

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO

VARIACIÓN DEL PERÍMETRO DE CINTURA POSTERIOR A HIDROLIPOCLASIA
ULTRASÓNICA CON DOS VOLÚMENES DIFERENTES DE SOLUCIÓN SALINA
HIPOTÓNICA

REALIZADO POR

VIVIANA POVEDA ACOSTA

MIGUEL ÁNGEL ARISTIZABAL

RESIDENTES TERCER AÑO MEDICINA ESTÉTICA

TUTORES

TEMÁTICO: DRA. SARA GUTIÉRREZ DONADO

METODOLÓGICO: DRA. ANA MARÍA BARRAGÁN

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Variación del perímetro de cintura posterior a hidrolipoclasia ultrasónica con dos volúmenes diferentes de solución salina hipotónica

Instituciones participantes: Unidad Medestética

Tipo de investigación: Postgrado

Investigador principal: Viviana Poveda Acosta

Investigadores asociados: Miguel Ángel Aristizabal

Asesor clínico o temático: Dra. Sara Gutiérrez Donado

Asesor metodológico: Dra. Ana María Barragán

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

AGRADECIMIENTOS

Dra. Ana María Barragán

Tutor metodológico

Dra. Sara Gutiérrez

Tutor temático

Dra. Ángela María Motta Velasco

Coordinadora académica

Especialización en Medicina Estética- Universidad del Rosario

Consultorio Medestética

Bogotá-Colombia

Contenido

1. Introducción	9
1.1. <i>Planteamiento del problema</i>	9
1.2. <i>Justificación</i>	11
2. Marco Teórico	13
3. Pregunta de investigación	22
4. Objetivos	23
4.1. <i>Objetivo general</i>	23
4.2. <i>Objetivos específicos</i>	23
5. Metodología	24
5.1. <i>Tipo y diseño de estudio:</i>	24
5.2. <i>Población</i>	24
5.3. <i>Tamaño de muestra</i>	25
5.4. <i>Criterios de selección</i>	27
5.4.1. <i>Criterios de inclusión</i>	27
5.4.2. <i>Criterios de exclusión</i>	27
5.5. <i>Variables</i>	28
5.5.1. <i>Variables dependientes</i>	28
5.5.2. <i>Variables independientes</i>	28
5.5.3. <i>Definición de Variables</i>	29
5.6. <i>Hipótesis</i>	31
5.6.1. <i>Hipótesis nula</i>	31
5.6.2. <i>Hipótesis alterna</i>	31
5.7. <i>Plan de análisis</i>	32
5.8. <i>Proceso de recolección de la información</i>	33
5.9. <i>Posibles Sesgos</i>	34
5.10. <i>Limitaciones del estudio</i>	35
6. Aspectos éticos	36
7. Administración del proyecto	37
7.1. <i>Cronograma</i>	37
7.2. <i>Presupuesto</i>	38
7.3. <i>Organigrama</i>	39
8. Resultados	40
8.1. <i>Descripción de la muestra</i>	40

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes tratados con hidrolipoclasia; por volumen de SS hipotónica	41
Tabla 2. Estadística descriptiva de las medidas antropométricas basales, por volumen de SS hipotónica.....	41
8.2. Análisis de las diferencias en las medidas antropométricas basales con relación a las mediciones hechas en el control.....	42
Gráfico 1. Distribución del perímetro de cintura basal y control por volumen de solución salina hipotónica administrada.	42
Gráfico 2. Distribución del perímetro abdominal basal y en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.	43
Gráfico 3. Distribución del perímetro de cadera basal y en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.	43
Gráfico 4. Distribución del peso basal en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.	44
Gráfico 5. Distribución del índice de masa corporal normal basal y en el control por volumen de solución salina hipotónica administrada.	44
Tabla 3. Diferencia de las medidas antropométricas (control-basales) por volumen de SS hipotónica administrada.....	45
Gráfico 6. Correlación entre la diferencia del perímetro de cintura y el peso inicial.....	46
Tabla 4. Reducción del perímetro de cintura por volumen de SS hipotónica administrada, ajustada por peso.....	47
8.3. Reporte de eventos secundarios.....	47
9. Discusión.....	48
10. Conclusiones.....	51
11. Referencias.....	52
12. Anexos.....	58
Anexo 1. Protocolo NHANES III para medición de circunferencia de cintura.....	58
Anexo 2. Técnica de medición perímetro de la cintura ^(21,22,45)	59
Anexo 3. Protocolo Hidrolipoclasia Ultrasónica Medestética.....	60
Anexo 2. Consentimiento informado.....	65
Anexo 3. Información para el paciente.....	67
Anexo 4. Instrumento para recolección y tabulación de la información	68
Anexo 5. Carta Aprobación comité de ética.....	70
Anexo 6. Carta Aprobación comité técnico-científico MedEstética.....	72

Resumen

Introducción: La hidrolipoclasia ultrasónica es la infiltración de una solución estéril en el tejido adiposo con posterior aplicación de ultrasonido. El procedimiento rompe los adipocitos reduciendo las medidas antropométricas de la zona tratada. La evidencia disponible es limitada respecto al volumen de solución estéril a administrar. Se buscó comparar la variación en el perímetro de cintura de pacientes con índice de masa corporal normal tratados en un centro de medicina estética con una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica (SSH).

Metodología: Estudio de cohortes retrospectivo en adultos sanos tratados en un centro de medicina estética de Bogotá. Los expuestos fueron pacientes que recibieron 400 cc SSH y los no expuestos recibieron 200cc de SSH. Se revisaron historias clínicas seleccionadas al azar de junio 2014 a junio 2016.

Resultados: Se revisaron 28 historias clínicas, 13 de pacientes expuestos y 15 de no expuestos. La mayoría de los pacientes fueron mujeres (60%), la mediana de edad en no expuestos fue 30 años (mínimo 24, máximo 41), en los expuestos fue 28 años (mínimo 21, máximo 45). Se encontró reducción estadísticamente significativa en el perímetro de cintura (p 0.000), perímetro de abdomen bajo (p 0.001), perímetro de cadera (p 0.000). No se encontraron diferencias en el índice de masa corporal (p 0.453) ni peso (p 0.636). No se reportaron eventos adversos mayores.

Conclusión: El uso de 400 cc de SSH en una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica se relaciona con reducción estadísticamente significativa en el perímetro de cintura.

Palabras claves: Adiposidad abdominal, Lipolisis, cavitación, perímetro de cintura, índice de masa corporal.

Abstract

Introduction: Ultrasonic hydrolipoclasys is the infiltration of a sterile solution into adipose tissue with subsequent application of ultrasound. The procedure breaks the adipocytes by reducing the anthropometric measurements of the treated area. The available evidence is limited with respect to the volume of the solution being an administrator. We sought variation in the waist circumference of patients with normal body mass index treated at a cosmetic medicine center with an ultrasonic hydrolipoclasys session using different levels of hypotonic saline (SSH).

Methodology: Retrospective cohort study of healthy adults treated at an Aesthetic Medicine Clinic in Bogotá, Colombia. Patients exposed were those who received 400 cc SSH compared to the non-exposed, who received 200 cc SSH. We reviewed randomly selected clinical records from June 2014 to June 2016.

Results: We reviewed 28 medical records, 13 of the exposed patients and 15 of the unexposed patients. The majority of the women were women (60%), the median age in non-exposed was 30 years (minimum 24, maximum 41), in those exposed was 28 years (minimum 21, maximum 45). The reduction was statistically significant in waist circumference (p 0.000), low abdomen perimeter (p 0.001), hip perimeter (p 0.000). There were no differences in body mass index (p 0.453) or weight (p 0.636). No major adverse events were reported.

Conclusion: The use of 400 cc of SSH in a session of ultrasonic hydrolipoclasys is related to a statistically significant reduction in waist circumference.

Key words: Abdominal fat, Lipolysis, cavitation, *waist circumference*, *body mass index*.

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

La adiposidad localizada en la región abdominal es uno de los principales motivos de consulta en medicina estética, dermatología cosmética y cirugía plástica. Esta acumulación de tejido adiposo en áreas específicas, se ha descrito en pacientes sin sobrepeso, quienes a pesar de llevar un estilo de vida saludable con un consumo controlado de calorías y actividad física, buscan mejorar la apariencia estética de estas zonas ^(1,2).

Los tratamientos para la adiposidad localizada son procedimientos con una creciente demanda en la población adulta con índice de masa corporal normal ^(1,3), en donde las intervenciones no invasivas y mínimamente invasivas han ganado popularidad ⁽⁴⁾, así como lo evidenció el informe de la Sociedad Americana de Cirugía Dermatológica realizado en el 2015, donde el 35% de las 8.500 personas encuestadas mencionaron que han considerado someterse a procedimientos de moldeamiento corporal ⁽⁵⁾. En el 2014 según esta agremiación se realizaron 208.000 procedimientos de moldeamiento corporal, en donde se incluyen los tratamientos dirigidos a la reducción de adiposidad localizada, entre ellos la hidrolipoclasia ultrasónica ⁽⁶⁾. El objetivo del tratamiento de la adiposidad localizada es reducir la grasa que se concentra en alguna región corporal en personas sanas, sin que este sea considerado como tratamiento para condiciones como sobrepeso u obesidad ⁽⁷⁾.

El aumento en la demanda de los procedimientos mínimamente invasivos está relacionado con que son procedimientos ambulatorios, no requieren anestesia o se realiza con anestesia local, generan poco dolor y edema, no generan incapacidad, son más asequibles ^(4,8,9) y cuentan con pocos efectos adversos y complicaciones ⁽¹⁰⁾.

Dentro de las opciones de tratamientos mínimamente invasivos para adiposidad localizada se han descritos tres tipos de hidrolipoclasia: la química donde la infiltración de solución estéril se asocia a sustancias químicas, sin embargo no son sustancias aprobadas en Colombia por el Invima, hipo-osmolar donde se utilizan soluciones con

osmolaridad menor a la del plasma generando lesión de la pared de los adipocitos por acción osmótica y ultrasónica donde se utilizan infiltración de soluciones hipo o iso-osmolares con posterior uso de ultrasonido en la zona tratada, lo cual permite que la lisis de los adipocitos sea más eficaz ⁽¹¹⁾. La hidrolipoclasia ultrasónica fue descrita inicialmente por el médico italiano Maurizio Cecarelli en 1990 ⁽¹²⁾. La técnica inicial consiste en la inyección de una solución hipotónica directamente en el tejido adiposo para producir su edema, con el objetivo de que el tejido tratado sea más susceptible al fenómeno de cavitación producido por la aplicación consecutiva de ultrasonido de 3 MHz, eventos que resultan en lisis de la membrana adipocitaria ⁽¹³⁾, liberación de ácidos grasos libres y glicerol; los cuales serán eliminados por vía linfática ⁽¹¹⁾.

La técnica de la hidrolipoclasia ultrasónica no se encuentra estandarizada, estudios anteriores evidencian que existen múltiples variaciones, se describen técnicas con el uso de soluciones iso e hipoosmolares. Diana C Melo y Juan C. Eraso ⁽¹⁴⁾, describieron los efectos de la hidrolipoclasia ultrasónica con solución hipotónica e isotónica como tratamiento de adiposidad localizada, encontrando una disminución estadísticamente significativa en las medidas antropométricas de todas las áreas corporales evaluadas, reportando una diferencia media en perímetro de cintura de 2.6cm para la hidrolipoclasia con solución hipotónica y de 1.9 cm para la hidrolipoclasia con solución isotónica.

Otro aspecto que varía en los protocolos de aplicación es el volumen de solución empleada por sesión, reportando pacientes con tratamientos desde 200 a 1000cc de solución inyectada por zona ^(14,15). Este parámetro se basa en la descripción de la seguridad de técnicas de infiltración de anestesia tumescente o líquidos estériles con fines quirúrgicos para lograr el edema de los adipocitos, procedimiento que se puede acompañar en algunos casos de succión y drenaje, donde se han usado cantidades de hasta 2000cc en una sola sesión ^(12,16). No existe un consenso respecto a la cantidad de volumen de solución ideal, ni técnicas estandarizadas, por lo tanto, este estudio ayudará a llenar esos vacíos encontrados en la literatura para optimizar así los resultados en este tipo de tratamientos.

1.2. Justificación

La hidrolipoclasia ultrasónica se ha convertido en una técnica solicitada ampliamente por los pacientes que buscan obtener reducción de la adiposidad localizada y en las medidas del contorno corporal. Sin embargo es una técnica que tiene poca evidencia científica.

Los primeros reportes en la literatura relacionados con la técnica de la hidrolipoclasia la incluyen como un procedimiento asociado a la liposucción y fue denominado como lipoplastia ultrasónica externa. El estudio realizado por Gary J. Rosenberg y Rafael C. Cabrera, presentado en el encuentro anual de la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos Estéticos; publicado en el año 2000 ⁽¹⁷⁾, describe la realización de 160 procedimientos a lo largo de varios años, que consistían en la inyección de una solución tumescente en el tejido adiposo abdominal, sin mencionar la cantidad de solución administrada, posterior a lo cual se aplica ultrasonido a 3W/cm² y finalizan realizando liposucción con cánulas muy delgadas, sugiriendo que algunos sitios donde no es posible realizar succión mecánica, el uso de la solución junto al ultrasonido produce resultados satisfactorios. Concluyen que este procedimiento es seguro, efectivo y de bajo costo para remoción de grasa localizada. Hallazgos similares fueron reportados posteriormente, con una técnica consistente en la infiltración de anestesia tumescente y el uso de ultrasonido en regiones con adiposidad localizada con volúmenes menores a 250cc con resultados exitosos sin succión alguna ⁽¹⁸⁾.

Fluvio Godoy y colaboradores⁽¹²⁾; evaluaron la cantidad de células lesionadas inmediatamente después de hidrolipoclasia ultrasónica con solución salina hipotónica y tres días posterior al procedimiento en 8 cerdos como modelos experimentales; describiendo además la migración celular y los cambios celulares por microscopia electrónica. Encontraron que en los sitios tratados con hidrolipoclasia había un menor número de células adiposas viables en ambos periodos de tiempo, observando migración de linfocitos y fibroblastos lo que sugiere un proceso inflamatorio local.

Concluyen que la hidrolipoclasia puede ser una opción viable para tratar adiposidad localizada sin los efectos secundarios de los procedimientos quirúrgicos tradicionales.

