

***GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE
MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA***

Investigador Principal: Mónica Lizarralde Lara, MD.

Co-investigador: Geovanna Carolina Pinzón Bernal, MD.

Tutor Metodológico: Jaime Ardila, MD.

Tutores Estadísticos: Milciades Ibañez, Teofilo lozano.

Tipo de estudio: Estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo.

Lugar de Ejecución: ML Centro de Medicina Estética, Bogotá (Colombia)

Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Medicina Estética

Bogotá, Octubre 2013

Agradecimientos

Dr. Hernando Harker

Dra. Yudy Palencia

Dr. Andres Luque

Dr. Juan Carlos Erazo

Milciadez Ibáñez

Teofilo Lozano

ML Centro de Medicina Estética

TABLA DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	8
II.	PROBLEMA.....	9
III.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
IV.	JUSTIFICACIÓN.....	9
V.	MARCO TEÓRICO.....	10
VI.	OBJETIVOS.....	17
	6.1Objetivo General.....	17
	6.2Objetivos Específicos.....	17
VII.	HIPOTESIS.....	18
	7.1 Hipótesis Nula.....	18
	7.2 Hipótesis Alterna.....	18
VIII.	METODOLOGIA.....	19
	8.1 Tipo y Diseño general del estudio.....	19
	8.2 Población de referencia y muestra.....	19
	8.2.1 Población objeto.....	19
	8.2.2 Población accesible.....	19
	8.2.3 Población a estudio.....	19
	8.2.4 Criterios de selección.....	19
	8.2.5 Criterios de inclusión cohorte 1.....	19
	8.2.6 Criterios de inclusión cohorte 2.....	20
	8.2.7 Criterios de exclusión para las 2 cohortes.....	20

8.2.8 Selección y tamaño de la muestra.....	21
8.3 Variables.....	21
8.3.1 Variable Independiente	21
8.3.2 Variable dependiente.....	21
8.3.3 Variable de confusión.....	21
8.4 Materiales y Métodos.....	25
8.4.1 Técnicas y procedimientos para recolección de datos.....	25
8.5 Instrumentos a utilizar.....	26
8.6 Control de sesgos.....	26
8.7 Técnica utilizada.....	28
IX. PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS... ..	27
X. ASPECTOS ÉTICOS.....	28
XI. ORGANIGRAMA.....	29
XII. CRONOGRAMA.....	30
XIII. PRESUPUESTO.....	31
XIV. RESULTADOS.....	32
XV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.....	43
XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	47
XVII. ANEXOS.....	51

LISTA DE TABLAS Y GRAFICAS

1. Gráfica 1. Fenómenos ópticos de la luz	16
2. Tabla 1. Variables.....	22
3. Organigrama.....	29
4. Cronograma.....	30
5. Presupuesto.....	31
6. Tabla 2. Parámetros para uso de equipo LPI Quantum Lumenis con pieza de mano 590 nanómetros en ML Centro de Medicina Estética.....	35
7. Tabla 3. Características de base.....	33
8. Tabla 4. Comparación de edad entre tipos de tratamiento.....	36
9. Gráfica2. Diferencia de medias de edad entre tipos de tratamiento.....	36
10. Tabla 5. Comparación efectividad entre tipos de tratamiento.....	37
11. Gráfica 3. Efectividad en tratamiento según medio de acople.....	38
12. Gráfico 4. Grado de satisfacción pre y pos tratamiento.....	39
13. Tabla 6. Tipos de efectos secundarios.....	40
14. Tabla 7. Efectos secundarios por medio de acople.....	42
15. Tabla 8.Grado de severidad efectos secundarios	42

**GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE
MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA**

Introducción: En el tratamiento con Luz Pulsada Intensa (LPI) para el fotoenvejecimiento de las manos no se encuentran estudios que evidencien si existe alguna diferencia estadísticamente significativa en el grado de efectividad y seguridad al utilizar gel o aceite mineral como medios de acople.

Objetivo: Determinar la efectividad y seguridad terapéutica en el uso de gel vs aceite mineral.

Materiales y Métodos: Estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo que involucró 29 pacientes. Realizado en tres fases; selección y recolección de las historias clínicas, evaluación fotográfica de registros pre tratamiento y pos tratamiento con determinación del grado de mejoría global en el fotoenvejecimiento de las manos por parte de tres evaluadores cegados, y análisis estadístico de los datos obtenidos por medio de las pruebas de Mann Whitney y Wilcoxon.

Resultados: Se encontró mejoría dada por disminución en un grado del fotoenvejecimiento para los dos medios de acople con la misma significancia estadística. La percepción subjetiva mostró mejoría en todos los pacientes evaluados. La seguridad es similar en los dos grupos pero se evidenció mayor severidad en los efectos secundarios con el uso de aceite, con diferencias estadísticamente significativas en los efectos moderados y severos.

Conclusión: La efectividad es la misma independiente del medio de acople que se use. La seguridad a pesar de evidenciar un perfil similar es mayor con el uso de gel en cuanto a la menor severidad de los efectos presentados. Se requieren más estudios de tipo ensayos clínicos controlados que permitan determinar una mayor evidencia.

Palabras clave: Envejecimiento, manos, aceite mineral, gel, luz pulsada intensa.

I. INTRODUCCIÓN

El envejecimiento cutáneo es un proceso de cambio en el que intervienen una combinación de factores genéticos y ambientales. Dentro de los factores ambientales se encuentra principalmente la exposición a la radiación ultravioleta la cual causa alteraciones cutáneas representativas del fotoenvejecimiento, tales como, alteraciones en el colágeno, la elasticidad, la pigmentación, la textura, la vasculatura superficial, entre otras ¹.

En la actualidad se emplean diversos métodos para el rejuvenecimiento cutáneo, los cuales se han enfocado principalmente en tratar los signos del fotoenvejecimiento a nivel de la cara, dorso de manos, escote, cuello y antebrazos. Dentro de la gama de tratamientos con los que actualmente se cuenta está la Luz Pulsada Intensa (LPI), terapia empleada ampliamente en el foto rejuvenecimiento cutáneo, mostrando una alta eficacia terapéutica en el tratamiento de los signos de fotoenvejecimiento².

Hoy en día se encuentra un gran número de estudios clínicos y artículos indexados que soportan con evidencia la eficacia de esta tecnología con resultados satisfactorios tanto desde el punto de vista clínico como de la satisfacción expresada por los pacientes, lo que ha llevado a que se considere la LPI como el tratamiento gold estándar para el manejo del fotoenvejecimiento cutáneo³.

En la gran mayoría de estudios realizados con LPI para el tratamiento de los signos del fotoenvejecimiento el medio de acople utilizado entre la piel del paciente y la pieza de mano del equipo ha sido un gel transparente que permite una mejor conducción de la luz y un enfriamiento de la piel que la protege del daño térmico. Sin embargo, en algunos estudios el medio de acople utilizado ha sido aceite mineral porque se ha considerado que este proporciona un contacto directo y un mejor acople de la pieza de mano con la piel tratada, lo que permite por un lado que el sistema de enfriamiento que posee la pieza de mano enfrié aún más la piel logrando así una mayor protección de ésta, y por otro lado que se genere una menor dispersión del rayo^{4, 5}.

Tanto con el gel como con el aceite mineral se ha evidenciado que la LPI es eficaz en el tratamiento del fotoenvejecimiento, sin embargo, no hay estudios en los que se evidencie si existe alguna diferencia significativa en el grado de efectividad y en la seguridad de la LPI en el tratamiento del fotoenvejecimiento al utilizar uno u otro medio de acople.

II. PROBLEMA

A pesar de que se ha demostrado la eficacia en el tratamiento del fotoenvejecimiento con los dispositivos de Luz Pulsada Intensa (LPI) ⁶ no hay estudios en los que se evidencie si existe alguna diferencia significativa en el grado de efectividad y seguridad terapéutica de la LPI en el tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo al utilizar gel o aceite mineral como medios de acople.

III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe alguna diferencia en la efectividad y seguridad de la LPI en el tratamiento de los signos clínicos del fotoenvejecimiento cutáneo del dorso de manos cuando se utiliza como conductor o medio de acople gel vs aceite mineral?

IV. JUSTIFICACIÓN

En la consulta de medicina estética es cada vez más frecuente que los pacientes manifiesten preocupación por la discrepancia entre el aspecto facial rejuvenecido y el aspecto envejecido de sus manos, ya que se pone en evidencia su verdadera edad. Sin embargo, el rejuvenecimiento de las manos comparado con el rejuvenecimiento facial, ha sido poco explorado por la medicina estética⁷, por lo cual realizar trabajos de investigación sobre el rejuvenecimiento de las manos en alguno de sus tópicos como lo es el foto rejuvenecimiento con LPI, contribuye al aumento de la evidencia científica.

En el tratamiento del fotoenvejecimiento de las manos con LPI es imprescindible el uso de un medio de acople cuyas características permitan de la manera más eficiente la actuación de las cualidades terapéuticas de la LPI. Teniendo en cuenta que debido a las características físicas de cada uno de los medios de acople se podría ver afectada la emisión lumínica y por ende el perfil de efectividad y seguridad⁸, el tener acceso a resultados clínicos obtenidos en pacientes en que se haya realizado LPI con uno u otro medio de acople nos puede dar información que permita optimizar los resultados en beneficio del paciente.

V. MARCO TEÓRICO

El envejecimiento cutáneo es un proceso complejo, multifactorial que resulta en cambios funcionales y estéticos de la piel, manifestados por alteraciones en la pigmentación, elasticidad y textura cutánea. Estos cambios se deben a procesos biológicos tanto genéticos o intrínsecos como ambientales o extrínsecos, que llevan a la disminución de la función celular en la piel y a la pérdida en la habilidad de esta para adaptarse al estrés metabólico.

Se postulan dos teorías sobre el proceso del envejecimiento cutáneo, la primera afirma que el proceso de envejecimiento es intrínseco y que se encuentra predeterminado genéticamente, debido al acortamiento de los telómeros de los cromosomas en cada ciclo celular y a la apoptosis o destrucción celular programada; la segunda teoría afirma que el proceso de envejecimiento es extrínseco, debido al daño ambiental acumulativo dado por la exposición a la radiación ultravioleta y la producción de radicales libres como consecuencia de las reacciones de oxidación⁹.

Envejecimiento cutáneo intrínseco o cronoenvejecimiento

Las manifestaciones clínicas del envejecimiento cutáneo intrínseco o cronológico, conocido también como cronoenvejecimiento, se caracterizan por laxitud, ríides finas, adelgazamiento de la piel y desarrollo de tumores benignos como queratosis seborreicas y angiomas, sin la presencia de daño actínico o alteraciones en la pigmentación. Desde el punto de vista histopatológico en el cronoenvejecimiento se observa atrofia en la epidermis con aplanamiento de la unión dermoepidérmica, queratinocitos con atipia y pérdida de las crestas, además de adelgazamiento de la dermis con disminución en el número de fibroblastos y la consiguiente disminución en los niveles de colágeno de tipo I y III principalmente.

Envejecimiento cutáneo extrínseco o fotoenvejecimiento

En el envejecimiento extrínseco o fotoenvejecimiento se observan las siguientes manifestaciones clínicas; resequedad, alteraciones de la pigmentación como aparición de lentigos solares o hipomelanosis gutatta, palidez o color cetrino de la piel, ríides profundas, surcos profundos, atrofia, telangiectasias, lesiones premalignas, laxitud, apariencia acartonada de la piel, elastosis y púrpura actínica debida a la fragilidad en la dermis. En cuanto a las alteraciones histopatológicas en el

fotoenvejecimiento se observa disminución del grosor de la epidermis o atrofia epidérmica marcada, acumulación de elastina debajo de la unión dermoepidérmica y desorganización del colágeno, aumento en el contenido de melanosomas en los queratinocitos basales, capacidad de producción de melanina aumentada o disminuida según la presentación clínica, disminución en el número de melanocitos o presencia de melanocitos de morfología anormal con clínica de hipomelanosis^{9, 10}.

Las alteraciones que acompañan el envejecimiento extrínseco se presentan en áreas fotoexpuestas como cara, cuello, dorso de manos, escote y antebrazos principalmente, y corresponden al 80 % de los cambios en la piel debidos al envejecimiento.

Para la evaluación del envejecimiento cutáneo tanto intrínseco como extrínseco actualmente se tiene disponible en la literatura médica indexada “La Escala Scinexa”; que es una nueva escala validada, publicada en la revista Journal of Dermatological science de 2009 en la que se evalúan 5 signos clínicos de envejecimiento intrínseco como pigmentación irregular de la piel, arrugas finas, apariencia laxa, reducción de tejido graso, tumores benignos de la piel; y 18 signos clínicos para el envejecimiento extrínseco como; efélides, lentigos solares, hipopigmentación, cambio en el fototipo cutáneo, coloración amarilla de la piel, pseudocicatrices, arrugas profundas, elastosis, cutis romboidales, síndrome de favreracuchout, resequedad, comedones peri orbitarios, telangiectasias, eritema permanente, precancerosis actínica, carcinoma basocelular, escamocelular, melanoma maligno; cada signo clínico es calificado según el grado usando la escala ordinal siguiente; 0:ninguno, 1:leve, 2:moderado, 3:severo. O bien; 0: no (ausente) y 3: si (presente) según el caso¹¹.

Efectos de la radiación ultravioleta en la piel

La piel normal mantiene un equilibrio dinámico de colágeno que actúa como la principal proteína estructural de esta. La radiación ultravioleta reduce la síntesis de colágeno e incrementa la destrucción del colágeno existente produciendo micro cicatrices que a través del tiempo se convierten en macro cicatrices visibles en la piel como ríides, alteraciones en la pigmentación y resequedad.

La radiación ultravioleta induce la generación de especies reactivas de oxígeno (ROS) que producen daño del ADN, llevando a un incremento en la transducción de señales y a una activación del factor de transcripción AP1, que inhibe la producción de colágeno y regula su destrucción por medio de las metaloproteinasas (MMP). Las radiaciones ultravioletas adicionalmente, inhiben los receptores del

ácido retinoico y del factor de crecimiento transformante beta 2 (TGFB2), citoquina que promueve la producción de colágeno¹².

Envejecimiento de las manos

Dentro de los signos del envejecimiento de las manos se observa como en cualquier zona fotoexpuesta pérdida de la elasticidad, queratosis actínicas, lesiones pigmentarias como lentigos solares, efélides, atrofia de la epidermis y de la dermis, atrofia de la grasa con la consecuente esqueletización de las manos, entre otras. Estas alteraciones se presentan con mayor frecuencia en personas mayores de 40 años y de predominio en fototipo I-III según la clasificación de Fitzpatrick, pero pueden presentarse en personas más jóvenes de acuerdo al grado de exposición solar y en cualquier fototipo cutáneo^{13, 14}.

Tratamiento del fotoenvejecimiento

El objetivo del tratamiento en el fotoenvejecimiento, es atenuar ríides, alteraciones pigmentarias y vasculares, y mejorar la textura de la piel con el fin de devolverle una apariencia juvenil, lozana y un tono más homogéneo.

Tratamiento con dermocosméticos

Se utilizan múltiples métodos dermocosméticos los cuales según el agente aplicado reducen las alteraciones pigmentarias o atenúan en algún grado las ríides finas. Dentro de los agentes tópicos más utilizados se encuentran los retinoides como la tretinoína y el tazaroteno, los alfa y beta hidroxiácidos, los antioxidantes como la vitamina c y la coenzima Q10, los despigmentantes como la hidroquinona y el ácido kójico, y la crioterapia, entre otros.

