

**HIDROLIPOCLASIA ABDOMINAL: VARIACIONES TECNICAS Y
RESULTADOS ANTROPOMETRICOS, EN TRES CENTROS DE MEDICINA
ESTETICA DE BOGOTA**

Autores:

Juan Carlos Eraso Rodríguez M.D.

Angela María Motta Velasco M.D.

Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Especialización en Medicina Estética

Bogotá, enero de 2011

Identificación

Universidad: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Facultad: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Hidrolipoclasia abdominal: Variaciones técnicas y resultados antropométricos, en tres centros de medicina estética de Bogotá.

Instituciones participantes:

Laser Medical Care LACARE S.A.S. – Bogotá

Martha Bermejo Medicina Estética – Bogotá

MedEstética S.A.S. – Bogotá

Tipo de investigación: Institucional, mixta, postgrado

Investigador principal: Juan Carlos Eraso Rodríguez

Investigadores asociados: Dra. Angela María Motta Velasco

Asesor clínico o temático: Dra. Angela María Motta Velasco

Asesor metodológico: Dra. Carlos Eduardo Pinzón

Asesor estadístico: Ingeniero Teófilo Lozano

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Doctora Angela María Motta Velasco M.D.

Tutora Metodológica y Revisión del manuscrito

Doctor Carlos Eduardo Pinzón M.D.

Tutor Metodológico y análisis estadístico

Dr. Ricardo Alvarado M.D

Docente Oficina de Investigaciones Universidad del Rosario

Asesoría metodológica y revisión del manuscrito

Laser Medical Care LACARE S.A.S. – Bogotá

IPS de medicina estética

Martha Bermejo Medicina Estética – Bogotá

Consultorio de medicina estética

MedEstética S.A.S. – Bogotá

Centro de especialistas en medicina estética

Guía de contenido

	Página
I. Introducción.....	10
II. Justificación.....	12
III. Planteamiento del problema.....	14
IV. Pregunta de investigación.....	15
V. Marco teórico.....	16
VI. Objetivos.....	23
1. General.....	23
2. Específicos.....	23
VII. Propósito.....	24
VIII. Aspectos metodológicos.....	25
1. Tipo y diseño general del estudio.....	25
2. Población de referencia.....	25
3. Población objeto.....	25
a. Criterios de Inclusión.....	25
b. Criterios de exclusión.....	25
4. Variables.....	26
a. Independientes.....	26
b. Dependientes.....	26
c. Definición de las variables a medir.....	26
5. Materiales y métodos.....	29
6. Técnicas y procedimientos para la recolección de la información..	31
7. Instrumento a utilizar	31
8. Método para el control de la calidad de los datos.....	31
9. Método y asignación a los grupos de estudio.....	32
IX. Plan de análisis de los resultados.....	33
X. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones.....	34
XI. Organigrama.....	36
XII. Cronograma.....	37

XIII. Presupuesto.....	38
XIV. Resultados.....	39
XV. Discusión.....	53
XVI. Conclusión.....	57
XVII. Referencias bibliográficas.....	58
XVIII. Anexos.....	60
Anexo 1: Instrumentos de recolección de la información.....	61
Anexo 2: Autorización para investigación basada en información documental...	65

Lista de tablas y gráficas

	Página
Tabla 1. Definición de variables a medir.....	27
Tabla 2. Métodos para el control de calidad de los datos.....	32
Organigrama.....	36
Cronograma.....	37
Presupuesto.....	38
Tabla 3. Información socio-demográfica.....	39
Tabla 4. Antecedentes.....	40
Tabla 5. Uso de otras terapias concomitantes con las sesiones de hidrolipoclasia.....	41
Tabla 6. Uso de terapias concomitantes con las sesiones de hidrolipoclasia.....	42
Tabla 7. Índice de masa corporal (IMC) previo a las sesiones de hidrolipoclasia.....	42
Tabla 8. Comparación de IMC inicial y posterior a las sesiones de hidrolipoclasia.....	43
Figura 1. Comparación IMC inicial vs final.....	43
Tabla 9. Comparación de medidas antropométricas iniciales y finales.....	44
Figura 2. Diferencias entre medidas antropométricas iniciales y finales.....	44
Tabla 10. Comparación entre técnicas.....	45
Tabla 11. Comparativo de diferencia de peso entre técnicas.....	46
Tabla 12. Diferencias en medidas antropométricas según numero de sesiones.....	46
Tabla 13. Asociación entre terapias coadyuvantes y desenlaces.....	47
Figura 3. Reducción de medidas antropométricas.....	48
Figura 4. Diferencias entre medidas antropométricas.....	48
Figura 5. Reducción de peso.....	49
Figura 6. Reducción de IMC.....	49
Figura 7. Reducción de perímetro.....	50
Figura 8. Reducción de cintura.....	50
Figura 9. Reducción de ombligo.....	51
Tabla 14. Efectos secundarios.....	52

HIDROLIPOCLASIA ABDOMINAL: VARIACIONES TECNICAS Y RESULTADOS ANTROPOMETRICOS, EN TRES CENTROS DE MEDICINA ESTETICA DE BOGOTA

Introducción: Hidrolipoclasia, es un procedimiento médico para reducir adiposidad localizada. En los últimos años ha aumentado su uso en centros de medicina estética. Pese a que es considerada segura y eficaz, no existen estudios científicos que así lo avalen.

Metodología: En una corte transversal, se describieron las técnicas protocolizadas de hidrolipoclasia y las características clínicas, demográficas y resultados (medidas antropométricas), de pacientes sometidos a hidrolipoclasia, en tres centros de medicina estética (Bogota, 2008 – 2009). Se resumió la información mediante distribuciones de frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión. Para las diferencias se utilizaron pruebas paramétricas y no paramétricas.

Resultados: Se encontró diferencia estadísticamente significativa entre mediciones iniciales y finales, independientemente de: técnica y número de sesiones; la disminución de peso fue 2,35 kg, IMC: 0.95, contorno: 3.38 cms, cintura: 3.63 cms y ombligo: 4.12 cms. La diferencia en las tres últimas se mantuvo significativa hasta después de la cuarta sesión. Las mayores reducciones de contorno, cintura y ombligo se dieron con técnicas de bajo volumen, aunque sin diferencia estadísticamente significativa. En el peso si la hubo, dada por mayor reducción con técnicas de bajo volumen comparadas con las de alto volumen con lipolíticos. No hubo complicaciones únicamente efectos secundarios (Equimosis: 71,43%).

Discusión: Existen diferentes técnicas de hidrolipoclasia, sin embargo no hubo diferencia estadísticamente significativa entre ellas. Los pacientes redujeron medidas antropométricas y la diferencia fue estadísticamente significativa hasta después de la cuarta sesión, con mayor reducción después de la primera sesión.

Palabras Claves: Hidrolipoclasia Ultrasónica. Técnicas. Adiposidad Localizada

ABDOMINAL HIDROLIPOCLASIA: TECHNIQUES VARIATIONS AND ANTHROPOMETRIC RESULTS IN THREE CENTERS OF AESTHETIC MEDICINE IN BOGOTA

Introduction: Hidrolipoclasia, is a medical procedure for localized fat reduction. In recent years it has increased its use in aesthetic medicine centers. Although it is considered safe and effective, there are no scientific studies to support it.

Methodology: In a cross-sectional, standardized hidrolipoclasia techniques and clinical characteristics, demographic and outcomes (anthropometric measurements) were described in patients who underwent hidrolipoclasia in three aesthetic medical centers of Bogota (2008 - 2009). Information was summarized by frequency distributions, measures of central tendency and dispersion. For differences were used parametric and nonparametric tests.

Results: It was found statistically significant difference between initial and final measurements, regardless of the technique and number of sessions. The weight loss was 2.35 kg, BMI: 0.95, contour: 3.38 cm, waist: 3.63 cms and navel: 4.12 cm . The difference in the last three remained significant even after the fourth session. The largest reductions in contour, waist and navel were with low-volume techniques, although without statistically significant difference. There was a significant difference in weight, which was given by greater reduction with low-volume techniques compared to technique with high volume and lipolytics. There were no complications only side effects (Ecchymosis: 71.43%).

Discussion: There are several techniques hidrolipoclasia, however there was no statistically significant difference between them. The patients reduced anthropometric measurements and the difference was statistically significant until after the fourth session, with further reduction after the first session.

Keywords: Ultrasonic Hidrolipoclasia. Techniques. Localized Adiposity

I. Introducción

En Colombia no existen estadísticas que informen la frecuencia de presentación de adiposidad localizada y los estudios científicos orientados a su manejo tampoco informan tasas de incidencia o prevalencia de esta condición, sin embargo, a juicio de los profesionales en la medicina estética, esta condición es una causa muy frecuente de consulta y puede estar presente en personas con peso normal, en personas con sobrepeso y en personas obesas.

La inadecuada percepción del peso o el sobrepeso son factores de riesgo importantes que se asocian con una alta prevalencia de trastornos psicológicos, tanto en hombres como en mujeres,¹ haciendo que muchas personas busquen tratamientos encaminados a disminuir peso y a reducir la cantidad de grasa acumulada en distintas partes del cuerpo. En mujeres con sobrepeso (índice de masa corporal entre 25 y 29.9 kilogramos/metro²), en mujeres obesas (índice de masa corporal mayor de 30 kilogramos/metro²) y en hombres con obesidad grado III (índice de masa corporal mayor de 40 kilogramos/metro²) la prevalencia de depresión y ansiedad es significativamente más alta que en los individuos con un índice de masa corporal normal.²

La hidrolipoclasia ultrasónica, o simplemente hidrolipoclasia, es una técnica que se ofrece como una alternativa terapéutica para el manejo de adiposidad localizada; consiste en la infiltración de agua en los tejidos y la subsecuente aplicación de ultrasonido para generar cavitación, es decir formación de microburbujas y explosión y ruptura de los materiales biológicos; en este caso, en las células del tejido adiposo.³

Algunos médicos de medicina estética la han calificado como una técnica efectiva para el manejo de adiposidad localizada, pero la falta de estudios científicos menoscaba su uso. Así mismo la técnica inicialmente desarrollada por el médico italiano, doctor Maurizio Ceccarelli, en 1990, ha sido sometida a diferentes variaciones, algunas sutiles y otras marcadas, posiblemente dadas por la experiencia de cada profesional que la realiza, lo cual puede marcar una diferencia significativa a la hora de medir los resultados.

La información publicada en bases de datos científicas acerca de la hidrolipoclasia es prácticamente nula, no obstante existe mucha información en portales de internet con respecto a esta técnica en el

manejo de adiposidad localizada y paniculopatía edematofibroesclerosa (celulitis), en los que la consideran como una alternativa no quirúrgica a los procedimientos tradicionales tales como la liposucción, la lipoescultura y la lipólisis por medio de láser.⁴

Por lo tanto es importante iniciar un proceso investigativo con respecto a esta técnica que proporcione fundamentos científicos acerca de su eficacia y seguridad clínica.

II. Justificación

En Brasil como en otros países de Suramérica, la técnica se realiza con relativa frecuencia y su uso se ha popularizado en los últimos cinco años, pero no existe información científica indexada acerca de la hidrolipoclasia como una técnica para tratamiento de la adiposidad localizada.⁴ Sin embargo existe mucha información no formal en los portales de internet; la búsqueda en Google, usando las palabras “hidrolipoclasia ultrasónica” arroja 50.100 ítems entre los que se destacan sitios informativos, publicitarios o experiencias compartidas por médicos, quienes la mencionan como una técnica efectiva en el manejo de adiposidad localizada y de paniculopatía edematofibroesclerosa (celulitis) y la consideran una alternativa no quirúrgica a los procedimientos tradicionales tales como la liposucción, lipoescultura y láser-lipólisis.

En contraste, la búsqueda en bases de datos científicas como en la página de *The Cochrane Library* no arroja resultados, por su parte la búsqueda en la página de la *U.S. National Library of Medicine National Institute of Health*, *Pubmed* arroja un solo artículo, el cual hace referencia a una complicación por infección con micobacterias atípicas después de un tratamiento con hidrolipoclasia⁵.

Probablemente la copiosa cantidad de información no formal haya contribuido a las variaciones de la técnica original desarrollada en 1990 y por ello resulta interesante explorar y describir las diferentes técnicas de hidrolipoclasia implementadas; identificar las posibles variables asociadas a las diferentes técnicas que desencadenen un mejor desenlace clínico y con los tres centros de medicina estética incluidos en este estudio en la ciudad de Bogotá, se puede empezar a hacer un acercamiento con respecto a este tema. Las posibles conclusiones del estudio, proporcionarán información que argumente la implementación de estudios que evalúen la efectividad y seguridad de este procedimiento.

La relevancia social de este estudio radica en la gran afluencia de pacientes que buscan lograr una figura más esbelta, mediante una alternativa terapéutica diferente a los métodos convencionales quirúrgicos, que sea mínimamente invasiva, segura y de menor costo.

Quienes practican esta técnica la describen como un método seguro y efectivo para el tratamiento de adiposidad localizada, sin embargo existe el reporte de un caso publicado en la revista *Dermatologic Surgery*, en enero de 2009, por la doctora Fernanda Oliveira Camargo y sus colaboradores,⁵ en el que

hacen referencia a una mujer de 28 años quien un mes después de una sesión de hidrolipoclasia en un centro estético y realizada por personal no médico, presenta nódulos eritematosos, supurantes y dolorosos en su abdomen, de 1 semana de evolución. La paciente refirió que otras cuatro mujeres que recibieron la misma terapia en el mismo centro y el mismo día, presentaban idéntica sintomatología. La paciente negaba síntomas sistémicos. Plantearon como hipótesis diagnóstica una micobacteriosis atípica. Por lo que le realizaron biopsia de una de las lesiones y cultivo de la secreción, que aisló *Mycobacterium fortuitum* y la biopsia reveló inflamación crónica con presencia de bacilos ácido alcohol resistentes con la tinción de Ziehl-Nielsen. Por lo anterior es fundamental estudiar el perfil de seguridad de esta técnica, lo que proporcionará argumentos de juicio a los médicos quienes la realizan.

