

PRP

**EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN
PROCEDIMIENTOS MEDICOS ESTETICOS FACIALES.
EVALUACION EN CONTORNO DE OJOS.**

Preparado para:

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Departamento Medicina Estética

Autor:

Katerine Andrea Cepeda Páez M.D.

Tutor temático:

Dr Hernando Harker Perea

Tutor metodológico:

Dra Lina Morón

Lugar de Ejecución

Consultorio privado de Medicina Estética

del Proyecto:

Ciudad: Bogotá (Colombia)



PRP

Eficacia del PRP en procedimientos médicos estéticos faciales.

Cepeda Katerine & Harker Hernando

Evaluación en contorno de ojos

“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”.



PRP

Eficacia del PRP en procedimientos médicos estéticos faciales.

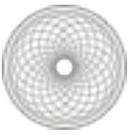
Cepeda Katerine & Harker Hernando

Evaluación en contorno de ojos

Dedicatoria

A mi esposo Fernando Monroy Melo por su compañía y amor incondicional. Por los esfuerzos y sacrificios realizados en busca de mis metas profesionales .

A mis Padres y hermanos quienes han llenado de cariño cada unos de mis días y han dado todo de ellos para acompañarme en este camino.



PRP

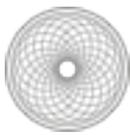
Eficacia del PRP en procedimientos médicos estéticos faciales.

Cepeda Katerine & Harker Hernando

Evaluación en contorno de ojos

Agradecimientos

Al departamento de medicina estética de la universidad del Rosario en cabeza de la Dra Motta
y el Dr Eraso por compartir sus conocimientos y por el apoyo durante toda mi residencia.



PRP

Resumen

Introducción: En la actualidad se están implementando nuevas técnicas, para el tratamiento de líneas de expresión facial. El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) utiliza factores de crecimiento humano autólogos con fines médicos estéticos. El objetivo de este trabajo fue evaluar el tratamiento con plasma rico en plaquetas en el manejo del rejuvenecimiento periocular.

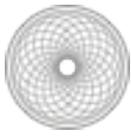
Materiales y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo en una cohorte de 27 pacientes entre 30 a 70 años de ambos sexos, tratados con PRP sin tratamientos médicos estéticos previos. Se compararon fotografías del sistema VISIA®, previo y posterior al PRP, para determinar los cambios del área periocular. Con análisis comparativo de medias utilizando pruebas t de student.

Resultados: De 27 historias clínicas revisadas 96,3% eran mujeres, la edad promedio fue de 52.67 años. Se observaron cambios clínicos satisfactorios en el manejo del foto envejecimiento periocular con mejoría estadísticamente significativa entre el promedio inicial y el post tratamiento en arrugas, textura y porfirinas ($p: 0.000$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad ($p = 0,62$). Los pacientes analizados posterior al tratamiento se encuentran en mejor estado que el 63,78% de la población de su mismo sexo, edad y fototipo de piel. Los eventos adversos fueron disminuyendo en su frecuencia en cada una de las sesiones siguientes.

Discusión: El PRP proporciona una mejoría global en los parámetros de envejecimiento periocular lo cual se correlaciono con los estudios previos in vitro.

Conclusiones: El PRP es seguro y eficaz en contorno de ojos.

Palabras claves: Plasma Rico en plaquetas PRP, Rejuvenecimiento, Periocular. Contorno de ojos.



PRP

Abstract

Introduction: Currently, new techniques for the treatment of facial expression lines have become available. Platelet Rich Plasma (PRP) uses autologous human growth factors for aesthetic and medical purposes. The aim of our study was to analyze the efficacy of PRP in the treatment of the periocular rejuvenation.

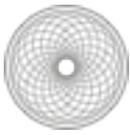
Materials and methods: This is a descriptive retrospective study of a cohort of 27 patients before and after the application of three sessions of PRP, age ranging from 30 to 70 years, both sexes and without any previous treatment. Photographs using the VISIA ® system, were compared before and after three sessions of PRP to determine changes in the rejuvenation of the periocular area. We conducted a comparative analysis of means using student's t test.

Results: Twenty-seven clinical charts were reviewed, 96.3% were women and the average age was 52.67 years. There were satisfactory clinical changes in the management of periocular photo aging with statistically significant improvement between the initial average and post treatment wrinkles, texture and porphyrins (p 0,000). There were no statistically significant differences between the age groups (p = 0.62). Our study shows that treated patients are in better shape than 63.78% of the population of the same sex, age and skin phototype. Adverse events were decreasing their frequency with each following session.

Discussion: PRP provides a global improvement in the periocular aging parameters which correlates with the previous in vitro studies.

Conclusions: PRP is an excellent therapeutic alternative for periocular aesthetic and medical procedures.

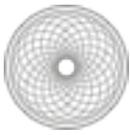
Key words: Rejuvenation, Periocular, Crow's feet, PRP Platelet Rich Plasma



PRP

Tabla de contenido

Título	1
Resumen.....	5
Abstract	6
1. Introducción	10
1.1. Planteamiento del problema.....	11
1.2. Pregunta Clínica.....	11
1.3. Justificación.....	11
2. Marco teórico	13
<i>Envejecimiento facial:</i>	13
<i>Rejuvenecimiento periocular:</i>	14
<i>Plasma rico en plaquetas:</i>	15
<i>Extracción del Plasma Rico en Plaquetas:</i>	17
<i>Capa de Plasma:</i>	17
<i>Capa Leucocitaria:</i>	17
<i>Capa de Glóbulos Rojos:.....</i>	18
<i>Técnica de Aplicación:.....</i>	19
<i>Factores de Crecimiento presentes en las plaquetas:</i>	20
3. Objetivos	23
3.1. Objetivo General	23
3.2. Objetivos Específicos	23
4. Hipótesis.....	24
4.1. Hipótesis Nula.....	24
5. Metodología	25
5.1. Tipo y diseño del estudio	25
5.2. Población de estudio:	25



PRP

5.3.	Muestra	26
5.4.	Marco Muestral.....	26
5.5.	Tamaño de la Muestra.....	26
5.6.	Unidad de Muestreo	27
5.7.	Unidad de Observación	27
5.8.	Criterios de inclusion.....	27
5.9.	Criterios de exclusion	27
5.10.	Definiciones operacionales de las Variables	28
5.10.1.	Variable dependiente	28
5.10.2.	Variables independientes	28
5.10.3.	Tabla de Variables	29
6.	Materiales y Métodos	33
6.1.	Recolección y tabulación de datos.....	33
6.1.1.	Fase uno.....	33
	Revisión de Historia clínicas:.....	33
	Revisión bibliográfica	33
6.1.2.	Fase dos	33
	Caracterización de los grados de severidad de fotocronoenvejecimiento periocular a través del sistema VISIA®.....	33
6.1.3.	Fase tres.....	34
	Evaluación y clasificación de las fotografías del sistema VISIA®	34
6.1.4.	Fase cuatro	35
	Recolección y tabulación de datos	35
6.2.	Control de Sesgos.....	35
6.2.1.	Sesgos de Selección	35
6.2.2.	Sesgos de Clasificación	35
6.3.	Plan de Análisis	36
6.4.	Consideraciones éticas	36
6.5.	Organigrama	37



PRP

6.6. Cronograma	38
7. Resultados	39
8. Discusión	48
9. Conclusiones.....	50
10. Recomendaciones	51
11. ANEXOS	
11.1. Hoja recolección de datos calificación VISIA ® pre tratamiento PRP.	
11.2. Hoja recolección de datos calificación VISIA ® post tratamiento PRP.	
11.3. Instrumento recolección de base de datos.	
11.4. Autorización de IPS para acceder a Historias clínicas	
11.5. Carta de compromiso a salvaguardar las historias clínicas	
11.6. Carta de aprobación del comité de ética Universidad del Rosario	
11.7. Fotografías con el sistema VISIA ® 4 de los 27 casos.	
.....-	52
12. Referencia bibliográfica	64



PRP

1. Introducción

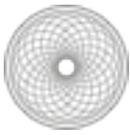
La terapia celular es una tendencia creciente en el campo médico. Una novedosa técnica que ha venido incursionando con excelentes resultados es el Plasma Rico en Plaquetas PRP ya que es un reservorio natural de factores de crecimiento que regula la proliferación y la diferenciación de las células del tejido conectivo y del hueso ⁽¹⁾. Ya se ha propuesto esta técnica como una fuente de factores de crecimiento, los cuales al concentrarse localmente pueden regular positivamente la cicatrización y la epitelización de las heridas ⁽²⁾.

La utilización de factores de crecimiento como el VEGF (Factor de crecimiento del endotelio vascular), PDGF (Factor de crecimiento derivado de las plaquetas), bFGF (factor de crecimiento fibroblástico básico), y el EGF (factor de crecimiento epidérmico), han sido ampliamente estudiados in vivo e in vitro ^(3,4,5,6) con resultados satisfactorios. Esta liberación de citoquinas y quimiocinas, provenientes de la degranulación plaquetaria, pueden generar un aumento de la síntesis de fibroblastos, con la consecuente neocolagénesis y reorganización de la matriz extracelular ^(7,8).

La capacidad de regeneración con el paso de los años se ve limitada por la disminución en la migración de factores de crecimiento, generando de esta manera, alteración de la homeostasis del tejido, con una consecuente aceleración en la degeneración de estos ⁽⁷⁾.

Nuevos procedimientos se han desarrollado para mantener la apariencia de una piel joven, para lo cual se recurre cada vez más a soluciones no invasivas, dentro de ellas, los agentes tópicos, donde la respuesta clínica varía por limitantes dependientes del individuo y en muchos casos la ausencia de datos clínicos claros entorpece el análisis de dichos tratamientos ⁽¹⁾. Motivo por el cual hoy en día tanto médico tratante como paciente buscan alternativas lo más parecido posible al proceso de regeneración celular natural ⁽¹⁾.

A pesar del poco aporte literario, en medicina existe la opción de regeneración celular natural, con el Plasma Rico en Plaquetas “PRP”, el cual ha arrojado buenos resultados clínicos en los estudios previos ^(7,9,10,11,12,13,14). Teniendo en cuenta que la evaluación clínica de la efectividad del plasma rico en plaquetas en el fotoenvejecimiento periorcular es limitada ^(9, 15) nosotros realizaremos un análisis y seguimiento clínico a través del sistema VISIA®.



PRP

1.1. Planteamiento del problema

Con la información disponible en la actualidad no existe claridad sobre cuáles son las indicaciones y la eficacia de la realización del Plasma Rico en Plaquetas.

Conocer los efectos de esta novedosa técnica basados en los principios bioquímicos y su correlación con la evidencia clínica del paciente tratado, puede mejorar la pertinencia de este procedimiento.

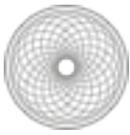
En los últimos años se han realizado estudios clínicos ^(7,9,10,11,12,13,14) con pacientes, pero sin estandarización, ni seguimiento de los beneficios posibles. Pocos estudios muestran la efectividad en tratamientos médicos estéticos, de ellos se han evaluado el PRP en el manejo de cicatrices por secuelas de acné ⁽¹⁰⁾ en surcos naso labiales ⁽¹¹⁾, en la revitalización de cara y cuello ⁽⁹⁾ y como coadyuvante de tratamientos con láseres ^(12,13). Teniendo en cuenta los beneficios actuales de este procedimiento queremos analizar de manera objetiva la eficacia en la atenuación de líneas de expresión facial en región periocular.

1.2. Pregunta Clínica

¿Cuál es la eficacia del Plasma Rico en Plaquetas en el manejo médico estético del envejecimiento periocular?

1.3. Justificación

Las líneas de expresión periocular son una de las primeras manifestaciones que se encuentran en los pacientes después de los 30 años y aumentan cada década progresivamente, motivo por el cual los pacientes recurren a procedimientos que ayudan a mantener la apariencia de una piel joven ⁽¹⁶⁾. Según reportes de la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos la blefaroplastia estética es el cuarto procedimiento quirúrgico más frecuente con 175.000 procedimientos en el 2012. Sin embargo llama la atención su disminución del 11% con respecto al 2011, que va de la mano con el incremento de los procedimientos mínimamente invasivos en un 6% del 2011 al 2012.



PRP

El Plasma Rico en Plaquetas es un procedimiento mínimamente invasivo que podría ser implementado para retrasar el envejecimiento periocular ya que se ha investigado en la regeneración de fibroblastos dérmicos humanos, cartílago óseo y en periodoncia con excelentes resultados al incrementar la tasa de epitelización, mejorando la cicatrización y la regeneración de tejido conectivo ^(5,8,17,18,19,20,21,22). Los factores de crecimiento implicados contribuyen con citoquinas y quimiocinas para la regeneración tisular.