Para el tratamiento del fotoenvejecimiento en el dorso de las manos también se ha descrito el uso de estos métodos dermocosméticos, sin embargo, las exfoliaciones químicas en el fotoenvejecimiento de las manos tienen un efecto limitado debido a la baja densidad de estructuras anexiales (glándulas sebáceas, folículos pilosos y vasos dérmicos) que presenta esta piel, situación que lleva a un proceso de reparación cutánea impredecible. A la fecha existen pocos reportes en la literatura sobre la efectividad de este tipo de exfoliaciones en manos; los existentes muestran la utilización de ácido triclotroacético al 30-35%, solución de Jessner y ácido salicílico al 50%, mostrando aclaramiento de la pigmentación, disminución de ríides finas y mejoría de la textura de la piel, y como efectos adversos describen la presentación de cicatrices, descamación y eritema persistente hasta por 4 semanas^{15, 16}.

Tratamiento con láser y luz pulsada intensa

En las últimas 2 décadas la tecnología láser y las fuentes de luz pulsada han demostrado avances importantes en el fotoenvejecimiento cutáneo, obteniendo mejores resultados que las técnicas anteriormente empleadas

Los tratamientos del fotoenvejecimiento con estas tecnologías son efectivos y en la mayoría de los casos presentan una baja incidencia de efectos secundarios. La selección de la tecnología y equipo a usar dependerá de la clínica que presenta el paciente, sus necesidades y expectativas en cuanto a tiempo de recuperación y grado de mejoría deseado^{17, 18, 19, 20}.

Luz Pulsada Intensa

La luz pulsada intensa es una luz no coherente de amplio espectro, policromática, que emite longitudes de onda entre 515 a 1200 nm, es decir, dentro del espectro visible a infrarrojo cercano. Lo anterior hace que la LPI sea una tecnología de gran versatilidad en cuanto a sus aplicaciones, pudiéndose emplear mediante el uso de filtros específicos en la mayoría de fototipos cutáneos en el tratamiento del fotoenvejecimiento, acné, lesiones vasculares, lesiones pigmentadas y remoción de vello indeseado, entre otras.

Al utilizar la LPI como método de foto rejuvenecimiento se debe usar un medio de acople que permita una mayor efectividad de la transmisión de la luz y que proteja la piel de efectos secundarios.

Gracias a las características anteriormente mencionadas la LPI se ha catalogado como el tratamiento “Gold Standard” dentro de los tratamientos no ablativos para el fotoenvejecimiento cutáneo.

El mecanismo de acción de esta fuente de luz se basa en la fototermólisis selectiva, en donde la variación en la absorción depende del cromóforo de la estructura diana a la cual este dirigido el tratamiento^{21, 22}.

Parámetros empleados con LPI

En los equipos de LPI la energía emitida en cada disparo puede entregarse en un solo pulso o dividirse en varios pulsos, con una duración de pulso que puede variar entre 0,5 a 88,5 milisegundos, siendo siempre esta duración menor al tiempo de relajación térmica de la estructura diana, con el objeto de evitar el daño de los tejidos circundantes; así mismo según el equipo utilizado se pueden establecer intervalos entre los pulsos desde 1 a 300 milisegundos, permitiendo un tiempo adecuado de relajación

al tejido para contribuir a su protección. La fluencia máxima y el tamaño del spot dependen del equipo empleado y de la lesión a tratar.

En los tratamientos del fotoenvejecimiento con LPI está recomendado realizar de 3 a 6 sesiones con intervalos de 3 a 6 semanas entre cada sesión, según la clínica del paciente^{22, 23}.

Efectos de la LPI

Se ha demostrado que la LPI induce la formación de especies reactivas de oxígeno de una manera controlada y relativamente baja con lo que se estimulan los procesos de transducción de señales para la activación de factores de transcripción, expresión de genes, contracción muscular, crecimiento celular, proliferación de fibroblastos y por consiguiente aumento en la producción del colágeno resultando en una mejoría de la textura de la piel. En términos generales la LPI produce engrosamiento de la epidermis, disminución de la elastosis solar y neoformación de colágeno dérmico.

Los efectos de la LPI no sólo se limitan a la mejoría de alteraciones pigmentarias y vasculares, sino que también ejercen un efecto estimulante a nivel del colágeno dérmico con mejoría de la textura de la piel y ritides finas, sin embargo, existen pocos estudios que demuestren estos efectos en piel no facial²⁴.

Ventajas del tratamiento con LPI

Dentro de las ventajas del uso de LPI encontramos que es un procedimiento bien tolerado, que permite tratar de manera global toda la superficie cutánea como cara, cuello, escote, antebrazos y dorso de manos; no requiere periodo de recuperación o convalecencia por no producir ablación, puede ser empleado en cualquier edad y en la mayoría de fototipos cutáneos, y también; en combinación con otros métodos de rejuvenecimiento como aplicación de rellenos, toxina botulínica, peelings químicos y microdermoabrasiones, entre otros^{25,26}.

Dentro de las opciones de foto rejuvenecimiento de las manos el rejuvenecimiento no ablativo con LPI se ha descrito como una buena alternativa ya que concentra su efecto térmico a nivel de la dermis, estimulando la neocolagénesis por parte de los fibroblastos, al mismo tiempo que disminuye el riesgo de lesiones a nivel epidérmico disminuyendo la incidencia de complicaciones²⁷.

En un estudio realizado en Brasil en la Clínica Goldman desde julio de 2005 a diciembre del 2006 por el Departamento de Dermatología, Cirugía Plástica y Láser; y publicado en la revista Journal of Cutaneous Medicine and Surgery en junio de 2008, se estudiaron 23 pacientes con fotoenvejecimiento en manos, a los cuales se les realizaron cuatro sesiones de LPI con intervalos de 3-4 semanas,

evidenciándose una mejoría de 50-100 % en el 100 % de los pacientes según la evaluación hecha por los investigadores y en 86.9% de los pacientes según la calificación de la apreciación subjetiva, no se observaron efectos secundarios significativos. Con este estudio los autores concluyeron que la LPI es altamente efectiva en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos y presenta una baja o nula tasa de efectos secundarios²⁸.

Fenómenos ópticos de la Luz

Para tener una mejor eficacia en el tratamiento del fotoenvejecimiento con LPI es importante tener en cuenta los fenómenos ópticos que inciden sobre la capacidad de penetración de la luz en los tejidos como la reflexión, refracción, transmisión, dispersión y absorción del haz luminoso. Estos fenómenos se pueden medir en términos de densidad de energía en varios puntos a lo largo del rayo de luz dentro del haz según pasa desde el aire exterior a la profundidad del tejido; reflexión y retro dispersión desde la primera superficie, transmisión al interior o a través del tejido, dispersión interna y externa del tejido, absorción por el tejido entre los puntos de dispersión.

Reflexión

La reflexión se define como el retorno de la radiación electromagnética al incidir un haz de luz sobre una superficie, en términos generales la superficie reflectante es el límite físico entre dos materiales de diferente densidad^{35,36}. Teniendo en cuenta que el efecto más significativo de la reflexión de la luz sobre los tejidos es la reducción de la densidad de energía de los rayos que penetran en el interior del tejido^{36,38} y que la reflexión varía de acuerdo al ángulo de incidencia del haz de luz y de las características ópticas de la superficie reflectante, en cuanto menor sea el ángulo formado entre el haz incidente y la superficie irradiada mayor será la reflexión. Los valores de reflexión producidos por un haz de luz totalmente perpendicular dirigido hacia la piel, equivalen a un 4-7 % del valor total de la radiación incidente, esta reflexión aumenta con la aplicación de sustancias como medios de acople sobre la piel (Ej. geles, aceites, entre otros). Según las características ópticas de la superficie se puede presentar una reflexión especular, si la superficie es lisa y plana, donde los haces de luz incidentes y reflejados crean el mismo ángulo con una normal a la superficie de reflexión (Ley de la reflexión: el ángulo de reflexión es igual al ángulo de incidencia). Por el contrario, si la superficie incidente es rugosa, la reflexión será difusa, y los haces de luz reflejados se distribuirán de manera aleatoria en todas las direcciones. La reflexión difusa es un fenómeno común en todos los tejidos, ya que ninguno de ellos tiene una

superficie lisa y pulida, situación que cambia si el tejido se encuentra húmedo, por lo cual en el caso de la piel se utilizan los medios de acople para que la reflexión sea más especular que difusa.

Dado lo anterior los medios de acople tipo gel pueden aumentar la reflexión al disminuir el grado de incidencia del haz de luz debido a la composición densa del gel que forma una película de varios milímetros entre la piel y la pieza de mano formando un ángulo de incidencia que no es totalmente perpendicular; situación contraria a lo que sucede con el medio de acople tipo aceite que por ser menos denso forma una capa más delgada y permite que el haz de luz incida totalmente perpendicular a la piel.

Refracción

La refracción es el cambio de dirección que sufre el haz de luz al pasar de un medio a otro con densidades diferentes y por lo tanto índices de refracción diferentes.

Dependiendo de la densidad de cada medio será la velocidad de propagación del haz de luz; a mayor densidad del medio, menor será la velocidad de propagación y mayor será el índice de refracción. Por lo tanto, dado que la densidad del gel usado como medio de acople es aproximadamente 0,99 g/ml y la densidad del aceite mineral es 0,76g/ml, la velocidad de propagación en el gel es menor y su refracción mayor.

Dispersión

La dispersión del haz de luz es la distribución de este en diferentes direcciones dentro del tejido sin que sea absorbido por un tejido diana. La dispersión produce una reducción tanto del flujo de energía que está disponible para la absorción por el tejido diana, como del efecto clínico sobre el tejido. Cuando el haz de luz es emitido por una LPI se presenta una dispersión muy baja debido a que el haz de luz en este rango de longitudes de onda (600-1200nm) tiene una absorción dirigida a los cromóforos endógenos que se encuentran en la piel (melanina, hemoglobina, agua y colágeno).

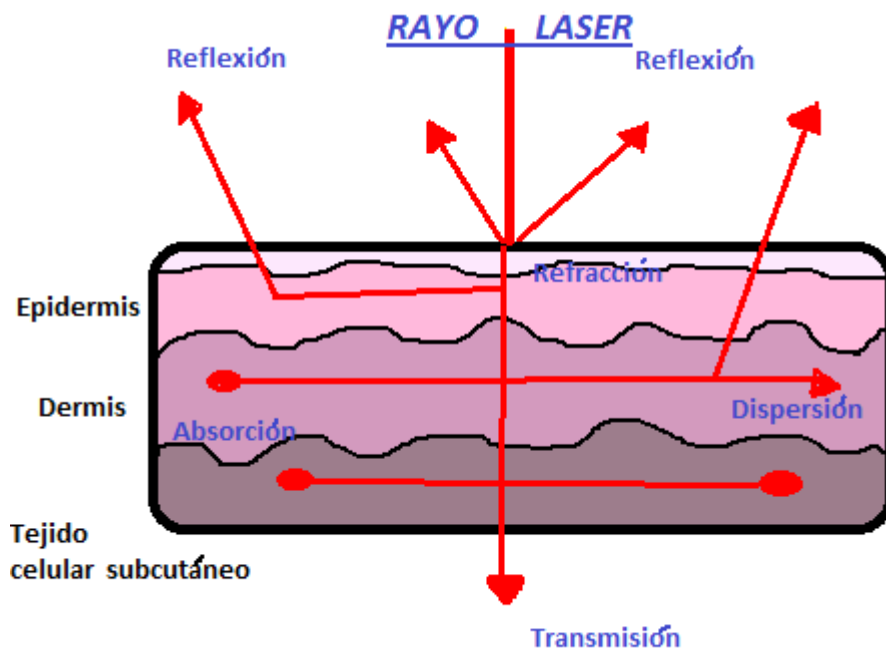
Absorción

La absorción es la captación de la energía lumínica que llega al cromóforo o tejido diana, esta energía se convierte en calor y se produce un efecto térmico en el tejido. Dado lo anterior, los medios de acople

deben ser perfectamente transparentes para permitir el paso de luz sin ningún tipo de absorción previa al tejido diana que se pretende tratar.

Transmisión

La transmisión es el paso del haz de luz a través del tejido, una parte de este será absorbido, otro dispersado y una porción de luz residual se transmitirá al tejido subcutáneo sin producir efecto sobre este^{29, 30}.



Gráfica 1. Fenómenos ópticos de la luz. Modificada de Guía de Estudio Básica de la Ciencia del Láser. Dr. Hilario Robledo. Centro Médico Láser. Copyright® 2011 por la AEMLE, Asociación Española del Láser Estético³⁰. www.centrolaservigo.com

VI. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general

- Determinar la efectividad y seguridad terapéutica en el uso de gel vs aceite mineral como medio de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.

6.2 Objetivos específicos

- Determinar la efectividad con el uso de gel como medio de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI establecida por cuántos grados de mejoría en el fotoenvejecimiento se presentan al ser evaluadas por expertos las fotografías de las manos antes y después del tratamiento.
- Determinar la efectividad con el uso de aceite mineral como medio de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI establecida por cuántos grados de mejoría en el fotoenvejecimiento se presentan al ser evaluadas por expertos las fotografías de las manos antes y después del tratamiento.
- Determinar la diferencia en la efectividad con el uso de gel vs aceite mineral como medios de acople en el tratamiento con LPI, establecida por la diferencia en los grados de mejoría del fotoenvejecimiento del dorso de manos con cada uno de los medios de acople empleados.
- Evaluar la seguridad terapéutica según la presencia de efectos secundarios y la severidad de estos, en el uso de gel como medio de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.
- Evaluar la seguridad terapéutica según la presencia de efectos secundarios y la severidad de estos, en el uso de aceite mineral como medio de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.
- Evaluar la diferencia en la seguridad terapéutica según la presencia de efectos secundarios y su severidad, en el uso de gel vs aceite mineral como medios de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.

VII. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis Nula

No existe diferencia en la seguridad y efectividad en el uso de gel vs aceite mineral como medios de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.

7.2 Hipótesis Alterna

Existe diferencia en la seguridad y efectividad en el uso de gel vs aceite mineral como medios de acople en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de manos con LPI.

VIII. METODOLOGÍA

8.1 Tipo y diseño general del estudio

Estudio observacional analítico de cohorte retrospectivo.

8.2 Población de referencia y muestra

8.2.1 Población objeto

Pacientes que presentaron signos clínicos de fotoenvejecimiento cutáneo del dorso de las manos.

8.2.2 Población accesible

Fotografías de los pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos que asistieron a la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011.

8.2.3 Población a estudio

Pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011; y que cumplen con los criterios de selección.

8.2.4 Criterios de selección

8.2.5 Criterios de Inclusión cohorte 1:

- Pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel.
- Mujeres con edad entre 40-65 años.
- Fototipo de piel de I-IV según la clasificación de Fitzpatrick.
- Presencia de signos clínicos de fotoenvejecimiento en el dorso de las manos (efélides, lentigos solares, cambios pigmentarios, coloración amarillenta, ríides finas, elastosis, resequedad, lesiones vasculares (telangiectasias y/o púrpura), queratosis actínicas).
- Pacientes sometidos a 3 sesiones consecutivas de LPI en manos con intervalos de 3 a 6 semanas entre cada una, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011.
- Archivo fotográfico antes del tratamiento.
- Archivo fotográfico 3 a 6 semanas después de la tercera sesión.

8.2.6 Criterios de Inclusión cohorte 2:

- Pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople aceite mineral.
- Mujeres con edad entre 40-65 años.
- Fototipo de piel de I-IV según la clasificación de Fitzpatrick.
- Presencia de signos clínicos de fotoenvejecimiento en el dorso de las manos (efélides, lentigos solares, cambios pigmentarios, coloración amarillenta, ríides finas, elastosis, resequedad, lesiones vasculares (telangiectasias y/o púrpura), queratosis actínicas).
- Pacientes sometidos a 3 sesiones consecutivas de LPI en manos con intervalos de 3 a 6 semanas entre cada una, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011.

- Archivo fotográfico antes del tratamiento.
- Archivo fotográfico 3 a 6 semanas después de la tercera sesión.

