



Departamento Médico, MartiDerm Group

**TEST DE USO BAJO CONTROL CLÍNICO DE RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL
EFICACIA DESPIGMENTANTE Y ANTIEDAD DEL PRODUCTO
EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE APLICACIÓN Y EFICACIA**

Referencia estudio: MD.19.13.01/01

RESUMEN

OBJETIVO	El objetivo del estudio es evaluar la eficacia despigmentante, el efecto antienvjecimiento, la aceptabilidad y tolerancia cutánea , así como verificar subjetivamente las características de aplicación y eficacia de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL después de un tratamiento bajo las condiciones normales de uso.
NOMBRE	RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL
NÚMERO DE SUJETOS	El producto de investigación ha sido evaluado en veintitrés (23) sujetos.
CRITERIOS ESPECÍFICOS DE INCLUSIÓN	<ul style="list-style-type: none">▪ Edad: 25 – 65 años▪ Sexo: hombres y mujeres▪ Todo tipo de pieles▪ Presencia de hiperpigmentaciones y/o arrugas acompañados o no de otros signos de fotoenvejecimiento en la zona periorcular y/o perilabial
CONCLUSIÓN	<p>Bajo las condiciones experimentales adoptadas, y considerando la clasificación definida en el protocolo, tras las sesiones de aplicación de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL, el producto presentó una muy buena aceptabilidad, pudiendo confirmar por tanto que la tolerancia cutánea asociada al tipo de producto permitió la compatibilidad del tratamiento con la vida diaria y la ausencia de efectos secundarios no esperados.</p> <p>Referente a la evaluación clínica de la eficacia:</p> <p>La aplicación del producto RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL presentó una mejora mediana estadísticamente significativa del 67% en la reducción de las hiperpigmentaciones y objetivada en el 83% de los pacientes tratados. Al mismo tiempo, con respecto a la eficacia antiedad, presentó una mejora mediana estadísticamente significativa del 33% y el 69% de los pacientes presentaron una mejora para la reducción de las arrugas.</p> <p>Referente a la evaluación subjetiva de las cualidades y la eficacia:</p> <p>En resumen, el producto RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL, fue bien apreciado, con respecto a las siguientes cuestiones:</p> <p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Reduce arrugas▪ Unifica tono▪ Piel más suave▪ Mejora imperfecciones <p>Además, el 83% de los pacientes participantes en el estudio estuvieron completamente de acuerdo en que el tratamiento recibido con RESTORE EYE AND LIP CONOTUR PEEL fue compatible con la vida y un 74% repetiría el tratamiento.</p>

1. OBJETIVO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Determinar la eficacia despigmentante y antiedad bajo control clínico. Así como, evaluar la eficacia subjetiva de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL. Además, verificar la tolerancia cutánea de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL después de un tratamiento completo en condiciones normales de uso, 3 - 4 sesiones aplicadas en consulta cada 7 – 10 días.

Para la prueba se reclutaron al menos 20 pacientes adultos con hiperpigmentación periocular y/o perilabial y/o signos de fotoenvejecimiento periocular y/o perilabial, los cuales recibieron un tratamiento médico completo de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL.

La pauta de tratamiento fue la siguiente:

Protocolo en consulta		
0.	Limpieza y desengrasado. CONDITIONING SOLUTION	3 - 4 sesiones aplicadas en consulta cada 7 – 10 días
1.	Peeling. 3-4 capas de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL	
2.	Calmar y restaurar la piel. SOOTHING GEL MASK	
3.	Hidratar y reparar la piel. MOISTURISING REPAIR CREAM	
Protocolo en domicilio (entre sesiones)		
1.	Limpieza. MASLINIC MICELLAR SOLUTION	Mañana y noche
2.	Hidratar y reparar la piel. MOISTURISING REPAIR CREAM	Según necesidad
3.	Proteger la piel. SUNSCREEN PROTECTION	Reaplicar cada 2-3

2. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y LA TOLERANCIA CUTÁNEA

2.1 Eficacia clínica

- La eficacia despigmentante se evaluó según una escala semicuantitativa de 5 puntos al inicio de cada sesión y tras 7-10 días de la finalización de la última sesión en consulta.
- La eficacia antienvjecimiento se evaluó determinando el grado de arrugas según una escala semicuantitativa de 6 puntos (*G. Lempere et al. A classification of facial wrinkles*) al inicio de cada sesión y tras 7-10 días de la finalización de la última sesión en consulta.

