

**Universidad del Rosario  
Facultad de Medicina  
Especialización en Medicina Estética**

**Escala fotográfica para la clasificación clínica de la severidad de la  
Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de  
mujeres colombianas**

**Grupo de Investigación Clínica**

**Línea de investigación en Estética.**

**Investigador Principal:** Mónica Lizarralde Lara, MD

**Tutor metodológico:** Milciades Ibañez

**Co- Investigador:** Juana Useche Manjarrés, MD

**Duración del Proyecto:** 33 meses

**Tipo de proyecto:** Estudio de concordancia

**Tipo de Financiación:** Interna

## TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO.....	2
1. RESUMEN .....	4
Abstract .....	4
2. INTRODUCCIÓN.....	5
3. MARCO TEÓRICO .....	6
3.1 <i>Paniculopatía Edematofibroesclerosa</i> .....	6
3.1.1 <i>Etiopatogénesis e Histopatología</i> .....	6
3.1.2 <i>Cuadro clínico</i> .....	10
3.1.3 <i>Escalas de Clasificación de Severidad de la celulitis</i> .....	11
3.1.4 <i>Métodos de evaluación</i> .....	15
4. JUSTIFICACIÓN .....	18
5. PROBLEMA.....	19
5.1 <i>Caracterización</i> .....	19
6. OBJETIVOS.....	20
6.1 <i>Objetivo General:</i> .....	20
6.2 <i>Objetivos Específicos:</i> .....	20
7. HIPÓTESIS.....	20
7.1 <i>Hipótesis nula:</i> .....	21
7.2 <i>Hipótesis alterna:</i> .....	21
8. DISEÑO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO .....	21
9. POBLACIÓN .....	23
9.1 <i>Población Diana o blanco</i> .....	23
9.2 <i>Sujetos elegibles</i> .....	23
10. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	23
10.1 <i>Criterios de inclusión</i> .....	23
10.2 <i>Criterios de exclusión</i> .....	23
11. PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	24
11.1 <i>Recolección de la información</i> .....	24
11.2 <i>Diseño de la muestra</i> .....	24
11.3 <i>Marco Muestral</i> .....	24
11.4 <i>Tamaño de la muestra</i> .....	24
12. VARIABLES.....	25
21.1 <i>Tabla de variables</i> .....	26
13. PLAN DE ESTUDIO.....	27
13.1 <i>Visita de reclutamiento – visita 0</i> .....	27
13.2 <i>Visita de inclusión – Visita 1</i> .....	28
14. EVALUACIONES DEL ESTUDIO .....	28

14.1	<i>Determinación de la severidad de la celulitis</i>	28
14.2	<i>fotografías</i>	30
15.	<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	31
16.	<b>CRONOGRAMA</b>	32
17.	<b>PRESUPUESTO</b>	32
18.	<b>ORGANIGRAMA</b>	33
19.	<b>SECCIÓN ADMINISTRATIVA</b>	33
19.1	<i>Consideraciones éticas</i>	33
19.2	<i>Comité de ética médica</i>	34
19.3	<i>Consentimiento informado</i>	34
20.	<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b>	35
20.1	<i>Estandarización fotográfica</i>	35
20.2	<i>Evaluación de las fotografías</i>	36
20.3	<i>Estructuración del álbum fotográfico</i>	37
20.4	<i>Clasificación Kappa según diferentes autores (31,32)</i>	37
21.	<b>RESULTADOS</b>	38
21.1	<i>Calificación fotográfica general</i>	39
21.1.1	<i>Calificación general de las fotografías en reposo</i>	40
21.1.2	<i>Calificación general de las fotografías en contracción</i>	40
21.2	<i>Concordancia intraevaluador:</i>	41
21.2.1	<i>Calificación en reposo:</i>	41
21.2.2	<i>Calificación en contracción:</i>	41
21.3	<i>Concordancia de calificación interevaluador</i>	42
21.3.1	<i>Calificación en reposo</i>	42
21.3.2	<i>Concordancia interevaluador en contracción</i>	43
22.	<b>DISCUSIÓN</b>	44
23.	<b>CONCLUSIÓN</b>	47
24.	<b>ESCALA FOTOGRÁFICA PARA LA CLASIFICACIÓN CLÍNICA DE LA PANICULOPATÍA EDEMATOFIBROESCLEROSA (CELULITIS) EN GLÚTEOS EN UN GRUPO DE MUJERES COLOMBIANAS.</b>	49
25.	<b>ANEXOS</b>	56
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	57
	<b>HOJA DE INFORMACIÓN</b>	58
26.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	63

## 1.

## Resumen

**Introducción:** La Paniculopatía Edematofibroesclerosa (PEFE) es una de las mayores causas de consulta estética. Presentándose 85% en mujeres, careciendo de un método de medición de la severidad reproducible y confiable. El objetivo del estudio es evaluar la confiabilidad y la reproducibilidad de una escala fotográfica que permita clasificar los grados de severidad de la PEFE en glúteos en un grupo de mujeres colombianas.

**Materiales y Métodos:** Se tomaron 182 fotografías estandarizadas de los glúteos en reposo y contracción muscular. Se establecieron por consenso de expertos los criterios para la calificación de las fotografías. Se realizaron dos sesiones con seis evaluadores ciegos a datos clínicos. Se utilizó la siguiente escala 0= Ningún, 1= Leve, 2= Moderado, 3= Severo. Se tomaron para el álbum las fotografías en las que los seis evaluadores concordaron.

**Resultados:** La concordancia entre los evaluadores en reposo y contracción se dio en 23 (25.27%) de las 182 fotografías. Los evaluadores concordaron en 5/91 (5.49%) de las fotografías en reposo y en 18/91 (19.78%) de las fotografías en contracción. No hubo concordancia para los grados 0 y 3 en contracción. La concordancia intraevaluador en reposo como en contracción fue 0.443( $p<0.0001$ ). La concordancia Interevaluador en reposo y contracción fue 0.398 ( $p<0.0001$ )

**Discusión:** En la construcción de la escala fotográfica, no se encontró concordancia en la calificación de todos los grados de severidad, en los grados en los que si hubo concordancia intra e interevaluador, esta fue aceptable. Se hace necesario continuar con el estudio hasta obtener datos completos.

## Abstract

**Introduction:** The oedematofibrosclerotic panniculopathy (PEFE) is one of the majors causes of aesthetic consultation. Appearing 85% in women, lacking a measurement method of reproducible and reliable severity. The objective of the study is to evaluate the trustworthiness and the reproducibility of a photographic scale that allows to classify the degrees of severity of the PEFE in buttocks in a group of Colombian women.

**Materials and Methods:** 182 standardized photographs were taken from the buttocks in rest and muscular contraction. The criteria for the qualification of the photographs settled down by consensus of experts. Two sessions with six evaluating blind to clinical data were realized. The following scale was used 0= No, 1= Slight, 2= Moderate, 3= Severe. The photographs were taken for the album in which the six evaluators agreed.

**Results:** The agreement between the evaluators in rest and contraction occurred in 23 (25.27%) of the 182 photographs. The evaluators agreed in 5/91 (5.49%) of the photographs in rest and 18/91 (19.78%) of the photographs in contraction. There was no agreement for degrees 0 and 3 in contraction. The intra-rater agreement in rest as in contraction was 0.443 ( $p<0.0001$ ). The Inter-rater agreement in rest and contraction was 0.398 ( $p<0.0001$ ).

**Discussion:** In the construction of the photographic scale, there was no agreement on the classification of all grades of severity, grades in those who had intra and inter-rater agreement, this was acceptable. It is necessary to continue the study until complete data.

## 2. Introducción

La Paniculopatía Edematofibroesclerosa (PEFE) más comúnmente conocida como celulitis se ha convertido en la actualidad en una de las mayores causas de consulta estética. Esta alteración se presenta predominantemente en mujeres de localización en muslos, glúteos y abdomen. Se considera que aproximadamente un 85% de las mujeres mayores de 20 años tienen algún grado de esta alteración (1,2). Para la mujer, la celulitis es causa de vergüenza (3), disminuyendo su interés en actividades sociales. Se estima una inversión en la búsqueda de su tratamiento de mil millones de dólares. En los últimos años, la producción de tratamientos anticelulitis ha crecido en más del 113% en todo el mundo (4). La fisiopatología de la celulitis aún se encuentra poco esclarecida, sin embargo se atribuyen numerosos factores de tipo ambiental, genético y hormonal (5).

A pesar de los grandes esfuerzos por tratar de establecer una escala de clasificación clínica de la severidad de la celulitis, la revisión de la literatura demuestra que aún existe poca claridad a la hora de la determinación de esta, encontrando criterios de evaluación diferentes para cada escala y en la mayoría de los casos incluyendo hallazgos histológicos en clasificaciones clínicas, lo que hace difícil su reproducibilidad en la práctica diaria y en la realización de estudios que sean comparables (6-13). De igual manera e influenciado por lo anterior, aún no existen tratamientos tanto tópicos como sistémicos que sean 100% efectivos en la eliminación de la alteración y en muchos de ellos el grado de reducción de la alteración permanece cuestionable (5).

Se planteó un estudio de concordancia para evaluar la confiabilidad y la reproducibilidad de una escala fotográfica que permitiera clasificar clínicamente los diferentes grados de severidad de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas.

### 3. Marco Teórico

#### 3.1 *Paniculopatía Edematofibroesclerosa*

El término paniculopatía edematofibroesclerosa fue empleado inicialmente en 1920 por Alquier y Paviot para hacer referencia a una alteración estética de la superficie cutánea. Estos autores describieron una distrofia celular no inflamatoria del tejido mesenquimal causada por un desequilibrio del metabolismo del agua, la cual producía saturación de los tejidos adyacentes por líquidos intersticiales (1).

Cuando se le denominó celulitis por primera vez, se puso de manifiesto el desconocimiento de esta alteración estética a la que, equivocadamente se le agregó la terminación “itis” por considerarla un proceso inflamatorio. En 1966 el Doctor J. F. Merlen dio continuidad a los trabajos realizados sobre las medidas de las presiones tisulares subcutáneas y habló de lipodistrofia segmentaria o localizada y la enfocó hacia la éstasis venolinfática regional. Binazzi en 1977 aún la definió como una paniculopatía edematofibroesclerosa (13). Finalmente S. B. Curri propuso en 1987 definir la celulitis como una vasculopatía dermopaniculosa. Otros nombres que han sido sugeridos para describir esta patología han sido lipoesclerosis nodular, paniculosis, lipodistrofia ginoide, sin embargo el término con mayor aceptación ha sido el establecido por Binazzi en 1977(1).

##### 3.1.1 *Etiopatogénesis e Histopatología*

En la celulitis se producen varias alteraciones estructurales de la dermis, principalmente en la microcirculación y dentro del adiposito. Esto se asocia con modificaciones morfológicas, histoquímicas, bioquímicas y ultraestructurales (1).

Según Curri (1991) esta puede dividirse en cuatro estadios: 1) alteración arteriolar precapilar, conllevando a una modificación de la permeabilidad venocapilar, así como a una ectasia capilar con edema y trasudado pericapilar e interadipocitario. 2) el edema causa cambios metabólicos los cuales conllevan a hiperplasia e hipertrofia del

entramado reticular y por ende a la formación de un entramado reticular irregular de las fibras argentafines pericapilares y periadipocitarias, produciendo la formación de septos. 3) las fibras de colágeno ligados entre si alrededor de los adipocitos, forman micromódulos. 4) la esclerosis causa macronódulos formados por la confluencia de micronódulos, con alteración de los capilares similares a las que habitualmente se observan en la evolución de las enfermedades varicosas como la ectasia, aneurismas y el engrosamiento de la capa basal, creándose de esta manera un círculo vicioso (1).

Según Nürberger y Muller (1978) en la piel normal se encuentran tabiques conectivos verticales que van de la superficie a la profundidad, denominados retináculo cutis. Estos tabiques están anclados al córion subepidérmico y a la fascia aponeurótica, formando celdas de 5 a 10 mm con adipocitos en su interior. Cuando se produce un edema con éstasis venoso o una hipertrofia o hiperplasia adipocitaria, aumenta la presión dentro de las celdas y se deforman lateralmente debido a que los anclajes están fijos verticalmente, dando como resultado la piel en naranja (13). Actualmente, ésta teoría es la de mayor aceptación (13). En la piel afectada se evidencian septos fibrosos gruesos que contiene miofibroblastos  $\alpha$  actina positivos que se correlacionan con el efecto de piel de naranja. Además se evidencia unas fibras de colágeno gruesas, desordenadas y con distribución irregular similar al colágeno en las estrías, lo que asocia a la celulitis con un fenómeno de fuerzas de distensión actuando perpendicular y paralelamente (3).

Según Abulafia, la célula fibroblástica produce en un determinado momento una reacción inmunológica mediada por linfocitos T y un incremento exagerado de mucinas hidrofílicas y glicosaminoglicanos hiperpolimerizados (3) que se acumulan en el espacio intersticial. La dermis papilar superficial, sufre una mucoidosis pseudoedematosa por las propiedades hidrofílicas de estos compuestos (3), con tumefacción del tejido conectivo. La hipodermis muestra una mucoidosis perilobular y periadipocitaria que hace palpable y visible la “piel acolchonada”. Cuando la esclerosis existe, es un fenómeno accesorio y secundario (1).