8.2.7 Criterios de exclusión para las 2 cohortes:

- Pacientes que hayan sido sometidos a tratamiento con exfoliaciones químicas en las manos 6 meses antes del tratamiento con LPI.
- Tratamiento con láser o LPI en las manos durante los 6 meses antes del tratamiento con LPI.
- Tratamiento con crioterapia en las manos durante los 6 meses antes del tratamiento con LPI.
- Tratamientos de rejuvenecimiento de manos concomitantes con el tratamiento con LPI como Láser, exfoliaciones químicas o físicas, despigmentantes tópicos, retinoides tópicos, crioterapia o implantes.
- Pacientes con alteraciones en la anatomía o deformidades del dorso de las manos (Ej. cicatrices, quemaduras, o fracturas).

8.2.8 Selección y tamaño de la muestra

8.2.8.1 Selección

Se tomaron las historias clínicas de pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011; y que cumplen con los criterios de selección.

8.2.8.2 Tamaño de la muestra

Para evaluar entre los dos grupos de estudio un cambio promedio mínimo de uno (1) en los grados de fotoenvejecimiento en el dorso de las manos acorde a la guía fotográfica para evaluar el fotoenvejecimiento cutáneo del dorso de las manos, el tamaño de muestra mínimo, con la ecuación de comparación de medias independientes, es de 26:26, con desviación estándar de 1, confiabilidad del 95% (error alfa =5%) y poder del 95% (error beta =5%).

8.3 Variables

8.3.1 Variable independiente:

- Tipo de tratamiento (LPI + Gel o LPI + aceite)

8.3.2 Variables dependientes

- Fototipo cutáneo
- Signos clínicos de fotoenvejecimiento
- Grado de satisfacción del paciente

8.3.3 Variables de confusión

- Edad
- Uso de productos tópicos diferentes a los recomendados durante el tratamiento.

Tabla 1. Variables

Variable	Definición	Tipo de variable	Nivel de medición	Escala de medición
Independiente				
Tipo de tratamiento recibido	Medio de acople empleado (gel o aceite) en cada tratamiento de fotoenvejecimiento del dorso de las manos con LPI. Medio de acople cohorte 1: Gel Nombre: Quantum/Sulcagel Es un gel de contacto para transmisión lumínica. Características: Hidrosoluble, hipoalergénico, no	Cualitativa	Nominal	a. LPI + gel b. LPI + aceite

	sensibilizante. Incoloro Densidad 0,99 g/ml aprox³¹ Medio acople cohorte 2: Aceite mineral Nombre: Aceite original “Johnson’s baby” Es un aceite mineral compuesto por petrolato. Características: Refinado, incoloro e inalterable. Hipoalergénico, no comedogénico. Densidad 0,76 g/ml aprox³²			
Dependientes				
Fototipo cutáneo	Descripción de acuerdo a la clasificación de Fitzpatrick del tipo de piel según el color y la reacción frente a la exposición a la radiación ultravioleta³³.	Cualitativa	Ordinal	I. Piel muy blanca, siempre se quema II. Piel blanca, usualmente se quema III. Piel blanca u oliva, algunas veces se quema IV. Piel café, raramente se quema V. Piel café oscura, muy raramente se quema VI. Piel negra, nunca se quema

Signos clínicos del Fotoenvejecimiento del dorso de las manos	Cambios en la piel secundarios a exposición a rayos UV. Determinar grado de fotoenvejecimiento en cada fotografía.	Cualitativa	Ordinal	GRADO (0) NINGUNO 1.Sin efélides 2.Sin lentigos 3.Sin hipomelanososis 4.Sin coloración amarillenta 5.Sin presencia de líneas finas y/o arrugas 6.Sin cambios en el grosor de la piel 7.Sin cambios evidentes del enmallado cutáneo 8.Sin lesiones vasculares 9.Sin queratosis actínicas. GRADO (1) LEVE 1.Efélides apenas perceptibles 2.Lentigos apenas perceptibles 3.Hipomelanososis apenas perceptibles 4.Coloración amarillenta apenas perceptible 5.Presencia de líneas finas y/o arrugas 6.Cambio en el grosor de la piel apenas perceptible 7.Aumento en enmallado cutáneo apenas perceptible 8.lesiones vasculares apenas perceptibles 9.Queratosis actínicas apenas perceptibles GRADO (2) MODERADO 1.Efélides claramente perceptibles 2.Lentigos claramente perceptibles 3.Hipomelanososis claramente perceptibles 4.Coloración amarillenta claramente perceptible 5.Presencia de líneas profundas 6.Atrofia cutánea claramente perceptible 7.Enmallado cutáneo claramente perceptible 8.Lesiones vasculares claramente perceptibles 9.Queratosis actínicas claramente perceptibles GRADO (3) SEVERO 1.Efélides notoriamente perceptibles 2.Lentigos notoriamente perceptibles 3.Hipomelanososis notoriamente perceptibles 4.Coloración amarillenta notoriamente
---	---	-------------	---------	--

				perceptible 5.Presencia de pliegues 6.Atrofia cutánea notoriamente perceptible 7.Enmallado cutáneo notoriamente perceptible 8.Lesiones vasculares notoriamente perceptible 9.Queratosis actínicas notoriamente perceptibles.
Grado de satisfacción del paciente	Evaluación subjetiva del paciente con respecto a la apariencia del dorso de sus manos	Cualitativa	Ordinal	0-Muy insatisfecha 1-Insatisfecha 2-Ni satisfecha, ni Insatisfecha 3-Satisfecha 4-Muy satisfecha
De confusión				
Edad	Edad cronológica de cada paciente consignada en años cumplidos desde el nacimiento hasta el inicio del estudio	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Uso de productos tópicos	Uso de productos tópicos (Crema, loción, gel, suero, entre otros) en el dorso de las manos durante el tratamiento con LPI, diferentes a los formulados durante el tratamiento.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

8.4 Materiales y Métodos

8.4.1 Técnicas y procedimientos para recolección de datos

Fase 1: Recolección y selección de historias clínicas

Se recolectaron y revisaron las historias clínicas de los pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011; y se seleccionaron para análisis aquellas que cumplan con los criterios de selección.

Fase 2: Evaluación fotográfica y determinación del grado de mejoría global en el fotoenvejecimiento del dorso de las manos.

Se seleccionaron tres médicos expertos, con previa experiencia clínica en fotoenvejecimiento cutáneo, para que evaluaran de forma individual el total de la muestra de las fotografías de las historias clínicas que cumplieran con los criterios de selección, con el fin de determinar el grado de fotoenvejecimiento del dorso de las manos en cada fotografía. En dicha evaluación los expertos no tuvieron conocimiento del tipo de tratamiento que le fue realizado al paciente, ni si la foto era antes o después del tratamiento.

Se evaluó la calificación dada a cada fotografía por cada uno de los 3 médicos expertos, para obtener la calificación de consenso se tomaron 2 o más respuestas iguales, en caso de no tener una calificación de consenso entre los 3 evaluadores, se seleccionó un cuarto evaluador especialista en medicina estética con previa experiencia clínica en fotoenvejecimiento cutáneo, quién evaluó las fotos correspondientes para determinar la calificación definitiva.

Fase 3: Análisis estadístico

Una vez finalizada la fase 2 se pasó al análisis estadístico para determinar si alguno de los dos medios de acople presenta mayor efectividad y seguridad en el tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo.

8.5 Instrumentos a utilizar (ver anexos)

Anexo 1. Autorización para investigación basada en información documental

Anexo 2. Hoja de evaluación de expertos sobre el grado de fotoenvejecimiento del dorso de manos.

Anexo 3. Hojas de recolección de datos.

Anexo 4. Guía fotográfica para fotoenvejecimiento del dorso de las manos.

Anexo 5. Protocolo aplicación LPI en el tratamiento de fotodaño cutáneo del dorso de manos en ML Centro de Medicina Estética.

Anexo 6. Carta Comité de Ética.

8.6 Control de sesgos

Para realizar el control de los sesgos y garantizar una adecuada calidad de la información, se revisaron las historias clínicas de los pacientes a los que se les había realizado tratamiento con LPI para el fotoenvejecimiento del dorso de las manos y se recolectó de ellas la información histórica requerida. Se eligieron a tres médicos expertos en fotoenvejecimiento cutáneo como evaluadores, quienes estaban cegados frente a las características de la investigación, es decir, que no conocían si las fotos evaluadas correspondían al estado pre tratamiento o pos tratamiento o si el tratamiento se había realizado con gel o aceite mineral como medios de acople. En caso de no tener concordancia entre los evaluadores en la calificación dada a una fotografía, se seleccionó a un cuarto evaluador quién las calificó con las mismas características descritas anteriormente para determinar la respuesta definitiva.

Se verificó la correcta elaboración de los instrumentos de recolección de la información, así como el diligenciamiento adecuado de la base de datos. El análisis estadístico también fue cegado, de modo que no se supiera cuáles eran las categorías del tipo de tratamiento.

Para controlar los posibles sesgos de confusión se verificó la homogeneidad en la edad de la población evaluada y que ningún paciente evaluado estuviera usando algún producto tópico diferente a los recomendados durante el tratamiento que pudiera alterar el resultado del mismo.

8.7 Técnica utilizada (tomada de las historias clínicas evaluadas)

El tratamiento con LPI en el dorso de las manos fue realizado de acuerdo al protocolo preestablecido en ML Centro de Medicina Estética para tal fin (anexo 5).

A cada paciente le fueron realizadas 3 sesiones de LPI en el dorso de las manos con intervalos de 3 a 6 semanas entre cada sesión, todos los pacientes tenían un registro fotográfico previo al tratamiento y 3 a 6 semanas posterior a la última sesión. El medio de acople utilizado para cada paciente fue alternado entre gel sulcagel y aceite mineral Johnson's baby, de manera secuencial de paciente a paciente usando siempre el mismo durante todas las sesiones para cada paciente.

El equipo de LPI que utilizaron fue LPI Quantum de Lumenis con la pieza de mano de 590 nanómetros, los parámetros que emplearon se describen en la Tabla 3.

Descripción de la sesión de tratamiento tomada de las historias clínicas:

Se realizaron 25 (+/-7) disparos por mano en cada sesión de tratamiento. Los cambios en la fluencia empleada en cada sesión fueron determinados, al igual que el número de disparos por sesión, por la tolerancia o la necesidad clínica en cada paciente. Se observó una disminución de dos puntos en la fluencia utilizada en la tercera sesión, en dos (2) pacientes que fueron tratados con gel como medio de acople y en cuatro (4) pacientes que fueron tratados con aceite mineral; debido a la presencia de calor y ardor de moderado a severo (7/10 o mayor). Estos pacientes fueron tratados inmediatamente con aplicación de hielo local y una vez controlado el efecto se continuó la sesión con una fluencia menor, en los sitios donde no se había realizado disparo.

No se reportó en ninguna de las historias revisadas que tuviera que suspenderse el tratamiento en algún paciente.

Tabla 3. Parámetros para uso de equipo LPI Quantum Lumenis con pieza de mano 590 nanómetros en ML Centro de Medicina Estética

Fototipo	# sesión	Parámetros			
		Fluencia J/cm ²	Duración de 1er pulso mseg	Tiempo relajación mseg	Duración de 2do pulso mseg
I-II-III	1	18	3	20	5
	2	20	3	20	5
	3	22	3	20	5
	4	22	3	20	5
IV	1	16	3	20	5
	2	18	3	20	5
	3	20	3	20	5
	4	22	3	20	5

IX. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se efectuó un resumen numérico y gráfico de las variables de interés, mediante métodos convencionales de estadística descriptiva (medias o medianas junto con sus correspondientes medidas de dispersión para variables numéricas, o de frecuencias y proporciones para variables categóricas).

Para evaluar si existían cambios en variables cualitativas ordinales con los tratamientos, se utilizó la prueba de diferencia de proporciones ji-cuadrado de Pearson o Test exacto de Fisher (valores esperados < 5) cuando se cumplían los supuestos, en caso contrario, la prueba no paramétrica de Mann Whitney para muestras independientes o la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas. Para la diferencia de medias en variables cuantitativas se usó la prueba T-student cuando se cumplía el supuesto de normalidad, en caso contrario, se utilizó la prueba de Mann Whitney.

Las pruebas estadísticas se evaluaron a un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$).

X. ASPECTOS ÉTICOS

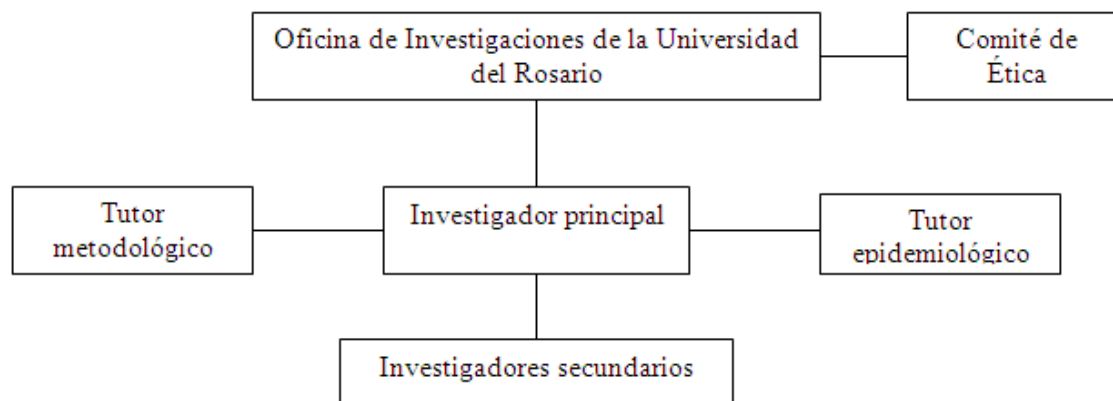
El presente estudio fue llevado ante el Comité de Ética del departamento de Investigaciones de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario según lo establecido en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, que se refiere a las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Se consideró que por ser un estudio comparativo de tipo observacional y analítico no exponía a ningún riesgo a los pacientes cuyas historias fueron revisadas.

De acuerdo a las normas éticas, se garantizó un manejo estrictamente confidencial de los datos tomados de las historias clínicas, así como de las fotografías utilizadas en el presente estudio, las cuales fueron manejadas de tal manera que la identidad de los pacientes fue anónima, confidencial y de ninguna manera se puso en evidencia, ni se permitió que la identidad del paciente fuera revelada.

Adicionalmente, en caso de que se vaya a publicar alguna de las fotografías de las historias clínicas revisadas en este estudio se procederá a conseguir, mediante consentimiento informado, la autorización del respectivo paciente. Anexo 6. Carta Comité de Ética.

XI. ORGANIGRAMA



XII. CRONOGRAMA

Número de meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40		
Propuesta																																										
Asesoría metodológica																																										
Diseño del proyecto																																										
Proyecto																																										
Clasificación de material																																										
Revisión información																																										
Análisis e interpretación																																										
Presentación del borrador																																										
Correcciones al borrador																																										
Presentación del informe final																																										
Aprobación de tesis																																										
Presentación de resultados																																										

XIII. PRESUPUESTO

1. Personal	Valor Unitario	Unidades	Valor Total
• Investigador principal	5000000	1	5000000
• Co-investigador	1500000	1	1500000
• Analista estadístico	500000	1	500000
• Comité de ética	1000000	1	1000000
2. Materiales	Valor Unitario	Unidades	Valor Total
• 1 computador portátil	800000	1	800000
• Material bibliográfico	500000		500000
3. Gastos generales de gestión	Valor Unitario	Unidades	Valor Total
• Internet	500000		500000
• Fotocopias	200000		200000
• Papelería	200000		200000
• Imprevistos	920000		920000
4. Total	10120000		11120000

XIV. RESULTADOS

Se examinó la base de datos para cada una de las variables recolectadas teniendo en cuenta su adecuada digitación; para las variables continuas, se revisaron los datos extremos o no plausibles, y para las variables categóricas, se validó su pertenencia a una de las categorías definidas.

