

Evaluación clínica de la eficacia y la seguridad del dispositivo VelaShape III para la aplicación de tratamientos de reducción del contorno abdominal

Precedente: La creciente demanda de pacientes que buscan tratamientos de carácter no invasivo para la remodelación corporal, ha fomentado el desarrollo de diferentes tipos de tecnologías y técnicas con las que se puede remodelar la figura de una manera más estética. El sistema VelaShape III (Syneron Medical Ltd.) es un dispositivo de remodelación corporal no invasivo de carácter estético. La tecnología que utiliza ha sido aprobada por la Administración estadounidense de alimentación y productos farmacológicos (FDA en sus siglas inglesas) para la reducción temporal del contorno abdominal. Esta autorización está basada en una prueba clínica realizada en diversos centros de Estados Unidos. De forma simultánea, el rendimiento del dispositivo VelaShape III fue evaluado en términos de seguridad, eficacia y comodidad del paciente en un centro clínico adicional situado fuera de Estados Unidos. Los datos se utilizaron para respaldar los resultados de la prueba clínica realizada con el dispositivo. Este artículo expone los datos y resultados de las pruebas clínicas realizadas con VelaShape III en dicho emplazamiento.

Objetivo: Evaluar la seguridad, la eficacia y la tolerancia de los pacientes al utilizar el dispositivo VelaShape III para el tratamiento no invasivo del exceso de grasa en la zona abdominal, que se demuestra mediante la reducción del contorno.

Procedimiento: Cuarenta y dos pacientes de sexo femenino se han sometido a una sola sesión de tratamiento aplicado con el dispositivo VelaShape III en la zona abdominal, con un seguimiento realizado en la 4^a, 7^a y 10^a semana posterior al tratamiento. Asimismo se tomaron fotografías clínicas. Se realizaron mediciones del contorno de cada paciente como referencia y en cada una de las visitas de control para finalmente realizar las comparaciones oportunas al término de la prueba clínica. La seguridad del tratamiento se ha evaluado teniendo en cuenta los siguientes factores: la frecuencia, la intensidad y el tipo de efectos secundarios producidos.

Resultados: En la visita de control de la 4^a semana se observa la reducción significativa del contorno abdominal, que continúa siendo notable durante todo el periodo de evaluación. Además, la reducción media del contorno aumentó durante el transcurso del estudio, y se registraron los siguientes datos: $0,8 \pm 2,3$ cm, $1,8 \pm 2,0$ cm y $2,6 \pm 1,0$ cm en la 4^a, 7^a y 10^a semana respectivamente. No se han registrado efectos secundarios durante el transcurso del estudio.

Conclusión: La información clínica expuesta en este artículo respalda tanto la eficacia como la seguridad del sistema VelaShape III, indicado para la reducción temporal del contorno abdominal.

Introducción: Los tratamientos cosméticos que tienen como objetivo reducir la grasa localizada subcutánea se han popularizado en el campo de la medicina estética. Este creciente interés ha derivado en un proceso continuo de investigación y de desarrollo de numerosas tecnologías y técnicas que ayudan a conseguir una remodelación corporal más apropiada para aquellos pacientes que buscan soluciones cosméticas. Aunque los procedimientos quirúrgicos invasivos continúan siendo la opción de referencia por proporcionar mejoras clínicas significativas en el ámbito de la remodelación corporal, también están vinculados a los riesgos inherentes al tratamiento, así como a los largos periodos de recuperación, de forma que ha aumentado la necesidad de proporcionar más soluciones de carácter no invasivo para esta población de pacientes. Además, a diferencia de los procedimientos quirúrgicos de carácter invasivo con los que se reduce la grasa subcutánea, las tecnologías energéticas innovadoras y no invasivas tratan tanto el tejido adiposo nombrado anteriormente como el conectivo. Este tipo de tecnología reduce la grasa subcutánea y favorece la remodelación de colágeno y la neocolagénesis para conseguir una figura y un contorno mejorados, además de un efecto de tonificación en la piel.