Las investigaciones realizadas por especialistas en Medicina Estética de la Universidad del Rosario en Colombia, sugieren la posibilidad de obtener mejores resultados con el uso de soluciones hipotónicas ⁽¹⁴⁾ en relación a las isotónicas, pero no se ha llegado a un consenso sobre la cantidad ideal que debe ser administrada en cada una de las zonas susceptibles al tratamiento y en la práctica vemos como varían los protocolos inclusive en una misma institución, administrando a un paciente hasta 5 veces más volumen por zona que a otro ^(14,15).

A partir de estos vacíos que existen en la literatura hasta el momento y la falta de consenso de la cantidad ideal administrada por sesión, nosotros los investigadores consideramos necesaria la continuación en la profundización de esta línea de investigación con el fin de poder sugerir nuevas hipótesis sobre la relación del volumen de SSH y la reducción de las medias antropométricas.

Se definió la revisión de historias clínicas en un período comprendido entre junio de 2014 a junio de 2016 dado que se contaban con los reportes de estos dos años en el consultorio, así mismo la decisión de comparación de cantidades de 200cc y 400cc de solución salina hipotónica según el protocolo utilizado en Medestética; el centro en la ciudad de Bogotá donde se realizó la revisión de historias clínicas.

2. Marco Teórico

La adiposidad localizada de la región abdominal, clínicamente se evidencia como un aumento del tejido graso peri umbilical, el cual puede estar rodeado de áreas cóncavas o más elevadas que pueden extenderse hasta la región de los flancos ⁽⁴⁾. Esta adiposidad localizada puede producir insatisfacción en la imagen corporal de algunas personas motivándolas a la búsqueda de soluciones terapéuticas dentro del campo de la medicina estética ^(1,19).

La calidad de vida, relaciones interpersonales, oportunidades laborales, compensación económica, autoestima e imagen corporal son influenciadas por la apariencia física ⁽²⁰⁾. Estudios psicosociales han reportado resultados favorables relacionados con el funcionamiento social de los pacientes que son sometidos a procedimientos estéticos faciales o corporales, invasivos o no invasivos, soportando la aceptación pública de procedimientos médicos estéticos seguros⁽²⁰⁾.

El manejo inicial de pacientes que desean someterse a tratamientos médicos estéticos debe incluir una historia clínica completa, que incluya una anamnesis exhaustiva y un examen físico detallado ⁽¹⁾. En el caso del manejo de la adiposidad localizada implica una evaluación juiciosa de la composición corporal, el peso, el índice de masa corporal (IMC), y la medición de algunos perímetros.

El IMC es el índice de peso respecto a la talla, comúnmente usado para clasificar sobrepeso y obesidad en adultos, definido como el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la altura en metros, el rango normal se encuentra entre 18.50 a 24.99kg/m², mayor de 25 es clasificado como sobrepeso y mayor de 30, Obeso⁽²¹⁾. No se recomienda realizar este tipo de procedimientos en pacientes obesos por las implicaciones metabólicas de esta enfermedad así como su morbilidad y mortalidad significativa. Adicionalmente, los tratamientos mínimamente invasivos resultan poco útiles ⁽⁴⁾.

El perímetro de cintura es una medida que ha sido empleada tradicionalmente para complementar los análisis de sobrepeso y obesidad ^(21,22) (anexo 1 y 2). Pese a que esta

medida se utiliza como referente mundial, hasta el momento en Latinoamérica se carece de valores referentes específicos para esta población, por lo cual la Organización Mundial de la Salud toma los puntos de corte de la población asiática de 90cm para hombres y 80cms para mujeres ^(23,24).

Al explorar las opciones terapéuticas que tiene un paciente con adiposidad localizada, se describen las técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas. La liposucción es la principal dentro del primer grupo, siendo el procedimiento quirúrgico corporal que más se realiza en Colombia, con un registro de 44,639 intervenciones en el año 2016 ⁽²⁵⁾.

La liposucción suele ser muy efectiva para la remoción de grandes cantidades de tejido adiposo, sin embargo, al tratarse de un procedimiento quirúrgico está asociado a efectos secundarios y complicaciones de tipo local y sistémico. Dentro de estos están: dolor, edema, equimosis, seromas, hematomas, infección, necrosis cutánea, hemorragia significativa, perforación visceral, trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar; además de las complicaciones relacionadas con la anestesia. Adicionalmente, se ha reportado que entre el 2% al 10% de los procedimientos realizados requieren una nueva intervención quirúrgica ⁽²⁶⁾.

En la categoría de procedimientos no quirúrgicos o mínimamente invasivos están los procedimientos que buscan reducir el número de adipocitos por necrosis o apoptosis produciendo liberación de triglicéridos al espacio intercelular ⁽²⁷⁾; a través de diferentes tecnologías, estas son: la *criolipólisis*, la *radiofrecuencia*, el *ultrasonido microfocalizado* y el *láser de baja potencia*⁽²⁷⁾. Las reducciones en las medidas del área abdominal posterior a la aplicación de estas tecnologías ha sido reportada cercana a 1cm como mediana a partir de las diferentes series, siendo este valor estadísticamente significativo ^(14,27). La *endermología* fundamenta su principio de acción en la disrupción de membranas celulares y el vaciamiento del contenido de los adipocitos por masaje y succión de origen mecánico. La *hidrolipoclasia*, combina la infiltración del tejido adiposo con una solución y los efectos del ultrasonido buscando disminuir el número de adipocitos con similar eficacia a los procedimientos de las anteriores categorías ⁽²⁷⁾.

En un reporte de I. Nipoti y colaboradores ⁽²⁸⁾ en donde evaluaron la efectividad de técnicas físicas y químicas como: hidrolipoclasia hipo-osmolar, hidrolipoclasia más cavitación, ultrasonidos focalizados de alta intensidad, láserlipólisis (sin aspiración) y cavitación en el tratamiento de adiposidad localizada, se encontró que todos los pacientes presentaron disminución de las medidas de circunferencia de cintura y cadera sin cambios significativos en el peso. Hubo una disminución del espesor del tejido graso medido con ecografía de un 15% en caderas, un 12% en flancos y un 23% en abdomen, sin reportar complicaciones.

Uno de los factores fundamentales para promover el desarrollo de procedimientos mínimamente invasivos y la creciente demanda de estos se relaciona con la baja tasa de efectos secundarios en relación con los procedimientos quirúrgicos ⁽²⁶⁾.

HIDROLIPOCLASIA ULTRASÓNICA

El término hidrolipoclasia proviene del griego *ὕδωρ*, que significa agua, lipo de *λίπος* que significa grasa y clasia, un sufijo que significa romper o estallar; es una técnica para moldeamiento corporal que consiste en la infiltración de un líquido estéril en el tejido graso con la subsecuente aplicación de ultrasonido para generar lipólisis ⁽¹⁵⁾.

Se describen tres técnicas de hidrolipoclasia ⁽¹¹⁾:

1. Química: Consiste en la infiltración subcutánea de la solución asociado a sustancias químicas que ocasionan necrosis de la pared adipocitaria (fosfatidilcolina y deoxicolato), actualmente no autorizadas en Colombia por el Invima, para uso inyectable.
2. Hipoosmolar: Infiltración subcutánea de sustancias con una osmolaridad inferior a la del plasma capaz de ocasionar la lesión de la pared adipocitaria por acción osmótica
3. Ultrasónica: Asocia la infiltración de suero (iso o hipoosmolar) a nivel del tejido subcutáneo más ultrasonido de baja frecuencia.

La técnica inicial de hidrolipoclasia ultrasónica fue descrita por el médico italiano Maurizio Cecarelli ^(13,15) dividida en cuatro pasos:

- Preparación del paciente: Demarcar la zona a tratar, medir el grosor del tejido adiposo con un ecógrafo lineal de 7.5 MHz para seleccionar apropiadamente la longitud de la aguja a utilizar durante la infiltración, proceder con la desinfección.
- Preparación de la solución:
 - Materiales: Solución salina fisiológica estéril, anestésico local al 1%, bicarbonato de sodio 10 mEQ/mL
 - En un jeringa estéril de 20cc mezclar: 0.5cc de anestésico local para control del dolor, 0.5cc de bicarbonato para amortiguar las variaciones de pH responsables de la sensación de quemadura, 19cc de solución salina fisiológica (cloruro de sodio 0.9%[^]).
- Infiltración: Infiltrar en los sitios demarcados y desinfectados 2cc de la solución lentamente, una vez se haya infiltrado, cubrir con algodón y desinfectante. El proceso se repite hasta haber cubierto la región a tratar en su totalidad.
- Aplicación del ultrasonido: Con la región tratada cubierta en los sitios de punción, aplicar el ultrasonido en dicha región a una frecuencia de 3 MHz con gel conductor. La emisión debe ser continua con un poder de hasta 5W/cm² por un tiempo definido por el número de punciones multiplicado por 2. La pieza de mano del ultrasonido debe moverse lentamente sobre el área, hasta que finalice el tiempo predeterminado. El gel es removido y el área tratada se desinfecta nuevamente.

A partir de esta técnica, se han realizado modificaciones del tipo de solución infiltrada, la cantidad administrada de solución por sesión, el tipo de aguja que se utiliza, el número de punciones realizadas por cada zona a tratar, así como la asociación de drenaje linfático el mismo día del procedimiento o días posteriores a este para favorecer la eliminación del edema intersticial e intracelular y promoviendo que todo el drenaje sea dirigido hacia los ganglios regionales ⁽²⁹⁾ . Independientemente de la técnica utilizada se han reportado reducciones significativas en los perímetros de

cintura. En 2011 los doctores Juan Carlos Eraso y A. Motta ⁽¹⁵⁾, describieron varias técnicas protocolizadas de hidrolipoclasia junto a las características clínicas, demográficas y resultados en medidas antropométricas, encontrando que independientemente de la técnica, la cantidad de solución infiltrada y el número de sesiones, había reducciones estadísticamente significativas en contorno abdominal, perímetro de cintura y perímetro a nivel del ombligo.

El éxito de los resultados asociados al uso de infiltración de soluciones hipotónicas ha sido demostrado previamente. En un estudio publicado por A. Song, J. Bennett y colaboradores ⁽¹¹⁾, donde realizó una exposición de los adipocitos humanos a diferentes concentraciones de soluciones tales como: solución salina normal, solución salina al medio y un cuarto de solución salina isotónica, encontrando que la solución salina normal no aumentó el diámetro celular en un tiempo de hasta 45 minutos, la solución salina al medio incrementó el diámetro en un 8% en este mismo periodo de tiempo y la solución salina un cuarto aumentó el diámetro en un 14% a los 15 minutos y un 15% a los 45 minutos. También describió que un incremento del 15% en el diámetro celular lleva a una elevación del volumen celular mayor al 50% y a un aumento de la tensión superficial en un 15%, lo cual indicaría una mayor susceptibilidad del adipocito a las ondas de ultrasonido.

En el 2014 los doctores Diana C Melo y Juan C. Eraso ⁽¹⁴⁾, describieron los efectos de la hidrolipoclasia ultrasónica con solución hipotónica e isotónica, encontrando una disminución estadísticamente significativa en todas las áreas corporales evaluadas, siendo mayor en pacientes tratados con solución hipotónica en las medidas de perímetro abdominal y perímetro a nivel de crestas iliacas, con una diferencia media en cintura de 2.6cm para la hidrolipoclasia con solución hipotónica y de 1.9 cm para la hidrolipoclasia con solución isotónica.

Es evidente que las soluciones hipotónicas promueven una importante expansión celular junto a una mayor tensión en la membrana del adipocito, haciéndolo más susceptible a la ruptura por el efecto de cavitación producido por el ultrasonido ⁽³⁰⁾.

La evidencia es escasa en torno al parámetro de la cantidad de solución administrada, en los dos estudios previos realizados en la Universidad del Rosario se describen volúmenes de 500 a 1000cc de solución salina ^(14,15), pero en ninguno de ellos se reporta diferencias de las medidas antropométricas utilizadas con el uso de las diferentes cantidades, aunque en los estudios encontraron reducción de los perímetros medidos.

Es interesante observar el efecto de grandes volúmenes de líquido infiltrado en procedimientos como la liposucción tumescente en donde algunos autores suelen usar grandes volúmenes de solución infiltrada hasta observar alteraciones en la apariencia cutánea, y describen que un mayor volumen infiltrado se podría traducir en un mejor resultado clínico debido a un aumento mayor del diámetro y cantidad de adipocitos presentes en la región a tratar, lo cual se correlacionaría con la hidrolipoclasia ultrasónica con volúmenes de 400cc en este estudio ^(31,32).

A. Ultrasonido

El ultrasonido es el dispositivo que se utiliza para emitir una onda propagada mecánicamente con una frecuencia mayor a 20 kHz; estas ondas tienen parámetros definidos: frecuencia expresada en kilohertz (kHz) o megahertz (MHz), intensidad expresada en W/cm² ⁽³³⁾ y un coeficiente de absorción que varía según el estado de agregación de los tejidos, usualmente alto en gases. Cuando estas ondas de ultrasonido penetran los tejidos, pueden ser absorbidas, reflejadas o refractadas ⁽¹³⁾.

Las propiedades de las ondas de ultrasonido en los tejidos son utilizados en distintos escenarios, principalmente diagnósticos. A partir de la variación de la frecuencia, la profundidad puede disminuir o aumentar debido a cambios en la atenuación de estas ondas, ampliando su uso a la terapéutica. En el caso de la hidrolipoclasia en donde usualmente se usa una frecuencia de 3 MHz, se alcanzan profundidades menores que las del ultrasonido diagnóstico, de 1 a 3 cm aproximadamente, a diferencia de frecuencias de 1 MHz que logran profundidades de 3 a 5cm⁽³³⁾. Estas ondas desencadenan efectos biológicos que pueden dividirse en térmicos y no térmicos donde se incluyen los efectos: micromecánico, térmico y cavitación. ^(13,33). En relación al primer efecto, este genera desplazamiento molecular intracelular, formación de

conglomerados intermoleculares producidos por la ruptura de enlaces entre proteínas, modificación de la estructura espacial de las proteínas, formación de radicales libres, e inclusive puede resultar una desnaturalización de proteínas ^(13,34). El efecto térmico se atribuye al efecto Joule, en donde las ondas mecánicas causan movimientos moleculares que incrementan la energía cinética molecular, la cual se puede elevar a valores donde la desnaturalización de proteínas se desencadena ⁽³³⁾.

