

Sesión única de ultrasonido focalizado más radiofrecuencia en destrucción de adiposidades

Héctor Guillermo Leal-Silva
Esther Carmona-Hernández
Neptalí López-Sánchez
Javier Alejandro González-Silva

UltraLaser, Monterrey, Nuevo León, México.

RESUMEN

Antecedentes: la combinación de tratamientos para la remodelación corporal por destrucción de grasa se realiza buscando un efecto sinérgico, generalmente con intervalos de tiempo por seguridad. El ultrasonido focalizado es un método conocido para romper el tejido graso, con perfil de alta seguridad, que usa el efecto de cavitación en lugar de un efecto térmico.

Objetivo: demostrar que el tratamiento con ultrasonido focalizado más radiofrecuencia en una sola sesión es seguro y puede alcanzar resultados más significativos.

Pacientes y método: veinticuatro pacientes fueron tratadas en el abdomen en una sola sesión que incluyó un tratamiento de radiofrecuencia antes y después de un tratamiento con ultrasonido focalizado no térmico. Se utilizaron dos protocolos de tratamiento con ultrasonido, cada uno en 12 pacientes, quienes fueron evaluadas los días 7, 14 y 28 después del tratamiento. Las variables de seguridad incluyeron la recolección de datos de eventos adversos y la evaluación de datos de estudios de laboratorio de 12 pacientes. Las variables de eficacia incluyeron mediciones de circunferencia.

Resultados: sólo se informó un evento adverso leve, atribuido al mal funcionamiento del dispositivo de radiofrecuencia. Las pruebas de laboratorio fueron normales durante el estudio. A los 28 días, el tratamiento combinado de ultrasonido-radiofrecuencia demostró reducciones en la circunferencia de 3 y 3.4 cm, según el protocolo utilizado. De todas las pacientes, 93% experimentaron una reducción de la circunferencia mayor de 1.5 cm.

Conclusión: el ultrasonido focalizado más radiofrecuencia en una sola sesión para romper el tejido graso y mejorar el contorno corporal es seguro, eficaz y bien tolerado.

Palabras clave: ultrasonido focalizado, radiofrecuencia, cavitación, destrucción grasa, no invasivo, reducción de grasa, contorneado corporal.

Single Session of Focused Ultrasound Plus Radiofrequency in Fat Disruption

ABSTRACT

Background: Combining treatment modalities for fat disruption and body shaping has been frequently performed to achieve a synergistic effect. These modalities are usually used with time intervals between

Recibido: agosto 2013

Aceptado: septiembre 2013

Correspondencia

Dr. Héctor Guillermo Leal Silva
Belisario Domínguez 2309
64060 Monterrey, Nuevo León, México
hleal@ultralaser.com.mx

Este artículo debe citarse como

Leal-Silva HG, Carmona-Hernández E, López-Sánchez N, González-Silva JA. Sesión única de ultrasonido focalizado más radiofrecuencia en destrucción de adiposidades. Dermatol Rev Mex 2014;58:127-133.

treatments due to safety concerns. Focused ultrasound is a well-known method to disrupt fat tissue. This technology has a high safety profile when using cavitation effect as opposed to a thermal effect.

Objective: To prove that treating with focused ultrasound technology and radiofrequency in one session is safe and can achieve meaningful results.

Patients and method: Twenty-four subjects were treated in the abdomen during a single session which included radiofrequency treatment (Reaction™, VIOGA) immediately before and after a treatment with non-thermal focused ultrasound (Contour I, UltraShape™). Two ultrasound treatment protocols were used, each in 12 subjects. Subjects were evaluated at day 7, 14 and 28 after the day of treatment. Safety variables included adverse event collection for the whole study population and clinical laboratory evaluation in 12 subjects. Primary efficacy variables included circumference measurements.

Results: Only one mild adverse event was reported and was attributed to faulty operation of the radiofrequency device. Lab tests were normal throughout the study. At 28 days, combined ultrasound-radiofrequency treatment resulted in mean circumference reductions of 3 and 3.4 cm depending on the ultrasound protocol used; 93% of subjects experienced a circumference reduction greater than 1.5 cm.