Se revisaron 29 historias clínicas de pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les había realizado tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011 y que cumplieron los criterios de inclusión. De estas, 13 correspondían a pacientes a quienes se les había realizado tratamiento con gel y 16 con aceite mineral. De las historias clínicas revisadas se recopilaron 58 observaciones tomadas de los registros fotográficos correspondientes a 58 manos evaluadas, donde 26 habían recibido tratamiento con gel y 32 con aceite mineral. Todos los pacientes fueron mujeres, residentes en la ciudad de Bogotá D.C., y ninguna utilizó algún producto de uso tópico diferente al formulado durante el periodo en que se realizó el tratamiento con LPI en el dorso de las manos.

A continuación se presenta la descripción de las variables involucradas en el estudio.

Características de base:

Tabla 2. *Características de base*

	n	%
Pacientes incluidos	29	
Edad promedio de los pacientes (años)	55,41 (5,79)	
Medio de acople		
• Gel	13	44,83
• Aceite mineral	16	55,17
Fototipo		
• III. Piel blanca u oliva, algunas veces se quema	8	27,59
• IV. Piel café, raramente se quema	21	72,41
	n	%
Observaciones	58	
Grado fotoenvejecimiento previo tratamiento		
• Ninguno	0	0,00
• Leve	10	17,24

• Moderado	32	55,17
• Severo	16	27,59
Grado de satisfacción previo tratamiento		
• Muy Insatisfecha	14	48,30
• Insatisfecha	15	51,70

La edad promedio de los pacientes fue de 55,41 años (SD= 5,79), con edades que oscilan entre los 45 y 65 años. El fototipo de los pacientes fue III: piel blanca u oliva, que algunas veces se quema, 8 pacientes (27,59%), y IV: piel café, raramente se quema, 21 pacientes (72,41%); no se encontraron los fototipos I, II, V ni VI. Todas las pacientes tenían por lo menos un grado leve de signos clínicos de fotoenvejecimiento del dorso de las manos pretratamiento y todas se sentían inconformes con su condición ya que la calificación subjetiva del grado de satisfacción fue inferior a un estado indiferente. Tabla 2.

Homogeneidad en los grupos de tratamiento

Para comprobar la homogeneidad de los pacientes pertenecientes a los dos grupos de tratamiento, se compararon las variables edad y fototipo en los dos grupos. Se aplicó la prueba U de Mann Whitney en ambos casos, ya que ninguna de las dos variables cumplió los supuestos para poder realizar pruebas paramétricas.

La edad en el grupo que uso gel y el grupo de aceite mineral como medio de acople tiene una distribución igual entre los dos tipos de tratamiento, lo mismo ocurre con los tipos de fototipo cutáneo. Por lo tanto existe homogeneidad entre los dos grupos de tratamiento. Tabla 4. Gráfico 2.

Tabla 4. Comparación de edad y fototipo entre los dos tipos de tratamiento

	Gel	Aceite mineral	p
Edad			0,73
• Media	55,23 IC 53,16 – 57,30	55,56 IC 53,27 – 57,85	
• Mediana	56	55	
• Desviación estándar	5,125	6,355	
• Mínimo	48	45	
• Máximo	65	65	
Fototipo			0,87
• III. Piel blanca u oliva, algunas veces se quema	7 (26,9%)	8 (25,0%)	
• IV. Piel café, raramente se quema	19 (73,1%)	24 (75,0%)	

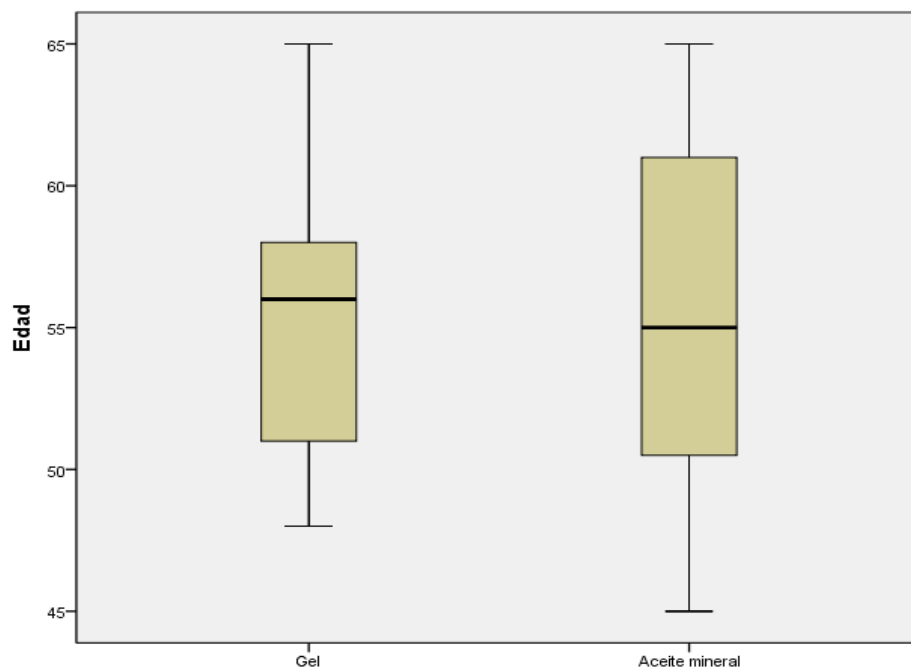


Gráfico 2. Diferencia de medias de edad de los pacientes entre tipos de tratamiento.

Evaluación de la efectividad en los dos grupos de tratamiento

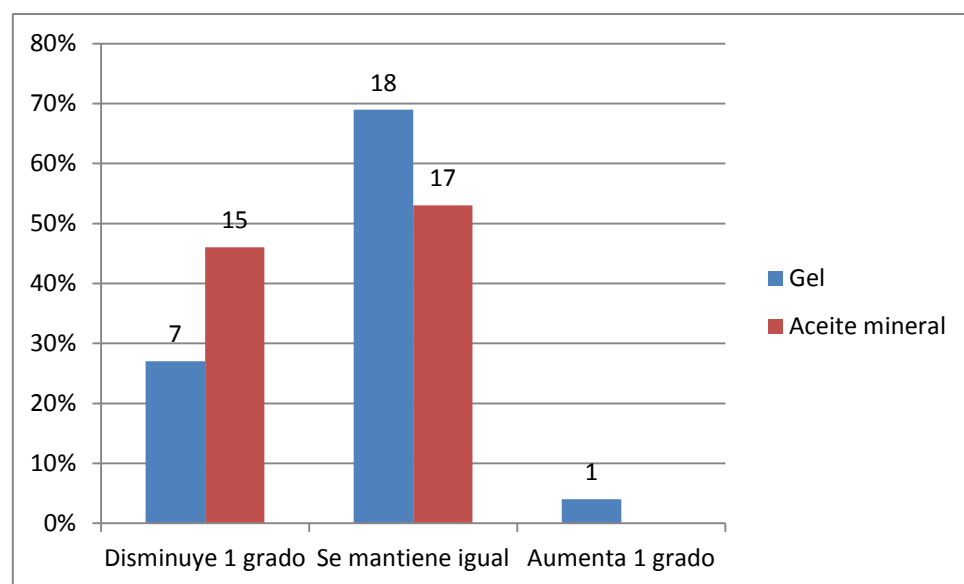
Se procedió a calcular la diferencia de grados entre la calificación de los expertos a partir del registro fotográfico pretratamiento y la calificación postratamiento, Tabla 5. Se Observó mejoría del fotoenvejecimiento del dorso de las manos dada por la disminución en un (1) grado en la calificación, en 7 (27%) de las 26 manos tratadas con gel y en 15 (46%) de las 32 manos tratadas con aceite. La mayoría de las manos evaluadas, 18 (69%) en el grupo de gel y 17(53%) en el grupo de aceite fueron calificados sin cambio en el grado de fotoenvejecimiento y solamente una mano del grupo de gel que corresponde a (4%) fue calificada con empeoramiento de su estado dado por aumento en un (1) grado de la calificación.

Al evaluar cada grupo de tratamiento con la prueba no paramétrica de Wilcoxon se verificó que hay diferencia estadísticamente significativa entre la calificación pretratamiento y postratamiento tanto usando gel ($p = 0,034$) como aceite mineral ($p = 0,00$).

Tabla 5. Comparación de efectividad entre tipos de tratamiento

	Diferencia
Gel	
• Disminuye 1 grado	7 (27%)
• Permanece igual	18 (69%)
• Aumenta 1 grado	1 (4%)
Aceite mineral	
• Disminuye 1 grado	15 (46%)
• Permanece igual	17 (53%)
• Aumenta 1 grado	0 (0%)

En la gráfica 3 se observa una aparente diferencia en la efectividad del tratamiento con LPI cuando se utiliza como medio de acople gel con respecto a aceite mineral, sin embargo al aplicar la prueba U de Mann Whitney entre los dos grupos, no hay diferencia estadísticamente significativa entre estos ($p = 0,093$), por lo tanto la efectividad es la misma independiente del medio de acople que se use.



Gráfica 3. Efectividad en tratamiento según medio de acople

Evaluación subjetiva del grado de satisfacción de los pacientes

En las historias clínicas revisadas el grado de satisfacción de los pacientes fue evaluado mediante una escala de satisfacción aplicada a cada paciente antes de iniciar la primera sesión de tratamiento y tres a seis semanas después de la tercera sesión. (Anexo 5). En esta escala que contempla 5 grados de

satisfacción (muy insatisfecho, insatisfecho, ni satisfecho ni insatisfecho, satisfecho y muy satisfecho), se valoró la percepción subjetiva con respecto a la apariencia estética global del dorso de las manos.

De los 13 pacientes en los que el medio de acople empleado fue gel, se observó que antes del tratamiento 6 de ellos (46,2%) se encontraban muy insatisfechos con su condición y 7 (53,8%) insatisfechos; después del tratamiento se observó que 5 (38,5%) pacientes cambiaron su calificación a satisfechos y 8 (61,5%) pacientes la cambiaron a muy satisfechos. Gráfica 4.

De los 16 pacientes en los que el medio de acople utilizado fue aceite mineral, se observó que antes del tratamiento 8 (50%) pacientes se encontraban muy insatisfechos y 8 (50%) pacientes insatisfechos, después del tratamiento se observó que 3 (18,75%) pacientes cambiaron su calificación a satisfechos y 13 (81,25%) a muy satisfechos.

Se encontró homogeneidad entre los dos grupos de tratamiento en cuanto a la percepción subjetiva de grado de satisfacción con su estado antes del tratamiento y después del mismo ($p=0,831$ y $p=0,246$ respectivamente), lo que denota que no se evidenció diferencia estadísticamente significativa entre las calificaciones pretratamiento dadas por los dos grupos, ni en las calificaciones postratamiento entre los mismos.

Analizando de forma separada el grupo que uso como medio de acople gel y el grupo que uso aceite mineral, las diferencias entre las calificaciones del grado de satisfacción pretratamiento y postratamiento fueron estadísticamente significativas, tanto en las pacientes en las que se usó gel ($p = 0,001$), como en aquellas en que se usó aceite mineral ($p = 0,000$).

Cabe resaltar, que la percepción subjetiva de la apariencia estética global del dorso de las manos cambia ostensiblemente en los dos grupos, donde el 100% de los pacientes manifiesta algún grado de mejoría. De los 29 pacientes evaluados, tres (10,4%) aumentaron su calificación en dos grados en la escala, 17 (58,6%) aumentaron su calificación en tres grados y 9 (31%) en cuatro grados, pasando estas últimas de estar muy insatisfechas a estar muy satisfechas.

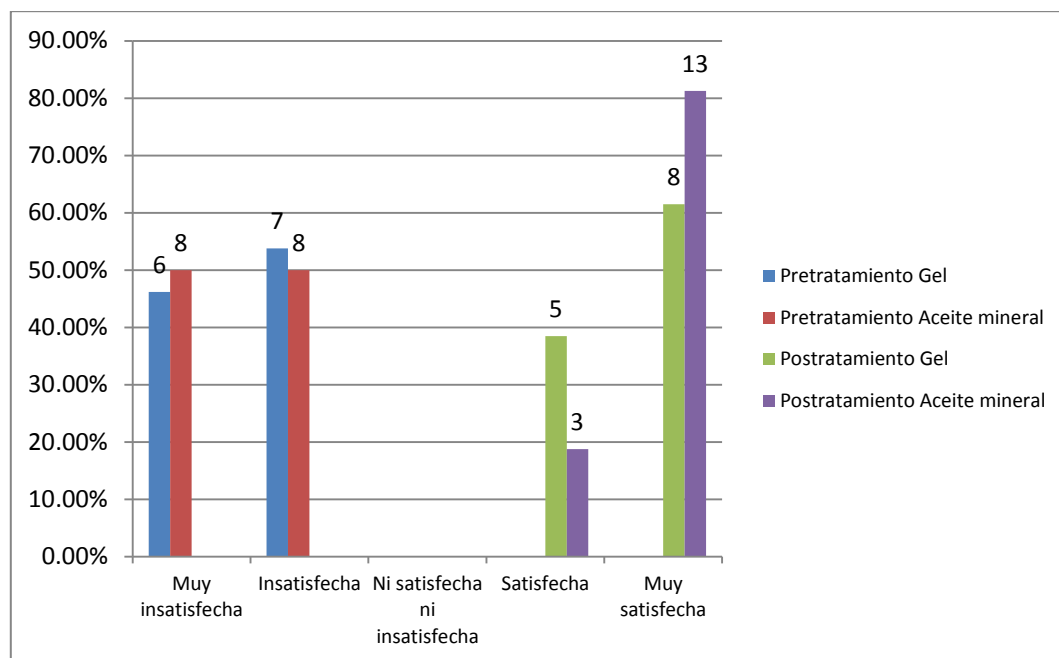


Gráfico 4. Evaluación subjetiva de grado de satisfacción pre y pos tratamiento.

Evaluación de la seguridad en los dos grupos de tratamiento (efectos secundarios)

En las historias clínicas revisadas se observó que la evaluación de los efectos secundarios fue realizada por medio de una encuesta telefónica de seguimiento a riesgos en la cual las pacientes se contactaron telefónicamente el día 1 y el día 3 después de la realización de cada sesión de tratamiento. (Anexo 5).

Se registraron un total de 592 efectos secundarios, de los cuales 330 (55,74%) se encontraron en la evaluación del primer día postratamiento y 262 (44,26%) a los tres días postratamiento.

Del total de los efectos secundarios registrados 180 (30,40%) se presentaron en la primera sesión, 204 (34,46%) en la segunda sesión y 208 (35,14%) en la tercera.

En la tabla 6, se observan los tipos de efectos secundarios que se presentaron en cada sesión de tratamiento en los dos grupos evaluados.

Tabla 6. Tipos de efectos secundarios

	Sesión 1	Sesión 2	Sesión 3
Enrojecimiento			
• Leve	46	42	37
• Moderado	4	14	21
• Severo	0	0	2
Dolor			
• Leve	42	46	31
• Moderado	8	8	15
• Severo	6	8	9
Inflamación			
• Leve	2	4	2
• Moderado	0	0	0
• Severo	0	0	0
Calor			
• Leve	30	34	31
• Moderado	2	0	8
• Severo	2	0	0
Morado			
• Pequeño	0	0	0
• Mediano	0	0	2
• Grande	0	0	0
Costras			
• Delgada	0	20	16
• Delgada puntiforme	38	34	29
• Delgada barra	0	0	1
• Gruesa	0	0	2
• Gruesa barra	0	0	2

La mayoría de los efectos secundarios se presentaron en forma leve y ninguna de las pacientes presentó abultamiento, ampolla o secreción, ni ningún efecto que obligara a suspender la sesión de tratamiento.