2.2 Valoración subjetiva

Paralelamente, al examen clínico, los pacientes respondieron a un cuestionario de valoración subjetiva del tratamiento y su resultado. Los pacientes valoraron estos parámetros mediante una escala tipo Likert de 4 puntos. Además, el médico responsable respondió cuestiones acerca de la tolerancia y el resultado obtenido tras el tratamiento.

2.3 Evaluación clínica de la tolerancia

Se evaluó la tolerancia cutánea según la presencia de signos post aplicación asociados al tipo de producto (efectos esperados) y la intensidad de estos mediante una escala de cinco puntos donde: 0. Ausente, 1. Muy leve, 2. Leve, 3. Moderado, 4. Intensa. Los signos valorados fueron los siguientes:

A corto plazo	A largo plazo
Eritema	Eritema
Escozor	Descamación
Ardor	
Escarchado	

Los médicos responsables del estudio valoraron la tolerancia realizando un examen visual a nivel de las zonas experimentales tras la aplicación inmediata del peeling. También se valoraron los mismos signos a largo plazo, por anamnesis en las vistas de control. Tras el examen visual, el médico rellenó un cuaderno de resultados individual con la información de los pacientes al inicio de cada sesión, a partir de la segunda sesión y tras 7 – 10 días de la finalización de la última sesión en consulta (tolerancia a largo plazo).

2.4 Expresión e interpretación de los resultados

Las variables cualitativas se expresan en porcentajes y tamaños muestrales. Mientras que, las variables cuantitativas se expresan en forma de mediana, mínimo y máximo. Para estudiar la eficacia del tratamiento se tomaron como casos válidos aquellos que habían completado un mínimo de 3 sesiones de tratamiento. Para estudiar la eficacia despigmentante y antiarrugas se compararon los valores previos al tratamiento y los obtenidos en los controles de 3 o 4 sesiones de tratamiento según disponibilidad. Se llevó a cabo un test de Willcoxon para muestras pareadas y se tomó como nivel de significación p-valor <0,05.

3. DISEÑO DE LA PRUEBA

3.1 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Sexo: hombres y mujeres
- Edad: 25 – 65 años
- Fototipo: I-IV
- Presencia de hiperpigmentaciones y/o arrugas acompañados o no de otros signos de fotoenvejecimiento en la zona periocular y/o perilabial

Criterios de exclusión:

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Presentar patologías en el área experimental
- Presencia de bolsas con alto componente edematoso
- Pacientes con complicación post tratamiento efecto Tyndall
- Presencia de marcas cutáneas en el área de aplicación que puedan interferir con la evaluación de reacciones de la piel (cicatrices, exceso de vello facial, ...)
- Alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
- Piel atópica
- Exposición solar intensiva o exposición a rayos UVA durante el periodo de aplicación
- Tratamientos con isotretinoína oral (hasta 6 meses después de la finalización del último tratamiento) u otros retinoides.
- Diagnóstico de enfermedades autoinmunes, crónicas no controladas y/o dermatológicas
- Tratamientos de radioterapia
- Cirugía reciente próxima a la zona de aplicación
- Alteraciones en la zona de aplicación tales como heridas abiertas o semiabiertas, herpes activo, micropigmentación, acné en curso, verrugas o lunares
- Historial de queloides o cicatrices hipertróficas
- Pacientes con perfil psicológico inestable

3.2 Aspectos éticos

Cada paciente participante en el estudio fue informado previamente sobre el tipo y los procedimientos del estudio, firmando un consentimiento informado antes del inicio del estudio.

4. RESULTADOS

4.1 Pacientes

Se reclutaron 23 pacientes, de los cuales 16 finalizaron el mínimo de sesiones necesarias (3) para poder llevar a cabo la evaluación de la eficacia de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL. La **Figura 1** muestra el flujo de pacientes.

