conforto para o paciente. O Sculptra agora pode ser usado imediatamente após uma reconstituição de dois minutos e com a adição opcional de lidocaína para conforto do paciente. Anteriormente, os profissionais de saúde tinham que esperar de vinte e quatro à setenta e duas horas após a reconstituição para administrar o produto. O Sculptra tem o protocolo de reconstituição mais rápido de qualquer Ácido Poli-L-Láctico – PLLA disponível na Europa (GALDERMA AESTHETICS, 2021).

Martschin (2021) médico dermatologista do Departamento de Dermatologia, Estocolmo, disse que este novo protocolo de reconstituição para o Sculptra representa um benefício empolgante, pois somos capazes de economizar um tempo valioso da clínica e, ao mesmo tempo, melhorar o conforto geral do procedimento para nossos pacientes.

O protocolo atualizado é baseado em novos dados de estudos físico-químicos, bem como resultados de um estudo multicêntrico randomizado, cego para avaliador, grupo paralelo (NCT03780244) avaliando a segurança e eficácia de duas diluições diferentes de Sculptra. Este estudo demonstrou que o tratamento imediatamente após uma reconstituição de dois minutos usando o maior volume de

reconstituição (9 mL incluindo lidocaína) foi bem tolerado, causou menos dor na injeção e foi comparável ao do grupo de referência (Sculptra 5 mL) na redução de rugas gravidade das dobras nasolabiais (NLF) na Semana 48 (n = 80). Além disso, a mudança média na escala de avaliação de rugas (WAS) da linha de base (avaliada pelo avaliador cego) foi semelhante em ambos os grupos de estudo Sculptra ao longo de 48 semanas e a melhora avaliada pelo investigador usando a Escala de Melhoria Estética Global (GAIS) foi> 90% em ambos Grupos de estudo Sculptra (BAUMANN et al., 2020).

APLICAÇÃO DO SCULPTRA ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO - PLLA

A técnica apropriada de preparo e aplicacão do Sculptra, Ácido Poli-L-Lactico – PLLA é fundamental para a otimizacao dos resultados. Isso inclui a correta reconstituicao e hidratacao do produto, a aplicacão nas áreas especificas sob anestesia local e a massagem de toda a area injetada apos o procedimento, garantindo correta dispersao do produto (BARTUS; WILLIAN HANKE; DARO-KAFTAN, 2013; LAM; AZIZZADEH; GRAIVIER, 2006; LACOMBE, 2009; VLEGAAR et al., 2014; NARINS, 2008).

As indicações cosméticas do ácido poli-L-láctico, em indivíduos hígidos portadores de fotoenvelhecimento, não só abrangem diversas áreas da face (têmporas, região periorbital, sulco nasogeniano, áreas zigomáticas superior, malar, bucal, periauricular e comissura perioral), mas, também, não-faciais mãos, pescoço, cicatriz de acne, cicatrizes atróficas e “V” do decote (WOERLE; HANKE; SATTLER, 2004).

As regiões mais tratadas são temporal e zigomática, sendo também relatados casos de uso no contorno facial, sulcos nasolabiais, ângulo mandibular, linha do queixo e correção de linhas de marionetes (FITZGERALD; VLEGGAAR, 2011; LAM; AZIZZADEH; GRAIVIER, 2006; BEER, 2009; SCHIERLE; CASAS, 2011; RENDON, 2012; MACHADO et al., 2013).

PREPARO E ANESTESIA

As áreas a tratar devem ser marcadas com o paciente sentado. Deve-se fazer antissepsia da pele com clorexidine alcoolica a 2% a fim de evitar complicações infecciosas no pos-procedimento. Recomendamos 2ml de lidocaina a 2%, perfazendo volume total para aplicação de 10ml (HADDAD et al., 2017).

Lowe et al. (2009); Sherman (2006) preconizaram para a aplicação realizar antissepsia da pele com clorexidine e aplicar lidocaína a 4%, 30 minutos antes.

Recomenda-se aplicar anestésico tópico 30-60 minutos antes da aplicacao, e alguns autores acrescentam o anestésico a solucao imediatamente antes da aplicação, alguns autores sugerem bloqueio dos nervos infraorbitarios e mentonianos (SALLES et al., 2008)

Sherman (2006) aplica gelo antes e após a injecão, para diminuir a dor, estimular a vasoconstrição e reduzir a formacão de equimoses.

Palm e Chayavichitsilp (2012) relataram que a dor é percebida quando a agulha ultrapassa a derme ou quando encosta no periósteo.