Conclusions: Focused ultrasound combined with radiofrequency, in one treatment session to disrupt fat tissue for the purpose of body contouring, is safe, effective and well tolerated.

Key words: focused ultrasound, radiofrequency, cavitation, fat disruption, non-invasive, fat reduction, body contouring.

Actualmente, las principales tecnologías invasivas para la destrucción de grasa localizada con el propósito del moldeamiento corporal incluyen liposucción, liposucción asistida por ultrasonido,^{1,2} liposucción asistida por láser³ y liposucción asistida por radiofrecuencia.⁴ Hay una demanda creciente de tratamientos no invasivos para el contorno corporal que reduzcan de manera efectiva y segura los antiestéticos depósitos de grasa localizados en hombres y mujeres;¹⁻¹¹ entre ellos destacan la criolipólisis, la radiofrecuencia, el ultrasonido focalizado y la terapia láser de baja intensidad, aunque no existen publicaciones que reporten su uso de manera combinada en una misma sesión.¹²

El ultrasonido focalizado destruye selectivamente el tejido adiposo subcutáneo¹⁻⁹ sin dañar estructuras vecinas (vasos, nervios, tejido conectivo o músculos).^{2-10,13}

Las tecnologías de radiofrecuencia, que utilizan corriente eléctrica, se introdujeron como un nuevo enfoque para el moldeamiento corporal, pero no para la destrucción de grasa localizada.¹⁰

Las modalidades de tratamiento combinado para la destrucción de grasa para el moldeamiento corporal se utilizan con frecuencia con el fin de lograr un efecto sinérgico. Estas modalidades

generalmente se usan con intervalos de tiempo, por razones de seguridad.

El objetivo de este estudio fue probar la hipótesis de que en pacientes tratados por depósitos de grasa localizada con el propósito de contornear el cuerpo, la aplicación de radiofrecuencia inmediatamente antes y después del tratamiento con ultrasonido focalizado es segura y puede inducir un importante efecto en el moldeamiento corporal después de una sola sesión de tratamiento.

PACIENTES Y MÉTODO

Pacientes y procedimientos

Veinticuatro pacientes femeninas sanas se inscribieron en este estudio abierto, prospectivo, realizado en un único centro en Monterrey, Nuevo León. Todas las pacientes fueron tratadas en la región abdominal durante una sola sesión, que incluyó el tratamiento combinado de radiofrecuencia (Reaction®, Inc. VIORA, Jersey City, NJ, EUA) con ultrasonido focalizado no térmico (Contour I, UltraShape®, Syneron Inc. Irvine, California, EUA).

El grupo A incluyó 12 pacientes asignadas a un tratamiento combinado de radiofrecuencia inmediatamente antes de un procedimiento consistente en un único pase con ultrasonido focalizado de alta potencia. El grupo B estaba integrado por 12 pacientes que fueron asignadas a un tratamiento intensivo combinado de radiofrecuencia previo e inmediatamente después de un procedimiento de doble pase con ultrasonido focalizado de alta potencia.

Los principales criterios de inclusión fueron índice de masa corporal <30 y espesor de la grasa abdominal de al menos 2.5 cm antes del tratamiento, medido con un plicómetro (Lange Skinfold Caliper, Beta Technology, Santa Cruz,

California, EUA). El tratamiento de ultrasonido focalizado se aplicó según las instrucciones del fabricante, utilizando una pieza de mano cuya colocación fue monitoreada y guiada por video en tiempo real del sistema de seguimiento y orientación (Advanced Tracking and Guidance System), incluido en el equipo. El tratamiento de radiofrecuencia se aplicó durante 15 minutos inmediatamente antes del tratamiento de ultrasonido focalizado en todas las pacientes y nuevamente 10 minutos después del tratamiento de ultrasonido focalizado en las pacientes del grupo B. La frecuencia utilizada en la radiofrecuencia fue de 0.8 MHz, que es conveniente para el tratamiento de capas profundas (~ 15-18 mm), según el fabricante.

