



Artículo

Redefinición y voluminización del área de los labios con ácido hialurónico: una serie de casos

Nazaret Ruiz^{1,*}, Roberto Miranda López², Frotarmin marques^{3,4} y Silvia Fontenete³¹ Clínica privada, 33202 Gijón, España² Hospital Cruz Roja, 33202 Gijón, España; doctormirandalopez@gmail.com³ Departamento Médico, BioScience GmbH, 28008 Madrid, España; ruben.marques@biosciencegmbh.com (RM); silviafontenete@gmail.com (SF)⁴ Instituto de Biomedicina (IBIOMED), Universidad de León, 24071 León, España

* Correspondencia: doctoraruiroz@gmail.com

Resumen: Antecedentes: La creciente popularidad de las mejoras cosméticas no quirúrgicas para la parte inferior del rostro y la zona perioral, en particular mediante rellenos de ácido hialurónico (AH), refleja el creciente deseo de mejorar el volumen y la definición de los labios. Este estudio muestra los efectos de un relleno de AH específico sobre el volumen y la forma de los labios y el rejuvenecimiento perioral general. **Métodos:** Realizamos un análisis observacional retrospectivo en un solo sitio de pacientes adultas tratadas con inyecciones de HA Genefill Soft Fill en los labios y las áreas periorales. Se evaluó la satisfacción de las pacientes y del médico utilizando la escala de Likert y la Escala de Mejoría Estética Global (GAIS), respectivamente. Los resultados de apariencia natural, volumen y durabilidad se evaluaron utilizando una escala de cinco puntos. Se realizó un seguimiento de las pacientes durante hasta seis meses para controlar cualquier evento adverso. **Resultados:** La cohorte incluyó trece pacientes femeninas con una edad promedio de 55,3 años. $\pm 8,3$ años. Aproximadamente 1,2 \pm Se utilizaron 0,4 ml de relleno por paciente. Los resultados indican una alta satisfacción, con puntuaciones superiores a 4 en naturalidad, volumen y durabilidad. Más del 92 % de los pacientes informaron una mejora significativa en la apariencia. No se informaron eventos adversos moderados o graves. **Conclusiones:** El relleno de HA Genefill Soft Fill es eficaz y seguro para mejorar la estética de los labios, con altos índices de satisfacción entre los receptores y sin eventos adversos significativos observados.



Citación: Ruiz, N.; Lopez, RM; Marques, R.; Fontenete, S. La redefinición y voluminización del área de los labios con ácido hialurónico: una serie de casos. *J. Clin. Medicina* **2024**, *13*, 5705. <https://doi.org/10.3390/jcm13195705>

Editores académicos: Rami Hallac y Pang-Yun Chou

Recibido: 2 de agosto de 2024

Revisado: 16 de septiembre de 2024

Aceptado: 23 de septiembre de 2024

Publicado: 25 de septiembre de 2024



Derechos de autor: © 2024 de los autores. Licenciario MDPI, Basilea, Suiza. Este artículo es de acceso abierto y se distribuye bajo los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Palabras clave: relleno; ácido hialurónico; labios; rejuvenecimiento perioral; redefinición; voluminización

1. Introducción

Tanto los factores intrínsecos (genéticos) como los extrínsecos (ambientales) juegan un papel crucial en los cambios fenotípicos observados en el envejecimiento y el fotoenvejecimiento de los tejidos faciales periorales [1]. El envejecimiento intrínseco está regido en gran medida por factores genéticos y variaciones hormonales, lo que lleva a la degradación progresiva de las fibras de colágeno y elastina, el tejido adiposo y otros componentes clave de la piel como el ácido hialurónico (AH), que causa adelgazamiento de la piel, reducción de la elasticidad y desarrollo de arrugas [2,3]. Por el contrario, el fotoenvejecimiento es causado principalmente por la exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV), que empeora estos cambios estructurales y acelera los signos visibles del envejecimiento, incluida la hiperpigmentación, la textura desigual de la piel y las arrugas más pronunciadas [4]. Además, se reconoce que el estrés oxidativo y la inflamación crónica contribuyen de manera significativa a la patogénesis de ambos procesos de envejecimiento, ya que impulsan el envejecimiento celular y promueven la degradación continua de los tejidos [5].

El avance de la investigación de la piel y una comprensión más profunda de las características y la anatomía de la piel han llevado a un aumento significativo de los tratamientos estéticos no quirúrgicos destinados al rejuvenecimiento facial [6]. El ácido hialurónico, la hidroxiapatita de calcio (CaHA) y el ácido poliláctico (PLLA) se utilizan ampliamente como rellenos temporales para mejorar el volumen de la piel y reducir la aparición de arrugas. Estos rellenos temporales mejoran la biocompatibilidad, la longevidad y la capacidad de estimular la producción de colágeno, lo que ofrece resultados más naturales y duraderos en los procedimientos de rejuvenecimiento facial [7,8]. El envejecimiento facial se acompaña de cambios en los tejidos duros y blandos periorales,