En la actualidad se usa en procedimientos médicos estéticos basados en estos factores de crecimiento, con buenos resultados valorados subjetivamente por los pacientes y médicos tratantes ^(7.9.10.11.12.13.14). Desafortunadamente en la búsqueda realizada de la literatura no se encuentra ningún estudio clínico basado en la eficacia y pertinencia de realizar este procedimiento en medicina estética, no se han implementado técnicas o estudios específicos que ratifiquen a este procedimiento en la disminución de las líneas de expresión facial.

Los protocolos actuales para la preparación, obtención y aplicación del Plasma Rico en Plaquetas no se han estudiado ni estandarizado, dejando muchas incógnitas sin resolver, es por eso surge la inquietud de ver la eficacia y los resultados a corto plazo de esta nueva técnica en los tratamientos médico estéticos faciales.

Los resultados de esta investigación permitirán dilucidar las ventajas y limitaciones de esta técnica, los cuales deben trascender a los profesionales de la salud para evitar la tradición oral o la realización empírica de estos procedimientos.



PRP

2. Marco teórico

Envejecimiento facial:

El envejecimiento de la piel es un proceso influenciado por factores intrínsecos y extrínsecos que conducen deterioro de la matriz extracelular. Los cambios histológicos observados en el tejido conectivo son atipia celular, disminución de la microcirculación, alteración en la síntesis de glucosaminoglicanos y disminución en la función de los fibroblastos dérmicos dado por cambios arquitectónicos en las fibras de colágeno y elastina. A su vez se ha observado niveles elevados de metaloproteínas que degradan la matriz extracelular. Dentro de los cambios morfológicos se incluyen el adelgazamiento de la piel, la flacidez, la pigmentación, las telangiectasias, las arrugas estáticas y la profundización progresiva de los pliegues faciales.

Pero no podemos dejar de lado el rol que tienen el tejido celular subcutáneo y el tejido óseo en el envejecimiento facial, donde el vaciamiento del tercio medio facial por reabsorción ósea y la flacidez de los compartimentos de grasa generan la marcación de los pliegues nasogenianos, engrosamiento de los pliegues nasolabiales y la formación de la papada, hallazgos clínicos adicionales a los ya descritos⁽²³⁾.

No existe un consenso en la literatura sobre la terminología de una línea de expresión o arruga. Generalmente una arruga es una nueva extensión de la piel perpendicular a la superficie de esta, dejando una línea marcada en su parte inferior⁽²³⁾. Numerosos procedimientos se han desarrollado para mantener la apariencia de una piel joven, al analizar objetivamente las líneas de expresión facial las arrugas periorculares son las primeras en hacerse visibles en mujeres entre la tercera y cuarta década de la vida^(16,23,24), con un incremento progresivo, lo cual se explica por la importante función que ejerce el músculo periorbicular en la mímica facial, ya que es uno de los músculos más usados durante la vida⁽¹⁶⁾.

El envejecimiento de los tejidos faciales es un proceso inevitable y a pesar de la ausencia de un proceso patológico en la cara envejecida, la atención se ha centrado en la búsqueda de un rostro más fresco y juvenil, que debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente^(23,24)



PRP

La naturaleza subjetiva de la belleza ideal ha sido una idea apoyada desde la antigüedad. La belleza facial está bajo la influencia del promedio, la simetría, y el tamaño de los rasgos, entre otras variables. Para los pacientes esta belleza equivale a la simetría facial que se tenga y al promedio de rasgos faciales observados en una población ⁽²⁴⁾.

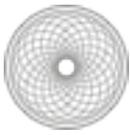
Este objetivo cada vez más anhelado tiene un impacto en la autopercepción que varía ampliamente ya que esta correlacionado con factores socioculturales y étnicos ^(16,23).

El medico tratante debe estar familiarizado con el proceso fisiológico del envejecimiento facial para así ser capaz de guiar al paciente de la manera más idónea a través de una adecuada estrategia de rejuvenecimiento.

Rejuvenecimiento periocular:

El rejuvenecimiento periorcular satisfactorio, esta encaminado a restaurar la percepción interior del paciente respecto a la belleza y juventud de sus ojos, así como en proporcionar un aspecto externo que sea agradable a los sentidos. La piel periocular debe ser lisa y sin defectos de contorno, debe lograr una transición suave del párpado inferior a la mejilla superior, libre de concavidades y convexidades, ya que su presencia en esta área resta mérito al conjunto estético y dan el aspecto de fatiga ⁽²⁴⁾.

Los médicos estéticos siempre nos esforzamos por alcanzar resultados armoniosos que sean agradables a los sentidos. Esto es particularmente cierto en el terreno del rejuvenecimiento periocular que tiene cada vez mas auge en nuestra sociedad ⁽²⁴⁾. Basándonos en las estadísticas publicadas por la Sociedad Americana de Cirujanos de Plásticos (www.plasticsurgery.org) la blefaroplastia estética fue el cuarto procedimiento cosmético más realizado en el 2011 con un descenso del 11% para el 2012 que va de la mano con el incremento del 6% de los procedimientos mínimamente invasivos. Motivo por el cual procedimientos medicos mínimamente invasivos como el plasma rico en plaquetas han incursionado con buena aceptación por parte de medicos tratantes y pacientes ⁽¹⁵⁾.



PRP

Plasma rico en plaquetas:

El Plasma rico en plaquetas se ha descrito clásicamente como " un volumen de plasma que tiene un número de plaquetas por encima de la línea de base de sangre periférica" ⁽¹⁾ . Es un reservorio natural de varios factores de crecimiento que se ha sido usado en los últimos años como un tratamiento efectivo en diversos ámbitos de la medicina como ortopedia y cirugía plástica "maxilofacial" ^(8,17,18) .

En maxilofacial ha sido implementado exitosamente en la regeneración gingival ^(5,25) . En ortopedia es usado para acelerar la regeneración de cartílago y tendón ^(6,26) así como en las fracturas de hueso, con interesantes resultados en el manejo de enfermedades osteodegenerativas, por el aumento de las concentraciones locales de factores de crecimiento activos derivados de las plaquetas, como ya previamente se había demostrado en la curación de heridas y neovascularización ^(4,5,21,26, 27) .

Unos de los objetivos actuales de la medicina moderna es optimizar la calidad de vida, para lo cual se han propuesto una variedad de soluciones mínimamente invasivas, modificándose así el curso degenerativo celular.

Múltiples agentes tópicos se utilizan en el fotoenvejecimiento, con gran variación en la respuesta clínica según el individuo. En muchos casos la ausencia de datos clínicos claros, con respecto a su potencia terapéutica, adecuada indicación y efectos secundarios posibles han generado que se limite su prescripción ⁽¹⁾ .

Las inyecciones locales de materiales de relleno, de inhibidores de la contracción muscular y de suplementos antioxidantes han generado en algunos casos poca aceptación por sus potenciales efectos secundarios e inmunogénicos dependientes del producto a inyectar. Motivo por el cual hoy en día tanto médico tratante como paciente, buscan alternativas lo más parecido posible al proceso de regeneración celular natural. Entre estas opciones está disponible el plasma rico en plaquetas PRP, que a pesar de la poca evidencia clínica reportada , es ampliamente usado en la práctica clínica de médicos estéticos, dermatólogos y cirujanos plásticos con fines estéticos ⁽¹⁾ .



PRP

Las opciones terapéuticas más frecuentemente usadas a pesar de mostrar rangos de seguridad y efectividad operador dependiente, no son capaces de estimular y restaurar completamente la función de los promotores celulares ⁽¹⁷⁾. Es por esto que en este estudio se pretende evaluar el PRP como técnica innovadora en el rejuvenecimiento facial periocular, mediante la estimulación celular a través de factores de crecimiento naturales provenientes del mismo paciente, para reestructurar y estimular el tejido degenerado. De hecho el papel de los factores de crecimiento derivados de las plaquetas para la reestructuración del tejido dérmico son ahora ampliamente investigados en vivo e in vitro ^(3,4,5,6,15).

En estudios previos se sugiere que el PRP posee un efecto beneficioso para indicaciones diferentes dentro de las especialidades de cirugía plástica, estética y reconstructiva. Hasta la fecha, la evidencia más concluyente apoya el uso de PRP para acelerar la curación de úlceras en miembros inferiores de pacientes diabéticos, mejorar injertos de hueso, de piel ^(17,27,28,29,30) y el manejo de enfermedades osteodegenerativas ⁽²⁶⁾. En cuanto al rejuvenecimiento facial solo hay una publicación clínica en humanos con estudios dermatoscópicos que apoyan el uso de esta técnica como reestructurante dermoepitelial ⁽⁹⁾. En injertos de grasa, hay pocas publicaciones médicas que describan esta aplicación ⁽³¹⁾. Aunque teóricamente, la adición de PRP a los injertos de grasa probablemente resultará en un aumento la tasa de supervivencia.

Tras el análisis detallado de la literatura disponible, lo que parece lógico es esperar un futuro próspero para PRP en el campo de la medicina estética. Sin embargo se requieren estandarización en los protocolos de obtención del PRP, con definición de los verdaderos usos clínicos demostrables y extrapolables. Claramente estudios estandarizados para la preparación de PRP, y la publicación de estudios integrales, darán confianza estadística de relevancia y validez para la aplicación estética del PRP, lo cual puede confirmar la posibilidad de alta la eficacia de este producto de la sangre.

El plasma rico en plaquetas inyectado para rejuvenecimiento es un método simple, de bajo costo, mínimamente invasivo y no inmunogénico.



PRP

Extracción del Plasma Rico en Plaquetas:

El proceso fundamental en la obtención del PRP es la separación selectiva de los componentes líquidos y sólidos de la sangre a través de una técnica llamada plasmaferesis.

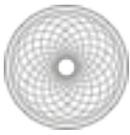
Basados en el principio físico descrito por la Ley de Stoke , donde la velocidad de sedimentación de las partículas en un medio líquido en respuesta a las fuerzas gravitacionales será proporcional a su diámetro. Las plaquetas (2-3 μm de diámetro) suspendidas en un medio líquido en este caso en el plasma sanguíneo, tendrán una velocidad de sedimentación más lenta que la línea de células rojas de la sangre (7 μm de diámetro) o que la línea de células blancas (7 a 15 μm de diámetro) cuando se someten a una fuerza gravitacional. Este fenómeno le permite a las plaquetas permanecer selectivamente suspendidas en el sobrenadante líquido del plasma, mientras que las otras partículas las células rojas y blancas por su mayor diámetro y por efecto gravitacional descienden separándose del medio líquido y por tanto de las plaquetas ⁽¹⁾ . De esta manera logramos la obtención de las tres capas típicas:

Capa de Plasma:

Es la mayor parte del plasma sobrenadante, contiene en su parte superior el Plasma Pobre en Plaquetas PPP el cual contiene factores de crecimiento pero en menor concentración a tal punto que algunos autores desechan esta primera subcapa del plasma ⁽²⁰⁾ . Seguido de este esta el Plasma rico en Plaquetas PRP que contiene una concentración plaquetaria 300 a 700 veces mas que la concentración de las mismas en sangre periférica ⁽¹⁵⁾ .

Capa Leucocitaria:

Contiene los glóbulos blancos sedimentados , según algunos autores puede contener plaquetas enriquecidas y glóbulos rojos residuales. En algunos casos según el tratamiento a realizar esta capa es aislada para luego inyectar ya que tiene la capacidad de formar una matriz de sostén donde se suspenden las plaquetas y con ellas los factores de crecimiento sirviéndoles a estos como molde o fuente de soporte que constituye una matriz temporal resistente ⁽¹⁵⁾ .

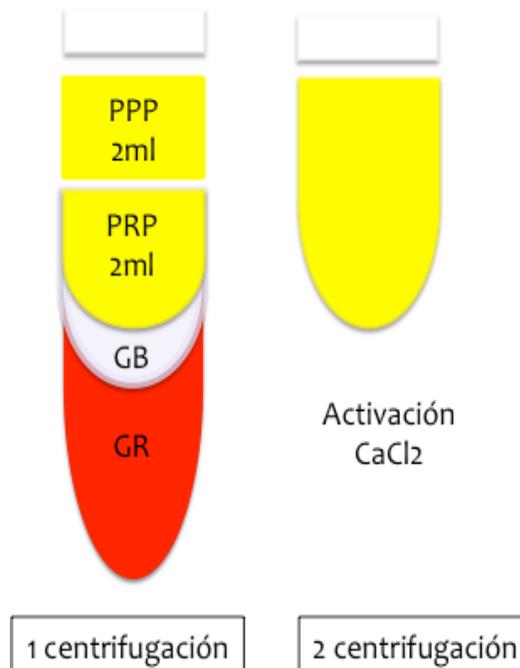


PRP

Capa de Glóbulos Rojos:

Contiene los glóbulos rojos que por su mayor diámetro al ser sometido a la centrifugación se sedimenta en la porción inferior de la muestra. Ver imagen 1.