Eficacia y parámetros de seguridad

Se dio seguimiento a las pacientes a los 7, 14 y 28 días después de la sesión de tratamiento. La variable de eficacia primaria consistió en la reducción de la circunferencia a los 28 días. Se evaluaron las mediciones de la circunferencia en tres alturas en cada visita y la eficacia se valoró mediante el análisis de la reducción más grande conseguida en las tres mediciones; otras variables de eficacia incluyeron evaluación fotográfica, para valorar cambios en el área de tratamiento, y la satisfacción de cada paciente, evaluada mediante un cuestionario.

El peso fue vigilado para distinguir los cambios en el contorno corporal inducidos por la pérdida de peso debido al tratamiento combinado.

Las variables de seguridad incluyeron la recolección de los eventos adversos y la evaluación de los parámetros de laboratorio en las pacientes del grupo B. Los exámenes de sangre incluyeron hemograma y química sanguínea básica, marcadores hepáticos y lípidos séricos recogidos los días 1, 14 y 28 después del tratamiento.

RESULTADOS

Eficacia

Todas las pacientes completaron el tratamiento combinado de acuerdo con el protocolo. Catorce días después del tratamiento, el resultado del uso combinado de ultrasonido-radiofrecuencia fue una reducción en la circunferencia promedio de 3.1, 2.8 y 3.5 cm en los dos grupos combinados y en los grupos A y B, respectivamente (Cuadro 1).

Cuadro 1. Reducción de la circunferencia (expresada en cm lineales) en la población completa

	Grupo combinado A+B	Grupo A	Grupo B
Día 14	-3.1	-2.8	-3.5
Día 28	-3.2	-3.0	-3.4

El uso combinado de ultrasonido-radiofrecuencia, 28 días después del tratamiento, resultó en una reducción significativa de la circunferencia promedio de 3.2, 3 y 3.4 cm en los dos grupos combinados y en los grupos A y B, respectivamente.

El cambio de peso más significativo fue de -0.8%. Al día 28, tres de las 24 pacientes tuvieron un cambio de peso mayor a 2% en comparación con los valores basales. Cuando se excluyeron estas pacientes del análisis, el tratamiento combinado de ultrasonido-radiofrecuencia resultó en reducción de la circunferencia promedio de 3.1 y 3.6 cm en los grupos A y B, respectivamente (Cuadro 2).

Cuadro 2. Reducción de la circunferencia (expresada en cm lineales) en las pacientes tratadas con variación de peso menor de 2%

	Grupo A	Grupo B
Día 28	-3.1	-3.6

En la combinación del grupo A y B, 93% de las pacientes tuvieron una reducción de la circunferencia mayor de 1.5 cm, casi 60% tuvo una reducción de la circunferencia mayor de 2.5 cm y 33% experimentó una reducción de la circunferencia mayor de 4 cm (Figura 1).

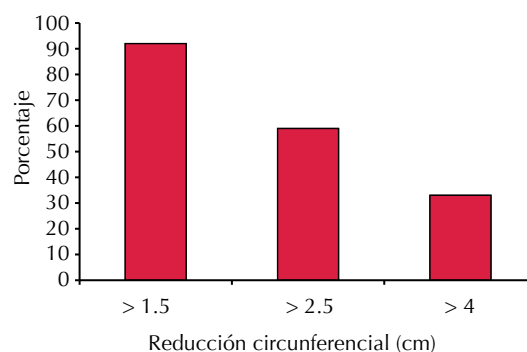


Figura 1. Porcentaje de la población en diferentes categorías de reducción de circunferencia.

La evaluación fotográfica reveló una mejoría importante en el contorneado corporal del área de tratamiento al día 28 (Figuras 2 y 3).

Satisfacción de la paciente

Todas las pacientes indicaron satisfacción por los resultados del tratamiento.

Seguridad

No se reportaron eventos adversos graves durante el estudio; sólo se reportó un evento adverso leve que consistió en vesículas de 3 a 4 mm de diámetro, que se transformaron en costras en pocos días y desaparecieron sin lesión residual en menos de 14 días; se atribuyeron al mal funcionamiento del dispositivo de radiofrecuencia.