PÓS-PROCEDIMENTO

Nos dias seguintes ao tratamento, alguns cuidados essenciais para obter ótimos resultados: (GALDERMA AESTHETICS, 2021).

- Massagem pós tratamento: massageie a área tratada por cinco minutos, cinco

vezes ao dia, durante cinco dias após o tratamento ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde;

- Evitar a luz solar: Após o tratamento, a luz solar excessiva e a exposição à lâmpada UV devem ser evitadas até que qualquer inchaço e vermelhidão iniciais desapareçam. O seu profissional de saúde fornecerá diretrizes sobre proteção solar e como evitar a luz solar excessiva;
- Se não houver complicações, pode aplicar mjaquiagem algumas hortas após

o tratamento certificando com orientações do profissional.

SEGURANÇA DO SCULPTRA – PLLA

Os produtos para preenchimento devem possuir algumas características para ser usados com segurança, incluindo origem não-animal, biocompatibilidade, biodegradabilidade, baixo risco de reação alérgica, não ser permanente e apresentar baixa incidência de efeitos colaterais, como edema,infecções, migração e reações tissulares (WOERLE; HANKE; SATTLER, 2004).

Sculptra – PLLA foi desenvolvido para que se tenha um bom perfil de segurança, é utilizado mundialmente, aprovado no Brasil para uso estético desde

2004, feito de material sintético Ácido Poli-L-láctico, o PLLA, absorvido naturalmente pelo organismo e é usado há anos em pontos dissolúveis. Como o Sculptra não contém componentes humanos ou animais, não é necessário teste de alergia prévio ao tratamento pois o produto ´biodegradavel e bioabsorvivel.

Mest e Humble (2006) demonstraram que 100% dos pacientes recomendariam esse bioestimulador de colágeno injetável a um amigo.

Há estudos que comprovam a sua eficácia desde 1999, quando desenvolvido e aprovado para uso estético no mercado europeu (GALDERMA AESTHETICS, 2021).

EFEITOS ADVERSOS E INTERCORRÊNCIAS DO SCULPTRA - PLLA

O Sculptra, Ácido Poli-L-Lactico – PLLA é bem tolerado, sendo comum após sua aplicação o desconforto, hematomas, eritema ou edema no local da injeção, os quais geralmente são leves, transitórios e se resolvem espontaneamente (RENDON, 2021; HADDAD et al., 2017; REQUENA et al., 2011; ALAM et al., 2008).

Reações adversas relacionadas ao uso do Sculptra - PLLA aparecem principalmente nos locais de injeção do produto, como equimoses, hematomas, edema, pápulas, nódulos e granulomas. A incidência relatada de pápulas varia de 31% a 44% em diluições de 4ml ou menos; com diluições superiores a 5ml as taxas ficam em torno de 13,9 % ou menos (BASSICHIS et al., 2012; RENDON; CARDONA; PINZON-PLAZAS, 2010; PETERSON; GOLDMAN, 2011; HAMILTON; BURGESS, 2010).

RADIESSE - HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO (CAHA)

BREVE HISTÓRICO DO RADIESSE - HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO - CAHA

A hidroxiapatita de cálcio é utilizada em Otorrinolaringologia, Odontologia e Radiologia há muitos anos, mas atualmente está ganhando popularidade na estética facial em forma do produto Radiesse (Merz Pharmaceuticals GmbH – Frankfurt, Alemanha), usado para repor o volume perdido na face média e inferior, além de restaurar uma mandíbula suave e jovem, especialmente no terço inferior da face. Radiesse foi aprovado pelo FDA no final de 2006 para uso no tratamento de rugas moderadas a graves, como rítides nasolabiais, e no tratamento da lipoatrofia facial associada ao vírus HIV (SILVERS *et al*., 2006; GRAIVIER *et al.,* 2007).

COMPOSIÇÃO FÍSICO – QUÍMICA DO RADIESSE

Radiesse é feito de pequenas microesferas à base de cálcio suspensas em um gel à base de água. As microesferas de cálcio são semelhantes aos minerais encontrados naturalmente no corpo, portanto, o teste de alergia não é necessário, com o tempo, o corpo absorve as microesferas e o gel, deixando para trás apenas o colágeno natural (BERLIN; HUSSAIN, GOLDBERG, 2008).