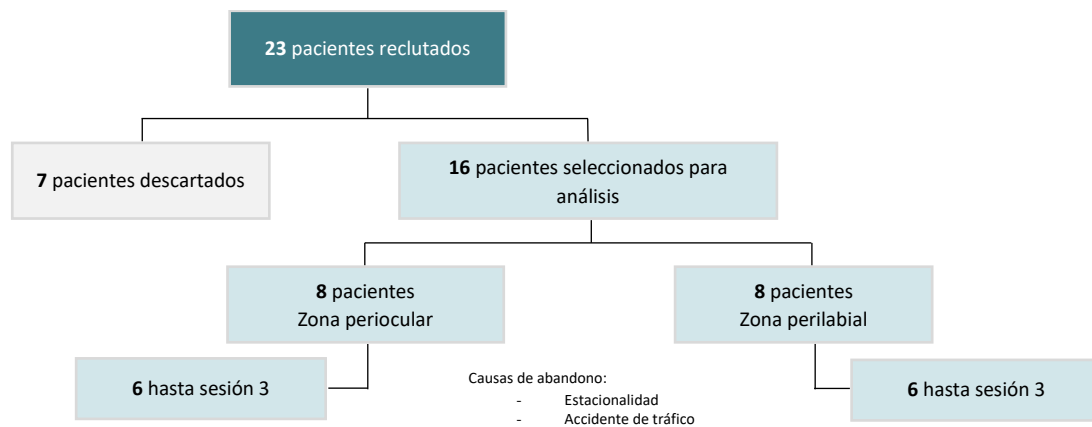


Figura 1. Número de pacientes reclutados y su evolución a lo largo del estudio

4.1.1 Características de los pacientes:

La **Tabla 1** recoge las características demográficas de los pacientes reclutados para el estudio de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL.

Tabla 1. Características de los pacientes reclutados

Edad (años)		
Media (mín-máx)	51 (33-65)	
Criterios		
Fototipo	Nº	%
I	1	4%
II	3	13%
III	16	70%
IV	3	13%
Sexo	Nº	%
Femenino	21	91%
Masculino	2	9%
Tipo de piel	Nº	%
Piel normal	10	44%
Piel seca	4	17%
Piel grasa	1	4%
Piel mixta	8	35%

4.2 Evaluación clínica de la eficacia despigmentante

La **Tabla 2** muestra el grado de hiperpigmentación pre y post tratamiento y el resultado de eficacia tras el procedimiento con RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL.

Tabla 2. Grado de hiperpigmentación pre y post tratamiento y resultados de eficacia

Variables	Pre-tratamiento			Post-tratamiento		
	General	Periocular	Perilabial	General	Periocular	Perilabial
mediana (min-max)	3 (0-4)	3 (0-4)	2 (0-4)	1 (0-2)	1 (0-2)	1 (0-2)
% mejora mediana				67%	67%	50%
% pacientes con mejora				83%*	83%**	83%**
Análisis estadístico				p-valor: 0,004 S	p-valor: 0,056 NS	p-valor: 0,047 S

*Calculado sobre los pacientes con hiperpigmentaciones al inicio del tratamiento, N=12. **Calculado sobre los pacientes con hiperpigmentaciones al inicio del tratamiento, N=6 /N total=8. **S**: significativo. **NS**: no significativo.

Se determinó una mejora mediana del 67%. El 83% de los pacientes tratados presentaron mejora para este parámetro.

4.3 Evaluación clínica de la eficacia antiedad

La **Tabla 3** muestra el grado de arrugas pre y post tratamiento y el resultado de eficacia tras el procedimiento con RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL.

Tabla 3. Grado de arrugas pre y post tratamiento y resultados de eficacia

Variables	Pre-tratamiento			Post-tratamiento		
	General	Periocular	Perilabial	General	Periocular	Perilabial
mediana (min-max)	3 (2-5)	3 (2-4)	3 (2-4)	2 (0-4)	2 (0-3)	2 (0-4)
% mejora mediana				33%	33%	35%
% pacientes con mejora*				69%	75%	63%
Análisis estadístico				p-valor: 0,003 S	p-valor: 0,030 S	p-valor: 0,056 NS

*Calculado el total de pacientes N=16.

Se determinó una mejora mediana del 33%. El 69% de los pacientes tratados presentaron mejora para este parámetro.