provocando arrugas, pliegues y pérdida de contorno y volumen en el labio. Los labios y la zona perioral son de notable importancia para una apariencia juvenil, atractiva y bella.^{9,10} Por lo tanto, estos cambios relacionados con la edad en las características labiales pueden afectar significativamente el bienestar emocional, las interacciones sociales y la felicidad autopercebida de un individuo [11]. El uso de relleno de HA en los labios suele ser más solicitado por pacientes mayores; sin embargo, esta tendencia ha ido cambiando y cada vez más pacientes jóvenes solicitan este tratamiento. El tratamiento en pacientes mayores está relacionado con la restauración o acentuación de las curvas naturales del labio y el reajuste del labio para minimizar los pliegues del bermellón, junto con la corrección de las arrugas en la piel blanca del labio. El aumento de los labios en pacientes más jóvenes requiere volúmenes mayores, particularmente en el bermellón, para mejorar el tamaño y la forma del labio de manera más notoria.¹² Una comprensión profunda de la anatomía facial y los cambios comunes que ocurren con el envejecimiento y una planificación estética estratégica son fundamentales para lograr resultados que parezcan naturales [13]. Por el contrario, superar las expectativas razonables de los tratamientos puede conducir a resultados que parezcan artificiales o incluso causar daños tisulares y complicaciones [14,15]. Los tratamientos de labios con rellenos de HA se consideran seguros cuando los realiza un profesional experimentado que utiliza las técnicas adecuadas y el tipo de relleno apropiado.¹⁶ Sin embargo, con la creciente demanda de este tratamiento, ha habido un aumento en los casos reportados de complicaciones temporales en la literatura [17–20]. Aunque generalmente son leves y transitorias, las complicaciones se pueden minimizar mediante una cuidadosa selección de los pacientes, técnicas de inyección precisas y un conocimiento profundo de la anatomía facial, que son esenciales para reducir los riesgos, prevenir la migración del relleno y garantizar resultados óptimos [16,18,21].

Además, el éxito del aumento de labios está influenciado por varios factores, incluida la elección del relleno de HA, el volumen inyectado, la frecuencia de los tratamientos de seguimiento, la técnica de inyección utilizada, el grado de reticulación en el producto de HA, el tipo de piel del paciente, la experiencia del médico y el método de evaluación [5].

El relleno disponible comercialmente Genefill Soft Fill®(BioScience GmbH, Dümmer, Alemania) se caracteriza por su combinación de HA reticulado con un HA no reticulado y su bajo contenido de BDDE, que está por debajo de 0,01 ppm.

Esta serie de casos tuvo como objetivo confirmar los efectos beneficiosos del Genefill Soft Fill (estética mejorada sin efectos adversos) para el aumento y contorno de labios.

2. Métodos

Este estudio de serie de casos observacional retrospectivo, realizado en Gijón España, se analizaron pacientes que recibieron relleno dérmico de HA (Genefill Soft Fill; BioScience GmbH, Alemania) para el aumento y contorno de labios. Los participantes fueron tratados como parte de la práctica clínica habitual en clínicas estéticas. Los datos se extrajeron de la información ya registrada en la base de datos.

Trece pacientes mayores se sometieron a un aumento y contorno de labios y relleno de arrugas periorales con relleno de HA (GeneFill Soft Fill) desde junio de 2022 hasta octubre de 2022, con registros médicos completos de hasta 6 meses. Todos los pacientes fueron tratados por un solo cirujano plástico experimentado con amplia experiencia en rellenos dérmicos.

Este estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki y las directrices de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización. Todos los pacientes fueron informados sobre el producto y el procedimiento y firmaron un formulario de consentimiento informado, lo que permitió que sus datos clínicos anonimizados se utilizaran para fines científicos y de formación en el futuro.

Debido al carácter no intervencionista y observacional de este estudio y de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, 04/2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), este estudio no requirió autorización de un Comité de Ética de la Investigación ya que no tiene impacto en la protección de datos personales ni en la integridad de los sujetos.

2.1. Relleno de ácido hialurónico

Genefill Soft Fill es un relleno de AH de BioScience GmbH compuesto por 20 mg/ml de AH reticulado y 2 mg de AH no reticulado de origen no animal. Genefill Soft Fill está indicado para el rejuvenecimiento general de los labios, la hidratación y definición de los labios, así como para la voluminización armoniosa de los labios o la corrección de la asimetría.

2.2 Pacientes

Según la práctica clínica habitual, los criterios de exclusión para la inyección o el tratamiento de aumento de labios incluían una alergia conocida a los componentes del relleno Genefill Soft Fill, un estado inmunodeprimido, coagulopatía, una infección activa, inflamación y neoplasia maligna del cuello. Las pacientes embarazadas o en período de lactancia tampoco fueron tratadas con GeneFill Soft Fill.

2.3. Técnica de inyección

Según la práctica clínica habitual, cada tratamiento se realizó de forma ambulatoria y duró aproximadamente entre 10 y 15 minutos. Antes de la inyección, se limpió el maquillaje de la piel suprayacente y se aplicó una crema anestésica tópica compuesta por lidocaína y prilocaína durante aproximadamente 5 minutos. Se aplicó una solución antiséptica tópica de clorhexidina para esterilizar la piel.

Se administraron inyecciones en el tejido profundo en la transición de la mucosa de seca a húmeda utilizando una aguja de 27 y 30 G colocada intramuscularmente. Se logró la focalización específica de los tubérculos en el centro del labio inferior con inyecciones profundas utilizando una aguja de 30 G desde la transición piel-mucosa. Además, se realizó el contorno de la superficie ejecutando inyecciones retrógradas a lo largo del perfil del labio y en las capas superficiales de la mucosa seca con una aguja de 30 G para mejorar la definición. El abordaje y la distribución del relleno de HA se describen en la Figura 1.