FIGURA 7: Radiesse na versão com seringas 0,8 ml e 1,5 ml. Fonte: www.radiesse.com

MECANISMO DE AÇÃO

Um dos preenchimentos dérmicos semipermanentes sintéticos de longa duração é o Radiesse, preenchedor e estimulador de colágeno à base de hidroxilapatita de cálcio (CaHA) suspenso em um carreador de gel de carboximetilceluose aquoso. As partículas de CaHA atuam como um suporte para a formação de novos tecidos e estimulam a formação de colágeno ao redor das microesferas, levando ao espessamento da derme ao longo do tempo. As partículas esféricas de CaHA são gradualmente fagocitadas, degradadas como cálcio e fosfato e eliminadas pelo sistema renal. O CaHA é biocompatível com uma composição idêntica aos ossos, com baixo potencial de antigenicidade, reação de corpo estranho e resposta inflamatória mínima. Nenhuma atividade de osteoblasto foi observada em tecidos moles.

FUNCIONAMENTO DO RADIESSE

Uma vez injetado, o RADIESSE reveste a pele para dar a aparência de uma superfície mais lisa, com o tempo, atua estimulando o corpo a produzir colágeno naturalmente. Em última análise, o corpo absorve o produto e deixa para trás o colágeno natural para resultados duradouros (BERLIN; HUSSAIN, GOLDBERG, 2008; MOERRS-CARPI et al., 2007; BASS ET AL., 2010).

QUALIDADE DO RADIESSE

Radiesse é um preenchimento dérmico disponível composto de microesferas à base de cálcio e demonstrou estimular a produção natural de colágeno, para resultados que podem durar até um ano ou mais em muitos pacientes. Além disso, em estudos clínicos com os principais preenchedores dérmicos injetáveis de ácido hialurônico, os resultados mostraram que os pacientes com Radiesse estavam mais satisfeitos com seus resultados, necessitam 30% menos Radiesse para correção quando comparado ao gel injetável Perlane ® (BERLIN; HUSSAIN, GOLDBERG, 2008; MOERRS-CARPI et al., 2007; BASS ET AL., 2010; MOERS-CARPI; TUFET, 2008).

TRATAMENTO COM RADIESSE

Radiesse é injetado sob a pele em um procedimento rápido que pode ser feito na hora do almoço, foi aprovado pelo FDA para se misturar com a lidocaína anestésico, significa que o procedimento é muito mais confortável. De fato, em um estudo clínico, 90% dos pacientes tratados relataram redução significativa da dor quando injetados com Radiesse misturado com lidocaína (MARMUR; GREEN, BUSSO, 2010).

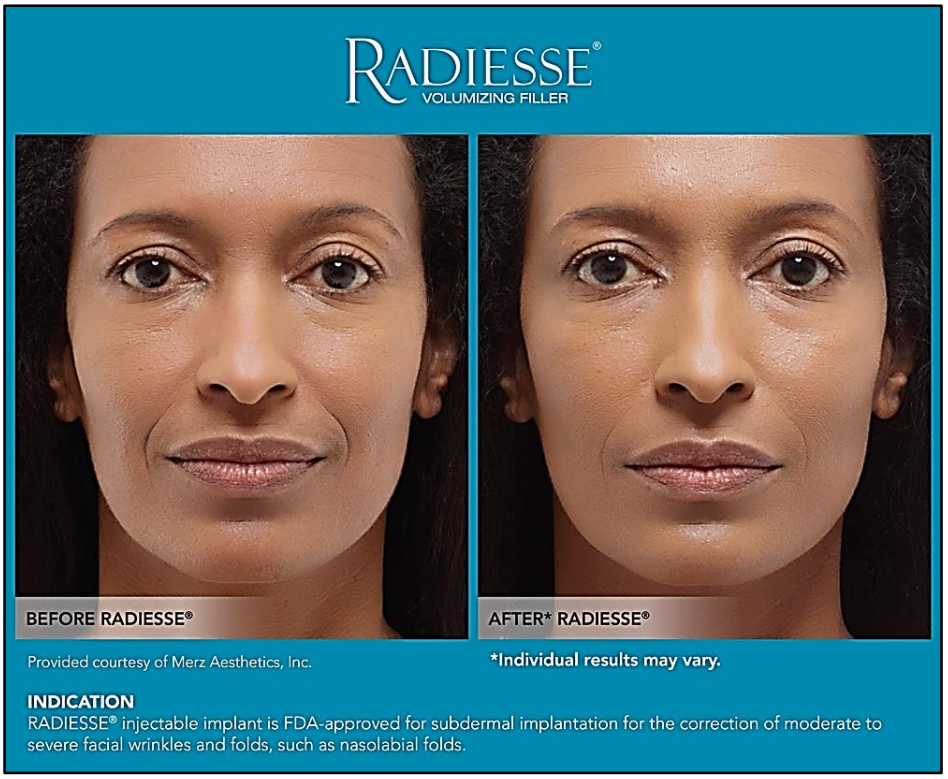

FIGURA 8: Antes e depois da aplicação do Radiesse na face. Fonte: www.radiesse.com

CONTRAINDICAÇÕES DO RADIESSE

Correção de rugas superciliares, região glabelar para a correção das linhas de expressão; pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, presença de inflamação ou infecção no local a ser tratado, presença de preenchedores permanentes, predisposição a cicatrizes hipertróficas, distúrbios sistêmicos (JACOVELLA, 2006).

