

STUDIO PROSPETTIVO SLPIT FACE SULL'EFFICACIA CLINICA E LA SICUREZZA DELLA COMBINAZIONE DI POLINUCLEOTIDI ALTAMENTE PURIFICATI E ACIDO IALURONICO AD ALTO PESO MOLECOLARE CROSSLINKATO

Antonino Araco

INTRODUZIONE: Una miscela di polimeri di frammenti di dna (PDRN) con lunghezze di catena comprese tra 50 e 2000 coppie di basi sono ottenute dallo sperma di trota mediante un processo di estrazione. L'acido ialuronico (HA) ad alto peso molecolare è costituito da catene molecolare collegate da legami chimici che ne migliorano la stabilità, la rigidità e l'elasticità.

In questo studio, valutiamo il beneficio clinico dell'iniezione dermica del PDRN combinata all'iniezione sottodermica di HA per la correzione dei solchi naso-genieni (NLF) da moderati a gravi.

METODO: Sono state arruolate per lo studio donne di 30-50 anni che presentavano NLF di grado 2 (moderato) o 3 (grave) sulla scala di severità validata a 5 punti (NFLFSS). Criteri di esclusione: fumatori; pazienti di età inferiore ai 30 anni o maggiore di 50 anni, gruppo 1, 4 e 5 NFLFSS; soggetti che si erano sottoposti a trattamenti iniettivi o laser al volto; infiammazione attiva, infezione o lesioni nella zona NFL. Le valutazioni sono state eseguite prima, 1, 3 e 6 mesi dopo il trattamento con fotografie digitali facciali, Antera 3D®, Vectra H2®.

Procedura: Tutti i pazienti hanno ricevuto 1 ml di PDRN sulla NLF destra (stage 1). Dopo 3 settimane, tutti i pazienti hanno ricevuto 1 ml di PDRN sulla NLF sinistra (stage 2). Dopo 3 settimane, tutti i pazienti hanno ricevuto 4 ml di HA (2 ml per lato) (stage 3). I pazienti hanno valutato la soddisfazione del trattamento per ciascuna NLF utilizzando il questionario di soddisfazione PSQ, una scala di 10 punti.

OBIETTIVI: l'end point primario dello studio è la valutazione dell'efficacia clinica del PDRN sulla qualità della pelle. Il secondo end points è la valutazione della riduzione delle NLFs mediante l'iniezione di 4 ml di HA. Il terzo end points è valutare se l'azione dei PDRN influiscono sull'azione clinica dell' HA in termini di efficacia volumetrica e durata. Il quarto end points è la valutazione della soddisfazione del paziente al PSQ.

RISULTATI: Da settembre 2018 a ottobre 2018, 40 donne con un'età media di $38,2 \pm 6,3$ che soddisfacevano i criteri di inclusione sono state arruolate per lo studio. Durante lo studio non sono stati segnalati effetti collaterali importanti e tutti i pazienti hanno completato il follow-up dopo 6 mesi.

La qualità della pelle è migliorata significativamente valutata con Antera 3d.

I NLFs si sono ridotti del 83% e nessuna differenza tra il lato destro e sinistro è stata rilevata.

A 3 mesi dal trattamento, i NLFs presentavano una riduzione complessiva del 63%, mentre a 6 mesi la riduzione era del 14%.

La soddisfazione dei pazienti è stata elevata ($7,28 \pm 1,16$) a 3 mesi e ($6,18 \pm 0,6$) a 6 mesi.

Nessuna differenza statisticamente significativa è stata osservata la potenza riempitiva e la durata dell' HA nei due lati del volto.

PROSPECTIVE SPLIT FACE STUDY ON CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF COMBINATION THERAPY OF POLYDEOXYRIBONUCLEOTIDE AND CROSSLINKED HYALURONIC

INTRODUCTION: A mixture of deoxyribonucleotide polymers (PDRN) with chain lengths between 50 and 2000 base pairs are obtained from trout sperm by an extraction process. The high molecular weight hyaluronic acid (HA) is made up of molecular chains linked by chemical bonds (cross-linkage) that improve stability, rigidity and elasticity. In this study, we evaluate the clinical benefit of dermal PDRN injection combined with subdermal injection of HA for correction of moderate-to-severe nasolabial folds (NLFs).