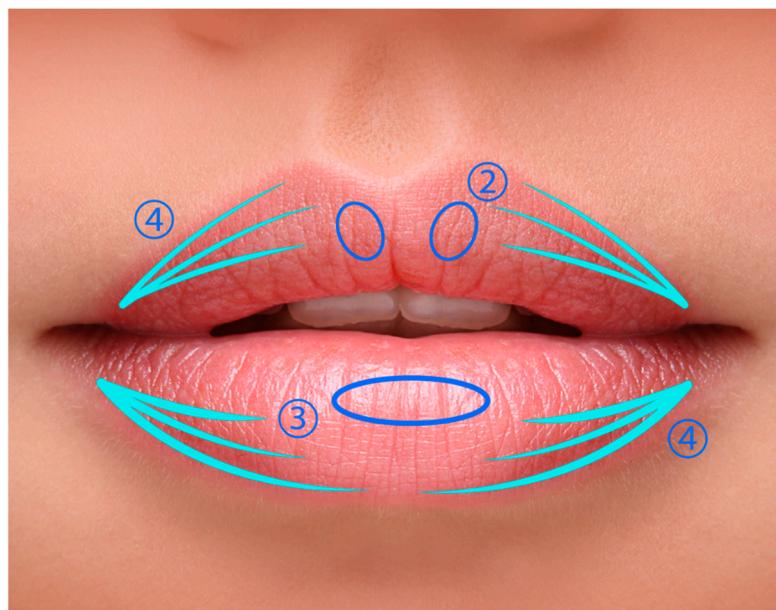


Figura 1. Distribución del volumen del relleno dérmico de HA en los labios: (1) 0,1–0,2 cc por lado; (2) 0,05–0,1 cc por lado; (3) 0,1–0,2 cc en total; y (4) 0,01 cc por línea, que se muestra en azul claro. Esta figura fue diseñada personalmente por los autores para representar con precisión el procedimiento descrito.

En las líneas periorales, se inyectó relleno de HA en el tejido subcutáneo utilizando una técnica de enhebrado lineal y una aguja 27 G.

Para reducir el riesgo de inyección intravascular, se tuvo cuidado de identificar las arterias faciales, ubicadas ya sea en la comisura labial o siguiendo el contorno del surco nasolabial, asegurando la colocación precisa del relleno de HA en los labios.

2.4 Evaluación de la experiencia y los resultados del tratamiento

Se registraron los datos demográficos de los pacientes, incluidos el género y la edad. También se recopilaron detalles de cada sesión, incluidos el número y la fecha, y el volumen de AH inyectado.

La fuerza de la jeringa (utilizando una aguja de 27 G) se evaluó en una escala que iba de 1 (fuerza mínima) a 5 (fuerza máxima).

El médico evaluó los resultados naturales, el efecto voluminizador y la durabilidad en una escala de 5 puntos, donde 1 es la puntuación mínima y 5 es la puntuación máxima. El investigador tomó fotografías en cada visita (antes de la inyección; después de la inyección; y en la semana 2, semanas 4 y 3, y 6 meses) del área tratada para evaluar el rendimiento del tratamiento en cada visita en comparación con las fotografías anteriores al tratamiento. La mejoría estética se evaluó 1 mes después del tratamiento, con comparaciones realizadas con el valor inicial previo al tratamiento. La evaluación fue realizada por el médico utilizando la Escala de Mejoría Estética Global (GAIS), una herramienta estandarizada para evaluar los resultados cosméticos. La GAIS califica la mejoría en una escala de 1 a 5, donde 1 representa una "mejoría muy grande" y un resultado óptimo, 2 indica "mucho mejoría" con una mejora notable pero con potencial de una ligera mejoría con un retoque, 3 refleja "mejoría" con cambios claros pero con la necesidad de un nuevo tratamiento, 4 significa "sin cambios" con respecto a la condición original y 5 denota que la apariencia ha "empeorado".

La satisfacción del paciente se midió mediante una escala Likert. Esta escala va del 1 al 5, donde 1 corresponde a "Muy insatisfecho", 2 a "Insatisfecho", 3 a "Poco satisfecho", 4 a "Satisfecho" y 5 a "Muy satisfecho".

Los posibles eventos adversos (como hematomas, edema, enrojecimiento, picazón, inflamación, etc.) se registraron inmediatamente después de la intervención y en varios momentos hasta el final del seguimiento.

Se utilizó una escala analógica visual modificada de 6 puntos para evaluar los niveles de dolor de los pacientes inmediatamente después de la inyección. Se combinó una escala analógica visual con las expresiones faciales correspondientes para representar diferentes niveles de intensidad del dolor (escala de calificación del dolor FACES de Wong-Baker). Cada expresión facial refleja la gravedad del dolor, que va desde "sin dolor" hasta "el peor dolor posible".

Los pacientes calificaron su dolor en una escala de 0 a 5, donde 0 indica "ningún dolor" y 5 representa el "máximo dolor experimentado". La escala se define de la siguiente manera: 0 indica la ausencia de dolor; 1 representa un dolor leve; 2 describe un dolor moderado; 3 corresponde a un dolor intenso; 4 representa un dolor muy intenso; y 5 indica el peor dolor posible.

En la evaluación de la hinchazón, se utilizó una escala de 5 puntos para categorizar la gravedad de la hinchazón 48 h después del tratamiento. La escala se define de la siguiente manera: 1 indica la ausencia de hinchazón; 2 representa la hinchazón subjetiva que no es perceptible para los demás; 3 describe la hinchazón leve a moderada que se resuelve en 24 h; 4 corresponde a la hinchazón moderada que no duplica el volumen inmediatamente posterior al tratamiento y persiste durante más de 24 h; y 5 representa la hinchazón grave que duplica el volumen inmediato posterior al tratamiento y dura más de 24 h. Además, la hinchazón y otros posibles eventos adversos fueron evaluados por el médico durante las visitas de seguimiento a través de una inspección visual. Además, se utilizaron fotografías de antes y después, tomadas en ángulos y condiciones de iluminación consistentes, para rastrear los cambios a lo largo del tiempo.

2.5 Análisis de datos

En este estudio, se realizaron análisis estadísticos descriptivos para resumir los datos. Se calcularon las medidas de tendencia central y dispersión, como la media y la desviación estándar (DE), para describir las variables continuas. Para las variables categóricas, se utilizaron porcentajes para representar la distribución de las puntuaciones entre los diferentes grupos. Todos los análisis se realizaron utilizando un software estadístico estándar (GraphPad Prism 10) y los resultados se presentan como la media. ±DE para datos continuos y como porcentajes (%) para datos categóricos para proporcionar una comprensión clara de los patrones de distribución en la muestra.