Imagen 1. Capas celulares presentes en la muestra de sangre periférica posterior a su centrifugación.



Fuente: construcción del autor

El Plasma Rico en Plaquetas PRP se obtiene posterior a la extracción de 16 ml de sangre de una vena periférica, generalmente del antebrazo ⁽⁹⁾. La muestra extraída es recolectada en 2 tubos de 8 ml que contienen una solución anticoagulante de citrato ácido en dextrosa el cual previene la formación de un coagulo al inhibir en la cascada de la coagulación la conversión de protrombina en trombina ⁽¹⁾. Luego



PRP

se procede a centrifugar toda la muestra de sangre 1 a 2 veces según la necesidad a 3.500 rpm durante 5 a 7 minutos ⁽⁹⁾, cuya función es separar los diversos componentes de la sangre por su peso molecular.

En una primera centrifugación el sobrenadante del plasma contiene las plaquetas suspendidas y puede contener una pequeña porción de glóbulos blancos (leucocitos) mientras que las células rojas descenden. Separadas las dos líneas celulares, si se desea se puede continuar o no con una segunda centrifugación ⁽¹⁾ ver imagen 1.

Con una micropipeta se extraen los primeros 2 ml de la muestra que corresponden a el Plasma Pobre en Plaquetas “PPP” el cual se forma como un subproducto, que se transforma en coagulo de fibrina ^(18,32). Los siguientes 2 ml de la muestra inicial corresponden al Plasma Rico en Plaquetas “PRP” que contienen entre $\pm 5,2$ a ± 9.4 veces más concentración plaquetaria que en sangre periférica ^(15,17). A está última muestra de 2 ml de PRP se le adicionan 0.2 ml de cloruro de calcio (0.1 ml CaCl_2 por cada 0.9 ml de PRP ⁽⁹⁾) el cual actúa como activador de los gránulos alfa, generando así la liberación de los factores de crecimiento contenidos en estos ⁽¹⁸⁾. Ya recolectados y activados los 2 ml de PRP de los dos tubos se obtiene un total de 4ml .

Una vez activada la muestra de PRP el coágulo de fibrina proporciona una matriz para la la migración de las células formadoras de tejido conectivo , incluyendo fibroblastos que son responsables de la síntesis de colágeno y las células endoteliales que participan en angiogénesis ⁽³²⁾.

Técnica de Aplicación:

Obtenidos y activados los 4 ml de Plasma Rico en Plaquetas PRP, se envasan en 4 jeringas de 1ml con aguja de 30G. Estos deben ser aplicados durante los primeros 7 a 10 minutos después de activado el PRP.

Para su aplicación en revitalización facial la cara se divide en 4 cuadrantes. En el primer cuadrante conformado por frente y ojos se aplica mediante la técnica intradérmico superficial un total de 1 ml de



PRP

PRP , en el segundo cuadrante que conformado por las mejillas se distribuyen 1 ml del PRP intradérmico superficial es decir 0.5 ml por mejilla , el tercer cuadrante que incluye surco nasogeniano y surco nasolabial se aplica 1 ml con la técnica lineal retrograda o abanico según la necesidad y por último el cuarto cuadrante conformado por el cuello se aplica 1 ml mediante la técnica intradérmica superficial y/o lineal retrograda ⁽⁹⁾ .

El coágulo de fibrina asociado al PRP activado, puede potencialmente ayudar en la reparación de heridas, estimular fibroblastos y demás células dérmicas para así mantener la hemostasia del tejido conectivo ^(17,33) .

Factores de Crecimiento presentes en las plaquetas:

Las plaquetas son fragmentos citoplasmáticos carentes de núcleo , derivados de la sus células precursoras, los megacariocitos. Sirven en una variedad de funciones críticas, incluyendo la hemostasis (coagulación), la inflamación, la defensa del huésped a los microorganismos, la angiogénesis y la reparación de tejidos. Aunque el enfoque inicial de las plaquetas fue centrado principalmente hacia su papel en la coagulación, pronto se descubrieron otras funciones dentro de las cuales, se determinó que las plaquetas albergan más de 1100 proteínas, incluyendo factores de crecimiento, mensajeros del sistema inmune, enzimas y otros compuestos bioactivos que están involucrados en la reparación de tejidos ⁽¹⁾

La posibilidad de usar plaquetas autólogas que brindan mayores concentraciones de factores de crecimiento a nivel local ha justificado de la creación y el uso de preparados de PRP para la remodelación de los tejidos ^(1,33) .

Las plaquetas contienen gránulos alfa y gránulos delta. Los gránulos delta almacenan calcio en altas concentraciones, ATP, ADP, serotonina, Pirofosfatos y polifosfatos que intervienen directamente en la agregación plaquetaria. Los gránulos alfa contienen una amplia variedad de péptidos y proteínas proangiogénicas .



PRP

Una vez activadas las plaquetas, son liberados los gránulos alfa los cuales suministran citoquinas activas y factores de crecimiento que estimulan procesos fisiológicos que se transforman en su estado bioactivo. Cabe resaltar que durante la preparación del concentrado de plaquetas puede generarse una liberación anticipada de los gránulo y la pérdida de los factores crecimiento durante el proceso de recolección es por esto que se ha recomendado la aplicación del PRP dentro de los primeros 7 a 10 minutos después de ser activado ^(9,18) . Son múltiples los estudios que ratifican un aumento lineal de los factores de crecimiento, dentro de los factores de crecimiento más estudiados tenemos:

El factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF) estimulante de la mitogénesis y de la quimiotaxis de fibroblastos, células musculares lisas, osteoblastos, monocitos, macrófagos y neutrófilos. El factor de crecimiento transformante beta (TGF- β 1) el cual interviene en la síntesis de la matriz extracelular a través del aumento en la síntesis de colágeno y regula la proliferación de queratinocitos. El factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) estimulante de la permeabilidad de los vasos sanguíneos, estimula la linfagiogénesis, genera mitosis de las células endoteliales y es angiogénico. El factor de crecimiento epidérmico (EGF), estimulante de la quimiotaxis de queratinocitos, estimula la mitosis de fibroblastos y del epitelio mesénquimal, regula la secreción de colágenasas, produce quimiotaxis de células endoteliales y genera angiogénesis ^(17,20,19,21,22,33) .

En el PRP los niveles de estos factores incrementan sustancialmente, confirmado por cultivos in vitro donde el TGF- β 1 aumenta hasta 9 veces, PDGF 5,6 veces , VEGF 4,4 veces su concentración basal. Esto es gratificante ya que estos tres son los que más intervienen en la regulación del crecimiento en células ectodérmicas y mesodérmicas. A su vez en este mismo estudio determinan la concentración de estos factores en el PPP, confirmando la baja concentración de estos sin que sea despreciable su aumento en comparación a los niveles en sangre periférica, solo que no son estadísticamente significativos. Sin embargo la síntesis del factor de crecimiento similar a la insulina tipo I en el PPP no varia con el PRP significativamente ⁽¹⁷⁾ .

La creación de un compuesto bioactivo como lo es la fibrina nos permite garantizar un aporte constante de factores de crecimiento bioactivos ya que esta es provisionalmente un andamio que no sólo actúa como una matriz conductora para la migración de células implicadas en la reparación de heridas , sino también como un reservorio de los factores de crecimiento.

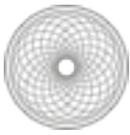


PRP

Además de la liberación de factores de crecimiento el PRP tiene efectos sobre la mediación de la respuesta inflamatoria, activación de macrófagos e inhibición de metaloproteinasas como la MMP1. Se ha documentado aumento de lipoxinas como la LTB4 potente mediador de la inflamación con acciones quimiotácticas, produce migración de neutrófilos y actúa sinérgicamente con vasodilatadores y productos de exudación ⁽¹⁷⁾ .

Posteriormente por esta estimulación vascular los macrófagos migran y comienzan a producir sus propias citoquinas y factores de crecimiento, algunos de ellos similares a los producidos por la plaqueta, lo que se traduce en la generación de un nuevo tejido reepitelizado y localmente activo ^(2,18,19,20,22,33) . De esta manera el plasma conduce a un aumento significativo de factores de crecimiento y a un apoyo en la modulación de la inflamación.

Ya que este producto de la sangre autóloga PRP, se han establecido como un vehículo mitogénico y quimiotáctico de citoquinas y factores de crecimiento, puede ser de gran utilidad para el manejo del foto envejecimiento gracias a las múltiples interacciones de los factores de crecimiento con los mecanismos fisiológicos celulares, que contribuyen a la regeneración tisular, haciendo al PRP cada vez más atractivo en el campo de la medicina estética.



PRP

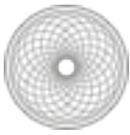
3. Objetivos

3.1. Objetivo General

- Evaluar el tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas en el manejo del rejuvenecimiento periocular basados en resultados del sistema VISIA®.

3.2. Objetivos Específicos

- Medir los cambios del Plasma Rico en Plaquetas en cuanto a las fracciones de arrugas, textura, poros, manchas, manchas UV, manchas café, áreas rojas, porfirinas, en el manejo del envejecimiento periocular.
- Evaluar las diferencias de los resultados de la utilización del Plasma Rico en Plaquetas en región periocular según edad.
- Analizar las diferencias en el promedio global de fracciones del envejecimiento periocular antes y después del tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas.
- Comparar los percentiles de la muestra con el registro poblacional del equipo VISIA® de 1000 personas con características similares.
- Describir los efectos secundarios reportados derivados del procedimiento PRP en región periocular .



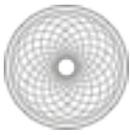
PRP

4. Hipótesis

Hay cambios clínicos satisfactorios evidentes en el manejo del fotoenvejecimiento periocular al ser manejado con Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

4.1. Hipótesis Nula

No existen cambios clínicos evidentes que demuestren alguna mejoría del área facial periocular al ser tratada con Plasma Rico en Plaquetas (PRP).



PRP

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño del estudio

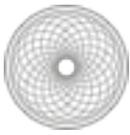
Estudio descriptivo retrospectivo de antes y después de la aplicación plasma rico en plaquetas PRP. Se analizaron las historias clínicas y los registros fotográficos de paciente tratadas con 3 sesiones de plasma rico en plaquetas, cada sesión con intervalo de 4 a 6 semanas, se compararon las fotografías previas a la primera sesión de PRP con la fotografía de control tomada 20 a 30 días después de la última sesión del PRP a través del sistema de análisis facial computarizado VISIA ® en una clínica privada de medicina estética en Bogotá.

La selección de los pacientes fue de forma consecutiva o secuencial de aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión. Se realizó búsqueda de historias clínicas de pacientes tratados con PRP, de las historias clínicas se seleccionó el grupo que cumpliera los criterios y se consideró población en estudio. No hubo muestreo aleatorio

Se seleccionaron las historias clínicas provenientes de la base de datos de la institución, posteriormente se realizó un filtro de aquellas que cumplieron los criterios de selección y luego se aplicó el instrumento de recolección de datos específico para el estudio.

5.2. Población de estudio:

Mujeres y hombres de 30 a 70 años residentes en la ciudad de Bogotá D.C que se hayan realizado Plasma Rico en Plaquetas, entre enero del 2013 a Agosto 2013 que no hayan utilizado algún otro producto durante el periodo que se realizó el tratamiento de PRP, en una clínica privada de medicina estética en Bogotá.



PRP

5.3. Muestra

Pacientes de un centro médico estético particular en la ciudad de Bogotá que se hayan realizado Plasma rico en Plaquetas entre enero 2013 a Agosto del 2013.

5.4. Marco Muestral

Se seleccionarán las historias clínicas y registros fotográficos VISIA ® provenientes de la base de datos de la institución, a las cuales se les aplicará el instrumento para la recolección de datos de la mejoría ó no del fotocronoenvejecimiento facial periorcular al ser tratadas con PRP.