Descripción del dispositivo: Actualmente se utilizan diversos tipos de tecnologías energéticas de carácter no invasivo para mejorar el contorno y la figura, así como la flacidez de la piel. Estas incluyen los dispositivos que utilizan la energía óptica, la corriente eléctrica de radiofrecuencia (*RF* en sus siglas inglesas), la absorción y el masaje, una combinación de las tecnologías mencionadas anteriormente, además del ultrasonido (*US* en sus siglas inglesas). Basada en la tecnología patentada de eIos (sinergia electro-óptica), el dispositivo VelaShape III incorpora la energía de radiofrecuencia bipolar, la luz infrarroja (*IR* en sus siglas inglesas) dirigida y la absorción pulsada (o succión). El dispositivo genera niveles de energía de radiofrecuencia bipolar de hasta 150 vatios y la potencia de los leds de infrarrojos alcanza un máximo de 1,7 vatios a un espectro de luz de 850 nm. El sistema VelaShape III consta de tres módulos principales que incluyen

la base (consola), un aplicador conectado a la consola por medio del cable umbilical y un panel de control con pantalla táctil. Durante la aplicación del tratamiento la succión absorbe la piel repetidas veces hacia la cámara de absorción situada en el centro de la zona corporal sometida al tratamiento, donde la piel recibe la luz infrarroja y la energía de radiofrecuencia y, al mismo tiempo, se controla continuamente la temperatura de la superficie de la piel. El dispositivo permite al usuario ajustar los niveles de energía óptica, de radiofrecuencia y de absorción, de forma que se fijen los parámetros óptimos para cada paciente de una manera individualizada.

Diseño del estudio: Esta es una prueba clínica prevista para llevarse a cabo en un único centro y en pacientes con una cantidad notable de grasa localizada subcutánea en la zona abdominal, área sometida a una única sesión con el dispositivo VelaShape III. Se ha realizado un seguimiento de los participantes en el estudio en la 4ª, 7ª y 10ª semana posterior al tratamiento, se han tomado fotografías clínicas y se ha medido el contorno de cada paciente como referencia y en cada una de las visitas de control para poder realizar las comparaciones oportunas al final de la prueba clínica. Todas las fotografías clínicas se han tomado utilizando el sistema de reproducción de imágenes Canfield, destinado a la fotografía corporal estándar. Además, las mediciones las ha realizado el mismo técnico durante el tiempo en el que los sujetos mantienen la misma posición y postura corporal para su evaluación. La seguridad del tratamiento se ha evaluado teniendo en cuenta la frecuencia, la intensidad y el tipo de efectos secundarios. Todos los sujetos que han participado en el estudio han cumplido con los criterios de inclusión/exclusión y han firmado un documento de consentimiento informado antes del comienzo del estudio.

Protocolo estándar de aplicación del tratamiento:

- La emulsión corporal VelaSpray Ease se aplica a la zona a tratar para garantizar una adhesión óptima, además de una adecuada conductividad de las radiofrecuencias. Se aplica la loción en dicha zona corporal y se utilizan guantes para extenderla sobre la piel mediante un masaje. Durante el tratamiento permanece una capa abundante de loción, de aproximadamente 1 mm, sobre la piel.
- Antes de cada tratamiento se limpian y preservan los electrodos de radiofrecuencia y se coloca un nuevo accesorio desechable en la cubierta intercambiable del aplicador de VelaShape III.
- La piel del paciente se examina cuidadosamente antes de aplicar el tratamiento para determinar la configuración de la potencia adecuada, garantizando así un tratamiento efectivo con el mínimo riesgo de producir daños en la piel. Es fundamental seleccionar la configuración adecuada de la energía para obtener resultados favorables. Tras el examen, cada sujeto debe esperar un tiempo prudencial para confirmar que los parámetros seleccionados proporcionan efectivamente la respuesta inmediata adecuada.
- Se establece el nivel 3 de radiofrecuencias. Si existe

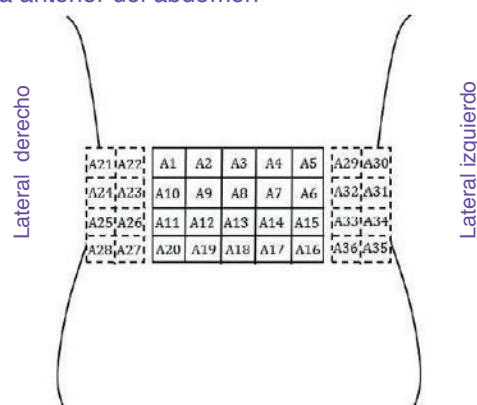
se reducen los niveles de radiofrecuencia utilizados (2, 1).