Se empleó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis para comparar las diferencias en las puntuaciones en múltiples puntos temporales de seguimiento (1 día, 2 semanas, 4 semanas, 3 meses y

6 meses). Se eligió esta prueba debido a la naturaleza ordinal de las puntuaciones de satisfacción y la presencia de datos que no se distribuyen normalmente. Cuando se detectó una diferencia significativa, se realizó la prueba post hoc de Dunn para identificar qué puntos temporales específicos mostraron diferencias significativas por pares. La prueba de Dunn se ajustó para comparaciones múltiples utilizando la corrección de Bonferroni para controlar los errores de tipo I. *pag*-Se consideró estadísticamente significativo un valor inferior a 0,05.

3. Resultados

3.1 Características demográficas de referencia

Entre junio de 2022 y octubre de 2022, un total de 13 sujetos (todos caucásicos y mujeres), con una edad promedio de $55,3 \pm 8,3$ años (rango de 42 a 69 años) se habían sometido a un aumento de labios con un relleno dérmico de AH. Se inyectó un promedio de 1,15 cc de AH por paciente (rango de 1 a 2 cc). Los casos representativos se presentan en las figuras 2 y 3. Es importante señalar que no todos los pacientes asistieron a las visitas de seguimiento a los 3 meses (8 de 13 pacientes) y a los 6 meses (5 de 13 pacientes).



Figura 2. Fotografías del paciente antes e inmediatamente después de la inyección el día 0.



Figura 3. Una serie de fotografías representativas de un paciente el día 0 antes de la inyección, 2 semanas después de la inyección y 3 meses después de la inyección.

3.2 Evaluaciones

El investigador evaluó la fuerza de la jeringa durante cada procedimiento utilizando una escala de 1 a 5 (desde el mínimo hasta el máximo) con una puntuación promedio de $3,2 \pm 0,4$. Los resultados desde el día 1 después de la inyección hasta los 6 meses después de la inyección se evaluaron en una escala de cinco puntos, como se muestra en la Figura 4. La evaluación cubrió la apariencia natural (Figura 4A), efecto voluminizador (Figura 4B) y durabilidad (Figura 4C), en la que el investigador evaluó cada categoría. El análisis demuestra que todas las categorías obtuvieron puntuaciones altas de manera constante durante todo el período de seguimiento.

Se encontró una diferencia significativa en la apariencia natural a lo largo de los períodos de seguimiento ($p=0,036$). En concreto, las puntuaciones de apariencia natural mejoraron significativamente entre el día 1 y los períodos de seguimiento posteriores, y las mayores mejoras se observaron entre el día 1 y la semana 4 ($p < 0,05$) y 6 meses después del tratamiento ($p < 0,05$). No se observaron diferencias significativas entre los puntos de tiempo posteriores, lo que sugiere que la apariencia natural de los resultados se estabilizó después de 4 semanas.

El efecto voluminizador mostró una diferencia estadísticamente significativa en los puntos de tiempo de seguimiento ($p=1,21 \times 10^{-5}$). Las puntuaciones del efecto voluminizador mejoraron significativamente entre 1 día y 2 semanas ($p < 0,05$), 1 día y 4 semanas ($p < 0,05$) y 1 día y 3 meses ($p < 0,05$), lo que indica un aumento del efecto voluminizador con el tiempo. No se observaron diferencias significativas entre los puntos de tiempo posteriores (4 semanas, 3 meses y 6 meses), lo que sugiere que el efecto voluminizador se estabilizó después de la marca de las 4 semanas ($p < 0,05$). Estos resultados demuestran una clara tendencia creciente en el efecto voluminizador en las semanas posteriores al procedimiento, con un efecto que se estabiliza después de 4 semanas.

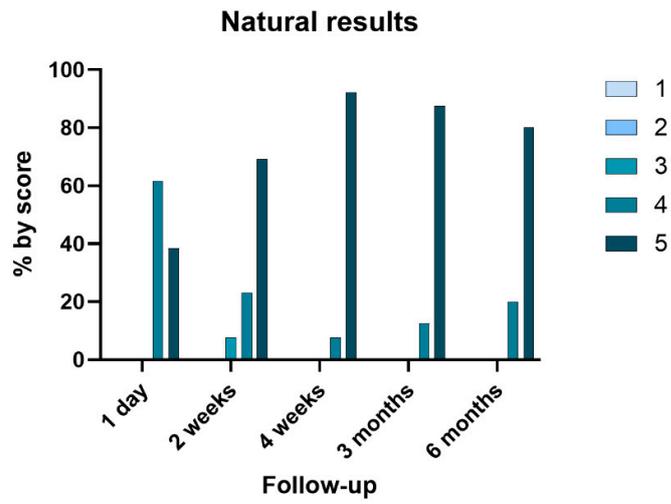
Los puntajes de durabilidad también mostraron una diferencia estadísticamente significativa en estos puntos de tiempo ($p=6,75 \times 10^{-5}$). Se observaron diferencias significativas entre puntos de tiempo específicos. En particular, los puntajes de durabilidad disminuyeron significativamente entre 1 día y 3 meses ($p < 0,05$) y entre 2 semanas y 3 meses ($p < 0,05$), lo que indica que la durabilidad percibida de los resultados se redujo con el tiempo. No se observaron diferencias significativas entre los puntos de tiempo anteriores (1 día, 2 semanas y 4 semanas), lo que sugiere estabilidad en la durabilidad percibida hasta la marca de 4 semanas, después de la cual se observó una disminución gradual en el seguimiento de 3 meses.

Todos los pacientes (100%) demostraron una mejoría (“mejora muy significativa”, “mejora considerable” y “mejora”) a lo largo del estudio. La proporción combinada de pacientes que se consideraron “mejorados mucho” y “mejorados mucho” fue del 92,3% (Tabla 1). 1 y figura 5A).