5.5. Tamaño de la Muestra

Para probar los cambios clínicos satisfactorios utilizando el Plasma Rico en Plaquetas en el rejuvenecimiento periorcular, frente a otros tratamientos en el area periorcular que han reportado mejorias del 30% ⁽³⁴⁾ ; en este estudio se tomo un incremento de mejoria clinica en contorno de ojos de un 40% o más, utilizando un error tipo 1 del 5% y un error tipo 2 del 20% .

De acuerdo a lo anterior y utilizando la siguiente expresión:

$$n: \frac{\left(z_{\alpha} \sqrt{2P(1-P)} + z_{\beta} \sqrt{PE(1-PE)} + P_c(1-P_c) \right)^2}{(PE - P_c)^2}$$

Se requirió un total de 26.6 ~ 27 pacientes .



PRP

5.6. Unidad de Muestreo

Historias clínicas seleccionadas que tengan análisis fotográfico VISIA® periocular antes y 20 a 30 días después del tercer tratamiento de PRP.

5.7. Unidad de Observación

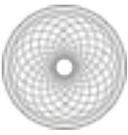
Pacientes que cumplieron con los criterios de selección definidos para el estudio

5.8. Criterios de inclusion

- Pacientes sexo femenino / masculino entre 30 a 70 años, tratados en el periodo de Enero 2013 a Agosto del 2013 con tres sesiones de Plasma Rico en Plaquetas cada sesión con intervalos de 30 días.
- Pacientes que se hubiesen realizado Plasma Rico en Plaquetas y que presentaran registro fotográfico mediante sistema VISIA® del área periocular , pretratamiento y 20 a 30 días post tratamiento.
- Consentimiento informado de la IPS firmado por el paciente presente en la historia clínica.

5.9. Criterios de exclusion

- Haberse realizado durante el intervalo de tratamiento con PRP (3 meses) tratamientos estéticos en región periocular incluidos láseres, IPL, Rellenos, peelings químicos, mesoterapia facial, carboxiterapia u otros
- Aplicación de Toxina Botulinica 6 meses previo al PRP
- Aplicación de Rellenos en contorno de ojos 1 año previa al procedimiento
- Aplicación de retinoides tópicos durante al tratamiento de PRP



PRP

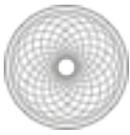
5.10. Definiciones operacionales de las Variables

5.10.1. Variable dependiente

- Grado de severidad del fotoenvejecimiento periorcular.
- Equimosis
- Edema
- Eritema
- Hormigueo
- Hipersensibilidad
- Textura
- Arrugas
- Poros
- Manchas
- Manchas UV
- Manchas Café
- Áreas Rojas
- Porfirinas

5.10.2. Variables independientes

- Edad.
- Sexo
- Fototipo de piel



PRP

5.10.3. Tabla de Variables

Variables Dependientes	Definición	Tipo de variable	Nivel de medición	Categorización
Grado de fotoenvejecimiento periorbitario	Descripción de los hallazgos clínicos que determinan el grado de fotoenvejecimiento periorbitario.	Cualitativa	Ordinal	0: Ninguna 1: Leve 2: Moderado 3: Severo
Grado de mejoría	Cambio en puntos porcentuales entre la medición inicial y la medición final de los tres meses.	Cualitativa	Nominal	SI NO
Equimosis	lesión subcutánea con depósitos de sangre extravasada	Cualitativa	Nominal	SI NO
Edema	Acumulación de líquido en el espacio tejido intercelular o intersticial	Cualitativa	Nominal	SI NO
Eritema	Enrojecimiento de la piel transitorio por inflamación debida a vasodilatación	Cualitativa	Nominal	SI NO



PRP

Evaluación en contorno de ojos

Hormigueo	Sensaciones de adormecimiento cosquilleo ó calor en la piel	Cualitativa	Nominal	SI NO
Hipersensibilidad	Reacción exagerada ante un estímulo sensitivo inocuo por disminución del umbral de sensibilidad	Cualitativa	Nominal	SI NO
VISIA® Textura gráfica	Mediante una estructura bidimensional, Indica la calidad de la superficie de la piel.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Arrugas	Pliegues en la superficie de la piel que interrumpe la uniformidad de la misma.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Poros	Son las aberturas circulares en superficie, de conductos de las glándulas sudoríparas.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Manchas	Evaluación visual de alteraciones pigmentarias, teniendo en cuenta aspectos como área, densidad y color.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%



PRP

VISIA® Manchas UV	Depósito de melanina en dermis papilar	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Manchas Café	Exceso de melanina. Depositada en dermis profunda	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Areas Rojas	Vasos sanguíneos y la hemoglobina contenida en la dermis papilar.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%
VISIA® Porfirinas	Son excreciones bacterianas grasas.	Cuantitativa	Razón	1 a 100%

<i>Variable Independiente</i>	<i>Definición</i>	<i>Tipo de variable</i>	<i>Nivel de medición</i>	<i>Categorización</i>
-------------------------------	-------------------	-------------------------	--------------------------	-----------------------

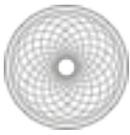
Edad	Edad cronológica de cada paciente consignada en años cumplidos	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Sexo	Genero del participante	Cualitativa	Nominal	1.Masculino (Hombre)



PRP

2..Femenino (Mujer)

Fototipo	Tipo de piel según el color ó grado de pigmentación (melanina) de la piel.	Cualitativa	Nominal	I. Piel blanca. Ojos claros II. Piel blanca. III. Piel ligeramente morena IV. Piel morena V. Piel muy Morena VI. Piel negra
----------	--	-------------	---------	--



PRP

6. Materiales y Métodos

6.1. Recolección y tabulación de datos

6.1.1. Fase uno

Revisión de Historia clínicas:

Previa autorización de la IPS, se tomó información de las historias clínicas de una clínica privada en medicina estética, donde se han realizado plasma rico en plaquetas PRP con fines estéticos. Enfatizándonos en incluir aquellas historias clínicas de pacientes, que contengan estudio fotográficos VISIA® del contorno de ojos, al iniciar el tratamiento con PRP y con seguimiento a 3 meses con este mismo sistema.

Revisión bibliográfica

En esta primera fase del estudio se realizó una revisión bibliográfica de los principios bioquímicos y efectos clínicos de la aplicación de plasma rico en plaquetas. Se buscaron los diferentes campos de la medicina que han implementado esta técnica en su práctica diaria así como las características clínicas estudiadas y documentadas acerca del foto envejecimiento periocular, con el fin de seleccionar las principales características que se deben tener en cuenta para determinar la severidad del fotoenvejecimiento periocular.

6.1.2. Fase dos

Caracterización de los grados de severidad de fotocronoenvejecimiento periocular a través del sistema VISIA®.



PRP

Teniendo en cuenta las características dadas por el sistema VISIA® se dio un puntaje estadístico preestandarizado donde se caracterizaron los diferentes grados de severidad de fotocronoenvejecimiento periocular, del cual se obtuvo las siguientes características clínicas:

1. Textura
2. Arrugas
- 3 Poros
- 4 Manchas
- 5 Manchas UV
- 6 Manchas Cafe
- 7 Areas Rojas
- 8 Porfirinas

Dicho puntaje se realizó con los registros pre tratamiento y 3 meses post tratamiento de PRP.

6.1.3. Fase tres

Evaluación y clasificación de las fotografías del sistema VISIA®

En esta fase se valoraron y clasificaron las fotografías teniendo en cuenta el documento obtenido en la fase dos, el grado de severidad del fotoenvejecimiento que presentaban en región periocular. Para la realización de esta fase, se hizo clasificación fotográfica según grado de severidad de fotocronoenvejecimiento obtenido.

Al final de esta fase se generó una tabla con los resultados obtenidos por el sistema VISIA®.



PRP

6.1.4. Fase cuatro

Recolección y tabulación de datos

Una vez se evaluada la totalidad del archivo de fotos, se tomaron los datos para la tabulación. Basados en las fotografías pre tratamiento y las post tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas PRP, se reunieron las calificaciones dadas por el sistema VISIA y se procedió a tabularlas. Así se generó un estimado de calificación pre y post tratamiento.

6.2. Control de Sesgos

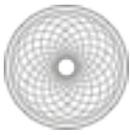
Durante las fases de estructuración, ejecución, obtención, análisis e interpretación de la información se pueden presentar diferentes tipos de sesgos: de selección, de clasificación y de análisis. De no controlarse éstos se puede afectar la validez interna del estudio y llegar a conclusiones erróneas.

6.2.1. Sesgos de Selección

Inclusión errónea o incompleta de los datos obtenidos de la historia clínica, con pérdida de los datos obtenidos. Se controlarán mediante la inclusión estricta de los pacientes que se realizaron exclusivamente PRP, mediante la utilización del instrumento de recolección de datos estandarizado y realización de un muestreo consecutivo y secuencial.

6.2.2. Sesgos de Clasificación

Error en la detección y registro de la fuente secundaria, aplicación errónea del instrumento de recolección, error en la digitación de los datos. Se controlarán mediante la aplicación de un



PRP

instrumento estandarizado de recolección de datos, registro doble de los datos consignados, confrontación de los datos con los archivos fotográficos del VISIA®, registro de los datos únicamente por parte del investigador principal.

6.3. Plan de Análisis

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

Para determinar las diferencias en medias de las variables continuas se utilizaron pruebas t de student para muestras relacionadas, en los casos en los que el supuesto de normalidad no se cumplió se realizaron pruebas no paramétricas tales como: Wilcoxon o Kruskal Wallis de acuerdo a las pruebas estadísticas se evaluaron a una significancia del 5% ($p < 0.05$). El análisis estadístico de los datos fue realizado con la ayuda del software SPSS versión 20 para Windows.

6.4. Consideraciones éticas

Este es un protocolo de *investigación sin riesgo*, según lo considerado en el decreto 8430 de 1993: "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."

Este estudio está basado en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la declaración Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

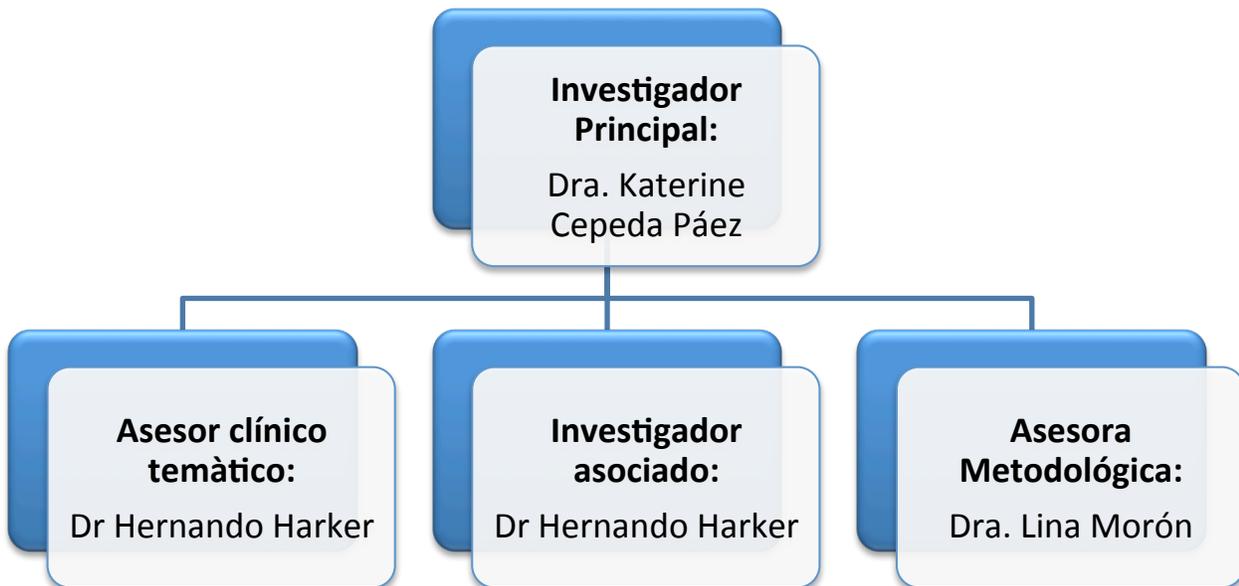


PRP

En el protocolo se tomaron solo las historias clínicas y fotografías de los pacientes ya tratados con esta innovadora técnica. Todos los pacientes incluidos en el estudio tenían consentimiento informado del la IPS previo a al procedimiento. Se mantuvo la confidencialidad de los datos recolectados.

Fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Rosario (Anexo 11.4 , 11.5 ,11.6)

6.5. Organigrama

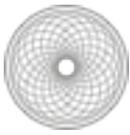




PRP

6.6. Cronograma

Tiempo en meses	1	2	3	4	5	6/10	11	12	13	14	15	16	17	18
Propuesta	█	█												
Asesoría metodológica Y Diseño del proyecto		█	█	█										
Recolección de fotografías			█	█										
Presentación a comité de Ética					█	█								
Fase 1					█	█								
Fase 2							█							
Fase 3								█	█	█				
Análisis e interpretación											█	█		
Presentación del borrador											█	█		
Correcciones al borrador													█	
Presentación del informe final														█



PRP

7. Resultados

De las 27 historias clínicas incluidas en el estudio se encontró que el 96,3% eran mujeres, la edad promedio fue de 52.67 años, con un mínimo de 37 y un máximo de 68. Se observó que el 59,3% de los pacientes presentaron un tipo de envejecimiento moderado y el fototipo más frecuente fue el III con el 48,1%. (tabla1).

Tabla 1. Características generales de los pacientes

Características	N	%
Sexo femenino	27	96,3
Edad promedio	52,67	
Edad		
Menores de 50 años	12	44,44
Entre 50 y 60 años	8	29,63
Mayores o iguales a 60 años	7	25,93
Tipo de envejecimiento		
Leve	4	14,8
Moderado	16	59,3
Severo	7	25,9
Fototipo		
II	4	14,8
III	13	48,1
IV	10	37



PRP

Eficacia del tratamiento:

Se observaron cambios clínicos satisfactorios evidentes en el manejo del foto envejecimiento facial periocular al ser manejado con Plasma Rico en Plaquetas (PRP), con diferencias estadísticamente significativas en todas las características clínicas evaluadas excepto en las manchas UV (tabla 2 y grafico 1).

Se observó que el tratamiento mejora significativamente entre el promedio inicial y el post tratamiento en arrugas, textura y porfirinas (grafico 2)

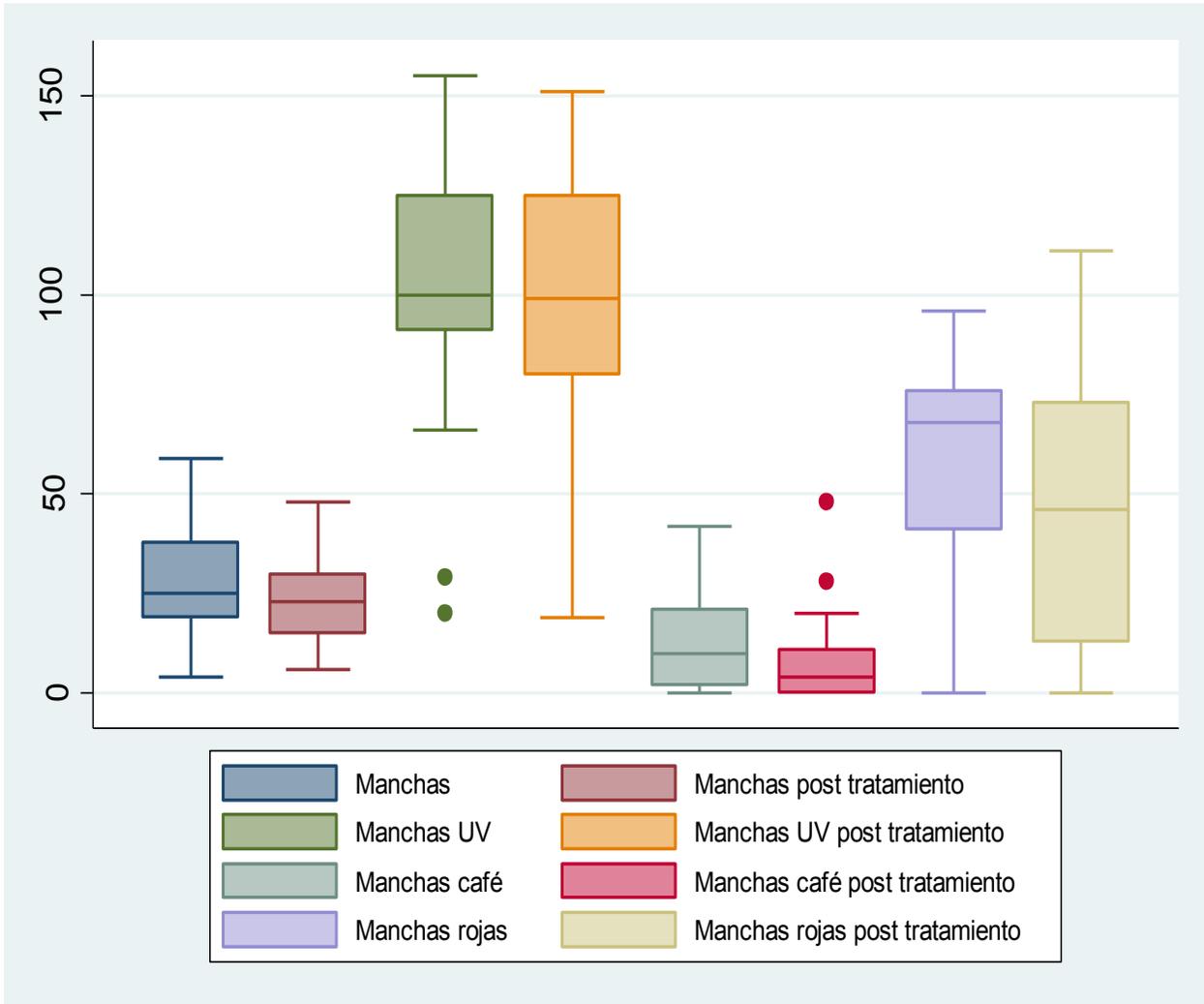
Tabla 2 Diferencias de medias antes y después del tratamiento PRP

Características clínicas	Media de fracciones Antes del tratamiento	Media de fracciones Post tratamiento	Diferencias de medias (I.C)	DE	p
Manchas	28,30	23,96	4,333 (0,907-7,759)	8,66	0,015
Manchas UV	99,63	99,85	-0,22 (-9,328-8,883)	23,02	----
Manchas café	11,81	7,85	3,963 (0,092-7,833)	9,78	0,045
Areas Rojas	59,33	46,44	12,889 (1,368-24,410)	29,12	0,030
Arrugas	16,11	10,96	5,148 (3,621-6,675)	3,86	0,000
Textura	407,85	297,96	109,89 (57,899-161,878)	131,42	0,000
Poros	77,37	67,67	9,7 (-2,153-21,560)	29,97	----
Porfirinas	34,67	14,52	20,15 (6,899-33,397)	33,49	0,000



PRP

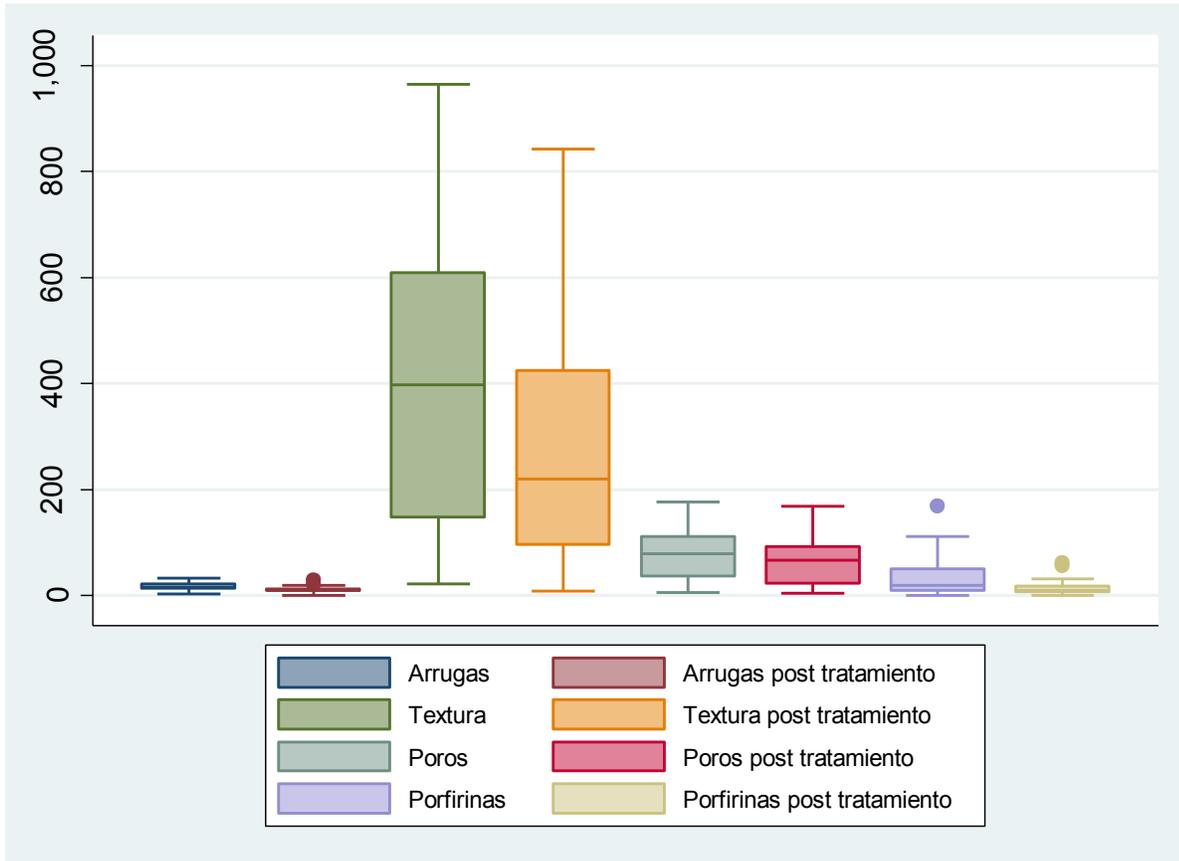
Gráfico 1. Comparación de los diferentes tipos de manchas



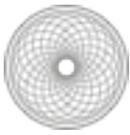


PRP

Gráfico 1 Comparación de arrugas, textura, poros y porfirinas



La edad simple al organizarla por grupos de edad se distribuye como se observa en la Tabla 1 y al comparar con la prueba de Kruskal Wallis, los puntajes de mejoría en el envejecimiento periorcular después del tratamiento con plasma rico en plaquetas, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad ($p = 0,62$), por tanto, los resultados en el tratamiento no dependen de la edad.



PRP

Comparación del tratamiento en la muestra con respecto al percentil poblacional

En la medición percentil que hace el equipo VISIA del individuo en estudio con respecto a una población de 1000 registros con las mismas características, se pudo observar que tan sólo 2 (7,4%) sujetos disminuyeron después del tratamiento en 5 y 15 puntos respectivamente, mientras que 8 (29,63%) sujetos aumentaron menos de 50 puntos, 11 (40,74%) sujetos aumentaron más de 50 y menos de 100 puntos, y 6 (22,22%) sujetos aumentaron más de 100 puntos; de tal forma, que el incremento en puntos del porcentaje después del tratamiento con plasma rico en plaquetas fue en promedio de 63,78% (Desviación estándar 42,40). Como puede observarse en la Tabla 4, todas las diferencias entre el porcentaje de los parámetros al inicio y el porcentaje después del tratamiento con plasma rico en plaquetas fueron estadísticamente significativas, lo que indica que las tres sesiones realizadas produjeron un buen resultado en la mayoría de los pacientes y muestra además un mejoramiento representativo en las características arrugas y textura principalmente.

En los gráficos 3 y 4 se muestra una representación del comportamiento de los parámetros tenidos en cuenta durante el estudio para evaluar la efectividad del tratamiento y se puede observar el incremento en los porcentajes de cada una de las características.