Este estudio se reviste de un valor teórico muy importante en el sentido que busca empezar llenar los vacíos en el conocimiento con respecto a esta técnica, sin embargo será prematuro generalizar los resultados a principios más amplios, pero la información que se obtenga podrá servir para apoyar o rechazar algunas teorías pre-existente con respecto a la técnica mediante el conocimiento del comportamiento de diversas variables y su relación con la misma. Obviamente permitirá sugerir recomendaciones y/o hipótesis para futuros estudios

III. Planteamiento del problema

La adiposidad localizada es una condición estética que afecta a la población en general, sin embargo no es posible precisar su magnitud, frecuencia ni distribución, debido a que no existen estadísticas nacionales que lo informen, sin embargo, es conocido que es causa muy frecuente de consulta en medicina estética debido a que genera inconformidad física y emocional en los pacientes que la presentan. Es prevalente en ambos sexos, en diferentes edades y en distintas razas. Hay factores que predisponen a padecerla, dentro de los cuales podemos mencionar factores genéticos, malos hábitos alimentarios y el sedentarismo.

Para el manejo de esta condición, existe la técnica conocida como hidrolipoclasia la cual ha sido calificada, por algunos médicos de medicina estética, como efectiva y segura, pero no hay evidencia conclusiva, ya que el conocimiento científico actual sobre la técnica es nulo, no hay consensos y además existen discrepancias en la manera de ejecutarla.

Los doctores Ordiz y Palavecino han estudiado la técnica y orientan con un buen juicio clínico en los aspectos técnicos. Sin embargo la información disponible con estudios de evidencia es limitada. Por lo tanto se presenta esta investigación como una contribución para empezar a llenar los vacíos del conocimiento de esta técnica.

Sigue siendo una interrogante si las variaciones a la técnica influyen en los resultados, si el asociar otras tecnologías como la radiofrecuencia, carboxiterapia, termoterapia, presoterapia u otras, puede mejorar los resultados y si el mezclar medicamentos lipolíticos a la solución para infiltrar genera mayores reducciones de los depósitos de grasa localizada. Interrogantes que someteremos a cuestionamiento con esta investigación.

IV. Pregunta de Investigación

¿Cuáles han sido los resultados obtenidos y que complicaciones se han presentado con la técnica de hidrolipoclasia y sus diferentes variaciones, en el manejo de adiposidad localizada, ofrecida en tres centros privados de medicina estética de la ciudad de Bogotá, durante los años 2008 y 2009?

V. Marco teórico

El término hidrolipoclasia se descompone en: *hidro*, que proviene del griego, *Úopo*, que significa agua,⁶ *lipo* que proviene del griego *λίπτος* que significa grasa o lípido⁶ y *clasia*, un sufijo usado en terminología médica que significa romper o estallar.⁷ Así que la hidrolipoclasia ultrasónica o simplemente hidrolipoclasia es una técnica que consiste en la infiltración de agua a los tejidos y la subsecuente aplicación de ultrasonido para generar lipólisis.³ La penetración de las ondas ultrasónicas en los tejidos depende de la frecuencia del equipo de ultrasonido y de la atenuación que sufren éstas en las interfaces tales como piel/grasa, grasa/músculo y músculo/hueso. No obstante, al ingresar el líquido en la capa grasa, ocurre mayor absorción de la energía en esta capa y la atenuación se da en capas más profundas.

Los efectos del ultrasonido en los tejidos son tres:^{3,8}

- *Efecto micromecánico*: La acción directa de las ondas ultrasónicas produce desplazamiento de moléculas intracelulares, difusión a espacio extracelular, ruptura macromolecular, ruptura de uniones intermolecular, modificación espacial de las proteínas, desnaturalización de las membranas celulares y modificaciones electroquímicas en la superficie celular. Con lo cual se alteran los compartimentos celulares y por ende la función celular.

La formación de radicales libres de oxígeno está implicado en el daño de las estructuras biológicas vecinas. El proceso más común de daño mecánico es la desnaturalización de las proteínas

- *Efecto térmico*: También conocido como efecto Joule. Las ondas mecánicas de ultrasonido causan movimientos moleculares que aumentan la energía cinética de las moléculas, de acuerdo a ley de Joule, de este modo la energía potencial de cargas eléctricas en movimiento se transforma en calor. Esto incrementa la temperatura del tejido y cuando se excede la temperatura fisiológica de 37 grados centígrados, empieza la desnaturalización de las proteínas.

- *Efecto cavitacional*: Ocurre en líquidos sometidos a ultrasonidos, esto genera la formación de vapor y burbujas en los líquidos. Posteriormente se produce la explosión de las microburbujas lo que daña las estructuras de alrededor. La infiltración de agua a los tejidos y la subsecuente aplicación de ultrasonido producen cavitación, formación de microburbujas, explosión y ruptura de los materiales biológicos, en este caso los adipocitos en el tejido adiposo.

Se entiende que las estructuras más delicadas (células endoteliales y células adiposas) se dañarán más fácilmente que las estructuras más resistentes (tejido conectivo y hueso).

La grasa depositada en los adipocitos se encuentra en forma de triglicéridos (TG), moléculas conformadas por glicerol (G) y ácidos grasos libres (AGL). Cuando la membrana del adipocito se rompe por efecto del ultrasonido, los TG son liberados al espacio extracelular. En este espacio una enzima, la lipoproteín lipasa, metaboliza los TG, en G y AGL. Los AGL se unen a albuminas y el Glicerol (hidrosoluble) entra en la circulación y de esta manera van hasta el hígado. Algunos TG no son metabolizados y son tomados por las lipoproteínas (VLDL, luego ILDL y LDL) y también son llevados al hígado. En el hígado los AGL y G son metabolizados y usados en diferentes procesos metabólicos y para consumo energético requerido por el organismo.⁹ No obstante dos estudios en modelos animales han demostrado que la movilización de grasa mediante el uso de ultrasonido, en ratas hembras, produce hiperglicemia aguda y aumenta la respuesta inflamatoria aguda, produciendo riesgo cardiometabólico.^{4,10}

La técnica de la hidrolipoclasia es un procedimiento que se considera sencillo; la descrita por Cecarelli³ es la siguiente:

- Se prepara el paciente marcando las áreas de adiposidades localizadas con lápiz demográfico, simétricamente en ambos lados del cuerpo. Recomienda el uso de un ecógrafo de 7.5 megahertz (MHz) para seleccionar la longitud de la aguja (El líquido se debe infiltrar en el tercio inferior del espesor entre la línea hiperecogénica de la dermis profunda y la línea hiperecogénica de la fascia muscular). Es necesario desinfectar cuidadosamente las áreas a tratar.
- La preparación de la solución se hace con solución salina fisiológica, anestésico local al dos por ciento y bicarbonato de sodio concentración de diez miliequivalentes por mililitro (mEq/mL); en una jeringa de 20 centímetros cúbicos (cc), se toman 0,5 cc de lidocaína al dos por ciento más 0.5 cc de bicarbonato y 19 cc de solución salina normal (cloruro de sodio al 0.9%). El propósito de la lidocaína es mitigar el dolor generado por la compresión de las terminaciones nerviosas al momento de la infiltración del líquido; el bicarbonato de sodio tampona las variaciones del pH que generan sensación de quemadura al momento de la inyección.

- La infiltración la realiza por medio de un multiinyector con agujas inyectando lentamente dos cc de la solución en las áreas demarcadas y desinfectadas. Luego se retiran las agujas y se hace presión con un algodón impregnado en solución desinfectante. El proceso se repite hasta que toda el área a tratar es cubierta.
- Por último, para la aplicación de ultrasonido, se utiliza gel conductor en el área de tratamiento y se activa el equipo de ultrasonido a frecuencia de tres MHz, en modo continuo y la energía al máximo (los equipos de última generación permiten superar los cinco vatios por centímetro cuadrado (cm²)).

Ferraro y colaboradores¹¹ en su estudio efectos histológicos de lipectomía asistida por ultrasonido externo, publicado en la revista *Aesthetic Plastic Surgery* en el año 2007, comparan a nivel histológico e inmunohistoquímico los efectos en el tejido adiposo del ultrasonido con frecuencias de un MHz, dos MHz y tres MHz. Encuentran que a frecuencias de un MHz no se presentó destrucción celular únicamente evidenciaron una conglomeración parcial de las fibras de colágeno. A frecuencia de dos MHz evidenciaron alteraciones en los adipocitos sin su destrucción y a tres MHz evidenciaron gran destrucción de los adipocitos asociada a retracción difusa de las fibras de colágeno.

El paciente durante la aplicación del ultrasonido no aqueja dolor ni molestia alguna, simplemente refiere la sensación de un masaje. Se debe tener en cuenta la presión con la que se aplica el transductor del ultrasonido, ésta debe ser leve a moderada y mover el transductor lenta y continuamente, para evitar quemaduras, cubriendo la totalidad del área infiltrada, una y otra vez hasta el final del período de tiempo. En términos generales el tiempo promedio de duración de aplicación del ultrasonido oscila entre 12 y 15 minutos.^{3, 12, 13} Ceccarelli determina que el tiempo del ultrasonido se establece para un periodo determinado por el número de punciones del multi-inyector multiplicado por dos. Por ejemplo diez punciones (diez agujas en el multi-inyector) requieren un periodo de 20 minutos. La operación se repite en el lado contra lateral. Para finalizar el tratamiento, se retira el gel y las zonas tratadas se desinfectan una vez más.³

Desde el punto de vista físico y en lo que respecta al efecto de esta técnica dentro del adipocito, se puede decir que cuando un objeto esférico ubicado dentro de una envoltura sufre una expansión, su

cubierta será mucho más delgada que en su estado original. Teóricamente, una envoltura delgada también debería ser más frágil y susceptible a la ruptura. Además una envoltura delgada presenta una distancia más corta entre la energía externa y el contenido intracelular. Cuando el ultrasonido externo se aplica, el efecto se duplica. De esta manera no solo la membrana es más susceptible a la ruptura sino también el contenido intracelular puede sufrir cavitación.¹⁴

El doctor Ignacio Ordiz, licenciado en medicina por la Universidad de Oviedo y magister en medicina estética de la primera promoción de la Sociedad Española de Medicina Estética, en 1991,¹⁵ expuso algunos puntos acerca de la hidrolipoclasia ultrasónica, en el VI Encuentro Internacional de Medicina Estética y Antienvejecimiento,¹⁶ en Madrid en el mes de noviembre de 2009, en cuya disertación destacó los siguientes puntos:

- Esta técnica conlleva a la formación de edema moderado por lo que las sesiones no deben repetirse en las mismas zonas hasta pasados 15 o 20 días y es más que aconsejable complementarla con sesiones de drenaje linfático manual Vodder¹⁷.
- Así mismo destacó las modificación a la técnica, cuando algunos en vez de usar suero fisiológico con anestésico local, emplean otros principios activos tales como fosfatidilcolina, enzimas despolimerizantes de mucopolisacáridos, agentes lipolíticos o vasoactivos, aumentando con ello las posibilidades de ocasionar iatrogenia asociada al edema de la técnica convencional y un mayor riesgo para el paciente.

En un estudio llevado a cabo por el doctor Norberto Palavecino, presentado en el Congreso Internacional de Mesoterapia en Sao Paulo en 1998,^{18, 19} tuvo como objetivo evaluar los resultados de la técnica de hidrolipoclasia con la mezcla clásica de Ceccarelli versus una mezcla teóricamente hipotónica con respecto a la anterior y que además incluía fármacos lipolíticos pensando que la mezcla hipotónica sería fácilmente absorbida por la célula adiposa y luego de la lipoclasia con ultrasonido, actuarían mejor los lipolíticos. A un paciente sexo femenino, de 64 años a quien se le estudio su composición corporal, se tomaron mediciones bilaterales de los perímetros y se realizó en un muslo el tratamiento clásico y en el muslo contralateral, el tratamiento en estudio; además en ambos lados se realizó mesoterapia. No se le indicó ni dieta ni actividad física. El estudio duró 140 días con aplicaciones cada siete días de hidrolipoclasia en la parte lateral de los muslos y cada siete días

mesoterapia con benzopirona + buflomedil + procaína + pentoxifilina en cara interna y externa de los muslos; las sesiones fueron alternadas de tal forma que los martes se le hacía mesoterapia y los jueves la hidrolipoclasia. Al finalizar el estudio se tomaron nuevamente las medidas y como resultado final se encontró que el miembro tratado con hidrolipoclasia tradicional (Ceccarelli) se redujo un 36% de grasa comparado con el 31,25% del miembro contralateral, La diferencia entre ambas mezclas fue considerada estadísticamente no significativa, con lo que concluyeron que al agregar sustancias lipolíticas a una mezcla para hidrolipoclasia ultrasónica no mejoró la capacidad del método para reducir volúmenes de la región de adiposidad localizada en los muslos.

No obstante, al doctor Palavecino, le llamó la atención que al analizar las muestras de cada infusión observó que la mezcla presuntamente hipotónica no lo era pues el ionograma mostraba niveles levemente superiores de sodio que la muestra de Ceccarelli. Encontró que las sustancias aplicadas tenían alto contenido de sodio por los conservantes de los productos (Triac, teofilina o lidocaína), de los cuales los laboratorios que los comercializan no mencionan la carga electrolítica de los excipientes, lo que necesariamente alteró la hipotonía de la mezcla.¹⁹

En relación al punto anterior, en el estudio llevado a cabo en la Universidad de Pittsburgh, publicado en la revista *Aesthetic Plastic Surgery*, en 2006,¹⁴ de la doctora Angela Y. Song y colaboradores, demostraron que las soluciones hipotónicas pueden incrementar significativamente, el diámetro de los adipocitos humanos. El uso de solución salina un cuarto isotónica tiene un efecto significativo en el diámetro de las células en los primeros 15 minutos. El estudio concluye que una solución tumescente con una osmolaridad de un cuarto isotónica podría facilitar la lipoplastia ultrasónica. En sus análisis precisan que se conoce que un incremento de 15% en el diámetro celular lleva a un incremento del volumen celular superior al 50% y a un incremento de la tensión superficial de un 15%. Sin embargo resaltan que pese a que las cifras impresionan, no saben con certeza si así ocurre fisiológicamente. Además, determinaron que el potasio no juega un papel significativo y consideraron que el sodio juega el principal papel en determinar el balance hídrico entre la solución y el espacio intracelular.