El tratamiento combinado fue bien tolerado en ambos grupos y no se observaron cambios clínicamente significativos asociados con el tratamiento en los valores de laboratorio durante

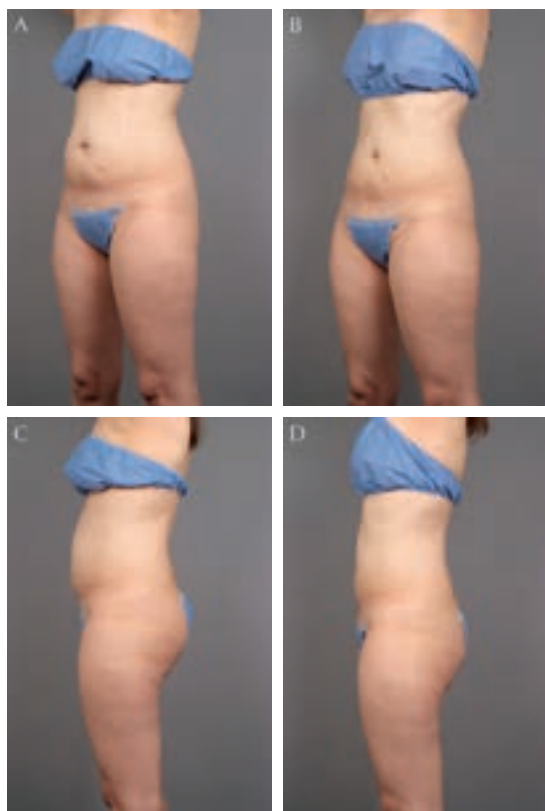


Figura 2. Vista oblicua antes (A) y 28 días después del tratamiento (B). Vista lateral antes (C) y 28 días después del tratamiento (D) en una paciente de 45 años de edad. Reducción de la circunferencia de 6.8 cm y cambio de peso de 0.2 kg.

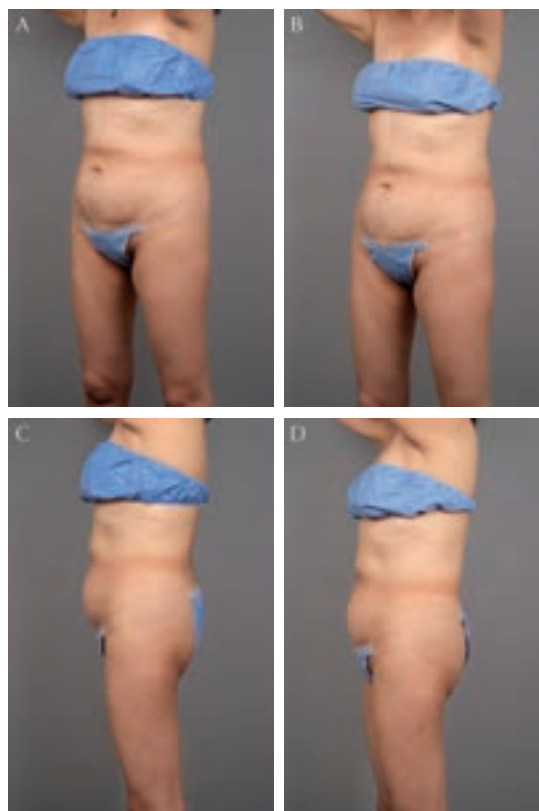


Figura 3. Vista oblicua antes (A) y 28 días después del tratamiento (B). Vista lateral antes (C) y 28 días después del tratamiento (D) en una paciente de 24 años de edad. Reducción de la circunferencia de 4.9 cm y cambio de peso de 0.5 kg.

ninguna etapa del seguimiento. En particular, no se detectaron elevaciones en los marcadores hepáticos ni en las concentraciones de lípidos séricos o de lipoproteínas.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio indican un efecto significativo en la reducción de la circunferencia y moldeamiento corporal con ultrasonido focalizado cuando se combina con tratamientos de radiofrecuencia. Estos resultados se lograron con una sola sesión de tratamiento y pueden

observarse 14 o 28 días después del mismo. Esta reducción significativa de la circunferencia parece mayor que la reducción de la circunferencia media alcanzada por una sola sesión de tratamiento con ultrasonido focalizado individualmente.⁵⁻¹¹