PRP

Tabla 3. Diferencias de medias antes y después del tratamiento PRP en percentiles

Variable	Observaciones	Promedio	Desv. Std.	95% Interv. Conf.	Valor de <i>p</i>
% Manchas inicial	27	68,15	24,617	58,41 – 77,89	
% Manchas final	27	76,26	16,409	69,76 – 82,75	
Diferencia*	27	-8,11	16,803	-14,76 – (-1,46)	0,025
% Manchas UV inicial	27	58,22	19,940	50,33 – 66,11	
% Manchas UV final	27	64,00	16,139	57,61 – 70,38	
Diferencia*	27	-5,78	13,192	-11,00 – (-0,56)	0,031
% Manchas Café inicial	27	97,44	4,108	95,82 – 99,07	
% Manchas Café final	27	98,52	0,935	98,15 – 98,89	
Diferencia*	27	-1,07	4,066	-2,68 – 0,53	0,041
% Manchas rojas inicial	27	78,04	11,288	73,57 – 82,50	
% Areas rojas final	27	83,04	12,832	77,96 – 88,11	
Diferencia*	27	-5,00	10,284	-9,07 – (-0,93)	0,011
% Arrugas inicial	27	63,41	22,491	54,51 – 72,30	
% Arrugas final	27	78,37	16,331	71,91 – 84,83	
Diferencia*	27	-14,96	11,663	-19,58 – (-10,35)	0,000
% Textura inicial	27	52,78	34,346	39,19 – 66,36	
% Textura final	27	69,56	743,103	58,77 – 80,34	
Diferencia*	27	-16,78	16,101	-23,15 – (-10,41)	0,000
% Poros inicial	27	89,04	10,067	85,05 – 93,02	
% Poros final	27	91,70	7,907	88,58 – 94,83	
Diferencia*	27	-2,67	5,255	-4,75 – (-0,59)	0,006
% Porfirinas inicial	27	82,037	21,630	73,48 – 90,59	
% Porfirinas final	27	91,44	13,386	86,15 – 96,74	
Diferencia*	27	-9,41	14,404	-15,11 – (-3,71)	0,000



PRP

Gráfico 2 Comparación de los porcentajes en manchas

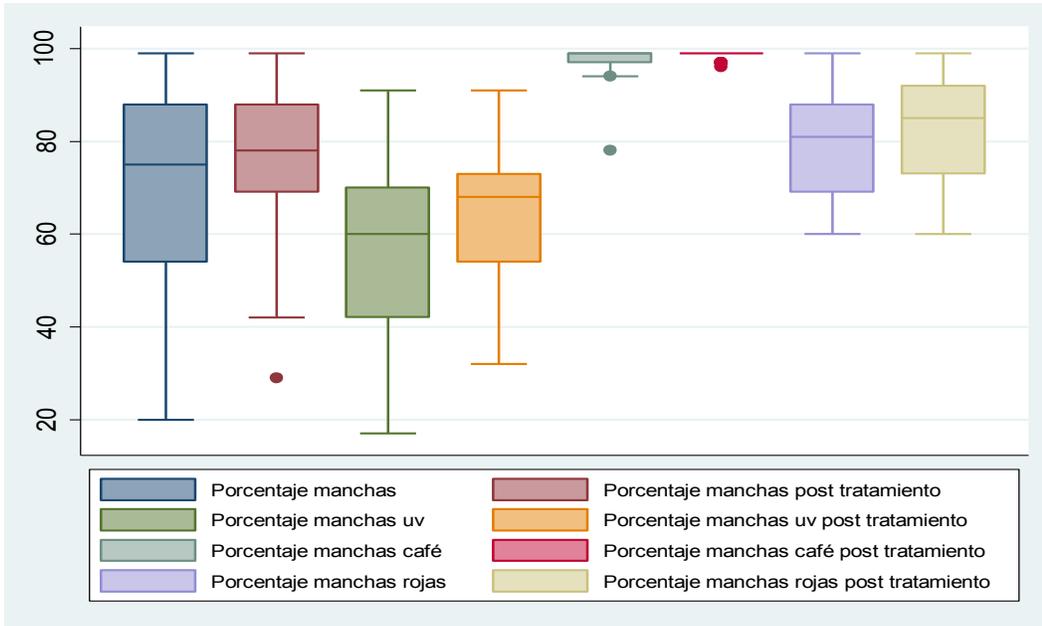
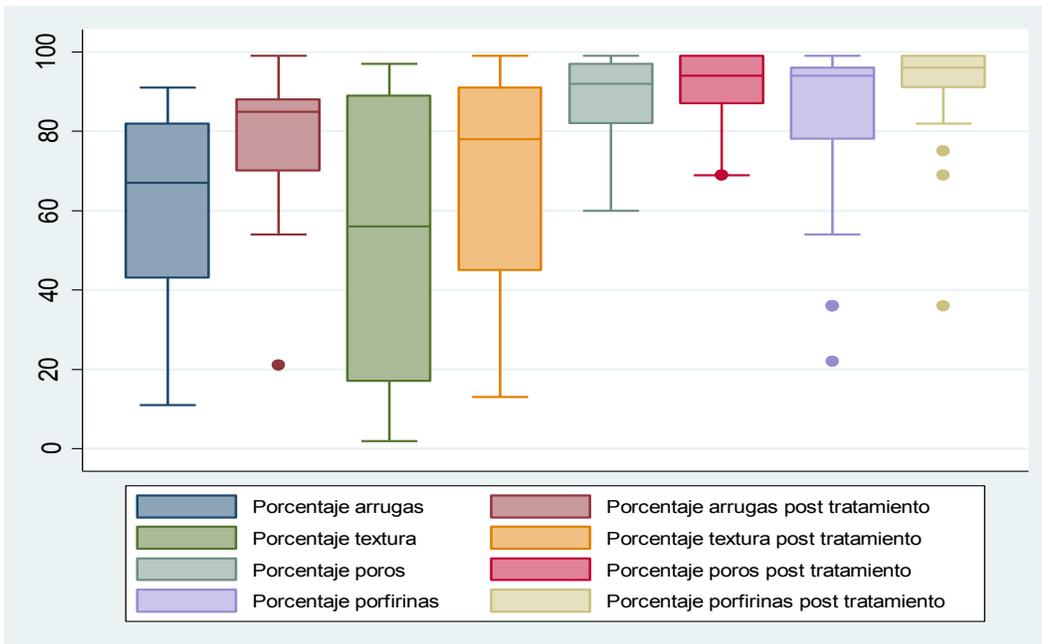


Gráfico 3 Comparación de porcentajes de arrugas, textura, poros y porfirinas





PRP

Seguridad en el tratamiento (Efectos secundarios)

Se registraron un total de 185 efectos secundarios, de los cuales 89 (48%) ocurrieron en la primera sesión del tratamiento, 55 (30%) en la segunda sesión y 41 (22%) en la tercera sesión (tabla 4). Se observó que todos los efectos adversos fueron disminuyendo en su frecuencia en cada una de las sesiones siguientes (grafico 4)

En la primera sesión los pacientes tuvieron por lo menos dos efectos secundarios y hasta 4, en la segunda y tercera sesión los efectos secundarios disminuyeron, en ambas sesiones, 4 (14,80%) y 6 (22,20%) pacientes en la segunda y tercera sesión respectivamente, no presentaron ningún efecto secundario. Además, 5 (18,5%) y 7 (25,90%) tan sólo tuvieron un efecto secundario. Las diferencias en la cantidad de efectos secundarios entre la primera sesión y la segunda sesión fueron estadísticamente significativos ($p=0,0003$), lo mismo ocurre con las diferencias entre la segunda y tercera sesión que a pesar de ser menores, también son estadísticamente significativas ($p=0,0012$)

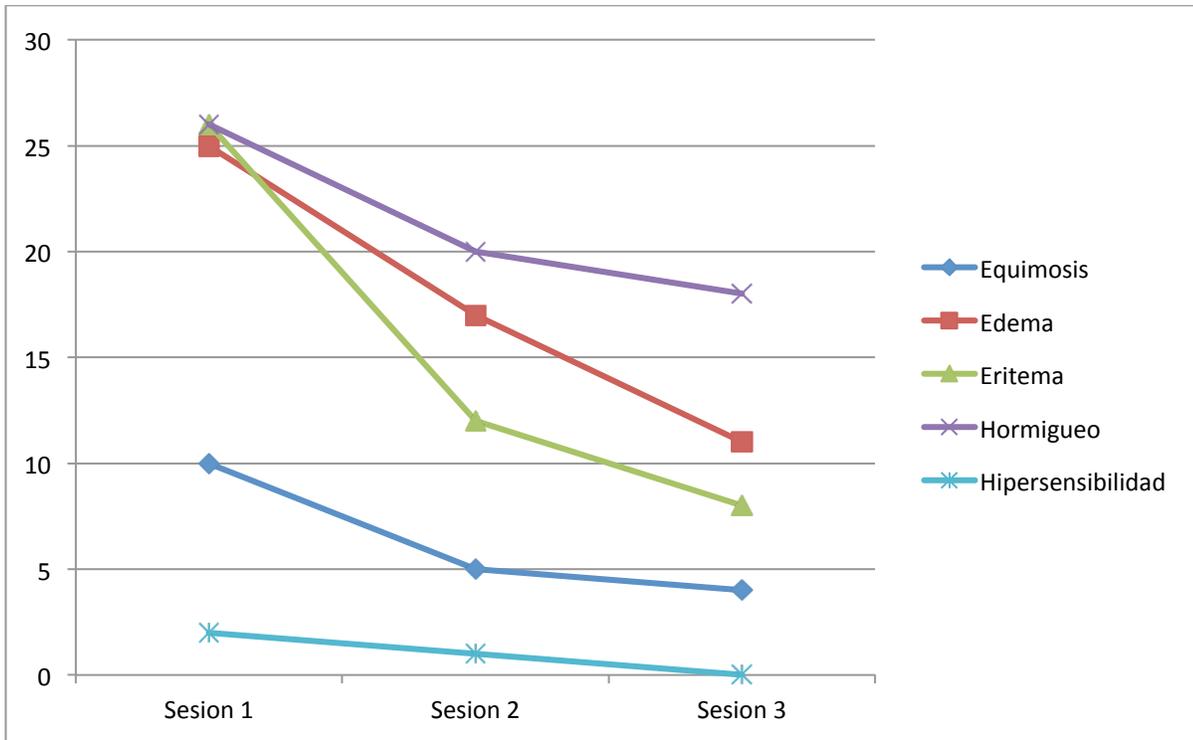
Tabla 4. Distribución de frecuencias de los efectos secundarios según la sesión

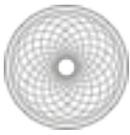
Evento	Primera sesión		Segunda sesión		Tercera sesión	
	Si	No	Si	No	Si	No
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Equimosis	10(37)	17(63)	5(18,5)	22(81,5)	4(14,8)	23(85,2)
Edema	25(92,6)	2(7,4)	17(63)	10(37)	11(40,7)	16(59,3)
Eritema	26(96,3)	1(3,7)	12(44,4)	15(55,6)	8(29,6)	19(70,4)
Hormigueo	26(96,3)	1(3,7)	20(74,1)	7(25,9)	18(66,7)	9(33,3)
Hipersensibilidad	2(7,4)	25(92,6)	1(3,7)	26(96,3)	0(0%)	27(100%)



PRP

Gráfico 4 Comportamiento de los eventos secundarios en cada sesión





PRP

8. Discusión

El plasma rico en plaquetas PRP tiene un auge cada vez más creciente en medicina. Por ser un componente autólogo, brinda seguridad y confianza tanto al personal médico como al paciente, con buenos resultados ya demostrados en amplias ramas de la medicina ^(9, 15, 35).

En el caso de la medicina estética se han documentado aportes importantes en el manejo del fotorejuvenecimiento. En el estudio de Alessio Redaelli et al se reportó mejorías en la textura 33%, tono de la piel 22,5% y líneas de expresión 30% calificados como efectos moderados a buenos ⁽⁹⁾ esto es corroborado en nuestro estudio puesto que se observó mejoría estadísticamente significativa entre el promedio inicial y el post tratamiento en arrugas (p:0,00), textura (p:0,00), y porfirinas (p:0,00). Adicionalmente Alessio Redaelli et al encontraron efectos favorables en la pigmentación ⁽⁹⁾, nosotros también encontramos que existe mejoría estadísticamente significativas en todas las pigmentaciones evaluadas excepto las UV (p:0,960), aunque se desconocemos el mecanismo por el cual contribuye el PRP en la micropigmentación dado que no se han reportado estudios en melanocitos.

Los avances médicos y la profundización en los conocimientos fisiopatológicos involucrados en el fotoenvejecimiento han aclarado el panorama y a su vez han contribuido a la ciencia médica para la realización de nuevas técnicas enfocadas en el manejo y la prevención de este. Según el estudio de Dae Hun Kim, Young Jin Je, et al, el plasma rico en plaquetas en cultivos de fibroblastos ha demostrado un aumento significativo en la concentración plaquetaria y por lo tanto de factores de crecimiento de hasta 9.4 veces su valor basal ⁽¹⁵⁾. Con lo cual se garantiza la posterior liberación de citocinas y quimiocinas con efectos estimulantes sobre los fibroblastos dérmicos y sobre las proteínas que contribuyen a la remodelación de la matriz extracelular. La producción de estas moléculas y la interacción celular fibroblastos, queratinocitos, endotelio se convierten en el pilar para el mantenimiento de una piel joven ⁽¹⁵⁾. Esta información ratifica que el PRP contribuye a la revitalización facial ⁽⁹⁾, confirmado en nuestro estudio donde se presentó una mejoría clínica estadísticamente significativa en siete de las ocho variables evaluadas por el sistema de análisis facial computarizado VISIA®.