El Dr. Ordiz en su conferencia hace alusión a un punto muy importante y tiene que ver con los graves errores conceptuales de la técnica descrita por Ceccarelli, sobre todo en lo que se refiere a la frecuencia de administración; llegándose a ofrecer ritmos de inyección excesivos, incluso, hay centros que ofrecen

sesiones semanales; así también como la riesgosa práctica de asociar productos de difícil justificación y/o de origen desconocido. Estas son situaciones que se encuentran en diversos protocolos que están al alcance de cualquiera que entre en la red.^{5, 16}

Este procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas o lactantes, en personas con enfermedades crónicas, en obesidad extrema, personas que tengan prótesis metálicas y en menores de 18 años. Los eventos adversos reportados son el edema del área tratada, la formación de hematomas, quemaduras, seromas y la pigmentación posterior al procedimiento, por lo que se recomienda evitar la exposición al sol posterior a su aplicación.¹³ No obstante existe una publicación en la revista *Dermatologic Surgery*, en enero de 2009, por la doctora Fernanda Oliveira Camargo y sus colaboradores,⁵ en el que hacen referencia a una mujer de 28 años quien un mes después de una sesión de hidrolipoclasia en un centro estético y realizada por personal no médico, presenta nódulos eritematosos, supurantes y dolorosos en su abdomen, de 1 semana de evolución. La paciente refirió que otras cuatro mujeres que recibieron la misma terapia en el mismo centro y el mismo día, presentaban idéntica sintomatología. La paciente negaba síntomas sistémicos. Plantearon como hipótesis diagnóstica una micobacteriosis atípica. Por lo que le realizaron biopsia de una de las lesiones y cultivo de la secreción, que aisló *Mycobacterium fortuitum* y la biopsia reveló inflamación crónica con presencia de bacilos ácido alcohol resistentes con la tinción de Ziehl-Nielsen. Por lo anterior es fundamental estudiar el perfil de seguridad de esta técnica, lo que proporcionará argumentos de juicio a los médicos quienes la realizan.

No hay estudios que relacionen a la hidrolipoclasia con su eficacia, sin embargo el Dr. Adrián Ríos, médico cirujano y docente del programa de especialización en medicina estética de la Universidad Del Rosario, publica en la página web del Centro de medicina estética y láser “Unilaser Médica”, que existen una amplia variedad de terapias para perder peso entre las cuales destaca: La cirugía del by-pass gástrico que ofrece los mejores resultados en el caso de la obesidad mórbida, la liposucción y la lipectomía que son procedimientos seguros en manos de los cirujanos plásticos y existen, también, una gama de métodos no quirúrgicos, los que necesariamente tienen que ir acompañados de dieta y el ejercicio para que los resultados sean mejores, tales como la hidrolipoclasia.

El doctor Ríos es enfático en afirmar que la hidrolipoclasia contribuye a la remoción de los depósitos de grasa, siempre y cuando el paciente se encuentre en lipólisis promovida por la dieta y un programa de ejercicio. Agrega el Dr. Ríos que si el paciente consume harinas o azúcar, el cuerpo utiliza estas fuentes de energía de forma preferente y se imposibilita que se quemé grasa. El ejercicio acelera la pérdida de grasa pues crea una situación de mayor demanda de energía. Inclusive aún procedimientos quirúrgicos tales como la liposucción pueden resultar en un fracaso sin dieta ni ejercicio pues la grasa se continuará depositándose en sitios tratados y no tratados.²⁰

VI. Objetivos

1. *Objetivo General*

- Describir las características clínicas, demográficas y evolución clínica (resultados), en términos de medidas antropométricas, de los pacientes que se sometieron a hidrolipoclasia en tres centros privados de medicina estética de la ciudad de Bogotá, durante los años 2008 y 2009.

2. *Objetivos específicos*

- Describir las diferentes técnicas de hidrolipoclasia, en relación a: volumen infiltrado, mezclas de medicamentos y equipos empleados, implementadas en cada uno de los tres centros de medicina estética, incluidos en el estudio en la ciudad de Bogotá y explorar si existe relación entre el tipo de técnica de hidrolipoclasia y la reducción de la grasa abdominal
- Detallar los procesos antes, durante y después de la hidrolipoclasia que se realizan en los tres diferentes centros participantes para evaluación de los individuos sometidos a la misma.
- Describir las modificaciones que sufren los depósitos de grasa, en términos de perímetro abdominal, antes y después de la intervención de la hidrolipoclasia.
- Referir las posibles complicaciones, efectos adversos o no esperados, presentados en los pacientes que se realizaron hidrolipoclasia en los tres centros de medicina estética de la ciudad de Bogotá
- Explorar la relación entre el número de sesiones y el grado de reducción de grasa abdominal secundaria a hidrolipoclasia.
- Explorar la relación entre la reducción de grasa abdominal y otras intervenciones tales como presoterapia, drenaje linfático, luz infraroja y estilos de vida saludables.

VII. Propósito

La presente investigación se realiza con el propósito de aportar información científica a esta técnica que se realiza frecuentemente en los consultorios de medicina estética y es ofrecida para lipólisis y reducción de la adiposidad localizada. Así mismo se proyecta generar inquietudes en el gremio de los profesionales dedicados a la medicina estética, que sean punto de partida para futuras investigaciones con respecto a este procedimiento.

VIII. Aspectos metodológicos

1- *Tipo de estudio:* Corte transversal

2- *Población de referencia.* La población de referencia fueron todos los individuos residentes en la ciudad de Bogotá, que fueron sometidos a hidrolipoclasia ultrasónica como procedimiento electivo para la reducción de grasa localizada a nivel abdominal.

3- *Población objeto.* La población estuvo compuesta por todos los individuos a quienes se les realizó hidrolipoclasia ultrasónica como procedimiento electivo para la reducción de grasa localizada a nivel abdominal, en tres centros de medicina estética de la ciudad Bogotá, durante el periodo comprendido entre enero de 2008 y diciembre 2009. Siendo un estudio netamente descriptivo no se presentaron hipótesis operativas, para cálculo de tamaño de muestra.

a. Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres mayores de 18 años
- Individuos que consultaron por adiposidad localizada desde enero de 2008 a diciembre de 2009, en los tres centros de medicina estética participantes del estudio
- Individuos que iniciaron hidrolipoclasia ultrasónica como única técnica para reducir depósitos de grasa localizada a nivel abdominal, en el tiempo y los centros arriba indicados

b. Criterios de exclusión:

- Pacientes que se encontraban tomando medicamentos anorexígenos o que influyan en la absorción intestinal, al inicio de la intervención.
- Pacientes que durante las intervenciones recurrieron a técnicas quirúrgicas para disminuir los depósitos de grasa localizada en abdomen.

4- Variables

a. Variables independientes:

- Edad
- Género
- Procedencia
- Nivel educativo
- Nivel socio-económico
- Hábitos de dieta, actividad física
- Experiencias previas con la técnica
- Talla
- Índice de masa corporal (IMC)
- Perímetros abdominales antes de la intervención
- Número de sesiones
- Otras intervenciones diferentes a la hidrolipoclasia
- Variaciones de la técnica de hidrolipoclasia aplicada

b. Variables dependientes:

Perímetros abdominales después de la intervención: Tomado después de la última sesión de hidrolipoclasia, hasta máximo 1 mes después de la sesión.

c. Definición de variables a medir:

En la tabla 1, se definen las variables que se midieron en la investigación, se relaciona su nivel operativo y se clasifican según el tipo.

Tabla 1. *Definición de variables a medir*

Nombre de la variable	Definición	Nivel operativo	Tipo
Edad	Años de vida al momento del inicio de la intervención con hidrolipoclasia, obtenido a partir de la fecha de nacimiento.	Años	Cuantitativa continua
Genero	Fenotipo de características sexuales secundarias.	0.Femenino	Cualitativa
		1.Masculino	Nominal
Procedencia	Lugar de procedencia del paciente	0. Urbana	Cualitativa
		1. Rural	Nominal
Nivel educativo	Grado de escolaridad alcanzado	0. Ninguna	Cualitativa categórica
		1. Primaria	
		2. Secundaria	
		3. Universitaria	
Nivel socio-económico	Estrato socio-económico	0. Bajo	Cualitativa categórica
		1. Medio	
		2. Alto	
Talla	Estatura, medida desde los pies a la cabeza	Centímetros	Cuantitativa continua
IMC	Índice que relaciona el peso sobre la talla en metros al cuadrado	0.Normal (< 24.9)	Cualitativa categórica
		1. Sobrepeso (25 – 29.9)	
		2: Obesidad (> 30)	
Numero de sesiones de tratamiento	Cantidad de sesiones realizadas durante el periodo de estudio	Número	Cuantitativa discreta
Drenaje linfático	Se sometió a sesiones de drenaje mientras estuvo en tratamiento	0. No	Cualitativa dicótoma
		1. Si	
Presoterapia	Uso de prendas de compresión elástica durante la terapia con hidrolipoclasia	0. No	Cualitativa dicótoma
		1. Si	
Otros instrumentos o técnicas adicionales	Se sometió a otros instrumentos, equipos o técnicas como radiofrecuencia, ultracavitación y/o termoterapia	0. No	Cualitativa nominal
		1. Radiofrecuencia	

		2. Ultracavitación	
		3. Termoterapia	
Fecha de inicio de la terapia con hidrolipoclasia	Fecha de la primera sesión de terapia hidrolipoclasia	Fecha	Cualitativa nominal
Tipo de terapia hidrolipoclasia	Definido en el esquema de tratamiento	Bajo volumen sin lipolíticos Bajo volumen con lipolíticos Alto volumen sin lipolíticos Alto volumen con lipolíticos	Cualitativa Nominal
Medidas antropométricas antes y al finalizar las intervenciones	Medición de perímetros abdominales. La medida previa, será la que se tome en un lapso de tiempo inferior a 1 mes antes de la primera sesión y la medida final es la que se tome después de la última sesión, pero máximo 1 mes después de la última sesión	Centímetros	Cuantitativa continua
Dieta	Realiza dieta concomitante con la intervención	0. No 1. Si	Cualitativa dicótoma
Actividad física	Realiza actividad física concomitante con la intervención	0. No 1. Si	Cualitativa dicótoma
Hidrolipoclasia anterior	Se ha realizado hidrolipoclasia previamente	0. No 1. Si	Cualitativa dicótoma
Numero de hidrolipoclasias en la vida	Cantidad de sesiones realizadas previas a la intervención actual	Número	Cuantitativa discreta
Complicaciones	Durante o al finalizar la intervención se presentaron complicaciones	0. No 1. Si	Cualitativa dicótoma

5- *Materiales y métodos*

Este estudio de tipo corte transversal fue conducido en la ciudad de Bogotá – Colombia, con la participación del Centro de Investigaciones Clínicas de la Universidad del Rosario CICUR y los siguientes centros de medicina estética: Laser Medical Care LACARE S.A.S, Unidad MEDESTETICA S.A.S y Marta Bermejo Gómez, Consultorio Médico, durante el segundo semestre del año dos mil diez. Una vez el protocolo fue revisado y avalado por la oficina de investigaciones y el comité de ética médica de la Universidad del Rosario, se procedió a presentar el protocolo a los centros de medicina estética, solicitando su autorización para obtener la información necesaria para la ejecución de este trabajo.

En entrevista con los profesionales de los centros de medicina estética se obtuvo la información con respecto al tipo de técnica que tienen protocolizada para la realización de hidrolipoclasia a nivel abdominal para tratamiento de adiposidad localizada. A continuación se describe en detalle las diferentes técnicas que empleadas, sin relacionarlas con el nombre de la institución:

- Primera técnica: Previa explicación detallada del procedimiento, registro fotográfico, firma de consentimiento informado y toma de perímetros abdominales (contorno, cintura y a nivel umbilical), se marcan con lápiz demográfico las áreas de adiposidad localizada a tratar, se realiza asepsia y antisepsia de la zona de tratamiento, se infiltra la piel con lidocaína al 2% sin epinefrina y se infiltra el tejido adiposo en las áreas marcadas, con una mezcla previamente preparada entre 500 y 1000 centímetros cúbicos (cc) de solución salina normal al 0.9%. En cada bolsa de 500 cc de solución salina normal se mezclan: 5 cc de bicarbonato de sodio, 4 cc de lidocaína al 1% sin epinefrina y mezcla de medicamentos homotoxicológicos de Laboratorios Heel (1 cc de limphomiosot mas 1 cc de Graphites y 1 cc de Coenzima). Posteriormente se pasa ultrasonido de 3 MHz, en modo pulsado, durante 10 minutos en cada área infiltrada. Dos días después se realiza drenaje linfático manual y cámara de infrarrojo y se indica presoterapia con prendas compresivas.
- Segunda técnica: Previa firma de consentimiento informado, explicación completa del procedimiento y toma de medidas antropométricas (contorno, cintura y a nivel umbilical), marcación con lápiz demográfico las áreas de adiposidad localizada a tratar, asepsia y antisepsia de la zona de tratamiento, se infiltraba el tejido adiposo con una mezcla de 40 cc de solución

salina normal al 0.9% mas 2 cc lidocaína al 1% sin epinefrina, posteriormente se pasa ultrasonido de 3 MHz, en modo pulsado, durante 20 minutos en cada área infiltrada. La técnica se asocia a otras tales como el drenaje linfático con equipo de electro estimulación, carboxiterapia y/o radiofrecuencia. La infiltración de la mezcla se hace con múltiples punciones con aguja fina de 30 G ½ pulgada.