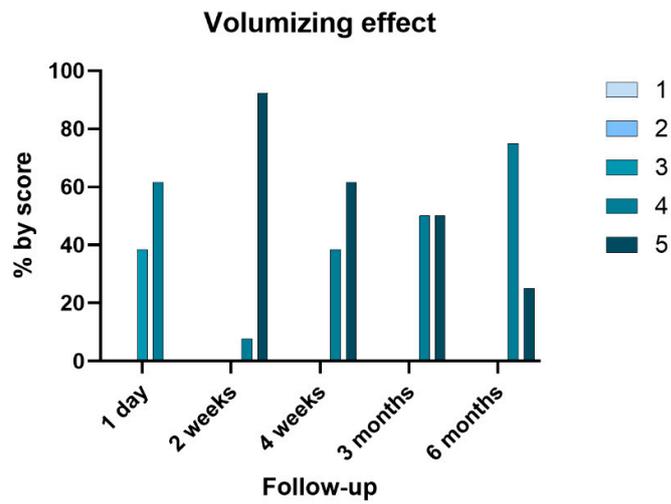
Tabla 1. Resultados de satisfacción del paciente y del médico. GAIS: Escala Global de Mejora Estética.

Identificación del paciente	Puntuación de satisfacción postoperatoria	
	Paciente (Escala de Likert)	Doctor (GAIS)
1	mi	2
2	mi	1
3	do	3
4	mi	1
5	mi	1
6	D	1
7	mi	1
8	mi	1
9	D	2
10	mi	1
11	D	1
12	D	1
13	mi	1

A



B



C

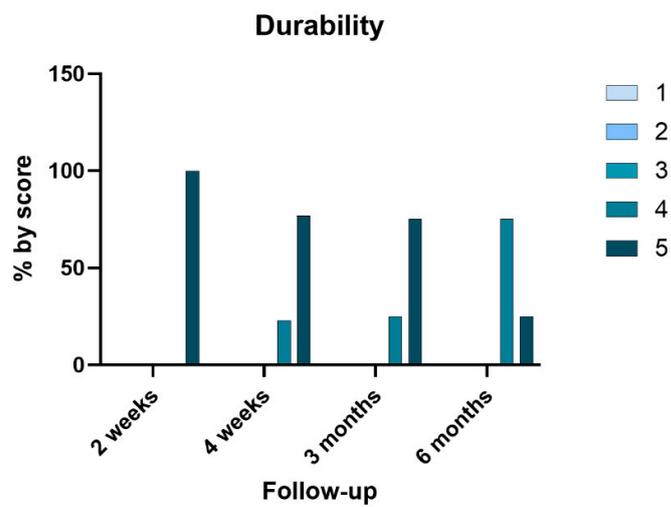


Figura 4. Porcentaje (%) de pacientes por puntuación. Resultados desde el día 1 después de la inyección hasta los 6 meses después de la inyección evaluados en una escala de cinco puntos. Aspecto natural (A), efecto voluminizador (B) y durabilidad (do) fueron evaluados por el investigador.

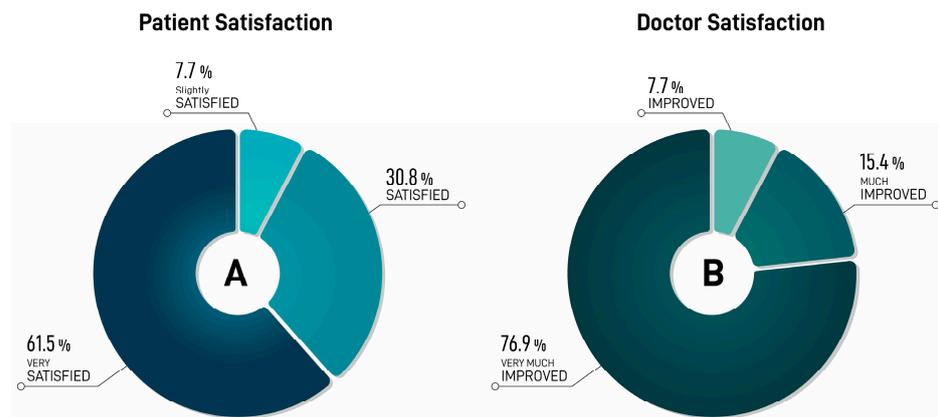


Figura 5. Satisfacción con el tratamiento. **(A)** Los niveles de satisfacción de los pacientes se evaluaron mediante una escala de Likert. **(B)** Los resultados de la puntuación se obtuvieron del médico después de completar el cuestionario GAIS (Escala de mejora estética global) después del procedimiento.

El médico (100%) calificó el tratamiento como con algún nivel de mejoría (“muchísima mejoría”, “muchísima mejoría” y “mejoría”). Solo un paciente (7,7%) mostró una mejoría en los resultados estéticos con respecto a la condición inicial, pero se consideró un retoque o un nuevo tratamiento para mejorar aún más los resultados (Tabla 1 y figura 5B).

3.3 Resultados de seguridad

Los únicos efectos adversos observados después de las inyecciones en todos los pacientes fueron hinchazón y dolor. Todos los pacientes informaron alguna molestia durante la inyección. Los pacientes calificaron su dolor con una puntuación media de $3. \pm 0,3$, lo que indica un nivel moderado de malestar en una escala con una puntuación máxima de 5. Tres pacientes requirieron una inyección de anestesia local (bloqueo nervioso con lidocaína) debido al dolor mal controlado.

La hinchazón se informó de la siguiente manera: el 100 % experimentó inflamación dentro de las primeras 24 horas, el 61,5 % tuvo hinchazón a las 48 horas (8 de 13) y el 23,1 % (3 de 13) a las 72 horas. El médico evaluó la hinchazón con una puntuación media de $3,5. \pm 0,5$, también en una escala con puntuación máxima de 5.

La hinchazón disminuyó en los primeros 7 días posteriores al procedimiento en todos los pacientes. El médico tratante no observó otros efectos adversos durante las visitas de seguimiento posteriores ni los pacientes los informaron. No se informaron efectos adversos graves. Ninguno de los pacientes experimentó dolor, infección ni el efecto Tyndall durante el período del estudio.