Comparación de la seguridad en los dos grupos de tratamiento

Como se observa en la tabla No. 7, se presentaron mayor número de efectos secundarios en el brazo de aceite mineral con respecto al brazo de gel. Sin embargo, al aplicar la prueba U de Mann Whitney las diferencias no son estadísticamente significativas al comparar el total de efectos secundarios en cada brazo del estudio ($p=0,202$).

Al evaluar en forma individual cada efecto secundario se encontró que el correspondiente a dolor, es el único que tiene una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,044$). Siendo mayor en el grupo tratado con aceite mineral. De la misma manera, se evaluó el grado de severidad de los efectos

secundarios presentados en cada brazo de tratamiento, encontrándose un resultado mayor con el uso de aceite mineral en los efectos calificados por los pacientes como moderados 58 (72,50%) y severos 20 (87,00%). Tabla 8. En los cuales se encontró una diferencia estadísticamente significativa con respecto a los resultados obtenidos en el brazo de gel. En el grado de severidad leve no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de tratamiento.

Tabla 7. Efectos secundarios por medio de acople

	Gel	Aceite mineral	P
Total efectos secundarios	252 (42,57%)	340 (57,43%)	0,202
Enrojecimiento			0,323
• Leve	59 (47,2%)	66 (52,8%)	
• Moderado	13 (33,3%)	26 (66,7%)	
• Severo	0	2 (100%)	
Dolor			0,044
• Leve	57 (47,9%)	62 (52,17%)	
• Moderado	9 (29,0%)	22 (71,0%)	
• Severo	3 (17,6%)	14 (82,4%)	
Inflamación			
• Leve	2 (25,0%)	6 (75,0%)	0,255
• Moderado	0	0	
• Severo	0	0	
Calor			0,135
• Leve	43 (45,3%)	52 (54,7%)	
• Moderado	0	10 (100%)	
• Severo	0	2 (100%)	
Morado			0,116
• Pequeño	0	0	
• Mediano	2 (100%)	0	
• Grande	0	0	
Costras			0,589
• Delgada	16 (44,4%)	20 (55,6%)	
• Delgada puntiforme	48 (47,5%)	53 (52,5%)	
• Delgada barra	0	1 (100%)	
• Gruesa	0	2 (100%)	
• Gruesa barra	0	2 (100%)	

Tabla 8. Grado de severidad efectos secundarios

	Gel	Aceite mineral	p
Grado			
• Leve	161 (46,13%)	188 (53,87%)	0,566
• Moderado	22 (27,50%)	58 (72,50%)	0,001
• Severo	3 (13,00%)	20 (87,00%)	0,002

XV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.

El adecuado entendimiento de los fenómenos ópticos que inciden sobre la capacidad de penetración de la luz en los tejidos como reflexión, refracción, transmisión, dispersión y absorción del haz luminoso, es indispensable al momento de utilizar la LPI como método de rejuvenecimiento de la piel con fotodaño.³⁵ Las características físicas del medio de acople utilizado entre la pieza de mano y la piel del paciente en este tratamiento, debe optimizar estos fenómenos para producir una mayor efectividad de la transmisión de la luz y un menor riesgo de efectos secundarios.³³

En el presente estudio se encontró que el tratamiento con LPI para el fotoenvejecimiento del dorso de las manos tiene la misma efectividad cuando se usa gel o aceite mineral como medios de acople, disminuyendo un (1) grado en la calificación en ambos casos.

Los resultados mostraron que la mayoría de manos evaluadas permanecieron dentro del mismo grado de envejecimiento según la calificación realizada por los evaluadores tanto en el grupo de gel como en el de aceite mineral, hallazgo que no evidencia un rango de mejoría de acuerdo a la reportada en la literatura con este tratamiento para el fotoenvejecimiento de la piel^{34, 35, 36}.

En el estudio realizado por Goldman se evidencia mejoría del 50-100% en el fotoenvejecimiento del dorso de las manos en 100% de los pacientes evaluados, sin embargo se debe tener en cuenta que en estos estudios la evaluación estaba centrada a los cambios en las lesiones pigmentadas (lentigos solares) sin tener en cuenta los otros aspectos del fotoenvejecimiento como elastosis, cambios en el enmallado cutáneo, presencia de líneas finas, arrugas o pliegues, coloración amarillenta de la piel, lesiones vasculares o actínicas, cambios en el grosor de la piel o hipopigmentaciones que si se tuvieron

en cuenta en el presente estudio. La escala de evaluación utilizada por estos, fue de mejoría porcentual de la siguiente manera: mejoría pobre (menor del 25%), satisfactoria (25-50%), buena (51-75%) y excelente (mayor de 75%). En otro estudio publicado por Sasaya y col³⁷ se evaluó la efectividad de la LPI sobre lentigos solares después de 3-5 sesiones de tratamiento con intervalo de un mes entre cada una, obteniendo una mejoría entre el 50 y el 100 % en más de 80 % de pacientes evaluados, la escala utilizada fue también porcentual.

A pesar de que en el presente estudio se pudo determinar que el tratamiento con LPI independiente del medio de acople que se use (gel o aceite) siempre va a producir una mejoría en el fotoenvejecimiento, no se pudo establecer el porcentaje de mejoría debido a que la escala de medición utilizada es de tipo ordinal y no porcentual, pues el objeto de este era determinar una mejoría en las manos evaluadas basándose en la disminución en por lo menos un grado en la calificación de fotoenvejecimiento y no una mejoría en cuanto a porcentajes. Además, se tuvieron en cuenta varios aspectos del fotoenvejecimiento, por lo cual la mejoría en las lesiones pigmentadas (lentigos solares) no es el único parámetro que determina un cambio en el grado de este.

Por otro lado, se encontró que el tratamiento con LPI cuando se usa aceite mineral o gel como medio de acople es seguro, dado que los efectos secundarios que se presentaron en el estudio son los esperados para la técnica empleada y se presentaron en su mayoría de una forma leve, no se obtuvo ningún reporte de que estos obligaran a suspender el tratamiento y no se presentó ninguna complicación como quemadura, ampollamiento o hiperpigmentación postinflamatoria. Así mismo, los profesionales que realizan esta técnica se refieren a ella como una técnica segura.

A pesar de que los dos medios de acople presentaron un perfil de seguridad similar en cuanto a presencia en el número de efectos secundarios, los hallazgos del presente estudio permiten sugerir una seguridad mayor con uso de gel como medio de acople debido a la diferencia estadísticamente significativa en los efectos reportados como moderados y severos, mayores con el uso de aceite mineral, y a la diferencia estadísticamente significativa en el dolor reportado con el uso de aceite.

La técnica en el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de las manos empleada en el estudio fue adecuada de acuerdo a lo reportado en la literatura^{38, 39}. Este es un procedimiento médico que debe ser realizado bajo las normas de bioseguridad establecidas para tal fin, así como por un profesional idóneo como lo es un médico especialista en medicina estética, no debe ser delegado a personal no médico. También es importante tener en cuenta la selección adecuada del paciente para la realización de este

procedimiento basándose en las indicaciones y contraindicaciones y verificando el cumplimiento de las recomendaciones postratamiento para obtener mejores resultados como se realizó en los pacientes evaluados.

Los efectos secundarios reportados en la literatura con el uso de LPI son; eritema o enrojecimiento, sensación de calor, ardor o dolor, aparición de ampollas, quemaduras, abultamientos, cicatrices o queloides, alteraciones en la pigmentación de la piel como hiperpigmentaciones o hipopigmentaciones⁴⁰. Dentro de los reportados en el estudio se encontraron enrojecimiento, calor, dolor, y aparición de costras delgadas en relación a las lesiones pigmentadas tratadas, de los cuales ninguno obligo a la suspensión del tratamiento. No fue posible obtener información del tiempo durante el cual estas estuvieron presentes. Se podrían evaluar los efectos secundarios con un tiempo mayor de seguimiento en futuros estudios.

En cuanto a la satisfacción de los pacientes incluidos en el estudio se encontró que el tratamiento con LPI utilizando gel o aceite mineral como medios de acople mejora la percepción del paciente respecto a la forma cómo valora la apariencia estética global de sus manos basándose en la diferencia estadísticamente significativa entre las calificaciones pretratamiento y postratamiento dadas por los pacientes.

Dentro de la población evaluada en el estudio, la edad se encontraba dentro del rango promedio en el cual se presentan signos clínicos de fotoenvejecimiento, aunque solamente se evaluaron pacientes del género femenino, este tratamiento también se puede realizar en hombres, en los cuales se deben tener en cuenta las características anatómicas propias de este género como mayor grosor de la piel y la mayor cantidad de folículos pilosos y vello, que podrían alterar los parámetros empleados y por tanto los efectos en el tratamiento. Además se debe advertir sobre el efecto de fotodepilación.

Los hallazgos significativos encontrados en el estudio en cuando a la diferencia en la severidad de la presentación de los efectos secundarios pueden obedecer a las características físicas propias de cada medio de acople, en donde el gel por tener una mayor densidad forma una película de varios milímetros entre la piel y la pieza de mano que aumenta la reflexión del haz de luz incidente, disminuye la velocidad de propagación de este y aumenta el índice de refracción⁴¹. Por lo que proporciona una protección mayor a la piel tratada.

No existe evidencia publicada en bases de datos científicas hasta el momento que informen acerca de la eficacia y seguridad de esta técnica comparando los medios de acople empleados (gel vs aceite mineral), por ello este primer estudio aporta validez en relación a la efectividad y seguridad, y por tanto a la optimización del tratamiento con LPI para mejoría del envejecimiento en el dorso de las manos.

En conclusión, la efectividad en el tratamiento del envejecimiento de las manos con LPI es la misma independiente del medio de acople que se use; la seguridad a pesar de evidenciar un perfil similar, es mayor con el uso de gel en cuanto a la menor severidad de los efectos presentados. No obstante se requieren estudios prospectivos controlados de tipo ensayos clínicos para continuar estudiando si un medio de acople es mejor que otro cuando se emplea esta técnica. El presente puede ser un primer acercamiento.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Makrantonaki E, Zouboulis CC. Molecular Mechanisms of Skin Aging. State of the Art, Ann. N.Y. Acad. Sci. 2007; 1119: 40–50.
2. Waibel J. Photorejuvenation. Dermatol Clin 27 (2009) 445–457.
3. Warren R. Heymann, MD, Intense pulsed light, J Am Acad Dermatol 2007; 56:466-7.
4. Raulin C, Greve B, Grema H. IPL Technology: A Review. Lasers in Surgery and Medicine. 2003; 32:78–87.
5. BabilasP, Schreml S, Szeimies R, Landthaler M. Intense Pulsed Light (IPL): A Review. Lasers in Surgery and Medicine 2010; 42(2):93–104.
6. Prieto VG, Sadick NS, Lloreta J, Nicholson J, Shea CR, et al. Effects of intense pulsed light on sun-damaged human skin, routine, and ultrastructural analysis. Lasers SurgMed 2002; 30:82–5.
7. JakubietzR. The ageing hand. A study to evaluate the chronological ageing process of the hand. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery 2008; 61:681-686.
8. Cisneros J.L, Camacho F, Trelles M. Láser en Dermatología y Dermocosmética, 2ª edición. Ediciones Aula Médica, 2008.
9. Bermann P, Aging Skin: Causes, Treatments, and Prevention. NursClin N Am.2007 Sep; 42(3):485-500.
10. Helfrich YR, Sachs DL, Voorhees JJ. Overview of Skin Aging and Photoaging, Dermatology Nursing. 2008 Jun; 20(3):177-83.
11. Vierkötter A, Ranft U, Krämer U, Sugiri D, Reimann V, Krutmann J. The SCINEXA: A novel, validated score to simultaneously assess and differentiate between intrinsic and extrinsic skin ageing. Journal of Dermatological Science 2009; 53(3):207-1153.
12. Rabe JH, Mamelak AJ, McElgunn PJ, Morison WL, Sauder DN. Photoaging: Mechanisms and repair, J Am Acad Dermatol 2006; 55:1-19.
13. Negishi K, Wakamatsu S, Kushikata N, Tezuka Y, Kotani Y, Shiba K. Full-Face Photorejuvenation of Photodamaged Skin by Intense Pulsed Light with Integrated Contact Cooling: Initial Experiences in Asian Patients, Lasers in Surgery and Medicine 2002; 30:298–305.
14. Butterwick K. Rejuvenation of the Aging Hand.DermatolClin2005; 23: 515 – 527Carruthers A. A Validated Hand Grading Scale. Dermatologic Surgery 2008; 34:S179 -S183.

15. Fulton J, Porumb S. Chemical Peels Their Place Within the Range of Resurfacing Techniques. *Am J Clin Dermatol* 2004; 5 (3): 179-187.
16. Dover JS, Bhatia AC, Stewart B, Arndt KA. Topical 5-Aminolevulinic Acid Combined With Intense Pulsed Light in the Treatment of Photoaging. *Arch Dermatol*. 2005; 141:1247-1252.
17. Prieto V. Effects of intense pulsed light and the 1,064 nm nd:yag laser on sun-damaged human skin: histologic and immunohistochemical analysis. *Dermatol Surg*. 2005; 31:522-525.
18. Sadick, Neil S. et al, A study examining the safety and efficacy of a fractional laser in the treatment of photodamage on the hands, *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 2009 11:29-33.
19. Sadick N, Schecter AK. Utilization of the 1320-nm Nd: YAG Laser for the Reduction of Photoaging of the Hands. *Dermatol Surg* 2004; 30:1140-1144
20. Sorg O, Janer V, Antille C, Carraux P, Leemans E, Masgrau E, Saurat JH, Salomon D. Effect of Intense Pulsed-Light Exposure on Lipid Peroxides and Thymine Dimers in Human Skin In Vivo. *Arch Dermatol*. 2007; 143:363-366.
21. Alam M, Hsu T.S, Dover JS, Wrona DA, et al. Nonablative laser and light treatments: histology and tissue effects—a review. *Lasers Surg Med* 2003; 33:30-9
22. Goldman MP, Weiss RA, Weiss MA. Intense pulsed light as nonablative approach to photoaging. *Dermatol Surg* 2005; 31:1179-87.
23. Li YH, Wu Y, Chen JZ, Gao XH, Liu M, Shu CM, Dong GH, Chen HD. Application of a New Intense Pulsed Light Device in the Treatment of Photoaging Skin in Asian Patients. *Dermatol Surg* 2008; 34:1459-1464
24. Kono T. Comparison Study of Intense Pulsed Light Versus a Long-Pulse Pulsed Dye Laser in the Treatment of Facial Skin Rejuvenation. *Ann Plast Surg* 2007; 59: 479-483.
25. Shamban A. Combination Hand Rejuvenation Procedures. *Aesthetic Surgery* 2009; 29:409-413
26. Adatto M. Photorejuvenation of the forearms by treating hyperpigmented lesions with intense pulsed light source: a case report. *J Cosmetic & Laser Ther* 2000; 5:117-119.
27. Lubart R, Friedmann H, Lavie R, Longo L, Jacobi J, Baruchin O, Baruchin AM. A reasonable mechanism for visible light-induced skin Rejuvenation, *Lasers Med Sci*. 2007; 22: 1-3.
28. Goldman A, Patri C, Rossato F. Hand Rejuvenation Using Intense Pulsed Light. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*. 2008; 12 (3): 107-113.
29. Markolf H. Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering. *Laser-Tissue Interactions. Fundamentals and Applications. Third, Enlarged Edition.* Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2004, 2007.