- Tercera técnica: Igual a la anterior, con la diferencia que se realizó la infiltración del tejido adiposo con la siguiente mezcla: 3 cc de aminofilina mas 2 cc de lidocaína 1% sin epinefrina y 8 cc de lactato de Ringer. Los demás parámetros se mantuvieron sin cambios.
- Cuarta técnica: Explicación del procedimiento, firma de consentimiento informado, registro fotográfico y toma de medidas de las áreas a tratar; si es el caso del abdomen se tienen en cuenta el contorno, la cintura y perímetro a nivel umbilical. Se marca con lápiz demográfico las áreas de adiposidad localizada a tratar, se realiza asepsia y antisepsia de la zona de tratamiento con yodo polivinilpirrolidona, se infiltra la piel con lidocaína al 2% sin epinefrina en los sitios donde se va a puncionar y se infiltra el tejido adiposo en las áreas marcadas, con una mezcla previamente preparada entre 500 y 1000 cc de solución salina normal al 0.9% mas 20 cc de bicarbonato de sodio y 5 cc de lidocaína al 2% sin epinefrina, por cada bolsa de 500 cc. Posteriormente se pasa ultrasonido de 3 MHz, en modo pulsado, durante 10 minutos en cada área infiltrada. Dos días después se realiza drenaje linfático manual y se indica presoterapia con prendas compresivas.

Una vez los centros de medicina estética autorizaron a los investigadores para la recolección de la información, se realizó el registro de las variables independientes y dependientes en el instrumento de recolección de la información (anexo 1), las cuales eran necesarias para la presente investigación; para ello se recurrió a las bases de datos de la institución y a las historias clínicas, físicas y/o sistematizadas, de los pacientes que durante el periodo de enero de 2008 a diciembre de 2009, se practicaron hidrolipoclasia para el manejo de adiposidad localizada en abdomen. Se realizó una búsqueda exhaustiva de los datos necesarios para el adecuado diligenciamiento de los formularios. Al terminar el proceso de recolección de los datos se ejecutó un control de calidad de la recolección y del diligenciamiento de los formularios; se realizó una digitación de los formatos de manera sistemática por medio de un programa de control de errores de digitación y lectura y

posteriormente se realizaron los análisis estadísticos propuestos en este estudio, con la colaboración de un estadístico y un epidemiólogo clínico.

6- *Técnicas y procedimiento para la recolección de información*

La información fue obtenida de la revisión de historias clínicas en los tres centros de medicina estética de la ciudad de Bogotá, que durante el periodo de tiempo de enero de 2008 a diciembre de 2009, atendieron pacientes que consultaron por adiposidad localizada y se les indicó la hidrolipoclasia para su manejo. Se seleccionó las historias clínicas de los sujetos elegibles; posteriormente se utilizó el formulario denominado: “Instrumento de recolección de información” (Ver anexo 1), el cual incluyó las variables de interés descritas y fue diseñado con el fin de capturar la información necesaria para determinar exposición y tipos de exposición tenidas en cuenta en este estudio.

La información recolectada en los formatos diseñados fue introducida en una base de datos diseñada en EPIDATA. Se elaboraron campos restringidos para disminuir el error en la digitación. La calidad de información captada se aseguró por medio de la doble digitación.

Todos los materiales de papelería fueron marcados con las respectivas iniciales de los nombres de los pacientes y códigos previamente asignados, con el objeto de mantener la confidencialidad de los datos y la seguridad de los pacientes.

7- *Instrumentos a utilizar:*

Se anexa tabla de recolección de datos (anexo 1) y autorización para revisión de historias clínicas (anexo 2)

8- *Métodos para el control de calidad de los datos*

Para el control de la calidad de los datos se tuvo en cuenta los errores sistemáticos de información y sesgos. En la tabla 2, se hace referencia a éstos con sus estrategias de control:

Tabla 2. *Métodos para el control de calidad de los datos*

	Tipo de error o sesgo	Estrategia de control
Errores sistemáticos de información	Por el observador: <ul style="list-style-type: none"> • Incluir información irrelevante • Mal diligenciamiento del formato de recolección • Mala pesquisa de la información 	Entrenamiento de los recolectores de la información. Elaboración de máximo 10 formatos en una jornada de trabajo
	Por el instrumento: <ul style="list-style-type: none"> • La complejidad del instrumento de recolección de la información 	Se controló con la validación del instrumento de recolección
	Por el observado: <ul style="list-style-type: none"> • Información incompleta en la historia clínica 	No hubo manera de controlarlo
Sesgos de selección	Sujeto elegible no cumplía con los criterios de selección	Se imprimió listado con los criterios de selección, el cual el observador consultó con cada sujeto
Sesgos de confusión	Dadas la historia natural de la condición estudiada y el propósito del estudio, se estudió el potencial efecto confusor de las siguientes variables: Dieta, ejercicio y la implementación de otros equipos con el objeto de disminuir adiposidad localizada.	Análisis en forma estratificada y estandarizada permitiendo el análisis de los grupos cuando la distribución del factor confusor es la misma entre ambos. No fue posible estudiar el efecto confusor de dieta y ejercicio, por que las historias clínicas no informaron acerca de la adherencia de los pacientes a éstos

9- *Métodos y asignación a los grupos de estudio*

El estudio incluyó a todos los sujetos elegibles para el mismo, no existieron procesos de estratificación por grupos dependiendo de las características propias de los mismos. Por lo consiguiente la captura de los sujetos e información se realizó de manera consecutiva y por conveniencia del grupo de investigación.

IX. Plan de análisis de los resultados

Para las variables nominales y ordinales se resumió la información mediante las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas. En las variables numéricas se utilizaron medidas de tendencia central (promedios y medianas) y medidas de dispersión (desviación estándar). Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos de frecuencia.

Para las diferencias en medias de las variables continuas se utilizaron pruebas paramétricas t de student o t de student para datos pareados, en los casos en los que el supuesto de normalidad no se cumplió se realizaron pruebas no paramétricas tales como: Prueba U de Mann-Withney, Wilcoxon o Kruskal Wallis dependiendo de la dependencia de las poblaciones y/o del número de grupos.

Los análisis estadísticos se realizaron para un nivel de error tipo I de 0,05.

Para todos los análisis propuestos se utilizó el programa STATA 10, adquirido con licencia por parte de la Universidad del Rosario.

X. Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

El protocolo respetó los principios para la investigación en humanos enunciados en la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General - Seúl Corea, Octubre 2008.²¹

Este trabajo es un estudio descriptivo y según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia,²² se clasifica como una investigación sin riesgo, según el Artículo 11, que textualmente dice: “Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta...”

Todos los procedimientos de la investigación fueron efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo competente. No se plantean dilemas irresolubles de conflicto de intereses para los investigadores.

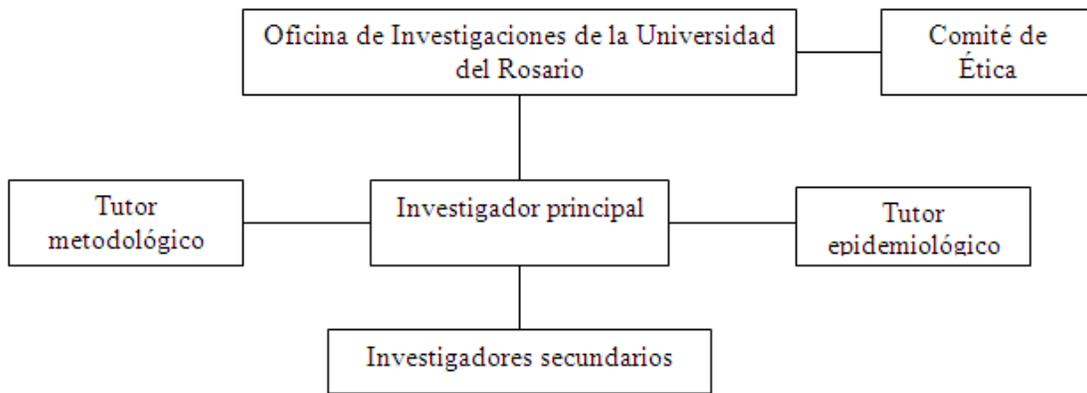
Considerando la necesidad de obtener la información para este estudio de las historias clínicas de las diferentes instituciones involucradas y teniendo en cuenta el numeral 25 de la Declaración de Helsinki- 59ª Asamblea General- Seúl Corea Octubre 2008, que dice textualmente: “para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”. Por lo anterior el presente protocolo de investigación fue presentado para su evaluación y aprobación al Comité de Ética de la Universidad del Rosario en cabeza de su presidente el Doctor Alberto Vélez, quienes velaron por la protección de los derechos, el respeto a la dignidad y la conservación del bienestar de los propietarios de las historias clínicas en el presente estudio utilizadas.

Cada institución, en cabeza de su representante legal, conoció el protocolo de investigación y así mismo autorizó, por escrito, el acceso de los investigadores a su institución, a su base de datos y a las historias clínicas con el objeto de que ellos pudieran obtener los datos relevantes para el presente trabajo de investigación, para lo cual se ha implementó un formato de autorización, el cual se muestra como anexo número 2, en el presente documento.

La confidencialidad de los datos obtenidos fue garantizada utilizando a manera de identificación el número de la historia clínica. Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores (Artículo 8 de la resolución 008430 de 1993 del ministerio de Salud). Fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas, quienes se comprometieron a salvaguardar la confidencialidad de su contenido, a usar la información únicamente con fines científicos y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de historia clínica reglamentado en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999

Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones particulares.

XI. Organigrama



XII. Cronograma

			Meses año 2010											
Actividad	Responsable		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Formulación idea de estudio	Investigador principal												
2	Aval del trabajo	Coordinación medicina estética y Oficina de investigaciones												
3	Diseño del protocolo	Investigador principal												
4	Diseño del instrumento de recolección de datos	Investigador principal												
5	Presentación al comité de ética e investigaciones	Investigadores												
6	Recolección de la información	Investigador principal												
7	Organización de base de datos	Investigadores												
8	Análisis estadísticos	Investigador principal, Estadístico U. del Rosario												
9	Organización de la información	Investigador principal, Estadístico U. del Rosario												
10	Impresión	Investigadores												
11	Publicación	Investigadores												
12	Socialización	Investigadores												

XIII. Presupuesto

Detalle	Unidad	Valor unitario	Cantidad	Valor total
Personal				
Honorarios investigador principal	Mes	\$ 100.000	4	\$ 400.000
Honorarios investigador secundario	Mes	\$ 100.000	4	\$ 400.000
Total personal				\$ 800.000
Papelería y equipos				
Gastos de equipos de cómputo	Hora	\$ 1.000	100	\$ 100.000
Papelería	Hoja	\$ 100	1000	\$ 10.000
Lapiceros	Caja	\$ 5.000	1	\$ 5.000
Fotocopias	Hoja	\$ 50	100	\$ 5.000
Total papelería y equipos				\$ 120.000
Transporte				
Transporte terrestre local	Semana	\$ 10.000	20	\$ 200.000
Total transporte				\$ 200.000
Subtotal				\$ 1.120.000
% de Imprevistos (5%)				\$ 56.000
Total				\$ 1.176.000

XIV. Resultados

La base de datos incluye las variables medidas al final de las sesiones de hidrolipoclasia como variable dependiente y como variables independientes se tuvo en cuenta la edad, el sexo, la procedencia, el nivel de escolaridad, el nivel socio-económico, los antecedentes médicos y quirúrgicos, las intervenciones concomitantes con las sesiones de hidrolipoclasia y el tipo de técnica de hidrolipoclasia empleada como variable de exposición de interés. Se examinó la base de datos para cada una de las variables descritas anteriormente, teniendo en cuenta para las variables continuas, los datos extremos o no plausibles y para las variables categóricas, se examinaron el número de las categorías y su adecuada digitación.

Se revisaron 135 historias clínicas de pacientes que se practicaron hidrolipoclasia en el periodo de estudio. Se describen 91 observaciones tomadas de 86 pacientes, que cumplieron los criterios de inclusión. A continuación se presenta la descripción de las variables involucradas en el estudio.

Información socio-demográfica

Tabla 3. *Información socio-demográfica*

	n	%
Observaciones incluidas	91	
Edad promedio de los pacientes (años)	37.64 (10,76)	
Género		
• Femenino	85	93,41
• Masculino	6	6,59
Procedencia		
• Urbana	87	95,60
• Rural	4	4,40
Nivel educativo		
• Secundaria	15	16,48
• Universitario	66	72,53
• Tecnológico	7	7,69
• No dato	3	3,30
Nivel Socio-Económico		
• 3	12	13,19
• 4	42	46,15
• 5	32	35,16
• 6	3	3,30
• No dato	2	2,20

La edad promedio de los pacientes que se realizaron hidrolipoclasia fue de 37.64 años (SD= 10,76), con edades que oscilan entre los 19 y 70 años. 14 de los 86 pacientes eran mayores de 50 años. La gran mayoría de las observaciones fueron mujeres (93.02%). No hubo pacientes de estratos 1 a 2 (Tabla 3.)

Antecedentes

Tabla 4. *Antecedentes*

	n	%
Observaciones incluidas	91	
Antecedentes patológicos		
• Ninguno	82	90,11
• Hipertensión arterial	1	1,10
• Endocrinopatías	7	7,69
• No dato	1	1,10
Cirugías estéticas abdominales		
• No	76	83,52
• Si	14	15,38
• No dato	1	1,16
Dieta		
• No	60	65,93
• Si	21	23,08
• No dato	10	10,99
Actividad física		
• No	53	58,24
• Si	24	26,37
• No dato	14	15,38
Tabaquismo		
• No	74	81,32
• Si	9	9,89
• No dato	8	8,79
Licor		
• No	71	78,02
• Si	11	12,09
• No dato	9	9,89

La gran mayoría de los pacientes (90.11%) que se practicaron hidrolipoclasia no tenían antecedentes patológicos, un paciente era hipertenso y 7 de los 86 pacientes tenían antecedente de hipotiroidismo controlado con medicamento. El 65.93% de los pacientes no tenían en su régimen alimentario una dieta específica. Unicamente el 26.37% practicaba actividad física (Tabla 4.). No se pudo establecer si estos hábitos se mantuvieron o se modificaron durante el periodo de tratamiento con hidrolipoclasia. Para la mayoría de los pacientes la hidrolipoclasia era una experiencia terapéutica nueva (92.31%), no obstante hubo seis observaciones que tuvieron el antecedente de haberse realizado al menos una hidrolipoclasia previa; uno de ellos tenía 9 sesiones anteriores.