Aunque no se realizó una comparación directa con un grupo control, consideramos que sí podemos demostrar que la eficacia de la combinación de radiofrecuencia y ultrasonido focalizado es mayor que la del ultrasonido focalizado como única modalidad de tratamiento, ya que com-

paramos nuestros resultados con los de cuatro estudios previos, en los que sólo se utilizó esta última modalidad, realizados con una metodología similar a la de nuestro estudio.⁶⁻⁹

El efecto combinado puede intensificarse aún más mediante la aplicación de dos sesiones antes e inmediatamente después del tratamiento de radiofrecuencia, y también con la aplicación de un procedimiento de ultrasonido focalizado de doble pase. El sistema de ultrasonido focalizado induce ondas de ultrasonido para romper los adipocitos por un efecto mecánico a fin de mejorar el contorno corporal. Este efecto específico, denominado efecto de cavitación, es diferente al efecto térmico inducido por otros sistemas de ultrasonido para el moldeamiento corporal,¹³ como el ultrasonido focalizado de alta intensidad y baja frecuencia.^{14,15}

El efecto de cavitación inducido por el sistema de ultrasonido focalizado permite romper de manera selectiva las células grasas sin dañar otros tejidos, como los vasos sanguíneos y los nervios circundantes.¹⁶

El tratamiento de radiofrecuencia por sí solo se utiliza para el tratamiento de la degeneración ginecoide (celulitis) y para mejorar temporalmente la firmeza de la piel y el contorneado corporal.^{17,18}

Hay varias explicaciones de la mayor eficacia de las modalidades combinadas del ultrasonido focalizado y radiofrecuencia encontrada en este estudio. Mientras que la alteración de los adipocitos se logra solamente por la concentración de la energía del ultrasonido focalizado, la aplicación del tratamiento de radiofrecuencia puede aumentar su efecto y la separación de grasa libre de la zona tratada mediante el aumento de los gases disueltos en el área afectada (se reduce así el umbral de la cavitación de la onda ultrasónica), provoca vasodilatación y aumento

del flujo sanguíneo, por tanto, la vía metabólica natural en la que los triglicéridos liberados de los adipocitos tratados, y en última instancia su traslado al hígado, puede ser acelerada.¹⁹

Otra explicación del creciente efecto mediante el tratamiento combinado es el hecho de que el aplicador de radiofrecuencia utiliza radiofrecuencia y manipulación mecánica de vacío para maximizar la penetración de la energía de radiofrecuencia en el área de tratamiento. El vacío utilizado para inducir el acoplamiento del aplicador de la radiofrecuencia a la piel y el masaje mecánico pueden acelerar el drenaje linfático de los triglicéridos liberados de los adipocitos destruidos, de manera semejante al mecanismo de acción de dispositivos de masaje linfático profundo no invasivo.¹⁹

La sesión de tratamiento combinado fue bien tolerada, incluso cuando se intensificó con la segunda sesión de radiofrecuencia (inmediatamente después de la sesión de ultrasonido focalizado) y una sesión de doble pase con ultrasonido focalizado.

En este estudio no se observó ningún evento adverso grave, sólo hubo un evento adverso leve local, con duración menor de 15 días, en parte de las zonas tratadas, probablemente debido al mal funcionamiento del dispositivo de radiofrecuencia.

El perfil de alta seguridad de esta combinación de modalidades para el moldeamiento corporal se explica por el hecho de que el ultrasonido focalizado aplicado mediante esta tecnología induce un efecto de cavitación, en lugar de un efecto térmico.^{11,12,14,15} Por tanto, la combinación de estas terapias no produce lesión térmica en los tejidos adyacentes, como los vasos sanguíneos, los nervios o la piel.

Los resultados del estudio también mostraron un perfil lipídico y marcadores hepáticos normales

durante todas las fechas de seguimiento del estudio en el grupo de tratamiento intensivo. Este hecho puede explicarse por la redundancia de la ruta metabólica normal cuando el ultrasonido focalizado se aplica con esta tecnología.²⁰

Al realizar un doble pase de ultrasonido focalizado en el área previamente tratada con radiofrecuencia se apreciaron cambios significativamente mayores que en las pacientes en quienes se realizó un solo pase, lo que abre la posibilidad a tratamientos de múltiples pases o con dispositivos con múltiples focos simultáneos de distintas profundidades.