- Se establece el nivel 0 de infrarrojos.
- Se establece el nivel 1 de absorción en las zonas sensibles, como son aquellas de piel flácida, y se aumenta según la tolerancia del paciente.
- Al pulsar el interruptor se produce la absorción de la zona a tratar hacia la cámara y se aplica la energía de radiofrecuencia a la piel.

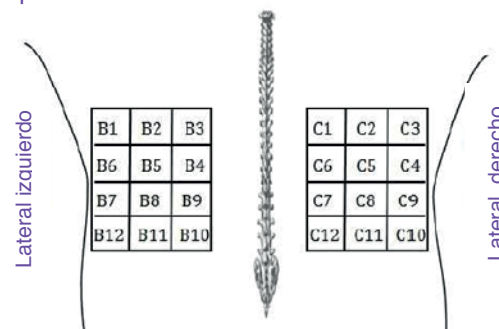
Instrucciones para la aplicación del tratamiento: Modo de focalización aplicado con VelaShape III

- Se marcan tres series compuestas por secciones tal y como se indica a continuación (véase la imagen que se muestra a continuación):
 - Una serie compuesta por secciones de 5x4 (A1-A20) para el tratamiento de la cara anterior del abdomen (véase la imagen que se muestra a continuación)
 - Una serie compuesta por secciones de 3x4 (B1-B12) para el tratamiento de la cara posterior izquierda del abdomen (véase la imagen que se muestra a continuación)
 - Una serie compuesta por secciones de 3x4 (C1-C12) para el tratamiento de la cara posterior derecha del abdomen (véase la imagen que se muestra a continuación)
- * Para los pacientes con un índice de masa corporal elevado, se añaden dos series adicionales en la cara anterior izquierda y derecha del abdomen, incluyendo los costados (secciones de la A21-A28 y de la A29-A35). Cada serie es contigua a la siguiente y cada una de las secciones tiene el mismo tamaño que el aplicador de VelaShape III.