Comportamiento de los pacientes durante el tratamiento

Las técnicas empleadas en los tres centros de medicina estética se pudieron agrupar en cuatro tipos: La que se usó con mayor frecuencia (39,56%) fue la técnica con bajo volumen de líquido infiltrado con medicamento lipolítico (Aminofilina), seguida por la técnica de bajo volumen sin medicamento lipolítico (29,67%), posteriormente alto volumen con productos homotoxicológicos lipolíticos (18,68%) y finalmente alto volumen sin medicamento lipolítico (12,08%).

Tabla 5. *Uso de otras terapias concomitante con las sesiones de hidrolipoclasia*

Tipo de terapia	Se sometió a drenaje linfático			Usó prendas de compresión elástica		
	No	Si	No dato	No	Si	No dato
Alto volumen con lipolíticos	0	17 (100%)	0	2 (11,76%)	15 (88,24%)	0
Alto volumen sin lipolíticos	0	11 (100%)	0	11 (100%)	0	0
Bajo volumen sin lipolíticos	6 (22,22%)	21 (77,78%)	0	26 (96,30%)	1 (3,70%)	0
Bajo volumen con lipolíticos	23 (63,89%)	12 (33,33%)	1 (2,78%)	35 (97,22%)	0	1 (2,78%)
Total	29 (31,87%)	61 (67,03%)	1 (1,10%)	74 (81,32%)	16 (17,58%)	1 (1,10%)

Todos los pacientes sometidos a hidrolipoclasia con las técnicas realizadas con alto volumen fueron sometidos a drenaje linfático posterior a cada sesión, así como la mayoría (77.78%) de los pacientes sometidos a la técnica con bajo volumen sin lipolíticos. En términos generales el drenaje linfático se uso en el 67,03% de los pacientes que se sometieron a hidrolipoclasia en el presente estudio. Por otra

parte, el uso de prendas compresivas se indicó en el 88,24% de los pacientes sometidos a la técnica de alto volumen con lipolíticos, pero en general su indicación fue baja (17,58%). (Tabla 5.)

Tabla 6. *Uso de terapias concomitantes con las sesiones de hidrolipoclasia*

Tipo de terapia	Técnicas concomitantes				
	Ninguna	Radiofrecuencia	Termoterapia	Carboxiterapia	No dato
Alto volumen con lipolíticos	9 (52,94%)	1 (5,88%)	3 (17,65%)	4 (23,53%)	0
Alto volumen sin lipolíticos	11 (100%)	0	0	0	0
Bajo volumen sin lipolíticos	8 (29,63%)	4 (14,81%)	0	15 (55,56%)	0
Bajo volumen con lipolíticos	2 (5,56%)	31 (86,11%)	0	2 (5,56%)	1 (2,78%)
Total	30 (32,97%)	36 (39,56%)	3 (3,30%)	21 (23,08%)	1 (1,10%)

En el 32.97% de las observaciones no se realizaron procedimientos concomitantes, sin embargo el 65,94% se realizó algún tratamiento coadyuvante. La radiofrecuencia fue el procedimiento coadyuvante más frecuente (39.56%), seguido por la carboxiterapia (Tabla 6.). En ninguno de los casos se recurrió a ultracavitación.

Información antropométrica al inicio

Tabla 7. *Índice de masa corporal (IMC) previo a las sesiones de hidrolipoclasia*

Tipo de terapia	IMC inicial			
	Normal	Sobrepeso	Obesidad	No dato
Alto volumen con lipolíticos	6 (35,29%)	4 (23,53%)	0 (0,0%)	7 (41,18%)
Alto volumen sin lipolíticos	6 (54,55%)	2 (18,18%)	2 (18,18%)	1 (9,09%)
Bajo volumen sin lipolíticos	5 (18,52%)	5 (18,52%)	0 (0,0%)	17 (62,96%)
Bajo volumen con lipolíticos	10 (27,78%)	7 (19,44%)	1 (2,78%)	18 (50,00%)
Total	27 (29,67%)	18 (19,78%)	3 (3,30%)	43 (47,25%)

En el 47.25% de los registros no fue posible realizar el cálculo del índice de masa corporal por falta de información y en las historias en las que se pudo obtener este dato, se encontró que la mayor parte de los pacientes estaban en normalidad (29.67%); en sobrepeso el 19.78% y en obesidad el 3.30% (Tabla 7.), lo que refleja que el procedimiento se indicó, en primera instancia, en los casos de adiposidad

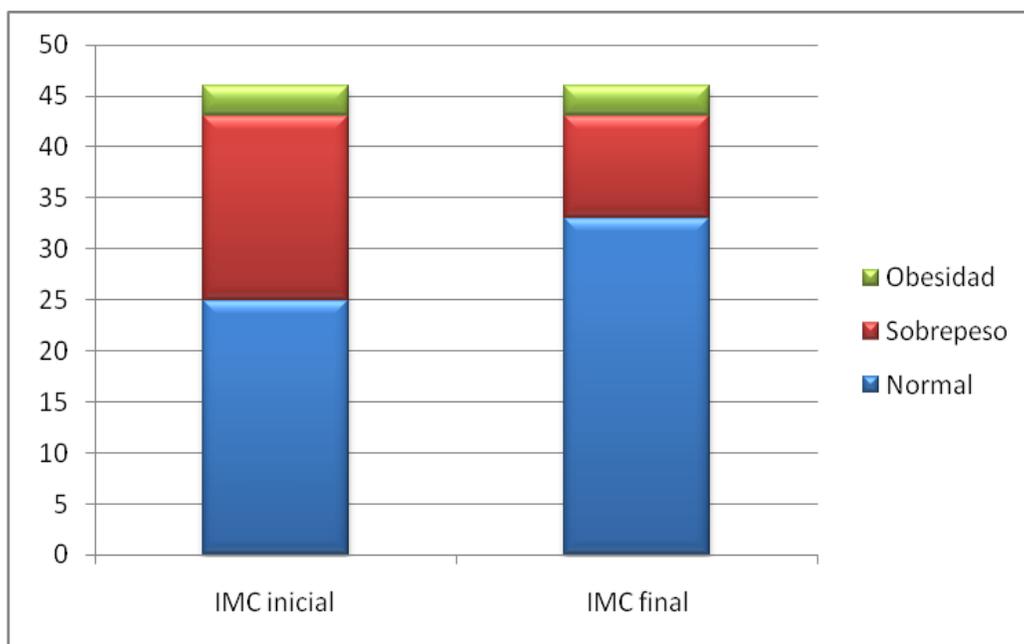
localizada con peso normal, seguido de los pacientes que tenía sobrepeso y muy pocos pacientes con obesidad.

Comparación de medidas antropométricas iniciales y finales

Tabla 8. Comparación del índice de masa corporal inicial y posterior a las sesiones de hidrolipoclasia

IMC Inicial	IMC final			Total
	Normal	Sobrepeso	Obesidad	
Normal	25	0	0	25
Sobrepeso	8	10	0	18
Obesidad	0	0	3	3
Total	33	10	3	46

Figura 1. Comparación IMC inicial vs final



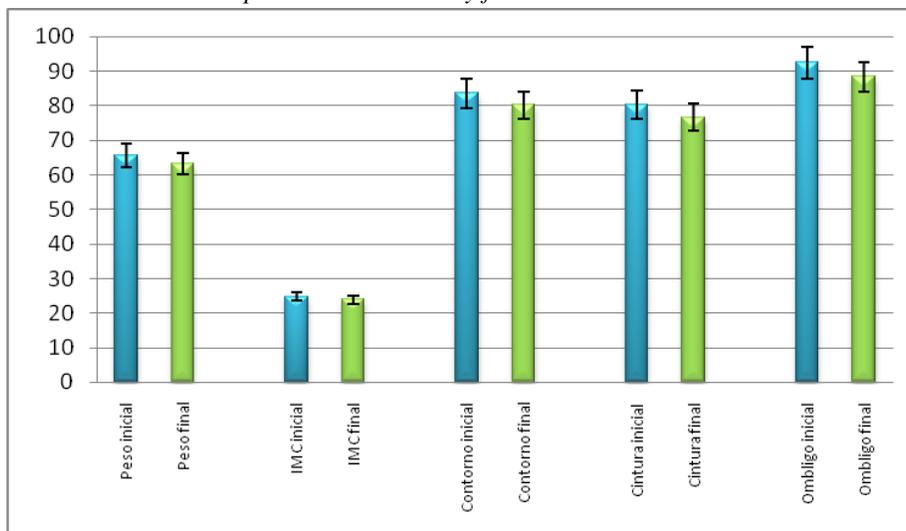
Al comparar el IMC inicial con el IMC final se evidencia que: De 25 pacientes que estaban en peso normal, los 25 continuaron con peso normal; de los 18 pacientes en sobrepeso, 10 quedaron en sobrepeso y 8 mejoraron, pasando a peso normal y los 3 pacientes que estaban en obesidad permanecieron en obesidad (Tabla 8 y Figura 1.)

Tabla 9. Comparación de medidas antropométricas iniciales y finales

Variable	Observaciones	Promedio	Error Std	Desv. Std.	95% Interv. Conf.	Valor de p
Peso inicial	66	65,56515	1,310749	10,64858	62,94741 - 68,1829	
Peso final	66	63,20758	1,225389	9,955104	60,76031 - 65,6548	
Diferencia*	66	2,357576	0,2816623	2,288235	1,795058 - 2,920094	0,0000
IMC inicial	46	24,77194	0,5319314	3,607734	23,70057 - 25,8433	
IMC final	46	23,8216	0,4757489	3,226686	22,86339 - 24,77981	
Diferencia*	46	0,9503365	0,1307542	0,8868182	0,6869841 - 1,213689	0,0000
Contorno inicial	90	83,55556	0,8298596	7,872739	81,90664 - 85,20447	
Contorno final	90	80,16667	0,7715688	7,319744	78,63358 - 81,69976	
Diferencia*	90	3,388889	0,2771779	2,62954	2,838142 - 3,939635	0,0000
Cintura inicial	90	80,28889	0,9297744	8,820615	78,44145 - 82,13633	
Cintura final	90	76,65556	0,8672371	8,227333	74,93237 - 78,37874	
Diferencia*	90	3,633333	0,2770678	2,628496	3,082806 - 4,183861	0,0000
Ombliigo inicial	90	92,42222	0,9577827	9,086325	90,51913 - 94,32532	
Ombliigo final	90	88,29444	0,8780474	8,329889	86,54978 - 90,03911	
Diferencia*	90	4,127778	0,3264802	3,097263	3,479069 - 4,776487	0,0000

*Valor de diferencia de las medias

Figura 2. Diferencias entre medidas antropométricas iniciales y finales



Al comparar las mediciones iniciales de peso, IMC, contorno, cintura y ombligo con sus respectivas mediciones finales, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ellas (valor de $p = 0.000$), siendo siempre menor la medida final. Se debe tener en cuenta que la comparación se hace entre el promedio de las medidas iniciales y el promedio de las medidas en finales, independientemente del número de sesiones y del tipo de técnica (Tabla 9 y Figura 2.)

Comparación entre técnicas

Tabla 10. Comparativo entre técnicas

Tipo de terapia	Diferencia de peso*			Diferencia de IMC		Diferencia de Contorno		Diferencia de Cintura		Diferencia de Ombligo	
	Media	Desv. Std	Frec.	Media	Frec.	Media	Frec.	Media	Frec.	Media	Frec.
Alto volumen con lipolíticos	1.08	1,68	15	0,48	10	2,94	17	1,82	17	3,26	17
Alto volumen sin lipolíticos	2.57	2,78	11	1,02	10	2,54	11	3,63	11	3,54	11
Bajo volumen sin lipolíticos	3.45	2,14	12	1,23	9	3,84	26	4,23	26	4,11	26
Bajo volumen con lipolíticos	2.48	2,21	28	1,02	17	3,52	36	4,05	36	4,72	36
Total	2.35	2,28	66	0,95	46	3,38	90	3,63	90	4,12	90

* Valor de p : 0.0131

Tabla 11. *Comparativo de diferencia de peso entre técnicas*

Tipo de técnica	Observaciones	Suma de Rangos	Valor de p
Alto volumen con lipolíticos	15	173	0,125
Alto volumen sin lipolíticos	11	178	
Alto volumen con lipolíticos	15	162	0,018
Bajo volumen sin lipolíticos	12	216	
Alto volumen con lipolíticos	15	227,5	0,008
Bajo volumen con lipolíticos	28	718,5	
Alto volumen sin lipolíticos	11	117,5	0,371
Bajo volumen sin lipolíticos	12	158,5	
Alto volumen sin lipolíticos	11	210	0,754
Bajo volumen con lipolíticos	28	570	
Bajo volumen sin lipolíticos	12	282	0,287
Bajo volumen con lipolíticos	28	538	

Al comparar las cuatro técnicas, las mayores reducciones de medidas de contorno, cintura y ombligo, se dan con las técnicas de bajo volumen, pero no se encontró diferencia estadísticamente significativa. Existe diferencia estadísticamente significativa en reducción de peso (Tabla 10.), la cual está dada por una mayor disminución de peso con la técnica de bajo volumen con y sin lipolíticos comparada con la técnica de alto volumen con lipolíticos (Tabla 11.)

Asociaciones

Tabla 12. *Comparativo de diferencias en medidas antropométricos según número de sesiones*

Sesiones	Dif. de peso		Dif. de IMC		Dif. de contorno		Dif. de cintura		Dif. de ombligo	
	n	Suma de rangos	n	Suma de rangos	n	Suma de rangos	n	Suma de rangos	n	Suma de rangos
1	23	663,5	20	409	30	1122,5	30	1183	30	1114
2	19	678,5	12	339	29	1155,5	29	1440,5	29	1312,5
3	10	360,5	6	143	15	837	15	690	15	736
4	8	239	6	99	11	624	11	492	11	616
5	3	148	1	46	2	138	2	158,5	2	113,5
6	2	56,5			2	128	2	44,5	2	113
7	1	65	1	45	1	90	1	86,5	1	90
Valor de p:	0,324		0,089		0,026		0,127		0,180	

Al analizar el número de sesiones se encuentra diferencia estadísticamente significativa en el contorno (Valor de p : 0.026) (Tabla 12). Al comparar cada sesión con cada una de las demás, para cada variable dependiente, se encuentra que hay diferencia estadísticamente significativa entre las medidas de contorno de los pacientes que tuvieron 1 sola sesión y los que tuvieron 3, entre los que tuvieron 2 sesiones y los que tuvieron 3, disminuyendo más los que tuvieron 3 sesiones. A pesar de no existir diferencia estadísticamente significativa entre las diferencias de ombligo por número de sesiones, el análisis por parejas mostró una diferencia estadísticamente significativa de medidas de ombligo entre los pacientes que tuvieron 1 sesión y los que tuvieron 4 sesiones, disminuyendo más los de 4 sesiones.