A continuación, se muestran imágenes de los casos más representativos (Figuras 2-:

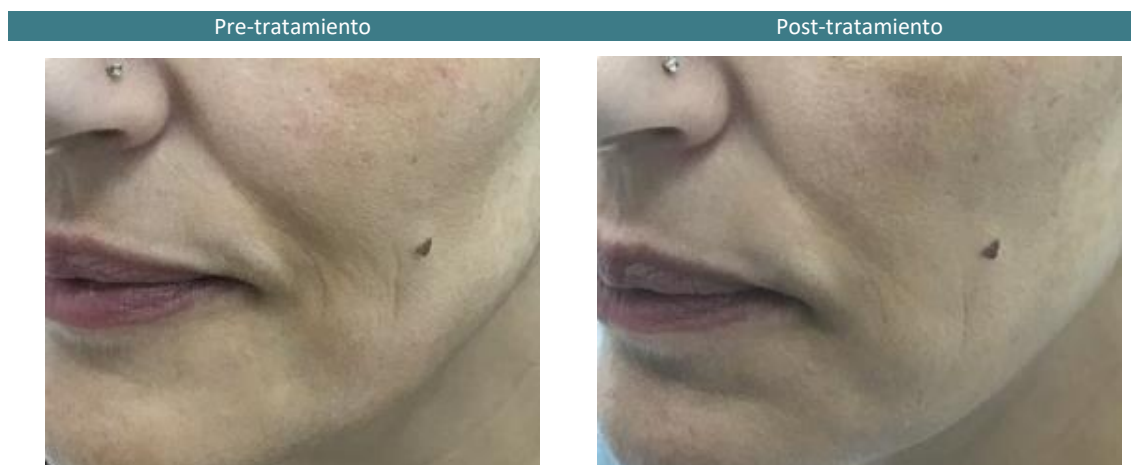


Figura 2. Caso representativo. Imágenes de la zona perilabial que muestran los resultados a los distintos tiempos de control (pre y post-tratamiento).

