



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

ELKE ROCHA SÉRIO

**GUIA ILUSTRADO DE HARMONIZAÇÃO FACIAL: aplicação,
identificação e acompanhamento de bioestimuladores e
preenchedores injetáveis**

2023

ELKE ROCHA SÉRIO

**GUIA ILUSTRADO DE HARMONIZAÇÃO FACIAL:
aplicação, identificação e acompanhamento de bioestimuladores e
preenchedores injetáveis**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRA, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área: Inovação tecnológica multidisciplinar com ênfase em odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientadora: Profa. Dra. Paula Carolina Komori de Carvalho

Coorientador: Prof. Dr. Rodrigo Máximo de Araújo

São José dos Campos

2023

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2024]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Sério, Elke Rocha
Guia ilustrado de Harmonização facial: aplicação, identificação e acompanhamento de bioestimuladores e preenchedores injetáveis
/ Elke Rocha Sério. - São José dos Campos: [s.n.], 2023.
69 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2023.

Orientador: Paula Carolina Komori De Carvalho
Coorientador: Rodrigo Máximo De Araújo

1. Ultrassom doppler. 2. Agentes dermatológicos. 3. Materiais de preenchimento dérmico. 4. Procedimentos estéticos. 5. Envelhecimento da pele. I. De Carvalho, Paula Carolina Komori, orient. II. De Araújo, Rodrigo Máximo, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (UNESP), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - UNESP. V. Universidade Estadual Paulista (UNESP). VI. Título.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

Diante da variedade de produtos para preenchimento e bioestímulo de colágeno dérmico, esta pesquisa visa criar um guia ilustrado que apresente o protocolo de aplicação dos principais materiais preenchedores e bioestimuladores, bem como a identificação por imagens de ultrassom individualmente e como cada produto se apresenta ao longo do tempo. Com isso, profissionais que atuam na área poderão, em seus diagnósticos usar o ultrassom como ferramenta de identificação e caracterização de produtos que o paciente já tenha utilizado.

POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

Faced with the variety of products for dermal collagen filling and biostimulation, this research aims to create an illustrated guide that present the protocol for the application of the main fillers and biostimulating materials, as well as the identification by ultrasound images individually and how each product presents itself over time. With this, professionals working in the area will be able to use ultrasound in their diagnoses as a tool for identifying and characterizing products that the patient has already used.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Paula Carolina Komori de Carvalho

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Profa. Assoc. Luana Marotta

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dra. Marília Lopes

Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP)

Campus de São José dos Campos

São José dos Campos, 15 de dezembro de 2023.

DEDICATÓRIA

Este projeto eu dedico a minha mãe Maria Aparecida Rocha Sérgio, que vibrou e me motivou até seu último dia de vida e ao meu pai Fernando Paraíso Sérgio que segue participando da minha construção na Odontologia como colega, parceiro e maior incentivador.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a direção dessa instituição, Profa. Tit. Rebeca Di Nicoló.

Agradeço a Profa. Dra. Paula Carolina de Carvalho Komori, coordenadora do Programa de Ciência e Tecnologia aplicada a Odontologia, por garantir meios para o desenvolvimento dos trabalhos e responsável pela orientação deste trabalho, que conduziu todo o curso e especialmente minha orientação com atenção, cuidado e paciência.

Ao Prof. Assoc. Rubens Nisie Tango, chefe de Departamento de Materiais Dentários e Prótese, que me recebeu como estagiária em suas disciplinas.

Ao Prof. Rodrigo Máximo de Araújo que me recebeu na disciplina de Harmonização Orofacial para podermos executar toda a parte clínica deste estudo.

Ao Prof. Dr. Rogério Romeiro que me proporcionou através de seu curso de Especialização, a experiência de estagiar em seu programa.

Agradeço aos amigos que fiz, Marcelle Coelho e Gabriel Cirone Lopes que tornaram o processo mais fácil e amigoso.

Agradeço muito a Dra. Carolina Santos Name que realizou os exames de Ultrassonografia, dispondo de suas instalações e tempo com generosidade, gentileza, pontualidade e grande conhecimento. Sua contribuição foi fundamental para o sucesso desse trabalho.

Agradeço a Aline Strafacci, Elaine Bertholdo, Daniele Tomba, Monique Paes e Raquel Novais que participaram diretamente deste projeto, disponibilizando de tempo e confiando no meu trabalho e nos trabalhos dos demais envolvidos.

Agradeço a Deus por permitir que eu realize meus sonhos.

"As conquistas dependem de 50% de inspiração, criatividade e sonhos, e 50% de disciplina, trabalho árduo e determinação. São duas pernas que devem caminhar juntas." Augusto Cury

RESUMO

Sério ER. Guia ilustrado de harmonização facial: Aplicação, identificação e acompanhamento de bioestimuladores e preenchedores injetáveis. [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2023.

Na harmonização facial são utilizados diferentes materiais injetados com agulhas e cânulas em diversos locais do rosto. O rosto é extremamente vascularizado e erros podem levar a intercorrências graves. O exame de imagem com ultrassom pode ser indicado em três momentos distintos durante o tratamento de harmonização facial. No início para o planejamento, como guia durante a execução dos procedimentos e para acompanhamento pós-tratamento, tendo importância fundamental e distinta em cada etapa. Para o planejamento do tratamento o profissional precisa ter um mapeamento para rastrear a presença de material e a região de aplicação na face do paciente. Durante o tratamento pode ser necessário guiar a aplicação durante os procedimentos de harmonização para verificar a profundidade, evitar a inserção em locais impróprios e não prejudicar avascularização da área. No acompanhamento pós-tratamento é possível verificar a presença de inflamações ou infecções, a região atingida. Com o uso do ultrassom os procedimentos de harmonização são mais seguros, precisos e eficientes. Este guia ilustrado descreveu as principais técnicas injetoras, identificou e acompanhou as imagens por meio de ultrassom dos principais produtos utilizados na harmonização em áreas da face. Este projeto foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia, Campus de São José dos Campos, UNESP. Participaram deste estudo 5 voluntárias na faixa etária de 35 a 55 anos, sem história pregressa de preenchedores na região facial para aplicação de um produto por região, para não haver sobreposição de produtos. Após seleção dos pacientes, todas foram fotografadas antes do procedimento e acompanhadas após 24 horas, 30, 60 e 90 dias. O acompanhamento do tratamento foi também realizado com imagens de ultrassom após 24 horas, 30, 60 e 90 dias. O guia ilustrado descreveu as principais técnicas de aplicação dos produtos, identificou e acompanhou por imagem de ultrassom os principais produtos utilizados na harmonização e assim contribuir para que as aplicações de preenchedores dérmicos e bioestimuladores de colágeno sejam mais seguros.

Palavras-chave: ultrassom doppler, agentes dermatológicos, materiais de preenchimento dérmico, procedimentos estéticos, envelhecimento da pele.

ABSTRACT

Sério ER. Illustrated guide to facial harmonization: Application, identification and monitoring of biostimulators and injectable fillers. [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2023.

In facial harmonization, different materials are used injected with needles and cannulas in different locations on the face. The face is extremely vascular and mistakes can lead to serious complications. Ultrasound imaging can be indicated at three different times during facial harmonization treatment. Initially for planning, as a guide during the execution of procedures and for post-treatment monitoring, having fundamental and distinct importance at each stage. To plan treatment, the professional needs to have mapping to track the presence of material and the region of application on the patient's face. During treatment, it may be necessary to guide the application during harmonization procedures to check the depth, avoid insertion in inappropriate locations and not harm the vascularization of the area. During post-treatment monitoring, it is possible to check the presence of inflammation or infections in the affected region. With the use of ultrasound, harmonization procedures are safer, more precise and efficient. This illustrated guide described the main injection techniques, identified and monitored ultrasound images of the main products used to harmonize areas of the face. This project was approved by the Human Research Ethics Committee (CEPh) of the Institute of Science and Technology, São José dos Campos Campus, UNESP. Five volunteers aged between 35 and 55 years old participated in this study, with no previous history of fillers in the facial region, applying one product per region, so as not to have overlapping products. After selecting the patients, they were all photographed before the procedure and followed up after 24 hours, 30, 60 and 90 days. Treatment monitoring was also carried out with ultrasound images after 24 hours, 30, 60 and 90 days. The illustrated guide described the main techniques for applying the products, identified and monitored the main products used in harmonization using ultrasound images, thus contributing to making the applications of dermal fillers and collagen biostimulators safer.

Keywords: doppler ultrasound, dermatological agents, dermal filler materials, aesthetic procedures, skin aging.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AH	Ácido hialurônico
CMC	Carboximetilcelulose
HA	Hidróxiapatita de Cálcio
PCL	Policaprolactona
PDO	Polidioxanona
PLLA	Ácido Polilático
PMMA	Polimetilmetacrilato

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 Preenchedores e bioestimuladores de colágeno	13
2.2 Ácido Hialurônico	14
2.3 Hidróxiapatita de Cálcio	16
2.4 Ácido Poli L Lático	18
2.5 Policaprolactona.....	19
2.6 Polimetilmetacrilato.....	20
2.7 Fios de Polidioxanona.....	22
3 OBJETIVO	23
4 MATERIAIS E MÉTODOS	24
4.1 Procedimentos clínicos	24
4.2 Ácido Hialurônico	25
4.2.1 Hidróxiapatita de Cálcio	32
4.2.2 Ácido Poli L Lático.....	38
4.2.3 Policaprolactona	44
4.2.4 Fios de Polidioxanona	50
5 RESULTADOS	56
6 DISCUSSÃO	57
7 CONCLUSÃO	60
8 CONSIDERAÇÕES GERAIS	61
REFERÊNCIAS.....	62
ANEXO	67

1 INTRODUÇÃO

Com o envelhecimento da população, questões relacionadas ao bem-estar e saúde, assim como ter uma aparência mais jovem, impactou no aumento dos procedimentos estéticos minimamente invasivos realizados em todo o mundo (Melo et al., 2020, Zins e Moreira-Gonzalez, 2006).

O conceito moderno de rejuvenescimento natural baseia-se numa abordagem abrangente, tridimensional e de multicamadas, combinando diferentes produtos e técnicas para atingir múltiplos objetivos, tais como o relaxamento muscular, a volumização por reposicionamento e remodelação (Melo et al., 2020). Os produtos ou agentes injetáveis mais utilizados são as neurotoxinas botulínicas derivadas do *Clostridium botulinum*, que induzem um relaxamento temporário dos músculos, os preenchedores biodegradáveis à base de ácido hialurônico (AH), hidroxapatita de cálcio (CaHA), policaprolactona (PCL) ou ácido poli-L- láctico (PLLA) possuem propriedades bioestimulatórias adicionais (Melo et al., 2020).

Além dos preenchedores, o uso de fios de Polidioxanona para a elevação de compartimentos de gordura faciais, com capacidade de bioestímulo, foi introduzida no conjunto de procedimentos minimamente invasivos para a melhora na qualidade da pele e manutenção da aparência jovem e com contornos (Lee et al., 2006, Lycka et al., 2004).

Mais recentemente, os produtos aprovados para uso nos Estados Unidos abriram a gama de possibilidades para combinações de produtos que são sinérgicos em seus efeitos. Combinações de produtos podem ser discutidas em relações temporais ou anatômicas. As combinações temporais referem-se ao uso de preenchedores em diferentes momentos, enquanto combinações anatômicas referem-se ao uso de diferentes preenchimentos em diferentes do rosto (Sánchez-Carpintero, 2010).

Uma vez injetados, os preenchedores têm uma vida útil variada, podendo variar de meses a anos, dependendo do material, local de injeção e resposta individual de cada paciente (Young et al., 2008).

Com o crescimento desses procedimentos, muitos pacientes possuem uma história incerta de procedimentos cosméticos e a maioria não sabe informar os

produtos previamente utilizados, dificultando a identificação de complicações e tornando um novo planejamento desafiador (Wortsman et al., 2012, Young et al., 2008).

O uso do ultrassom dermatológico na face tem se destacado como uma ferramenta valiosa na prática clínica da dermatologia e medicina estética. Permite uma avaliação não invasiva e em tempo real das camadas profundas da pele, fornecendo informações cruciais para o diagnóstico, planejamento de tratamento e monitoramento de diversas condições dermatológicas e procedimentos estéticos. Considerado um exame não invasivo, sem exposição a agentes ionizantes, capaz de identificar com precisão in situ um agente de preenchimento, além de determinar sua localização, realizar medidas e definir o tamanho dos depósitos cutâneos, detectar a presença em locais ectópicos e ainda medir o fluxo sanguíneo local (Wagner et al. 2019, Wortsman e Quezada, 2017, Young et al., 2008).

Foi desenvolvido um guia ilustrado para descrever as principais técnicas de aplicação dos produtos, identificar e acompanhar por imagem de ultrassom os principais produtos preenchedores e bioestimuladores de colágeno, apresentando suas características individualmente, para ser utilizado como referência e que possa auxiliar no diagnóstico e planejamento de novos procedimentos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Preenchedores e bioestimuladores de colágeno

Desde 1800, logo após a invenção da seringa, agentes químicos foram usados para o aumento facial. O primeiro agente de preenchimento injetável foi a parafina, cujo uso foi abandonado após a descrição de complicações de migração, embolização e formação de granulomas (Fagien e Klein, 2007, Kontis e Rivkin, 2009). No final da década de 1800, foram usadas injeções autólogas de gordura para aumento facial (Kontis e Rivkin, 2009).

Em 1960, a injeção de silicone líquido tornou-se um tratamento cosmético popular. A Food and Drug Association (FDA) considerou-o um dispositivo de investigação e nunca aprovou o silicone para uso cosmético. Após relatos de migração e embolização das sequelas de silicone injetado, causando várias mortes e granulomas de tecido mole com respostas inflamatórias desfigurantes após décadas, em 1979 a FDA e a Associação Médica Americana condenaram o uso de silicone líquido injetável (Kontis e Rivkin, 2009).

O primeiro agente preenchedor aprovado pelo FDA foi o colágeno bovino em 1977 (Zyderm e Ziplast; Inamed Corp., Santa Barbara, CA) para ser utilizado em injeção cosmética e desde sua aprovação, muitos outros agentes de preenchimento injetáveis foram desenvolvidos (Fagien e Klein, 2007, Kontis e Rivkin, 2009).

Os preenchimentos não permanentes, foram oficialmente introduzidos no mercado em 1996 na Europa e depois nos Estados Unidos. Uma das razões para o sucesso é, entre outras coisas, o acesso relativamente fácil às substâncias utilizadas atualmente. Além de serem relativamente seguros em termos de reação imunológica local e sistêmica e serem biodegradáveis (Oranges et al., 2021).

Os preenchimentos podem ser classificados, com base na fonte, em autólogos, biológicos ou sintéticos; com base na duração do benefício do produto em curtos (menos de 3 meses), médios (3-12 meses), longos (12-24 meses) ou muito longos (mais de 24 meses). Usando a reversibilidade como critério, os preenchimentos podem ser classificados como reversíveis, lentamente biodegradáveis, não reversíveis, ou não biodegradável (Marinelli et al., 2016, Smith, 2008.).

2.2 Ácido Hialurônico

Em 2003, a FDA aprovou para uso cosmético o ácido Hialurônico (Restylane, Medicis Aesthetics, Inc., Scottsdale, AZ) e desde então surgiram no mercado vários produtos de diferentes marcas com diferentes reticulações (Kontis, 2009).

O ácido hialurônico (AH) é um material absorvível de média duração, sendo um polissacarídeo longo e não ramificado composto por dissacarídeos repetitivos de D- glucurônico e N-acetil-D-glucosamina (Abatangelo, 2020). Esta substância ocorre naturalmente na matriz extracelular de muitos tecidos humanos, incluindo pele, líquido sinovial das articulações, líquido vítreo do olho e no interior da cartilagem. Tem excelente biocompatibilidade e afinidade por moléculas de água, mas é um polímero solúvel que pode ser eliminado rapidamente quando injetado em pele normal (Torvard, 1992, Kablik et al., 2009).