Tabla 13. Asociación entre terapias coadyuvantes y desenlaces

Terapia coadyuvante		Dif. de peso			Dif. de IMC			Dif. de contorno			Dif. de cintura			Dif. de ombligo		
		n	Suma		n	Suma		n	Suma		n	Suma		n	Suma	
			de rangos	p		de rangos	p		de rangos	p		de rangos	p			
Drenaje linfático	No	19	690	0,35	10	283	0,20	29	1234	0,53	29	1277	0,52	29	1412	0,374
	Si	46	1454		36	798		60	2771		60	2627		60	2593	
Presoterapia	No	52	1847	0,03	37	935	0,06	73	3290	0,95	73	3486	0,03	73	3389	0,263
	Si	13	297		9	146		16	714		16	519		16	616	

En los pacientes del estudio que se sometieron a drenaje linfático concomitante con las sesiones de hidrolipoclasia no se encontró diferencia estadísticamente significativa en ninguna de las variables estudiadas. La presoterapia si generó una diferencia estadísticamente significativa entre las medidas al inicio y al final en cuanto a peso y cintura. (Tabla 13.)

En los pacientes que usaron otro tipo de terapia coadyuvante (carboxiterapia, radiofrecuencia) y los pacientes que no utilizaron ninguna de éstas, no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la disminución de las medidas.

Diferencias de medidas antropométricas entre las diferentes sesiones

Figura 3. Reducción de medidas antropométricas

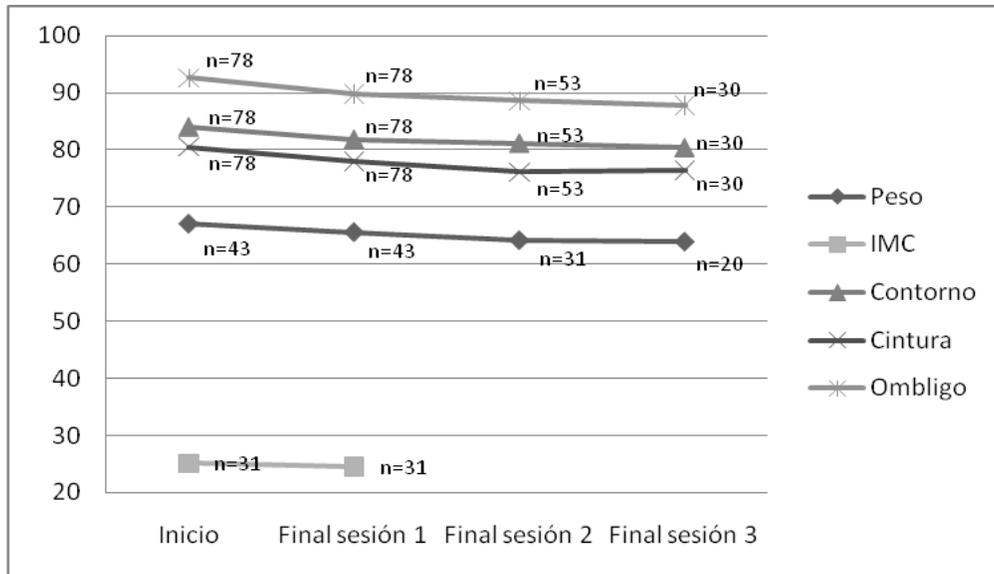
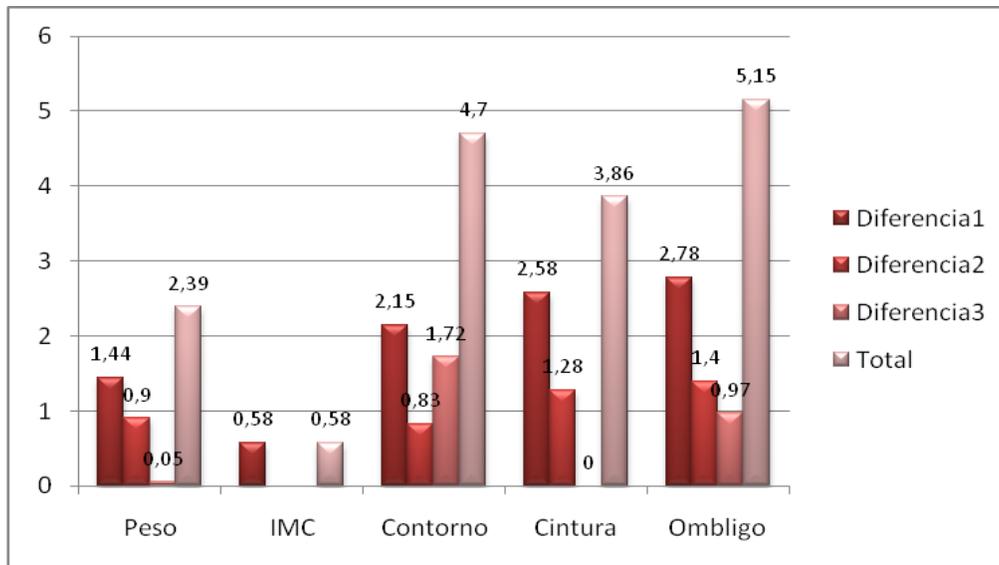


Figura 4. Diferencias entre medidas antropométricas



Diferencia 1: Entre medidas al inicio y después de la primera sesión.

Diferencia 2: Entre medidas antes y después de la segunda sesión

Diferencia 3: Entre medidas antes y después de la tercera sesión

Total: Entre medidas al inicio y después de la tercera sesión. Sumatoria de todas las diferencias.