En lo relacionado con la cavitación; es uno de los efectos que se busca al realizar la hidrolipoclasia ultrasónica ⁽¹³⁾ ya que una onda de ultrasonido al propagarse por el tejido, produce un cambio relativo en las dimensiones del cuerpo sometido al estrés de la onda; este efecto ocurre en líquidos o materiales que contienen líquido con compartimentos de gas o vapor generando burbujas. Estas burbujas oscilan, y a niveles altos de presión ultrasónica pueden colapsar ⁽³³⁾. Junto con el colapso de las burbujas hay destrucción del material biológico circundante, en este caso, del tejido adiposo ⁽¹³⁾. Otro de los pilares de la hidrolipoclasia es la solución infiltrada, ya que esta promueve el fenómeno de cavitación, siendo este líquido infiltrado el que absorbe gran parte de la energía del ultrasonido, potenciando sus efectos. ⁽³⁵⁾. Originalmente la hidrolipoclasia se ha descrito con el uso de soluciones hipotónicas, las cuales se caracterizan por tener una osmolaridad o concentración de solutos menor (<280 mOsmol/l), comparadas con el plasma; lo cual favorece que se produzca un edema celular, en este caso edema del tejido adiposo donde son infiltradas ^(12,13).

B. Fisiología

1. *Lisis del adipocito*

La ruptura de las membranas de los adipocitos resultante del tratamiento promueve salida de triglicéridos de las vacuolas fragmentadas intra-adipocitarias. Estos productos de la lisis celular son recolectados por los linfáticos y el sistema venoso e ingresando a la circulación mayor ⁽³⁶⁾.

La mayoría de triglicéridos liberados son eliminados por vía renal, y el resto alcanzan el hígado para formación de lipoproteínas⁽¹³⁾. Acompañando este proceso los triglicéridos liberados son convertidos rápidamente a ácidos grasos libres por

lipoprotein-lipasa, estos se unen a la albúmina quedando disponibles para ser usados como sustrato energético en el escenario de que el paciente siga una dieta con un consumo de carbohidratos limitado y actividad física regular ⁽³⁷⁾.

2. Proceso de cicatrización

Tras la aplicación de la hidrolipoclasia ultrasónica, se ha descrito un proceso de cicatrización normal en el tejido tratado, esto debido a la ruptura celular y la subsecuente liberación de residuos celulares, mediadores inflamatorios, y citoquinas; los cuales activan la migración de diferentes líneas celulares dentro de las cuales se encuentran los fibroblastos que generan una importante fibroplasia y la producción de factores de crecimiento en el tejido tratado promoviendo también un proceso de neoangiogénesis ⁽¹²⁾.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

La hidrolipoclasia ultrasónica comparte contraindicaciones con otros procedimientos de reducción de adiposidad localizada o moldeamiento corporal, tales como paciente con IMC mayor a 30 kg/m², mujeres en embarazo o lactancia, pacientes con enfermedades crónicas no controladas como insuficiencia cardiaca, enfermedad renal crónica, pacientes menores de 18 años ⁽¹⁵⁾.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Los posibles efectos secundarios reportados son el edema del área tratada, la formación de hematomas, quemaduras, seromas y la pigmentación de la piel de la zona tratada posterior al procedimiento ^(8,9,15).

Como complicaciones se encuentran en la literatura reportes de infecciones posterior a la hidrolipoclasia ultrasónica, el más reciente sucedió en Venezuela; donde describen una serie de casos de seis pacientes de sexo femenino, quienes fueron sometidas a

hidrolipoclasia por personal no médico durante el mes de febrero de 2011. Después de 20 a 60 días, presentaron pápulas y nódulos eritematosos e indurados que progresaron a abscesos fluctuantes, la localización de dichas lesiones era compatible con los sitios de infiltración. Se obtuvieron muestras de estas lesiones donde se identificó *Mycobacterium abscessus* por reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Estos individuos recibieron tratamiento combinado con desbridamiento quirúrgico y terapia antibiótica consistente en amikacina y claritromicina por tres semanas seguido por una fase de mantenimiento de cuatro meses con claritromicina únicamente. Todos tuvieron una evolución satisfactoria ⁽³⁸⁾.

Otro reporte por Benjoar y colaboradores ⁽³⁹⁾, hace referencia a un caso de una paciente de 14 años de edad con adiposidad localizada subtrocantérica que fue sometida a una técnica no quirúrgica conocida como Lipotomie® la cual consiste en la inyección hipodérmica de soluciones hipotónicas que buscan la lisis de adipocitos por shock osmótico. Esta paciente presenta posterior al procedimiento un absceso polimicrobiano por *S. aureus*, *Propionibacterium acnes* y *Prevotella meluginotica*, fue tratada con drenajes quirúrgicos y terapia antibiótica intravenosa, con evolución satisfactoria. Este caso en particular llama la atención, ya que la solución usada podría contener otros ingredientes a la solución usada clásicamente en la hidrolipoclasia.

Finalmente en un caso reportado por la doctora Fernanda Oliveira Camargo y colaboradores ⁽⁴⁰⁾ de un paciente de 28 años de edad de sexo femenino, quien un mes posterior a sesión de hidrolipoclasia presentó nódulos dolorosos, eritematosos y secretantes en la región abdominal tratada. La paciente comenta que cuatro mujeres más que se realizaron el procedimiento el mismo día cursaron con los mismos síntomas. Realizaron biopsia y cultivo aislando *Mycobacterium fortuitum* y la evaluación histológica reveló inflamación crónica en dermis con la presencia de bacilos ácido alcohol resistente tras la coloración de Ziehl-Nielsen. La paciente recibió tratamiento con doxiciclina dos veces al día por seis meses, con remisión completa de los síntomas y signos inflamatorios e infecciosos pero con persistencia de nódulos a la palpación. Recibió manejo con betametasona tópica con mejoría de la textura de la piel.

3. Pregunta de investigación

¿Existe mayor reducción en el perímetro de cintura en el tratamiento de adiposidad localizada con una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica usando 400cc de solución salina hipotónica comparada con los pacientes a quienes se les administró 200cc?

4. Objetivos

4.1. *Objetivo general*

Calcular la reducción en el perímetro de cintura con hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica en pacientes con índice de masa corporal normal.

4.2. *Objetivos específicos*

1. Caracterizar de forma sociodemográfica y clínica la muestra.
2. Calcular la reducción de medidas antropométricas en los pacientes tratados con hidrolipoclasia, por volumen de solución salina hipotónica administrada.
3. Comparar las diferencias de reducción en las medidas antropométricas entre los grupos de pacientes que recibieron 200 cc o 400 cc de volumen de solución salina hipotónica
4. Describir la frecuencia de eventos adversos con cada una de las cantidades descritas.
5. Calcular la reducción del perímetro de acuerdo al volumen de SS hipotónica administrado, ajustado por otras variables.

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio:

Estudio de cohortes retrospectivo. A continuación se definen las cohortes de expuestos y no expuestos:

- La cohorte expuesta fue definida como aquellos pacientes que recibieron una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica que incluía infiltración de 400cc de solución hipotónica en región abdominal anterior, seguida de ultrasonido de 3Mhz en la zona tratada y posterior drenaje linfático.
- La cohorte no expuesta fue definida como aquellos pacientes que recibieron una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica que incluía infiltración de 200cc de solución hipotónica en región abdominal anterior, seguida de ultrasonido de 3Mhz en la zona tratada y posterior drenaje linfático. (Anexo 4: protocolo procedimiento).

5.2. Población

- *Población de referencia:* Hombres y Mujeres con índice de masa corporal normal, sometidos a tratamientos de reducción de adiposidad localizada con hidrolipoclasia en un centro de medicina estética de la ciudad de Bogotá.
- *Población objetivo:* Hombres y mujeres adultos entre 20 a 45 años, con índice de masa corporal normal que tenían adiposidad localizada en la región anterior del abdomen y fueron sometidos a una sesión de hidrolipoclasia, con cantidad de solución hipotónica de 200cc ó 400cc en un centro de medicina estética del país donde se realiza este procedimiento, en el periodo comprendido entre de junio de 2014 a junio de 2016.
- *Población accesible:* La población para el estudio fue extraída a partir de historias clínicas de pacientes que asistieron a un centro de medicina estética de la ciudad de Bogotá (Medestética). Se realizó revisión de historias clínicas

de pacientes adultos; hombres y mujeres entre 20 a 45 años; con índice de masa corporal normal con adiposidad localizada en región anterior del abdomen que habían sido sometidos a una sesión de hidrolipoclasia en un centro de medicina estética del país, donde se realiza este procedimiento, en el periodo de junio de 2014 a junio de 2016. Después de hacer la revisión de las historias clínicas y seleccionar los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión del estudio para cada grupo; se realizó una lista en Excel por cada grupo asignándole una numeración a cada una; posteriormente aleatoriamente con ayuda de la calculadora: <http://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx#table> se realizó la elección de los pacientes para cada grupo del estudio.

5.3. Tamaño de muestra

Se planeó una muestra de 28 pacientes (14 en cada grupo) para detectar diferencia de al menos 1 cm en el perímetro abdominal entre los grupos aceptando un error tipo I de 5%, un poder de 80% y razón de 1 expuesto: 1 no expuesto, como parámetros estándar en los estudios epidemiológicos ⁽⁴¹⁾. Para éste cálculo se decidió utilizar 1 cm de diferencia de acuerdo a los hallazgos del estudio de Melo ⁽¹⁴⁾ y de Solish ⁽⁴²⁾.

El estudio de Melo y colaboradores ⁽¹⁴⁾ provee la desviación estándar (SD por sus siglas en inglés Standard Deviation) de las medidas antropométricas cuando se aplica hidrolipoclasia ultrasónica. A partir del estudio de Solish y la experiencia clínica de los investigadores del presente estudio, se soportó que 1 cm es clínicamente significativo cuando se realizan procedimientos estéticos en busca de reducir las medidas antropométricas (ver tabla 1 y 2).

Se utilizó la fórmula para comparar dos medias entre dos grupos independientes cuando la variable desenlace es una variable cuantitativa ⁽⁴¹⁾

La fórmula utilizada fue la siguiente:

$$\text{Tamaño de muestra} = \frac{2SD^2(1.96 + 0.80)^2}{d^2}$$

SD = Desviación estándar tomada de estudios previos

d = Tamaño del efecto esperado (diferencia entre las medidas)

1.96 = Error tipo I del 5%

0.80 = Poder

Se apoyó el cálculo con el software libre OpenEpi, versión 3 disponible en <http://www.openepi.com/SampleSize/SSMean.htm>

Tabla 1. Insumos para el cálculo del tamaño de muestra, definición de parámetros de significancia

Información de entrada	
Intervalo de confianza (2 lados)	95%
Potencia	80%
Razón del tamaño de la muestra (Grupo2/ Grupo 1)	1

Tabla 2. Insumos para el cálculo del tamaño de muestra a partir de estudios previos

Parámetros para el cálculo	Grupo 1	Grupo 2
Media ⁽¹⁴⁾	2.9 cm	1.9 cm
Desviación estándar ⁽¹⁴⁾	0.63	1.15
Varianza ⁽¹⁴⁾	0.3969	1.3225
Diferencia de medias entre los grupos ⁽⁴²⁾	1 cm	

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes que completaron una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica con infiltración de 200cc de solución salina hipotónica en pared abdominal anterior, seguido de ultrasonido de 3Mhz y posterior drenaje linfático el mismo día.
- Pacientes que completaron una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica con infiltración de 400cc de solución salina hipotónica en pared abdominal anterior, seguido de ultrasonido de 3Mhz y posterior drenaje linfático el mismo día.
- Adulto hombre o mujer entre 20 a 45 años
- Índice de masa corporal normal (18.5 a 24.9 Kg/m²)
- Perímetro de cintura: Hombres: Hasta 90cms, Mujeres: Hasta 80cms
- Registro en historia clínica de perímetro de cintura antes de la sesión y hasta máximo 15 días después de la sesión.

5.4.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que fueron manejados concomitantemente con otros tratamientos para reducción de medidas durante el tratamiento.
- Pacientes que recibieron tratamientos para disminución de peso o adiposidad localizada en un año anterior al momento de recolección de la información.
- Pacientes con enfermedades crónicas no controladas, procesos de malignidad, y tatuajes en el área a tratar.

5.5. Variables

5.5.1. Variables dependientes

- Perímetro de cintura: Paciente de pie con el observador a la derecha, se ubica el punto más alto del hueso iliaco, se ubica la inserción del borde lateral de la cresta iliaca con línea axilar media (anexo 1).
- Perímetro abdominal: Medida tomada a nivel intermedio entre último arco costal y la cresta iliaca
- Perímetro de cadera: Paciente de pie con el observador de frente, se ubica la cinta métrica a nivel medio de los glúteos.