Para apresentar a capacidade de levantar e preencher rugas na pele, modificações químicas foram necessárias para melhorar suas propriedades mecânicas e durabilidade no local da injeção. Os dois principais grupos funcionais usados para modificar o AH são os ácidos carboxílicos e o hidroxil (álcool). A reticulação modifica a solubilidade do ácido hialurônico e a viscosidade do gel (Kablik et al., 2009).

As reações adversas precoces aos preenchedores de ácido hialurônico incluem infarto vascular e comprometimento, reações inflamatórias, eventos relacionados à injeção, e colocação inadequada de material. Entre as reações tardias estão nódulos, granulomas e descoloração da pele. A maioria dos eventos adversos pode ser evitada com planejamento e técnica adequados (Signorini et al., 2016).

Em 2019, as injeções de preenchimento de AH se popularizou e foi muito utilizada para promover o rejuvenescimento facial e aumento de tecidos moles, alcançando a marca de 4,3 milhões de procedimentos realizados em todo o mundo. As características que contribuem para a popularidade dos tratamentos de preenchimento de AH incluem sua biocompatibilidade, degradação, segurança, alta hidrofiliabilidade, facilidade de administração, tempo mínimo de recuperação, resultados

imediatos e baixa incidência de reações imunológicas (de La Guardia et al., 2022, Sánchez-Carpintero et al., 2010).

O AH usado para rejuvenescimento facial recupera volume, nivela dobras cutâneas e rugas e remodela a face. Pode ser aplicado em níveis justa ósseos e subcutâneo, em regiões como o malar, calha lacrimal, região temporal, nariz, sulco nasolabial e mentolabial, lábios, mento, ângulo mandibular, corpo e ramo da mandíbula (Sánchez-Carpintero et al., 2010).

Quando analisado na ultrassonografia o AH, assim que depositado, apresenta-se com imagens homogêneas anecóicas, ovais ou redondas, bem definidos, sem quaisquer sinais de ecos internos (Schelke et al., 2020).

2.3 Hidróxiapatita de Cálcio

Em 2006, a FDA aprovou a utilização da hidróxiapatita de cálcio (Radiesse Merz North America, Inc., Raleigh, NC) para correção de lesões faciais moderadas a graves rugas e dobras, bem como para correção de perda de volume (Graivier et al., 2007).

A CaHA é um produto químico sintético idêntico ao composto encontrado no osso, consistindo em microesferas de hidróxiapatita de cálcio de 25 a 45µm de diâmetro, correspondendo a 30% do produto distribuídos uniformemente em 70% de gel de carboximetilcelulose. O produto não é antigênico e não requer testes cutâneos antes da administração. O gel transportador se dissipa em algumas semanas; as microesferas de cálcio permanecem no local da injeção até que se degradem em íons de cálcio e fosfato. Além do volume imediato, um processo inflamatório de baixo grau estimula a síntese de colágeno no espaço extracelular ao redor das microesferas (Jacovella, 2006 e Ridenour, 2009).

O CaHA está indicado para preenchimento de bochechas, calha lacrimal, dobras nasolabiais, linhas labiomentoniana, comissuras orais, queixo e outras áreas (Jacovella et al. e Jacovella, 2006). Sua utilização não é recomendada para linha periorbitais, pacientes com infecções cutâneas agudas ou crônicas que envolvam o local a ser tratado; cicatrizes e quelóides existentes, doenças sistêmicas do colágeno, distúrbios hemorrágicos graves, presença de corpos estranhos como silicone e expectativas irreais por parte do paciente (Jacovella, 2006). Em contraste com a curta duração de outros preenchedores, a CaHA pode oferecer efeitos duradouros e servir como uma alternativa viável para outros tipos de aumento de tecidos moles, lifting e correções faciais (Jacovella et al., 2006). Em média, a longevidade do produto varia de 10 a 14 meses (Graivier et al., 2007).

Quando injetado mais superficialmente no plano subdérmico em sua forma diluída e hiperdiluída na face média e inferior, pescoço e colo, o CaHA promove a remodelação dérmica através da estimulação de colágeno e elastina para um efeito tensor da pele, melhorando as rugas superficiais, elasticidade e espessura da pele (Goldie et al., 2018), promovendo ainda aumento de volume facial (Simunovic et al., 2017).

A CaHA nas imagens de ultrassonografia aparece como depósitos hipereecóicos com graus variáveis de sombra acústica posterior, indicando absorção das ondas de ultrassom (Wortsman et al., 2012).

2.4 Ácido poli L Lático

Em 2004, a FDA aprovou a utilização do ácido poli-L-lático (PLLA-Sculptra, Galderma Laboratories, L.P., Fort Worth, TX) para o tratamento da lipoatrofia associada ao HIV, e em 2009 para a correção de sulcos nasolabiais rasos a profundos e outras rugas faciais em pacientes saudáveis (Bohnert et al., 2019).

O PLLA está associado a um aumento do volume dérmico, através do processo de encapsulamento e estimulação de uma resposta inflamatória, resultando em deposição de colágeno (Schierle e Casas, 2011). A reação de corpo estranho que o PLLA provoca inclui quatro estágios principais: (1) adsorção de proteínas plasmáticas sanguíneas ao corpo estranho, (2) recrutamento de monócitos, diferenciação e adesão de macrófagos, (3) formação de células gigantes e (4) recrutamento de fibroblastos e formação de tecido fibrótico (30). Seus resultados surgem de 2 a 8 semanas e perduram por até 2 anos (Mazzuco et al., 2020).

O produto é fornecido como um pó liofilizado em um frasco de vidro estéril contendo manitol não-pirênico, que melhora a liofilização; carboximetilcelulose, que atua como emulsificante e micropartículas de PLLA (40-60µm). Para utilização do produto recomenda-se a reconstituição com 10 ml água para injeção, 48 a 72 horas antes do procedimento. Imediatamente antes da aplicação, 2mL de lidocaína 2% deve ser adicionada a suspensão de PLLA em uma seringa de 20mL, resultando em um volume total final de 12ml (Schierle e Casas, 2011, (Breithaupt e Fitzgerald, 2015, Mazzuco et al., 2020). Os efeitos colaterais comuns, tais como inchaço, sensibilidade, vermelhidão, coceira e hematomas, geralmente desaparecem em 1 a 7 dias. Nódulos e pápulas que ocorrem vários meses após injeção também foram relatados, mas podem ser evitados com diluição apropriada do produto, profundidade de injeção, e massagem pós-injeção (Bohnert et al., 2019). A formação de nódulo subcutâneo no local da injeção foi a complicação mais comum, observada em 17,2% dos indivíduos tratados (Ezzat e Keller, 2011).

As contraindicações são história pregressa de cicatriz hipertrófica ou queloides, alergias aos compostos do produto, doenças do tecido conjuntivo, doenças inflamatórias autoimunes e problemas de coagulação (Ezzat e Keller, 2011).

2.5 Policaprolactona

Em 2009, surgiu no mercado europeu um bioestimulador de colágeno base de polímeros sintéticos absorvíveis, a Poliprolactona (Ellansé®, Sinclair Pharma, Londres, Reino Unido) composto por microesferas de Policaprolactona (PCL) suspensas num transportador aquoso de gel carboximetilcelulose (CMC), apresentando ação cosmética de efeito prolongado (Bae et al., 2016, Christen e Vercesi, 2020). A Policaprolactona é um polímero conhecido, pertencente aos poliésteres alifáticos do grupo poli- α -hidroxi ácidos, mesmo grupo químico dos ácido poli- lático (Christen e Vercesi, 2020). É um polímero hidrofóbico, semicristalino, biodegradável e biorreabsorvível. A resposta à injeção do produto cria uma lesão desencadeando um processo de reparo tecidual. O colágeno induzido pelo preenchedor PCL segue a cascata de cicatrização, caracterizada por três fases principais: inflamação, proliferação e remodelação, formação de tecido de granulação e aparecimento precoce de colágeno. O efeito volumizador imediato está relacionado ao gel de Carboximetilmetacrilato pela capacidade de preenchimento e pelas propriedades altamente higroscópicas (Christen e Vercesi, 2020). As reações adversas mais comuns são edema imediato, edema prolongado (superior a duas semanas) hematomas, palpabilidade temporária de nódulos invisíveis (Lin e Christen, 2020). Está contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes, doença de pele recorrentes, história de doença autoimune ou doença do tecido conjuntivo, distúrbio hemorrágico conhecido ou infecção ativa de qualquer tipo no momento do tratamento (Bae et al., 2016). A morfologia ultrassonográfica da Policaprolactona foi diferente da aparência ultrassonográfica de outros preenchedores cosméticos comuns. Consiste em uma matriz com depósitos hipocóicos hipodérmicos que contêm manchas hiperecóticas brilhantes com forma de mini-cauda de cometa (Li et al, 2022).

2.6 Polimetilmetacrilato

Patenteado em 1928 o Polimetilmetacrilato, PMMA, foi sintetizado pela primeira vez por um químico alemão, O. Rohm em 1902 e vem sendo usado na medicina com diversas finalidades como implantes oftálmicos, cimento ósseo, próteses dentárias, próteses de quadril e como portador de antibióticos como a gentamicina (Gold e Sadick, 2018). Começou a ser usado como preenchedor definitivo no Estados unidos desde 2006 e foi aprovado pela FDA para correção de cicatrizes de acne desde 2014 (Li et al, 2022). É um polímero não biodegradável, sintético, biologicamente compatível, radiolúcido e inerte (Gold e Sadick, 2018). Arteplast, um produto de PMMA de primeira geração fabricado e testado na Alemanha foi injetado por via intradérmica em milhares de pacientes europeus entre os anos de 1989 e 1994. Em 1999, os ensaios clínicos do Artecoll, segunda geração de PMMA, começaram nos Estados Unido. Pesquisas posteriores elucidaram que o tamanho da microesfera de PMMA foi crítico para evitar a fagocitose por macrófagos e formação de células gigantes resultando em inflamação. Partículas com menos de 20 μm de diâmetro, provocaram uma resposta inflamatória (Attenello e Maas, 2015). Em 2006, a Artefill (Suneva Medical, San Diego, CA) foi aprovada pela FDA para a correção de dobras. É composto por 20% de microesferas de PMMA, de 30 a 50 μm de diâmetro, suspenso em 80% de colágeno bovino (Attenello e Maas, 2015). O Metacrill (Nutricel Laboratories, Rio de Janeiro, Brasil) foi aprovado para uso no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2004 (ANVISA). Apresenta-se em microesferas de até 80 μm suspensas em carboximetilcelulose (Gold e Sadick, 2018, 41). O PMMA foi muito popular no preenchimento facial devido ao seu baixo custo, fácil disponibilidade e simples utilização (Li et al, 2022). A camada de preenchimento do PMMA é a derme profunda ou o espaço subcutâneo. As microesferas de PMMA são envolvidas nos tecidos conjuntivos do hospedeiro e não são degradadas ou excretadas, tornando-se estáveis, permanentes e irreversíveis (Li et al, 2022). A injeção de PMMA para corrigir contornos pode apresentar bons resultados gerais inicialmente, mas pode desencadear complicações agudas e crônicas graves. As complicações agudas estão relacionadas ao comprometimento vascular, ocasionando até necrose e as complicações crônicas estão relacionadas a um processo inflamatório que, na fase

tardia, produz nódulos endurecidos, consequência da contratura capsular que envolve a matéria. Essa contratura pode levar à deformidade, comprometimento estético-funcional e abscessos crônicos (Carpaneda e Carpaneda, 2012). Infecções também podem resultar de uma overdose da injeção e compressão local ocasionando uma má circulação sanguínea. As complicações tardias incluem granuloma devido a reações decorpos estranhos, podendo ser tratadas com injeções de corticosteroides. Muitos anos após o implante, a migração das microesferas de PMMA pode ocorrer porque as partículas são cercadas por fibras colágenas (Li et al, 2022). As complicações tardias são difíceis de tratar e quase sempre deixam sequelas. Portanto, o uso deste produto deve ser indicado apenas com restrições e em pouca quantidade (Carpaneda e Carpaneda, 2012). Em imagens de ultrassom, em estágios iniciais (<3 meses após a injeção), depósitos de PMMA são geralmente pequenos (<1 cm), aparecendo como múltiplos pontos hiperecóticos brilhantes produzindo um mini artefato em forma de cauda de cometa (reverberação posterior); mais tarde (mais de 6 meses após a injeção), alguns dos depósitos maiores de preenchimento adquirem uma sombra acústica posterior (Wortsman et al., 2012). Foi associado as características do material um padrão de “grão claro nevado”, representado por imagens hiperecóticas distribuídas por todo o tecido, associados à sombra ecogênica posterior (Urdiales-Gálvez et al., 2021).

2.7 Fios de Polidioxanona

A Polidioxanona é um composto sintético e poliéster, incolor absorvível que foi fabricado pela primeira vez no início dos anos 1980. São usados em inúmeras cirurgias como suturas que em até 6 meses são absorvidas. Em 1998 o cientista, inventor e cirurgião russo, Marlen Sulamanidze, trabalhou em conjunto com seu filho, Georges Sulamanidze e propuseram usar esse tipo de fio para correção da ptose dos tecidos moles da face e patentearam os produtos e tecnologias e denominaram APTOS (Moscou, Russia) relacionado a antiptose (Bertossi et al.,2019, Lycka et al.,2004, Sulamanidze e Sulamanidze, 2004). Os fios farpados estão indicados para ptose facial e como estimulador de produção de colágeno, podendo ser usados para tratar sobrelanceiras, face média e contorno cervical, tracionando e fazendo um lifting temporário, e em regiões como pálpebra inferior, sulco nasogeniano e sulco labiomentoniano (Lycka et al.,2004, Sulamanidze e Sulamanidze, 2004). Além do lifting promovido pelas espículas, os fios melhoram a textura, elasticidade e luminosidade da pele, graças a reação inflamatória de corpo estranho, recrutando células fagocitárias, fibroblastos e miofibroblastos produzindo colágeno tipo I e III (Jook et al., 2005, Unal et al., 2021,). Os fios de PDO geralmente sofrem absorção completa em 8 meses após a inserção e provocam uma reação mínima do corpo estranho (Bertossi et al.,2019) em comparação com outros materiais de linha, como catgut ou fio não absorvível. A Polidioxanona tem vantagens como boa flexibilidade e elasticidade e biocompatibilidade adequada com resposta inflamatória mínima (Ko et al., 2016).

3 OBJETIVO

O objetivo dessa dissertação foi desenvolver um guia ilustrado para descrever as principais técnicas de aplicação dos produtos mais utilizados na harmonização orofacial, identificar e acompanhar por imagem de ultrassom os principais produtos preenchedores e bioestimuladores de colágeno, apresentando suas características individualmente, para ser utilizado como referência e que possa auxiliar no diagnóstico e planejamento de novos procedimentos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Após aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Instituto de Ciência e Tecnologia - Câmpus de São José dos Campos, protocolo 66906623.3.0000.0077 (ANEXO A).

Foram selecionados 5 pacientes com indicação para o uso dos produtos de maneira individual, com a condição de não apresentar tratamento prévio com preenchedores ou bioestimuladores dérmicos ou qualquer produto aplicado nas regiões de interesse. Esses pacientes receberam as aplicações dos produtos eleitos e foram acompanhados periodicamente (24h, após 30, 60 e 90 dias) com registros de imagens fotográficas e de exames de ultrassom.

Os registros fotográficos foram realizados com celular, modelo Samsung A71, com zoom 2.0, reproduzido sempre as mesmas distâncias e ângulos do registro inicial, ou seja, frontal, 45 graus e perfil direito e esquerdo, a uma distância de 2 metros, com iluminação frontal de ring light, mantendo sempre os parâmetros e realizando o acompanhamento após 24h, 30, 60 e 90 dias.

Os registros dos exames de ultrassom foram executados e laudados pela mesma médica radiologista, no aparelho de ultrassom Cannon Xario 100, utilizando sempre os mesmos parâmetros para cada produto e região da face para o acompanhamento após 24h, 30, 60 e 90 dias.