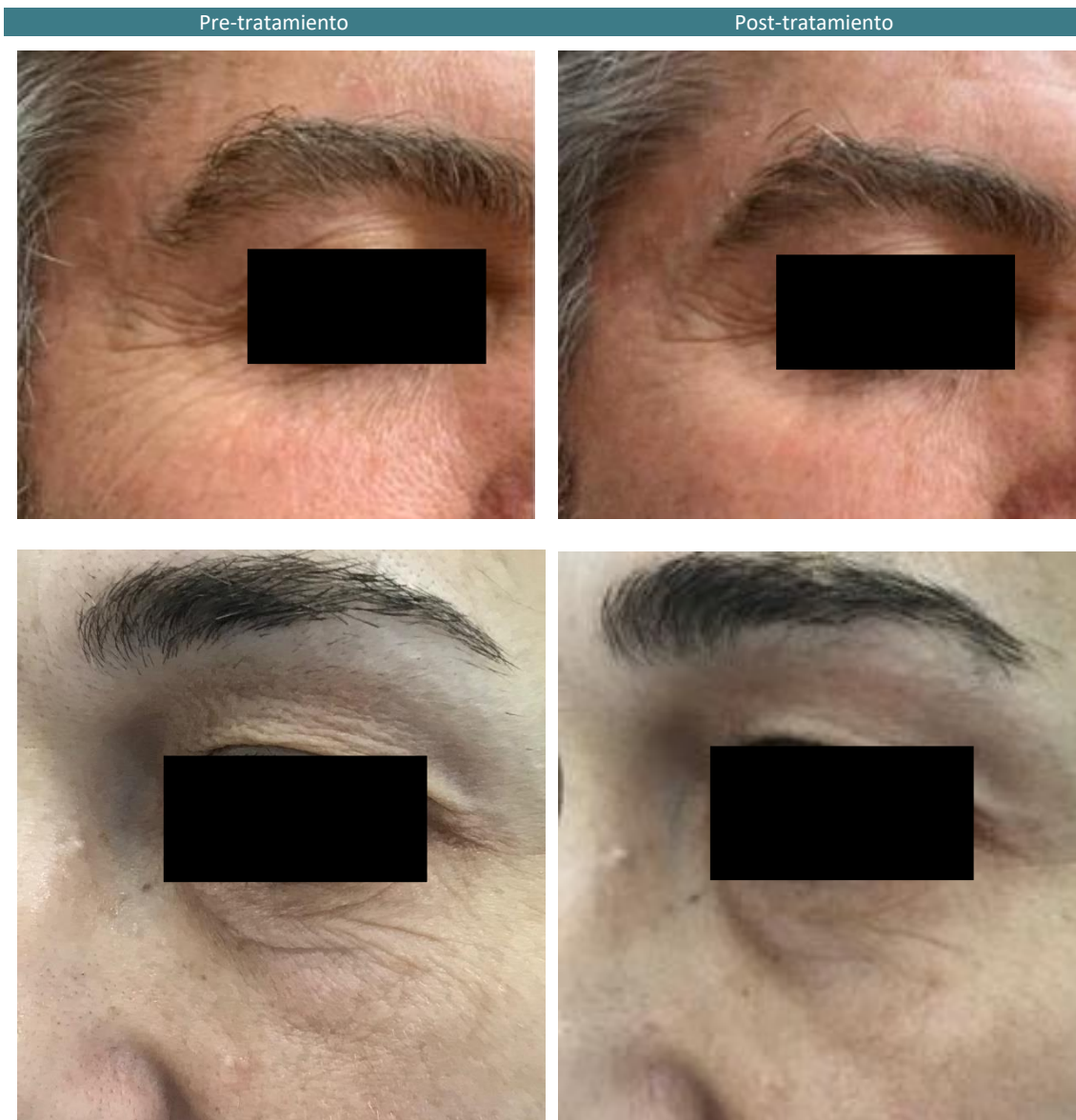


Figura 3. Casos representativos. Imágenes de la zona periocular que muestran los resultados a los distintos tiempos de control (pre y post-tratamiento).

4.4 Evaluación subjetiva del tratamiento

Al finalizar el tratamiento, el médico realizó una valoración del resultado obtenido tras 4 sesiones. Éste fue clasificado como satisfactorio para el 87%.

El 77% de los pacientes estuvieron de acuerdo en que su tono de piel estaba más uniforme tras el tratamiento recibido. El 85% de los pacientes estuvieron de acuerdo en que se redujeron sus arrugas de las zonas periocular y/o perilabial. Además, el 43% de los pacientes percibió una mejora de la apariencia de la piel, un 48% notó su piel más suave y 44% apreció una mejora de las imperfecciones cutáneas tras finalizar el tratamiento completo.

Finalmente, el 83% de los pacientes participantes en el estudio estuvieron completamente de acuerdo en que el tratamiento recibido con RESTORE EYE AND LIP CONOTUR PEEL fue compatible con la vida y un 87%repetiría el tratamiento.

4.5 Valoración clínica de la tolerancia

4.5.1 Tolerancia inmediata

Eritema. Se considera habitual la aparición de eritema como consecuencia de la aplicación del peeling. Si bien éste disminuye del 61%, registrado en la primera sesión, al 21% de la cuarta. En la mayoría de los casos se trataba de un eritema muy leve o leve.

Escozor. Es posible que aparezca sensación de escozor durante la aplicación del peeling. Entre el 14 y 44% de los pacientes lo reportaron en las distintas sesiones.

Ardor. La sensación de ardor también se asocia a la aplicación de cualquier peeling. Si bien ésta disminuye del 70%, registrada en la primera sesión, al 50% de la cuarta.

Escarchado. El *frosting* o escarchado se valoró a corto plazo durante o inmediatamente tras la aplicación de RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL. El porcentaje de pacientes que presentaron dicho signo disminuyó un 25% (de 39% a 14%) desde la primera hasta la cuarta sesión de aplicación del peeling.

4.5.2 Tolerancia a largo plazo

Eritema. Es posible observar eritema muy leve o leve los días posteriores a la aplicación del peeling en consulta. Entre un 52% y un 29% lo reportan en las sesiones 1 y 4 respectivamente.

Descamación. Entre el 64% y el 69% de pacientes presentaron descamación evidente a lo largo de las cuatro sesiones.

Signos o síntomas no esperados

Ni los doctores detectaron ni los pacientes reportaron ningún signo o síntoma no esperado tras las aplicaciones en consulta ni en las visitas de control.

5. CONCLUSIÓN

Bajo las condiciones experimentales adoptadas y teniendo en cuenta la escala de evaluación establecida, el producto **RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL**:

- Tiene una muy buena aceptabilidad. Queda, por tanto, confirmado que la tolerancia cutánea permite la compatibilidad del tratamiento con la vida diaria.
- Tiene un efecto, estadísticamente significativo, sobre la eficacia despigmentante y la disminución de las arrugas tras un tratamiento con **RESTORE EYE AND LIP CONTOUR PEEL** de al menos tres sesiones.

Además, un porcentaje elevado de pacientes consideran que mejora la apariencia de la piel, proporciona una piel más suave y mejora las hiperpigmentaciones cutáneas de las zonas tratadas.