5.5.2. Variables independientes

- Cantidad administrada de solución
- Peso
- Índice de masa corporal
- Efecto secundario
- Complicaciones
- Edad
- Sexo
- Procedencia
- Estrato socio-económico
- Nivel educativo
- Talla
- Presoterapia
- Cambios nutricionales
- Actividad física

5.5.3. Definición de Variables

DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA	POSIBLES VALORES
Perímetro de cintura.	Medida tomada en la intersección entre la inserción del borde lateral de la cresta iliaca con línea axilar media: Medición horizontal en este plano antes y hasta 15 días después de la sesión	Cuantitativa continua	Centímetros	Abierta
Perímetro abdominal	Medida tomada a nivel intermedio entre último arco costal y la cresta iliaca. Tomada antes y hasta 15 días después de la sesión	Cuantitativa continua	Centímetros	Abierta
Perímetro de cadera	Medida tomada sobre el punto medio de los glúteos. Tomada antes y hasta 15 días después de la sesión	Cuantitativa continua	Centímetros	Abierta
Cantidad administrada de solución	De acuerdo a la cantidad de solución utilizada en la sesión.	Cualitativa Nominal	Centímetros cúbicos	*200cc *400cc
Peso	Peso del paciente antes y hasta después de 15 días de la sesión de hidrolipoclasia	Cuantitativa continua	Kilogramos	Pregunta abierta
Índice de masa corporal	Medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo	Cuantitativa Continua	Kilogramos/metro ²	Pregunta abierta
Efecto Secundario	Efecto no deseado, pero esperado con el procedimiento	Cualitativa politómica nominal		A. Equimosis. B. Dolor C. Sangrado
Complicación	Problema médico que surge a partir de un procedimiento	Cualitativa politómica nominal		A. Infección B. Hematomas C. Nódulos

				D. Hiperpigmentación
Edad	Edad cronológica al momento de inicio del procedimiento de hidrolipoclasia, según fecha de nacimiento.	Cuantitativa continua	Años	Pregunta abierta
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Cualitativa dicotómica nominal		A. Mujer B. Hombre
Procedencia	Lugar de nacimiento del paciente	Cualitativa dicotómica nominal		A. Rural B. Urbana
Estrato Socio-económico	Nivel de clasificación de la población con características similares en cuanto a grado de riqueza y calidad de vida, determinado de manera directa mediante las condiciones físicas de las viviendas y su localización	Cualitativa politómica ordinal		A. Estrato 1 B. Estrato 2 C. Estrato 3 D. Estrato 4 E. Estrato 5 F. Estrato 6
Nivel Educativo	Posición formativa de cada paciente.	Cualitativa politómica ordinal		A. Ninguna B. Primaria C. Secundaria D. Universitaria E. Especialidad, doctorado
Talla	Estatuta del cuerpo desde los pies hasta la cabeza	Cuantitativa continua	Centímetros	Pregunta abierta
Presoterapia	Uso de prendas de compresión elástica posterior a la sesión por mínimo 10 días.	Cualitativa dicotómica nominal		A. Si B. No
Cambios nutricionales	Modificación de hábitos nutricionales previo o a la sesión de	Cualitativa dicotómica nominal		A. Si No. No

	hidrolipoclasia, hasta realizar el control post- tratamiento			
Actividad Física	Si el paciente realizaba actividad física como mínimo 150 minutos semanales de actividad física aeróbica, de intensidad moderada, o bien 75 minutos de actividad física aeróbica vigorosa cada semana, o bien una combinación equivalente de actividades moderadas y vigorosas.	Cualitativa dicotómica nominal		A. Si B. No

5.6. Hipótesis

5.6.1. Hipótesis nula

No existe diferencia en el perímetro de cintura entre los pacientes que se someten a una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica en la región abdominal anterior con 200 cc comparado con 400cc de solución salina hipotónica.

5.6.2. Hipótesis alterna

Existe mayor reducción en perímetro de cintura en el tratamiento de adiposidad localizada con una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica en la región abdominal anterior usando 400cc de solución salina hipotónica comparada con los pacientes a quienes se les administró 200cc.

5.7. Plan de análisis

Se utilizó estadística descriptiva para la presentación de la información, así como se aplicaron pruebas estadísticas para la comprobación de la hipótesis de que *existe mayor reducción en perímetro de cintura en el tratamiento de adiposidad localizada con una sesión de hidrolipoclasia ultrasónica en la región abdominal anterior usando 400cc de solución salina hipotónica comparada con los pacientes a quienes se les administró 200cc*. En primer lugar se evaluó la normalidad de distribución de las variables continuas mediante las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro Wik, así como la apreciación visual a partir de histogramas.

Estas pruebas soportan el uso de estadística no paramétrica tanto para la descripción como para el contraste de hipótesis. En este sentido, las variables continuas se resumen a partir de medianas y valores mínimos y máximos ^(43,44). Las variables categóricas se resumieron a partir de frecuencias relativas y absolutas. Las variables estrato socioeconómico y nivel educativo se re-categorizaron en grandes grupos de acuerdo a la clasificación del DANE ⁽⁴⁵⁾ dado que no existían pacientes en todas las categorías.

Para garantizar la comparabilidad de los grupos a estudiar, así como para identificar variables de confusión se exploró la diferencia de medidas basales entre las cohortes utilizando un análisis de la varianza con la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney.

En segundo lugar, se hizo una exploración de diferencias entre las medidas antropométricas basales y el control presentando la distribución de los datos en gráficos de caja y señalando la comparación que fue estadísticamente significativa. A partir del análisis anterior se identificó que el peso basal fue estadísticamente significativo entre las dos cohortes.

Se calculó la diferencia absoluta del perímetro abdominal control menos el perímetro abdominal basal en cada una de las cohortes, para poder dar respuesta al objetivo del estudio y comparar las medianas de la diferencia entre las dos cohortes. Seguidamente, se procedió a documentar la magnitud de la relación del peso basal respecto a la variable desenlace. Debido a que se trata de dos variables continuas (peso y diferencia de media del perímetro abdominal –control menos basal-), se calculó el coeficiente de correlación de Spearman.

Finalmente, se exploró la magnitud de la diferencia a partir de un modelo de regresión lineal ajustado por peso basal, debido a que esta fue la única variable estadísticamente significativa.

5.8. Proceso de recolección de la información

Los investigadores hicieron una revisión minuciosa de las historias clínicas de los pacientes seleccionados al azar. En primer lugar se seleccionaron a los pacientes definidos como cohorte expuesta, a partir de sus características se buscaron características similares en pacientes de la cohorte no expuesta para lograr homogeneidad de los grupos y garantizar la comparabilidad de los mismos. Se buscó aparear cada caso con 1 control en edad, sexo, índice de masa corporal, número de sesiones de hidrolipoclasia, actividad física y dieta.

Los investigadores revisaron las bases de datos o historias del centro médico Medestética de pacientes que asistieron desde Junio de 2014 a Junio de 2016, registrando la información necesaria en un formato diseñado para dicho fin (Anexo 4); en el caso en que una historia se seleccionara al azar y no fuera posible extraer los datos, fue reemplazada por la siguiente. Posterior a esto se tabularon los datos en una tabla de Excel, se realizó depuración de la base y confirmación de datos. En caso de haber encontrado faltantes se regresaba a la historia clínica para corregirlo.

Al momento de realizar la recolección de los datos e identificar eventos adversos relacionados con el procedimiento, los investigadores procedieron a reportar los mismos ante el sistema de vigilancia de eventos adversos de la institución de donde proceden los datos, en caso que estos no hayan sido reportados. Se siguieron los protocolos de la institución relacionados con el reporte de estos.

5.9. Posibles Sesgos

Para evitar el sesgo de selección se realizó una selección aleatoria incluyendo todos los registros que cumplieran los criterios de inclusión. Se recolectó información de todos los casos seleccionados a partir de la generación de números aleatorios con el programa Excel 2013. En caso que no se encontrara completa la información en las historias clínicas, se recolectó la información y se reportó el motivo por el cual no estaba completa la historia hasta donde lo permitan los registros. Los registros que no estaban completos se remplazaron por el registro siguiente hasta completar la muestra y se reportaron los casos en los que no hubo seguimiento posterior al procedimiento.

Para evitar el sesgo de información, se utilizó un formulario de recolección de información estándar para ser usado por los investigadores en la extracción de la información de las historias clínicas y evitar variabilidad en la forma en que se recolecte información. Las debilidades relacionadas con la calidad de los datos consignados en las historias clínicas fueron reportadas en la interpretación de los datos en el momento de la discusión.

Otro sesgo importante en este estudio son las variables que llevan a confusión pues a pesar de que se toma la información de la historia clínica que estaba reportada; de cambios en el estilo de vida, dieta y actividad física, no es fácil en un estudio retrospectivo determinar si la información registrada si fue valorada adecuadamente, o si el paciente realizó algún cambio en estas variables que no fue reportado. Así mismo la toma de medidas previo a la sesión y en el control debió ser realizada por el mismo médico o la auxiliar de enfermería según las definiciones que se expresaron en las variables, así mismo utilizando la misma cinta métrica y la

misma pesa. Sin embargo, se espera que tras la aplicación del protocolo definido por la clínica estética, se minimice ésta variación.

Los investigadores son conscientes que la evaluación de la efectividad en un ambiente controlado sería ideal para concluir evitando posibles sesgos, sin embargo, debido a la novedad del procedimiento es necesario probar el impacto de cada una de las soluciones en reducción de adiposidad localizada, así como evidenciar la seguridad del mismo a partir de un estudio analítico que permita soportar la hipótesis para ser probada con un diseño de investigación de evidencia superior.

5.10. Limitaciones del estudio

El principal limitante del estudio es la documentación del efecto obtenido con las sesiones de hidrolipoclasia a largo plazo, dado que el tratamiento se realiza en un periodo corto de tiempo (1 sesión cada 20 días o cada mes por 3 ó 4 meses), pero hasta el momento no existen estudios a largo plazo (6-12 meses) y en la documentación de las historias clínicas muy pocos pacientes regresan para control por lo cual no es fácil obtener dicho registro. Se sugiere realizar estudios a largo plazo para dicho fin.

Así mismo es difícil controlar las variables independientes tales como la dieta, la actividad física, el uso de presoterapia en estos pacientes, pues al ser un estudio de cohortes retrospectivo se toman los datos expresados en cada una de las historias pero no se tiene claridad que los datos reportados son del todo confiables.

6. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

(46)

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”, (47) donde la presente investigación es clasificada dentro de la categoría de investigación sin riesgo, “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.”

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

Se obtuvo aprobación del Comité de Ética de la Universidad del Rosario (anexo 5), así como del comité Técnico-Científico del consultorio Medestética (anexo 6).

7. Administración del proyecto

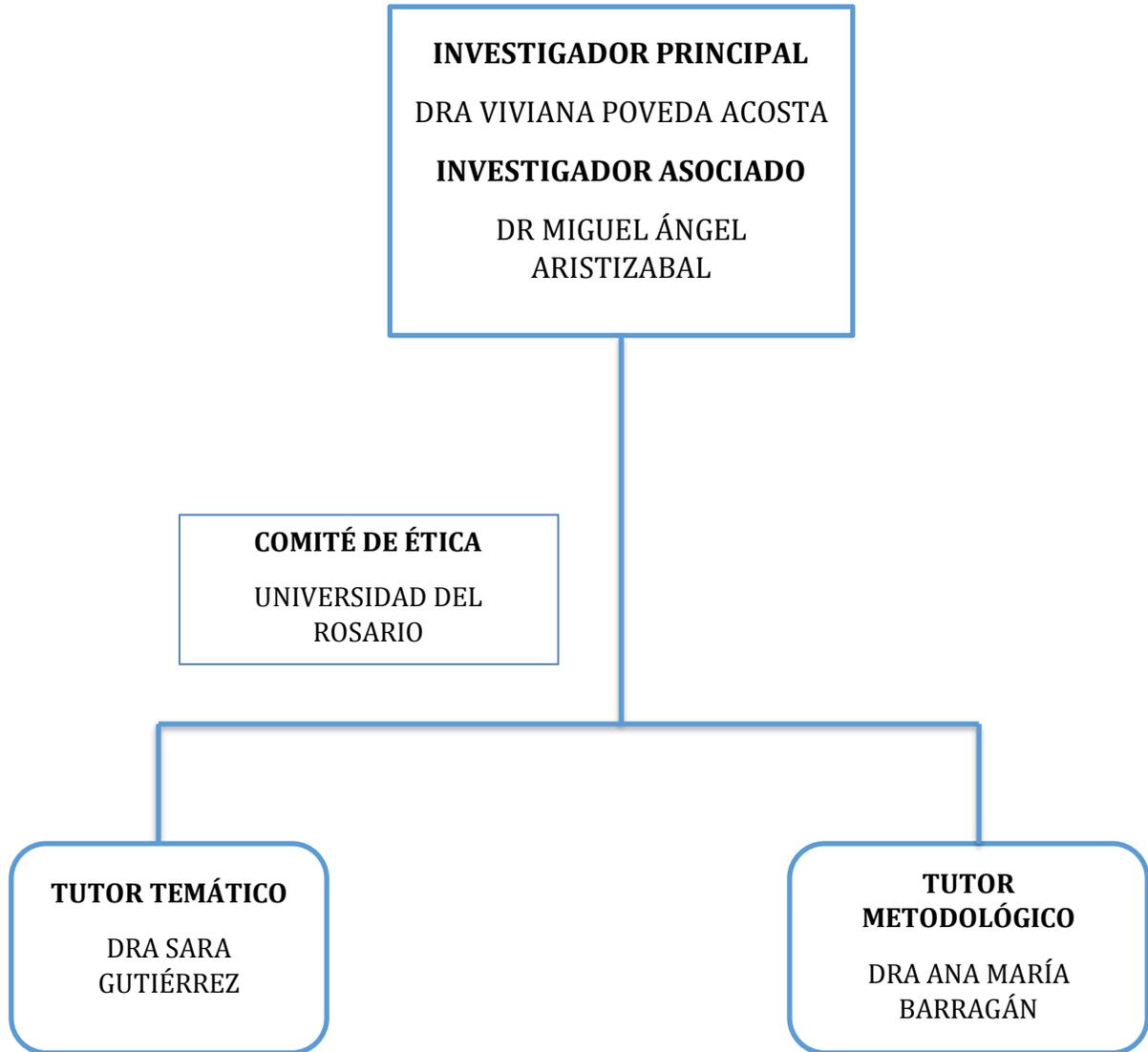
7.1. Cronograma

Actividades	Nov. 2015	Dic. 2015	Feb.-Mar 2016	Abr.-Ago. 2016	Sept-Nov 2016	Dic- Ene 2017	Febrero 2017	Mar-Abr 2017	Mayo 2017
<i>Propuesta proyecto</i>	XX								
<i>Inicio Protocolo</i>		XX							
<i>Marco teórico</i>			XX						
<i>Corrección protocolo</i>				XX					
<i>Comité de ética</i>					XX				
<i>Inicio de toma de datos</i>						XX			
<i>Recopilación de la información</i>							XX		
<i>Análisis de la información y resultados</i>								XX	
<i>Redacción de artículo para publicación</i>									XX

7.2. Presupuesto

Detalle	Valor unitario	Valor total
Investigadores (2)	\$1.500.000	\$ 3.000.000
Asesorías	\$3.000.000	\$3.000.000
Materiales		
Equipos de computo	\$200.000	\$400.000
Esferos (10)	\$1.500	\$15.000
Resaltadores (6)	\$2.500	\$15.000
Resma papel blanco tamaño carta	\$15.000	\$15.000
Fotocopias (60)	\$50	\$3.000
CDs (5)	\$3.000	\$15.000
Transporte		
Local terrestre (2)	\$200.000	\$400.00
Imprevistos	\$300.000	\$300.000
Valor total:		\$ 7.163.000

7.3. Organigrama



8. Resultados

8.1. Descripción de la muestra

Se completó la recolección de la muestra de 28 pacientes, entre los cuales se encontraron 13 pacientes para el grupo de los expuestos a 400 cc de solución salina hipotónica y 15 pacientes no expuestos (definidos como aquellos que recibieron 200 cc de solución salina hipotónica). En ambos grupos la mayoría de los pacientes eran mujeres (60%), 40% en la cohorte no expuesta y 38.5% en la cohorte expuesta. La mediana de edad en los no expuestos fue de 30 años (mínimo 24, máximo 41). La mediana de edad en el grupo de los expuestos fue de 28 (mínimo 21, máximo 45) sin encontrar diferencias estadísticamente significativas (valor de p 0.7814). Los grupos fueron homogéneos también respecto al estrato socioeconómico y nivel educativo. Todos los pacientes provenían de la zona urbana, ninguno declaró haber modificado su actividad física o su dieta posterior a la sesión de hidrolipoclasia y hasta su control, y todos informaron que no hicieron uso de presoterapia hasta el día del control (Tabla 1).