Cada produto foi apresentado individualmente com texto contendo informações básicas, seguido da descrição do protocolo de utilização e técnica de aplicação, associando as fotografias para ilustração. Todos os registros fotográficos e de ultrassom foram categorizados em ordem cronológica.

4.1 Procedimentos clínicos

Foi realizado anamnese, preenchimento do TCLE, registros fotográficos iniciais e logo após o procedimento.

Previamente a aplicação foi solicitado a todos os pacientes a remoção de

qualquer produto aplicado na pele, seguido de assepsia com solução antimicrobiana de clorexidina aquosa a 2% deixando uma gaze embebida sobre a pele por 1 minuto antes de todos os procedimentos.

4.2 Ácido Hialurônico

A aplicação do ácido Hialurônico (Rennova Ultra Deep e Rennova Lift, Panaxia LTD, Israel)

Foi realizada no plano justa ósseo em região de malar e sulco nasogeniano, usando um total de 3 ml.

Para a anestesia foi utilizado 0,9ml de Cloridrato de Lidocaína sem vasoconstritor em região de forames infraorbitários, do lado direito e esquerdo, por acesso intra bucal, para maior conforto da aplicação.

Após a assepsia da pele, bloqueio anestésico foram marcados três pontos na região de malar de ambos os lados. Para a deposição do produto no plano justa ósseo foi utilizado uma agulha 21G x 30mm. Nos pontos CK 1 e CK3 foram depositados 0,3ml de ácido Hialurônico de alta reticulação em técnica de bolus justa ósseo. Nos pontos CK2 foram depositados 0,4ml, com um total de 1ml cada lado.

No sulco nasogeniano foi utilizado ácido Hialurônico da mesma marca comercial com média reticulação, num total de 1 ml, distribuídos em ambos os lados. Após a deposição do produto nos locais eleitos, foram feitas massagens para acomodação do produto.

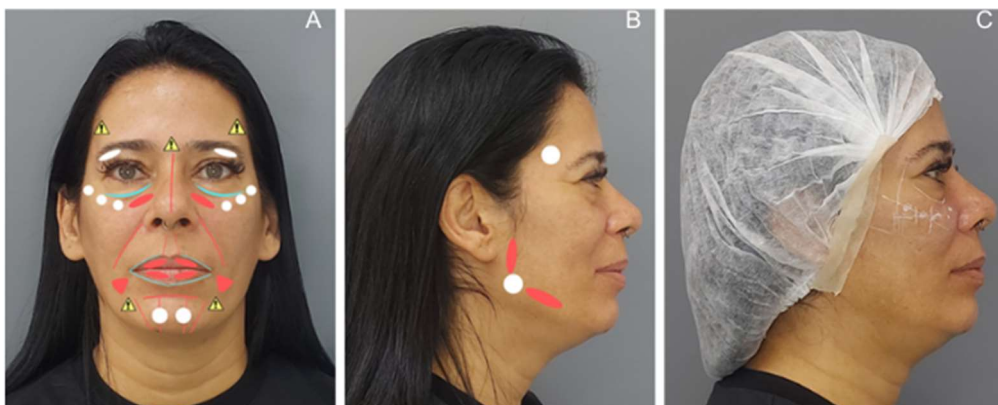
Figura 1 - Registro fotográfico inicial da face



Legenda: registro fotográfico facial inicial. A) frontal; B) perfil 45° direito; C) perfil 90° direito; D) perfil 45° esquerdo; E) perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 2 - Planejamento de aplicação do AH



Legenda: A) possibilidades de preenchimento em região justa óssea em branco, em região de derme, em vermelho, em região de derme superficial em azul; B) preenchimento em região justa óssea, em branco e região de derme em vermelho; C) marcação da região zigomática onde será realizado na paciente.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 3- Fotografia da aplicação do preenchimento com AH



Legenda: registro fotográfico da aplicação do AH; A) preenchimento de zigomático no plano justa ósseo e B) preenchimento de sulco nasolabial em plano dérmico.

Fonte: elaborada pelo autor.

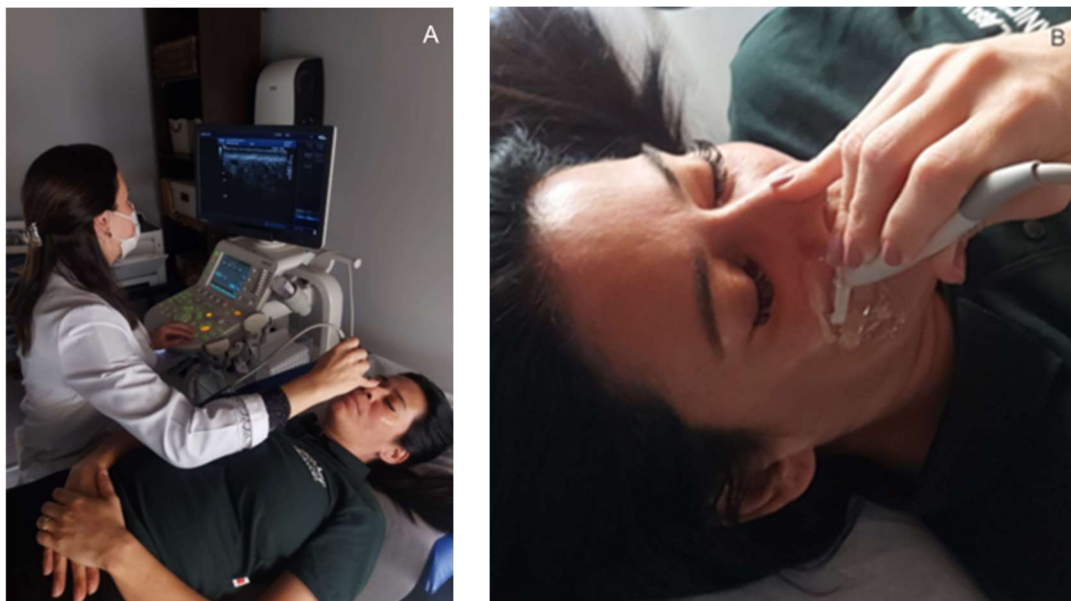
Figura 4 - Registro fotográfico frontal de antes e depois imediato



Legenda: a) antes da aplicação do ácido hialurônico; b) pós imediato a aplicação.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 5 - Exame de ultrassom facial inicial 24hs após a aplicação



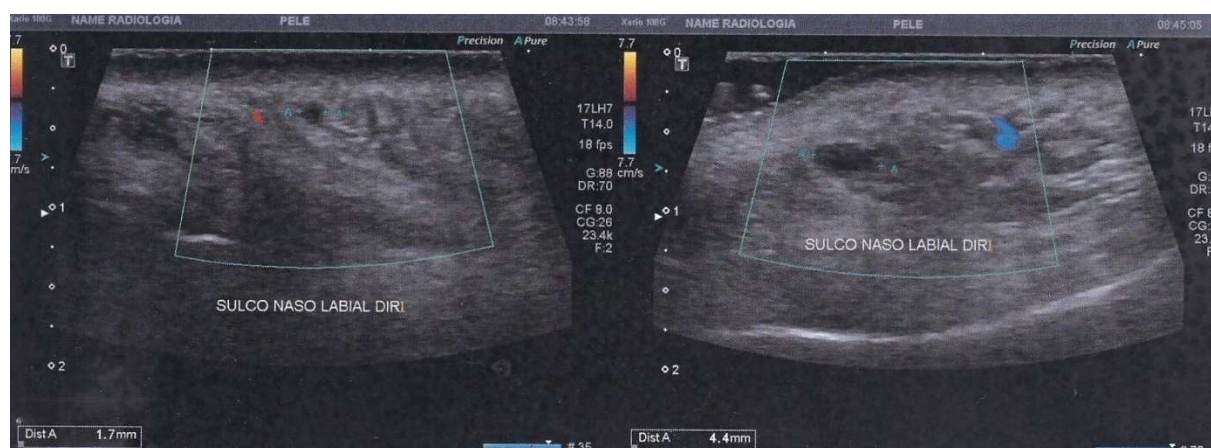
Legenda: registro fotográfico do exame de ultrassom; a) execução do exame de ultrassom; b) exame da região da aplicação.

Fonte: elaborada pelo autor.

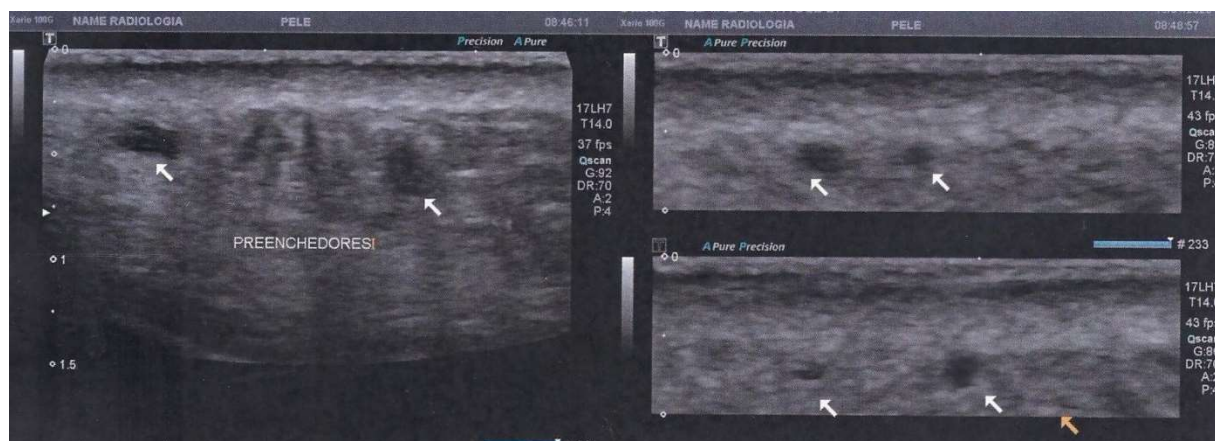
De acordo com os registros obteve-se as seguintes informações:

Registro inicial: presença de pequenos pseudocistos, bem delimitados, medindo o maior 0,4 x 0,2 cm em seu maior diâmetro. Apresenta-se como imagens homogêneas anecóicas, bem definidos, sem quaisquer sinais de ecos internos

Figura 6- Imagens de ultrassom 24hs após a aplicação do AH



Legenda: imagem de ultrassom demonstrando cistos anaecóicos, delimitados em região de sulco nasolabial direito, medindo respectivamente 1,7mm e 4,4mm.



Legenda: imagem de ultrassom com setas demonstrando presença de múltiplos cistos anaecóicos delimitados demonstrando o preenchedor.



Legenda: imagem de ultrassom. Setas indicando cistos anaecóicos indicando o preenchedor. Medida da espessura dérmica de 0,9mm na primeira imagem e cisto medindo 2,2x2,0mm.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 7- Registro fotográfico pós preenchimento com AH



Legenda: registro fotográfico imediatamente após a aplicação de A.H. em região de zigomático e sulco nasolabial em posição a) frontal, b) perfil 45ª esquerda, c) perfil 90º esquerdo, d) perfil 45º direito e e) perfil 90º direito.

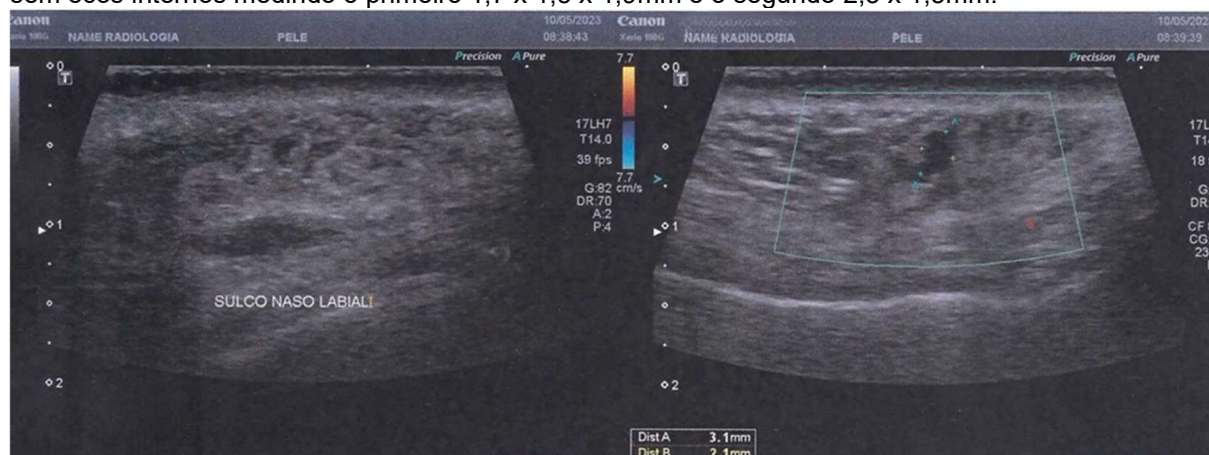
Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 30 dias: ausência de alterações significativas quando comparado ao exame inicial.

Figura 8 - Imagens de ultrassom pós 30 dias AH



Legenda: imagens de ultrassom de acompanhamento após 30 dias da aplicação de AH na região de sulco naso labial direito demonstrando os cistos de produto bem delimitado com aspecto anaecóicos sem ecos internos medindo o primeiro 1,7 x 1,5 x 1,9mm e o segundo 2,3 x 1,5mm.



Legenda: imagens de ultrassom de acompanhamento após 30 dias da aplicação de AH na região de sulco naso labial direito demonstrando os cistos de produto bem delimitado com aspecto anaecóicos sem ecos internos. Cisto medindo 3,1 x 2,1mm.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 9 - Fotografias pós 30 dias de AH

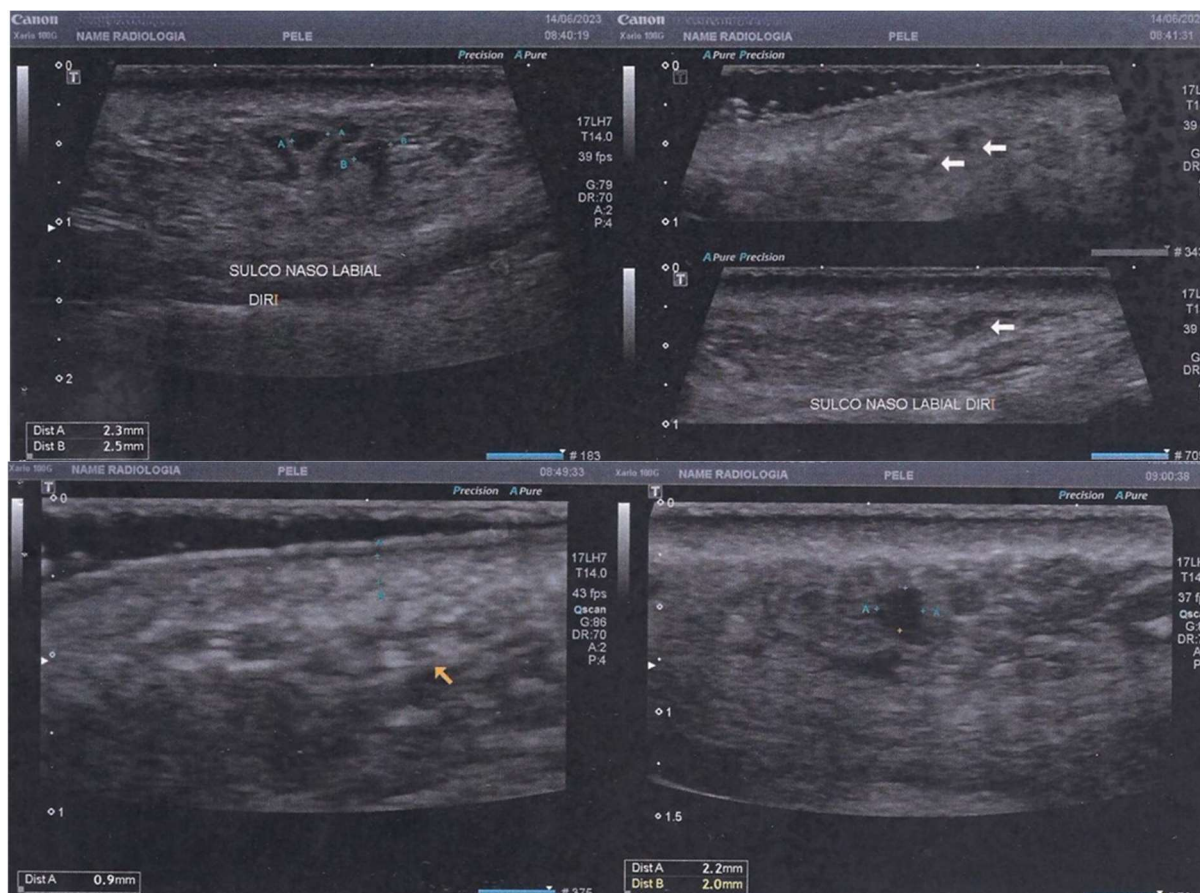


Legenda: Registro fotográfico 30 dias após a aplicação de AH em região de zigomático e sulco nasolabial em posição a) frontal, b) perfil 45ª esquerda, c) perfil 90º esquerdo, d) perfil 45º direito e e) perfil 90º direito.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 60 dias: ausência de alterações significativas quando comparadas aos exames inicial e de 30 dias.