Cara anterior del abdomen



Cara posterior del abdomen



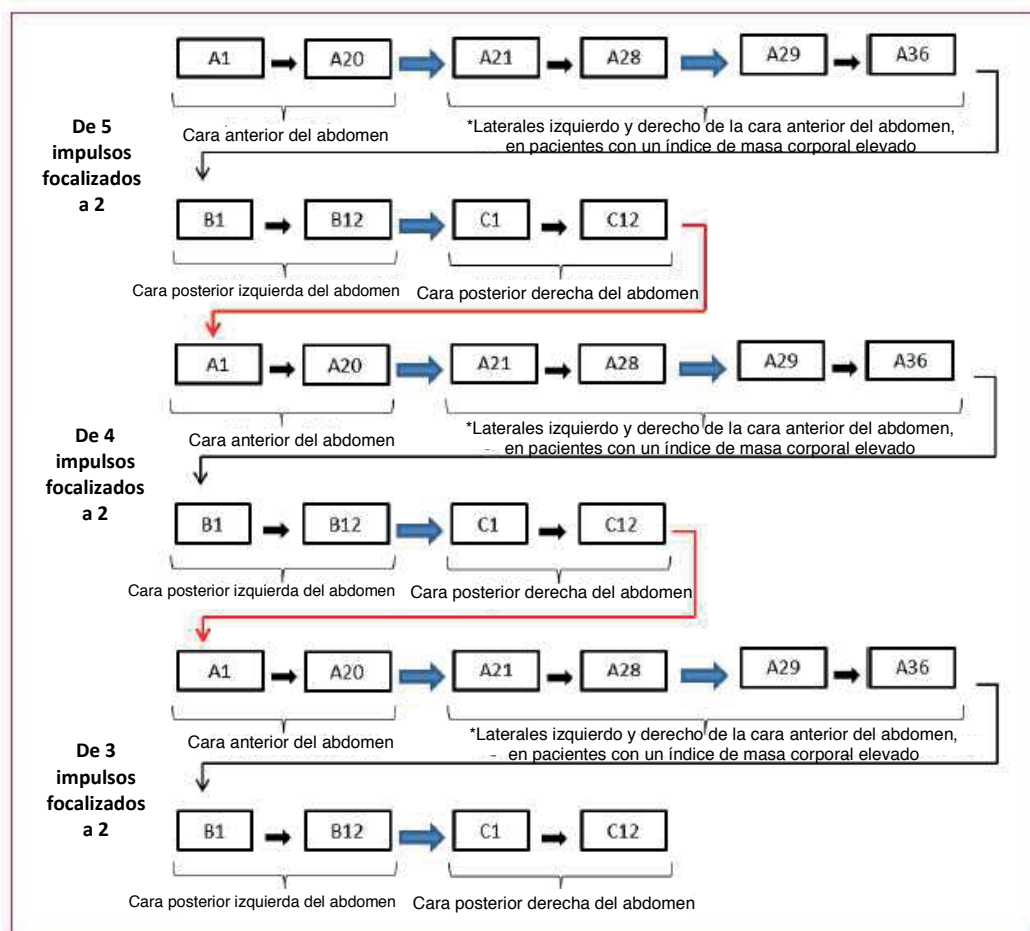
Se comienza el tratamiento con la serie ubicada en la cara anterior del abdomen (A1-A20). Se aplica el tratamiento en cada sección de dicha serie, de la A1 a la A20, con 5 impulsos focalizados, a continuación 4, después 3 y por último 2, todos ellos consecutivos. Se continúa el tratamiento de cada sección, de la A1 a la A20, con dos impulsos focalizados hasta que la temperatura de la superficie de la piel alcance 45° centígrados o hasta el límite de tolerancia del paciente.

* En aquellos pacientes con un índice de masa corporal elevado también se aplica la técnica de impulsos focalizados de 5-2 en la serie localizada en la cara anterior derecha e izquierda del abdomen, incluyendo los costados (se aplica desde la sección A21 a la A28 y de la A29 a la A36 respectivamente).

Se continúa con la aplicación del tratamiento en la serie ubicada en la cara posterior izquierda del abdomen (B1-B12), seguida de la cara posterior derecha (C1-C12), utilizando la técnica de impulsos focalizados de 5-2. Con esta técnica se aplican 5 impulsos focalizados consecutivos en cada sección, a continuación 4, después 3 y por último 2, hasta que la temperatura de la piel alcance 45° centígrados o hasta el límite de tolerancia del paciente.

Se aplica el tratamiento en las series nombradas anteriormente en una segunda fase, utilizando el mismo procedimiento (las series compuestas por las secciones de la A1 a la A20, a continuación de la A21 a la A28 y por último de la A29 a la A36 si se trata de un paciente cuyo índice de masa corporal es elevado, además de las dos series posteriores correspondientes) y la técnica de impulsos focalizados de 4-2.

Se aplica el tratamiento en las series nombradas anteriormente en una tercera fase, utilizando el mismo procedimiento y la técnica de impulsos focalizados de 3-2.



Después del tratamiento

Durante el transcurso del estudio quedó totalmente prohibida la exposición al sol de las zonas corporales sometidas a tratamiento. Se informó convenientemente a los pacientes acerca del uso de loción con factor de protección solar 30, como mínimo, y de cómo proteger las zonas correspondientes de la luz solar directa de manera adecuada durante el periodo completo de duración del estudio.