Respecto a las medidas antropométricas basales, se encontró homogeneidad en los grupos respecto al perímetro de cintura, perímetro abdominal, perímetro de cadera e índice de masa corporal. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas entre los grupos expuestos y no expuestos respecto al peso (Tabla 2).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes tratados con hidrolipoclasia; por volumen de SS hipotónica

Características de los pacientes	Volumen de SS hipotónica administrada						Valor de p
	200 cc SSN			400 cc SSN			
	n	%	IC 95% (LI-LS)	n	%	IC 95% (LI-LS)	
Sexo							
Hombre	6	40.0	(17.1 - 68.2)	5	38.5	(14.6 - 69.5)	0.934
Mujer	9	60.0	(31.8 - 82.9)	8	60.0	(30.5 - 85.4)	
Estrato socioeconómico							
3 (Medio)	4	26.7	(9.0 - 57.1)	6	46.2	(19.5 - 75.2)	0.183
4 (Medio)	5	33.3	(12.9 - 62.8)	5	38.5	(14.6 - 69.5)	
5 (Alto)	6	40.0	(17.1 - 68.2)	1	7.7	(0.8 - 46.9)	
6 (Alto)	-	-	-	1	7.7	(0.8 - 46.9)	
Nivel educativo							
Bachiller	-	-	-	1	7.7	(0.8 - 46.9)	0.408
Profesional	13	86.7	(54.6 - 97.2)	9	69.2	(36.5 - 89.8)	
Posgrado	2	13.3	(2.8 - 45.4)	3	23.1	(6.3 - 57.2)	

Tabla 2. Estadística descriptiva de las medidas antropométricas basales, por volumen de SS hipotónica

Medidas antropométricas	Volumen de SS hipotónica administrada	Mediciones basales (cm)			Valor de p*
		Mediana	Valor mínimo	Valor máximo	
Perímetro de cintura	200 cc	77.2	68.0	89.0	0.578
	400 cc	76.0	71.0	88.0	
Perímetro de abdomen bajo	200 cc	84.5	76.0	95.0	0.380
	400 cc	84.0	78.0	93.0	
Perímetro de cadera	200 cc	93.0	89.0	103.0	0.121
	400 cc	95.0	91.0	104.0	
Índice de masa corporal normal	200 cc	22.5	20.0	24.9	0.112
	400 cc	23.7	20.9	24.8	
Peso	200 cc	56.2	50.3	76.4	0.023
	400 cc	65.2	57.0	78.0	

8.2. Análisis de las diferencias en las medidas antropométricas basales con relación a las mediciones hechas en el control

Se presenta la distribución de las variables antropométricas a partir de los gráficos de caja (gráficos 1 al 5). La distribución de las medidas de tendencia central y dispersión sugieren que hay medias antropométricas mayores en el grupo de personas que fueron sometidas a hidrolipoclasia con 400 cc de SS hipotónica, sin embargo, no son estadísticamente significativas, excepto en el peso. Tal como se observó en los resultados basales, el peso que se registró en la cita de control fue consistentemente mayor entre la cohorte expuesta.

Gráfico 1. Distribución del perímetro de cintura basal y control por volumen de solución salina hipotónica administrada.

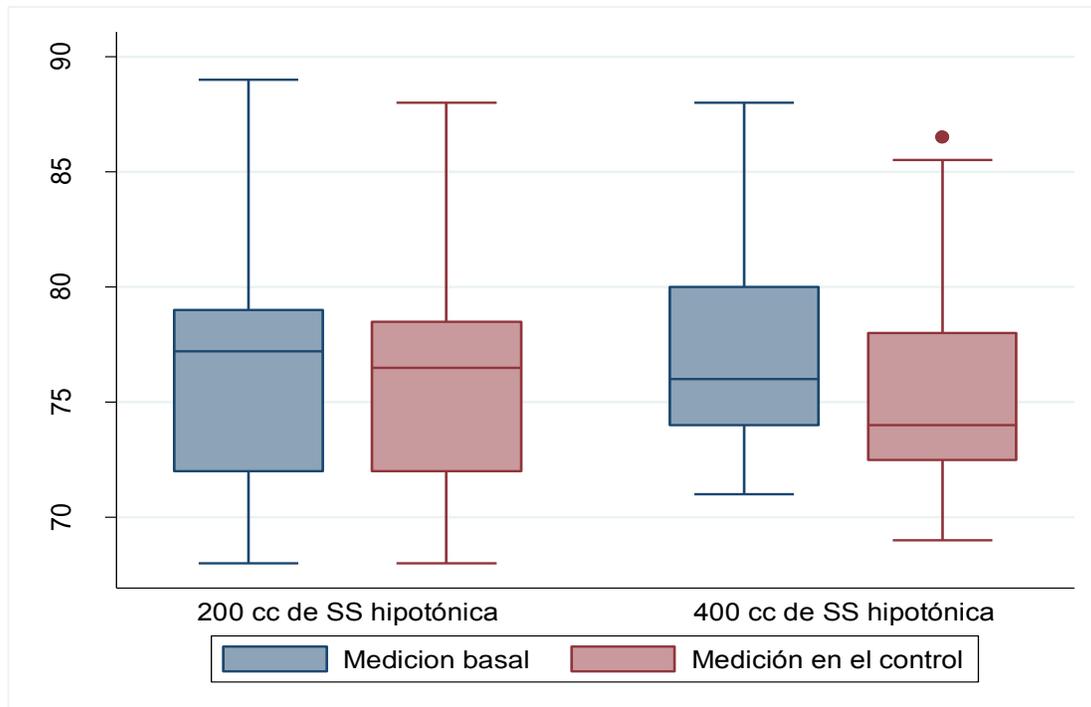


Gráfico 2. Distribución del perímetro abdominal basal y en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.

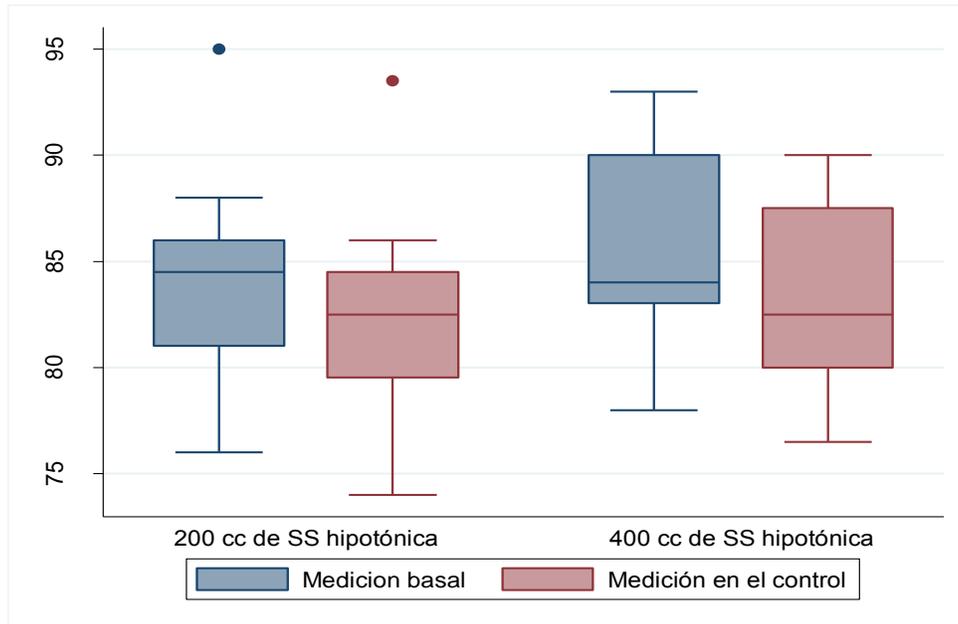


Gráfico 3. Distribución del perímetro de cadera basal y en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.

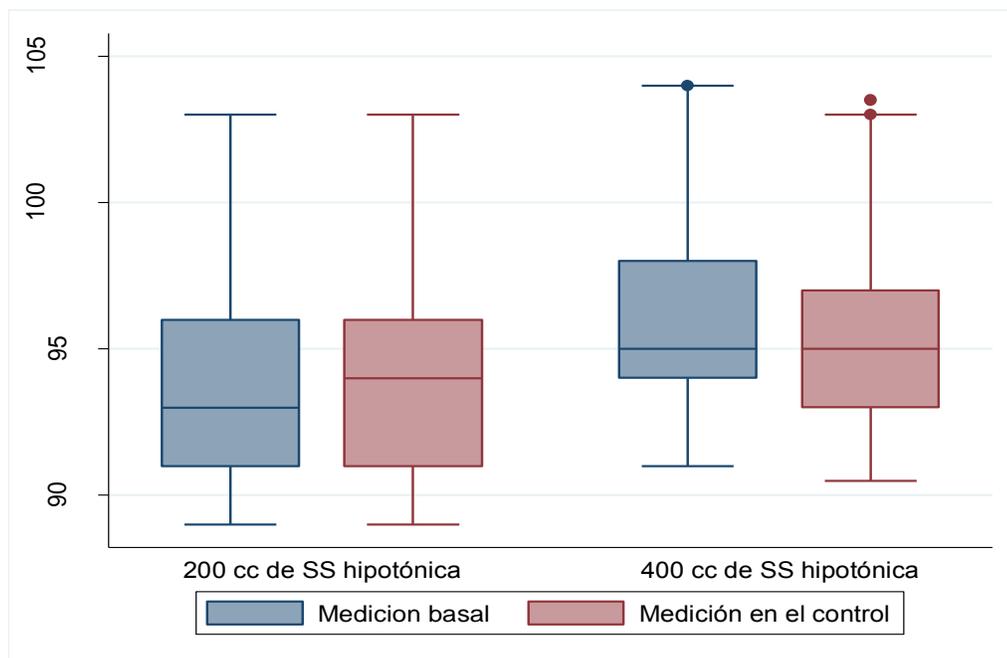


Gráfico 4. Distribución del peso basal en el control, por volumen de solución salina hipotónica administrada.

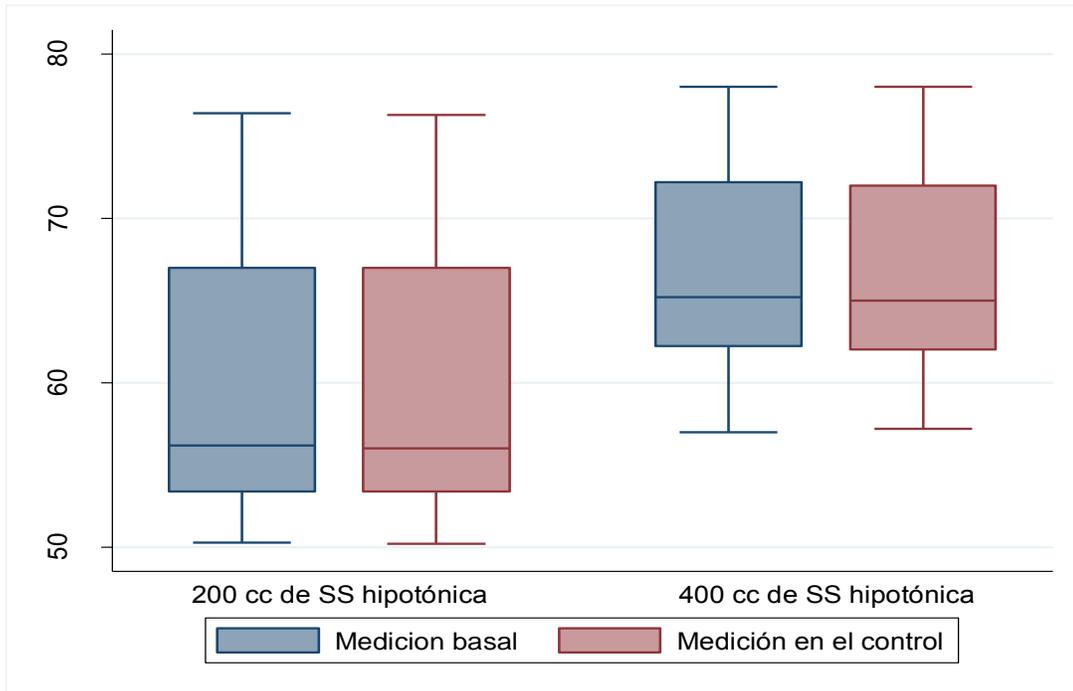
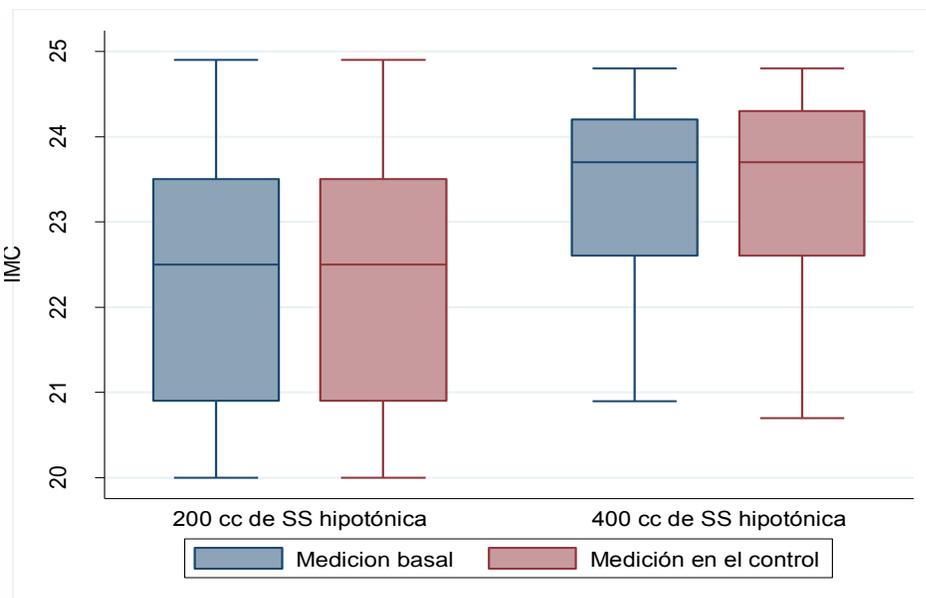


Gráfico 5. Distribución del índice de masa corporal normal basal y en el control por volumen de solución salina hipotónica administrada.