ÁREAS DE APLICAÇÃO DO RADIESSE

Merz Pharma (2021) recomenda as melhores áreas faciais a serem tratadas com Radiesse abaixo discriminado:

- **LINHAS DE SORRISO** : também chamadas de dobras nasolabiais, são as linhas que vão dos cantos do nariz aos cantos da boca
- **LINHAS DE MARIONETE** : as linhas que descem desde os cantos da boca
- **CANTOS DA BOCA** : também chamada de comissura oral, se estiverem voltados para baixo, pode parecer que você está carrancudo
- **PREGA PRÉ-MAXILAR** : a área em cada lado do queixo, onde a pele pode fluir devido à perda de volume facial
- **RUGAS DO QUEIXO** : linhas horizontais que podem se formar em seu queixo e distrair seu sorriso
- **RUGAS E DOBRAS FACIAIS:** moderadas a graves, como dobras nasolabiais.

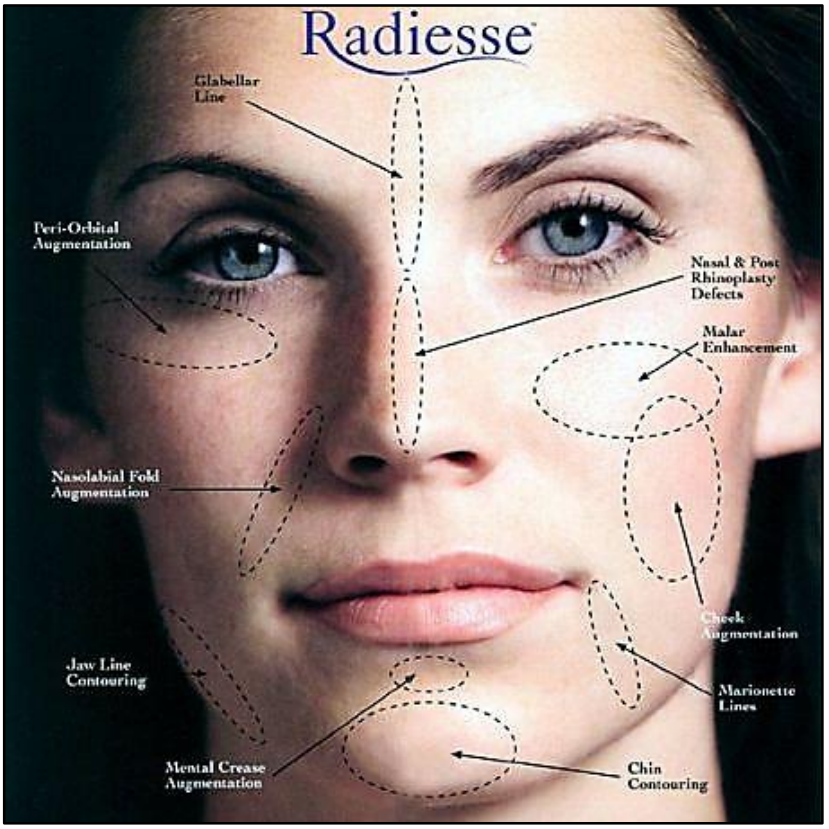

FIGURA 9: Aplicação de Radiesse na face. Fonte: www.radiesse.com

DURAÇÃO DOS RESULTADOS COM RADIESSE

Imediatamente após a injeção, Radiesse restaura o volume para suavizar os sinais de envelhecimento. Os resultados de aparência natural podem durar até um ano ou mais em muitos pacientes (MOERRS-CARPI *et al.,* 2007; BASS *et al.,* 2010).

EVENTOS ADVERSOS RADIESSE

Van Loghen *et al.* (2020) afirmaram que é o volume de produto mais do que o tipo de produto injetado que produzirá efeitos deletérios, o especialista deve ser alertado de que vários tipos de adventos adversos podem ocorrer e que o profissional deve estar treinado para reconhecê-los e tratá-los. A compreensão da anatomia facial e das características de cada produto de preenchimento são fatores essenciais.