Dentro de las teorías planteadas sobre la etiopatogénesis de la enfermedad, la de mayor aceptación es la expuesta por Nürnberger y Müller, la cual fue comprobada recientemente por los trabajos con Resonancia Nuclear Magnética (RNM) de Rosenbaum, en los que se corroboró que la enfermedad se presenta por una alteración de la delicada red de colágeno y elastina que sirve de soporte a los lóbulos de grasa empaquetados en forma de columna, perpendicular a la piel, los cuales son sometidos a presión y distorsión por el crecimiento de los adipocitos, producto de la ganancia de grasa del tejido. En otro estudio más reciente, se analizó el grosor de la hipodermis, encontrándose mayor en mujeres con celulitis, de esto se concluye que una capa de grasa gruesa hace a la piel más susceptible a la celulitis, lo cual puede ser una razón de porque las mujeres con bajo índice de masa (IMC) son menos propensas a estar afectadas por la celulitis (13). La sonografía por su parte, mostró que en individuos afectados existe un patrón de extrusión difuso del tejido adiposo dentro de la dermis, además que la capa de tejido conectivo existente entre la dermis y el tejido adiposo es irregular y discontinuo. En las biopsias de cadáveres se encontraron septos fibrosos en una disposición perpendicular a la superficie dérmica, delimitando grandes lóbulos de adipocitos. Este patrón de orientación en las fibras se encuentra tanto en las zonas afectadas como en las no afectadas. En este estudio se encontró una afectación en mujeres, esto soporta el planteamiento de que la celulitis probablemente causada por la diferencia existente del tejido conectivo en cada sexo, la cual se hace más evidente con la ganancia de peso. También en estudios realizados por Nürnberger y Müller, encontraron que existe una variabilidad en la estructura del tejido conectivo subcutáneo dependiente de la producción de andrógenos. Con producción baja de estos (Hipoandrogenismo) se tiene un patrón de fibras paralelas como en el sexo femenino (13). En estudios realizados relacionados con la presencia de proteoglicanos se encontraron amplias zonas ocupadas por glicosaminoglicanos en la periferia de las fibras elásticas y de colágeno dentro de la matriz extracelular y la alteración de los microvasos en la dermis (14).

En resumen, la etiopatogenia de la celulitis es atribuida a las siguientes causas: Edema producido por excesiva hidrofilia (3), de la matriz extracelular, Alteración homeostática sobre la microcirculación por compresión vascular, hipoxia y

neoformación vascular (3), y la conformación anatómica del tejido subcutáneo en la mujer, diferente de la morfología en el hombre (5).

No obstante, por sí solo no se podría explicar el proceso de formación de la celulitis a nivel de localizaciones que parecen específicas. Luego, debe existir un factor o un conjunto de factores que permitan el tránsito de un estado normal a uno patológico. El carácter hereditario de esta entidad, su predominio étnico, su acentuación durante algunas etapas en la vida de la mujer, llevan a pensar en un problema etiológico y complejo. Finalmente una de las particularidades destacadas de la celulitis es su tendencia a cronificarse (10).

El factor genético tiene una estrecha relación con la producción de hormonas sexuales y su acción sobre la sensibilidad en ciertos tejidos (tejido adiposo de caderas y muslos). De igual manera, es difícil establecer que parte se le puede atribuir a la herencia y que parte a factores externos y hábitos adquiridos en la aparición de la celulitis (1). Existen además factores agravantes como una alimentación no balanceada con sobrealimentación, dietas ricas en grasas y carbohidratos que conllevan a un estado de hiperinsulinemia y a una síntesis y almacenamiento importante de grasa. Por otra parte una baja ingesta de líquidos, en especial agua, así como la ingesta excesiva de sal, serán factores predisponentes a la acumulación y mal drenaje de metabolitos tóxicos de desechos, provocando fenómenos de retención hídrica e intoxicación de tejidos (5). Una dieta pobre en fibra conlleva a la constipación con el aumento de la resistencia venosa en los miembros inferiores, aumentando la permeabilidad capilar y una mayor estasis (1,10). El sedentarismo y la falta de ejercicio físico, son factores con una clara incidencia sobre la celulitis, puesto que tiene una actuación directa sobre el sistema vascular y el catabolismo muscular, produciendo una atonía especialmente de los músculos menos utilizados en la mujer (rectos abdominales, glúteos, etc.), condicionando la aparición de depósitos grasos, especialmente en muslos, cara interna de la rodilla, zona trocánterica y abdomen (8). En resumen, el sedentarismo conduce a: 1) disminución de la masa muscular seguida por un aumento de la masa grasa. 2) aumenta la flacidez de los tendones y de los músculos. 3) disminuye los mecanismos de bombeo en las

extremidades inferiores, inhibiendo el retorno venoso y consecuentemente aumentando la estásis (1). El uso de prendas de vestir demasiado ajustadas son causa de compresión sobre la circulación de retorno, así como el uso de zapatos de tacón alto provocan atonía muscular, produciendo daño en el mecanismo de bombeo muscular. Largos periodos en una sola posición (sentado o de pie) también con llevan a estásis (9). Hábitos tóxicos como el abuso de tabaco, café y alcohol, por sus efectos sobre el sistema circulatorio y nervioso son claros favorecedores de esta patología (1).

Histopatológicamente, se han reconocido tres fases: 1) alteración de los adipocitos, la cual se asocia con éstasis linfática y proliferación de fibroblastos. 2) fibroplasia, neoformación de colágeno y de capilares (3) con microhemorragias e hiperqueratosis folicular, esto conlleva a un edema leve que produce la apariencia de piel de naranja. 3) incluidas las alteraciones anteriores y además esclerosis de los septos fibrosos del tejido subcutáneo y la dermis profunda, causando una apariencia acolchada (10).

### *3.1.2 Cuadro clínico*

Para pasar a comprender los síntomas que padece el paciente con celulitis, basta con relacionar cada una de las manifestaciones con cada perturbación interna. Los abultamientos y pliegues resultan del edema por acumulación de líquido; la pesadez se presenta en relación a los tejidos edematizados que llegan a pesar mucho en relación al resto del organismo, se disminuye además la movilidad pues la esclerosis progresiva fija la piel a tejidos profundos y en forma dispareja, lo que se conoce como “piel de naranja”; el color morado jaspeado se debe a los trastornos capilares, que a su vez se extienden al sistema venoso haciendo que las venas superficiales se llenen de sangre hasta hacerse visibles y formar grandes varicosidades o incluso la extensión forzada de las fibras elásticas hasta romperse y formar várices. La formación de hematomas por su parte sucede cuando las paredes vasculares se dilatan y adelgazan pudiendo estallar espontáneamente. Por otro lado los calambres, cansancio, entumecimiento, se dan por la compresión del tejido sobre las arterias, haciendo que los músculos no reciban la irrigación suficiente, manifestando además

escalofríos y pies fríos. Por último la piel se reseca por desnutrición y escasa oxigenación (1,10).

En relación con los signos, el aspecto acolchonado demostrado por la compresión es frecuentemente visto como un signo cardinal de celulitis. Probablemente debido al crecimiento de los lóbulos de grasa. Esta compresión obliga la protrusión de la piel. La apariencia irregular de la superficie es secundaria a la red fibras de tejido conectivo que ata a la dermis a capas más profundas (11).

### 3.1.3 Escalas de Clasificación de Severidad de la celulitis

La primera escala realiza una evaluación clínica de la apariencia de la piel, la temperatura y el dolor, seguida de una evaluación histopatológica que toma en cuenta las alteraciones de la estructura de la hipodermis y de la vascularidad capilar. Esta escala es una descripción de cambios que correlacionan clínica e histopatológicamente los grados de severidad de la celulitis y su uso es limitado a estudios en los que el paciente permite la realización de biopsias (1).

<b>Grado</b>	<b>Clínica (1)</b>
I	No hay signos ni síntomas, solo a la palpación <sup>12</sup> . En la evaluación histopatológica, puede estar aumentado el grosor de la capa areolar, con aumento de la permeabilidad capilar, anisopoiquilocitosis adipocítica, microhemorragias, ectasia capilar y microaneurismas fusiformes dentro de las vénulas postcapilares.
II	Después de la compresión de la piel o después de la contracción muscular, hay palidez, disminución de la temperatura y disminución de la elasticidad. Histopatológicamente, hiperplasia e hipertrofia del entramado de las fibras argentafines pericapilares y periadipocitarias con dilatación capilar, microhemorragias y aumento del grosor de la membrana basal capilar. Puede haber telangiectásias y piel de naranja.
III	Se encuentra piel de naranja <sup>12</sup> cuya apariencia es evidente durante el reposo, la sensación a la palpación es de pequeñas granulaciones en los niveles profundos. Existe dolor a la palpación, disminución de la elasticidad; palidez y disminución de la temperatura. Histológicamente neoformación de fibras colágenas, seguidas por la encapsulación de pequeñas colecciones de adipocitos degenerados, formando micronódulos; hay esclerosis y engrosamiento de la capa interna de las pequeñas arterias; dilatación de las vénulas y pequeñas vénulas; formación de numerosos microaneurismas y hemorragias dentro del tejido graso; neoformación de capilares; obliteración del borde entre la dermis y tejido subcutáneo, seguido por un incremento en el volumen de los micronódulos grasos, los cuales son usualmente dismórficos; y esclerosis con inclusión de adipositos dentro del tejido conectivo de la dermis profunda.
IV	Este tiene las mismas características que el grado III con nódulos más palpables, dolorosos y visibles, adheridos a las capas profundas y una

	aparición ondulada de la superficie de la piel. Histológicamente, la estructura lobular del tejido graso ha desaparecido u algunos nódulos están encapsulados por tejido conectivo denso. Hay lipoesclerosis difusa, telangiectasias, microvárices y varices y atrofia epidérmica, completa el cuadro microscópico.
--	---

En la segunda escala Curri describe la semiología clínica e instrumental de la celulitis, presentando en los diferentes estadios cambios clínicos, fisiopatológicos histopatológicos e histoquímicos. Esta escala correlaciona estos hallazgos para la descripción de la patología en publicaciones académicas (5).

<b>Clasificación Clínica (5)</b>	<b>Patogénesis</b>	<b>Histopatología E Histoquímica</b>
Estadio I palidez, piel pastosa	Mala distribución micro circulatoria, vasomoción defectuosa	Lipedema, anisopoiquilocitosis, ruptura de la membrana.
Estadio II Hiperelasticidad cutánea, parestesias.	Estásis, ectasia microvascular, hipoxia zonal.	Dilatación de la microvasculatura, fibrinopoyesis.
Estadio III Piel de naranja, nódulos palpables pequeños	Reducción en el flujo capilar. Aumento de las zonas de hipoxia.	Neofibrinogénesis, adipositos degenerados, encapsulados en micronódulos.
Estadio IV Nódulos dolorosos	Estasis, hipovolemia, telangiectasias y microvárices.	Fibras de colágeno escleróticas rodeando los macronódulos. Fenómeno distrófico local de la dermis y la epidermis.

La tercera escala realiza una calificación de la celulitis según la clínica con especial énfasis en los cambios de la piel a la palpación, pinzamiento o contracción del tejido. Esta escala se ha usado en artículos de revisión como descripción clínica de los grados de severidad de la celulitis (15).

<b>Grado</b>	<b>Clínica (15)</b>
I	Ninguna o mínima PEFE basado en la observación con el paciente de pie, con el pinzamiento o la contracción de los glúteos.
II	Topografía irregular de la piel. La evidencia de PEFE se exagera al pinzamiento o la contracción glútea. Puede haber palidez o disminución de la temperatura y sensación.
III	La piel exhibe evidente piel de naranja con hoyuelos al reposo. Pequeños nódulos palpables.
IV	Adicional a las características anteriores, superficie muy irregular y nódulos palpables.

La cuarta escala, clasifica la severidad de la celulitis clínicamente, basándose en la apariencia de la piel y su palpación, incluye el grado 0. Es utilizada para la clasificación de los pacientes para estudios clínicos y en la práctica clínica, sin embargo no permite siempre un control posterior debido al amplio rango entre cada grado de severidad (16).

<b>Grado</b>	<b>Clínica (16)</b>
0	No alteraciones de la superficie de la piel
I	No alteración de la piel o mínima apariencia de piel de naranja con el pinzamiento.
II	Apariencia de piel de naranja al ojo desnudo, sin necesidad de realizar ninguna manipulación.
III	Presencia de la mismas alteraciones que en el grado II, pero con una mayor extensión y nódulos.

La quinta escala, es producto de la recopilación de la literatura acerca de la evaluación de la celulitis como un proceso, evidenciando estadios que incluyen la inspección, los hallazgos ultrasonográficos, histopatológicos y la etiología (17).