4. Discusión

Este estudio observacional retrospectivo se realizó para analizar la eficacia y seguridad de un tratamiento de relleno dérmico de HA para el aumento y contorno de labios. Para lograrlo, se recuperaron datos de 13 participantes de la base de datos de una clínica estética española. Este estudio evaluó la apariencia natural, la durabilidad y el efecto voluminizador del procedimiento durante varios períodos de seguimiento, aunque es importante señalar que algunos pacientes se perdieron durante el seguimiento durante las visitas posteriores. A pesar de esto, los resultados brindan información valiosa. La apariencia natural de los resultados mejoró significativamente con el tiempo ($p < 0,05$), particularmente entre el día 1 y la semana 4, y se mantuvo estable hasta el seguimiento de 6 meses (Figura 4A). Esto sugiere que el relleno se integra mejor en el tejido con el tiempo, mejorando el aspecto natural de los resultados. El efecto voluminizador siguió una tendencia similar, notándose mejoras significativas entre el día 1 y la semana 2 y alcanzando un nivel óptimo en la semana 4, después de lo cual el volumen se mantuvo estable hasta 6 meses (Figura 4B). Esto indica una mejora sostenida del volumen después del procedimiento. Sin embargo, se observó una ligera disminución de la durabilidad entre las 4 semanas y los 3 meses, con diferencias significativas entre estos puntos temporales (Figura 4C). Si bien la durabilidad se mantuvo estable durante el seguimiento inicial, esta disminución gradual se alineó con la absorción esperada del material de relleno.

Las evaluaciones posteriores al tratamiento realizadas tanto por los pacientes como por los médicos indicaron una tasa de mejoría significativa. La mayoría de los pacientes (92,3%) calificaron los resultados como “muy mejorados” y “muy mejorados” (Figura 5A). El médico evaluó los resultados del tratamiento utilizando la GAIS y los clasificó como que mostraban diversos grados de mejora, desde “muy mejorado” a “muy mejorado” y “mejorado” en todos los casos (Figura 5B). Se han documentado hallazgos comparables en investigaciones existentes. El metanálisis realizado por Czumbel et al. reveló que el uso de HA inyectable para el aumento de labios es una forma eficaz de mejorar el volumen de los labios durante al menos seis meses después del tratamiento [22]. Es importante reconocer que la satisfacción del paciente y del médico con los tratamientos estéticos está fuertemente influenciada por las percepciones culturales de la belleza [23]. Un enfoque integral y específico para cada paciente debe integrar factores como la edad fisiológica y cronológica, los morfotipos faciales asociados étnicamente y los ideales estéticos determinados culturalmente relacionados con el género [23]. Un estudio de Hernández et al. demostró que, aunque los labios más voluminosos suelen considerarse más atractivos, el aumento excesivo en personas con labios naturalmente voluminosos llevó a una reducción del atractivo percibido. Esto implica la existencia de un umbral para el volumen del relleno, más allá del cual los resultados estéticos pueden deteriorarse [10]. Sin embargo, este estudio no tuvo en cuenta las variaciones entre las distintas etnias.

En este estudio se observaron solo efectos adversos a corto plazo, como enrojecimiento, hinchazón y dolor, que son típicos del tipo de tratamiento y se detallan en las instrucciones de uso del producto. Estos efectos adversos se manejaron y resolvieron en unos pocos días. Los estudios en la literatura se centraron en la seguridad de varios tipos de rellenos dérmicos localizados en el área del pliegue nasolabial. Estos estudios en general mostraron que los efectos adversos más comunes son leves, reversibles y relacionados con la inyección [24]. Los EA más comunes incluyeron bultos, dolor a la palpación, hinchazón, hematomas, dolor y enrojecimiento [22,25]. Nuestro estudio encontró que el dolor y la hinchazón en el lugar de la inyección eran las principales quejas después de recibir el relleno dérmico de HA, como se ha descrito en otros estudios [22]. Esto puede deberse a que el surco nasolabial y los labios son especialmente delicados debido a la arteria facial que traza su recorrido, lo que puede explicar los EA observados. Además, la aparición de EA en esta región no parece estar relacionada con la composición del relleno de AH (rellenos de AH monofásicos frente a bifásicos) [24].

Los rellenos dérmicos de HA ofrecen varias ventajas sobre otros rellenos dérmicos, como el PLLA y el calcio CaHA, en particular para el aumento de labios. Un beneficio clave de los rellenos de HA es su alta biocompatibilidad, lo que resulta en un menor riesgo de reacciones adversas, incluida la formación de granulomas, una complicación más frecuentemente asociada con rellenos como el PLLA y el CaHA [26]. Además, los rellenos de HA ofrecen la ventaja única de la reversibilidad. En casos de sobrecorrección o complicaciones, el HA se puede disolver eficazmente con hialuronidasa, lo que ofrece un nivel de seguridad y control que no es posible con PLLA o CaHA, que no se corrigen tan fácilmente una vez inyectados [27,28]. Estos factores hacen que los rellenos de HA sean una opción preferida para el aumento de labios en la práctica clínica. Este estudio tiene varias limitaciones que deben reconocerse. En primer lugar, el tamaño de la muestra es relativamente pequeño, ya que este estudio fue diseñado como una serie de casos. Si bien los resultados proporcionan datos preliminares valiosos sobre la seguridad y eficacia del procedimiento de aumento de labios, el tamaño limitado de la muestra restringe la capacidad de detectar eventos adversos raros o inusuales. Sería necesario un tamaño de muestra más grande para evaluar de manera integral el espectro completo de posibles efectos secundarios y proporcionar un perfil de seguridad más sólido. Además, la homogeneidad de la población de pacientes, que consiste exclusivamente en mujeres sin comorbilidades o parafunciones, limita la generalización de los hallazgos a una población más amplia. Además, la corta duración de este estudio restringe la capacidad de evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo del tratamiento. Las investigaciones futuras deberían apuntar a explorar los resultados del procedimiento durante un período de seguimiento prolongado para obtener una mejor comprensión de su durabilidad y posibles efectos secundarios retardados. Además, la ausencia de cuantificación objetiva de los resultados es otra limitación. Debido a la falta de disponibilidad de tecnologías adecuadas para la aplicación clínica en el momento del estudio, nos basamos en observaciones clínicas. Los estudios futuros que incorporen tecnologías de cuantificación avanzadas serán fundamentales para una evaluación más precisa de los resultados.