30. Robledo H. Características Fundamentales Físicas, Ópticas y Operatorias del Láser para el Clínico y Anestesia Local. AEMLE, 2011.
31. Sulcagel.com [Internet]. Venezuela: Sulcagel; 2009 [actualizado 2013; citado oct 2013]. Disponible en: <http://www.sulcagel.com/productos>
32. jnjcolombia.com.co [Internet]. Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A 2000-2013 [actualizado 5 nov 2013; citado oct 2013]. Disponible en: <http://www.jnjcolombia.com.co/portal-institucional/cproductos/detail-producto/Aceite-Original-Johnsons-Baby>
33. Goldberg D. Laserterapia, Dermatología Estética, volumen 1. Edición en español Elsevier España, 2006.
34. Fodor L. Using Intense Pulsed Light for Cosmetic Purposes: Our experience. *Plast.reconstr. Surg*2004; 113(6):1789-95.
35. Myers P. A retrospective study of the efficacy of intense pulsed light for the treatment of dermatologic disorders presenting to a cosmetic skin clinic. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 2005; 4: 262–266.
36. Fabi S, Goldman M. Hand Rejuvenation: A Review and Our Experience. *Dermatologic Surgery*; 2012:1-16.
37. Sasaya H, Kawada A, Wada T et al. Clinical effectiveness of Intense Pulsed Light Therapy for Solar Lentigines of the hands. *Dermatologic Therapy* 2011; 24:584-586.
38. Adatto M. Photorejuvenation of the forearms by treating hyperpigmented lesions with intense pulsed light source: a case report. *J Cosmetic & Laser Ther* 2000; 5:117–119.
39. Kawada A, Shiraishi H, Mutsuyo A, Kameyama H, et al. Clinical improvement solar lentigines and ephelides with an intense pulsed light source. *DermatolSurg*2002; 2:504-8.
40. Alam M, Warycha M. Complications of lasers and light treatments. *Dermatologic Therapy* 2011; 24:571–580.
41. Serway R. *Physics for Scientist & Engineers with Modern Physics*. Fourth edition. Saunders College Publishing, 1996

ANEXO # 1.

AUTORIZACIÓN PARA INVESTIGACIÓN BASADA EN INFORMACIÓN DOCUMENTAL

Nombre de la Investigación:	Gel vs aceite mineral en el tratamiento del fotoenvejecimiento de manos con luz pulsada intensa
Institución de Educación Superior:	Universidad Del Rosario
Facultad	Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
Programa	Especialización Médico-Quirúrgica en Medicina Estética
Investigador	Dra. Carolina Pinzon Bernal
Tutor temático	Dra. Monica Lizarralde
Tutor metodológico	Dr. Jaime Ardila
Estadístico	Milciadez Ibáñez

Yo, _____, en calidad de representante legal y/o propietario(a) de la institución de salud llamada: **ML CENTRO DE MEDICINA ESTETICA**, declaro que:

1. Conozco el protocolo diseñado para el estudio denominado “Gel vs aceite mineral en el tratamiento del fotoenvejecimiento de manos con luz pulsada intensa”
2. Soy conocedor(a) que en cumplimiento a la Declaración de Helsinki y expresamente su numeral 25, este estudio será presentado ante el Comité de Ética de la Oficina de Investigaciones de la Universidad Del Rosario para ser avalado por el mismo.
3. Los investigadores han solicitado que la entidad que represento participe en la presente investigación aportando datos obtenidos de las historias clínicas de los pacientes con fotoenvejecimiento del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en la consulta privada de medicina estética de ML Centro de Medicina Estética, en la ciudad de Bogotá, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011; y que cumplen con los criterios de selección.
4. Soy conocedor(a) de que el presente estudio tiene como fin primordial ser presentado como requisito ante la Universidad del Rosario, para recibir el título de especialista por parte del investigador, por lo tanto sé que la presente investigación no generará costos ni usufructos para la institución que represento ni particulares.

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

1. Durante el año 2012, tengan acceso a la base de datos de la entidad que represento y puedan obtener información de historias clínicas de los pacientes con fotoenvejecimiento

del dorso de las manos a quienes se les realizó tratamiento con LPI usando como medio de acople gel o aceite mineral, en el periodo comprendido entre enero y agosto de 2011, para la ejecución de su trabajo.

2. Se haga mención del nombre de la institución que represento, a título de agradecimiento.

Nota:

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

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

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

Para constancia se firma en la ciudad de Bogotá, al día uno (10) del mes de enero del año (2012) dos mil doce.

Autorizo:

SI ☒ NO ☐

Nombre Representante Legal _____

Cédula No. _____ de _____

Firma Representante Legal

Residente

ANEXO # 2. HOJA DE EVALUACIÓN DE EXPERTOS SOBRE EL GRADO DE FOTOENVEJECIMIENTO DEL DORSO DE MANOS.

[illegible]

ANEXO # 3 INSTRUMENTOS

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO									
Facultad de Medicina									
"GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA"									
								Formato N°	
Fecha de Diligenciamiento		____/____/____		H. Clinica					
		dia	mes	año	Paciente #				
I. Datos demográficos:									
101 Edad: () años									
II. Variables:									
201 Tipo de tratamiento recibido:		1. LPI + Gel ()		2. LPI + Aceite ()					
202 Fototipo cutaneo		1. Tipo I ()		2. Tipo II ()		3. Tipo III ()			
		4. Tipo IV ()		5. Tipo V ()		6. Tipo VI ()			
203.1 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha PRETRATAMIENTO.#Foto____		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
203.2 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha PRETRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
203.3 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha PRETRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
204.1 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda PRETRATAMIENTO.#Foto____		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
204.2 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda PRETRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
204.3 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda PRETRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
205.1 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha POSTRATAMIENTO.#Foto____		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
205.2 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha POSTRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
205.3 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano derecha POSTRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
206.1 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda POSTRATAMIENTO.#Foto____		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
206.2 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda POSTRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
206.3 Signos clinicos de fotoenvejecimiento		Grado 0 ()		Grado 1 ()		Grado 2 ()		Grado 3 ()	
dorso mano izquierda POSTRATAMIENTO		Ninguno		Leve		Moderado		Severo	
207 Grado de satisfaccion del paciente		0. Muy insatisfecha ()		3. Satisfecha ()					
PRETRATAMIENTO		1. Insatisfecha ()		4. Muy satisfecha ()					
		2. Ni satisfecha, ni insatisfecha ()							
207 .1Grado de satisfaccion del paciente		0. Muy insatisfecha ()		3. Satisfecha ()					
POSTRATAMIENTO		1. Insatisfecha ()		4. Muy satisfecha ()					
		2. Ni satisfecha, ni insatisfecha ()							
208 Uso de productos topicos		1. Si ()		2. No ()					

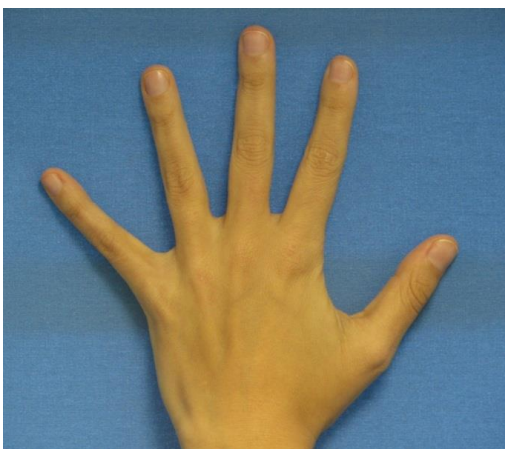
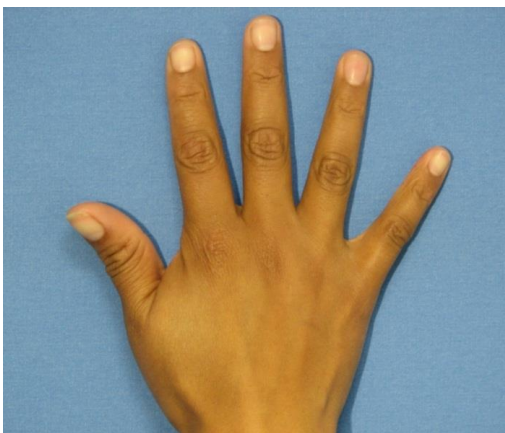
COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO									
Facultad de Medicina									
"GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA"									
					Formato N°				
Fecha de Diligenciamiento					_____ / _____ / _____		H. Clínica		
					_____ día _____ mes _____ año		Paciente #		
I. Datos demográficos:									
101 Edad: () años									
II. Variables:									
201 Tipo de tratamiento recibido:					1. LPI + Gel ()		2. LPI + Aceite ()		
III. Efectos secundarios:									
301.1 Enrojecimiento sesión 1				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
301.2 Enrojecimiento sesión 2				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
301.3 Enrojecimiento sesión 3				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
302.1 Dolor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
302.2 Dolor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
302.3 Dolor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
303.1 Inflamación				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
303.2 Inflamación				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
303.3 Inflamación				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
304.1 Calor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
304.2 Calor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
304.3 Calor				1. Si ()	Leve ()	Moderado ()	Severo ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
305.1 Equimosis				1. Si ()	Pequeño ()	Mediano ()	Grande ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
305.2 Equimosis				1. Si ()	Pequeño ()	Mediano ()	Grande ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
305.3 Equimosis				1. Si ()	Pequeño ()	Mediano ()	Grande ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
306.1 Abultamiento				1. Si ()	Doloroso ()	No doloroso ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
306.2 Abultamiento				1. Si ()	Doloroso ()	No doloroso ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
306.3 Abultamiento				1. Si ()	Doloroso ()	No doloroso ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
307.1 Costras				1. Si ()	Gruesa ()	Delgada ()			
					Puntiforme ()	Barra ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
307.2 Costras				1. Si ()	Gruesa ()	Delgada ()			
					Puntiforme ()	Barra ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
307.3 Costras				1. Si ()	Gruesa ()	Delgada ()			
					Puntiforme ()	Barra ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
308.1 Ampolla				1. Si ()	Muchas ()	Pocas ()			
					Pequena ()	Grande ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
308.2 Ampolla				1. Si ()	Muchas ()	Pocas ()			
					Pequena ()	Grande ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
308.3 Ampolla				1. Si ()	Muchas ()	Pocas ()			
					Pequena ()	Grande ()			
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
309.1 Secreción				1. Si ()	Transparente ()	Amarilla ()	Otro ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
309.2 Secreción				1. Si ()	Transparente ()	Amarilla ()	Otro ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		
309.3 Secreción				1. Si ()	Transparente ()	Amarilla ()	Otro ()		
				2. No ()	Dónde?	Día presentación	()		

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO									
Facultad de Medicina									
"GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA"									
						Formato N°			
Fecha de Diligenciamiento						_____ / _____ / _____	H. Clínica		
						día	mes	año	Paciente #
I. Datos demográficos:									
101 Edad: () años									
II. Variables:									
201 Tipo de tratamiento recibido: 1. LPI + Gel () 2. LPI + Aceite ()									
III. Efectos secundarios:									
IV. Parámetros de tratamiento:									
401.1 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano derecha		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.2 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano derecha		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
401.3 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano Izquierda		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.4 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano izquierda		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
401.5 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano derecha		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.6 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano derecha		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
401.7 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano Izquierda		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.8 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano izquierda		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
401.9 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano derecha		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.10 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano derecha		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
401.11 Fluencia 1 sesión 1 dorso mano Izquierda		16 j/cm2 ()		18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
401.12 Fluencia 2 sesión 1 dorso mano izquierda		Si ()	16 j/cm2 ()	18 j/cm2 ()		20 j/cm2 ()		22 j/cm2 ()	
		No ()							
402.1 # Disparos de LPI sesión 1 dorso mano derecha		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	
402.2 # Disparos de LPI sesión 1 dorso mano izquierda		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	
402.3 # Disparos de LPI sesión 2 dorso mano derecha		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	
402.4 # Disparos de LPI sesión 2 dorso mano izquierda		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	
402.5 # Disparos de LPI sesión 3 dorso mano derecha		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	
402.6 # Disparos de LPI sesión 3 dorso mano izquierda		Con fluencia 1 ()		Con fluencia 2 ()		Totales		()	

ANEXO # 4

GUIA FOTOGRÁFICA PARAFOTOENVEJECIMIENTO DEL DORSO DE LAS MANOS

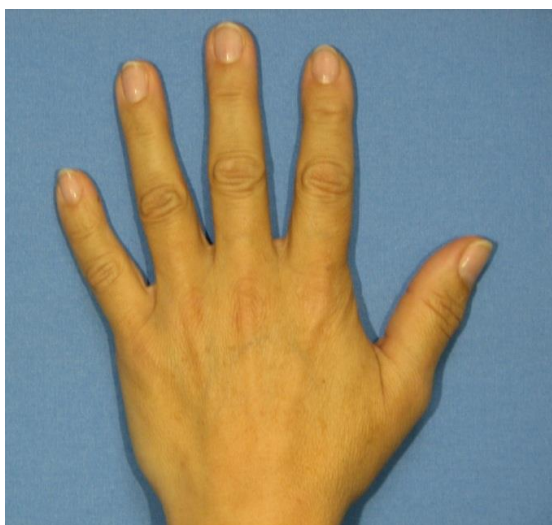
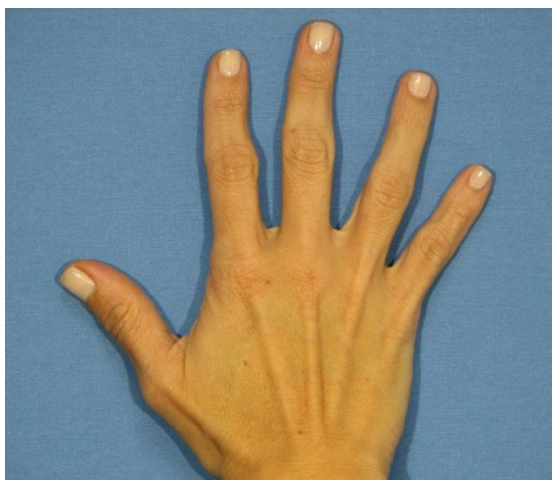
GRADO 0



GRADO (0) NINGUNO

1. Sin efélides
2. Sin lentigos
3. Sin hipomelanosis
4. Sin coloración amarillenta
5. Sin presencia de líneas finas y/o arrugas
6. Sin cambios en el grosor de la piel
7. Sin cambios evidentes del enmallado cutáneo
8. Sin lesiones vasculares
9. Sin queratosis actínicas.

GRADO 1



GRADO (1) LEVE

1. *Efélides apenas perceptibles*
2. *Lentigos apenas perceptibles*
3. *Hipomelanosis apenas perceptibles*
4. *Coloración amarillenta apenas perceptible*
5. *Presencia de líneas finas y/o arrugas*
6. *Cambio en el grosor de la piel apenas perceptible*
7. *Aumento en enmallado cutáneo apenas perceptible*
8. *lesiones vasculares apenas perceptibles*
9. *Queratosis actínicas apenas perceptibles*

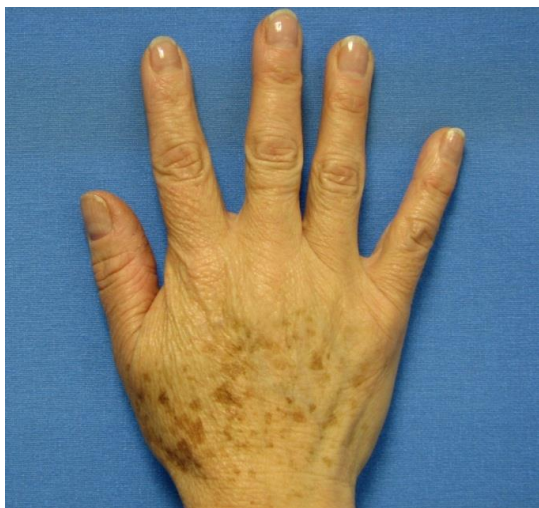
GRADO2



GRADO (2) MODERADO

1. *Efélides claramente perceptibles*
2. *Lentigos claramente perceptibles*
3. *Hipomelanosis claramente perceptibles*
4. *Coloración amarillenta claramente perceptible*
5. *Presencia de líneas profundas*
6. *Atrofia cutánea claramente perceptible*
7. *Enmallado cutáneo claramente perceptible*
8. *Lesiones vasculares claramente perceptibles*
9. *Queratosis actínicas claramente perceptibles*

GRADO 3



GRADO (3) SEVERO

1. *Eférides notoriamente perceptibles*
2. *Lentigos notoriamente perceptibles*
3. *Hipomelanosis notoriamente perceptibles*
4. *Coloración amarillenta notoriamente perceptible*
5. *Presencia de pliegues*
6. *Atrofia cutánea notoriamente perceptible*
7. *Enmallado cutáneo notoriamente perceptible*
8. *Lesiones vasculares notoriamente perceptible*
9. *Queratosis actínicas notoriamente perceptibles.*

ANEXO # 5

PROTOCOLO APLICACIÓN LPI EN EL TRATAMIENTO DE FOTO DAÑO CUTANEO DEL DORSO DE MANOS EN ML CENTRO DE MEDICINA ESTETICA

PROTOCOLO APLICACIÓN LPI EN EL TRATAMIENTO DE FOTODAÑO CUTANEO DEL DORSO DE MANOS

MONICA LIZARRALDE LARA, MD

CENTRO DE MEDICINA ESTÉTICA ML

a. Consulta primera vez:

Una vez realizada la historia clínica del paciente se procede a realizar el examen físico y la clasificación del grado de envejecimiento del dorso de manos del paciente mediante escala de fotoenvejecimiento del dorso de manos que se utiliza para tal fin en este centro (**Anexo 1**). Posteriormente, se realiza el registro fotográfico del dorso de las manos del paciente según estandarización de registro fotográfico del consultorio (**Anexo 2**).