<b>Grado</b>	<b>Hallazgos (17)</b>
Precelulitis	La piel tiene un aspecto liso y firme, el ultrasonido muestra un engrosamiento de la dermis con mínima retención de fluidos y no hay acumulación de fibras colágenas, ni nódulos de elastina. Los adipocitos tienen un diámetro regular y no se encuentran saturados con lípidos. No hay depósitos que protruyan dentro de la dermis. Buena circulación linfática y sanguínea en el tejido subcutáneo.
Estadio I	Ocurre en la capa celular profunda sin implicaciones cosméticas. Las paredes de los vasos se vuelven permeables con pérdida de fluidos dentro de los espacios y entre los adipocitos (edema). Los adipocitos se ven engordados con lípidos. Disminución de la circulación linfática, lo cual hace difícil la remoción de fluidos, acumulándose y promoviendo el edema. En este estadio probablemente las hormonas juegan un papel importante. Muchas hipótesis han sido propuestas como causa de estas alteraciones metabólicas (relacionadas con el cambio en los niveles de adenosina monofosfato AMPc y proteinquinasa C), pero ninguna ha sido probada.
Estadio II	El compromiso dérmico y subdérmico es mucho más marcado. La agrupación de adipocitos y fibras colágenas empeoran la circulación de sangre y la homeostasis. Todos estos eventos pasan heterogéneamente, entonces encontramos áreas con buena microcirculación cerca de áreas severamente dañadas. La acumulación de fluidos aumenta la heterogeneidad de la región subdérmica y la apariencia de piel de naranja se hace evidente, debido al adelgazamiento de la epidermis y la dermis.
Estadio III	El empeoramiento vascular tiene efectos más marcados sobre la dermis dando un aumento de la alteración metabólica y mayor adelgazamiento, debido a la reducción en la síntesis de proteínas. Los adipocitos pierden la suplencia de oxígeno y la remoción de toxinas, entonces se agrupan y constituyen micromódulos rodeados por una capa de colágenos grueso y

	duro. La palpación de la piel muestra claramente un aspecto de piel de naranja.
<b>Estadío IV</b>	Los micronódulos se agrupan juntos para formar macronódulos en la capa dérmica, cuyas dimensiones pueden ser desde 2 a 20 mm. Las personas usualmente experimentan dolor en este estadio, debido a que los nervios pueden ser comprimidos por los nódulos en las áreas afectadas. Los estadios tardíos son irreversibles y refractarios al tratamiento.

La sexta escala es fotonumérica en la que se incluyen inicialmente 55 mujeres entre 18 – 55 años (33.8 años en promedio) pacientes con un número final de 20 fotografías, de glúteos en reposo, se evaluó en las fotos: número de depresiones evidentes, profundidad de las depresiones, la apariencia morfológica de alteraciones en la superficie de la piel, grado de laxitud y flacidez y escala original descrita por Nürnberger y Müller. La severidad de cada parámetro fue graduada de 0 – 3, obteniéndose una suma total de los puntajes en un rango de 1 – 15, para luego clasificar la celulitis en leve, moderada y severa. Posteriormente la escala obtenida por el investigador fue validada por el mismo en 3 oportunidades con una semana de intervalo y 2 evaluadores externos quienes la evaluaron en una oportunidad y fue aplicada a las 55 fotografías. Los resultados de la validación de la escala determinan un coeficiente de correlación interclase de 0.93 ( $p < 0.001$ ) y la correlación intraevaluador es mayor a 0.8 ( $p < 0.001$ ) Encontrándose una estrecha correlación en los valores (12).

<b>Grado</b> (12)	<b>Número de depresiones evidentes</b>	<b>Profundidad de depresiones</b>	<b>Apariencia morfológica de alteraciones de la superficie de la piel</b>	<b>Grado de laxitud, flacidez y hundimiento de la piel</b>	<b>Clasificación escala Nürnberger y Müller</b>
Leve 1 - 5	0 ninguna depresión	0 ninguna depresión	0 no áreas levantadas	0 Ausencia de laxitud, flacidez y hundimiento de la piel	0 Grado 0
	1 1-4 depresiones	1 depresiones superficiales	1 Apariencia piel de naranja	1 Apariencia cubierta leve	1 Grado 1
Moderado 6 - 10	2 5-9 depresiones	2 depresiones de	2 Apariencia queso cottage	2 Apariencia cubierta	2 Grado 2

		profundidad media		moderada	
Severo 11 - 15	3 10 ó más depresiones	3 depresiones profundas	3 Apariencia de colchón	3 Apariencia cubierta severa	3 Grado 3

### 3.1.4 Métodos de evaluación

La evaluación antropométrica es la más frecuentemente usada por su simplicidad y bajo costo. Esta consiste en la medición del peso, talla, el índice de masa corporal (IMC) y calculando la circunferencia corporal, la cual se hace con una cinta de medición. Este es un método cuantitativo, el cual puede ser utilizado como una medida indirecta del grosor del panículo adiposo. Es una buena forma de evaluar la obesidad y la grasa localizada, pero no es muy eficaz para la celulitis, ya que se puede presentar una disminución de peso, con reducción en el diámetro sin mejoría de ésta (1, 18).

La tomografía Axial Computarizada (TAC) y la Resonancia Magnética (RM) miden únicamente el engrosamiento del tejido graso no permiten la evaluación de la microcirculación o la dermis. Estos son usados principalmente para evaluar la obesidad. La resonancia magnética permite la diferenciación de la epidermis, dermis e hipodermis. Los anexos cutáneos tales como los folículos pilosos son también claramente visibles. Con una sensibilidad para medir septos fibrosos de 70% y especificidad del 90% (19). Adicionalmente la cuantificación de agua y componente lipídico en individuos sanos y enfermos a través de espectroscopia localizada también ha sido descrita (2).

La bioimpedancia mide la resistencia aparente al flujo de corriente alterna impartida por el circuito. Un electrodo interpolar es colocado en los miembros superiores e inferiores para obtener información sobre la composición corporal, el porcentaje de masa magra (huesos, músculos y vísceras), masa grasa (tejido graso) y agua pueden ser determinados. Casi siempre, esta técnica no provee los datos sobre las alteraciones microcirculatorias del tejido (13).

En estudios realizados recientemente se ha evaluado la utilidad de equipos (BTC-2000) diseñados para determinar las propiedades viscoelásticas de la piel mediante un método no invasivo, por principios de succión y elongación, bajo parámetros biomecánicos que incluyen la laxitud, elasticidad, deformación viscoelástica (20) y absorción de energía en un área donde la celulitis se presenta frecuentemente como lo son la cara lateral de los muslos (21,22).

La Xenografía consiste en irradiación de la piel con Rayos X, utilizando un campo electromagnético modificado por el uso de selenio electrostáticamente cargado. Como la radiación cruza a través de los tejidos, las imágenes se obtienen de los diferentes grosores, dependiendo de la densidad del tejido conectivo, músculos y tejido subcutáneo. Aunque este método ofrece la posibilidad de identificar los límites de la dermis, epidermis, tejido subcutáneo y tejido muscular y permite la medición del grosor de cada una de las capas, no evalúa las alteraciones microcirculatorias, además la técnica en sí no es inofensiva ya que la radiación X es un riesgo (1).

La Ecografía Bidimensional (B scan), con transductor de 7,5-10MHz de frecuencia, permite la evaluación del tejido subcutáneo. Este método identifica la presencia de nódulos y su diámetro, tanto como la textura del tejido conectivo que le rodea y su grosor. Después de la introducción, más recientemente se han utilizado transductores de 20 -40 MHz, lo que ha permitido la visualización de la dermis papilar y reticular, tanto como la identificación de edema en esta región, con procesamiento automático de la imagen basado en ecogenicidad eliminando el factor de error humano (23-25). El uso de la ecografía con doppler permite la evaluación de la circulación local (13,7). Este es un método no invasivo por medio del cual se identifican alteraciones en el tejido subcutáneo, el tejido conectivo y la circulación. (25) La mayor limitación es la necesidad de un equipo específico y personal entrenado (1,7, 9, 26).

La circunferencia del muslo nos permite obtener una medida indirecta de la grasa localizada en esta zona y tiene utilidad como la posible correlación de esta con la celulitis. Se realiza con una cinta métrica decimal. Se debe determinar en cada caso la

altura a la cual se realiza, para lo cual se utilizan como punto de referencia la cresta iliaca antero superior o el borde superior de la rótula (1, 27, 28)

La termografía es un método para evaluar la temperatura de la superficie cutánea usando un ánodo flexible hecho de cristales de colesterol termosensibles. Después de pocos segundos de contacto, aparece un mapa de colores, el cual es determinado por las diferentes temperaturas sobre la superficie cutánea y la temperatura basal del ánodo (28-31°C). De acuerdo con la imagen termográfica, el grado de la celulitis puede ser determinado. Generalmente, una imagen termográfica homogénea y uniforme con un color verde o rosado, indica Grado I o ausencia de celulitis, mientras que áreas oscuras (agujeros negros) indican un grado más avanzado (13). Este método tiene la ventaja de ser inofensivo, pero tiene algunas desventajas, tales como la necesidad de tener una habitación con una temperatura y humedad estable. Los factores que produzcan alteración de la temperatura de la superficie corporal (tales como exposición solar, fiebre, fumar, y el ciclo menstrual) pueden alterar los resultados (1).

El examen histopatológico es un método directo y eficaz de evaluación, sin embargo el inconveniente es que es un método invasivo. Se pueden realizar biopsias con un punch de 4 mm sobre los sitios afectados. Las tinturas utilizadas son: hematoxilina-eosina para examinación histológica de rutina; azul de metileno para polisacáridos; PAS para membranas basales; Weigert-Van Gieson para demostrar las fibras musculares, reticulares y de colágeno; y tricrómica de Masson para observar un buen contraste entre las fibras de colágeno y los músculos de la dermis (26).

#### 4. Justificación

La Celulitis es una condición antiestética que afecta a casi todas las mujeres, independiente de la edad. Es una entidad anatomoclínica autónoma, que en muchas ocasiones se asocia a la obesidad pero es una entidad distinta a ella. Se caracteriza por una alteración de la topografía de la piel, que se manifiesta por un aspecto de “piel de naranja” y su localización más frecuente es en la región pélvica, glútea, muslos y abdomen. Esta alteración no solo conlleva a una alteración física, sino también a alteraciones psicológicas. Aún en la actualidad la celulitis es tratada en las páginas de revistas para mujeres en parte porque la medicina y los científicos no han podido establecer si realmente existe y que tan grande es su importancia (20).

Después de una búsqueda en las diferentes bases de datos (pubmed, Ovid, Hinari, Science, y Doyma), dentro de los varios artículos relacionados con Celulitis se utilizan diferentes escalas para su clasificación tanto clínica como histológica; sin embargo, en las escalas utilizadas para clasificarla clínicamente se encontró solo un artículo que explica la conformación y validación de una escala fotonumérica con un número reducido de fotografías, evaluando los glúteos en reposo y no en contracción que es uno de los criterios clínicos importantes para establecer un grado de severidad en celulitis, por otro lado, el proceso de creación de la escala fue basado en el criterio del investigador sin tener en cuenta la opinión de expertos, posteriormente la valida en una oportunidad, además aunque intenta ser objetiva incluye dentro de sus criterios la escala de Nürnberger y Müller que al compararla con el resto de la escala incluye criterios muy amplios que es justo lo que se busca cuantificar (12). A pesar de esto, no se cuenta con un atlas fotográfico estandarizado que permita que este tipo de escalas sean una herramienta cuyo resultado de medición sea reproducible entre un estudio y otro, lo que conlleva a que los resultados obtenidos no sean comparables. Por esto consideramos necesario la elaboración de una escala fotográfica estandarizada para la clasificación clínica de la celulitis la cual tendrá especial utilidad como herramienta de evaluación a la hora de realizar proyectos futuros relacionados con el estudio de esta patología.

En la primera fase, la investigación incluyó 60 mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión/exclusión. En los resultados obtenidos no se encontró la suficiente concordancia entre las calificaciones de los evaluadores que permitiera obtener el número necesario de fotografías para la construcción completa del álbum fotográfico. Esto se ve representado en la ausencia de fotografías para los grados 0 (ninguno) en contracción y 3 (severo) en reposo.

Por otro lado, 2 de los 4 expertos pertenecientes al grupo evaluador, el dermatólogo y el cirujano plástico, no tenían la experiencia suficiente en el manejo de la celulitis, por lo que se hizo necesaria la consecución de un nuevo panel de expertos conformado por 6 especialistas en Medicina Estética en búsqueda de mejorar los resultados anteriores.

## **5. Problema**

### **5.1 Caracterización**

La Celulitis se presenta predominantemente en mujeres de localización en glúteos, muslos y abdomen. Se considera que aproximadamente un 85% de las mujeres mayores de 20 años tienen algún grado de esta alteración (2,6). Su causa no se encuentra completamente esclarecida existiendo actualmente varias teorías acerca de su fisiopatología como se expuso anteriormente (13).

A pesar de la gran incidencia de esta patología en la población femenina general y a la gran demanda por tratamiento en la consulta de medicina estética, aún en la actualidad no se cuenta con una escala fotografía estandarizada para su evaluación y diagnóstico. En la práctica encontramos que es difícil para los médicos dedicados a la estética y ramas afines el establecer un diagnóstico de severidad basados en las clasificaciones que hasta ahora se encuentran publicadas en la literatura, ya que ellas hacen descripciones que a pesar de que tratan de ser lo más precisas posibles, no alcanzan a ser lo suficientemente claras (12). Por esto pensamos que la mejor manera de alcanzar esa claridad a la hora de evaluar a un paciente es tener una imagen, en

este caso fotográfica de cada uno de los grados de severidad, para tener un patrón frente al cual realizar una comparación y tener una menor variabilidad a la hora de establecer nuestro diagnóstico.