Figura 10 - Imagens de ultrassom pós 60 dias de AH.



Legenda: imagens de ultrassom de acompanhamento após 60 dias da aplicação de AH na região de sulco naso labial direito demonstrando os cistos de produto bem delimitado com aspecto anaecóicos sem ecos internos.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 11 - Fotografias após 60 dias de aplicação de AH

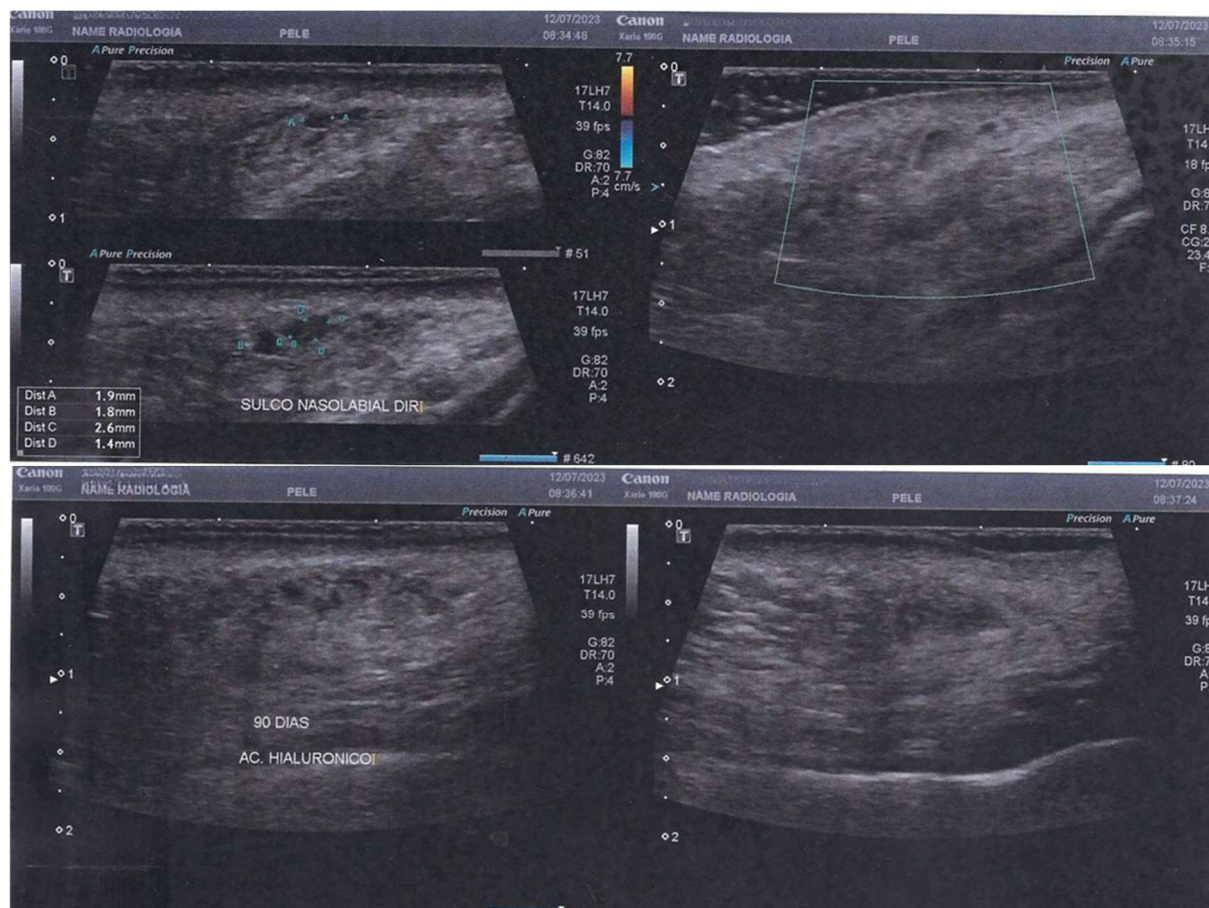


Legenda: registro fotográfico 60 dias após a aplicação de A.H. em região de zigomático e sulco nasolabial em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 90 dias: discreta redução na quantidade de pseudocistos quando comparado ao exame anterior.

Figura 12 - Imagens de ultrassom pós 90 dias de AH



Legenda: imagens de ultrassom de acompanhamento após 90 dias da aplicação de AH na região de sulco naso labial direito demonstrando discreta redução dos cistos de produto.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 13 - Fotografias pós 90 dias de AH



Legenda: Registro fotográfico 60 dias após a aplicação de A.H. em região de zigomático e sulco nasolabial em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

4.2.1 Hidróxiapatita de Cálcio

A Hidróxiapatita de Cálcio (Radiesse, Merz North America, Inc., Raleigh, NC) se apresenta em uma seringa de 1,5ml contendo 30% de hidróxiapatita de cálcio em 70% de carboximetilcelulose. Para o uso foi diluído em 1,0ml de soro fisiológico estéril e 0,5 ml de lidocaína a 2% sem vasoconstritor, totalizando 3,0 ml de produto que foi distribuído entre os dois lados da face em derme profunda do 1/3 médio da face. Foi solicitado que o paciente removesse qualquer produto que estivesse aplicado na pele e que não reaplicasse pelas 4 horas seguintes ao procedimento. Foi realizado a assepsia da pele com solução antimicrobiana Clorexidina aquosa a 2% deixando uma gaze embebida sobre a pele por 1 minuto. Os pertuitos foram anestesiados com 0,1ml de lidocaína a 2% sem vasoconstritor, e acessados com agulha 21G x 30mm em um ângulo de aproximadamente 30 a 40 graus na pele para fazer o acesso à cânula 22G x 70mm. O produto, bem homogeneizado, foi depositado em retroinjeções a partir de 3 pertuitos de cada lado, depositando 0,1ml em cada linha de forma a distribuir na face média. O paciente foi encaminhado a realizar o ultrassom para registro da imagem desta região imediatamente no dia seguinte ao procedimento.

Figura 14 - Fotografia inicial pré aplicação de HA



Legenda: registro fotográfico antes da aplicação da HA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

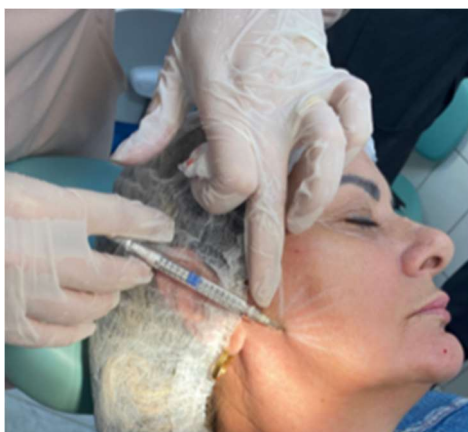
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 15 - Planejamento para HA



Legenda: vetores de aplicação em retro injeções de HA no plano de derme profunda.
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 16 - Aplicação da HA



Legenda: aplicação da Hidróxiapatita na derme.
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 17 - Fotografias inicial e pós imediato de aplicação de HA

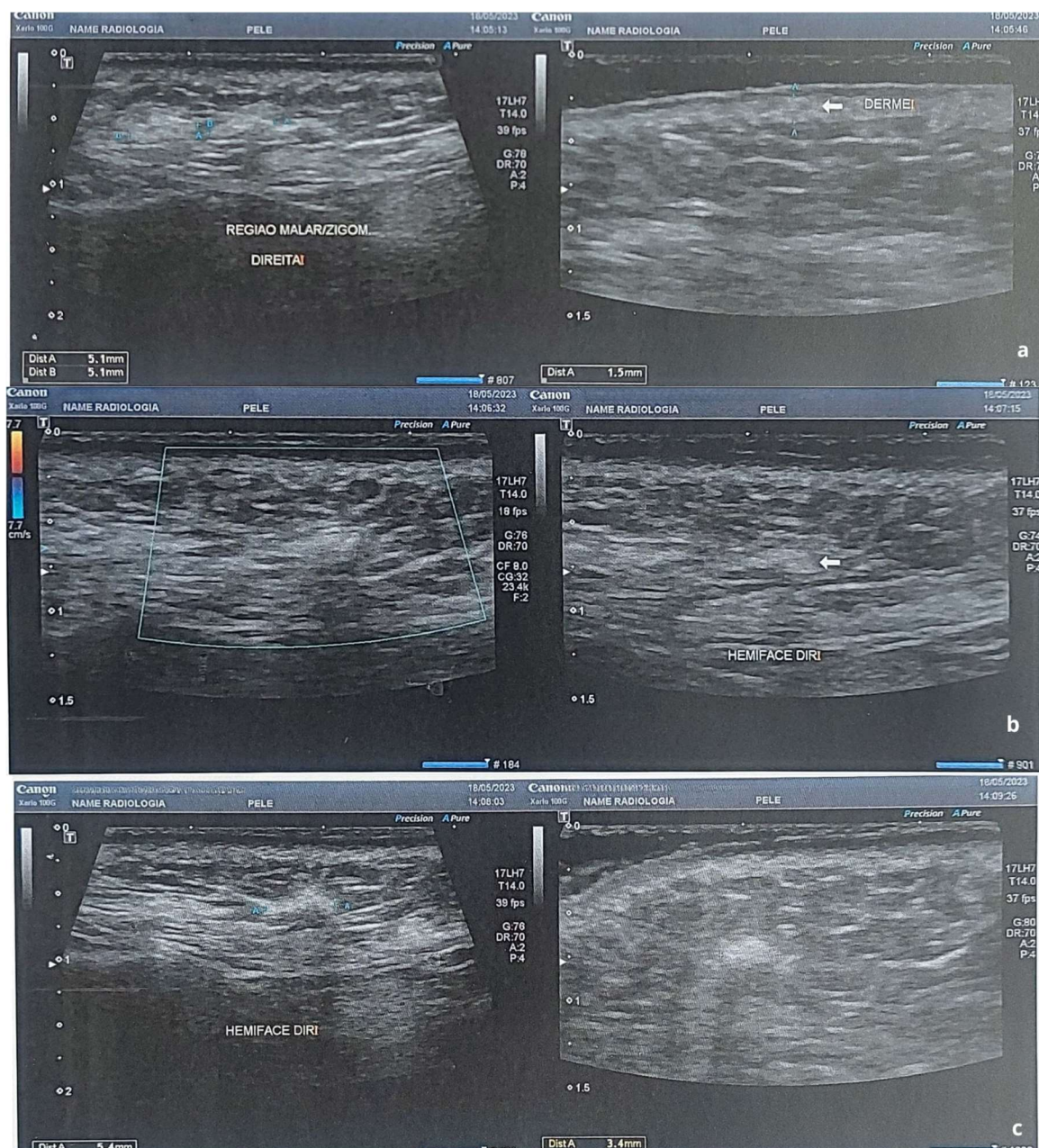


Legenda: registro inicial e pós imediato da aplicação da Hidróxiapatita
Fonte: elaborada pelo autor.

De acordo com os registros de imagens por ultrassom obteve-se as seguintes informações:

Registro inicial :exame direcionado para a região de zigomático direito. Presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior, a maior delas medindo 0,5x0,2cm. Espessura dérmica de 1,5mm.

Figura 18 - Imagem de ultrassom 24hs pós aplicação de HA



Legenda: imagem de ultrassom 24hs após aplicação de HA demonstrando a) presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis; produtora de sombra acústica posterior e espessura dérmica de 1,5mm, b) áreas ecogênicas parcialmente delimitáveis; c) áreas ecogênicas,

parcialmente delimitáveis; produtora de sombra acústica posterior
 Fonte: elaborada pelo autor.

Figura19 - Fotografias do pós imediato a aplicação de HA



Legenda: registro fotográfico após a aplicação da HA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.
 Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 30 dias: exame direcionado para a região de zigomático direito. Presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior. As coleções apresentam-se menos hiperecóicas quando comparadas ao exame anterior. Espessura dérmica de 1,6mm.

Figura.20 - Imagem de ultrassom 30 dias pós de HA



Legenda: imagem de ultrassom 30 dias após aplicação de HA demonstrando presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior e espessura dérmica de 1,6mm.
 Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 21 – Fotografias 30 dias pós aplicação de HA.

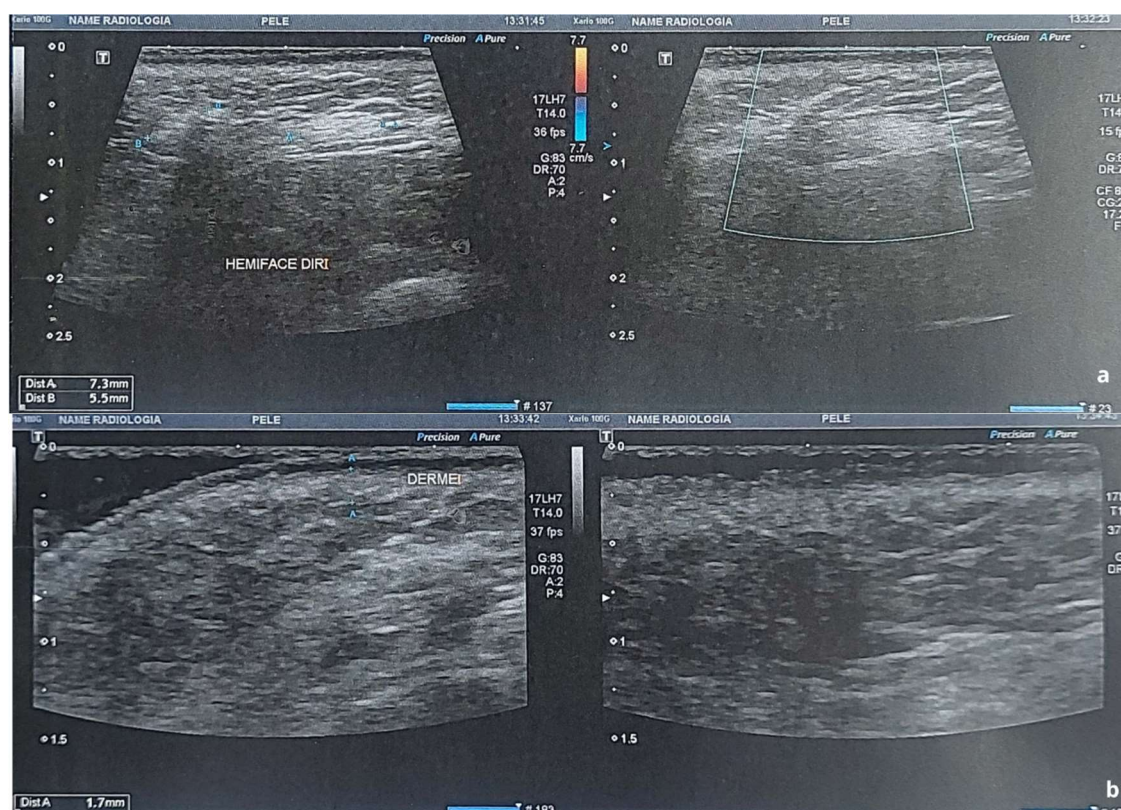


Legenda: Registro fotográfico 30 dias após a aplicação da HA em posição a) frontal, b) perfil 45^a direita, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e e) perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 60 dias: exame direcionado para a região de zigomático direito. Presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior. As coleções apresentam-se menos hiperecóicas quando comparadas ao exame anterior. Espessura dérmica de 1,7mm.