Fotografías

Para obtener imágenes de buena calidad anteriores y posteriores al tratamiento, las fotografías se hicieron en una sala privada o en una estancia de la clínica bajo unas condiciones reguladas que permitieran hacerlas a una distancia, con un fondo, una iluminación y unos ángulos (fotografía frontal completa-0° y los laterales izquierdo y derecho de la zona sometida a tratamiento-90°) convenientes y constantes.

Resultados

Población

La prueba clínica se ha realizado a un total de 42 pacientes de sexo femenino (media \pm 41 años de edad media \pm 9años), que se sometieron a una única sesión con VelaShape III en la zona abdominal. El peso de las pacientes oscilaba entre 53 y 96 kg (media \pm 69 de media \pm 9) y cuyo índice de masa corporal se encontraba entre 20,1 y 30,6 (media \pm 25,3 de media \pm 2,7).

Tabla 1: Población

	Edad	Peso	Altura	IMC
Media	41	69	1,65	25,34
Desviación típica	9	9	0,06	2,65
Valor mínimo	25	53	1,51	20,1
Valor máximo	58	96	1,77	30,6

Reducción del contorno

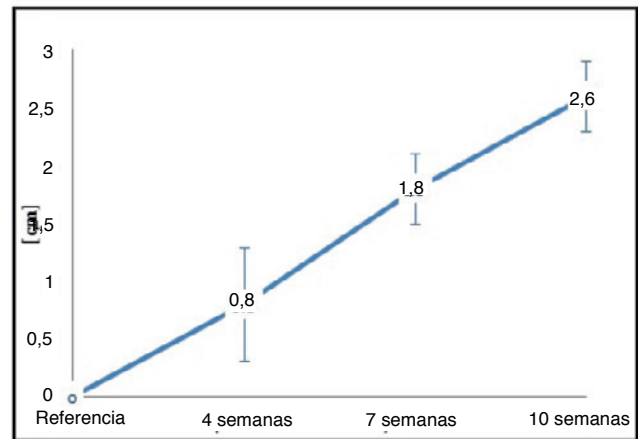
En la consulta de seguimiento de la 4ª semana ya se apreciaba una reducción significativa del contorno, que continuó siendo notable durante el transcurso del estudio (valor $p < 0,05$, única prueba T/ Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para el valor medio de un único grupo). Además, en cada consulta de seguimiento se observaba una mayor reducción media del contorno y se registraron los siguientes datos: $0,8 \pm 2,3$, $1,8 \pm 2,0$ y $2,6 \pm 1,0$ en la 4ª, 7ª y 10ª semana respectivamente (véase la Tabla 2 y la imagen 1).

Tabla 2: Reducción del contorno abdominal por periodos

	4 semanas	7 semanas	10 semanas
Media	0,8	1,8	2,6
Error estándar de la media	0,488195	0,305357	0,30443
Desviación típica	2,341303	1,978938	0,962693
Varianza	5,4817	3,916196	0,926778
Coef. de variación	-2,76154	-1,12775	-0,37459
Valor mínimo	-4	-5	-4,5
Valor máximo	8,5	7	-1,5
Suma	-19,5	-73,7	-25,7
Valor P*	0,000616	9,92E-07	0,004753

*prueba T/ Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para el valor medio de un único grupo

Imagen 1: Valor medio \pm Error estándar de la reducción del contorno abdominal por periodos.

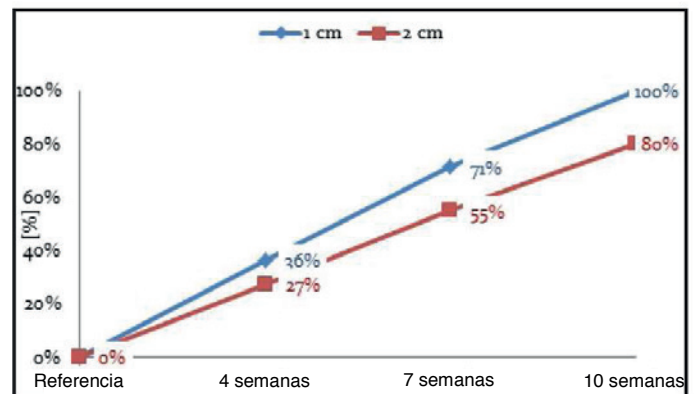


Índice de respuesta

El índice de pacientes que ha respondido a la aplicación del tratamiento compuesto por una única sesión de VelaShape III ha aumentado a lo largo del periodo de evaluación. Los datos muestran que solo el 36% de los pacientes redujeron 1 cm de contorno, como mínimo, durante la 4ª semana del seguimiento. Sin embargo, esa cifra se incrementa en un 71% y en un 100% durante las consultas de seguimiento realizadas en la 7ª y la 10ª semana respectivamente.