La carencia de una prueba diagnóstica, se hace evidente cuando encontramos que en las diferentes publicaciones se continúan proponiendo una gran variedad de exámenes para su diagnóstico, por ejemplo: xerografía, circunferencia del muslo, termografía, etc. y todo esto finalmente hace que no haya una uniformidad ni en su evaluación, ni en los resultados que permitan realizar comparaciones entre los estudios ya realizados (2, 6, 27).

## **6. Objetivos**

### *6.1 Objetivo General:*

Evaluar la confiabilidad y la reproducibilidad de una escala fotográfica que permita clasificar clínicamente los diferentes grados de severidad de la Celulitis a nivel de glúteos en un grupo de mujeres colombianas.

### *6.2 Objetivos Específicos:*

- Establecer la clasificación de los diferentes grados de severidad de la celulitis a nivel de glúteos dentro de la población a estudio.
- Evaluar la confiabilidad y la reproducibilidad de la escala fotográfica a estudio.

## **7. Hipótesis**

Existen diferentes escalas clínicas e histológicas para clasificar la severidad de la celulitis, sin embargo, no existe un consenso en la aplicación de estas universalmente para cuantificar la mejoría de la celulitis posterior a un tratamiento, creemos que una

escala fotográfica sería muy útil para la unificación de criterios y de esta manera hacer los trabajos existentes medibles y comparables.

#### 7.1 Hipótesis nula:

La escala fotográfica para la clasificación clínica de la severidad de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas no es una herramienta útil para evaluar el grado de severidad de la celulitis.

#### 7.2 Hipótesis alterna:

La escala fotográfica para la clasificación clínica de la severidad de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas es una herramienta útil para evaluar el grado de severidad de la celulitis.

### **8. Diseño y duración del estudio**

Este es un estudio de concordancia para evaluar las propiedades de una prueba diagnóstica. Se consideró como universo poblacional a las mujeres que expresaron su deseo de participar de manera voluntaria y que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. La duración del estudio fue de 33 meses.

Se estimó una fase inicial de reclutamiento de 91 pacientes en un término de 31 meses desde Agosto de 2007 hasta Marzo de 2010, en la cual se realizó la recolección de fotografías de la zona de glúteos en reposo y en contracción. Luego de esta, se invitó a seis profesionales expertos especialistas en el campo de la Medicina Estética a evaluar cada una de las fotografías obtenidas de las pacientes en la fase de reclutamiento.

Se citó a los expertos a una sesión de trabajo en la cual se les preguntó las características clínicas que se tuvieron en cuenta para la asignación del grado de severidad en cada una de las fotografías que conforman el álbum, con el fin de

estandarizar de una manera consensuada las características clínicas que debe presentar cada grado.

Con tres de los expertos, se realizó dos sesiones de dos horas cada una, en días distintos, durante las cuales se mostraron el total de las fotografías para que de manera individual fueran clasificadas dentro de uno de los grados de severidad contemplados. A los otros tres expertos se les presentó simultáneamente las fotos una a una tanto en reposo como en contracción en las mismas condiciones que al grupo de los primeros tres expertos. Al finalizar las sesiones se tomó para el álbum fotográfico sólo aquellas fotografías en las que los seis expertos hayan coincidido en el grado de severidad asignado. Por cada grado de severidad, tanto en reposo como en contracción muscular, se tomaría un total de cinco fotografías. Si al finalizar las sesiones de revisión de las fotografías no se cumple con éste número de fotografías por grado de severidad, se reclutará un nuevo grupo de pacientes y se convocará nuevamente a los expertos para realizar una nueva sesión de revisión con el nuevo juego de fotografías. Este proceso se repetirá las veces que sea necesario hasta completar el total de fotografías requeridas. El número de pacientes que será reclutado después de la primera sesión será calculado de acuerdo al número de fotografías faltantes.

La edad fue una variable de confusión ya que asocia a la celulitis un proceso de elastosis y flacidez que puede hacer difícil su evaluación, para lo que se realizó un entrenamiento y un acuerdo con los expertos para no tenerla en cuenta en el momento de la evaluación además se determinó un corte de edad a los 55 años, para evitar que la elastosis o la flacidez sean predominantes en la fotografía. En cuanto a las variables de peso, talla e índice de masa corporal, durante la evaluación fotográfica el sobrepeso y la obesidad podrían ser evaluados como un grado de severidad mayor al que se evidencia, variable que se controla ya que las fotografías se tomaron de los glúteos lo que no permite observar al paciente en su totalidad, ni llegar a una conclusión de estos parámetros. La actividad física disminuida podría asociarse a la aparición o a un aumento de la severidad de la celulitis, esta variable se controló

haciendo a los evaluadores ciegos a este parámetro en el momento de evaluación de las fotografías.

## **9. Población**

### *9.1 Población Diana o blanco*

Se consideró como universo poblacional a las mujeres entre 18 y 55 años, que expresaron su deseo de participar de manera voluntaria y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Desde enero de 2007 hasta marzo de 2010. La duración del estudio fue de 33 meses.

### *9.2 Sujetos elegibles*

Se incluyeron en el estudio mujeres que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión.

## **10. Criterios de Selección**

### *10.1 Criterios de inclusión*

- Mujeres sanas entre los 18 y 55 años.
- Aceptar la participación en el protocolo.
- Entender los procedimientos del estudio y expresar su libre voluntad de participar en éste mediante la firma de un consentimiento informado.

### *10.2 Criterios de exclusión*

- Presencia de alguna enfermedad psiquiátrica (e.g. depresión, ansiedad).
- Pacientes que presente alguna enfermedad cutánea activa a nivel de glúteos.
- Pacientes que hayan sido sometidos alguna intervención quirúrgica a nivel de glúteos.
- Pacientes con implante(s) a nivel de glúteos. (Absorbibles y No absorbibles).
- Pacientes incapaces de entender la hoja de información del estudio.

## **11. Procedimientos de medición y recolección de la información**

### *11.1 Recolección de la información*

Para clasificar clínicamente los diferentes grados de severidad de la Celulitis a nivel de glúteos en una escala fotográfica, en grados, 0: Ningún grado de Celulitis, 1. Leve grado de Celulitis, 2. Moderado grado de Celulitis, 3. Severo grado de Celulitis; se realizaron por concordancia absoluta entre seis evaluadores con experiencia similar, para cada grado, tanto en reposo como en contracción muscular, utilizando muestreo inverso, hasta encontrar concordancia completa en cinco pacientes en el mismo grado. Finalmente se tomó para cada uno de los cuatro grados, las fotografías en las que concordaron los seis expertos, buscando cinco fotografías (cinco en reposo y cinco en contracción), teniendo un total de 40 fotografías, obtenidas con concordancia absoluta por clasificación, con los seis evaluadores.

### *11.2 Diseño de la muestra*

Muestreo consecutivo de la consulta de Medicina Estética de la IPS de la Universidad del Rosario, durante el periodo comprendido entre enero de 2007 hasta marzo de 2010.

### *11.3 Marco Muestral*

Archivo adjunto base de datos y listado de las pacientes.

### *11.4 Tamaño de la muestra*

La muestra se calculó a partir de la primera fase del estudio en el que se obtuvieron 60 fotografías en reposo y 60 fotografías en contracción que es un número superior de fotografías al encontrado en estudios anteriores; sin embargo, no se encontró concordancia entre los expertos para obtener el número suficiente de fotografías para crear el álbum; por lo tanto, se estimó aumentar la muestra en 50% (180 fotografías) para la obtención de la concordancia suficiente para crear el álbum.

## 12. VARIABLES

- Edad.
- Índice de masa corporal
- Peso
- Talla
- Actividad física

### 21.1 Tabla de variables

<b>Dependientes</b>				
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Escala</b>
Escala clínica fotográfica de la celulitis	Instrumento diseñado para determinar el grado de celulitis. Dado por el hallazgo de signos clínicos.	Cualitativa	Nominal	0: ninguna 1: Leve 2: Moderada 3: Severa.
<b>Confusión</b>				
Edad	Edad cronológica de cada paciente consignada en años cumplidos	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Índice de masa corporal (IMC)	Definido como el resultado del peso en kilogramos sobre la talla en metros al cuadrado. (IMC= peso / talla <sup>2</sup> )	Cuantitativa	Numérica	Bajo peso: Menor de 18 peso normal: 18-24.9 Sobrepeso: 25-26.9 Obesidad Grado I: 27-29.9 Obesidad Grado II: 30-39.9 Obesidad grado III: Mayor de 40
Peso	El peso del paciente medido en kilogramos, utilizando una báscula de marca TANITA. Se medirá con el paciente en ropa interior, posición vertical y mirando al frente.	Cuantitativa	Numérica	Kilogramos
Talla	Centímetros que mide el paciente en posición vertical, mirando al frente y sin zapatos.	Cuantitativa	Numérica	Metros
Actividad física	Realización de ejercicio aeróbico y/o anaeróbico de manera regular.. Por lo menos 3 veces a la semana con una duración mínima de 45 minutos.	Cualitativa	Dicotómica	(1) Si (2) No

## 13. Plan de Estudio

### 13.1 Visita de reclutamiento – visita 0

Se realizó a cada una de las candidatas una invitación verbal a participar en el estudio. Se les explicó de manera detallada los objetivos y la metodología del mismo y se les preguntó si deseaban participar de manera voluntaria en él.

Las candidatas que manifestaron su deseo de participar se les hizo entrega de la hoja de información donde el paciente encontró consignado todo lo relacionado con los objetivos, metodología y posibles riesgos del estudio. De esta hoja de información se realizó un original y copia, las cuales debieron ser firmadas por el participante con sus iniciales como constancia de haber sido entregadas y leídas. La copia fue consignada en la historia clínica del paciente.

Después de que el candidato leyó y esclareció con los investigadores cualquier duda relacionada con el estudio debió firmar voluntariamente el consentimiento en original y copia de igual tenor y valor como prueba de aceptación para su participación. Tanto el original como la copia del mismo serán firmados por el investigador y dos testigos. El original se entregó al participante y la copia se archivó dentro de su historia clínica.

Una vez el participante firmó el consentimiento informado el investigador procedió a revisar el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión para definir si el participante podía ser incluido.

<b>Lista de procedimientos</b>
1. Invitación a participar del protocolo.
2. Entrega de la hoja de información.
3. Resolución de dudas.
4. Entrega del consentimiento informado a la paciente
5. Firma del consentimiento informado
6. Revisión de criterios de inclusión y exclusión

### 13.2 *Visita de inclusión – Visita 1*

Se revisó nuevamente el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de cada participante.

Se elaboró una historia clínica completa, dentro de la cual se incluyó los antecedentes personales, ambientales y familiares. El examen físico de cada participante incluyó:

- Toma de los signos vitales (frecuencia cardiaca, tensión arterial) fueron obtenidos con el paciente en posición sentada después de 5 minutos de descanso.
- Determinación del peso y la talla (en ropa interior sin zapatos)
- Determinación de índice de masa corporal.

Se tomaron fotografías estandarizadas, tanto en reposo como en contracción, del área de los glúteos determinada por el espacio comprendido al trazar una línea imaginaria entre las crestas iliacas postero superiores (línea A) y una línea imaginaria a la altura del pliegue glúteo (línea B).

<b>Lista de procedimientos</b>
1. Revisión criterios de inclusión y exclusión.
2. Elaboración de Historia Clínica.
3. Toma de Fotografías.

## **14. Evaluaciones del estudio**

### *14.1 Determinación de la severidad de la celulitis*

Una escala de cuatro grados tipo Lickert se utilizó por el investigador para determinar la severidad de la PEFE en cada una de las fotografías mostradas. La severidad se basó en los signos encontrados en cada una de las imágenes. Desde un grado cero hasta un grado tres, establecido de una manera consensuada entre

los 6 expertos y el investigador principal. Basados en las escalas existentes que clasifican la severidad de la celulitis, se tomaron 4 grados de severidad, y se tomaron en cuenta los hallazgos evidentes en las fotografías, bajo la dirección de la investigadora principal, se tomó cada hallazgo y su evolución en cada grado de severidad y se llegó a un consenso junto con los 6 expertos, lo que se plasmó en una escala que a la que tenían acceso permanentemente los expertos.