Sin embargo, los resultados del tratamiento se evaluaron utilizando dos escalas de mejora estética: la escala Likert y la GAIS. Los EA observados eran previsible y consistieron únicamente en reacciones temporales, específicas del lugar de la inyección y de gravedad leve, como eritema e hinchazón localizada, que se resolvieron por sí solas en dos semanas. No se observaron EA graves, como reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, infecciones, granulomas, necrosis cutánea o el efecto Tyndall.

5. Conclusiones

Esta serie de casos retrospectivos demuestra que el aumento y el contorno de los labios con Genefill Soft Fill®HAfiller es un procedimiento seguro y eficaz. Este estudio mostró mejoras consistentes en la apariencia natural, el efecto voluminizador y la durabilidad durante el período de seguimiento, y la mayoría de los pacientes y médicos informaron altos niveles de satisfacción. La mayoría de los pacientes calificaron sus resultados estéticos como "muy mejorados" o "muy mejorados", y se observó un efecto voluminizador estable después de cuatro semanas que duró hasta seis meses. El perfil de seguridad fue favorable, con solo eventos adversos leves y transitorios, como hinchazón y dolor moderado, que se resolvieron en unos pocos días. No se observaron eventos adversos graves.

Se necesitan estudios futuros que involucren poblaciones más grandes y diversas y períodos de seguimiento más prolongados para brindar una evaluación más integral de la eficacia y seguridad de los rellenos de HA para el aumento de labios.

Contribuciones del autor:NR diseñó este estudio y realizó el tratamiento con rellenos de HA y el seguimiento de los sujetos. SF realizó el análisis de datos. SF, RML y RM escribieron el manuscrito. Todos los autores leyeron y aceptaron la versión publicada del manuscrito.

Fondos:Esta investigación fue financiada por BioScience GmbH.

Declaración de la Junta de Revisión Institucional:Se eximió de revisión y aprobación ética a este estudio debido a la naturaleza no intervencionista y observacional del mismo y de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, 04/2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Declaración de consentimiento informado:Todos los participantes dieron su consentimiento por escrito para participar en este estudio.

Declaración de disponibilidad de datos:Los datos brutos que sustentan las conclusiones de este artículo estarán disponibles a pedido de los autores.

Conflictos de intereses:SF y RM son empleados de BioScience GmbH. El resto de los autores declaran que la investigación se llevó a cabo sin ninguna relación comercial o financiera que pudiera interpretarse como un posible conflicto de intereses.

Referencias

- Hadshiew, IM; Eller, MS; Gilcrest, BA Envejecimiento de la piel y fotoenvejecimiento: el papel del daño y la reparación del ADN. *Am. J. Dermatólogo de contacto*. **2000**, *11*, 19–25. [Referencia cruzada]
- Papakonstantinou, E.; Roth, M.; Karakiulakis, G. Ácido hialurónico: una molécula clave en el envejecimiento de la piel. *Dermatoendocrinología* **2012**, *4*, 253–258. [Referencia cruzada] [PubMed]
- Farage, MA; Miller, KW; Elsner, P.; Maibach, HI Factores intrínsecos y extrínsecos en el envejecimiento de la piel: una revisión. *Revista Internacional de Ciencias Cosméticas*. **2008**, *30*, 87–95. [Referencia cruzada] [PubMed]
- Gilcrest, BA Fotoenvejecimiento. *J. Invest. Dermatol.* **2013**, *133*, E2–E6. [Referencia cruzada]
- Birch-Machin, MA; Bowman, A. Estrés oxidativo y envejecimiento. *Br. J. Dermatol.* **2016**, *175*(Supl. 2), 26–29. [Referencia cruzada]
- Li, K.; Meng, F.; Li, YR; Tian, Y.; Chen, H.; Jia, Q.; Cai, H.; Jiang, HB Aplicación de modalidades no quirúrgicas para mejorar el envejecimiento facial. *J. Dent. Int.* **2022**, *2022*, 8332631. [Referencia cruzada]
- Sundaram, H.; Cassuto, D. Características biofísicas de los rellenos de tejidos blandos de ácido hialurónico y su relevancia para aplicaciones estéticas. *Cirugía plástica y reconstructiva*. **2013**, *132*(Supl. 2), 5S–21S. [Referencia cruzada]
- Guo, J.; Fang, W.; Wang, F. Rellenos inyectables: estado actual, propiedades fisicoquímicas, mecanismo de función y perspectivas. *Abogado RSC*. **2023**, *13*, 23841–23858. [Referencia cruzada] [PubMed]