Reações adversas têm sido cada vez mais relatadas desde inflamações e nódulos até necrose, cegueira e acidente vascular cerebral (HSIEH et al., 2015).

Os eventos adversos mais comuns observados em estudos clínicos de Radiesse usados na face incluem hematomas, vermelhidão, inchaço, dor, coceira e outros efeitos colaterais locais. Radiesse é contra-indicado em pacientes com alergias graves manifestadas por uma história de anafilaxia, com uma história ou presença de múltiplas alergias graves (MERZ PHARMA, 2021).

CUIDADOS PÓS-PROCEDIMENTO COM RADIESSE

Merz Pharma (2021) relata que os procedimentos que envolvem uma injeção através da pele, existe o risco de infecção, não utilizar Radiesse se tiver uma infecção de pele até que esteja curada.

As microesferas em Radiesse podem ser vistas em raios-X e tomografias computadorizadas, informar ao profissional de saúde esta situação.

Histórico de herpes, pode ter um surto após receber Radiesse.

Por aproximadamente 24 horas após o tratamento:

- Colocar gelo nas áreas injetadas, para reduzir e limitar o edema e os hematomas;
- Evitar movimento significativo ou massagem da área tratada;
- Não usar maquiagem;
- Evitar exposição extensa ao sol ou calor.

4. DISCUSSÃO

O colágeno compõe a estrutura e o suporte da pele, sua perda provoca envelhecimento facial, flacidez e rugas, para ajudar recuperar os bioestimuladores de colágeno ajuda na produção do próprio colágeno, sendo um tratamento minimamente invasivo, seguro e eficiente com resultados visíveis ao longo dos meses (FARAGE, 2013; QUAN; FISHER, 2015; NARINS; BAUMANN, 2010; BRADT et al., 2011).

O Ellansé, Policaprolactona – PCL, o Sculptra, Ácido Poli-L-láctico - PLLA e o Radiesse, Hidroxilapatita de cálcio – CaHA são preenchedores e bioestimuladores de colágeno mais consagrados no mercado brasileiro, todos são biodegradáveis e semipermanentes e tem duração de efeitos na pele em tempos diferentes (PITT, 1990; GRITZALAS, 2011;NARINS et al.,2011; MARMUR; GREEN, BUSSO, 2010).

MOERRS-CARPI et al., 2007; BASS et al., 2010 relata que o Radiesse - CAHA pode durar até um ano ou mais em muitos pacientes. O Sculptra – PLLA e o Ellansé – PCL tem duração maior podendo chegar a 24 meses (GALDERMA AESTHETICS, 2021; SINCLAIR PHARMA, 2021).

Sinclair Pharma (2021) demonstra que o Ellansé – PCL tem o maior tempo de efeito de duração, possui três versão do estimulador baseado em PCL o Ellansé-S (versão curta, versão S), Ellansé-M (versão média, versão M), Ellansé-L (versão longa, versão L) com longevidade de 1, 2 e 3 anos respectivamente e tinha a versão Ellansé-E (versão extra longa, E) que foi retirada do mercado pela Sinclair Pharma, mas mantida essa opção na Comunidade Europeia e nos EUA .

Todos os bioestimuladores de colágeno PCL, PLLA e o CaHA possuem a capacidade de reparar e volumizar a pele da face através de preenchimento com obtenção de excelentes resultados, satisfazendo a previsibilidade tanto do cirurgião dentista harmonizador como o do paciente.

As áreas de aplicação do Ellansé – PCL na face pode ser na área superior, área central e área inferior e especificamente é contra indicado região periorbital como na pálpebras, olheiras, “pés de galinha”, glabela, devido risco de eventos isquêmicos oculares que podem levar à perda da visão, e lábios. Após o procedimento podem ocorrer edemas ou vermelhidão no local da aplicação, assim como prurido e sensibilidade. As reações são comuns e geralmente desaparecem sozinhas (SINCLAIR PHARMA, 2021; GOODWIN, 2018).

Woerle; Hanke; Sattler (2004); Fitzgerald; Vleggaar, 2011; Lam; Azizzadeh; Graivier, 2006; Beer, 2009; Schierle; Casas, 2011; Rendon, 2012; Machado et al., 2013 são autores que por unanimidade relatam que o Sculptra – PLLA são mais aplicado nas regiões temporal e zigomática, e também casos de uso no contorno facial, sulcos nasolabiais, ângulo mandibular, linha do queixo e correção de linhas de marionetes e que reações adversas aparecem principalmente nos locais de injeção do produto, como equimoses, hematomas, edema, pápulas, nódulos e granulomas.