*Tabla 1. Escala de severidad de la celulitis*

<b>Grado</b>	<b>Nivel de severidad de celulitis</b>	<b>Características clínicas en reposo</b>	<b>Características clínicas en contracción</b>
0	Ninguno	Superficie de la piel regular	Superficie de la piel regular Coloración homogénea
1	Leve	Irregularidad cutánea apenas perceptible (depresiones de profundidad superficial)	Irregularidad cutánea perceptible (depresiones de profundidad superficial) Livideces
2	Moderado	Irregularidad cutánea claramente perceptible (depresiones de profundidad moderada) Micronódulos	Irregularidad cutánea claramente perceptible (depresiones de profundidad moderada) Micronódulos Palidez cutánea
3	Severo	Irregularidad cutánea claramente perceptible (depresiones con profundidad severa) Micronódulos Macronódulos Livideces	Irregularidad cutánea claramente perceptible (depresiones con profundidad severa) Micronódulos Macronódulos Livideces Palidez cutánea

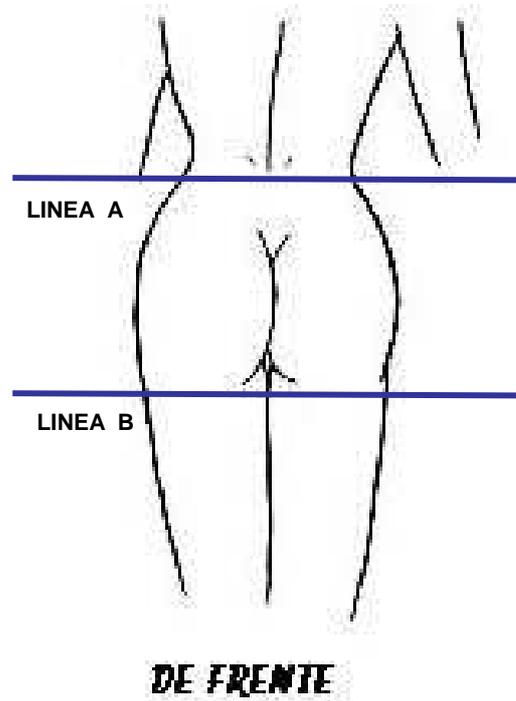
## *14.2 fotografías*

En un estudio de fotografía médica se tomaron fotografías estandarizadas usando el mismo equipo fotográfico (Cámara digital SONY de 4.5 Mega pixeles), las mismas posiciones y condiciones (lugar, luz y operario) para todos las participantes. Las fotografías se realizaron durante la visita de inclusión (Visita 1).

Los siguientes 2 aspectos fueron fotografiados en el orden que se describe a continuación:

- Foto frontal (0°) de los glúteos en reposo. El área que fué fotografiada fue la resultante entre trazar una la línea horizontal imaginaria que una las dos crestas ilíacas postero superiores (Línea A) y otra la línea horizontal a la altura de los pliegues glúteos (línea B).
- Foto frontal (0°) de los glúteos en contracción El área que fue fotografiada fue la que resultó entre trazar una la línea horizontal imaginaria que una las dos crestas ilíacas postero superiores (Línea A) y otra la línea horizontal a la altura de los pliegues glúteos (línea B).

Imagen No 1



## 15. Análisis estadístico

Para el análisis de los resultados se utilizó el programa SPSS versión 15.0 y EPIDAT 3.1 para Windows. Se estableció la concordancia inter-observador para la valoración de las 91 fotografías en reposo y en contracción entre los 6 evaluadores expertos, y la concordancia intra-observador para 3 evaluadores que observaron las fotos en diferentes momentos en las mismas condiciones, para esto se utilizó la medición del estadístico Kappa ponderado con un intervalo de confianza del 95%.

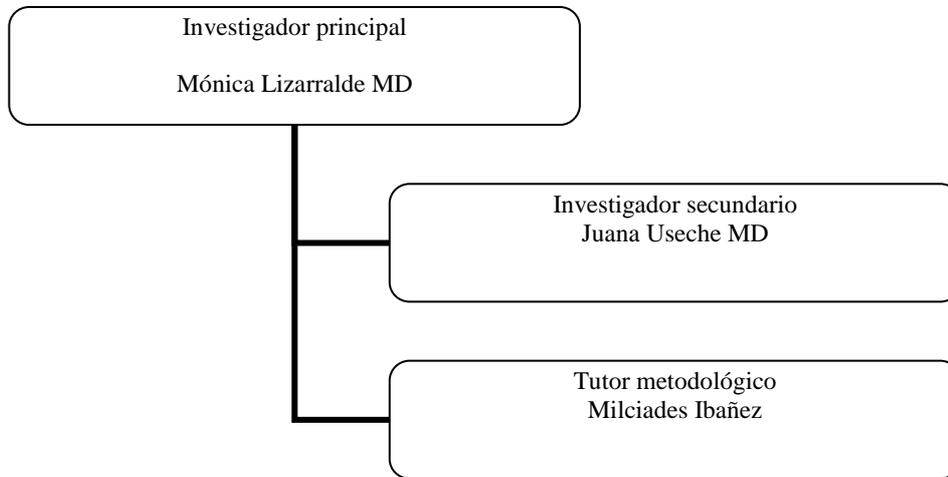
## 16. Cronograma

ACTIVIDAD	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Presentación al comité			X								
1 Reunión de expertos			X								
Revisión de la informa					X	X	X				
2 Reunión de expertos								X			
Revisión de la informa								X			
Análisis de resultados									X		

## 17. Presupuesto

Digitación	\$ 50.000
Análisis Estadístico	\$ 200.000
CD`S	\$ 10.000
Lectura de fotografías (IPRC) 6 expertos	\$240.000
Comité Ética	\$ 1100.000
Fotocopias (400)	\$ 50.000
Papelería	\$ 50.000
Fotografías pacientes (120)	\$ 400.000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 2100.000</b>

## 18. Organigrama



## 19. Sección administrativa

### 19.1 Consideraciones éticas

Este es un protocolo de riesgo mínimo según lo considerado en el decreto 8430 de 1993, en el cual se expone lo siguiente: Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar a sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este

Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

La historia clínica en donde se consignaron los datos sociodemográficos y clínicos de cada paciente se encuentra archivada al alcance del investigador principal y co investigador, no así de los expertos ni de otro personal, las fotografías son tomadas por la fotógrafa del servicio de la universidad en compañía de la co investigadora y están marcadas de acuerdo al número de llegada del paciente, lo que no coincide con el orden alfabético, el archivo fotográfico no contiene datos del paciente y la presentación de las fotografías se realiza de manera aleatoria con un número asignado por el co investigador que no tiene relación con los datos del paciente, de esta manera se mantiene la confidencialidad de los datos del paciente en todo momento.

### *19.2 Comité de ética médica*

Se requiere de la aprobación por parte de un comité de ética médica para que se realice el protocolo. Esta aprobación fue realizada por parte del comité de ética de la Universidad del Rosario previo al inicio del trabajo en el año 2007 y fue aprobada una enmienda que cambia la especialidad de los expertos evaluadores en Abril del 2010, ya que en la primera fase del trabajo el grupo constaba de 2 médicos estéticos, un cirujano plástico y un dermatólogo; debido a la poca experiencia en profesionales dermatólogos y cirujanos plásticos en la paniculopatía edematofibroesclerosa, se solicita al comité de ética que apruebe el cambio del panel de expertos a un grupo de Médicos estéticos con experiencia en paniculopatía edematofibroesclerosa.

En este protocolo prevalecerá el respeto a la dignidad de cada participante y la protección de sus derechos y su bienestar.

### *19.3 Consentimiento informado*

El consentimiento informado final y todas las revisiones fueron aprobados por el investigador principal y el comité de ética médica. En el escrito del

consentimiento informado de acuerdo con los criterios del comité de ética médica y los reglamentos estatales, debió ser registrada su fecha y firmado por cada paciente previo al inicio de cualquier procedimiento relacionado con el estudio.

Todos los procedimientos y riesgos fueron explicados y cada paciente tuvo la oportunidad de realizar preguntas. La persona que aplicó el consentimiento informado registró la fecha y su firma en el documento. El original de cada consentimiento se adjuntó al folder de cada paciente. Todos los pacientes recibieron una copia del consentimiento informado firmado. De acuerdo a la reglamentación mas estricta que corresponde la INVIMA el consentimiento requirió 2 testigos. *Ver documento anexo.*

## **20. Materiales y métodos**

Este es un estudio de concordancia, para evaluar las propiedades de una prueba diagnóstica. Se incluyeron un total de 91 mujeres, durante agosto de 2007 y Marzo de 2010, de origen colombiano, con edades entre los 18 y 55 años que cumplieran con los criterios de inclusión/exclusión. Todas las pacientes recibieron la hoja de información del protocolo y firmaron previo a la toma de fotografías el consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el comité de ética médica de la Universidad del Rosario.

### *20.1 Estandarización fotográfica*

El siguiente procedimiento fue seguido para la toma de las fotografías del estudio:

1. Ubicación espacial del equipo:
  - La distancia desde la pared posterior hasta cada uno de los reflectores fue de 1,80 metros.
  - La distancia desde la pared lateral a cada reflector fue de 0,70 metros.
  - La distancia desde la pared posterior hasta la cámara fue 3,47 metros.

- La altura a la cual se encuentra la cámara del piso fue de 0,31 metros.
  - La altura de cada uno de los reflectores desde el piso fue 0,41 metros.
  - La distancia desde la pared posterior al punto de ubicación del paciente fue de 1,90 metros.
  - La distancia desde el punto de ubicación de la cámara hasta el punto de ubicación del paciente fue 1,55 metros.
2. Se le proporcionó al paciente una bata desechable.
  3. Se le pidió al paciente que se retirará la parte inferior de sus prendas de vestir al igual que su ropa interior y que se colocara la bata desechable con la abertura hacia atrás.
  4. Se ubicó al paciente en el punto designado a 1,55 metros de distancia de la de la cámara y 1,9 metros de distancia de la pared posterior del estudio.
  5. Se utilizó en todos los casos una cámara digital SONY cybershop DSC-585 de 4,1 Mega píxeles.
  6. Se utilizó la cámara en posición horizontal, con una apertura de diafragma de -1.3, flash alto y cubierto con una pieza de papel de arroz de 2 x 2 cm.
  7. Se le pidió al participante previo a la toma de las fotografías que recogiera la bata hacia delante, de manera tal que quedara al descubierto la zona de los glúteos de manera completa.
  8. Se tomó la primera fotografía frontal (0°) de los glúteos en reposo. *Ver imagen uno.*
  9. A continuación se le pidió a la participante que contrajera los glúteos lo más fuerte posible y se tomó la segunda fotografía frontal (0°) de los glúteos en contracción, de la misma zona descrita anteriormente
  10. Se le pidió a la paciente que se colocara nuevamente su ropa y se le acompañó a la puerta del estudio de fotografía.

## 20.2 Evaluación de las fotografías

Para la calificación de las fotografías (91 en reposo y 91 en contracción), se invitaron seis médicos especialistas en medicina estética los cuales estuvieron ciegos a datos clínicos y demográficos de los pacientes. Cada uno de ellos calificó

de manera individual con la escala establecida la totalidad de las fotografías en reposo y en contracción muscular.

La sesión se dividió en una primera etapa de establecimiento de los criterios clínicos necesarios para la calificación de las fotografías dentro de un grado por acuerdo llegado entre los seis expertos y el investigador principal y de manejo del formato de calificación y una etapa de calificación. Durante la sesión se proyectaron, en las dos etapas, las fotografías de manera aleatorizada bajo la supervisión de los investigadores, que permanecieron ajenos a la calificación. El orden en el cual se proyectaron las fotografías fue diferente para cada una de las etapas tanto para las fotografía en reposo como en contracción. Para la proyección de las fotografías se utilizó un equipo de video beam panasonic LB50 XGA de alta resolución. El tiempo de proyección de cada fotografía fue de 15 segundos por cronómetro, tiempo durante el cual los evaluadores debían consignar su calificación en el formato diseñado especialmente para este fin. Cada etapa tuvo una duración promedio de 40 minutos y entre las dos se tuvo un tiempo de receso de quince minutos. Entre la primera y la segunda evaluación de las fotografías existió un periodo de 4 meses.

### 20.3 Estructuración del álbum fotográfico

Las fotografías en las cuales hubo concordancia por parte de la calificación dada por cada uno de los seis evaluadores durante la etapa de calificación, fueron las que se consideraron para formar parte del álbum fotográfico.

### 20.4 Clasificación Kappa según diferentes autores (31,32)

<b>Autor</b>	<b>Valor de Kappa</b>	<b>Calificación</b>
<b>Landis Koch</b>	-1.0 - 0.0	<i>Pobre</i>
	0.01 - 0.19	<i>Reducida</i>
	0.2 - 0.4	<i>Aceptable</i>
	0.41 - 0.6	<i>Moderada</i>
	0.61 - 0.8	<i>Notable</i>
	0.81 - 1	<i>Casi perfecta</i>

<b>Altman</b>	-1.0 – 0.2	<i>Pobre</i>
	0.21 – 0.4	<i>Aceptable</i>
	0.41 – 0.6	<i>Moderada</i>
	0.61 – 0.8	<i>Buena</i>
	0.81 - 1	<i>Muy Buena</i>
<b>Fleiss</b>	-1.0 – 0.4	<i>Pobre</i>
	0.41 – 0.75	<i>De aceptable a Bueno</i>
	0.76 – 1.0	<i>Excelente</i>
<b>Byrl</b>	-1.0 – 0.0	<i>Concordancia inexistente</i>
	0.01 – 0.2	<i>Pobre</i>
	0.21 – 0.4	<i>Reducida</i>
	0.41 – 0.60	<i>Aceptable</i>
	0.61 – 0.80	<i>Buena</i>
	0.81 – 0.91	<i>Muy Buena</i>
	0.92 - 1	<i>Excelente</i>

## 21. Resultados

El presente estudio incluyó 91 mujeres colombianas, con un rango de edad entre 18 y 55 años, con un promedio de  $37 \pm 10.99$  años. El peso estuvo entre 43 y 95 kilos con una media de  $60,11 \pm 10,54$ Kg. La talla estuvo entre 1.47 y 1.73 metros con una media de  $1.57 \pm 0.6$ . El rango del índice de masa corporal (IMC) estuvo entre 16.7 y 38.05 con una media de  $24,28 \pm 4,49$  Ver tabla 2.