Al evaluar la diferencia de medidas antropométricas (control - basales), se encontró reducción estadísticamente significativa en el perímetro de cintura, abdomen bajo y cadera (Tabla 3).

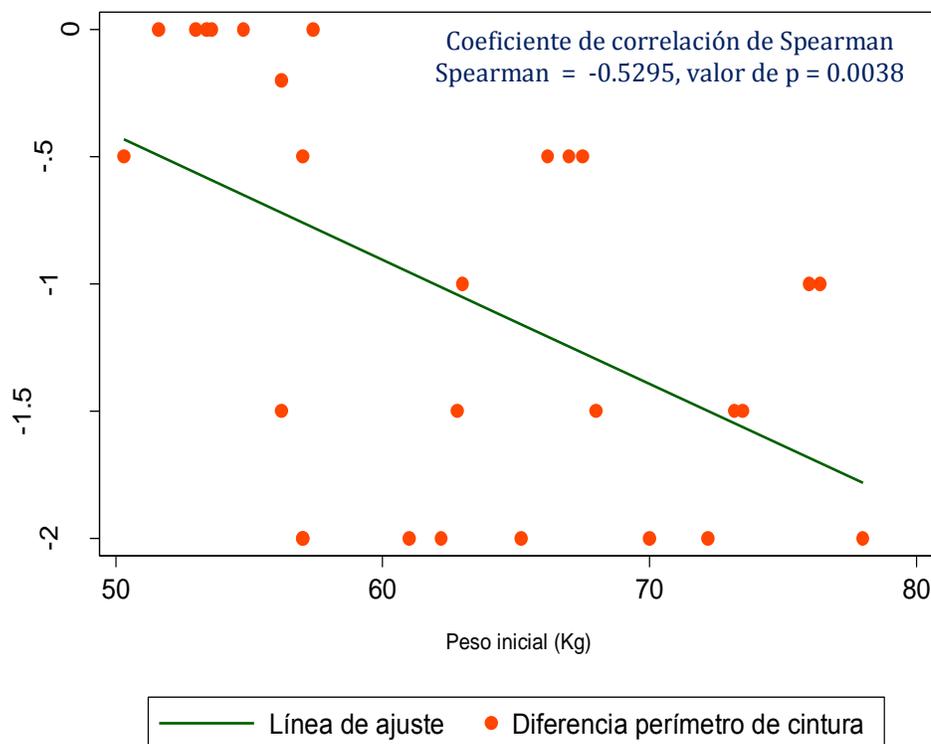
Tabla 3. Diferencia de las medidas antropométricas (control-basales) por volumen de SS hipotónica administrada

Medidas antropométricas	Volumen de SS hipotónica administrada	Diferencia absoluta (control - basal) (cm)			Valor de p*
		Mediana	Valor mínimo	Valor máximo	
Perímetro de cintura	200 cc	-0.5	-1.5	0.0	0.000
	400 cc	-2.0	-2.0	-1.0	
Perímetro de abdomen bajo	200 cc	-1.5	-2.0	-0.5	0.001
	400 cc	-2.5	-3.0	-1.5	
Perímetro de cadera	200 cc	0.0	-0.5	1.0	0.000
	400 cc	-0.5	-1.0	0.0	
IMC	200 cc	0.0	-0.2	0.0	0.453
	400 cc	0.0	-0.3	-0.5	
Peso	200 cc	-0.1	-0.5	0.1	0.636
	400 cc	0.0	-0.5	1.0	

* Valor de p de la diferencia entre grupo de 200 cc y 400 cc. Prueba U de Mann-Whitney

Se exploró la asociación entre el peso inicial y la reducción en el perímetro de cintura (gráfico 6). Se encontró correlación entre el peso y la disminución de medidas en el perímetro de cintura, en donde a mayor peso basal de los pacientes, la diferencia de perímetro de cintura es mayor.

Gráfico 6. Correlación entre la diferencia del perímetro de cintura y el peso inicial.



Finalmente, se evaluó la magnitud de la reducción del perímetro de cintura en un modelo de regresión lineal ajustado por peso inicial. Se encontró que tras aplicar 400 cc vs. 200 cc se esperará una reducción de 1.2 cm en el perímetro abdominal una vez se ha garantizado que el peso entre los grupos es homogéneo.

Este modelo explica el 76% de la variabilidad del peso, lo que puede interpretarse como un modelo moderadamente robusto para explicar la variabilidad en el perímetro de cintura. Se descartó colinealidad entre las variables del modelo (tabla 4).

Tabla 4. Reducción del perímetro de cintura por volumen de SS hipotónica administrada, ajustada por peso.

Variable	Coeficientes estandarizados Beta	Significancia	Estadísticas de colinealidad	
			Tolerancia	VIF
(Constante)		0.002		
Peso inicial	-.0183	0.073	0.837	1.195
Volumen (400 cc) vs 200cc	-1.234	0.000	0.837	1.195
Regresión lineal				

8.3. Reporte de eventos secundarios

En la revisión de las historias clínicas de los pacientes tratados con sesión de hidrolipoclasia se reportaron dos efectos secundarios menores, el principal de ellos fue la aparición de equimosis en la zona tratada (42.8%) sin existir diferencia entre las dos cantidades suministradas, el segundo de ellos fue el dolor en la zona tratada que apareció en un 21% en los pacientes manejados con 200cc de SS hipotónica y 35,7% en los pacientes tratados con 400cc. En ninguna de las historias clínicas se reportaron complicaciones posteriores al procedimiento.

9. Discusión

En el presente estudio se observó que el procedimiento de hidrolipoclasia ultrasónica con una sola sesión se presentan reducciones significativas en el perímetro de cintura independiente de la cantidad de solución administrada, pero esta reducción es estadísticamente significativa en el grupo de pacientes a quienes se les administró volúmenes mayores de solución hipotónica (400cc). Además, se observó que independientemente de las medidas antropométricas con la que los pacientes debuten al inicio del tratamiento, aquellos pacientes tratados con una sesión de hidrolipoclasia con 400cc de solución salina hipotónica obtienen reducciones en el perímetro de cintura, mientras que en los pacientes con 200cc de solución esto no ocurre.

Estudios previos se relacionan con dichos resultados; como lo es el estudio realizado por Song AY y colaboradores; donde se reportó que el procedimiento realizado con soluciones hipotónicas logra incrementar significativamente el diámetro de los adipocitos, el cual asociado con el ultrasonido que se realiza posterior a la infiltración, aumenta la posibilidad de implosión de estos, obteniendo mejores resultados. ⁽¹¹⁾

Basados en la literatura de la liposucción tumescente donde se usan grandes volúmenes de solución infiltrados ^(31,32) se planteaba que a mayor volumen de solución se encontraría una reducción mayor de perímetro de cintura en los pacientes, hecho que fue observado en este estudio; encontrando reducciones estadísticamente significativas entre los pacientes que usaron cantidades de 400cc versus 200cc.

Adicional a la reducción que se pudo evidenciar del perímetro de cintura, se encontró que la reducción del perímetro abdominal fue significativa en los dos grupos de pacientes; con una mediana de reducción de -1.5cm en los pacientes tratados con 200cc de solución salina hipotónica versus una mediana de -2.3 cm en el grupo de 400cc, variación estadísticamente significativa entre los dos grupos.

Por otro lado el perímetro de cadera no tuvo cambios en el grupo tratado con 200cc pero si se encontró una reducción promedio de -0.5cm en los pacientes tratados con 400cc, lo cual podría estar asociado a la mayor cantidad administrada, la cual puede

tener un efecto sinérgico en el tejido graso adyacente ayudado con la acción del ultrasonido dado que se logra una dispersión mayor del líquido administrado y una mayor implosión de los adipocitos ⁽¹³⁾.

Debido a que se trató de un estudio de cohortes retrospectivo, no fue suficiente la información para garantizar la no modificación de la dieta y actividad física, hasta donde lo permitieron los datos contenidos en las historias clínicas, ningún paciente las modificó, sin embargo, no se pudo verificar con el análisis estadístico. Adicionalmente todos completaron una sesión de hidrolipoclasia con solución salina hipotónica más ultrasonido de 3Mhz y drenaje linfático, lo cual es importante para lograr resultados satisfactorios en los pacientes que se someten a este tipo de procedimientos.

En cuanto a los efectos secundarios posteriores al procedimiento, el dolor y la aparición de equimosis fueron los más frecuentes, los cuales resuelven usualmente en un lapso a 10 días posteriores al tratamiento sin ninguna intervención adicional.

En el presente estudio no se encontraron complicaciones asociadas a las sesiones de hidrolipoclasia, pero es importante resaltar los casos que hay reportados en la literatura de procesos infecciosos localizados. En una de las series reportada, posterior a una sesión de hidrolipoclasia, seis pacientes de sexo femenino presentaron nódulos eritematosos que progresaron a abscesos fluctuantes identificando por medio de PCR *Mycobacterium abscessus* ⁽³⁸⁾. Así mismo existe otro caso en la literatura de infección localizada posterior a una sesión de hidrolipoclasia, esta paciente presentó edema y nódulos eritematosos en el sitio de punción, se evidenció por medio de biopsia y cultivo la presencia de *Mycobacterium fortuitum* asociado a inflamación crónica en dermis con la presencia de bacilos ácido alcohol resistentes tras la coloración de Ziehl-Nielsen ⁽⁴⁰⁾. Estos autores plantean una posible relación de estas complicaciones con la realización del procedimiento por personal no idóneo y a pobres prácticas de asepsia y antisepsia. En los casos reportados los pacientes fueron tratados con antibiótico terapia más cortico esteroides tópicos o infiltrados, con resolución completa del proceso infeccioso.

Las ventajas de este estudio, se asocian al diseño analítico que permitió comprobar la hipótesis asociada al volumen de SS hipotónica administrada. El análisis permitió

concluir que para la población tratada en el consultorio Medestética, independientemente del sexo; la reducción fue significativa en los dos grupos y siendo mayor la reducción del perímetro de cintura en los pacientes con infiltraciones de 400cc.

Una importante limitación es la falta de medición objetiva de la actividad física y de la dieta y el corto periodo de seguimiento, sin embargo, es el primer estudio analítico que soporta el uso de la solución hipotónica y abre la puerta para justificar estudios de mayor nivel de evidencia, tipo ensayo clínico para controlar por todos los posibles factores asociados a la reducción de medidas antropométricas. La evidencia derivada de este estudio genera preguntas para futura investigación y realización de estudios experimentales, tales como, el uso de volúmenes mayores que presuntivamente podrían inducir reducciones superiores, o un seguimiento prolongado que permitiría evaluar si estas reducciones alcanzadas se sostienen en el tiempo.

10. Conclusiones

El tratamiento de hidrolipoclasia ultrasónica se relaciona con mayor reducción de adiposidad localizada usando solución salina hipotónica, encontrando resultado clínicamente significativo y estadísticamente significativo posterior a una sola sesión no solo en el área tratada sino también en áreas adyacentes al sitio de la punción.

El uso de cantidades mayores de solución en una sesión de hidrolipoclasia asegura mejores resultados en los pacientes, con reducciones de perímetros de cintura y abdomen bajo mayores independiente de la cantidad de adiposidad localizada con la que debuten los pacientes al inicio del tratamiento.

En este estudio no existieron cambios en el estilo de vida, dieta o actividad física durante el tratamiento según lo reportado en las historias clínicas, lo que nos da mayor seguridad que los resultados posterior a una sesión de tratamiento son realmente atribuidos a esta, sin embargo; se sugiere que de acuerdo al dado el diseño del estudio es difícil controlar por completo los sesgos de información.

11. Referencias

1. Friedmann DP, Avram MM, Cohen SR, Duncan DI, Goldman MP, Weiss ET, et al. An evaluation of the patient population for aesthetic treatments targeting abdominal subcutaneous adipose tissue. *J Cosmet Dermatol* 2014;13:119–24.
2. Ashikali E-M, Dittmar H, Ayers S. The Effect of Cosmetic Surgery Reality TV Shows on Adolescent Girls' Body Image. *Psychol Pop Media Cult* 2014;3:141–153.
3. Nassab R. The Evidence Behind Noninvasive Body Contouring Devices. *Aesthetic Surg J* [Internet] 2015;35:279–93. Available from: <http://asj.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/asj/sju063>
4. Friedmann DP. A Review of the Aesthetic Treatment of Abdominal Subcutaneous Adipose Tissue. *Dermatologic Surg* [Internet] 2015;41:18–34. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00042728-201501000-00003>
5. Surgery. AS of D. ASDS Consumer Survey. [Internet]. 2014 Available from: <http://www.asds.net/consumersurvey/>
6. Surgery AS of D. ASDS Survey on Dermatologic Procedures. [Internet]. 2014; Available from: https://www.asds.net/_Media.aspx?id=8866
7. Kakkar AK, Dahiya N. Drug treatment of obesity: Current status and future prospects. *Eur J Intern Med* [Internet] 2015;26:89–94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2015.01.005>
8. Afrooz PN, Pozner JN, DiBernardo BE. Noninvasive and minimally invasive techniques in body contouring. *Clin Plast Surg* [Internet] 2014;41:789–804. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cps.2014.07.006>
9. Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Noninvasive Body Contouring with Radiofrequency, Ultrasound, Cryolipolysis, and Low-Level Laser Therapy. *Clin Plast Surg* 2011;38:503–20.
10. Moreno-Moraga J et al. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers Surg Med* 2007;39:315–23.