9. Wollina, U. Rejuvenecimiento perioral: restauración del atractivo en mujeres envejecidas mediante procedimientos mínimamente invasivos. *Intervención clínica sobre el envejecimiento* **2013**, *8*, 1149–1155. [Referencia cruzada]
10. de Queiroz Hernández, PM; Cotrin, P.; Valarelli, FP; de Oliveira, RCG; Bispo, CGC; Freitas, KMS; Oliveira, RC; cotrina, DP Evaluación del atractivo de labios con diferentes volúmenes después del relleno con ácido hialurónico. *Representante científico* **2023**, *13*, 4589. [Referencia cruzada]
11. Swift, A.; Liew, S.; Weinkle, S.; Garcia, JK; Silberberg, MB El proceso de envejecimiento facial desde “adentro hacia afuera”. *Estetista y cirujano J.* **2021**, *41*, 1107–1119. [Referencia cruzada] [PubMed]
12. Bass, LS Técnicas de relleno inyectable para rejuvenecimiento, voluminización y aumento facial. *Clínica de Cirugía Plástica Facial N. Am.* **2015**, *23*, 479–488. [Referencia cruzada]
13. Farolch Prats, L.; Mirada Donisa, E.; Villanueva, C. “WAY”: Un medio práctico para identificar y tratar el proceso de envejecimiento. *J. Cosmet. Dermatol.* **2021**, *20*, 1837–1845. [Referencia cruzada]
14. Laferton, JA; Kube, T.; Salzmann, S.; Auer, CJ; Shedden-Mora, MC Expectativas de los pacientes con respecto al tratamiento médico: una revisión crítica de los conceptos y su evaluación. *Frente. Psicología* **2017**, *8*, 233. [Referencia cruzada] [PubMed]
15. Kroumpouzou, G.; Harris, S.; Bhargava, S.; Wortsman, X. Complicaciones de los rellenos en los labios y el área perioral: prevención, evaluación y tratamiento centrándose en la guía ecográfica. *J. Plast. Reconstrucción, Estética y Cirugía* **2023**, *84*, 656–669. [Referencia cruzada]
16. Galadari, H.; Kroumpouzou, G.; Kassir, M.; Gupta, M.; Wollina, U.; Katsambas, A.; Lotti, T.; Jafferany, M.; Navarini, AA; Vasconcelos Berg, R.; et al. Complicación de los rellenos de tejidos blandos: revisión de prevención y tratamiento. *J. Medicamentos Dermatol.* **2020**, *19*, 829–832. [Referencia cruzada]
17. Fulton, J.; Caperton, C.; Weinkle, S.; Dewandre, L. Inyecciones de relleno con microcánula de punta roma. *J. Medicamentos Dermatol.* **2012**, *11*, 1098–1103.
18. Diwan, Z.; Trikha, S.; Etemad-Shahidi, S.; Parrish, N.; Rennie, C. Evaluación de la literatura actual sobre las complicaciones secundarias al aumento de labios después de la inyección de relleno dérmico. *J. Clin. Estética. Dermatol.* **2023**, *16*, 26–33.
19. Scarano, A.; Inchingolo, F.; Di Carmine, M.; Marchetti, M.; Lorusso, F.; Amore, R.; Amuso, D. Migración cosmética dérmica después del procedimiento de aumento de labios: manejo clínico y análisis histológico en un informe de caso con revisión de la literatura. *Cirugías* **2023**, *4*, 223–234. [Referencia cruzada]
20. Buhsem, O. Comparación de los efectos de diferentes técnicas de inyección utilizadas en el aumento de labios sobre la migración del relleno y la satisfacción del paciente. *Cureo* **2024**, *16*, e64716. [Referencia cruzada]
21. Perera, GGG; Argenta, DF; Caon, T. La reología de los hidrogeles de ácido hialurónico inyectables utilizados como rellenos faciales: una revisión. *Revista de Biología Molecular y Genética* **2024**, *268 Parte 2*, 131880. [Referencia cruzada]
22. Czumbel, LM; Farkasdi, S.; Gede, N.; miko, A.; Csupor, D.; Lukacs, A.; Gaal, V.; Kiss, S.; Hegyi, P.; Varga, G. El ácido hialurónico es un relleno dérmico eficaz para el aumento de labios: un metaanálisis. *Frente. Cirugía* **2021**, *8*, 681028. [Referencia cruzada]
23. Sundaram, H.; Liew, S.; Signorini, M.; Vieira Braz, A.; Fagien, S.; rápido, A.; De Bouille, KL; Raspaldo, H.; Trinidad de Almeida, AR; Monheit, G.; et al. Consenso mundial sobre estética: Rellenos de ácido hialurónico y toxina botulínica tipo A: recomendaciones para el tratamiento combinado y la optimización de los resultados en diversas poblaciones de pacientes. *Cirugía plástica y reconstructiva* **2016**, *137*, 1410–1423. [Referencia cruzada]
24. Ghaddaf, AA; Aljefri, YE; Alharbí, FA; Sharif, RK; Alnahdi, WA; Baaqeel, R. Relleno de ácido hialurónico monofásico versus bifásico para corregir los pliegues nasolabiales: una revisión sistemática y un metaanálisis. *J. Cosmet. Dermatol.* **2022**, *21*, 627–635. [Referencia cruzada]
25. Sadeghi, P.; Meyers, A. Rellenos de tejido para el área del pliegue nasolabial: una revisión sistemática y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados. *Cirugía Plástica Estética* **2022**, *46*(Supl. 1), 25–26. [Referencia cruzada]
26. Jeon, YJ; Koo, DW; Lee, JS Reacción a cuerpo extraño de aparición tardía debido a inyecciones faciales de ácido poli-L-láctico con fines cosméticos. *Ana. Dermatol.* **2020**, *32*, 519–522. [Referencia cruzada] [PubMed]
27. Kroumpouzou, G.; Treacy, P. Hialuronidasa para complicaciones de rellenos dérmicos: revisión de aplicaciones y recomendaciones de dosis. *JMIR Dermatol@.* **2024**, *7*, e50403. [Referencia cruzada]
28. Borzabadi-Farahani, A.; Mosahebi, A.; Zargaran, D. Una revisión exploratoria del uso de hialuronidasa en el manejo de las complicaciones de las intervenciones estéticas. *Cirugía Plástica Estética* **2024**, *48*, 1193–1209. [Referencia cruzada]

Descargo de responsabilidad/Nota del editor: Las declaraciones, opiniones y datos contenidos en todas las publicaciones son únicamente de los autores y colaboradores individuales y no de MDPI y/o el/los editor/es. MDPI y/o el/los editor/es no se hacen responsables de ningún daño a personas o propiedades que resulte de las ideas, métodos, instrucciones o productos a los que se hace referencia en el contenido.