*Tabla 2: Características demográficas y antropométricas del grupo de mujeres colombianas.*

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación Típica</b>
Edad (años)	91	18	55	37	10.99
Peso (Kilos)	91	43	95	60.11	10.54
Talla (Metros)	91	1.47	1.73	1.57	0.06
Indice de Masa Corporal	91	16.70	38.05	24.28	4.49

N= número de pacientes.

Con relación al estado nutricional: la mayoría de las mujeres se encontraron

dentro de un rango de peso normal, 58 (63.73%, IMC entre 18 y 24.9), seguido por sobrepeso y obesidad. *Ver tabla 3.*

*Tabla 3: Clasificación del estado nutricional de acuerdo al IMC*

	N (%)
<b>Bajo peso</b>	2 (2.19%)
<b>Normal</b>	58 (63.73%)
<b>Sobrepeso y Obesidad</b>	31 (34.06%)
<b>Total</b>	91 (100.%)

N = Número de pacientes.

El 25.27% de las participantes realizaba ejercicio, considerando como: actividad física por más de 45 minutos por lo menos 3 días a la semana. *Ver tabla 4.*

*Tabla 4: Discriminación de los participantes según la realización de ejercicio físico.*

	N (%)
Si	23 (25.27%)
No	68 (74.72%)
Total	91 (100.0%)

N: Número de pacientes

### *21.1 Calificación fotográfica general*

Al analizar la concordancia entre las lecturas de los seis evaluadores en reposo y contracción, concordaron en la calificación del grado de severidad de la enfermedad en 23 (12.63%) de las 182 fotografías, de este porcentaje, 5/91 (5.49%) de las fotografías fueron en reposo y en 18/91 (19.78%) de las fotografías en contracción.

Para el grado (0) es decir ausencia de la enfermedad en las fotografías en reposo, los evaluadores coincidieron en una fotografía y en las fotografías en contracción no hubo coincidencia para este grado. Para el grado (1) leve de celulitis en las fotografías en reposo los evaluadores coincidieron en una fotografía, en las fotografías en contracción coincidieron en 16 fotografías para este grado. En el grado (2) moderado de celulitis los evaluadores coincidieron en dos fotografías en

reposo y dos en contracción. Y para el grado (3) severo de celulitis los evaluadores coincidieron en una fotografía en reposo, y en contracción no hubo coincidencia.

### 21.1.1 Calificación general de las fotografías en reposo

Al analizar los resultados de cada uno de los evaluadores en la calificación de las fotografías en reposo, se obtuvieron los siguientes resultados: todos los evaluadores calificaron la mayoría de las fotografías en rangos más leves (grados ninguno y leve), obteniéndose en suma un porcentaje así: 74.7% para el evaluador No. 1, 70.32% para el evaluador No. 2, 91.2% para el evaluador No. 3, 70.32% para el evaluador No. 4, 78.01 % para el evaluador No. 5 y 78.01% para el evaluador No. 6. *Ver tabla 6.*

*Tabla 6: Distribución de la Escala fotográfica para la clasificación clínica de la severidad de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas en reposo entre los evaluadores*

	<b>Evaluador 1</b>	<b>Evaluador 2</b>	<b>Evaluador 3</b>	<b>Evaluador 4</b>	<b>Evaluador 5</b>	<b>Evaluador 6</b>
<b>Ninguno</b>	25 (27.47%)	20 (21.97%)	42 (46.15%)	2 (2.19%)	24(26.37%)	21(23.07%)
<b>Leve</b>	43(47.25%)	44 (48.35%)	41 (45.05%)	62 (68.13%)	47(51.64%)	50 (54.94%)
<b>Moderado</b>	18 (19.78%)	20 (21.97%)	7 (7.69%)	26(28.57%)	15(16.48%)	14(15.38%)
<b>Severo</b>	5 (5.49%)	6 (6.59%)	1 (1.09%)	1(1.09%)	5(5.49%)	6 (6.59%)

### 21.1.2 Calificación general de las fotografías en contracción

Al analizar los resultados de cada uno de los evaluadores en la calificación de las fotografías en contracción, se obtuvieron los siguientes resultados: todos los evaluadores calificaron la mayoría de las fotografías en rangos intermedios (grados leve y moderado) obteniéndose un porcentaje así: 73.62% para el evaluador No. 1, 78.01% para el evaluador No. 2, 85.71% para el evaluador No. 3, 98.9% para el evaluador No. 4, 90.1% para el evaluador No. 5, y 84.6 % para el evaluador No. 6. *Ver tabla 7.*

*Tabla 7: Distribución de la Escala fotográfica para la clasificación clínica de la severidad de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas en contracción entre los evaluadores*

<b>Grado</b>	<b>Evaluador 1</b>	<b>Evaluador 2</b>	<b>Evaluador 3</b>	<b>Evaluador 4</b>	<b>Evaluador 5</b>	<b>Evaluador 6</b>
<b>Ninguno</b>	7 (7.69%)	19 (20.87%)	11 (12.08%)	0(0%)	3(3.29%)	10(10.98%)
<b>Leve</b>	34 (37.36%)	50 (54.94%)	53(58.24%)	54 (59.34%)	46(50.54%)	56(61.53%)
<b>Moderado</b>	33 (36.26%)	21(23.07%)	25(27.47%)	36(39.56%)	36(39.56%)	21(23.07%)
<b>Severo</b>	17 (18.68%)	1 (1.09%)	2(2.19%)	1(1.09%)	6(6.59%)	4(4.39%)

## 21.2 Concordancia intraevaluador:

### 21.2.1 Calificación en reposo:

Al comparar la calificación de las fotografías en reposo dada por cada uno de los evaluadores en dos etapas diferentes, se encontró para todos los evaluadores un índice Kappa de aceptable a bueno, con un valor de Kappa mayor para el evaluador No 2<sup>(31,32)</sup>. La *Tabla 8*, muestra los diferentes Kappa.

*Tabla 8: Concordancia intraevaluador en reposo.*

	<b>Kappa</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Evaluador No 1</b>	0.415	0.0001
<b>Evaluador No 2</b>	0.508	0.0001
<b>Evaluador No 3</b>	0.455	0.0001

### 21.2.2 Calificación en contracción:

Al comparar la calificación de las fotografías en contracción dada por cada uno de los evaluadores en dos etapas diferentes, se encontró para el evaluador 1 y 3, un kappa de aceptable a bueno. Y para el evaluador 2 un índice kappa pobre, obteniendo un valor de Kappa mayor el evaluador No 1<sup>(31,32)</sup>. La *Tabla 9*, muestra los diferentes Kappa de cohen:

Tabla 9: Concordancia intraevaluador en contracción.

	<b>Kappa</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Evaluador No 1</b>	0.557	0.0001
<b>Evaluador No 2</b>	0.317	0.0001
<b>Evaluador No 3</b>	0.410	0.0001

### 21.3 Concordancia de calificación interevaluador

#### 21.3.1 Calificación en reposo

Para establecer la concordancia interevaluador en reposo, se utilizó la prueba estadística Kappa de Cohen, mediante la cual se analizaron los datos obtenidos en la etapa de calificación de los seis evaluadores, comparándolos unos con otros para cada grado de calificación de celulitis. Se encontró que el índice Kappa global más bajo de la calificación de las fotografías en reposo entre los 6 evaluadores fue para el grado 1 (leve), lo que corresponde a una concordancia pobre. Para los grados 0 y 2 (ninguno y moderado) la concordancia fue también pobre. Y para el grado 3 (severo) la concordancia fue de aceptable a buena (31,32). Y finalmente el Kappa global (0,477) tiene una concordancia moderada según Landis y Koch y Altman, de aceptable a buena según Fleiss, y aceptable para Byrl. De esta forma se obtiene un índice Kappa global de aceptable a moderado para los seis observadores en todos los grados. Estadísticamente significativo ( $p=0.00001$ ). Ver tabla 10.

Tabla 10: Concordancia interevaluador en reposo

<b>Grado de celulitis</b>	<b>Kappa</b>	<b>IC 95.0%</b>		<b>Valor p</b>
<b>0</b>	0,319	0,220	0,419	0,00001
<b>1</b>	0,178	0,100	0,255	0,00001
<b>2</b>	0,335	0,207	0,463	0,00001
<b>3</b>	0,477	0,171	0,783	0,00001
<b>Kappa global</b>	0,477	0,207	0,352	0,00001

Para 91 pacientes

### 21.3.2 Concordancia interevaluador en contracción

Para establecer la concordancia interevaluador en contracción, se utilizó la prueba estadística Kappa de Cohen, mediante la cual se analizaron los datos obtenidos en la etapa de calificación de los seis evaluadores, comparándolos unos con otros para cada grado de calificación de celulitis. Se encontró que el índice Kappa de la calificación de las fotografías en contracción entre los 6 evaluadores fue para los cuatro grados (ninguno a severo), entre 0,302 a 0,372 lo que corresponde a una concordancia pobre (31,32). Lo que se refleja en un valor de Kappa global (0,320) que corresponde una concordancia según Landis y Koch y Altman aceptable, según Fleiss pobre y según Byrl reducida. Lo que establece un índice Kappa para los seis observadores entre pobre y aceptable en todos los grados de calificación de la celulitis en glúteos. Estadísticamente significativa ( $p=0.00001$ ). Ver Tabla 11.

Tabla 11: Concordancia interevaluador en contracción

<b>Grado de celulitis</b>	<b>Kappa</b>	<b>IC 95.0%</b>		<b>Valor p</b>
<b>0</b>	0,302	0,204	0,399	0,00001
<b>1</b>	0,307	0,206	0,408	0,00001
<b>2</b>	0,372	0,283	0,461	0,00001
<b>3</b>	0,320	0,065	0,576	0,00001
<b>Kappa global</b>	0,320	0,263	0,398	0,00001

Para 91 pacientes.

En cuanto a la calificación de las fotografías en reposo, la concordancia entre los evaluadores se da en 5 fotografías de 91 observadas, representado en un kappa global de 0,477, siendo el kappa de menor valor (0,178) para el grado de severidad 1 (leve) y el de mayor valor (0,477) para el grado de severidad 3 (severo). Para la calificación de las fotografías en contracción, la concordancia entre los evaluadores se da en 18 fotografías de 91 observadas, representado en un kappa global de 0,320, siendo el kappa de menor valor (0,302) para el grado de

severidad 0 (ninguno) y el de mayor (0,372) valor para el grado de severidad 2 (moderado).

## **22. Discusión**

Dado que la causa de la celulitis no está completamente clara y que se le atribuyen múltiples factores en su fisiopatología, han surgido varias propuestas para su evaluación y graduación sin que se haya encontrado un instrumento de medición de la severidad de la celulitis que sea de fácil aplicación, fácil acceso y adecuada reproducibilidad. Adicionalmente, la eficacia de los instrumentos utilizados actualmente para la evaluación y clasificación de la severidad de la celulitis no ha sido claramente demostrada. Las bandas térmicas, similares a un termómetro, presentan múltiples desventajas producto de su gran variabilidad (1); la bioimpedancia, que determina el porcentaje de grasa corporal total, no permite establecer una relación directa con la severidad de la celulitis, al igual que el perímetro del muslo y la determinación antropométrica (28). La tomografía axial computarizada y la resonancia magnética mide únicamente el engrosamiento del tejido graso sin evaluar la micro circulación ni las características de la dermis comprometidas en la fisiopatología de la enfermedad (28). La falta de un método válido, reproducible, sensible al cambio y confiable para graduar el grado de celulitis, ha impedido cuantificar adecuadamente la eficacia de los tratamientos hasta el momento propuestos. Mas grave aun resulta el hecho de no poder comparar los resultados obtenidos en diferentes ensayos o estudios al carecer de una clasificación de la severidad de la celulitis universalmente aceptada.

Este es un estudio de concordancia preliminar, en el que se propone una escala fotográfica para la evaluación clínica del grado de severidad de la celulitis en glúteos. En la revisión realizada, éste es el primer trabajo que contempla la realización de una escala de severidad basada en imágenes fotográficas, realizado con un gran número de fotografías, evaluando el grado de severidad de la celulitis tanto en reposo como en contracción y con una metodología que busca reducir el grado de subjetividad realizando la construcción de la escala a partir de la opinión de seis expertos.