11. Song AY, Bennett JM, Marra KG, Cimino WW, Rubin JP. Scientific basis for the use of hypotonic solutions with ultrasonic liposuction. *Aesthetic Plast Surg* 2006;30:233–8.
12. Godoy FB, Fonseca B, Levenhagen M, Melo R, Franco M, Beletti M. Structural changes of fat tissue after nonaspirative ultrasonic hydrolipoclasia. *J Cutan Aesthet Surg* 2011;4:105.
13. Ceccarelli M. Cellulite Pathophysiology and treatment. *Ultrasonic Hydrolipoclasia (External Ultrasound)*. 2006.
14. Melo Diana A, Eraso JC. Hidrolipoclasia con solución salina hipotónica vs isotónica en adiposidad localizada [Internet]. 2014; Available from: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/8854/53907114-2014.pdf?sequence=1>
15. Motta Á, Eraso JC. Hidrolipoclasia abdominal: Variaciones técnicas y resultados antropométricos en tres centros de medicina estética de Bogotá [Internet]. 2011; Available from: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/2369/98378122-2011.pdf?sequence=1>
16. Martinez M, Okajima R, Proto R, Lourenço L, Machado. Filho CDS. Study of 543 patients subjected to tumescent liposuction. *Surg Cosmet Dermatol* 2010;2:155–8.
17. Rosenberg GJ, Cabrera RC. External ultrasonic lipoplasty: an effective method of fat removal and skin shrinkage. *Plast Reconstr Surg* [Internet] 2000;105:785–91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10697193>
18. Hoefflin SM. Lipoplasty with hypotonic pharmacologic lipo-dissolution. *Aesthetic Surg J* 2002;22:573–6.
19. Berner LA, Arigo D, Mayer LES, Sarwer DB, Lowe MR. Examination of central body fat deposition as a risk factor for loss-of-control eating 1. 2015;736–44.
20. Sobanko JF et al. Motivations for seeking minimally invasive cosmetic procedures in an academic outpatient setting. *Aesthetic Surg J* 2015;35:1014–20.
21. Organización Mundial de la Salud. Guía para las mediciones físicas [Internet].

- Guía para la Form. e Instr. prácticas2006;3–15. Available from:
http://www.who.int/chp/steps/Parte3_Seccion4.pdf
22. Ardila E, Hernandez E. Consenso Colombiano de síndrome metabólico. [Internet]. Asoc. Colomb. Endocrinol.2006;Available from:
<file:///Users/ViviPoveda/Documents/MEDICINA ESTETICA/Tesis Grado/Artículos Hidrolipoclasia 2016/Mendeley/Guias colombianas.pdf>
 23. Buendía R, Zambrano M, Díaz Á, Reino A, Ramírez J, Espinosa E. Puntos de corte de perímetro de cintura para el diagnóstico de obesidad abdominal en población colombiana usando bioimpedanciometría como estándar de referencia. Rev Colomb Cardiol [Internet] 2015;23:19–25. Available from:
<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84945553702&partnerID=tZOtx3y1>
 24. Zimmet P, Alberti KGMM, Serrano Ríos M. Una nueva definición mundial del síndrome metabólico propuesta por la Federación Internacional de Diabetes: fundamento y resultados. Rev Española Cardiol [Internet] 2005;58:1371–6. Available from:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893205740653>
 25. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. The International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2015. 2016;Available from:
<http://www.isaps.org/news/isaps-global-statistics>
 26. Dixit V V, Wagh MS. Unfavourable outcomes of liposuction and their management. Indian J Plast Surg [Internet] 2013;46:377–92. Available from:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3901919&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 27. Kennedy J, Verne S, Griffith R, Falto-Aizpurua L, Nouri K. Non-invasive subcutaneous fat reduction: A review. J Eur Acad Dermatology Venereol 2015;29:1679–88.
 28. Insua Nipoti E, Fernandez T. Tratamiento de adiposidades localizadas mediante técnicas no quirúrgicas. Nutr Clin y Diet Hosp 2012;32:37–43.
 29. Masson IFB, de Oliveira BD a, Machado AFP, Farcic TS, Júnior IE, Baldan CS. Manual lymphatic drainage and therapeutic ultrasound in liposuction and

- lipoabdominoplasty post-operative period. *Indian J Plast Surg* [Internet] 2014;47:70–6. Available from:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4075221&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
30. Bani D, Li A, Freschi G, Russo G. Histological and Ultrastructural Effects of Ultrasound-induced Cavitation on Human Skin Adipose Tissue. *Plast Reconstr Surg – Glob Open* [Internet] 2013;1:e41. Available from:
http://journals.lww.com/prsgo/Abstract/2013/09000/Histological_and_Ultrastructural_Effects_of.7.aspx
 31. Tabbal GN, Ahmad J, Lista F, Rohrich RJ. Advances in Liposuction Five Key Principles with Emphasis on Patient Safety and Outcomes. *Plast Reconstr Surg Glob Open* [Internet] 2013;1:e75. Available from:
<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01720096-201311000-00007>
 32. Lozinski A, Huq NS. Tumescent liposuction. *Clin Plast Surg* [Internet] 2013;40:593–613. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cps.2013.07.006>
 33. Fomby P, Cherlin AJ. Ultrasound—biophysics mechanisms. 2007;72:181–204.
 34. Gail TH, Constantin C. High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. *Int J Hyperth* [Internet] 2007;23:89–104. Available from:
http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/02656730601186138#.VYqp_0J-4As.mendeley
 35. Pugliesei D, Maioran E, Pasconp M, Unit IM, Universitario P, Surgery R, et al. Letter to the editor histopathological features of tissue alterations induced by low frequency ultrasound with cavitation effects on human adipose tissue. 2013;26:541–7.
 36. Garcia O, Schafer M. The Effects of Nonfocused External Ultrasound on Tissue Temperature and Adipocyte Morphology. *Aesthet Surg J* [Internet] 2013;33:117–27. Available from:
<http://asj.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1177/1090820X12469627%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23220874>
 37. Ruj KE. Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology [Internet]. 13th Ed.:Pag

863-1024. Available from:

<http://ual.dyndns.org/Biblioteca/Fisiologia/Pdf/Unidad 01.pdf>

38. Waard JHDE. SHORT REPORT Source investigation of two outbreaks of skin and soft tissue infection by *Mycobacterium abscessus* subsp . *abscessus* in. 2015;2-5.
39. Benjoar MD, Lepage C, Hivelin M, Lantieri L. Complications of injections of hypoosmotic solutes in an underage patient. *Ann Chir Plast Esthet* 2009;54:161-4.
40. Herreros FOC, Velho PENF, De Moraes AM, Cintra ML. Cutaneous atypical mycobacteriosis after ultrasound hydrolipoclasia treatment. *Dermatologic Surg* 2009;35:158-60.
41. Charan J, Biswas T. How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian J Psychol Med* [Internet] 2013;35:121. Available from: <http://www.ijpm.info/text.asp?2013/35/2/121/116232>
42. Solish N, Lin X, Axford-Gatley RA, Strangman NM, Kane M. A randomized, single-blind, postmarketing study of multiple energy levels of high-intensity focused ultrasound for noninvasive body sculpting. *Dermatol Surg* 2012;38:58-67.
43. Lang T. Twenty statistical errors even you can find in biomedical research articles. *Croat Med J* 2004;45:361-70.
44. Sonnad SS. Describing data: statistical and graphical methods. *Radiology* [Internet] 2002;225:622-8. Available from: papers3://publication/uuid/ED100842-3F61-4D8F-A0F0-9B4D918010E6
45. DANE DAN de E. Preguntas frecuentes sobre estratificación. *Inf Vía Web* [Internet] 2016;7. Available from: https://www.dane.gov.co/files/geoestadistica/Preguntas_frecuentes_estratificacion.pdf
46. WMA - World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. *World Med. Assoc. Inc* 2013;1-8. Available from: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>
47. Colombia M de SR de. Resolución N° 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993)

[Internet]. 1993. Available from:

http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res_8430_1993_-_Salud.pdf

48. National Obesity Forum. Waist circumference [Internet]. Available from:

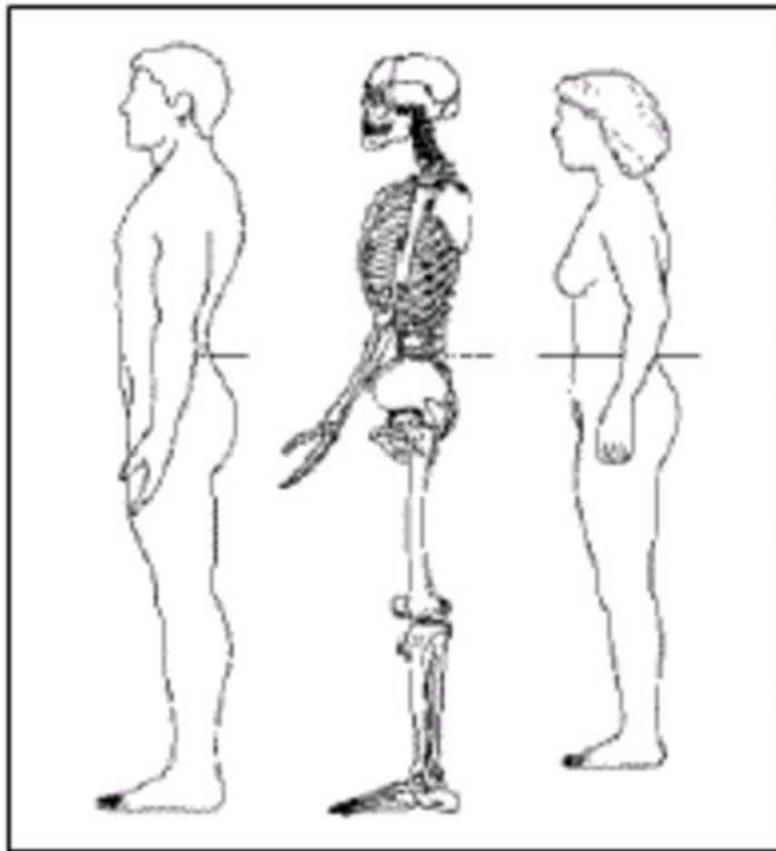
<http://www.nationalobesityforum.org.uk/>

12. Anexos

Anexo 1. Protocolo NHANES III para medición de circunferencia de cintura

(22,48)

1. Escoger un punto óseo de reparo
 - El paciente debe permanecer de pie y el observador a su derecha. Se ubica el punto más alto del hueso iliaco
 - Se ubica la intersección del borde lateral de la cresta iliaca con la línea axilar media
2. Realizar la medición en el plano horizontal en este sitio, colocando allí el punto de la medición



Anexo 2. Técnica de medición perímetro de la cintura (21,22,48)

- A. Solicite a la persona que permanezca en posición de pies, con los brazos a los lados del tronco y el abdomen relajado.
- B. Sitúese frente y determine la cintura natural, que es la parte más estrecha del tronco en la región lumbar, vista desde la parte anterior.
- C. Coloque la cinta métrica alrededor de la cintura, en un plano horizontal al suelo y perpendicular al eje vertical del cuerpo. Solicite a otra persona que le ayude a colocar el metro en el plano horizontal. Esta medida no se debe tomar por el ombligo, ya que daría un valor mayor.
- D. Ajuste la cintra métrica alrededor de la cintura sin comprimir los tejidos. Tome la medida al final de una espiración normal.
- E. Lea y registre el valor exacto de la medida con aproximación a 0.1 cm
- F. Repita el procedimiento para validar la medida. Si las medidas varían en más de un centímetro, procede a repetirla.

Anexo 3. Protocolo Hidrolipoclasia Ultrasónica Medestética.

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-0	Versión 01

**CONSULTA DE MEDICINA ESTÉTICA
PROTOCOLO DE HIDROLIPOCLASIA**

INTRODUCCIÓN

La hidrolipoclasia ultrasónica, o simplemente hidrolipoclasia, es una técnica que se ofrece como una alternativa terapéutica para el manejo de adiposidad localizada; consiste en la infiltración de agua en los tejidos y la subsecuente aplicación de ultrasonido para generar cavitación, es decir formación de micro-burbujas y explosión y ruptura de los materiales biológicos; en este caso, en las células del tejido adiposo. De esta manera se produce una lisis celular la cual es drenada vía linfática, disminuyendo notablemente el volumen de las áreas afectadas por aumento en la adiposidad

INDICACIONES.

- Adiposidad Localizada
- Paniculopatía edematofibroesclerótica

CONTRAINDICACIONES.

- Mujeres embarazadas o lactantes
- Enfermedades crónicas
- Prótesis metálicas en el área a tratar
- Infección activa de la piel del sitio a tratar
- Trastornos de la coagulación o ingesta de anticoagulantes
- Menores de edad (18 años)
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes

ELEMENTOS NECESARIOS.