A aplicação do Sculptra – PLLA tem um detalhe importante e inovador a considerar, recentemente mais precisamente em Março/2021 na convenção anual da Galderma adotou um novo protocolo de reconstituição/diluição por várias pesquisas indicando que pode ser usado imediatamente em 2 minutos e anteriormente, os profissionais tinham que esperar de vinte e quatro à setenta e duas horas (24hs-72hs) após a reconstituição para administrar o produto. Este protocolo permite ser célere,

economizando no tempo e trazendo conforto ao paciente (GALDERMA AESTHETICS, 2021; MARTSCHIN, 2021).

O Radiesse – CAHA tem também sua recomendação de aplicação das melhores áreas facias a serem tratadas como as linhas de sorriso, linhas de marionete, cantos da boca, prega pré-maxilar, rugas do queixo e rugas, dobras faciais. Os eventos adversos mais comuns observados na face são hematomas, vermelhidão, inchaço, dor, coceira e outros efeitos colaterais locais*(MERZ PHARMA, 2021).*

*W*oerle; Hanke; Sattler (2004) demonstraram que os produtos para preenchimento e biestimuladores devem possuir algumas características para ser usados com segurança, incluindo origem não-animal, biocompatibilidade, biodegradabilidade, baixo risco de reação alérgica, não ser permanente e apresentar baixa incidência de efeitos colaterais, como edema, infecções, migração e reações tissulares, são pontos favoráveis e todas estas especificações são encontradas no Ellansé, Sculptra e Radiesse.

Um fato muito relevante e dica de ouro para evitar efeitos adversos é recomendado pela Sinclair Pharma no seu canal de divulgação científica Sinclair-College na aplicação do Ellansé – PCL como realizar a injeção devargar, moldar delicadamente, não corrijir excessivamente o volume, injeções em bolus nunca devem ser mais de 0,1 ml a 0,2 ml e orientar o paciente a não massagear a área. Essas dicas são muito importante para o profissional e pode ser modeladas para aplicação tanto do Sculptra como do Radiesse.

5. CONCLUSÃO

O Ellansé, Sculptra e o Radiesse são preenchedores e bioestimuladores de colágeno disponíveis para volumização de tecidos moles da face. São considerados tecnologia que exercem seu efeito estético promovendo a neocolagênese.

Ellansé estimula o colágeno à base do policaprolactona - PCL volumiza a face, corrige linhas de expressão, rugas, atua profundamente sob a pele para tratar as verdadeiras causas do envelhecimento facial, estimulando a produção natural de colágeno. Fornece correção segura e duradoura e é indicado em várias situações clínica.

O Sculptra – ácido poli-L-lático – PLLA é um bioestimulador de colágeno biodegradável absorvida pelo organismo é muito utilizado para tratamento estéticos, quando injetado melhora a qualidade da pele, restaura a firmeza perdida ao longo do tempo e traz de volta a sustentação.

O Radiesse ajuda restaurar o volume da face, suaviza os sinais de envelhecimento, deixa a pela mais lisa, tornando uma aparência mais natural e estimula o processo de colagenase.

O uso desses bioestimuladores de colágeno e com as técnicas atuais utilizada na clínica de harmonização facial permite uma abordagem mais global para rejuvenescimento da face, levando a efeitos duradouros de melhora dos contornos e da flacidez facial.

Por fim, um conjunto de situações se faz necessário para obter sucesso com a utilização dos bioestimuldores de colágeno como ter a visão de profundidade, volume e distribuição, realizar avaliação facial, indicação adequada do tratamento, emprego da técnica correta, profissional capacitado para aplicar e relevância das características individuais do paciente.

REFERÊNCIAS

AHN, M. S. Calcium Hydroxylapatite: Radiesse. Facial Plastic Surgery Clinics of North America, v. 15, n. 1, p. 85–90, 2007.

ALAM, M. GLADSTONE, H.; KRAME, E. M.; MURPHY, J. P.; NOURI, K.; NEUHAUS I. M. et al. Guidelines of care: injectable fillers. Dermatol Surg. 34(Suppl 1):S115-48, 2008.

ALESSIO, R.; RZANY, B.; EVE, L.; GRANGIER, Y.; HERRANZ, P.; OLIVIER-MASVEYRAUD, F., et al. European expert recommendations on the use of injectable poly-L--lactic acid for facial rejuvenation. J Drugs Dermatol. 13(9):1057-66, 2014.

ANDRE, P.; LOWE, N. J.; PARC, A.; CLERICI, T. H.; ZIMMERMANN, U. Adverse reactions to dermal fillers: a review of European experiences. J Cosmet Laser Ther. 7(3-4):171-6, 2005.