CONCLUSIÓN

Una sesión única de tratamiento combinado de ultrasonido focalizado y radiofrecuencia para la destrucción de adipocitos y moldeamiento corporal no invasivo es segura y bien tolerada. Una sola sesión de esta terapia combinada ofrece mayor eficacia que el ultrasonido focalizado solo, con resultados significativos en remodelación corporal no invasiva evidentes en 14 días. El doble pase de ultrasonido focalizado en la misma sesión de tratamiento es significativamente más eficaz que un solo pase de ultrasonido focalizado.

REFERENCIAS

1. Sadick NS. Overview of ultrasound-assisted liposuction, and body contouring with cellulite reduction. *Semin Cutan Med Surg* 2009;28:250-256.
2. Ascher B. Safety and efficacy of ultra shape contour I treatments to improve the appearance of body contours: multiple treatments in shorter intervals. *Aesthet Surg J* 2010;30:217-224.
3. Sadick NS, Diktaban T, Smoller BR. New clinical outcomes utilizing a 1064-nm Nd:YAG laser for lipolysis of the torso oblique region. *J Cosmet Laser Ther* 2010;12:170-175.
4. Theodorou SJ, Paresi RJ, Chia CT. Radiofrequency-assisted liposuction device for body contouring: 97 patients under local anesthesia. *Aesthetic Plast Surg* 2012;36:767-779.
5. Gold MH. Tissue tightening: a hot topic utilizing deep dermal heating. *J Drugs Dermatol* 2007;6:1238-1242.
6. Leal-Silva H, Cantú-Chapa P. Focused ultrasound for fat reduction: ultralipotripsy. In: Katz B, Sadick N. *Procedures in cosmetic dermatology series: body contouring*. Saunders Elsevier Philadelphia, 2010;107-121.
7. Hotta TA. Nonsurgical body contouring with focused ultrasound. *Plast Surg Nurs* 2010;30:77-82.
8. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme AM, Isarria-Marcosy MI, et al. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers Surg Med* 2007;39:315-323.
9. Teitelbaum SA, Burns JL, Kubota J, Matsuda H, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study. *Plast Reconstr Surg* 2007;120:779-789.
10. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol* 2007;25:487-491.
11. Levenberg A. Clinical experience with a TriPollar radiofrequency system for facial and body aesthetic treatments. *Eur J Dermatol* 2010;20:615-619.
12. Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Noninvasive body contouring with radiofrequency, ultrasound, cryolipolysis, and low-level laser therapy. *Clin Plast Surg* 2011;38:503-520.
13. Fatemi A, Kane MA. High-intensity focused ultrasound effectively reduces waist circumference by ablating adipose tissue from the abdomen and flanks: a retrospective case series. *Aesthetic Plast Surg* 2010;34:577-582.
14. Tadisina KK, Patel MN, Chopra K. High intensity focused ultrasound in aesthetic plastic surgery. *Eplasty* 2013;13:56.
15. Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, Jewell ML. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet Surg J* 2011;31:401-410.
16. Brown SA, Greenbaum L, Shtukmaster S, Zadok Y, et al. Characterization of nonthermal focused ultrasound for noninvasive selective fat cell disruption (lysis): technical and preclinical assessment. *Plast Reconstr Surg* 2009;124:92-101.
17. Elman M, Vider I, Harth Y, Gottfried V, et al. Non-invasive therapy of wrinkles and lax skin using a novel multisource phase-controlled radio frequency system. *J Cosmet Laser Ther* 2010;12:81-86.
18. Wanitphakdeedecha R, Manuskiatti W. Treatment of cellulite with a bipolar radiofrequency, infrared heat, and pulsatile suction device: a pilot study. *J Cosmet Dermatol* 2006;5:284-288.
19. Chang P, Wiseman J, Jacoby T, Salisbury AV, et al. Noninvasive mechanical body contouring: (Endermologie) A one-year clinical outcome study update. *Aesth Plast Surg* 1998;22:145-153.
20. Coleman KM, Coleman WP III, Benchetrit A. Non-invasive, external ultrasonic lipolysis. *Semin Cutan Med Surg* 2009;28:263-267.