Figura 5. Reducción de peso

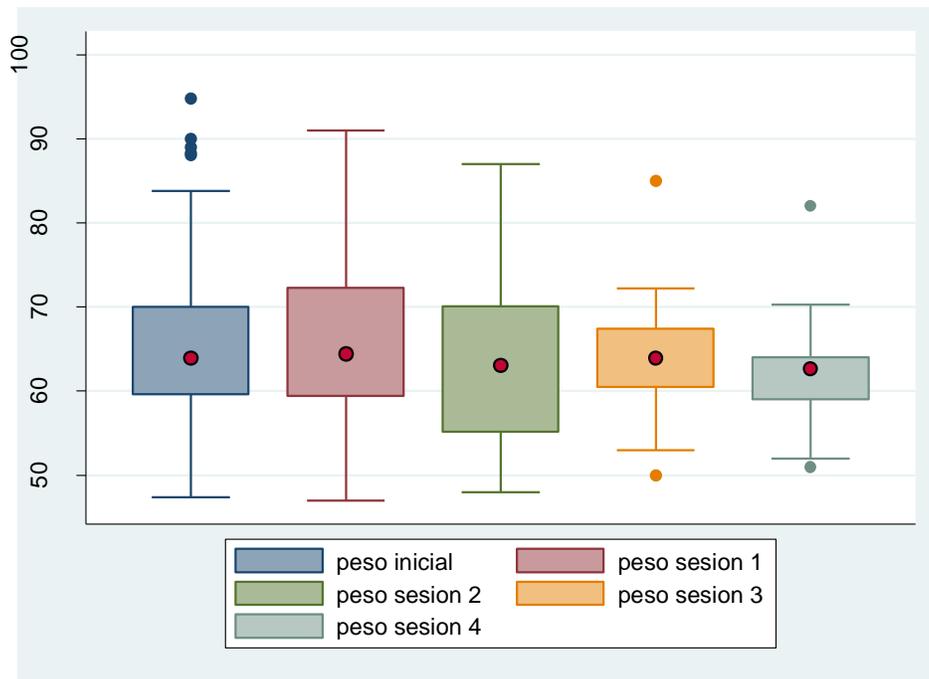


Figura 6. Reducción de IMC

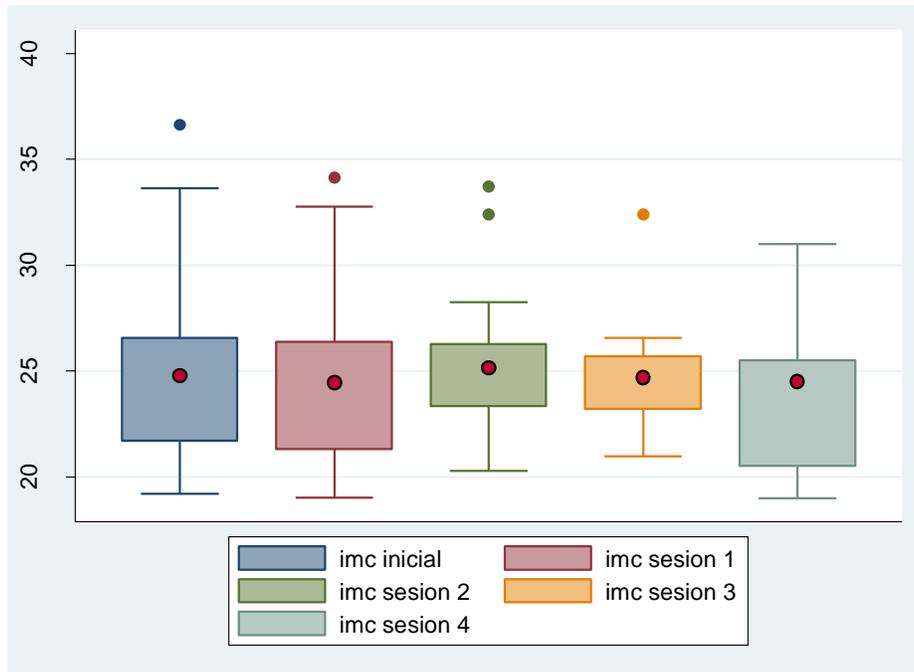


Figura 7. Reducción de Contorno

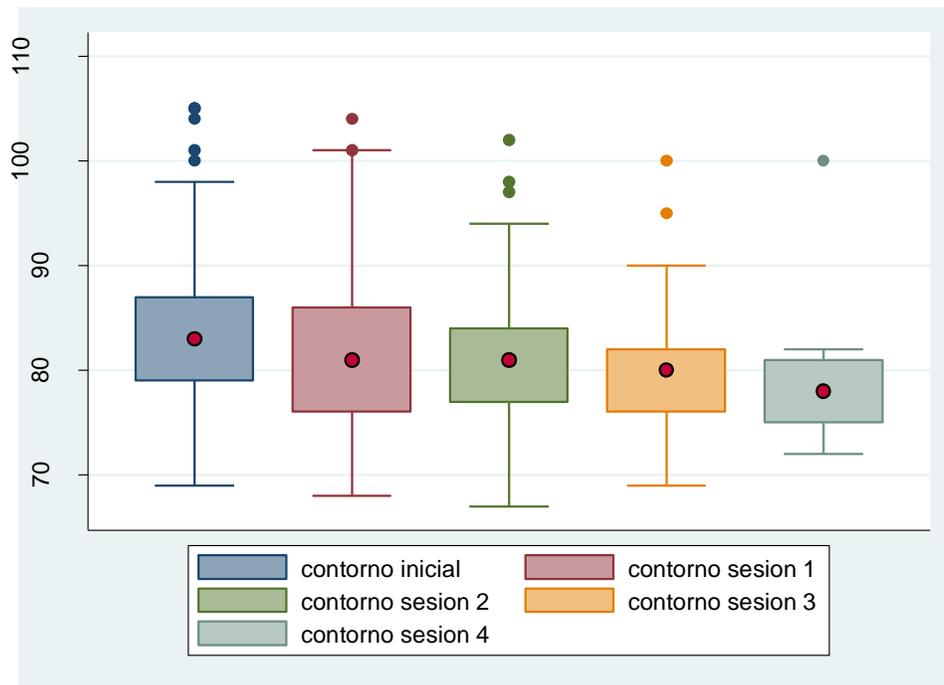


Figura 8. Reducción de cintura

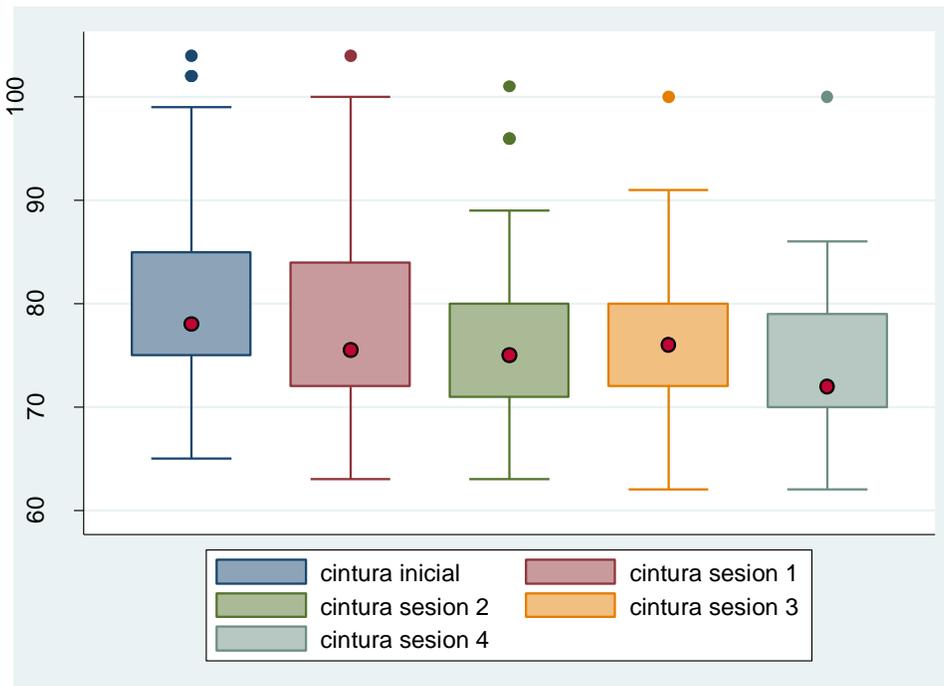
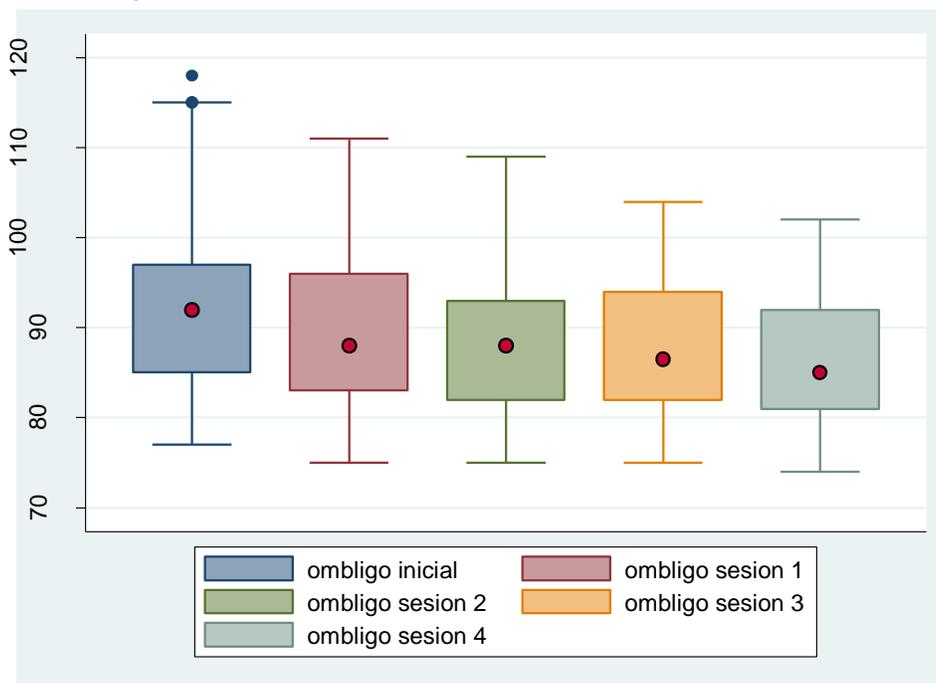


Figura 9. Reducción de ombligo



Al comparar el peso de inicio con el peso posterior a cada sesión de hidrolipoclasia se encontró una diferencia estadísticamente significativa hasta la quinta sesión. El número de observaciones permitieron calcular la diferencia numérica únicamente hasta la tercera sesión y ésta fue de 2,39 kg, encontrando que la mayor diferencia se dio después de la primera sesión (1,44 kg). Al comparar el IMC de inicio con los obtenidos después de cada sesión, se encontró diferencia estadísticamente significativa hasta después de la cuarta sesión, pero únicamente fue posible calcular una diferencia numérica entre el inicio y después de la primera sesión. En las medidas de contorno, cintura y ombligo, se encontró una diferencia estadísticamente significativa hasta después de la cuarta sesión y fue posible calcular las diferencias numéricas únicamente hasta después de la tercera sesión. Las diferencias entre las medidas al inicio y después de la tercera sesión, fueron: De contorno: 4,7 cms, de cintura: 3,86 cms y de ombligo: 5,15 cms; y así como en el caso del peso, la mayor reducción de estas medidas estuvo dada por una reducción después de la primera sesión (2,15 cms, 2,58 cms y 2,78 cms respectivamente). En cintura no se encontró diferencia entre la segunda y la tercera sesión (Figuras 3 y 4)

*Efectos secundarios y complicaciones*Tabla 14. *Efectos secundarios*

Tipo de terapia	Ninguna	Equimosis	Hematoma	Equimosis-Hematoma
Alto volumen con lipolíticos	9 (52,94%)	8 (47,06%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Alto volumen sin lipolíticos	2 (18,18%)	6 (54,55%)	1 (9,09%)	2 (18,18%)
Bajo volumen sin lipolíticos	5 (18,52%)	20 (74,07%)	1 (3,70%)	1 (3,70%)
Bajo volumen con lipolíticos	2 (5,56%)	31 (86,11%)	1 (2,78%)	2 (5,56%)
Total	18 (19,78%)	65 (71,43%)	3 (3,30%)	5 (5,49%)

No se reportó ninguna complicación y en las historias clínicas únicamente se encuentran reportes de efectos secundarios (equimosis y hematomas); el efecto secundario con mayor frecuencia reportado fue la equimosis (71,43%). Se evidenció una mayor incidencia de equimosis con bajos volúmenes y sobre todo al usar medicamentos lipolíticos. La técnica de alto volumen sin lipolíticos se asoció a una incidencia más elevada de hematomas (9,09%). Únicamente el 19,78% de los pacientes estuvieron libres de efectos secundarios (Tabla 14.)

XV. Discusión

En el presente estudio, la edad promedio de los pacientes que se realizaron hidrolipoclasia, correspondió a la etapa del adulto medio, sin embargo la población incluyó pacientes jóvenes y adultos mayores, los que pueden ser más susceptible de efectos secundarios y complicaciones.

Pese a que la mayoría de los pacientes que se realizaron hidrolipoclasia fueron del sexo femenino, este es un procedimiento que se puede realizar en hombres. No se pudo establecer una asociación de los resultados por sexo debido a insuficiencia de la población masculina (n=6), sin embargo los profesionales en medicina estética de las instituciones colaboradoras del estudio afirman que los resultados en hombres son muy buenos, en términos de reducción de medidas y de adherencia al tratamiento.

Contraindicaciones

Este procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas o lactantes, en personas con enfermedades crónicas, en obesidad extrema, personas que tengan prótesis metálicas y en menores de 18 años.¹³ En los casos revisados no se encontró ninguna de las mencionadas, exceptuando los pacientes con patología tiroidea; sin embargo las historias clínicas de éstos informaban que estaban controlados con medicamento.

La técnica

Existen diferencias entre la técnica original de hidrolipoclasia descrita por Cecarelli³ y las cuatro diferentes técnicas descritas en esta investigación; se destaca que la técnica de Cecarelli no asocia medicamentos lipolíticos y la cantidad de solución infiltrada es baja. Una de las modificaciones que se ha realizado a la técnica original es el hecho de agregar medicamentos con el fin de producir lipólisis del tejido intervenido, sin embargo Palavecino en su estudio, concluyó que al agregar sustancias lipolíticas a una mezcla para hidrolipoclasia ultrasónica no mejoraba la capacidad del método para reducir volúmenes de la región de adiposidad localizada en los muslos.¹⁹ En los centros de medicina

estética participantes en el estudio se practica una de las cuatro técnicas descritas en materiales y métodos, argumentando obtener buenos resultados. Uno de los objetivos de esta investigación fue determinar si las diferentes variaciones a la técnica influían en los resultados. Al compararlas, todas presentaron reducción de medidas antropométricas y las que infiltran bajo volumen tienen las mayores reducciones en medidas de cintura, contorno y ombligo, pero no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre las cuatro técnicas, aunque si la hubo en el peso. Cabe plantear la hipótesis que las técnicas con bajo volumen son más efectivas en términos de reducción de medidas antropométricas.

No existen estudios clínicos que relacionen la tonicidad de la solución infiltrada en la hidrolipoclasia con los resultados. No obstante Song AY y colaboradores demostraron, in vitro, que las soluciones hipotónicas pueden incrementar significativamente el diámetro de los adipositos humanos, concluyendo que esto podría ser útil para facilitar la lipoplastia ultrasónica.¹⁴ En nuestro estudio, con las cuatro técnicas empleadas, se usaron soluciones “isotónicas”, pero al adicionar medicamentos lipolíticos, es posible que estas soluciones se hayan convertido en hipertónicas considerando la carga iónica del medicamento o sus excipientes.¹⁹ Resulta, entonces, interesante valorar la hidrolipoclasia con soluciones hipotónicas planteando la hipótesis que hacerla con estas soluciones sería mas efectivo para alcanzar la eliminación del exceso de panículo adiposo.

En lo que se refiere al intervalo de tiempo entre sesiones, Ordiz,¹⁵ recomienda que las sesiones de hidrolipoclasia se realicen con una periodicidad de 15 días con el objeto de permitir que el liquido infiltrado sea drenado,¹⁶ en este estudio se encontró que el promedio del intervalo de tiempo entre las sesiones fue de 14,8 días, ajustándose a lo anteriormente recomendado.

El promedio de sesiones en el estudio fue tres y al comparar los resultados teniendo en cuenta el número de sesiones se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre las medidas tomadas al inicio comparadas con las tomadas posterior a la primera, a la segunda, a la tercera, a la cuarta y a la quinta sesión para el caso del peso y hasta después de la cuarta sesión para el caso del IMC, del contorno, de la cintura y del ombligo. Posterior a este número de sesiones la diferencia no fue estadísticamente significativa. A opinión de los expertos este punto coincide con lo expresado por ellos en el sentido que la hidrolipoclasia requiere varias sesiones para obtener mejores resultados¹⁶. Pese a que después de cada sesión se logró una reducción de medidas, es necesario resaltar que la mayor

diferencia en todas las variables, se presentó posterior a la primera sesión. Esto permite plantear este cuestionamiento: En hidrolipoclasia, la primera sesión es la que mas efecto tiene en términos de reducción de medidas?

Otras técnicas concomitantes

La elección de una terapia concomitante y coadyuvante a la hidrolipoclasia obedece a la experiencia del profesional, a la tecnología disponible o a una estrategia comercial, de ahí la variedad en el uso de estas. Con respecto al drenaje linfático, Ordiz,¹⁶ recomienda acompañar las sesiones con drenaje linfático tipo Vodder¹⁷ debido a que la técnica conlleva a la formación de edema moderado y la no realización de drenaje linfático generará mayor tiempo de edema post procedimiento. En este estudio encontramos que la mayoría de pacientes (67%) se les practicó drenaje linfático y al 31% no, y entre estos dos grupos no se encontró diferencia estadísticamente significativa en ninguna de las variables estudiadas. En definitiva no existe evidencia científica que defina si el acompañar la hidrolipoclasia de una terapia coadyuvante sea beneficioso en términos de reducción de medidas. En los pacientes que se sometieron a presoterapia, que fue la minoría de la población, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre las medidas al inicio y al final en cuanto a las variables peso y medida de cintura. En los pacientes que usaron otro tipo de terapia coadyuvante (carboxiterapia, radiofrecuencia) y los pacientes que no utilizaron ninguna de éstos, no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la disminución de las medidas. Al respecto, Brandi y colaboradores confirmaron la efectividad de la carboxiterapia tanto por histología como por variación estadísticamente significativa en las medidas de los perímetros de las áreas tratadas con carboxiterapia en su estudio.²³

Efectos secundarios y complicaciones

Los eventos adversos reportados con esta técnica son el edema del área tratada, la formación de hematomas, quemaduras, seromas y la pigmentación posterior al procedimiento.¹³ El efecto secundario más frecuente de este procedimiento fue la aparición de equimosis, las cuales no se reportó que hayan llevado a la suspensión del tratamiento. Las equimosis no revisten importancia médica, únicamente estética y recurren en el lapso de 5 a 7 días. No fue posible obtener información del tiempo durante el cual estas estuvieron presentes. La mayor incidencia de equimosis se dio en el grupo de pacientes en

los que se realizó hidrolipoclasia con bajos volúmenes, posiblemente dado por las múltiples punciones que se usan para la introducción de la solución. La hidrolipoclasia es un procedimiento mínimamente invasivo, sin embargo existe riesgo de complicaciones. Una de las complicaciones de mayor consideración es la infección por micobacterias atípicas. Oliveira y sus colaboradores,⁵ reportaron un caso de infección por *Mycobacterium fortuitum* posterior a una sesión de hidrolipoclasia realizada en un centro de estética por una persona no médico. En los casos estudiados no se reportaron complicaciones y todos fueron realizados por personal médico con entrenamiento y experiencia en medicina estética. Por ello es un procedimiento que debe ser realizado con las medidas de asepsia y antisepsia y normas de bioseguridad, en centros médicos de medicina estética, por parte de personal médico con entrenamiento en medicina estética y jamás se debe delegar en personal no médico.

En relación a lo descrito en la literatura

No existe evidencia publicada en bases de datos científicas hasta el momento que informen acerca de la eficacia y seguridad de esta técnica, por ello este es uno de los estudios que más aporta validez en relación a la efectividad y la optimización del manejo de hidrolipoclasia para reducción de la adiposidad localizada. No obstante se requieren estudios con mayor rigurosidad metodológica para validar esta técnica; el presente puede ser un primer acercamiento.

Finalmente es necesario precisar que una de las limitaciones más sobresalientes que se presentaron en el estudio fue que hubo información que no fue posible obtener, por tratarse de un estudio documental. Particularmente se desconoció si los pacientes cumplieron con la instrucción impartida para que se sometan a dieta y a actividad física, condicionantes muy importantes en la reducción de medidas. Por lo tanto los resultados descritos en este estudio deben analizarse considerando lo anteriormente expuesto. La hidrolipoclasia se ofrece a los pacientes como un procedimiento para reducir depósitos de adiposidad localizada, mas no para bajar peso, sin embargo en este estudio encontramos que la diferencia entre peso al inicio y al final fue de 2,35 kilos considerada estadísticamente significativa y el 17, 5% de los pacientes que estaban en sobrepeso pasaron a un peso normal, lo cual puede ser explicado, aunque no con certeza, por dieta y/o actividad física que los pacientes pudieron haber realizado concomitante con las sesiones de hidrolipoclasia.

XVI. Conclusión

A pesar de que existe una pauta para la realización de la hidrolipoclasia, ésta se realiza de distintas maneras y también se asocia a diferentes técnicas coadyuvantes. Sin embargo lo observado en este estudio no permite concluir que alguna de ellas sea superior en términos de resultados.