Figura.22 - Imagem de ultrassom 60 dias pós aplicação de HA



Legenda: imagem de ultrassom 60 dias após aplicação de HA demonstrando a) presença de pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis medindo, produtora de sombra acústica posterior 7,3mm e 5,5mm e b) espessura dérmica de 1,7mm.

Fonte: fotografia do autor.

Figura 23 -. Fotografia 60 dias pós aplicação de HA

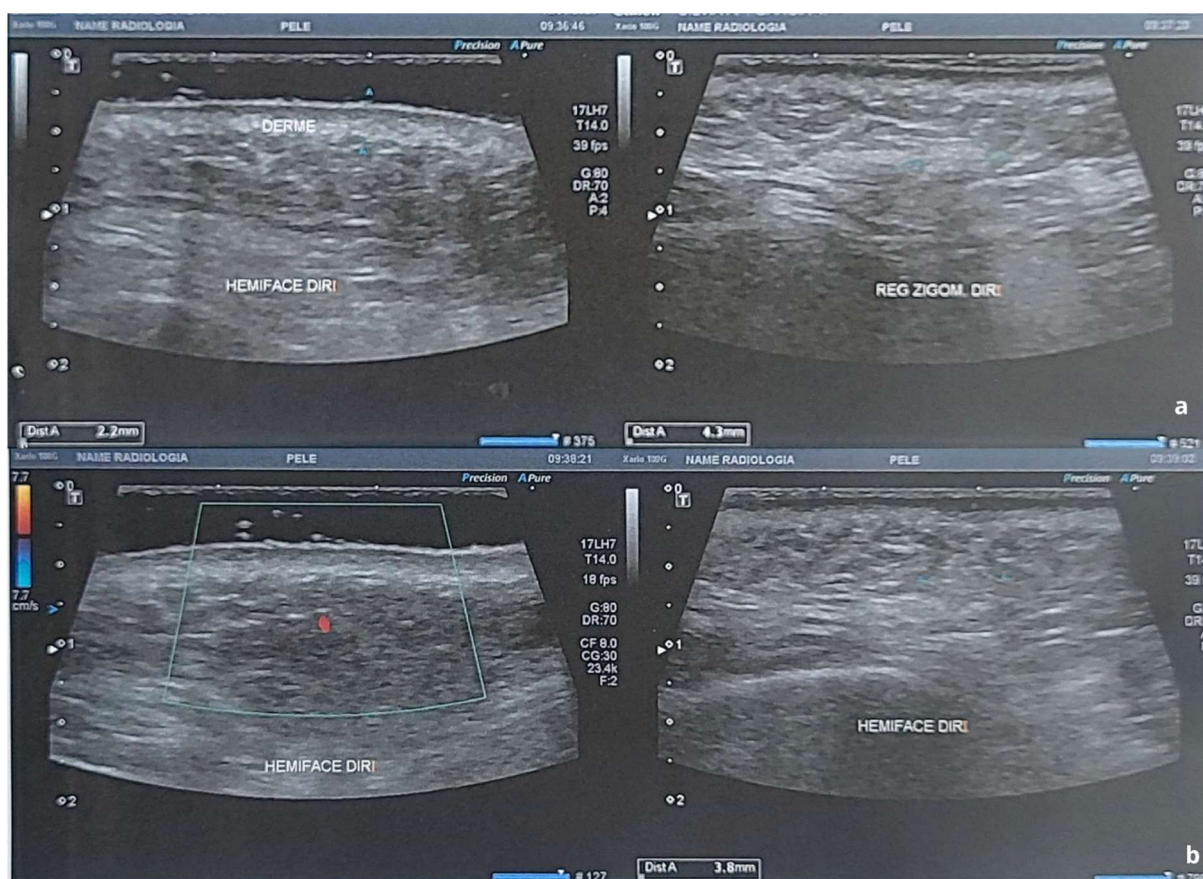


Legenda: registro fotográfico 60 dias após a aplicação da HA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 90 dias: exame direcionado para a região de zigomático direito. Presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora desombra acústica posterior. Espessura dérmica de 1,6mm.

Figura.24 - Imagem de ultrassom 90 dias após aplicação de HA



Legenda: imagem de ultrassom 90 dias após aplicação de HA. demonstrando a) presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior medindo 2,2mm e 4,3mm e b) 3,8mm.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura .25 - Foto pós 90 dias de aplicação de HA



Legenda: registro fotográfico 90 dias após a aplicação da HA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

4.2.2 Ácido poli L Láctico

O ácido poli L láctico Elleva (Renнова, Panaxia LTD, Israel) se apresenta em 210 mg de um pó liofilizado estéril com carboximetilcelulose e manitol, o qual é reconstituída pela adição de água esterilizada para injeção.

Foi introduzido no frasco 16ml de água para injeção, agitado por 10 minutos e depois mantido em repouso por 1 hora. Antes do uso foi agitado novamente. O produto foi distribuído entre os dois lados da face em derme profunda do 1/3 médio da face.

Foi solicitado que o paciente removesse qualquer produto que tivesse aplicado a pele e que não reaplicasse por 4 horas após o procedimento. Foi realizado a assepsia da pele com solução antimicrobiana de Clorexidina aquosa a 2% deixando uma gaze embebida sobre a pele por 1 minuto.

Os pertuitos foram anestesiados com 0,1ml de lidocaína a 2% sem vasoconstritor, com agulha 21G x 30mm em um ângulo de aproximadamente 30 a 40 graus na pele para fazer o acesso à cânula 22G x 70mm.

Foram distribuídos 8ml, sendo 0,7ml a cada cm², de produto de cada lado da face em 1/3 médio. As áreas de tratamento foram periodicamente massageadas para distribuir uniformemente o produto, assim como o paciente foi orientado a realizar cinco massagens diárias com duração de 5 minutos por cinco dias consecutivos.

Figura 26 -. Fotografia inicial pré aplicação de PLLA



Legenda: registro fotográfico anterior a aplicação da PLLA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura - 27. Planejamento dos vetores e aplicação de PLLA



Legenda: desenho dos vetores da aplicação do PLLA com retro injeções no plano sub dérmico.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 28 - Aplicação do PLLA



Legenda: aplicação do PLLA em derme.

Fonte: fotografia do autor

Figura. 29 - Fotografias de antes e pós imediato de PLLA



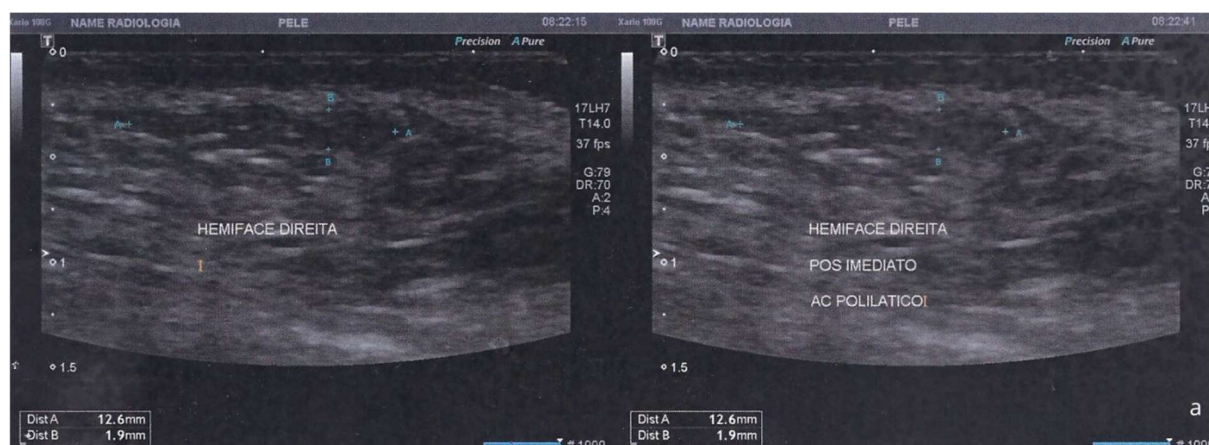
Legenda: fotografias de a) antes da aplicação do PLLA e b) pós imediato a aplicação de PLLA
Fonte: elaborada pelo autor.

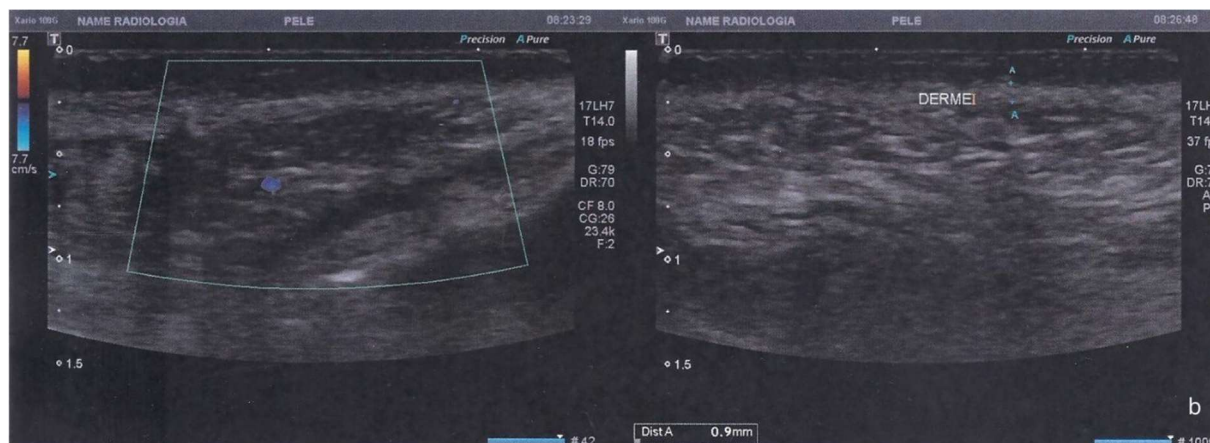
A paciente foi encaminhada no dia seguinte a fazer o exame de Ultrassom dermatológico.

De acordo com os registros obteve-se as seguintes informações:

Registro inicial: exame direcionado para região de zigomático direito. Presença de área com limites mal definidos iso/hipoecóica, medindo 1,2x 0,2 cm, adjacente a camada dérmica e distante 0,9 mm da epiderme; área sugestiva de preenchedor podendo corresponder a ácido póli lático.

Figura 30 - Imagem de Ultrassom 24hs pós aplicação de PLLA





Legenda: imagem de Ultrassom 24hs após a aplicação de PLLA; a) presença de área de limites mal definidos, adjacentes a camada dérmica. B) espessura dérmica de 0,9mm.
Fonte: elaborada pelo autor.

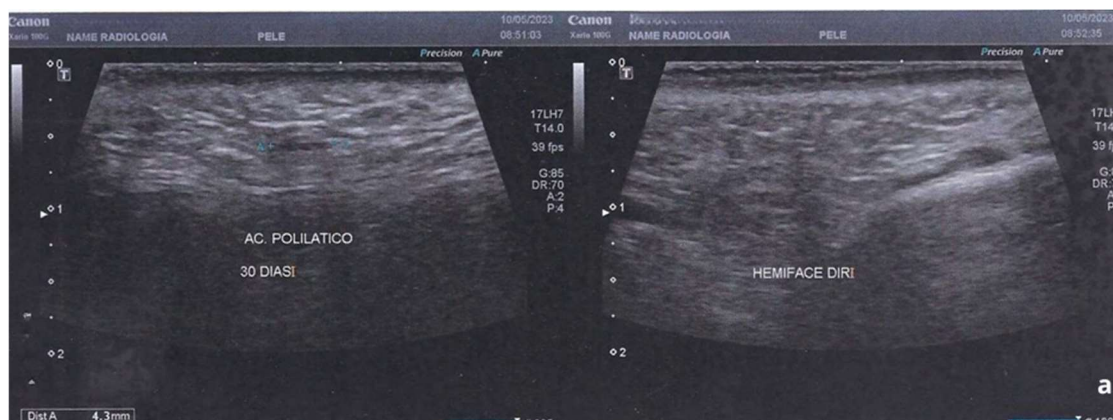
Figura 31 - Fotografias de pós imediato a aplicação da PLLA

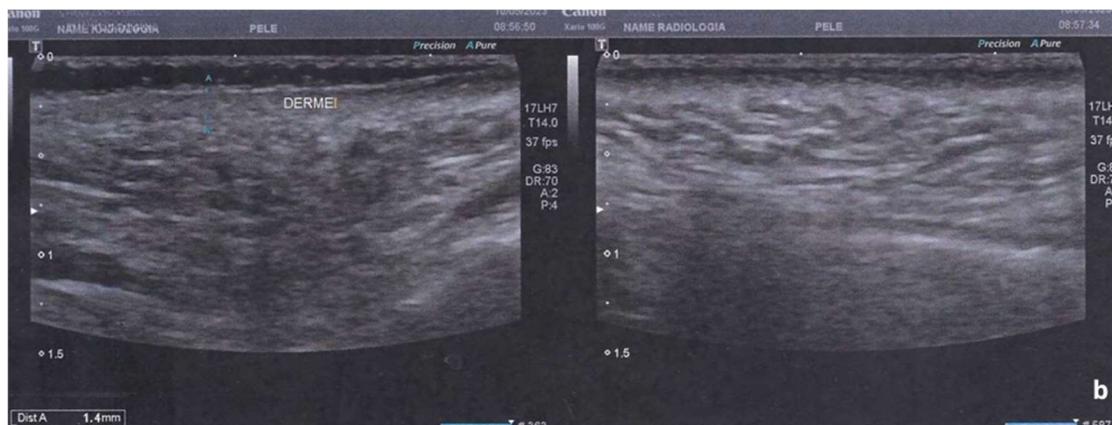


Legenda: registro fotográfico após a aplicação da PLLA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.
Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 30 dias: exame direcionado para região de zigomático direito. Presença de área de limites mal definidos iso/hipoecóica, medindo aproximadamente 0,4x 0,1, adjacente a camada dérmica. Espessura dérmica no presente exame 1,4 mm. Área descrita no exame inicial medindo 1,2 cm não foi identificada.

Figura 32 - Imagem de ultrassom pós 30 dias de PLLA





Legenda: imagem de ultrassom em região de zigomático 30 dias após a aplicação de PLLA, a) presença de área de limites mal definidos isoecóicas menores que no exame anterior e b) espessura dérmica de 1,4mm.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 33 - Fotografias de acompanhamento 30 dias pós aplicação de PLLA



Legenda: registro fotográfico facial após 30 dias da aplicação de PLLA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 60 dias: exame direcionado para região de zigomático direito.

Derme de aspecto homogêneo, sem coleções ou nódulos detectáveis no presente estudo. Espessura da epiderme no presente exame 1,3mm. Não foram observadas as coleções descritas no estudo anterior.

Figura 34 - Imagem de Ultrassom 60 dias pós aplicação de PLLA



Legenda: imagem de ultrassom 60 dias após aplicação de PLLA. Derme com aspecto homogêneo sem coleções detectáveis. Espessura dérmica de 1.3mm

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 35 - Registro fotográfico pós 60 dias de PLLA



Legenda: registro fotográfico facial após 60 dias da aplicação de PLLA em posição a) frontal, b) perfil 45° direita, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e e) perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 90 dias: exame direcionado para região de zigomático direito.