METHOD: 30-50-year-old women with NLFs grade 2 (moderate) or 3 (severe) on the 5-point validated severity scale (NFLFSS) were enrolled in the study. Exclusion criteria: smokers; patients under the age of 30 or over 50, group 1, 4 and 5 NFLFSS; subjects who had undergone injection or laser treatments to the face; active inflammation, infection or injury in the NFL area.

Assessments were performed before, 1, 3 and 6 months after treatment with digital facial photographs, Antera 3D®, Vectra H2®.

All patients received 1 ml of PDRN on the right NLF (stage 1). After 3 weeks, received 1 ml of PDRN on the right NLF (stage 2). After 3 weeks, received 4 ml of HA (2 ml per side) (stage 3). Patients assessed treatment satisfaction for each NLF using the PSQ satisfaction questionnaire, a 10-point scale.

OBJECTIVES: the primary end point of the study is the evaluation of the clinical efficacy of PDRN on skin quality. The second end point is the evaluation of the reduction of NLFs by the injection of 4 ml of HA. The third end point is to assess whether the action of PDRN affects the clinical action of the HA in terms of volumetric efficacy and duration. The fourth end point is the assessment of patient satisfaction at the PSQ.

RESULTS: From September 2018 to October 2018, 40 women with an average age of 38.2 ± 6.3 who met the inclusion criteria were enrolled for the study. No significant side effects were reported during the study and all patients completed follow-up after 6 months.

The quality of the skin has improved significantly assessed with Antera 3d.

The NLFs were reduced by 83% and no difference between the right and left sides was detected.

At 3 months from the treatment, the NLFs presented an overall reduction of 63%, while at 6 months the reduction was 14%.

Patient satisfaction was high (7.28 ± 1.16) at 3 months and (6.18 ± 0.6) at 6 months.

No statistically significant difference was observed in the filling power and duration of HA on the two sides of the face.

1. Shuster S, Black M, McVitie E. The influence of age and sex on skin thickness, skin collagen and density. *Br J Dermatol* 1975; 93:639-43.
2. Griffiths CEM. The clinical identification and quantification of photodamage. *Br J Dermatol* 1992; 127:37-42.
3. Smith JG, Davidson EA, Sams WM, Clark RD. Alterations in human dermal connective tissue with age and chronic sun exposure. *J Invest Dermatol* 1962; 39:347-50.
4. Warren R, Gartstein V, Kligman AM et al. Age, sunlight and facial skin: a histological and quantitative study. *J Am Acad Dermatol* 1991; 25:751-60.
5. Morita A. Tobacco smoke causes premature skin aging. *J Dermatol Sci*. 2007 Dec;48(3):169-75. Epub 2007 oct 24. Review
6. Pillai S, Oresajo C, Hayward J. Ultraviolet radiation and skin ageing; roles of reactive oxygen species, inflammation and protease activation and strategies for prevention of inflammation- induced matrix degradation – a review. *Int J Cosmet Sci* 2005; 27:17-34.
7. Cobos R, Aizpuru F, Parraza N, Anitua E, Orive G. Effectiveness and efficiency of platelet rich plasma in the treatment of diabetic ulcers. *Curr Pharm Biotechnol*. 2015;16(7):630-4. Review.
8. San Sebastian KM, Lobato I, Hernández I, Burgos-Alonso N. Efficacy and safety of autologous platelet rich plasma for the treatment of vascular ulcers in primary care: Phase III study. *BMC Fam Pract*. 2014 Dec 30;15:211.
9. Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. Should we use platelet-rich plasma as an adjunct therapy to treat “acute wounds,” “burns,” and “laser therapies”: A review and a proposal of a quality criteria checklist for further studies. *Wound Repair Regen*. 2015 Mar-Apr;23(2):163-70.
10. Leo MS, Kumar AS, Kirit R, Konathan R, Sivamani RK. Systematic review of the use of platelet-rich plasma in aesthetic dermatology. *J Cosmet Dermatol*. 2015 Dec;14(4):315-23.