Las escalas existentes (5, 19, 20, 21) que evalúan la severidad de la celulitis se basan en criterios clínicos, histopatológicos y fisiológicos, que no tienen uniformidad en sus criterios de evaluación y que por componerse de métodos invasivos no son aptas para ser utilizadas en la valoración de resultados de tratamientos en la consulta de medicina estética y poco prácticas y objetivas para la realización de estudios clínicos, estas escalas, no tienen descrito su grado de sensibilidad y especificidad ni sus coeficientes de correlación en la literatura lo que no permite compararlas con la escala actual(1,5,9,10,11). Se encuentra solo una escala fotonumérica con un número reducido de fotografías, evaluando los glúteos en reposo y no en contracción que es uno de los criterios clínicos importantes para establecer un grado de severidad en celulitis, por otro lado, el proceso de creación de la escala es basado en el criterio del investigador sin tener en cuenta la opinión de expertos, posteriormente la valida en una oportunidad, además aunque intenta ser objetiva incluye dentro de sus criterios la escala de Nürnberger y Müller que al compararla con el resto de la escala incluye criterios muy amplios que es justo lo que se busca cuantificar para reducir las diferencias entre los observadores. Los resultados de la validación de la escala determinan un coeficiente de correlación interclase de 0.93 ( $p < 0.001$ ) y la correlación intraevaluador es mayor a 0.8 ( $p < 0.001$ ) Encontrándose una estrecha correlación en los valores. Sin embargo, se debe tener en cuenta la metodología que utilizó el investigador en el que la construcción y presentación de la escala es trabajo de un solo observador simplificando la construcción de la escala, a expensas de la objetividad. (12)

Por esto consideramos necesario la elaboración de una escala fotográfica estandarizada para la clasificación clínica de la celulitis la cual tendrá especial utilidad como herramienta de evaluación a la hora de realizar proyectos futuros relacionados con el estudio de esta patología.

En esta primera fase, la investigación incluyó 91 mujeres que cumplieron con los criterios de selección. En la primera fase del estudio se determinó de manera consensuada con los 6 expertos y el investigador principal las características clínicas necesarias para calificar las fotografías, sin embargo; en los resultados obtenidos no se encontró la suficiente concordancia entre las calificaciones de los evaluadores que permitiera obtener el número necesario de fotografías para la

construcción completa del álbum fotográfico. Esto se ve representado en la ausencia de un número de fotografías necesarias para completar las cinco para cada grado tanto en reposo como en contracción, en todos los grados excepto para el 1 (leve), además ausencia de concordancia en las fotografías en grados 0 y 3 (ninguno y severo) en contracción, lo cual impidió que se formara el álbum fotográfico. Una vez se obtenga el álbum completo se procederá a realizar un estudio para la validación de la escala.

Al analizar los datos obtenidos hasta la fecha, en general se encontró una menor concordancia por parte de los evaluadores en la calificación de la severidad de las fotografías en reposo que en contracción, viéndose ésta situación reflejada en un menor número de fotografías en las que los evaluadores coincidieron en reposo Vs contracción (5 Vs 18 respectivamente). Los resultados anteriores se deben posiblemente a que la celulitis se hace más evidente durante la contracción muscular, lo cual facilita su evaluación.

También se observó que fue menor el número de fotografías que se recolectaron del grado de mayor severidad que el número de fotografías de los grados más leves, esto pudo haberse debido a que las mujeres con un mayor grado de celulitis son más renuentes a enseñar la zona afectada y a que posiblemente la incidencia de los grados severos es menor, sin embargo sería necesario realizar estudios de incidencia para determinar si esto es cierto.

La medida de concordancia para la evaluación interobservador en reposo está dada por un Kappa global que se encuentra entre aceptable y moderado según la calificación de los diferentes autores, aunque para el grado 1 (leve) la concordancia es pobre en general. Por su parte, la evaluación interobservador en contracción está dada por un Kappa global que se encuentra entre pobre y aceptable y es similar en los 4 grados de celulitis. En cuanto a la medida de concordancia dada por los valores del estadístico Kappa, se observa para la evaluación intraobservador en reposo un valor de aceptable a moderado, según los diferentes autores que califican el Kappa, lo que se disminuye en la evaluación intraobservador de las fotografías en contracción en donde el valor es de pobre a aceptable.

A pesar de la homogeneidad en el grupo de evaluadores expertos en celulitis se encuentra una concordancia en general aceptable, lo que podría sugerir, que para la calificación del grado de celulitis en glúteos una escala fotográfica no es el método más apropiado, sin embargo para poder concluir esto, se debería tomar un número mayor de fotografías. Por otro lado, es probable que la concordancia entre 6 evaluadores sea una medida de mayor complejidad que si el número de evaluadores es menor.

Debido a la falta de coincidencia en la calificación de las fotografías tanto en reposo como en contracción, se hace insuficiente el número de fotografías para conformar el álbum fotográfico, sin embargo, debido a cambios estructurales en las distancias del salón de fotografía de la Universidad del Rosario y por ende cambios en la calidad de las fotografías, no es posible la recolección de un número mayor de fotografías para continuar con este estudio.

Las limitantes de este estudio son: el número de fotografías recolectadas que de ser mayor probablemente mejore la concordancia interobservador, sin embargo, debido a cambios estructurales del salón de fotografía son incomparables un nuevo grupo de fotografías al ya existente, el número de evaluadores que al ser 6 podría hacer más difícil la concordancia interobservador y no poder comparar las fotografías con una clasificación clínica e histológica paralela de las pacientes participantes.

### **23. Conclusión**

En la primera etapa de la construcción de la escala fotográfica para la medición del grado de severidad de la celulitis, con seis evaluadores, se encontró en promedio una aceptable concordancia intra e interevaluador en la mayoría de las evaluaciones en reposo y contracción. Sin embargo, no es posible la creación del álbum fotográfico, debido a la falta de concordancia de los seis evaluadores en todos los grados de severidad. Por lo tanto, se requiere de un número mayor de fotografías hasta lograr el número necesario de concordancia.

La valoración fotográfica de la severidad de la paniculopatía edematofibroesclerosa (celulitis), a pesar de tener en cuenta unos parámetros fijos

de evaluación, requiere cuantificar cada parámetro de tal forma que la observación subjetiva tenga menos influencia en la determinación del grado de severidad. Se hace necesario continuar con las siguientes etapas hasta obtener el número de fotografías necesario para la construcción de la escala y de esta forma realizar la validación de la misma.

**24. Escala fotográfica para la clasificación clínica de la paniculopatía edematofibroesclerosa (celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas.**

*Grado 0 en reposo*



*Grado 1 en reposo*



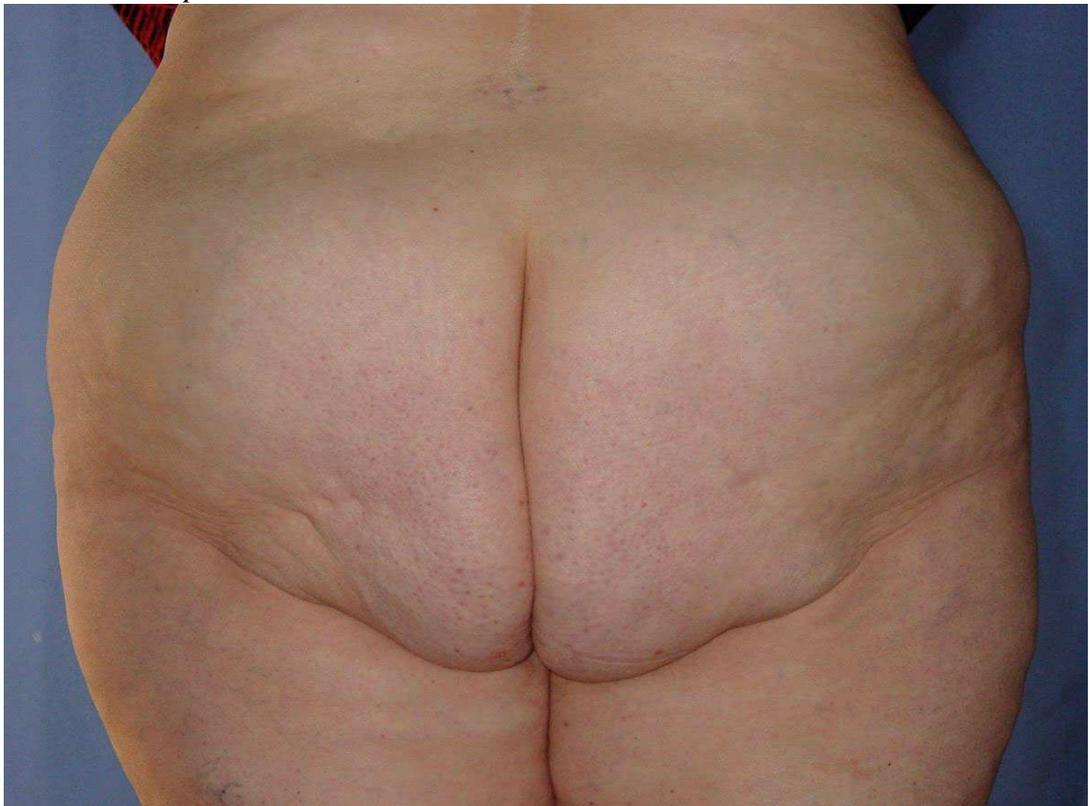
*Grado 2 en reposo*



*Grado 2 en reposo*



*Grado 3 en reposo*



*Grado 1 en contracción*



*Grado 1 en contracción*



*Grado 1 en contracción*



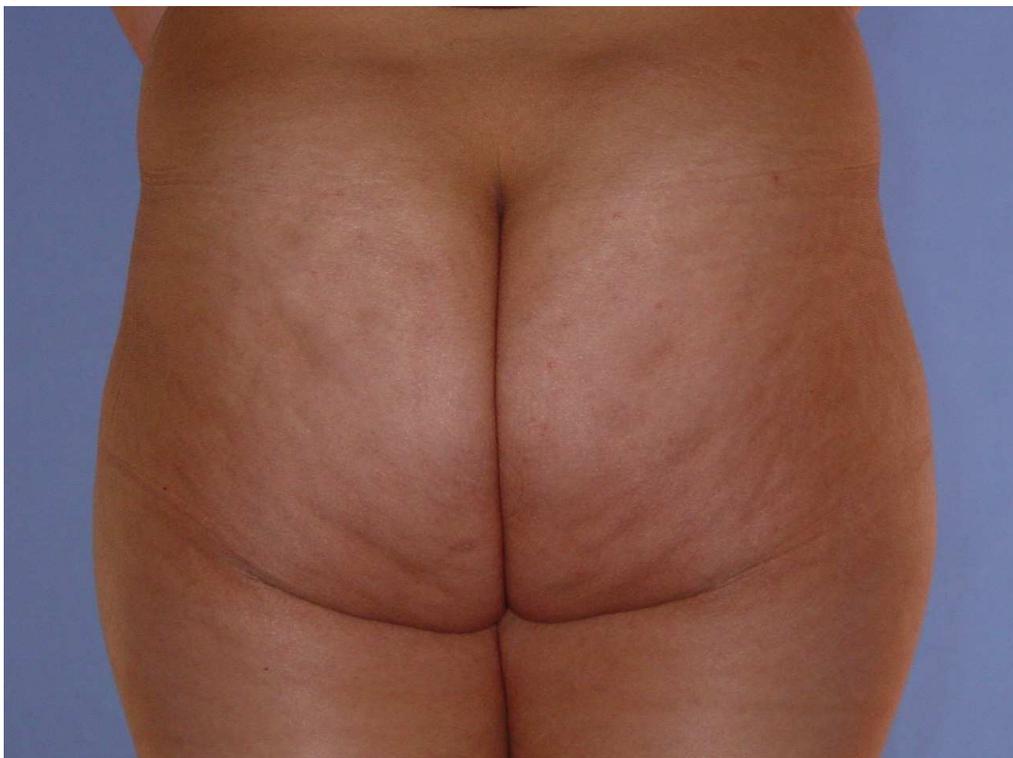
*Grado 1 en contracción*



*Grado 1 en contracción*



*Grado 2 en contracción*



*Grado 2 en contracción*



## **25. Anexos**

*25.1 Consentimiento informado*  
*Archivo Adjunto*

*25.2 Formato de hoja de información*  
*Archivo Adjunto*

*25.3 Formato de calificación en reposo*  
*Archivo adjunto*

*25.4 Formato de calificación en contracción.*  
*Archivo Adjunto*

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título breve:** Estandarización de una escala fotográfica para la clasificación clínica de la Celulitis en glúteos.

**Investigador principal:** Mónica Lizarralde Lara, MD.

**Co-investigador:** Juana Useche Manjarrés, MD.

**Nombre del Paciente:** \_\_\_\_\_ **C.C** \_\_\_\_\_

### Escriba sus iniciales en las casillas

1. Confirmando que he leído y entendido la hoja de información fechada Agosto 3 de 2007 para el estudio mencionado arriba y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y esclarecer cualquier duda al respecto.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin que se afecten mis derechos.
3. Entiendo que parte de mi historia clínica puede ser vista por representantes del Comité de Ética, así como por autoridades regulatorias.
4. Entiendo los procedimientos involucrados en el estudio y autorizo a los investigadores a realizarme las fotografías contempladas dentro del estudio.
5. Entiendo que la información y documentación recolectada será usada por los Investigadores para la elaboración de un álbum fotográfico pero que mi identidad permanecerá siempre anónima.
6. Entiendo que el álbum fotográfico estará a disposición de la Comunidad Científica como herramienta para la clasificación de la Celulitis y autorizó que mis fotografías puedan ser incluidas en éste.
7. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto acepto hacer parte del estudio en mención.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma  
Cédula No.

\_\_\_\_\_  
Nombre del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma  
Cédula No.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma  
Cédula No.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma  
Cédula No

## HOJA DE INFORMACIÓN

**TITULO DEL ESTUDIO:** Escala fotográfica para la clasificación clínica de la Paniculopatía Edematofibroesclerosa (Celulitis) en glúteos en un grupo de mujeres colombianas.