Derme e subcutâneo de aspecto homogêneo, sem coleções ou nódulos detectáveis.

Espessura dérmica no presente exame 1,4 mm. Exame sem alterações evidentes.

Figura 36 - Imagens de ultrassom pós 90 dias de PLLA



Legenda: exame da região zigomática direita com 90 dias após a aplicação do PLLA, demonstrando

uma derme com aspecto homogêneo e ausência de alterações. Espessura dérmica de 1,4mm.
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 37 - Registro fotográfico pós 90 dias de PLLA



Legenda: registro fotográfico facial após 90 dias da aplicação de PLLA em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

4.2.3 Policaprolactona

A policaprolactona (ELLANSÉ, Sinclair Pharma, London, UK) apresenta-se em uma seringa pronta para uso de 1ml contendo microesferas sintéticas de Poly-ε-Caprolactona (PCL) suspensas em um gel de solução salina tamponada com fosfato, glicerina e carboximetilcelulose.

Foi utilizada na região de zigomático e pré maxila, aplicado em derme profunda. Para a anestesia será utilizado 0,9ml de Cloridrato de Lidocaína sem vaso em região de forame infraorbitários, do lado direito e esquerdo, por acesso intra bucal, para maior conforto da aplicação.

Após a assepsia da pele e bloqueio anestésico foram marcados os pontos do acesso à cânula e os vetores de deposição de ambos os lados. Para a deposição do produto na derme profunda foi utilizado uma agulha 21G x 30mm para fazer o acesso à cânula 22G x 50mm.

Foram depositados 0,3ml de Policaprolactona em cada um dos 3 vetores marcados de cada lado da face e 0,1ml de cada lado distribuídos em microbolus ao longo da pré maxila.

Figura 38 - Registro fotográfico inicial pré PCL



Legenda: registro fotográfico anterior a aplicação da PCL em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

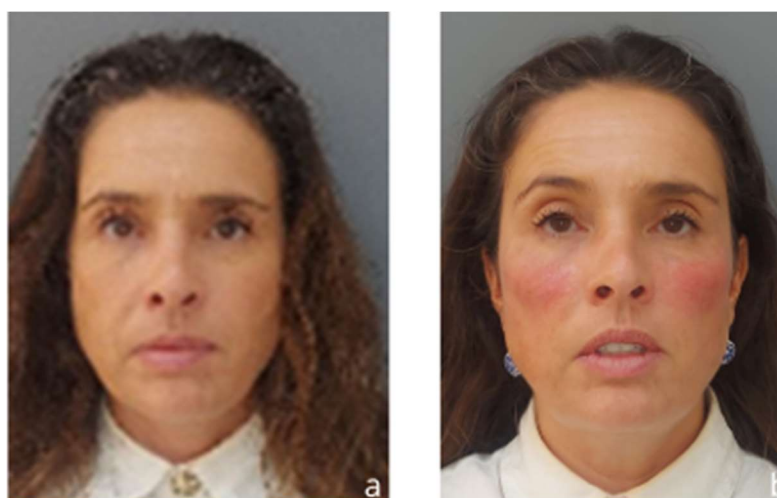
Figura 39 - Planejamento para aplicação de PCL



Legenda: desenho dos vetores para a aplicação da PCL na região do zigomático, em derme profunda com retro injeções.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 40 - Fotografias de antes e depois da aplicação da PCL



Legenda: fotografias de a) antes e b) depois da aplicação de PCL.

Fonte: elaborada pelo autor.

No dia seguinte a aplicação, a paciente foi encaminhada a realizar o exame de Ultrassom dermatológico.

Figura 41 - Fotografias do exame de ultrassom



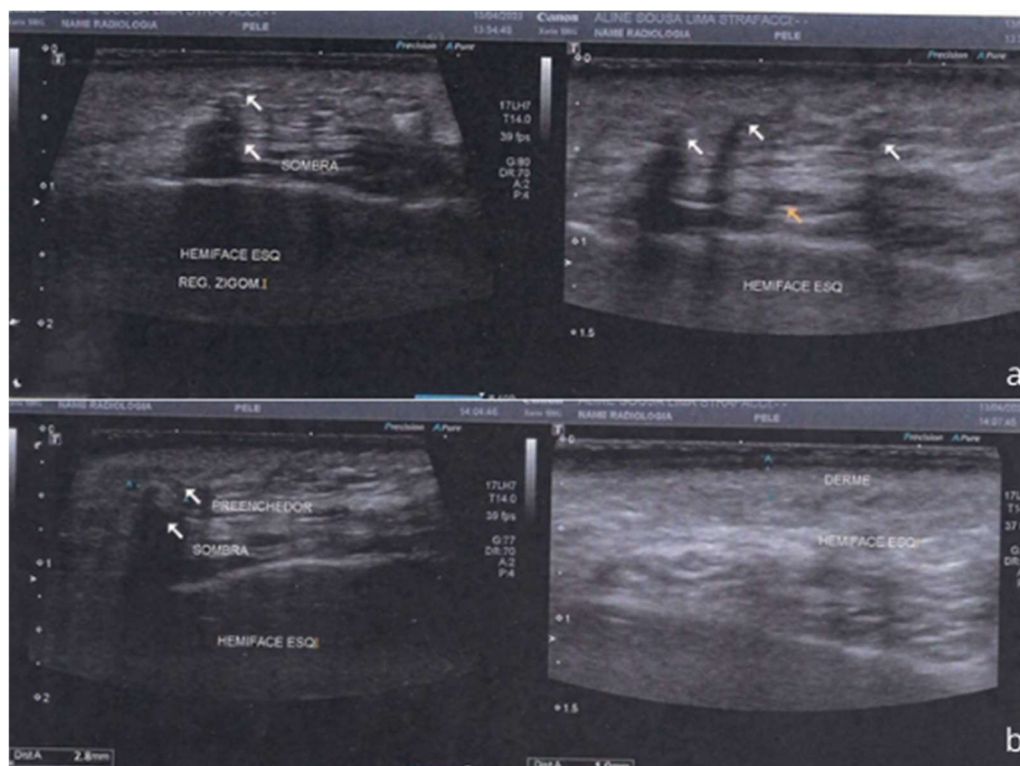
Legenda: exame de ultrassom 24h após a aplicação.

Fonte: fotografia do autor.

De acordo com os registros obtiveram-se as seguintes informações:

Registro inicial: exame direcionado para a região de malaras e zigomático bidirecionalmente. Múltiplas áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas, observadas em hipoderme bilateralmente, mais evidente a esquerda. Em região zigomática esquerda presença de diminuída área hiperecótica, formadora de sombra acústica posterior, com aproximadamente 0,3 cm, correspondendo a Policaprolactona.

Figura 42 - Imagem de Ultrassom pós 24Hs da PCL



Legenda: imagem de exame de ultrassom nos pós 24Hs da aplicação de PCL demonstrando a) áreas desombra acústica posterior, puntiformes e difusas e b) espessura da derme de 1.0mm.e sombras acústicas posteriores.ao preenchedor.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 43 - Fotografias pós imediato da aplicação do PCL

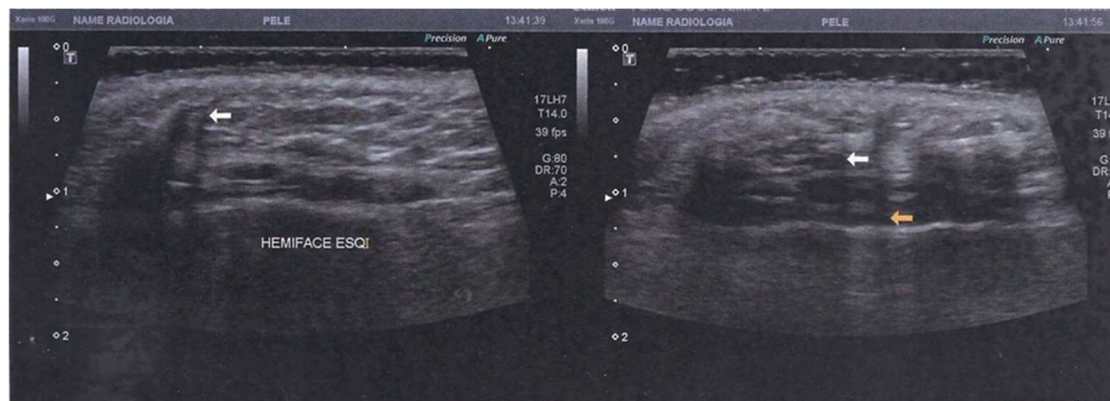


Legenda: registro fotográfico facial inicial, pós imediato a aplicação de PCL em região de zigomático em posição em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro de 30 dias: exame direcionado para área de zigomática esquerda. Múltiplas áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas, observadas em hipoderme A maior área hiperecótica, formadora de sombra acústica posterior mede aproximadamente 0,2 cm, correspondendo a Policaprolactona.

Figura 44 - Imagem de ultrassom pós 30 dias de aplicação de PCL.



Legenda: imagem de exame de ultrassom 30 dias pós aplicação de PCL demonstrando áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 45 - Fotografias 30 dias pós aplicação de PCL



Legenda: registro fotográfico facial 30 dias após aplicação de PCL em região de zigomático em posição em posição a) frontal, b) perfil 90° direito, c) perfil 45° direita d) perfil 45° esquerdo e e) perfil 90° esquerdo.
Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 60 dias: exame direcionado para a região zigomática esquerda. Presença de áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas, observadas na hipoderme, medindo aproximadamente 0,2. Sem alterações significativas quando comparado ao exame anterior.

Figura 46 - Imagem de ultrassom pós 60 dias pós aplicação de PCL



Legenda: imagem de exame de Ultrassom 60 dias pós aplicação de PCL demonstrando áreas de

sombra acústica posterior. puntiformes e difusas.
Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 47 - Fotografias pós 60 dias da aplicação da PCL

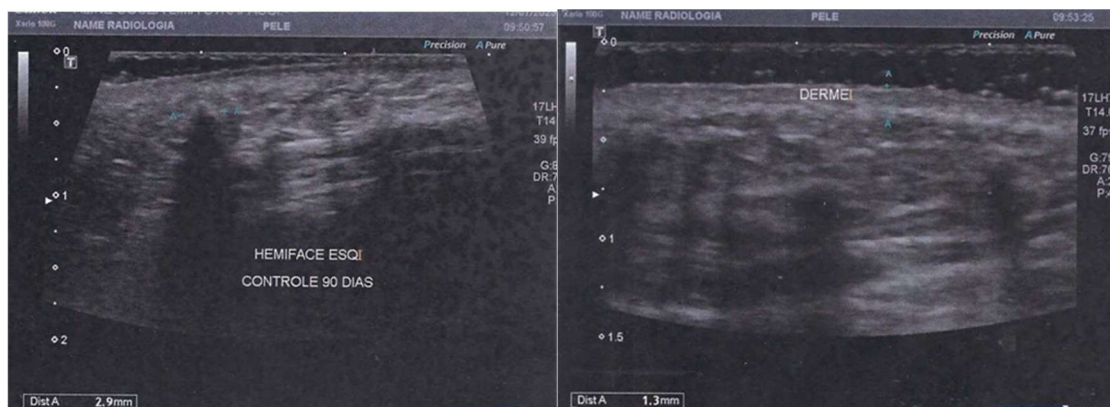


Legenda: registro fotográfico facial após 60 dias após aplicação de PCL em região de zigomático em posição em posição a) frontal, b) perfil 45^a direita, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e e) perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 90 dias: exame direcionado para a região zigomática esquerda. Presença de áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas, observadas em hipoderme. A maior área hiperecótica, formadora de sombra acústica posterior, mede aproximadamente 0,29 cm. Espessura dérmica de 1,3mm.

Figura 48 - Imagem de ultrassom pós 90 dias pós aplicação de PCL



Legenda: imagem de exame de ultrassom 90 dias pós aplicação de PCL demonstrando áreas hiperecóticas formadoras de sombra acústica posterior e espessura dérmica de 1,3mm.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 49.- Fotografia de pós 90 dias da aplicação da PCL



Legenda: Registro fotográfico facial após 90 após aplicação de PCL em região de zigomático em posição em posição a) frontal, b) perfil 45^a direita, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e e) perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

4.2.4 Fios de Polidioxanona

O fio espiculado I-Thread (Hyundae Meditech Co., Ltd. - Coréia do Sul) espiculado 21G x 90x 150mm. Apresenta-se em grau cirúrgico estéril contendo 04 fios.

Foram utilizados 3 fios em cada lado da face, introduzidos através de 1 pertuito. O acesso foi feito na região pré auricular, acima do tragus. Foram colocados nas seguintes direções: um em direção ao sulco nasogeniano, superior a comissura labial, um em direção ao sulco labiomentoniano, inferior a comissura labial e um em direção a parte inferior do sulco labiomentoniano.

O pertuito foi anestesiado com 0,2ml de lidocaína a 2% sem vasoconstritor. A agulha usada para fazer o acesso foi 18G. A cânula deslizou através da camada subcutânea até a distância final determinada. Antes da remoção da cânula foram feitas 2 rotações para acomodar a extremidade do fio. Após a colocação de todos os fios, foi feita uma tração dos fios, suspendendo os tecidos. Feita a ativação, os fios foram amarrados entre si, cortados e acomodados subdérmicamente. O local foi protegido com curativos adesivos.

Figura 50 - Fotografias iniciais previa a colocação de fios de PDO espiculados em 1/3 médio de face



Legenda: registro fotográfico anterior a aplicação dos fios espiculados de PDO em posição a) frontal, b) perfil 45ª direita, c) perfil 90º direito, d) perfil 45º esquerdo e e) perfil 90º esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 51 - Planejamento para colocação de fios espiculados



Legenda: desenho do planejamento dos vetores para colocação dos fios espiculados de PDO em 1/3 médio da face.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 52 - Aplicação dos fios espiculados de PDO



Legenda: registro fotográfico a) colocação dos fios espiculados de PDO; b) tracionamento dos fios espiculados e c) corte do excesso de fios justo a pele.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 53 - Fotografia inicial e pós imediato a colocação dos fios de PDO



Legenda: fotografias a) inicial e b) pós imediato.

Fonte: elaborada pelo autor.

A paciente foi encaminhada a realizar o exame de Ultrassonografia no dia seguinte ao procedimento.

De acordo com os registros iniciais, 30 dias, 60 dias e 90 dias após o procedimento, obteve-se os seguintes resultados:

Registro inicial: exame direcionado a região de masseter direito. Hipoderme de aspecto habitual, regular e ecotextura homogênea, exceto pela presença de imagem linear hiperecótica. Em plano transversal observa-se formação de sombra acústica posterior da imagem citada, compatível com fio de PDO.

Figura 54 - Exame de ultrassom inicial 24hs.da colocação dos fios de PDO.



Legenda: imagem de ultrassom demonstrando imagem linear hiperecótica e no plano transversal a formação de sombra acústica posterior.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 55 - Fotografias do pós imediato a colocação dos fios de PDO



Legenda: registro fotográfico facial do pós imediato a colocação dos fios espiculados de PDO em posição frontal, perfil 45° direito, perfil 90° direito, perfil 45° esquerdo e perfil 90° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 30 dias: exame direcionado a região de masseter direito. Hipoderme de aspecto habitual, normo-distribuída, regular e ecotextura homogênea, exceto pela presença de imagem linear hiperecótica. Em plano transversal observa-se formação de sombra acústica posterior da imagem citada. Exame sem alteração comparado ao anterior.