PRP

Por otro lado cuando comparamos nuestros resultados con los percentiles poblacionales de 1000 registros preestablecidos en el equipo visia, se observó que los pacientes analizados se encuentran mejor que el 63,78% de la población de su mismo sexo, edad y fototipo de piel.

Según los resultados obtenidos en nuestro estudio el tratamiento con PRP posterior a tres sesiones abre un nuevo camino en la revitalización facial dado que mejora significativamente las arrugas y textura de la piel. De esta manera el PRP podría ir de la mano con otras técnicas médicas estéticas para así potenciar el efecto remodelador de la matriz extracelular tal como lo demuestra Jin Woong Lee et al quienes lograron demostrar beneficios en la reepitelización posterior al rejuvenecimiento facial con láser de Co2 al complementarlo con plasma rico en plaquetas.^(12,13)

En cuanto a los eventos secundarios Alessio Redaelli et al reportó que lo más frecuente en su estudio fue el eritema con un 80%(18/23) que fue resuelto en los pacientes sin tratamientos, no reportaron infecciones, ni hematomas, nosotros encontramos que los eventos secundarios más frecuentes en la primera sesión fueron edema 92,6% (25/27), eritema 96,3% (26/27) y hormigueo 96,3% (26/27), los cuales disminuyeron para la tercera sesión 40%(11/27), 29%(8/27), 66% (18/27) respectivamente. La disminución de los eventos secundarios fue estadísticamente significativa entre las sesiones.

Este estudio puede ser utilizado para posteriores investigaciones en el área de medicina estética, teniendo en cuenta que el la terapia celular autóloga con PRP tiene cada vez mayor aceptación tanto en médicos como en pacientes, además de los resultados positivos obtenidos con éste tratamiento. Se ha reportado que el PRP presenta mejores resultado que el ácido hialurónico no reticulado⁽³⁾, haciéndolo más susceptible para su implementación en revitalización facial.

Es importante tener en cuenta que la gran mayoría de los pacientes que consultan en rejuvenecimiento facial son intervenidos multidisciplinariamente para satisfacer las expectativas del paciente y para tratar todos los aspectos relevantes que influyen en el envejecimiento facial, lo cual limitó la muestra en nuestro estudio ya que en la revisión de historias clínicas varios de los pacientes que se realizaron PRP lo complementaron con otras opciones terapéuticas mínimamente invasivas para potenciar efectos.



PRP

9. Conclusiones

La implementación del plasma rico en plaquetas en la prevención y el manejo del fotoenvejecimiento, es una buena alternativa terapéutica, accesible y reproducible en manos de profesionales médicos especialistas, capacitados en el manejo de terapia celular autóloga.

Esta nueva opción terapéutica es benéfica en el envejecimiento facial periocular por su potencial capacidad para promover la reestructuración de la matriz extracelular y por su baja inmunogenicidad.

Este estudio puede ser utilizado para posteriores investigaciones en el área de medicina estética, ya que sirve para realizar evaluaciones más objetivas de los tratamientos que actualmente se utilizan en esta especialidad.

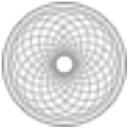


PRP

10. Recomendaciones

Los resultados de nuestro estudio apoyan el uso del plasma rico en plaquetas para la prevención y el manejo del envejecimiento de una de las áreas donde se manifiestan más rápido las líneas de expresión, sin embargo se podrían realizar más estudios objetivos en tejidos conectivos como escote y manos, los cuales son susceptibles a ser tratados por la alta aceptación de los pacientes por las técnicas autólogas mínimamente invasivas.

Se requiere más investigaciones que contribuyan a dilucidar cómo estos factores de crecimiento intervienen en la pigmentación.



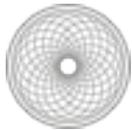
PRP

Eficacia del PRP en procedimientos médicos estéticos faciales.

Cepeda Katerine & Harker Hernando

Evaluación en contorno de ojos

11. ANEXOS

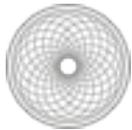


PRP

11.1. Anexo 1

HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS CALIFICACION VISIA® PRE TRATAMIENTO PRP

PACIENTE	EDAD	GENERO	FOTO TIPO	MANCHAS VISIA®	MANCHAS UV VISIA®	MANCHAS CAFÉ VISIA®	AREAS ROJAS VISIA®	ARRUGAS VISIA®	TEXTURA VISIA®	POROS VISIA®	PORFIRINAS VISIA®
1		F	IV								
2		F	II								
3		F	III								
4		F	III								
5		F	IV								
6		F	III								
7		F	III								
8		F	II								
9		F	III								
10		F	III								
11		F	IV								
12		F	IV								
13		F	III								
14		F	IV								
15		F	III								
16		F	IV								
17		F	IV								
18		F	IV								
19		F	III								
20		M	II								
21		F	III								
22		F	II								
23		F	III								
24		F	IV								
25		F	IV								
26		F	III								
27		F	III								

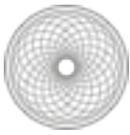


PRP

11.2. Anexo 2

HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS CALIFICACION VISIA® POST TRATAMIENTO PRP

PACIENTE	EDAD	GENERO	FOTO TIPO	MANCHAS VISIA®	MANCHAS UV VISIA®	MANCHAS CAFÉ VISIA®	AREAS ROJAS VISIA®	ARRUGAS VISIA®	TEXTURA VISIA®	POROS VISIA®	PORFIRINAS VISIA®
1		F	IV								
2		F	II								
3		F	III								
4		F	III								
5		F	IV								
6		F	III								
7		F	III								
8		F	II								
9		F	III								
10		F	III								
11		F	IV								
12		F	IV								
13		F	III								
14		F	IV								
15		F	III								
16		F	IV								
17		F	IV								
18		F	IV								
19		F	III								
20		M	II								
21		F	III								
22		F	II								
23		F	III								
24		F	IV								
25		F	IV								
26		F	III								
27		F	III								



PRP

11.3. ANEXO 3. INSTRUMENTO RECOLECCION DE BASE DE DATOS

1. Código

Número consecutivo

2. Historia

Documento de identidad

3. Edad

Años cumplidos al inicio del tratamiento

4. Sexo

Genero del participante

5. Fototipo de piel

Escala Fitzpatrick

I. Piel muy blanca, pelo rojo, pecas en la cara, ojos azules, siempre se quema, nunca se broncea.

II. Piel blanca, pelo rubio, ojos claros, muy fácilmente se quema y bronceado mínimo.

III. Piel ligeramente morena o trigueña, pelo rubio o moreno, ojos claros, fácilmente se quema, con bronceado gradual.

IV. Piel morena, pelo oscuro, ojos oscuros, ocasionalmente se quema, siempre se broncea.

V. Piel muy morena, ojos y pelo oscuros, rara vez se quema, bronceado intenso.

VI. Piel negra, ojos y pelo oscuro, nunca se quema, bronceado muy intenso.

6. Tipo de Envejecimiento periorbitario:

0: Ninguna

1: Leve

2: Moderado

3: Severo

7. Intervalo

Tiempo en días entre sesiones de plasma rico en plaquetas

8. Numero de sesiones realizadas de Plasma rico en plaquetas (1 a 3 sesiones)

9. Efectos adversos

Presencia uno o varios efectos adversos durante o posterior a la sesion de PRP.

1. Equimosis

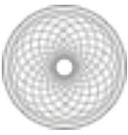
2. Edema

3. Eritema

4. Hormigueo

5. Hipersensibilidad

6. Otros



PRP

11.4. ANEXO 4.

ANEXO 4. AUTORIZACIÓN DE IPS PARA ACCEDER A REVISIÓN DE HISTORIAS CLINICAS.

Bogotá 31 mayo 2013.

DERMOESCULTURA

Cirugía estética & láser.

De acuerdo con la reunión realizada con el comité de Ética en investigación (CEI) de la Escuela de medicina y ciencias de la salud (EMCS) Universidad del Rosario el día 24 de mayo del año 2013.

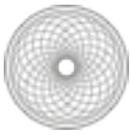
Yo **Katerine Andrea Cepeda Páez** residente de segundo año de la especialización Medicina Estética de la Universidad del Rosario, solicitó a la IPS Dermoescultura, cuyo director médico es el Dr Hernando Harker, autorización para acceder a la información registrada en las historias clínicas de pacientes que se han realizado Plasma rico en plaquetas en la IPS, entre enero del 2013 a Agosto 2013. Con el fin de llevar a cabo el análisis retrospectivo de la " EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS ESTETICOS FACIALES. EVALUACION EN CONTORNO DE OJOS" .

En acuerdo con este proposito de investigación firman :

Katerine Andrea Cepeda Páez
Residente Med Estética
Universidad Rosario

DERMOESCULTURA S.A.S.
Carrera 7 No. 119-14 Cons. 317
Tels: 6193008 - 2152148
NIT: 830.033.882-2

Dr. Hernando Harker Perea
Director médico IPS
Dermoescultura



PRP

11.5. ANEXO 5.

ANEXO 5 CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL A SALVAGUARDAR LAS HISTORIAS CLINICAS QUE SE REVISARON EN EL ESTUDIO.

Bogotá 31 mayo 2013.

DERMOESCULTURA

Cirugía estética & láser.

De acuerdo con la reunión realizada con el comité de Ética en investigación (CEI) de la Escuela de medicina y ciencias de la salud (EMCS) Universidad del Rosario el día 24 de mayo del año 2013.

Yo **HERNANDO HARKER PEREA** en calidad de director médico de la IPS Dermoescultura y como investigador principal del trabajo "EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS ESTETICOS FACIALES. EVALUACION EN CONTORNO DE OJOS". Me comprometo a salvaguardar las historias clínicas que reposan en mi institución y que fueron revisadas para la realización del estudio clínico de investigación ya mencionado.

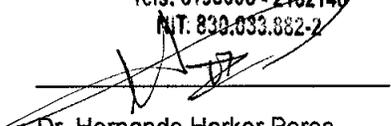
En acuerdo con dichos compromisos firman:

DERMOESCULTURA S.A.S.

Carrera 7 No. 119-14 Cons. 317

Tels: 6193008 - 2152148

NIT. 830.033.882-2

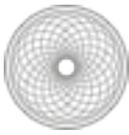

Dr. Hernando Harker Perea

Cirugía Plástica Facial – Láser

Otorrinolaringología

Director Médico IPS

Dermoescultura



PRP

11.6. ANEXO 6



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Acreditación institucional de alta calidad
Ministerio de Educación Nacional
Evaluación internacional
Asociación Europea de Universidades

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD (EMCS) UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

MIEMBROS

RAMÓN FAYAD NAFFAH
FÍSICO Y MATEMÁTICO, PRESIDENTE

GLORIA CECILIA MONTERO HERRERA
TRABAJADORA SOCIAL, SECRETARIA

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
MÉDICO, NEUROPEDIATRA

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
MÉDICA, GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIÓLOGA

CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA
EPIDEMIÓLOGO

CLAUDIA LILIANA BUITRAGO MARTIN
MÉDICA INTERNISTA

LAURA DEL PILAR RICO LANDAZABAL
MÉDICA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVÁEZ
FISIOTERAPEUTA

PABLO ANDRÉS BERMUDEZ
ESTUDIANTE DE MEDICINA

PABLO EMILIO MORENO MARTÍN
TRABAJADOR SOCIAL Y MAGÍSTER EN
ESTUDIOS DE LA FAMILIA

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ
MÉDICO SALUBRISTA

SERGIO ANDRÉS AMAYA
PSICÓLOGO Y MÉDICO

XIMENA PALACIOS ESPINOSA
PSICÓLOGA

YOLANDA ISABEL CASALLAS BUITRAGO
ADMINISTRADORA DE EMPRESAS, SECRETARIA
EJECUTIVA

CEI- ABN026- 000063

Bogotá, 25 de Febrero de 2014

Doctora:

KATERINE CEPEDA

Investigadora Principal

Protocolo: “EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN
PROCEDIMIENTOS MEDICOS ESTETICOS FACIALES. EVALUACION
EN CONTORNO DE OJOS”

Ciudad

Respetada Doctora:

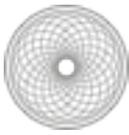
En reunión del día jueves 20 de Febrero de 2014, el Comité de Ética en Investigación, mediante Acta No. 256, llevada a cabo a las 7:00 a.m. en el salón 106 de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Quinta Mutis, a la que asistieron los siguientes miembros que cumplen el quórum mínimo deliberatorio de cinco personas.