**TÍTULO BREVE:** Escala fotográfica para la clasificación clínica de la Celulitis en glúteos.

<b>Investigador Principal:</b>	Mónica Lizarralde Lara, MD
<b>Número de Contacto:</b>	(571) 3474570
<b>Co-investigador:</b>	Juana Useche Manjarrés, MD
<b>Número de Contacto:</b>	(57) 316 4696907

### ¿A que he sido invitado?

Usted ha sido invitado a ser parte de un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio, es importante que entienda por que se está realizando el estudio y en que consiste. Por favor tómese el tiempo que sea necesario para leer detalladamente la siguiente información. Si algo no esta claro o si desea más información, por favor pregunte a los investigadores arriba mencionados con el fin de que éstos esclarezcan todas sus dudas.

### ¿Cuál es el propósito del estudio?

La Paniculopatía Edematofibroesclerosa (PEFE) más comúnmente conocida como Celulitis, se ha convertido en la actualidad en una de las mayores causas de consulta estética. Esta alteración se presenta predominantemente en mujeres de localización en muslos, glúteos y abdomen. Se considera que aproximadamente un 85% de las mujeres mayores de 20 años tienen algún grado de esta alteración. El objetivo de este estudio es elaborar una escala fotográfica que permita clasificar clínicamente los diferentes grados de severidad de la Celulitis a nivel de glúteos en un grupo de mujeres colombianas.

### ¿En que lugar se va a desarrollar el estudio?

El estudio se llevará acabo en las instalaciones del Centro de Investigación Clínica de la Universidad del Rosario el cual se encuentra ubicado en la Cra 24 No 63C - 69 en la ciudad de Bogotá.

### ¿Por qué fui elegido para participar en este estudio?

Usted ha sido elegido para participar en este estudio por cumplir con los siguientes requisitos: ser una mujer sana entre 18 y 55 años, mostrar una buena disposición de participar en el protocolo, no presentar ninguna enfermedad psiquiátrica, ni enfermedad cutánea activa a nivel de glúteos; no haberse sometido a ninguna intervención quirúrgica ni tener ningún tipo de implante(s) en esta zona y por encontrarse en capacidad para entender este documento.

### ¿Tengo que hacer parte del estudio?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide aceptar ser parte del estudio podrá de igual manera interrumpir su participación en cualquier momento. Para iniciar, le será entregada esta hoja de información para que la guarde y se le pedirá que firme un formato de Consentimiento Informado. Lea detalladamente la información y aclare todas sus dudas hasta estar totalmente seguro de su decisión. Si decide participar podrá ser libre de dejar el estudio si así lo desea.

### **¿Qué pasos debo seguir si decido participar?**

Una vez usted haya decidido participar voluntariamente en el estudio se le pedirá que firme el formato de Consentimiento Informado. Este formato certifica su autorización para ser parte del estudio.

Una vez dada su aceptación los investigadores le realizarán unas preguntas sobre sus antecedentes personales, ambientales, familiares y médicos, tratamientos médicos estéticos o quirúrgicos estéticos, que se haya realizado en el pasado y sobre medicamentos que esté tomando o haya tomado recientemente. Lo anterior con el fin de verificar si cumple los criterios de inclusión del estudio o si debe ser excluido del mismo. Si cumple con los criterios de inclusión se le realizará un examen físico y se le tomarán fotografías del área de los glúteos en reposo y en contracción muscular.

### **¿Cuales son los posibles riesgos o efectos adversos de participar en el estudio?**

Este es un estudio de riesgo mínimo según lo considerado en el decreto 8430 de 1993 de la República de Colombia, en el cual se considera lo siguiente: *Investigación con riesgo mínimo*: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios al participar en el estudio?**

Desde el punto de vista personal usted obtendrá la posibilidad de recibir una valoración integral desde el punto de vista del Médico Estético. Así mismo, podrá recibir información acerca de las posibles opciones de tratamiento de esta enfermedad.

### **¿Qué sucederá con las fotografías que me tomen?**

Las fotografías obtenidas serán valoradas, y graduadas de acuerdo con la severidad de la Celulitis según el criterio clínico de cuatro (4) médicos (1 Dermatólogo, 1 Cirujano plástico y 2 Médicos Estéticos). Las fotografías serán marcadas solamente con un número interno único de estudio que le será asignado a cada paciente, lo anterior con el fin de mantener siempre anónima su identidad. Una vez sean valoradas las fotografías por los expertos se escogerán solamente aquellas fotografías en las que los 4 coincidan en el grado de severidad de la Celulitis para conformar el álbum médico fotográfico.

### **¿Qué sucederá cuando el estudio de investigación finalice?**

El álbum médico fotográfico estará a disposición de la comunidad científica como herramienta para la graduación clínica de la severidad de la Celulitis a nivel de los glúteos.

### **¿Y acerca de la confidencialidad?**

Si usted decide aceptar participar en este estudio, con el fin de analizar los resultados y asegurar así su veracidad y que el estudio esta siendo desarrollado correctamente, su historia médica podrá estar disponible para los representantes, responsables del estudio por parte de la Universidad, Comité de Ética y autoridades nacionales regulatorias. Sin embargo, cualquier información recolectada sobre usted durante el estudio, incluidas sus fotos, será mantenida de forma estrictamente confidencial y su identidad **nunca** será revelada a personal que no este vinculado al estudio. Como se explicó anteriormente le serán tomadas fotografías, estas fotografías serán valoradas por los cuatro expertos, siendo marcadas solamente con el número interno único de estudio. Siempre se mantendrá anónima su identidad.

### **¿Qué pasará con los resultados definitivos del estudio?**

Cuando el estudio se complete los resultados serán publicados en revistas médicas. Si desea disponer de una copia de la publicación del estudio por favor consulte a los investigadores para obtenerla. Usted no será identificado en ningún reporte o publicación basado en el estudio.

Por favor contacte al investigador al número indicado en la hoja frontal de este documento de información. Si usted decide participar, deberá personalmente fechar, completar y firmar el formato de Consentimiento Informado adjunto. Conserve una copia para usted junto con esta Hoja de Información

Este documento provee información sobre investigación médica y busca resolver algunas preguntas que usted probablemente desee realizar.

***Gracias por haberse tomado el tiempo para leer esta información***

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante el <b>reposo</b> muscular:</i>				
	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante el <b>reposo</b> muscular:</i>				
	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante el <b>reposo</b> muscular:</i>				
	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante la <b>contracción</b> muscular:</i>				
	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante la <b>contracción</b> muscular:</i>				
	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /

Fotografía Número: \_\_\_\_\_

<i>Panel evaluador independiente: Determinación de la severidad de la PEFE (Celulitis) en glúteos durante la <b>contracción</b> muscular:</i>				
<b>Glúteos</b>	<b>0 ( )</b>	<b>1 ( )</b>	<b>2 ( )</b>	<b>3 ( )</b>
<b>Grado</b>	<b>0 = Ninguno</b>	<b>1 = Leve</b>	<b>2 = Moderado</b>	<b>3 = Severo</b>

Iniciales Del Evaluador: \_\_\_\_\_

Fecha: / /200

## 26. Bibliografía

1. Rossi A., Cellulite a Review. European academy of Dermatology and Venereology 2000; 14: 251-262.
2. Bernard Querleux. Magnetic resonance imaging and spectroscopy of skin and subcutis. Journal of Cosmetic Dermatology 2004; 3: 156–161.
3. Khan. Treatment of cellulite. Part I. Pathophysiology. Journal American Academy Dermatology Volume 62, Number 3. Mar 2010.
4. The cellulite cure? Drake, Laurie. Mayo 2005 vol 57 fascículo 5.
5. F. Terranova\*, E. Berardesca\_ and H. Maibach. Cellulite: nature and aetiopathogenesis. International Journal of Cosmetic Science, 2006, 28, 157–167.
6. David H. McDaniel, MDa; Jeff Lord, MDb; Keith Ash, MDb; John Newman, MDb; and Mark Zukowski, MD. Body Contouring: A Preliminary Report on the Use of the Silhouette ® Device for Treating Cellulite. Aesthetic Surgery Journal 1998: 177-182.
7. Piérard, Gérald E. M.D., Ph.D.; Nizet, J.L. M.D.; Piérard-Franchimont, Claudine M.D., Ph.D. Cellulite: From Standing Fat Herniation to Hypodermal Stretch Marks. American Journal of Dermatopathology. 2000; Vol 22(1): 34-37.
8. Gérald E PiérardCommentary on cellulite: skin mechanobiology and the waist-to-hip ratio. Journal of Cosmetic Dermatology, 2005; 4: 151–152.
9. Klingman AM, Pagnoni A, Stoudemayer T. Topical retinol improves cellulite. J Dermatol Treatment 1999; 10: 119-125.
10. Lotti T, Ghersetich I, Grappone C, Dini G. Proteoglycans in so-called cellulite. Int J Dermatol. 1990 May;29(4):272-4.
11. P. Quatresooz, E. Xhaufnaire-Uhoda, C. Piérard-Franchimont and G.E. Piérard. Cellulite histopathology and related mechanobiology. International Journal of Cosmetic Science, 2006, 28, 207–210.
12. Hexsel, A validated photonumeric cellulite severity scale. A validated photonumeric cellulite severity scale. *JEADV* 2009; 23, 523–528.
13. Rosenbaum, M., Prieto V. An Exploratory Investigation of the Morphology and Biochemistry of Cellulite. Plastic and Reconstructive Surgery 1998; 101 (7): 1934-1939.

14. Mirrashed F, Sharp JC, Krause V, Morgan J, Tomanek B. Pilot study of dermal and subcutaneous fat structures by MRI in individuals who differ in gender, BMI, and cellulite grading. *Skin Res Technol.* 2004 Aug;10(3):161-8.
15. | C. Rona\*, M. Carrera\_ and E. Berardesca\_ Testing anticellulite products. *International Journal of Cosmetic Science*, 2006, 28, 169–173.
16. Rao J, Gold MH, Goldman MP. A two-center, double-blinded, randomized trial testing the tolerability and efficacy of a novel therapeutic agent for cellulite reduction. *J Cosmet Dermatol.* 2005 Jun;4(2):93-102.
17. Hexsel DM, Mazzuco R. Subcision: a treatment for cellulite. *Int J Dermatol.* 2000 Jul;39(7):539-44.
18. Goldberg. Clinical, Laboratory, and MRI Analysis of Cellulite Treatment with a Unipolar Radiofrequency Device. *Dermatol Surg* 2008; 34 : 204 – 209.
19. Hexsel. Side-By-Side Comparison of Areas with and without Cellulite Depressions Using Magnetic Resonance Imaging. *Dermatol Surg* 2009;35:1471–1477.
20. Manuskiatti. Circumference reduction and cellulite treatment with a TriPollar radiofrequency device: a pilot study. *JEAD* 2009, 23 , 820–827.
21. L. K. Smalls\*,, C. Y. Lee\*, J. Whitestone\_, W. J. Kitzmiller\*,§, R. R. Wickett\*,\_ and M. O. Visscher\*. Quantitative model of cellulite: three-dimensional skin surface topography, biophysical characterization, and relationship to human perception. *International Journal of Cosmetic Science*, 2005, 27, 253–254.
22. Marek K. Dobke, MD; Barry DiBernardo, MD; R. Carl Thompson, MD; and Hakan Usal, MD. Assessment of Biomechanical Skin Properties: Is Cellulitic Skin Different?. *Aesthetic Surg J* 2002; 22:260-266.
23. Bousquet-Rouaud, High-frequency ultrasound evaluation of cellulite treated with the 1064 nm Nd:YAG laser. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy.* 2009; 11: 34–44.
24. Sasaki. The effectiveness and safety of topical PhotoActif phosphatidylcholinebased anti-cellulite gel and LED (red and near-infrared) light on Grade II–III thigh cellulite: A randomized, double-blinded study. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy.* 2007; 9: 87–96.
25. Bielfeldt. Non-invasive evaluation techniques to quantify the efficacy of cosmetic anti-cellulite products. *Skin Research and Technology* 2008; 14: 336–346.
26. Mathew M Avram. Cellulite: a review of its physiology and treatment. *J Cosmet Laser Ther* 2004; 6: 181–185.

27. Rook A., Wilkson D., Ebling G Burton J. Tratado de Dermatología. Ediciones Doyma. Cuarta Edición. Tejido Subcutáneo. Capítulo 50. 1989.
28. Güleç, Treatment of cellulite with LPG endermologie. *International Journal of Dermatology* 2009,48, 265–270.
29. Gray DS, Bray GA, Bauer M, Kaplan K, Gemayel N, Wood R, Greenway F, Kira S Skinfold thickness measurements in obese subjets. *Am J Clin Nutr* 1990; 5(1): 571-577.
30. B. Mole \*, P. Blanchemaison, D. Elia, M. Lafontan, J. Mauriac, M. Mauriac, S. Mimoun, J. Raison. High frequency ultrasonography and celluscore: an improvement in the objective evaluation of cellulite phenomenon. *Annales de chirurgie plastique esthétique* 2004; 49: 387–395.
31. Ullibarri. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Aten Primaria* 1999; 6: 169-171.
32. Cerda. Evaluación de la concordancia interobservador en investigación pediátrica: Coeficiente Kappa. *Rev Chil Pediat* . 2008; 79 (1): 54 – 58.