Figura 56 - Imagem de ultrassom pós 30 dias da colocação dos fios de PDO



Legenda: imagem de ultrassom demonstrando a) imagem linear hiperecólica no sentido longitudinal e b) imagem puntiforme hiperecólica com formação de sombra acústica posterior no corte transversal da imagem.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 57 - Registro fotográfico pós 30 dias da colocação dos fios de PDO



Legenda: registro fotográfico facial 30 dias após a colocação dos fios espiculados de PDO em posição a) frontal, b) perfil 45° direito, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e perfil 45° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 60 dias: exame direcionado para a área de masseter direito. Hipoderme de aspecto habitual, normo-distribuída, regular e ecotextura homogênea, exceto pela presença de imagem linear hiperecólica. Em plano transversal observou-se formação de sombra acústica posterior da imagem. Exame sem alteração quando comparado aos exames anteriores.

Figura 58 - Imagem de ultrassom pós 60 dias da colocação dos fios de PDO



Legenda: imagem de ultrassom demonstrando a) imagem longitudinal hiperecólica e b) imagem puntiforme hiperecólica com formação de sombra acústica posterior.
Fonte: elaborada pelo autor.

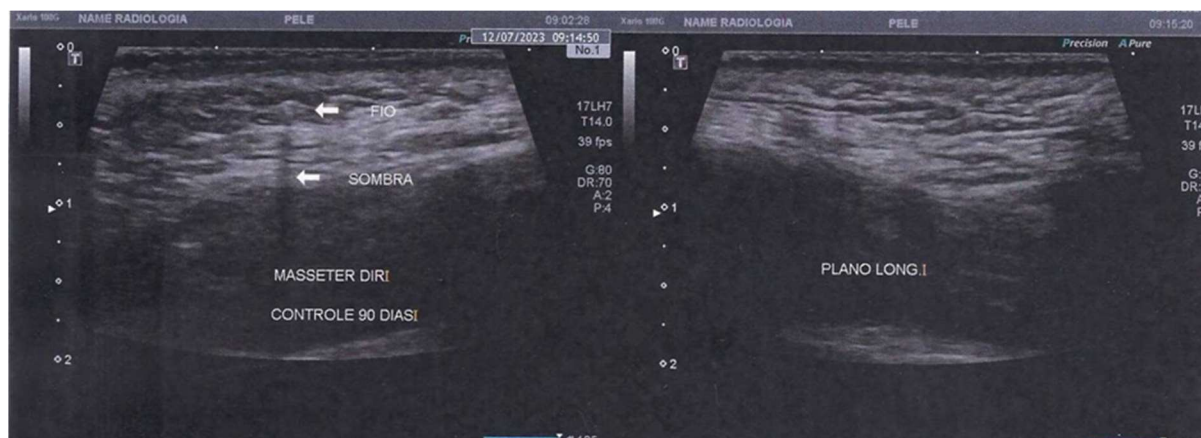
Figura 59 - Registro fotográfico pós 60 dias da colocação dos fios de PDO



Legenda: registro fotográfico facial 60 dias após a colocação dos fios espiculados de PDO em posição a) frontal, b) perfil 45° direito, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e perfil 45° esquerdo.
Fonte: elaborada pelo autor.

Registro 90 dias: exame direcionado a região de masseter direito. hipoderme de aspecto habitual, normo-distribuída, regular e ecotextura homogênea. Em plano transversal observou-se imagem puntiforme hiperecólica, formadora de sombra acústica posterior. Não foi possível observar o fio em seu eixo longitudinal nesse estudo.

Figura 60 - Imagem de ultrassom pós 90 dias da colocação dos fios de PDO



Legenda: imagem de ultrassom demonstrando imagem hiperecólica com formação de sombra acústica posterior e ausência da imagem no sentido longitudinal.

Fonte: elaborada pelo autor.

Figura 61 - Registro fotográfico pós 90 dias da colocação dos fios de PDO



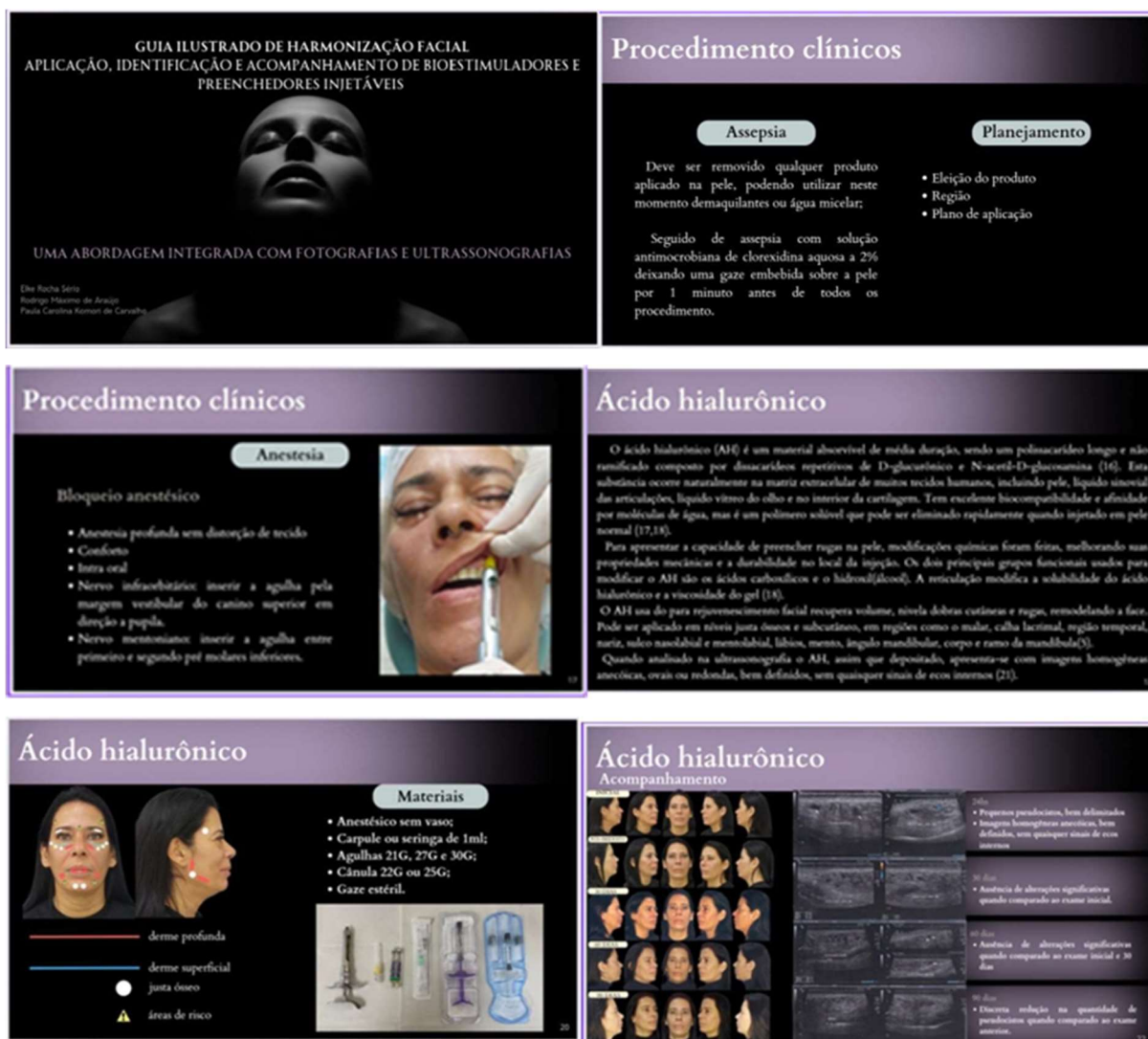
Legenda: registro fotográfico facial 90 dias após a colocação dos fios espiculados de PDO em posição a) frontal, b) perfil 45° direito, c) perfil 90° direito, d) perfil 45° esquerdo e perfil 45° esquerdo.

Fonte: elaborada pelo autor.

5 RESULTADOS

Após realização dos procedimentos clínicos e registros dos acompanhamentos todos os dados foram reunidos e organizados para confecção do guia ilustrado utilizando o aplicativo CANVA, relacionando as fotos com as imagens em ordem cronológica, detalhando o manuseio e procedimentos clínicos individualmente.

Figura 62 - Imagens do ebook



Legenda: páginas do ebook demonstrando a forma como foi montado cada produto.

Fonte: elaborada pelo autor.

Em seguida, com o aplicativo Hyzine, o arquivo foi transformado em um E-book com a possibilidade de ser disponibilizado online, foi gerado um código QR para divulgação e download.

6 DISCUSSÃO

A crescente disponibilidade de materiais desenvolvidos para realização de procedimentos estéticos injetáveis e a variação nas profundidades de aplicação na derme têm suscitado debates sobre a transparência e a segurança desses tratamentos. Com a popularização dos procedimentos faciais, muitos pacientes se veem sem o conhecimento adequado sobre os produtos utilizados, o que levanta preocupações éticas e de segurança. Além disso, a natureza delicada das regiões anatômicas onde esses tratamentos são realizados ressalta a importância de considerar os riscos, tanto imediatos quanto a longo prazo.

Neste estudo relatamos um caso de preenchimento com AH na região de zigomático justa ósseo e sulco nasolabial, as imagens de ultrassom após aplicação se apresentaram inicialmente com pequenos pseudocistos, bem delimitados, imagens homogêneas anecóicas sem sinais de ecos internos, assim como descrito em por Shelke et al. (2018). No acompanhamento de 60 dias, não houve registros de alterações, a mesma imagem foi encontrada. No acompanhamento de 90 dias, foi possível observar uma discreta alteração mostrando redução dos cistos de produto.

Na harmonização orofacial, cada produto injetado apresenta diferentes períodos de reabsorção, gerando respostas biológicas e imagens de ultrassom diferentes ao longo do tempo (Wortsman et al. 2012). Segundo Graivier et al. (2007), a hidróxiapatita de cálcio é absorvida de 10 a 14 meses, e se apresenta nas imagens de ultrassom como depósitos hiperecóticos com graus variáveis de sombra acústica posterior, indicando absorção das ondas de ultrassom (Wortsman et al 2012, 2017). Neste estudo a HCa foi aplicada na região de zigomático e se apresentou inicialmente com a presença de múltiplas pequenas áreas ecogênicas, parcialmente delimitáveis, produtora de sombra acústica posterior. Após 30 dias as coleções apresentaram-se menos hiperecóticas quando comparadas ao inicial, sugere-se que o material iniciou uma reabsorção, mas se mostrou aparente nas imagens de ultrassom até o acompanhamento de 90 dias.

Mazzuco, Dal’Forno e Hexsel (2020) afirmaram que o PLLA pode agir na pele por até 2 anos. Neste estudo após aplicação no zigomático, as imagens iniciais obtidas pelo ultrassom demonstraram uma área com limites mal definidos iso/hipoecóica

adjacente a camada dérmica. Porém, a mesma imagem não foi detectada em nenhum dos acompanhamentos realizados posteriormente (30, 60 e 90 dias), sugerindo reabsorção do material.

Conforme descrito por Wortsman e Quezada (2017), a PCL apresenta uma aparência ultrassonográfica diferente de outros preenchedores, a imagem gerada consiste em uma matriz com depósitos hipoeecóicos contendo manchas hipereecóicas brilhantes com forma de mini-cauda de cometa. Corroborando com as imagens obtidas neste estudo, após aplicação da região de zigomático foi encontrada múltiplas áreas de sombra acústica posterior, puntiformes e difusas, observadas em hipoderme bilateralmente. A imagem de ultrassom encontrada inicialmente permaneceu sem alteração pelos 90 dias de acompanhamento, sugere-se que o material se mantém ativo por pelo menos 90 dias.

De acordo com Bertossi et al. (2019), os fios de PDO são absorvidos ao longo de 8 meses. Neste estudo após aplicação dos fios de PDO, foi encontrada na hipoderme a presença de imagem linear hipereecóica, em plano transversal observa-se formação de sombra acústica posterior da imagem citada, compatível com fio de PDO. A imagem inicial se manteve sem alteração até 60 dias de acompanhamento, apenas no acompanhamento de 90 dias não foi possível observar o fio em seu eixo longitudinal, mas se observou uma imagem puntiforme hipereecóica formadora da sombra acústica posterior, possivelmente indicando a reabsorção do fio.

Este estudo tinha o objetivo de desenvolver um guia ilustrado com as principais técnicas utilizadas na harmonização e divulgar imagens de acompanhamento fotográfico e de ultrassom. Nesse contexto, uma avaliação não invasiva e em tempo real das camadas profundas da pele, fornecendo informações cruciais para diagnóstico, planejamento de tratamento e monitoramento de diversas condições dermatológicas e procedimentos estéticos, passa a ser fundamental. O ultrassom por ser considerado um exame não invasivo, sem exposição a agentes ionizantes, capaz de identificar com precisão in situ um agente de preenchimento, além de determinar sua localização, realizar medidas e definir o tamanho dos depósitos cutâneos, pode também detectar a presença em locais ectópicos e medir o fluxo sanguíneo local.

Associado as imagens de caracterização, ainda foi possível avaliar a espessura da derme e suas estruturas adjacentes, demonstrando a grande utilidade

das imagens de ultrassom em todas as fases dos tratamentos.

O desenvolvimento de um guia ilustrado pode ser de grande utilidade para os profissionais injetores que não estão habituados a identificar os produtos, com isso, a coletânea das fotos dos procedimentos bem como do acompanhamento com imagens de ultrassom se torna uma ferramenta esclarecedora e de grande impacto.

A partir desses dados, futuros estudos poderão ser conduzidos para investigar a reabsorção desses produtos, analisar a atividade bioestimuladora ou ainda comparar a eficiência dos produtos utilizados.

7 CONCLUSÃO

O desenvolvimento do guia ilustrado com a descrição dos produtos preenchedores e bioestimuladores mais utilizados na harmonização orofacial, apresentou um protocolo de utilização e por imagens fotográficas e de ultrassom identificando e acompanhando as características individualmente dos produtos e técnicas após 24h, 30 e 60 dias, trazendo referências visuais para auxiliar no diagnóstico e planejamento de novos procedimentos, segurança nos procedimentos.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

O conteúdo deste guia servirá para aplicação, identificação e acompanhamento por imagens de fotografias e ultrassom dos preenchedores e bioestimuladores mais utilizados na harmonização orofacial. O guia ilustrado será divulgado por meio digital e disponibilizados de forma gratuita em mídias sociais e páginas da internet para os profissionais da área.

REFERÊNCIAS

Abatangelo G, Vindigni V, Avruscio G, Pandis L, Brun P. Hyaluronic Acid: Redefining Its Role. *Cells*. 2020 Jul 21;9(7):1743. doi: 10.3390/cells9071743. PMID: 32708202; PMCID: PMC7409253.

Attenello NH, Maas CS. Injectable fillers: review of material and properties. *Facial Plast Surg*. 2015 Feb;31(1):29-34. doi: 10.1055/s-0035-1544924. Epub 2015 Mar 12. PMID: 25763894.

Bae B, Lee G, Oh S, Hong K. Safety and Long-Term Efficacy of Forehead Contouring with a Polycaprolactone-Based Dermal Filler. *Dermatol Surg*. 2016 Nov;42(11):1256-1260. doi: 10.1097/DSS.0000000000000913. PMID: 27662054.

Bertossi D, Botti G, Gualdi A, Fundarò P, Nocini R, Pirayesh A, van der Lei B. Effectiveness, Longevity, and Complications of Facelift by Barbed Suture Insertion. *Aesthet Surg J*. 2019 Feb 15;39(3):241-247. doi: 10.1093/asj/sjy042. PMID: 29474522.

Bohnert K, Dorizas A, Lorenc P, Sadick NS. Randomized, Controlled, Multicentered, Double-Blind Investigation of Injectable Poly-L-Lactic Acid for Improving Skin Quality. *Dermatol Surg*. 2019 May;45(5):718-724. doi: 10.1097/DSS.0000000000001772. PMID: 30741790.

Breithaupt A, Fitzgerald R. Collagen Stimulators: Poly-L-Lactic Acid and Calcium Hydroxyl Apatite. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2015 Nov;23(4):459-69. doi: 10.1016/j.fsc.2015.07.007. PMID: 26505542.