APIKIAN M, ROBERTS S, GOODMAN G. J. Adverse reactions to polylactic acid injections in the periorbital area. J Cosmet Dermatol. 6(2):95-101, 2007.

AZIZZADEH B. Late-onset infections and granuloma formation after facial polylactic acid (new-fill) injections in women who are heavy smokers. Plast Reconstr Surg. 124(1):316-7, 2009.

BAE, B.; LEE, G.; OH, S.; HONG, K. Safety and long-term efficacy of forehead contouring with a polycaprolactone-based dermal filler. Dermatol Surg. 42(11):1256-60. 2016.

BARBA, J.; RIBEIRO, E. Efeito da microdermoabrasão no envelhecimento facial. Revista Inspirar, v. 1, n. 1, p. 6-9, 2009.

BARNETT J. G.; BARNETT C. R. Treatment of acne scars with liquid silicone injections: 30-year perspective. Dermatol Surg 31:1542–1549, 2005.

BARTUS C.; WILLIAM HANKE C.; DARO-KAFTAN E. A decade of experience with injectable poly-L-lactic acid: a focus on safety. Dermatol Surg.39(5):698-705, 2013.

BASSICHIS B.; BLICK G.; CNANT M.; CONDOLUCI, D.; ECHAVEZ, M.; EVIATAR J., et al. Injectable poly-L-lactic acid for human immunodeficiency virus-associated facial lipoatrophy: cumulative year 2 interim analysis of an open-label study (FACES). Dermatol Surg. 38(7 Pt 2):1193-205, 2012.

BAUER, U.; GRAIVIER, M. H. Optimizing injectable poly-L-lactic acid administration for soft tissue augmentation: The rationale for three treatment sessions. Can J Plast Surg. 19(3):e22-7, 2011.

BAUMANN, K. et al. J Drugs Dermatol. 19(12):1199-1203, 2020.

BEER, K . A single-center, open-label study on the use of injectable poly-L-lactic acid for the treatment of moderate to severe scarring from acne or varicella. Dermatol Surg 33(Suppl 2):S159–S167, 2007.

BEER, K. Dermal fillers and combinations of fillers for facial rejuvenation. Dermatol Clin. 27(4):427-32, 2009.

BEER, K.; AVELAR, R. Relationship between delayed reactions to dermal fillers and biofilms: facts and considerations. Dermatol Surg. 40(11):1175-9, 2014.

BERNARDO, A.; SANTOS, K.; SILVA, D. P. Pele: alterações anatômicas e fisiológicas do nascimento à maturidade. Revista Saúde em Foco, v. 11, 1221-1233, 2019.

BOHNERT, K. et al. Plast Reconstr Surg.127(4):1684–92, 2019.

BROWN, S. A. et al. Plast Reconstr Surg. 127(4):1684–92, 2011.

BUTTERWICK, K. J. Rejuvenation of the aging hand. Dermatol Clin. 23(3):515-27, vii, 2005.

CARRUTHERS, J.; CARRUTHERS, A.; HUMPHREY, S. Introdução aos enchimentos.Plast Reconstr Surg . 136 (5 supl.): 120S – 131S. 2015.

CHRISTEN, M.O.; VERCESI, F. Policaprolactona: ou como um polímero conhecido e futurista se tornou um estimulador de colágeno inovador em estética. Dermatologia Clínica, Cosmética e Investigacional. Volume 13. 2020.

CHRISTEN, M.O. Relatório de segurança ELLANSÉ. 2016.

CHRISTEN, M-O. Ellansé segurança: um estimulador de colágeno à base de policaprolactona relatório de segurança. Sinclair Pharma. 2021.

CONVERSET-VIETHEL, S. A prospective, randomized, controlled, comparative, single-centre study on the safety and effectiveness of ELLANSE' dermal filler for correction of age-related volume deficit in the mid-face. 2020.

ELLANSÉ relatório de acompanhamento pós comercialização. 2017.

FIGUEIREDO, V.M. A five-patient prospective pilot study of a polycaprolactone based dermal filler for hand rejuvenation. J Cosmet Dermatol. 12(1):73-7. 2013.

GALADARI, H.; ABEL, D.; NUAMI, K.A.; FARESI, F. A.; GALADARI, I. A randomized, prospective, blinded, split-face, single-center study comparing polycaprolactone to hyaluronic acid for treatment of nasolabial folds. J Cosmet Dermatol. 2015.

GALDERMA. Oferecendo Excelência em Avaliação Facial: Guia de Avaliação Facial, Galderma, 2021.