Los pacientes que se sometieron a hidrolipoclasia redujeron medidas de los perímetros abdominales y la diferencia entre las medidas previas y finales fue estadísticamente significativa. Así mismo, los profesionales que realizan esta técnica se refieren a ella como una técnica segura y el estudio así lo demuestra dada la ausencia de complicaciones, sin embargo la metodología del estudio no permite establecer que este mismo desenlace se presente en otros contextos. Las reducciones de medidas fueron mayores posterior a la primera sesión pero la reducción fue estadísticamente significativa hasta después de la cuarta sesión, lo cual puede ser considerado a la hora de ofrecer este tratamiento para el manejo de adiposidad localizada. Se dejan planteadas hipótesis que merecen la elaboración de unos ensayos clínicos controlados que permitan seguir estudiando la eficacia y seguridad de esta técnica.

XVII. Referencias bibliográficas

-
- ¹ Atlantis E, Ball K. Association between weight perception and psychological distress. *International journal of obesity*. 2008.
- ² Zhao G, Ford ES, Dhingra S, Li C, Strine TW, Mokdad AH. Depression and anxiety among US adults: associations with body mass index. *International journal of obesity*. 2009.
- ³ Ceccarelli Maurizio. Ultrasonic Hydrolipoclasia (External Ultrasound). *Cellulite: Pathophysiology and Treatment*, edited by Mitchel P. Goldman, Pier Antonio Bacci, Gustavo Leibaschoff, Doris Hexsel, and Fabrizio Angelini. 2006 by Taylor & Francis Group, LLC
- ⁴ Gonçalves WLS, Graceli JB, Santos RL, Cicilini MA, Souza N, Rodrigues G, Ribeiro M. Ultrasound Lipoclasia on Subcutaneous Adipose Tissue to Produce Acute Hyperglycemia and Enhance Acute Inflammatory Response in Healthy Female Rats. *Dermatologic Surgery*. 2009
- ⁵ Camargo FO, Ferrerica PE, De Moraes AM, Cintra ML. Cutaneous atypical mycobacteriosis after ultrasound hydrolipoclasia treatment. *Dermatologic Surgery*. 2009 Jan; 35 (1):158-60
- ⁶ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, Vigésima Segunda Edición. Madrid. 2001
- ⁷ Diccionario Médico Mosby, Octava edición. 2009
- ⁸ Graf R, Auersvald A, Costa R. C, Rippel R, Reis L. R, Camargo L. H, Franck C. L. Ultrasound-Assisted Liposuction: An Analysis of 348 Cases. *Aesthetic Plastic Surgery*. 27:146–153, 2003
- ⁹ Brown Spencer. What Happens to the Fat After Treatment With the UltraShape Device. *UltraShape LTDA*. 2005
- ¹⁰ Gonçalves WLS, Cirqueira JP, Saloto L, Souza N, Ribeiro M. Use of low-intensity ultrasonic therapy in reduction of gynecoid lipodystrophy: a safe therapy or transitory cardiovascular risk? A pre-clinical study. *Anis Brasileiros de Dermatologia*. 2005;80 (suppl. 3):S352–9

-
- ¹¹ Ferraro GA, De Francesco F, Nicoletti G, Rossano F, D'Andrea F. Histologic Effects of External Ultrasound-Assisted Lipectomy on Adipose Tissue. *Aesthetic Plastic Surgery*. 2007. DOI 10.1007/s00266-007-9031-8
- ¹² Rosenberg G. J et Cabrera R. External Ultrasonic Lipoplasty: An Effective Method of Fat Removal and Skin Shrinkage. *Plastic and reconstructive surgery*, February 2000. 785 – 791
- ¹³ Osorio Milena. <http://milenaosorio.comunidadcoomeva.com/blog>. Hidrolipoclasia en Cartagena. *Técnicas y tratamientos en medicina estética*. Julio de 2010.
- ¹⁴ Song AY, Bennett JM, Marra KG, Cimino WW, Rubin JP. Scientific Basis for the Use of Hypotonic Solutions with Ultrasonic Liposuction. *Aesthetic Plastic Surgery*. 30:233-238, 2006
- ¹⁵ <http://www.ordizmesoterapia.com>
- ¹⁶ Ordiz I. Mesoterapia y otras técnicas inyectivas en el tratamiento de la celulitis. *VI Encuentro internacional de medicina estética y antienvjecimiento*. Madrid 24 a 26 de noviembre de 2009
- ¹⁷ Kasseroller RG. The Vodder school: The Vodder method. *Cancer*. Article first published online: 9 november 2000.
- ¹⁸ <http://norbertopalavecino.wordpress.com>
- ¹⁹ Palavecino N. Estudio realizado para ser presentado en el Congreso Internacional de Mesoterapia en Sao Paulo, 1998.
- ²⁰ http://www.susmedicos.com/0_Articulos_General/art_Adelgazar_SIN_cirugia.htm
- ²¹ Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General - Seúl Corea, Octubre 2008
- ²² Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, 4 de octubre de 1993
- ²³ Brandi C, D'Aniello C, Grimaldi L, Bosi B, Dei I, Lattarulo P, Alessandrini C. Carbon Dioxide Therapy in the Treatment of Localized Adiposities: Clinical Study and histopathological Correlations. *Aesthetic Plastic Surgery*. 2001

XVII. Anexos

- Anexo 1. Instrumentos de recolección de información
- Anexo 2. Autorización para investigación basada en información documental

Anexo 1. Instrumentos de recolección de información

HIDROLIPOCLASIA: VARIACIONES TÉCNICAS Y RESULTADOS ANTROPOMÉTRICOS EN TRES CENTROS DE MEDICINA ESTÉTICA DE BOGOTÁ

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Nombre del recolector:	FORMATO No.
Fecha de registro:	

SECCION 1 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

1.1	Iniciales	2 nombres 2 apellidos	
1.2	Identificación	Número	
1.3	Tipo de identificación	0. Cédula ciudadanía	
		2. Cédula extranjería	
		3. Otro	
1.4	Fecha de nacimiento	dd/mm/aa	
1.5	Edad	Años	
1.6	Genero	0.Femenino	
		1.Masculino	

SECCION 2 DATOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS

2.1	Procedencia	0. Urbana	
		1. Rural	
2.2	Nivel educativo	0. Ninguna	
		1. Primaria	
		2. Secundaria	
		3. Universitaria	
		4. Tecnológica	
2.3	Nivel socio-económico	De 0 - 6	

SECCION 3 ANTECEDENTES PERSONALES

3.1	Patologías crónicas		
3.1.1	Diabetes mellitus	0. Si la respuesta es negativa 1 si la respuesta es afirmativa	
3.1.2	Hipertensión arterial		
3.1.3	Dislipidemias		
3.1.4	Colágenopatías		
3.1.5	Endocrinopatías		
3.1.6	Otros		
3.2	Cirugías estéticas abdominales		

3.3	Medicamentos anorexígenos durante el procedimiento o 3 meses previos		
3.4	Hábitos de vida saludables		
3.4.1	Dieta	0. No	
		1. Si	
3.4.2	Actividad física	0. No	
		1. Si	
3.4.3	Fuma	0. No	
		1. Si	
3.4.4	Ingiere licor	0. No	
		1. Si	

3.5	Antecedentes Estéticos		
3.5.1	Hidrolipoclasia anterior	0. No	
		1. Si	
3.5.2	Numero de hidrolipoclasias en la vida	Número	

SECCIÓN 4 VARIABLES RELACIONADAS CON LAS SESIONES DE HIDROLIPOCLASIA EN ESTUDIO

4.1	Intervenciones concomitantes con las sesiones de hidrolipoclasia		
4.1.1	Drenaje linfático	0. Si la respuesta es negativa 1 si la respuesta es afirmativa	
4.1.2	Presoterapia Faja, bombas, otros)		
4.1.3	Otros instrumentos o técnicas adicionales	0. No	
		1. Radiofrecuencia	
		2. Ultracavitación	
		3. Termoterapia	
4.2	Complicaciones		
4.2.1	Equimosis	0. Si la respuesta es negativa 1 si la respuesta es afirmativa	
4.2.2	Hematoma		
4.2.3	Ulceras		
4.2.4	Necrosis		
4.2.5	Infección (* Adoptada de la clasificación de la ISO)		
4.2.5.1	Superficial (Piel y tejido celular subcutáneo)	0. No	
		1. Si	
4.2.5.2	Profunda (Fascia y Músculo)	0. No	
		1. Si	
4.2.5.3	Cavidad u órgano	0. No	
		1. Si	
	Tipo de terapia hidrolipoclasia	0. La Care	
		1. Medestética	

	2. Martha Bermejo Medicina Estética	
--	-------------------------------------	--

***Grupo de expertos. Miembros de la Sociedad de Epidemiología de los hospitales de América, la Sociedad de Infección Quirúrgica y el Centro para el Control de Infecciones (CDC). 1992.**

Infección superficial

Ocurre dentro de los 30 días después de intervención.

Compromete únicamente la piel y tejidos blandos subcutáneos al sitio de punción.

Mínimo una de las siguientes condiciones:

- Drenaje purulento, con o sin confirmación microbiológica por el sitio de punción.
- Aislamiento del microorganismo en un fluido o tejido.
- Mínimo uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor, inflamación, eritema o calor

Infección profunda

Infección que ocurre en los 30 días después de la intervención.

El compromiso envuelve tejidos blandos profundos (fascia y músculo).

Mínimo una de las siguientes condiciones:

- Drenaje purulento de esta zona, sin que comprometa infecciones de órgano
- Uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (>38°C), dolor localizado, irritabilidad a la palpación; a menos que el cultivo sea negativo.

○ Absceso

Infección de órgano y espacio

La infección ocurre en los 30 días siguientes a la intervención.

Mínimo una de las siguientes condiciones:

- Microorganismos aislados de un cultivo tomado en forma aséptica de un líquido o tejido relacionado con órgano y espacio.
- Un absceso u otra evidencia de infección que envuelva el órgano o el espacio, que sea encontrado al examen directo durante intervención, por histopatología o examen radiológico.
- Diagnóstico de infección de órgano y espacio por cirujano.

INSTRUMENTO PARA RECOLECCIÓN DE MEDICIONES ANTROPOMÉTRICAS:

		IDENTIFICACION:			IDENTIFICACION:			IDENTIFICACION:			IDENTIFICACION:			IDENTIFICACION:		
		Contorno	Cintura	Ombiligo												
Inicio	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 1	Fecha:		Talla:													
Medidas 1	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 2	Fecha:															
Medidas 2	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 3	Fecha:															
Medidas 3	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 4	Fecha:															
Medidas 4	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 5	Fecha:															
Medidas 5	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 6	Fecha:															
Medidas 6	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 7	Fecha:															
Medidas 7	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															
Sesión 8	Fecha:															
Medidas 8	Fecha:		IMC:													
Peso:	Perímetros															

Anexo 2. Autorización para investigación basada en información documental

Nombre de la Investigación	Hidrolipoclasia abdominal: Variaciones técnicas y resultados antropométricos, en tres centros de medicina estética de Bogotá.
Institución de Educación Superior	Universidad Del Rosario
Facultad	Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Programa	Especialización Médico-Quirúrgica en Medicina Estética
Investigador	Dr. Juan Carlos Eraso Rodríguez
Tutor temático	Dra. Angela María Motta Velasco
Tutor metodológico	Dr. Carlos Eduardo Pinzón

Yo, _____, en calidad de representante legal y/o propietario(a) de la institución de salud llamada: _____, declaro que:

1. Conozco el protocolo diseñado para el estudio denominado “**Hidrolipoclasia abdominal: Variaciones técnicas y resultados antropométricos, en tres centros de medicina estética de Bogotá**”
2. Soy conoedor(a) que en cumplimiento a la Declaración de Helsinki y expresamente su numeral 25, este estudio ha sido presentado ante el Comité de Etica de la Oficina de Investigaciones de la Universidad Del Rosario y que ha sido avalado por el mismo.
3. Los investigadores han solicitado que la entidad que represento participe en la presente investigación aportando datos obtenidos de las historias clínicas de los pacientes que, durante los años 2008 y 2009, se realizaron hidrolipoclasia ultrasónica como tratamiento de adiposidad localizada en abdomen.
4. Soy conoedor(a) de que este estudio será realizado en diferentes instituciones, dentro de las cuales está incluida la que represento.
5. Soy conoedor(a) de que el presente estudio tiene como fin primordial ser presentado como requisito ante la Universidad del Rosario, para recibir el título de especialista por parte del investigador principal, por lo tanto se que la presente investigación no generará costos ni usufructos para la institución que represento ni particulares. Así mismo declaro no tener conflictos de interés en la presente investigación.

Amparado(a) en el artículo 30 del decreto 3380 de 1981, el cual estipula que: “*Las historias clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos médicos, con sujeción a los principios del secreto profesional y de la propiedad intelectual*”, autorizo a los investigadores de este estudio para que:

1. Durante el mes de noviembre de 2010, tengan acceso a la base de datos de la entidad que represento y puedan obtener información de historias clínicas de pacientes sometidos a hidrolipoclasia como tratamiento de adiposidad localizada, para la ejecución de su trabajo.
2. Se haga mención del nombre de la institución que represento, a título de agradecimiento, mas no autorizo a que se publique el nombre de la institución relacionándola directamente con buenos o con malos resultados del procedimiento.

Nota:

Es responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas, quienes se comprometen a guardar la confidencialidad de su contenido, a usar la información únicamente con fines científicos y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de historia clínica reglamentado en los siguientes: Declaración de Helsinki, Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999

En cualquier momento puedo revocar esta autorización, lo cual se comunicaría por escrito en oficio dirigido a los investigadores.

Solicito expresamente que una vez publicado el trabajo mi institución tenga acceso a dicha información.

Para constancia se firma en la ciudad de Bogotá, a los _____ (_____) días del mes de _____ del año dos mil diez.

Autorizo:

SI _____ NO _____

Nombre Representante Legal _____

Cédula No. _____ de _____

Firma Representante Legal _____

Juan Carlos Eraso Rodríguez _____

Investigador

Angela María Motta Velasco _____

Tutor tematico