Christen MO, Vercesi F. Polycaprolactone: How a Well-Known and Futuristic Polymer Has Become an Innovative Collagen-Stimulator in Esthetics. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020 Jan 20; 13:31-48. doi: 10.2147/CCID.S229054. PMID: 32161484; PMCID: PMC7065466.

de la Guardia C, Virno A, Musumeci M, Bernardin A, Silberberg MB. Rheologic and Physicochemical Characteristics of Hyaluronic Acid Fillers: Overview and Relationship to Product Performance. *Facial Plast Surg*. 2022 Apr;38(2):116-123. doi: 10.1055/s-0041-1741560. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35114708; PMCID: PMC9188840.

de Melo Carpaneda E, Carpaneda CA. Adverse results with PMMA fillers. *Aesthetic Plast Surg*. 2012 Aug;36(4):955-63. doi: 10.1007/s00266-012-9871-8. Epub 2012 Mar 22. PMID: 22437333.

de Melo F, Carrijo A, Hong K, Trumbic B, Vercesi F, Waldorf HA, Zenker S. Minimally Invasive Aesthetic Treatment of the Face and Neck Using Combinations of a PCL-Based Collagen Stimulator, PLLA/PLGA Suspension Sutures, and Cross-Linked Hyaluronic Acid. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020 May 5; 13:333-344. doi: 10.2147/CCID.S248280. PMID: 32440186; PMCID: PMC7211299.

Ezzat WH, Keller GS. The use of poly-L-lactic acid filler in facial aesthetics. *Facial Plast Surg*. 2011 Dec;27(6):503-9. doi: 10.1055/s-0031-1298782. Epub 2011 Dec 28. PMID: 22205522.

Fagien S, Klein AW. A brief overview and history of temporary fillers: evolution, advantages, and limitations. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Nov;120(6 Suppl):8S-16S. doi: 10.1097/01.prs.0000248788.97350.18. PMID: 18090338.

Gold MH, Sadick NS. Optimizing outcomes with polymethylmethacrylate fillers. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Jun;17(3):298-304. doi: 10.1111/jocd.12539. Epub 2018 Mar 30. PMID: 29602240.

Goldie K, Peeters W, Alghoul M, Butterwick K, Casabona G, Chao YYY, Costa J, Eviatar J, Fabi SG, Lupo M, Sattler G, Waldorf H, Yutskovskaya Y, Lorenc P. Global Consensus Guidelines for the Injection of Diluted and Hyperdiluted Calcium Hydroxylapatite for Skin Tightening. *Dermatol Surg*. 2018 Nov;44 Suppl 1: S32-S41. doi: 10.1097/DSS.0000000000001685. Erratum in: *Dermatol Surg*. 2019 Feb;45(2):327. doi: 10.1097/DSS.0000000000001782. PMID: 30358631.

Graivier MH, Bass LS, Busso M, Jasin ME, Narins RS, Tzikas TL. Calcium hydroxylapatite (Radiesse) for correction of the mid- and lower face: consensus recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Nov;120(6 Suppl):55S-66S. doi: 10.1097/01.prs.0000285109.34527.b9. PMID: 18090343.

Jacovella PF, Peiretti CB, Cunille D, Salzamendi M, Schechtel SA. Long-lasting results with hydroxylapatite (Radiesse) facial filler. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Sep;118(3 SUPPL.).

Jacovella PF. Calcium hydroxylapatite facial filler (Radiesse): indications, technique, and results. *Clin Plast Surg*. 2006 Oct;33(4):511-23. doi: 10.1016/j.cps.2006.08.002. PMID: 17085220.

Jang HJ, Lee WS, Hwang K, Park JH, Kim DJ. Effect of cog threads under rat skin. *Dermatol Surg*. 2005 Dec;31(12):1639-43; discussion 1644. doi: 10.2310/6350.2005.31301. PMID: 16336880.

Kablik J, Monheit GD, Yu L, Chang G, Gershkovich J. Comparative physical properties of hyaluronic acid dermal fillers. *Dermatol Surg*. 2009 Feb;35 Suppl 1:302-12. doi: 10.1111/j.1524-4725.2008.01046.x. PMID: 19207319.

Ko HJ, Choi JY, Moon HJ, Lee JW, Jang SI, Bae IH, Choi JK, Kim H, Park WS, Oh WJ, Choi SY, Kim BJ. Multi-polydioxanone (PDO) scaffold for forehead wrinkle correction: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther*. 2016 Nov;18(7):405-408. doi: 10.1080/14764172.2016.1191643. Epub 2016 Aug 5. PMID: 27223252.

Kontis TC, Rivkin A. The history of injectable facial fillers. *Facial Plast Surg*. 2009 May;25(2):67-72. doi: 10.1055/s-0029-1220645. Epub 2009 May 4. PMID: 19415573.

Laurent TC, Fraser JR. Hyaluronan. *FASEB J*. 1992 Apr;6(7):2397-404. PMID: 1563592.

Lee H, Yoon K, Lee M. Outcome of facial rejuvenation with polydioxanone thread for Asians. *J Cosmet Laser Ther*. 2018 Jun;20(3):189-192. doi: 10.1080/14764172.2017.1400167. Epub 2017 Dec 22. PMID: 29271683.

Li K, Meng F, Li YR, Tian Y, Chen H, Jia Q, Cai H, Jiang HB. Application of Nonsurgical Modalities in Improving Facial Aging. *Int J Dent*. 2022 Feb 24; 2022:8332631. doi: 10.1155/2022/8332631. PMID: 35251183; PMCID: PMC8894069.

Lin SL, Christen MO. Polycaprolactone-based dermal filler complications: A retrospective study of 1111 treatments. *J Cosmet Dermatol*. 2020 Aug;19(8):1907-1914. doi: 10.1111/jocd.13518. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32485052; PMCID: PMC7497126.

Lycka B, Bazan C, Poletti E, Treen B. The emerging technique of the antiptosis subdermal suspension thread. *Dermatol Surg*. 2004 Jan;30(1):41-4; discussion 44. doi: 10.1111/j.1524-4725.2004.30000.x. PMID: 14692925.

Marinelli E, Montanari Vergallo G, Reale G, di Luca A, Catarinozzi I, Napoletano S, Zaami S. The role of fillers in aesthetic medicine: medico-legal aspects. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2016 Nov;20(22):4628-4634. PMID: 27906442.

Mazzuco R, Dal'Forno T, Hexsel D. Poly-L-Lactic Acid for Nonfacial Skin Laxity. *Dermatol Surg*. 2020 Oct;46 Suppl 1: S86-S88. doi: 10.1097/DSS.0000000000002390. PMID: 32976175.

Oranges CM, Brucato D, Schaefer DJ, Kalbermatten DF, Harder Y. Complications of Nonpermanent Facial Fillers: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021 Oct 22;9(10):e3851. doi: 10.1097/GOX.0000000000003851. PMID: 34703713; PMCID: PMC8542164.

Ray S, Adelnia H, Ta HT . Collagen and the effect of poly-l-lactic acid-based materials on its synthesis. *Biomater Sci*. 2021 Sep 7;9(17):5714-5731. doi: 10.1039/d1bm00516b. Epub 2021 Jul 23. PMID: 34296717.

Ridenour B, Kontis TC. Injectable calcium hydroxylapatite microspheres (Radiesse). *Facial Plast Surg*. 2009 May;25(2):100-5. doi: 10.1055/s-0029-1220649. Epub 2009 May 4. PMID: 19415577.

Sánchez-Carpintero I, Candelas D, Ruiz-Rodríguez R. Materiales de relleno: tipos, indicaciones y complicaciones [Dermal fillers: types, indications, and complications]. *Actas Dermosifiliogr*. 2010 Jun;101(5):381-93. Spanish. doi: 10.1016/s1578-2190(10)70660-0. PMID: 20525480.

Schelke LW, Cassuto D, Velthuis P, Wortsman X. Nomenclature proposal for the sonographic description and reporting of soft tissue fillers. *J Cosmet Dermatol*. 2020

Feb;19(2):282-288. doi: 10.1111/jocd.13127. Epub 2019 Aug 28. PMID: 31456355.

Schelke LW, Decates TS, Velthuis PJ. Ultrasound to improve the safety of hyaluronic acid filler treatments. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Dec;17(6):1019-1024. doi: 10.1111/jocd.12726. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30084182.

Schierle CF, Casas LA. Nonsurgical rejuvenation of the aging face with injectable poly-L-lactic acid for restoration of soft tissue volume. *Aesthet Surg J*. 2011 Jan;31(1):95-109. doi: 10.1177/1090820X10391213. PMID: 21239677.

Signorini M, Liew S, Sundaram H, De Boule KL, Goodman GJ, Monheit G, Wu Y, Trindade de Almeida AR, Swift A, Vieira Braz A; Global Aesthetics Consensus Group. Global Aesthetics Consensus: Avoidance and Management of Complications from Hyaluronic Acid Fillers-Evidence- and Opinion-Based Review and Consensus Recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2016 Jun;137(6):961e-971e. doi: 10.1097/PRS.0000000000002184. PMID: 27219265; PMCID: PMC5242216.

Simunovic F, Schlager S, Montanari M, Iblher N. Prospective 3D analysis of facial soft tissue augmentation with calcium hydroxylapatite. *J Cosmet Laser Ther*. 2017 Oct;19(5):283-289. doi: 10.1080/14764172.2017.1307411. Epub 2017 Mar 22. PMID: 28328289.

Smith KC. Reversible vs. nonreversible fillers in facial aesthetics: concerns and considerations. *Dermatol Online J*. 2008 Aug 15;14(8):3. PMID: 19061563.
Sulamanidze M, Sulamanidze G. APTOS suture lifting methods: 10 years of experience. *Clin Plast Surg*. 2009 Apr;36(2):281-306, viii. doi: 10.1016/j.cps.2008.12.003. PMID: 19309654.

Unal M, İslamoğlu GK, Ürün Unal G, Köylü N. Experiences of barbed polydioxanone (PDO) cog thread for facial rejuvenation and our technique to prevent thread migration. *J Dermatolog Treat*. 2021 Mar;32(2):227-230. doi: 10.1080/09546634.2019.1640347. Epub 2019 Jul 15. PMID: 31267809.

Urdiales-Gálvez F, De Cabo-Francés FM, Bové I. Ultrasound patterns of different dermal filler materials used in aesthetics. *J Cosmet Dermatol*. 2021 May;20(5):1541-1548. doi: 10.1111/jocd.14032. Epub 2021 Mar 11. PMID: 33641224; PMCID: PMC8252486.

Wagner DR, Thompson BJ, Anderson DA, Schwartz S. A-mode and B-mode ultrasound measurement of fat thickness: a cadaver validation study. *Eur J Clin Nutr*. 2019 Apr;73(4):518-523. doi: 10.1038/s41430-018-0085-2. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29391591.

Wortsman X, Quezada N. Ultrasound Morphology of Polycaprolactone Filler. *J Ultrasound Med*. 2017 Dec;36(12):2611-2615. doi: 10.1002/jum.14327. Epub 2017 Jul 13. PMID: 28703420.

Wortsman X, Wortsman J, Orlandi C, Cardenas G, Sazunic I, Jemec GB. Ultrasound detection and identification of cosmetic fillers in the skin. *J Eur Acad Dermatol*

Venereol. 2012 Mar;26(3):292-301. doi: 10.1111/j.1468-3083.2011.04047. x. Epub 2011 Mar 21. PMID: 21418333.

Young SR, Bolton PA, Downie J. Use of high-frequency ultrasound in the assessment of injectable dermal fillers. *Skin Res Technol.* 2008 Aug;14(3):320-3. doi: 10.1111/j.1600-0846.2008.00297. x. PMID: 19159378.

Zins JE, Moreira-Gonzalez A. Cosmetic procedures for the aging face. *Clin Geriatr Med.* 2006 Aug;22(3):709-28. doi: 10.1016/j.cger.2006.05.003. PMID: 16860

ANEXO Certificado do Comitê de Ética em Pesquisa

INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UNESP	
--	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: MANUAL DE APLICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE PREENCHEDORES E BIOESTIMULADORES UTILIZADOS NA HARMONIZAÇÃO OROFACIAL

Pesquisador: ELKE ROCHA SERIO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66906623.3.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.006.463

Apresentação do Projeto:

"Este projeto tem o objetivo de desenvolver um manual de aplicação e identificação de preenchedores e bioestimuladores utilizados na harmonização orofacial. Serão convidados indivíduos de ambos os sexos entre a faixa etária de 30 a 55 anos, sem história pregressa de preenchedores na região facial para aplicação de um produto por região, para não haver sobreposição de produtos. Ao todo serão relatados 5 casos clínicos, cada caso ilustrará apenas um produto. Haverá a descrição e ilustração das técnicas de aplicação dos produtos à base de ácido hialurônico, hidróxiapatita de cálcio, ácido poli-L-lático, policaprolactona, fios de polidioxanona. E a identificação com imagens de ultrassom de todos os produtos após a colocação e acompanhamento ao longo do tempo de cada produto para caracterizar as possíveis mudanças em suas imagens iniciais." - texto extraído do projeto

Objetivo da Pesquisa:

"o objetivo de desenvolver um manual de aplicação e identificação de preenchedores e bioestimuladores utilizados na harmonização orofacial." - texto extraído do projeto

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos: Os participantes receberão tratamento de harmonização orofacial indicado e estarão sujeitos aos riscos inerentes ao tratamento que pode causar: compressão vascular, formação de nódulos ou granulomas, infecções e necrose tecidual. Com relação ao acompanhamento e exames

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777 - Ramal 9028			
Bairro: Jardim São Dimas	CEP: 12.245-000		
UF: SP	Município: SAO JOSE DOS CAMPOS		
Telefone: (12)3947-9078	Fax: (12)3947-9000	E-mail: ceph.ict@unesp.br	

**INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA - CAMPUS DE
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
UNESP**



Continuação do Parecer: 6.006.463

de ultrassom, para diminuir a sensação de desconforto durante as sessões de acompanhamento para o registro das fotografias e exame de ultrassom, um único profissional treinado irá executar todos os registros.

Benefícios: Os participantes terão como benefício o tratamento de harmonização orofacial tais como: melhora na luminosidade da pele, elasticidade, aumento dos volumes faciais, melhora nos contornos faciais e rugas estáticas e dinâmicas. Aliado ao acompanhamento do produto aplicado por exames de ultrassom. Após publicação e divulgação do manual espera-se que os profissionais habilitados para realizar os procedimentos de harmonização conheça as técnicas mais utilizadas para a injeção dos produtos e que reconheça com maior facilidade os diferentes produtos nos exames de ultrassom." texto extraído do projeto

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem redigido e trará contribuições educacionais relevantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo Conclusões ou Pendências

Recomendações:

Vide campo Conclusões ou Pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora atendeu as pendências apontadas no parecer anterior de modo satisfatório que contribue com que a pesquisa possa ser desenvolvida.

Considerações Finais a critério do CEP:

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site <https://www2.ict.unesp.br/> – Sobre o ICT – Comissões e Comitês - Comite de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2079937.pdf	28/02/2023 15:16:02		Aceito

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777 - Ramal 9028
Bairro: Jardim São Dimas **CEP:** 12.245-000
UF: SP **Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 **Fax:** (12)3947-9000 **E-mail:** ceph.ict@unesp.br

**INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA - CAMPUS DE
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
UNESP**



Continuação do Parecer: 6.006.463

Outros	formularioesppend.pdf	28/02/2023 15:14:31	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Consentimento_para_uso_de_imagem.pdf	28/02/2023 15:13:03	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEREformulado.pdf	28/02/2023 15:11:29	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_completa.pdf	30/01/2023 11:51:32	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	26/01/2023 17:21:19	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/01/2023 17:20:58	ELKE ROCHA SERIO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/01/2023 16:17:05	ELKE ROCHA SERIO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 17 de Abril de 2023

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777 - Ramal 9028
Bairro: Jardim São Dimas **CEP:** 12.245-000
UF: SP **Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 **Fax:** (12)3947-9000 **E-mail:** ceph.ict@unesp.br