Si el paciente puede beneficiarse del tratamiento de LPI para tratar el fotoenvejecimiento de las manos y no presenta ninguna de las contraindicaciones para realizar dicho procedimiento (**Anexo 3**), se procederá a entregar al paciente la hoja de información (**anexo 4**) donde encontrará consignado todo lo relacionado con el tratamiento que se le va a realizar. Posterior a la aclaración de cualquier duda que presente el paciente en relación a la hoja de información o al procedimiento, se le dará el consentimiento informado (**anexo 5**), el cual debe ser firmado por él mismo como prueba de aceptación y archivado en su historia clínica.

Tabla 1: Lista de procedimientos consulta primera vez

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Realización de historia clínica2. Realización de examen físico3. Definición del grado de fotoenvejecimiento del dorso de manos.4. Toma de fotografías5. Explicación de procedimiento6. Entrega de la hoja de información.7. Resolución de dudas8. Entrega del consentimiento informado al paciente9. Firma del consentimiento informado10. Aplicación de escala de satisfacción11. Preparación del paciente para el procedimiento12. Realización del tratamiento según protocolo13. Determinación de eventos adversos14. Entrega de recomendaciones generales15. Asignación cita |
|---|

b. Realización procedimiento aplicación LPI

Antes de iniciar la primera sesión y 3 a 6 semanas después de la última sesión, debe solicitársele al paciente el diligenciamiento de la escala de satisfacción en relación a la apariencia estética global del dorso de sus manos **(Anexo 6)**.

Previo a la realización del procedimiento se le solicita al paciente el diligenciamiento del formato de actualización de antecedentes médicos **(Anexo 7)**, a no ser que la primera sesión se realice el mismo día de la consulta de primera vez.

Antes de cada sesión y 3 a 6 semanas después de la última sesión, se toman fotografías del dorso de manos, se consigna en la historia el examen físico de la zona a tratar y se verifica que el paciente no presente alguna contraindicación para la realización del procedimiento.

El procedimiento de LPI para el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de las manos se debe realizar acorde al protocolo **(Anexo 8)**.

Una vez finalizado el tratamiento el médico tratante debe consignar en la historia clínica los eventos secundarios inmediatos al tratamiento que haya presentado el paciente. Así mismo, el médico deberá entregar al paciente una hoja con las recomendaciones a seguir **(Anexo 9)**. El paciente debe ser citado para su siguiente consulta de procedimiento según protocolo.

Al día siguiente y 3 días después de la realización del procedimiento se contactará telefónicamente al paciente con el fin de evaluar la aparición de efectos secundarios **(anexo 10)**.

Tabla 2: Lista de procedimientos sesión 2,3,4.

1.	Diligenciamiento formato de actualización de antecedentes médicos
2.	Toma de fotografías
3.	Realización de historia clínica
4.	Preparación del paciente para el procedimiento
5.	Realización del tratamiento según protocolo
6.	Determinación de eventos adversos
7.	Entrega de recomendaciones generales
8.	Asignación cita
9.	Aplicación de escala de satisfacción en la última sesión.

ANEXOS

ANEXO #1. ESCALA DE FOTOENVEJECIMIENTO DEL DORSO DE LAS MANOS

Efélides	0	1	2	3
Léntigos	0	1	2	3
Hipomelanosis	0	1	2	3
Cambio fototipo cutáneo	0	1	2	3
Coloración amarillenta	0	1	2	3
TCA / Púrpura S.	0	1	2	3
Ritides	0	1	2	3
Resequedad	0	1	2	3
Elastosis	0	1	2	3
Disminución de tejido graso	0	1	2	3
Exposición venas y/o tendones	0	1	2	3
Queratosis actínicas	0	3		
Ca de piel	0	3		

ANEXO #2 ESTANDARIZACION DE REGISTRO FOTOGRAFICO

1. *A Todos los pacientes se le toman las fotografías en el cuarto de fotografía asignado en este consultorio para tal fin; se utiliza una CAMARA DIGITAL CANON POWER SHOT S21S con 5 megapíxeles y zoom óptico de 12 x.*
2. *La cámara se encuentra ubicada en la parte central de un trípode fijo (Body Mapping Stand), que mantiene la cámara fija, todas las fotografías son tomadas con los mismos parámetros de distancia, luz y sombra.*
3. *La toma de la fotografía se realiza con el paciente en posición supina con los brazos y manos extendidas, rectas y apoyándolas en un fondo azul.*
4. *La distancia entre la cámara y el fondo azul esta estandarizado en 1.19 mts.*

ANEXO #3 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Indicaciones de la terapia con LPI:

1. Dar Luminosidad, lozanía y frescura a la piel
2. Reducir los signos de daño solar crónico
3. Atenuar las rojeces cutáneas
4. Disminuir poros dilatados
5. Mejorar el aspecto moteado de la piel
6. Atenuar manchas causadas por el sol
7. Atenuar líneas finas superficiales
8. Estimular producción de colágeno

Contraindicaciones de la terapia con LPI:

1. Piel bronceada
2. Si planea exponerse al sol en los siguientes (8) días
3. Dermatitis de fotosensibilidad
4. Infección activa de la piel
5. Uso en los últimos 6 meses de tretinoína vía oral
6. Exposición a radioterapia o quimioterapia en los

¿Cuándo está indicada la terapia con IPL?

Se puede realizar en cara, cuello, escote, manos y antebrazo de aquellos pacientes que desean:

- * Dar luminosidad, lozanía y frescura a la piel.
- * Reducir los signos de daño solar crónico.
- * Atenuar las rojeces cutáneas.
- * Disminuir poros dilatados.
- * Mejorar el aspecto moteado de la piel.
- * Atenuar manchas causadas por el sol.
- * Atenuar líneas finas superficiales.
- * Estimular producción de colágeno.
- * Mejorar la rosácea.

¿Cuándo no está indicado el tratamiento con IPL?

Según el criterio del médico este tratamiento puede no ser el indicado en aquellos pacientes que tengan o presenten alguna de las siguientes condiciones:

- * Piel bronceada.
- * Si planea exponerse al sol en los siguientes ocho (8) días
- * Dermatitis de fotosensibilidad.
- * Infección activa de la piel (Ej. Herpes Activo).
- * Uso en los últimos seis (6) meses de tretinoína vía oral (Ej. Roacutane, Isoface).
- * Exposición a radioterapia o quimioterapia en los últimos seis (6) meses.
- * Embarazo.
- * Presencia en la zona a tratar de una lesión pigmentaria sospechosa de ser un posible cáncer.
- * Tipo de piel negra o con un alto grado de pigmentación.
- * Exposición a cámaras de bronceo en las últimas tres (3) semanas.

**ANEXO #5
HOJA DE INFORMACIÓN**



Centro de Medicina Estética

Tel.: (571) 622 0005 - Cel.: (57) 310 325 3942 - Calle 93 B Nº 12-48 Cons. 206 - Bogotá, Colombia

Mónica Lizarralde, M.D.

Medicina Estética y Aplicación Láser

INTENSE PULSE LIGHT (IPL)

***Rejuvenecimiento de cara, cuello, escote y manos**
(Toxina Botulínica, Láser, IPL, Radiofrecuencia, Peeling, Bioestimulación autóloga, Terapia fotodinámica, Mesonutrición y Mesohidratación)

*** Relleno de arrugas y surcos**
(Ácido Hialurónico e Hidroxiapatita Cálcica)

*** Aumento y moldeamiento de labios, pómulos y contorno facial**
(Ácido Hialurónico e Hidroxiapatita Cálcica)

*** Tratamiento de sudoración excesiva de manos y axilas**
(Toxina Botulínica)

*** Tratamiento anti-celulitis**
(Hidrolipectol, Carboxiterapia, Radiofrecuencia, Intradermoterapia, Ultrasonido, Masaje, y Drenaje)

*** Moldeamiento corporal**
(Radiofrecuencia, Intradermoterapia, Lipólisis, Ultrasonido, Masaje, y Drenaje)

*** Tratamiento de lesiones vasculares en piel**
(Láser - IPL)

¿Qué es el IPL?

IPL de su denominación en inglés "Intense Pulse Light" o LPI en español, es la sigla que recibe una emisión de luz no coherente de amplio espectro. El rango de longitudes de onda en las que sale la luz emitida corresponde a un fragmento del espectro electromagnético y la calidad de la luz que se deja salir por la pieza de mano es regulada mediante un filtro de corte según la indicación para lo cual se está realizando el tratamiento.

¿Cómo actúa el IPL?

La luz emitida penetra a través de la piel y utilizando el principio de absorción selectiva de elementos es absorbida por las venas anormalmente dilatadas o por la pigmentación presente (Ej. Manchas del sol) lo que produce una fototermocoagulación de la vena tratada con su consecuente desaparición o atenuación, así como, la fragmentación del pigmento (mancha) y su posterior desvanecimiento. Adicionalmente, el efecto térmico que origina la luz al penetrar la piel estimula la proliferación de colágeno y mejora la redistribución de las fibras elásticas.

¿Cuándo está indicada la terapia con IPL?

Se puede realizar en cara, cuello, escote, manos y antebrazo de aquellos pacientes que desean:

- * Dar luminosidad, lozanía y frescura a la piel.
- * Reducir los signos de daño solar crónico.
- * Atenuar las rojeces cutáneas.
- * Disminuir poros dilatados.
- * Mejorar el aspecto moteado de la piel.
- * Atenuar manchas causadas por el sol.
- * Atenuar líneas finas superficiales.
- * Estimular producción de colágeno.
- * Mejorar la rosácea.

¿Cuándo no está indicado el tratamiento con IPL?

Según el criterio del médico este tratamiento puede no ser el indicado en aquellos pacientes que tengan o presenten alguna de las siguientes condiciones:

- * Piel bronceada.
- * Si planea exponerse al sol en los siguientes ocho (8) días
- * Dermatitis de fotosensibilidad.
- * Infección activa de la piel (Ej. Herpes Activo).
- * Uso en los últimos seis (6) meses de tretinoína vía oral (Ej. Roacutane, Isoface).
- * Exposición a radioterapia o quimioterapia en los últimos seis (6) meses.
- * Embarazo.
- * Presencia en la zona a tratar de una lesión pigmentaria sospechosa de ser un posible cáncer.
- * Tipo de piel negra o con un alto grado de pigmentación.
- * Exposición a cámaras de baneo en las últimas tres (3) semanas.

¿Cuánto dura el procedimiento?

Primero se realiza su registro fotográfico, proceso que dura alrededor de quince (15) minutos.

14/11/11

1/3



***Rejuvenecimiento
de cara, cuello,
escote y manos**
(Toxina Botulínica,
Láser, IPL,
Radiofrecuencia,
Peeling, Bioestimulación
autóloga, Terapia
fotodinámica,
Mesonutrición
y Mesohidratación)

*** Relleno de arrugas
y surcos**
(Ácido Hialurónico
e Hidroxiapatita Cálcica)

*** Aumento y
moldeamiento de
labios, pómulos y
contorno facial**
(Ácido Hialurónico
e Hidroxiapatita Cálcica)

*** Tratamiento de
sudoración excesiva
de manos y axilas**
(Toxina Botulínica)

*** Tratamiento
anti-celulitis**
(Hidrolipoclastia,
Carboxiterapia,
Radiofrecuencia,
Intradermoterapia,
Ultrasonido, Masaje,
y Drenaje)

*** Moldeamiento
corporal**
(Radiofrecuencia,
Intradermoterapia,
Lipólisis,
Ultrasonido, Masaje,
y Drenaje)

*** Tratamiento de
lesiones vasculares
en piel**
(Láser - IPL)

Posteriormente, el médico expone la zona a tratar a la luz pulsada, procedimiento que dura en promedio (treinta) 30 minutos. Por último se le aplica una mascarilla durante treinta (30) minutos más.

¿Cómo se realiza el procedimiento?

La piel a tratar deberá ser desmaquillada y limpiada antes del procedimiento. Posteriormente, para proteger sus ojos se le colocarán unos parches adhesivos, desechables, sin latex e hipoalergénicos. Una capa de gel frío será aplicada sobre la zona a tratar y luego la pieza de mano será colocada sobre esta para iniciar la emisión de luz pulsada. Una vez finalizado el procedimiento se aplica un gel o mascarilla refrescante sobre las zonas tratadas.

¿Qué voy a sentir mientras me realizan el procedimiento?

Cuando el gel es aplicado sobre la zona a tratar tendrá una sensación helada y cuando su piel es expuesta al IPL percibirá un destello, aún cuando tenga los ojos cubiertos. Igualmente, sentirá una sensación de quemadura leve cuando la luz entra en contacto con la piel.

¿Cómo me voy a ver y sentir después del procedimiento?

Inmediatamente después la zona tratada puede observarse levemente enrojecida como si se hubiera quemado con el sol, enrojecimiento que por lo general cede espontáneamente en las primeras veinticuatro (24) horas. Adicionalmente, en los primeros días post - tratamiento el paciente podrá sentir sensación de ardor o picazón y podrá presentar algunas ampollas, costras puntuales o en barras, zonas de descamación, oscurecimiento de manchas y resequedad cutánea, signos y síntomas que desaparecen en la mayoría de los casos al cabo de diez (10) días.

¿Qué debo esperar con este tratamiento?

Los resultados son progresivos conforme avanza el protocolo de tratamiento, dentro de los efectos esperados están el rejuvenecimiento del tejido cutáneo reflejado en una mejor textura y lozanía de la piel, además de una disminución en el tamaño de poros, apariencia mas homogénea en la tonalidad y atenuación de líneas finas superficiales.

Para prolongar la duración de los resultados obtenidos deben realizarse sesiones de mantenimiento de acuerdo a la necesidad de cada paciente ya que no se puede olvidar que el paso del tiempo sigue ocasionando daños a nivel de la piel.

¿Cuántos tratamientos son necesarios?

El número de sesiones necesarias es individual a cada paciente de acuerdo al estilo de vida, a la respuesta individual, al grado de daño solar, al grado de envejecimiento cutáneo, a las expectativas personales, entre otros. Teniendo en cuenta lo anterior el médico tratante determinará el número de sesiones y la frecuencia adecuadas para usted.

¿Cómo se cobra el tratamiento con IPL?