- Ramón Fayad Naffah, Presidente.
- Gloria Cecilia Montero Herrera, Secretaria.
- Ximena Palacios, Psicóloga.
- Martha Torres, Fisioterapeuta.
- Laura del Pilar Rico, Médica.
- Luisa Fernanda Ramirez, Psicóloga.
- Ricardo Alvarado, Médico Salubrista.
- Yolanda Casallas Buitrago, Administradora de Empresas.

Se realizó la presentación de la comunicación emitida por usted donde adjunta los siguientes documentos con las correcciones solicitadas por el CEI:

- Proyecto de Investigación.
- Autorización de la institución donde se realiza el estudio para acceder a las historias clínicas.
- Compromiso del investigador a salvaguardar las historias clínicas revisadas en el estudio.

Carrera 24 No. 63C-69 Quinta Mutis -
Teléfono: 3474570 Ext. 380-249
Fax: 3474570 Ext. 210



PRP



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Acreditación institucional de alta calidad
Ministerio de Educación Nacional
Evaluación Internacional
Asociación Europea de Universidades

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD (EMCS)
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

MIEMBROS

RAMÓN FAYAD NAFFAH
FÍSICO Y MATEMÁTICO, PRESIDENTE

GLORIA CECILIA MONTERO HERRERA
TRABAJADORA SOCIAL, SECRETARIA

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
MÉDICO, NEUROPEDIATRA

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
MÉDICA, GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIOLOGA

CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA
EPIDEMIOLOGO

CLAUDIA LILIANA BUITRAGO MARTIN
MÉDICA INTERNISTA

LAURA DEL PILAR RICO LANDAZABAL
MÉDICA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVAEZ
FISIOTERAPEUTA

PABLO ANDRÉS BERMUDEZ
ESTUDIANTE DE MEDICINA

PABLO EMILIO MORENO MARTIN
TRABAJADOR SOCIAL Y MAGISTER EN
ESTUDIOS DE LA FAMILIA

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ
MÉDICO SALUBRISTA

SERGIO ANDRÉS AMAYA
PSICÓLOGO Y MÉDICO

XIMENA PALACIOS ESPINOSA
PSICÓLOGA

YOLANDA ISABEL CASALLAS BUITRAGO
ADMINISTRADORA DE EMPRESAS, SECRETARIA
EJECUTIVA

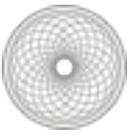
Luego de haber tenido en cuenta las observaciones efectuadas, el Comité de Ética en Investigación, aprueba el protocolo.

Queremos recordarle que debe entregar a este Comité los reportes de avance cada año y de finalización.

Este Comité se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 008430 de 1993 y 002378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social. Igualmente, se siguen las normas contempladas en la declaración de Helsinki (Seúl, Corea 2008) y de la Conferencia Mundial de armonización para las Buenas Prácticas Clínicas.

Cordialmente,

RAMÓN FAYAD NAFFAH
Presidente CEI
c.c. Archivo



PRP

11.7. ANEXO 7

FOTOGRAFÍAS CON EL SISTEMA VISIA® DE 4 DE LOS 27 CASOS

DERECHA PRE TRATAMIENTO PRP

IZQUIERDA POST TRATAMIENTO PRP





PRP

DERECHA PRE TRATAMIENTO PRP

IZQUIERDA POST TRATAMIENTO PRP





PRP

DERECHA PRE TRATAMIENTO PRP

IZQUIERDA POST TRATAMIENTO PRP





PRP

DERECHA PRE TRATAMIENTO PRP

IZQUIERDA POST TRATAMIENTO PRP





PRP

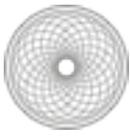
12. Referencia bibliográfica

1. Arnoczky SP, Delos D, Rodeo S. ***What Is Platelet-Rich Plasma?*** Operative Techniques Sports Med 2011.19 (3):142-148.
2. Sundman EA, Cole BJ, Fortier LA. ***Growth Factor and Catabolic Cytokine Concentrations Are Influenced by the Cellular Composition of Platelet-Rich Plasma.*** Am J Sports Med, 2011 Oct; 39 (10).
3. Kon E, Mandelbaum B, Buda R, Filardo G, Decogliano M, Timoncini A. ***Platelet-Rich Plasma Intra-Articular Injection Versus Hyaluronic Acid viscosupplementation as Treatments for Cartilage Pathology: From Early Degeneration to Osteoarthritis.*** J Arthroscopy 2011. Nov; 27 (11): 1490 -501.
4. Bir SC, Esaki J, Marui A, Yamahara K, Tsubota H, Ikeda T. ***Angiogenic properties of sustained release platelet-rich plasma: Characterization in-vitro and in the ischemic hind limb of the mouse.*** J Vascular Surg 2009 Oct; 50(4):870-9.e2.
5. Lafzi A, Faramarzi M, Shirmohammadi A, Behroozian A, Kashefimehr A, Khashabi E. ***Subepithelial connective tissue graft with and without the use of plasma rich in growth factors for treating root exposure.*** J Periodontal Implant Sci 2012 dec;42(6):196-203.
6. Baksh N, Hannon CP, Murawski CD, Smyth NA, Kennedy JG. ***Platelet-Rich Plasma in Tendon Models: A Systematic Review of Basic Science Literature.*** Arthroscopy 2013 Mar;29(3): 596-607.
7. Alster TS, Konda S, ***Plasma Skin Resurfacing for Regeneration of Neck, Chest, and Hands: Investigation of a Novel Device.*** Dermatol Surg 2007 Nov;33(11):1315-21.
8. Marx RE, Carlson ER, Eichstaedt RM, Schimmele SR, Strauss JE, Georgeff KR ***Platelet-rich plasma: growth factor enhancement for bone grafts.*** Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1998 Jun;85(6):638-46.
9. Redaelli A, Romano D, Marcianó A. ***Face and Neck Revitalization with Platelet –rich Plasma (PRP): Clinical Outcome in a Series of 23 Consecutively Treated Patients.*** J Drugs Dermatol. 2010 May;9(5):466-72.
10. Gonzalez MJ, Sturgill WH, Ross EV, Uebelhoer NS. ***Treatment of Acne Scars Using the Plasma Skin Regeneration (PSR) System.*** Lasers Surg Med. 2008 Feb;40(2):124-7. doi: 10.1002/lsm.20617.



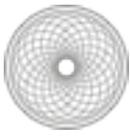
PRP

11. Sclafani AP. ***Platelet-rich fibrin matrix for improvement of deep nasolabial folds.*** JCosmet Dermatol. 2010 Mar;9(1):66-71.
12. Lee YB, Lee KJ, Park HJ, Cho BK. ***Topical application of growth factors after carbon dioxide fractional laser therapy: A randomized controlled split-face study.*** J Cosmet Laser Ther. 2011 Feb;13(1):38-40.
13. Lee JW, Kim BJ, Kim MN, Mun SK. ***The Efficacy of Autologous Platelet Rich Plasma Combined with Ablative Carbon Dioxide Fractional Resurfacing for Acne Scars: A Simultaneous Split-Face Trial.*** Dermatol Surg. 2011 Jul;37(7):931-8.
14. Sclafani AP. ***Safety, Efficacy, and Utility of Platelet-Rich Fibrin Matrix in Facial Plastic Surgery.*** Arch Facial Plast Surg. 2011 Jul-Aug;13(4):247-51.
15. Kim DH, Je YJ, Kim CD, Lee YH, Seo YJ, Lee JH. ***Can Platelet-rich Plasma Be Used for Skin Rejuvenation? Evaluation of Effects of Platelet-rich Plasma on Human Dermal Fibroblast.*** Ann Dermatol. 2011 Nov;23(4):424-31.
16. Luebberding S, Krueger N, Kerscher M. ***Quantification of age-related facial wrinkles in men and women using a three-dimensional fringe projection method and validated assessment scales.*** Dermatol Surg. 2014 Jan;40(1):22-32.
17. El-Sharkawy H, Kantarci A, Deady J, Hasturk H, Liu H, Alshahat M. ***Platelet-Rich Plasma Growth Factors and Pro- and Anti-Inflammatory Properties.*** J Periodontol. 2007 Apr;78(4):661-9.
18. Sommeling CE, Heyneman A, Hoeksema H, Verbelen J, Stillaert FB, Monstrey S.. ***The use of platelet-rich plasma in plastic surgery:A Systematic review.*** J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2013 Mar;66(3):301-11.
19. Wasterlain AS, Braun HJ, Dragoo JL. ***Contents and Formulations of Platelet-Rich Plasma.*** Operative Tech in Orthopaedics 2012; 22:33-42.
20. Dohan Ehrenfest DM, Rasmusson L, Albrektsson T. ***Classification of platelet concentrates:from pure platelet-rich plasma (P-PRP)to leucocyte- and platelet-rich fibrin(L-PRF).*** Trends Biotechnol. 2009 Mar;27(3):158-67.
21. Matsui M, Tabata Y. ***Enhanced angiogenesis by multiple release of platelet-rich plasma contents and basic fibroblast growth factor from gelatin hydrogels.*** Acta Biomater. 2012 May;8(5):1792-801.
22. Wasterlain AS, Braun HJ, Harris AH, Kim HJ, Dragoo JL. ***The Systemic Effects of Platelet-Rich Plasma Injection.*** Am J Sports Med. 2013 Jan;41(1):186-93.



PRP

23. Dulguerov N, D'Souza A. **Update on treatment rationale and options for the ageing face.** *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011 Aug;19(4):269-75.
24. Ramírez, OM, Novo A, Volpe CR. **El ojo hermoso.** *Cir Plast Iberolatinoam,* Abril - Junio 2007 :33(2). Pág. 79-90.
25. Lafzi A, Faramarzi M, Shirmohammadi A, Behrozian A, Kashefimehr A, Khashabi E. **Subepithelial connective tissue graft with and without the use of plasma rich in growth factors for treating root exposure.** *J Periodontal Implant Sci.* 2012 Dec;42(6):196-203.
26. Kaux JF, Drion PV, Colige A, Pascon F, Libertiaux V, Hoffmann A. **Effects of platelet-rich plasma (PRP) on the healing of Achilles tendons of rats.** *Wound Repair Regen.* 2012 Sep-Oct;20(5):748-56.
27. Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà I, Expósito JA, Bolívar I, Rodríguez L, García J. **Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds (Review).** *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Oct 17;10:CD006899.
28. Findikcioglu F, Findikcioglu K, Yavuzer R, Lortlar N, Atabay K. **Effect of Intraoperative Platelet-Rich Plasma and Fibrin Glue Application on Skin Flap Survival.** *J Craniofac Surg.* 2012 Sep;23(5):1513-7.
29. Pallua N, Wolter T, Markowicz M. **Platelet-rich plasma in burns.** *Burns.* 2010 Feb;36(1):4-8
30. Sönmez TT, Vinogradov A, Zor F, Kweider N, Lippross S, Liehn EA. **The effect of platelet rich plasma on angiogenesis in ischemic flaps in VEGFR2-luc mice.** *Biomaterials.* 2013 Apr;34(11):2674-82.
31. Keyhan SO, Hemmat S, Badri AA, Abdeshahzadeh A, Khiabani K. **Use of Platelet-Rich Fibrin and Platelet-Rich Plasma in Combination With Fat Graft: Which Is More Effective During Facial Lipostructure?.** *J Oral Maxillofac Surg.* 2013 Mar;71(3):610-21
32. Fufa D, Shealy B, Jacobson M, Kevy S, Murray MM. **Activation of Platelet-Rich Plasma Using Soluble Type I Collagen.** *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Apr;66(4):684-90.
33. Eppley BL, Woodell JE, Higgins J. **Platelet Quantification and Growth Factor Analysis from Platelet-Rich Plasma: Implications for Wound Healing.** *Plast Reconstr Surg.* 2004 Nov;114(6):1502-8.



PRP

34. Karsai S, Czarnecka A, Jünger M, Raulin C. ***Ablative fractional lasers (CO(2) and Er:YAG): a randomized controlled double-blind split-face trial of the treatment of peri-orbital rhytides.*** Lasers Surg Med. 2010 Feb;42(2):160-7.

35. Centeno CJ, Fuerst M, Faulkner SJ, Freeman M. **Is cosmetic platelet-rich plasma a drug to be regulated by the Food and Drug Administration?** J Cosmet Dermatol. 2011 Sep;10(3):171-3.