GALDERMA. Programa Galderma Harmony: avaliação pessoal. 2021.

GALDERMA. www.galderma.com.br. 2021.

GOLDBERG, D. GUANA, A.; VOLK, A.; DARO-KAFTAN, E. Estudo de braço único para a caracterização da resposta do tecido humano ao ácido poli-L-láctico injetável. Dermatol Surg . 39 (6): 915–922. 2013.

GOODWIN, P. Collagen stimulation with a range of polycaprolactone dermal fillers. JAN. 7(Suppl 2):22-8. 2018.

GUNATILLAKE, P. A.; ADHIKARI, R. Polímeros sintéticos biodegradáveis para engenharia de tecidos. Eur Cell Mater . 2003; 5: 1–16.

GRITZALAS, K. Resultados preliminares no uso de um novo preenchimento dérmico baseado em poli-caprolactona. Eur J Aesthetic Med Dermatol . 1 (1): 22–26. 2011.

HSIEH,Y.H, HIN C.W, et al. Several ocular complications following facial calcium hydroxylapatite injection: two case reports. Taiwan J Ophthalmol, v.5, p.36-39, 2015.

KIM, J.A.; VAN ABEL, D. Neocolagênese em tecido humano injetado com um preenchimento dérmico à base de policaprolactona. J Cosmet Laser Ther . 17 : 99 - 101. 2015.

LIN, S.L. Polycaprolactone facial volume restoration of a 46-year-old Asian women: A case report. J Cosmet Dermatol. 17(3):328-32. 2018.

LOGHEM, J.V., FUNT,D.,PAVICIC,T.,et al. Managing intravascular complications following treatment with calcium hydroxylapatite: na expert consensus. J Cosmet Dermatol, v.1,p.1-14, 2020.

MELO, F.; NICOLAU, P.; PIOVANO, L.; LIN, S.; BAPTISTA-FERNANDES, T.; KING MI, et al. Recommendations for volume augmentation and rejuvenation of the face and hands with the new generation polycaprolactone-based collagen stimulator (Ellansé®). Clin Cosmet Investig Dermatol. 8(10):431-40. 2017.

MERZ PHARMA.www.merz.com.br.2021.

MOERS-CARPI, M. M.; SHERWOOD, S. Polycaprolactone for the correction of nasolabial folds: a 24-month, prospective, randomized, controlled clinical trial. (Policaprolactona para correção de sulcos nasolabiais: ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado de 24 meses. Dermatol Surg. 39 (3 Pt 1):457-63. 2013.

MOERS-CARPI, M.M.; CHRISTEN, M.O.; DELMAR, H.; BRUN, P.; BODOKH, I.; KESTEMONT, P. European Multicenter prospective clinical study evaluating long-term

safety and efficacy of the polycaprolactone -based dermal filler in nasolabial fold correction. Dermatol Surg 2021.

MORHENN, V.B.; LEMPERLE, G.; GALLO, R.L . Fagocitose de diferentes substâncias de preenchimento dérmico em partículas por macrófagos humanos e células da pele . Dermatol Surg . 28 : 484 - 490. 2002.

PITT, C. G. Poli-epsilon caprolactona e seus polímeros. In: Chassain M, Langer R, editores. Biodegradable Polymers as Drug Delivery Systems . Vol. 45. Nova York, EUA: Marcel Dekker; 71-119. 1990.

RADIESSE.www.radiesse.com.br. 2021.

SHANG-LI, LIN.; S. L.; CHRISTEN, M.O. Complicações do preenchimento dérmico à base de policaprolactona: um estudo retrospectivo de 1.111 tratamentos. Journal Cosmetic Dermatology, 2020.

SINCLAIR PHARMA. Relatório de supervisão pós-mercado ELLANSÉ. 2020.

SINCLAIR PHARMA. Apostila de treinamento K. 2021.

SINCLAIR PHARMA. Apostila de treinamento pocket C. 2020.

SINCLAIR PHARMA. Brochura Ellansé. 2021.

SKRZYPEK, E.; GÓRNICKA, B.; SKRZYPEK, D.M.; KRZYSZTOF, M.R. Granuloma as a complication of polycaprolactone-based dermal filler injection: ultrasound and histopathology studies, Journal of Cosmetic and Laser Therapy. J Cosmet Laser Ther. 21(2):65-8. 2019.

WOODRUFF, M.A.; HUTMACHER, D.W. O retorno de um polímero esquecido: Policaprolactona no século 21. Prog Polym Sci . 35: 1217–1256. 2010.