Se cobra el número de disparos realizados en cada sesión, sin importar el área tratada. Así mismo, si su médico considera necesaria la aplicación de una mascarilla, ésta también le será cobrada.

¿Cuáles son las posibles complicaciones que se pueden presentar?

El IPL es un tratamiento que presenta una baja incidencia de complicaciones siempre y cuando sea realizado por un médico debidamente entrenado y el paciente siga las indicaciones dadas por éste.

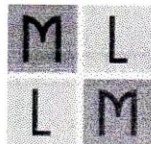
ANEXO #5 CONSENTIMIENTO INFORMADO

1er Apellido

2do Apellido

Nombres

Identificación



Centro de Medicina Estética

Tel: (57 1) 622 0005 - Cel: (57) 310 325 3942 - Calle 93 B N° 12-48 Consultorio 206 - Bogotá, Colombia

Mónica Lizarralde, M. D.

Medicina Estética y Aplicación Láser

Consentimiento Informado

INTENSE PULSE LIGHT (IPL)

Bogotá, a los _____ días del mes de _____ del año _____

Escriba sus iniciales en las casillas



1. Confirmando que he leído y entendido la hoja de información **el tratamiento con IPL** entregada en el consultorio de la Dra. Mónica Lizarralde y que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y esclarecer cualquier duda en relación al procedimiento en mención.

2. Entiendo que la decisión de aceptar que se me realice **el tratamiento con IPL** es voluntaria y que soy libre de rechazar el tratamiento, así como de anular la aceptación previa de éste.

3. Se me ha informado de las posibilidades de éxito del **tratamiento con IPL**, así como de las posibles complicaciones que se pueden presentar y he podido preguntar lo que me ha parecido conveniente al respecto.

IPL 4/

4. Se me ha informado que debo seguir las indicaciones médicas previas y posteriores a la realización del procedimiento, así como con los controles programados. Entiendo que el incumplimiento de las recomendaciones y controles me puede ocasionar efectos indeseables o atenuar la eficacia del tratamiento.

☐

5. Se me ha informado que en el caso de observar alguna reacción desfavorable debo ponerme de inmediato en contacto al teléfono fijo 622 0005 o al celular 310 325 3942.

☐

6. Soy conciente de los beneficios y posibles complicaciones que se pueden presentar con el tratamiento propuesto, por lo que firmo éste consentimiento en señal de acuerdo y aceptación para que la Dra. Mónica Lizarralde me realice las sesiones necesarias del **tratamiento con IPL** en las siguientes zonas:

☐

Cara completa: ☐ Cara 1/3 superior: ☐ Cara 1/3 medio: ☐
Cara 1/3 inferior: ☐ Párpado inferior: ☐ Cuello: ☐
Escote: ☐ Dorso de manos: ☐ Nariz: ☐
Otras: ☐ _____

Nombre del Paciente

Mónica Lizarralde Lara

Nombre del médico tratante

Documento de identidad

39.776.915 Usaquén

Documento de identidad

Firma del paciente

Firma del médico tratante

**ANEXO #6 ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN RELACIÓN A LA APARIENCIA
ESTÉTICA GLOBAL DEL DORSO DE LAS MANOS.**

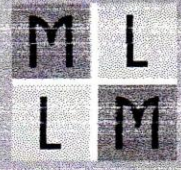
Nombre del paciente: _____

Identificación C.C: _____ Fecha: _____

Con el fin de conocer la percepción que usted tiene respecto a la apariencia estética global del dorso de sus manos le pedimos el favor de encerrar con un círculo el número que mejor representa su satisfacción, por favor tenga en cuenta que **(0) cero corresponde a muy insatisfecho Y (4) cuatro a muy satisfecho.**

Grado	Con respecto a la apariencia estética global del dorso de mis manos me siento:
0	Muy insatisfecha
1	Insatisfecha
2	Ni satisfecha, ni insatisfecha
3	Satisfecha
4	Muy satisfecha

ANEXO #7 HOJA DE ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES MÉDICOS



***Rejuvenecimiento de cara, cuello, escote y manos**
(Toxina Botulínica, Láser, IPL, Radiofrecuencia, Peeling, Bioestimulación autóloga, Terapia fotodinámica, Mesonutrición y Mesohidratación)

***Relleno de arrugas y surcos**
(Ácido Hialurónico e Hidroxiapatita Cálcica)

***Aumento y moldeamiento de labios, pómulos y contorno facial**
(Ácido Hialurónico e Hidroxiapatita Cálcica)

***Tratamiento de sudoración excesiva de manos y axilas**
(Toxina Botulínica)

***Tratamiento anti-celulitis**
(Hidrolipectolapia, Carboxiterapia, Radiofrecuencia, Intradermoterapia, Ultrasonido, Masaje, y Drenaje)

***Moldeamiento corporal**
(Radiofrecuencia, Intradermoterapia, Lipólisis, Ultrasonido, Masaje, y Drenaje)

***Tratamiento de lesiones vasculares en piel**
(Láser - IPL)

Centro de Medicina Estética

Tel. (571) 622 0005 - Cel. (57) 310 325 3942 - Calle 93 B N° 12 - 48 Cons. 206 - Bogotá, Colombia

Mónica Lizarralde, M.D.

Medicina Estética y Aplicación Láser

ACTUALIZACION

ANTECEDENTES MEDICOS DESDE SU ULTIMA CONSULTA

1er Apellido	2do Apellido	Nombre(s)
--------------	--------------	-----------

Bogotá, a los _____ días del mes de _____ del año _____

1. ¿Desde su última consulta ha presentado alguna lesión en la piel?

(Ej. Herpes, dermatitis, brote, fuegos, etc...)

SI _____ NO _____ Cuál? _____

Cuando? _____ Donde? _____

2. ¿Desde su última consulta se ha realizado algún procedimiento estético en otro consultorio, centro médico, centro estético, spa, entre otros?

SI _____ NO _____ Cuando? _____ Donde? _____

3. ¿Desde su última consulta ha sufrido alguna enfermedad?

SI _____ NO _____ Cuál? _____

Cuando? _____ Donde? _____

4. ¿Desde su última consulta ha tomado algún medicamento?

SI _____ NO _____

Escriba el nombre del medicamento, dosis, motivo y fecha de inicio:

5. ¿Desde su última consulta ha presentado alergia a algún medicamento?

SI _____ NO _____ Cuando? _____ Cuál? _____

6. ¿Desde su última consulta ha presentado alergia a algún producto tópico?

(Ej. Crema, gel, loción)

SI _____ NO _____

Cuál? _____ Donde? _____ Cuando? _____

7. ¿En el momento se encuentra embarazada o lactando?

SI _____ NO _____

Firma del paciente: _____

21/02/11

ANEXO #8 PROTOCOLO

Protocolo de aplicación para el tratamiento del fotoenvejecimiento del dorso de las manos con LPI. Los pacientes deberán recibir 3 a 6 sesiones con intervalos de 3 a 6 semanas entre cada sesión. El medio de acople que se utilizará para este procedimiento será alternado entre gel Sulcagel y aceite mineral de manera secuencial de paciente a paciente. El medio de acople debe ser siempre el mismo durante todas las sesiones para cada paciente.

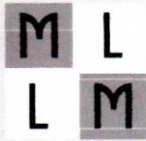
Los parámetros con los que debe ser programado el equipo LPI Quantum Lumenis pieza de mano 590 nanómetros deben ajustarse a la siguiente tabla:

Fototipo	# sesión	Parámetros			
		Fluencia J/cm2	Delay 1 seg	Delay 2 seg	Duración de pulso mseg
I-II-III	1	18	3	5	20
	2	20	3	5	20
	3	22	3	5	20
	4	22	3	5	20
IV	1	16	3	5	20
	2	18	3	5	20
	3	20	3	5	20
	4	22	3	5	20

Pasos procedimiento:

- Lavado de manos con agua y syndet.
- Secado de manos con toallas de papel.
- Aplicación de medio de acople previamente determinado.
- Realización de sesión de LPI en dorso de manos (rango de disparos por dorso de cada mano de 20 a 25).
- Limpieza de medio de acople.
- Aplicación de hielo.
- Aplicación de crema reepitelizante y protector solar.
- Entrega de recomendaciones.
- Asignación de cita.

ANEXO#9 HOJA DE RECOMENDACIONES



Mónica Lizarralde Lara M.D.

Medicina Estética y Aplicación Láser
Tel.: 622 0005 - Cel.: 311 450 0636
Calle 93 B N° 16 – 66 Cons. 205 - Bogotá, Colombia

INTENSE PULSE LIGHT (IPL)

Recomendaciones Post Procedimiento

***Rejuvenecimiento**

**de cara, cuello,
escote y manos**
(Toxina Botulínica,
Láser, IPL,
Radiofrecuencia,
Peeling, Bioestimulación
autóloga, Terapia
fotodinámica,
Mesonutrición
y Mesohidratación)

*** Relleno de arrugas y surcos**

(Ácido Hialurónico
e Hidroxiapatita Cálctica)

*** Aumento y moldeamiento de labios, pómulos y contorno facial**

(Ácido Hialurónico
e Hidroxiapatita Cálctica)

*** Tratamiento de sudoración excesiva de manos y axilas** (Toxina Botulínica)

*** Tratamiento anti-celulitis**

(Hidrolipoclasia,
Carboxiterapia,
Radiofrecuencia,
Intradermoterapia,
Ultrasonido, Masaje,
y Drenaje)

*** Moldeamiento corporal**

(Radiofrecuencia,
Intradermoterapia,
Lipólisis,
Ultrasonido, Masaje,
y Drenaje)

*** Tratamiento de lesiones vasculares en piel**

(Láser - IPL)

El IPL es un tratamiento que presenta una baja incidencia de complicaciones siempre y cuando sea realizado por un médico debidamente entrenado y el paciente siga las indicaciones dadas por éste. Dentro de las complicaciones que se pueden presentar están: dolor o sensación de calor persistente en la zona tratada, activación de herpes, ampollas o costras, manchas (hiperpigmentación (oscuras) o hipopigmentación (blanquesinas)) y cicatrices. Las complicaciones anteriormente mencionadas por lo general son temporales y resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos.

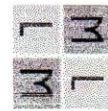
Después de tratamiento se debe:

- * Evitar durante las primeras cuarenta y ocho (48) horas post-tratamiento la exposición directa a la luz solar.
- * Aplicar bloqueador solar dos (2) veces al día, independientemente de que no vaya a salir de su casa.
- * Utilizar los productos de aplicación tópica (cremas, geles o lociones) de acuerdo a las recomendaciones dadas por el médico.
- * En caso de presentar ardor aplicar cada cuatro (4) horas agua termal en spray.
- * Evitar las cámaras de bronceo durante quince (15) días.
- * Evitar saunas o turcos las primeras cuarenta y ocho (48) horas.
- * Contactar de inmediato el personal del consultorio si observa un aumento notorio en el enrojecimiento, inflamación, calor o dolor de la zona tratada.

El correcto seguimiento de éstas recomendaciones y cuidados, así como, la asistencia a los controles programados por su médico, le proporcionará una recuperación más tranquila y confortable.

ANTE CUALQUIER DUDA POR FAVOR CONSÚLTENOS

ANEXO #10 ENCUESTA TELEFÓNICA DE SEGUIMIENTO A RIESGOS



Centro de Medicina Estética Tel. (57 1) 622 0005 - Cel. (57) 310 235 3942 - Calle 93 B N° 12-48 Consultorio 206 - Bogotá, Co
Encuesta telefónica de seguimiento a riesgos

Fecha: _____ Hora: _____ Nombre: _____ Aux: _____ Procedimiento: _____

Enrojecimiento 1	SI Leve Moderado No Severo	Calor 4	SI Leve Moderado No Severo	Costras 7	SI Gruesa Delgada Puntiforme No Barra
Dolor 2	SI Leve Moderado No Severo	Morado 5	SI Pequeño Mediano No Grande	Ampollas 8	SI Muchas Pocas Pequeña No Grande
Inflamación 3	SI Leve Moderada No Severa	Abultamiento 6	SI Doloroso No No doloroso	Secreción 9	SI Transparente Amarilla No Otro

Observaciones: _____



Enrojecimiento 1	SI Leve Moderado No Severo	Calor 4	SI Leve Moderado No Severo	Costras 7	SI Gruesa Delgada Puntiforme No Barra
Dolor 2	SI Leve Moderado No Severo	Morado 5	SI Pequeño Mediano No Grande	Ampollas 8	SI Muchas Pocas Pequeña No Grande
Inflamación 3	SI Leve Moderada No Severa	Abultamiento 6	SI Doloroso No No doloroso	Secreción 9	SI Transparente Amarilla No Otro

Observaciones: _____





UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

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

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

MIEMBROS

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
NEUROPEDIATRA, PRESIDENTE

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIÓLOGA

CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA
EPIDEMIÓLOGO

ISABEL PÉREZ OLMOS
PSQUIATRA, EPIDEMIÓLOGA

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ
MÉDICO SALUBRISTA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVÁEZ
FISIOTERAPEUTA

PATRICIA GRANADA ACOSTA
PEDIATRA

XIMENA PALACIOS ESPINOSA
PSICÓLOGA

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

RAMÓN FAYAD NAFFAH
FÍSICO Y MATEMÁTICO

CLAUDIA MARCELA ROZO REYES
TERAPEUTA OCUPACIONAL

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

SERGIO ANDRÉS AMAYA
MÉDICO Y PSICÓLOGO

ELENA REY LOZANO
BIÓLOGA Y MÉDICA, SECRETARIA

CEI- ABN026- 000166

Bogotá, 15 de Agosto de 2012

Doctora

MONICA LIZARRALDE

Investigador Principal

Protocolo: "GEL VS ACEITE MINERAL EN EL TRATAMIENTO DEL FOTOENVEJECIMIENTO DE MANOS CON LUZ PULSADA INTENSA"

Ciudad

Respetada Doctora Mónica:

En reunión del día jueves 2 de Agosto de 2012, el Comité de Ética en Investigación, mediante Acta No. 215, llevada a cabo a las 7:00 a.m. en el salón 108 de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Quinta Mutis, a la que asistieron los siguientes miembros que cumplen el quórum mínimo deliberatorio de cinco personas.

- Alberto Vélez Van Meerbeke Presidente
- Elena Rey Lozano, Secretaria
- Ricardo Alvarado Sánchez
- Ramón Fayad Naffah, Físico y matemático
- Andrés Francisco Pinzón, Abogado
- Pablo Emilio Moreno Martín, Trabajador Social
- Sergio Andrés Amaya, Médico - Psicólogo
- Angela María Ruíz Sternberg, Gineco-Obstetra

Se realizó la presentación de la comunicación emitida por usted el día 1º de agosto de 2012, en donde adjunta el protocolo con las correcciones solicitadas por el Comité.

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

Queremos recordarle que debe entregar a este Comité los reportes de avance cada seis meses y de finalización



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

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

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

MIEMBROS

ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
NEUROPEDIATRA, PRESIDENTE

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIÓLOGA

CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA
EPIDEMIÓLOGO

ISABEL PÉREZ OLMOS
PSIQUIATRA, EPIDEMIÓLOGA

RICARDO ALVARADO SÁNCHEZ
MÉDICO SALUBRISTA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVÁEZ
FISIOTERAPEUTA

PATRICIA GRANADA ACOSTA
PEDIATRA

XIMENA PALACIOS ESPINOSA
PSICÓLOGA

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

RAMÓN FAYAD NAFFAH
FÍSICO Y MATEMÁTICO

CLAUDIA MARCELA ROZO REYES
TERAPEUTA OCUPACIONAL

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

SERGIO ANDRÉS AMAYA
MÉDICO Y PSICÓLOGO

ELENA REY LOZANO
BIÓLOGA Y MÉDICA, SECRETARIA

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

Cordialmente,


ALBERTO VÉLEZ VAN MEERBEKE
Presidente CEI
c.c. Archivo