De manera similar, el 27%, el 55% y el 80% de los participantes en este estudio ha reducido el contorno en más de 2 cm, datos que se han registrado durante las consultas de seguimiento realizadas en la 4ª, 7ª y 10ª semana respectivamente en comparación con el punto de referencia (véase la imagen 2).

Imagen 2: Índice de respuesta: porcentaje de reducción de 1 y 2 cm como mínimo, establecido por periodos.



Seguridad

El tratamiento aplicado con el dispositivo VelaShape III ha resultado ser muy seguro. No se han registrado efectos secundarios durante el transcurso del estudio y todos los pacientes encontraron el tratamiento tolerable.

Exposición

Se han presentado los resultados de una prueba clínica prevista para llevarse a cabo en un único centro y realizada a 42 pacientes de sexo femenino, sometidas a un tratamiento aplicado con el dispositivo VelaShape III para la reducción temporal del contorno abdominal. Durante cada una de las fases del seguimiento, todas las participantes del estudio han reducido significativamente el contorno abdominal, hecho demostrable mediante el registro de las mediciones y apreciable en las fotografías anteriores y posteriores al tratamiento. La reducción del contorno era apreciable ya en la 4ª semana del seguimiento y las mejoras continuaron durante el transcurso del periodo de evaluación. Todas las pacientes finalizaron la prueba clínica y ninguna de ellas ha padecido efectos secundarios.

La tecnología de radiofrecuencia aporta un estímulo térmico a la piel y al tejido adiposo superficial aumentando el grosor de la dermis y el metabolismo de las células de grasa, lo que provoca una disminución de la flacidez de la piel y del volumen de los adipocitos. La combinación de los infrarrojos y la absorción junto con la tecnología de radiofrecuencia produce el calentamiento intensivo de los adipocitos, los tabiques del tejido conectivo circundante y las fibras dérmicas subyacentes de colágeno. Mientras que el nivel de radiofrecuencias del dispositivo VelaShape II de Syneron alcanza los 60 vatios, el nuevo sistema de VelaShape III tiene una potencia superior de radiofrecuencia de hasta 150 vatios. Se considera que el aumento de la potencia de radiofrecuencia del dispositivo VelaShape III proporciona mejores resultados,

y ofrece la posibilidad de aplicar el tratamiento en menos sesiones y de menor duración, así como unos resultados estéticos de mayor calidad. La potencia superior de radiofrecuencia que aporta el dispositivo VelaShape III permite alcanzar la temperatura máxima en menos tiempo. Se considera que este factor es el principal responsable del aumento de la velocidad y profundidad del tratamiento, así como de la disminución del número de sesiones al mismo tiempo que reduce el contorno de forma significativa. Además, el mecanismo de circuito cerrado por radiofrecuencia que compone el dispositivo (radiofrecuencia bipolar) admite el suministro eléctrico de forma constante, lo que parece ser el motivo por el que se reduce el número de pacientes que no responde al tratamiento. Los datos positivos obtenidos se reflejan en los resultados registrados durante el periodo de evaluación.

Conclusión

Se determina que el dispositivo VelaShape III es a la vez seguro y eficaz para tratar el exceso de grasa y remodelar la figura. Los datos que han sido verificados en esta prueba clínica respaldan los hallazgos y resultados positivos desde el punto de vista de la reducción temporal del contorno abdominal, tal y como atestigua el estudio de aprobación de la FDA para el dispositivo.

SYNERON  CANDELA®

www.syneron-candela.es