- Gasas
- Alcohol al 70%
- Guantes
- Solución Salina: Se aplicará un máximo de 1000 cc en total por cada procedimiento, 100 cc máximo por sitio de punción.
- Lidocaína 1%: se diluirán 2 por cada 500 cc de mezcla, con el fin de estabilizar la solución y dar un grado leve de anestesia y confort al paciente.
- Equipo de macro goteo:

Elaboró Médico Especialista	Revisó Coordinador Médico	Aprobó Coordinador médico	Fecha de aprobación 1-05-11	Página 60 de 72
---------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------

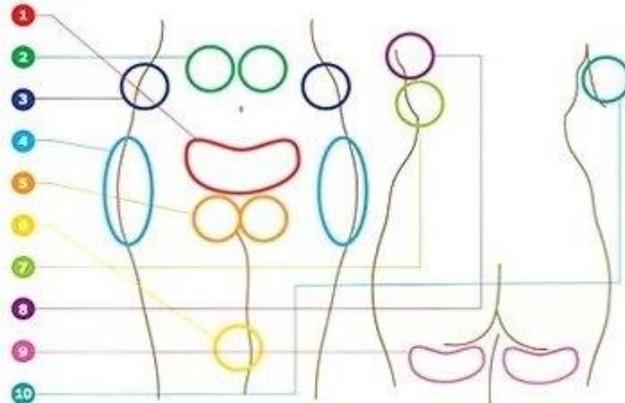
	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-0	Versión 01

- Aguja 18 G x 1 pulgada
- Lidocaína al 2% con epinefrina: dos cámpulas por procedimiento.
- Jeringa x 5 cc
- Jeringa de 60 cc
- Aguja 30G x ½ pulgada: una aguja por procedimiento
- Llave de 3 vías
- Yodopovidona: Para realizar antisepsia de piel y sitios de punción.
- Ultrasonido: equipo frecuencia 3 Mz potencia: 3 Watts/cm2
- Gel transductor
- Toallas desechables: para eliminar el exceso de gel.
- Micropore

PROCEDIMIENTO

Técnica asistida con jeringa

- Se procede a conectar el equipo de macro goteo a la bolsa de solución salina, así como la llave de 3 vías al equipo de macro goteo y las otras salidas a la jeringa de 60cc y la aguja de 18 G. Se monta en el atril.
- Se procede a llenar la jeringa con la solución.
- Se realiza la marcación de los sitios (adiposidades a tratar) según el siguiente esquema:



- Se inicia con la acomodación del paciente según la zona a tratar, en una posición cómoda para él y para el médico.
- Se realiza asepsia y antisepsia del sitio a tratar con gasas impregnadas en yodopovidona solución
- Se realiza aplicación de lidocaína al 2 % con epinefrina en pápula sobre la piel del sitio de la punción (sitio de introducción de la aguja 18G)

Elaboró Médico Especialista	Revisó Coordinador Médico	Aprobó Coordinador médico	Fecha de aprobación 1-05-11	Página 61 de 72
---------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-00	Versión 01

- Se introduce la aguja con un ángulo de 30° por el sitio anestesiado realizando un pinzamiento del tejido a tratar, asegurándose con esto, estar ubicado en el plano adecuado (hipodermis). Realizando verificación de retorno de sangre, antes de proceder una infiltración en el tejido con presión suave de aproximadamente 100 cc por zona.
-
- Se debe preguntar al paciente acerca de la sensación de dolor, ante lo cual se procede a reubicar la aguja y si es irresistible se debe suspender inmediatamente la infiltración y pasar a tratar otra zona.
- Finalmente se debe limpiar la zona con alcohol para retirar el exceso de yodopovidona.
- Ocluir el sitio de punción con micropore.
- Repetir las infiltraciones en las zonas a tratar.
- Proceder a aplicar gel transductor
- Aplicar el cabezal del ultrasonido en forma circular y rápida por un tiempo de 10 minutos con los parámetros ya establecidos sobre las zonas tratadas, teniendo precaución con las eminencias óseas, especialmente a nivel del abdomen bajo.
- Una vez concluida la sesión de ultrasonido el paciente debe estar 10 min en sala de espera para vigilar evolución.
- Dar al paciente las instrucciones post-tratamiento. Anexo
- Programar cita de control.

Técnica por goteo

- Se procede a conectar el equipo de macro goteo a la bolsa de solución salina y la aguja de 18 G. Se monta en el atril.
- Se realiza la marcación de los sitios (adiposidades a tratar) según el esquema previo
- Se inicia con la acomodación del paciente según la zona a tratar, en una posición cómoda para él y para el médico.
- Se realiza asepsia y antisepsia del sitio a tratar con gasas impregnadas en yodopovidona solución
- Se realiza aplicación de lidocaína al 2 % con epinefrina en pápula sobre la piel del sitio de la punción (sitio de introducción de la aguja 18G)
- Se introduce la aguja con un ángulo de 30° por el sitio anestesiado realizando un pinzamiento del tejido a tratar, asegurándose con esto, estar ubicado en el plano adecuado (hipodermis). Se procede a liberar por goteo la mezcla.
- Se debe preguntar al paciente acerca de la sensación de dolor, ante lo cual se procede a reubicar la aguja y si es irresistible se debe suspender inmediatamente la infiltración y pasar a tratar otra zona. De lo contrario se fijará la aguja en su posición con micropore hasta que se completen 100 cc de solución infiltrada por zona.
- Finalmente se debe limpiar la zona con alcohol para retirar el exceso de yodopovidona.
- Ocluir el sitio de punción con micropore.
- Repetir las infiltraciones en las zonas a tratar.
- Proceder a aplicar gel transductor
- Aplicar el cabezal del ultrasonido en forma circular y rápida por un tiempo de 10 minutos con los parámetros ya establecidos sobre las zonas tratadas, teniendo precaución con las eminencias óseas, especialmente a nivel del abdomen bajo.
- Una vez concluida la sesión de ultrasonido el paciente debe estar 10 min en sala de espera para vigilar evolución.
- Dar al paciente las instrucciones post-tratamiento. Anexo
- Programar cita de control.

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	Página
Médico Especialista	Coordinador Médico	Coordinador médico	1-05-11	62 de 72

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME- 0	Versión 01

Efectos secundarios:

- Sensación urente
- Equimosis
- Hematomas
- Dolor local
- Sangrado

Eventos adversos:

- Reacciones de hipersensibilidad

Esquema Del Tratamiento:

- Tiempo total por sesión: 1 a 2 horas
- Se debe realizar una sesión mensual, según la evolución y respuesta al tratamiento inicial, con un máximo de 5 sesiones por zona. Si no hay adecuada respuesta se debe reevaluar el tratamiento
- Dependiendo de la cantidad de grasa se pueden programar de una a tres zonas de tratamiento siempre teniendo en cuenta un máximo de 1000 cc de mezcla por cada sesión.
- En caso de celulitis el esquema se puede complementar con otras terapias de aparatología. (Micro corrientes-carboxiterapia-termoterapia)

BIBLIOGRAFÍA

1. Osorio Abdala Milena, *Hidrolipoclasia, Técnicas y tratamientos en medicina estética. 24 junio 2007*
2. García Francisco, *Hidrolipoclasia. Better looks. Costa Rica. 2006*
3. Blumb Andrade Roberto, *Hidrolipoclasia, Centro médico estético Blumb)*
4. Brieva Andrés, *La Lipoescultura sin bisturí. Portal Terra, madres, vida sana. Noviembre 2006*
5. Pagé Hernández Víctor, *Hidrolipoclasia, la liposucción del futuro. Salud Integral de la Mujer. Octubre 2006*
6. Polanc Carmen C. *Hidrolipoclasia. Medicina estética. 2006*
7. Gary J. Rosenberg et al. *External Ultrasonic Lipoplasty: An Effective Method of Fat Removal and Skin Shrinkage. Plastic and reconstructive surgery, February 2000)*
8. Giuseppe A. Ferraro. *Histologic Effects of External Ultrasound-Assisted Lipectomy on Adipose Tissue. Aesthetic Plastic Surgery. 2007*
9. Ruth Graf. *Ultrasound-Assisted Liposuction: An Analysis of 348 Cases. Aesthetic Plastic Surgery.*

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	Página
Médico Especialista	Coordinador Médico	Coordinador médico	1-05-11	63 de 72

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-0	Versión 01

Anexo 1. GUÍA DE MANEJO DE EFECTOS SECUNDARIOS Y EVENTOS ADVERSOS EN LA REALIZACIÓN DE HIDROLIPOCLASIA

Efectos secundarios:

- **Sensación urente:** Al entrar en contacto la solución con el tejido adiposo se puede experimentar una sensación urente a sobre la zona tratada, generalmente suele ser ésta de carácter leve y transitorio. **Tratamiento:** se para la infiltración inmediatamente, se espera unos segundos y se procede a realizar una infiltración más lenta de la solución. Si persiste la sensación se reacomoda la posición de la aguja y si persiste la molestia se suspende la infiltración de esa área
- **Equimosis y hematomas:** al realizar una punción puede ocasionarse una punción inadvertida de un vaso sanguíneo por lo cual puede presentarse sangrado local, generalmente de leve intensidad el cual suele manifestarse posteriormente en equimosis o hematoma local. **Tratamiento:** al advertirse el sangrado se realizará hemostasia por compresión local del sitio hasta verificar el cese del sangrado. Si es un hematoma/equimosis posterior al tratamiento se realizaran medidas locales con medicamentos tópicos a base de vitamina K tipo Novader k, Absorb k, o a base de heparinasa Lyoton, Vasoton gel. Así como puede realizarse ultrasonido local para favorecer la pronta reabsorción de estos.
- **Dolor local:** por la infiltración del tejido adiposo con la solución puede llegar a sentirse sensación urente por la distensión del tejido. Suele ser muy suave y de pronta resolución. **Tratamiento:** si se presenta durante la infiltración, se procederá a infiltrar más lentamente el tejido para disminuir la velocidad de flujo del líquido, lo cual de por si inmediatamente alivia el dolor. Si no cede se suspende la infiltración. Si se presenta posterior a la aplicación de la solución, este cederá al ser realizado el ultrasonido en la zona. Si este continua siendo persistente se formulara acetaminofén 500 mg cada 6 horas por 2 a 3 días o ibuprofeno 400 mg cada 8 horas por 3 días, según la sintomatología.
- **Sangrado:** al realizar una punción con aguja puede ocasionarse una punción inadvertida de un vaso sanguíneo por lo cual puede presentarse sangrado local de poca intensidad. **Tratamiento:** al advertirse el sangrado se realizará hemostasia por compresión local del sitio hasta verificar el cese del sangrado. Esta punción se dejará con compresión local para disminuir la presencia de hematomas o equimosis.

Eventos adversos:

- **Reacciones de hipersensibilidad:** Son infrecuentes pero se pueden dar de manera idiosincrásica en cada paciente, de manera localizada en el área de aplicación o en forma generalizada. **Tratamiento:** Si se trata de una reacción local se debe retirar el agente y administrar un antihistamínico vía oral. Si la reacción es generalizada se maneja de acuerdo a la guía de manejo para Shock Anafiláctico.
- **Hiperpigmentación postinflamatoria:** por la presencia de equimosis y hematomas, los pacientes pueden presentar ante una exposición temprana a los rayos ultravioleta al fijarse la hemosiderina en los tejidos. **Tratamiento:** Ante una hematoma/equimosis se aplicaran cremas a base de vitamina K tipo Novader k, Absorb k, o a base de heparinasa Lyoton, Vasoton gel. Y evitando la exposición solar durante el 1er mes de tratamiento.
- **Infecciones cutáneas:** Es extremadamente raro, sin embargo siempre que haya solución de continuidad de la piel puede desarrollarse infección de cualquier etiología bacteriana, fúngica o viral entre el tercer y décimo día. **Tratamiento:** Si se trata de una infección bacteriana uso de antibióticos tópicos y sistémicos: Acido fusídico o mupirocina sobre lesiones 2 veces al día durante 10 días, dicloxacilina 500 mg c/6 horas durante 7 días. Dividir de acuerdo con grado de severidad. Si se trata de una infección por hongos uso de antifúngicos tópicos: Isoconazol crema 2 veces al día durante un mes. Si se trata de una infección viral uso de antivirales sistémicos: Aciclovir 200 mg 5 veces al día durante 5 días, valaciclovir 500 mg 2 veces al día durante 7 días

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	Página
Médico Especialista	Coordinador Médico	Coordinador médico	1-05-11	64 de 72

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-0	Versión 01

Anexo 2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO HIDROLIPOCLASIA

Yo _____, identificado(a) con CC No. _____, doy autorización al Dr(a): _____ por medio de este documento para que se me HIDROLIPOCLASIA el día _____ mes _____ año _____ en las siguientes zonas:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Información respecto del tratamiento: La Hidrolipoclasia es la administración de solución salina en volúmenes considerables asociado a lipolíticos, que aplicada mediante infiltración con aguja de manera localizada en la adiposidad logra disminución del volumen graso por destrucción de las células grasas. La infiltración produce una formación de volumen sobre la superficie cutánea que poco a poco va descendiendo, en la medida que se va destruyendo la grasa y que el drenaje linfático va barriendo los residuos. El tratamiento se asocia con aparatología (cavitación, ultrasonido, presoterapia) y/o drenaje linfático, los cuales potencian el tratamiento y permiten un desplazamiento efectivo de la grasa. El tratamiento y medicamento se localizan específicamente en la grasa a tratar, reduciendo las posibilidades de efectos sistémicos, aunque no se pueden descartar completamente. Es un tratamiento ambulatorio que no requiere ningún tipo de incapacidad.

Efecto cosmético: La Hidrolipoclasia es un tratamiento médico-estético dirigido a destruir la grasa localizada, con lo cual se pretende una disminución de la talla (medidas y pliegues) y moldeamiento corporal, el cual debe ser asociado a hábitos de vida saludable (régimen nutricional hipocalórico y ejercicio). El número de sesiones varía de acuerdo a la respuesta individual de cada paciente y al tipo de adiposidad a tratar (reciente, antigua, postquirúrgica, con fibrosis). Los resultados que se obtienen deben ser complementados con el uso de faja y asociados a la aparatología que indique el médico.

Efectos secundarios (esperados): posterior a la infiltración, se observa enrojecimiento en el área de la infiltración, y el volumen infiltrado causa edema del área, siendo palpable por unos días. Normalmente pueden tardar varias horas o pocos días en desaparecer. Sensación de incomodidad local dependiendo de la zona a tratar y de la sensibilidad personal. La posibilidad de hematomas es un riesgo frecuente que también puede relacionarse directamente con la toma de ciertos medicamentos por parte del paciente (p.ej. aspirina y otros anticoagulantes). En algunos casos puede presentarse inflamación, enrojecimiento y dolor local en el área tratada que suele tener una duración aproximada de 5 días.

Complicaciones (no esperados): Son situaciones indeseadas y no planeadas, pero que reconocidas tempranamente se les puede brindar un mejor cuidado: calor, enrojecimiento, induración en las áreas infiltradas, morado (equimosis) de grandes proporciones, sensación de edema persistente. Debe evitarse la exposición solar o cámaras de bronceado para minimizar la posibilidad de pigmentación (mancha) en el área tratada. La posibilidad de que surjan reacciones alérgicas o de hipersensibilidad es la misma que si se emplease cualquier otra vía de administración de fármacos.

Contraindicaciones: Este tratamiento no debe ser aplicado a pacientes que estén en estado de embarazo o en período de lactancia, en pacientes con arritmias cardíacas, que estén cursando con infecciones, tanto cutáneas locales como generalizadas, alteraciones hepáticas o renales, alergia conocida a la lidocaína o a lipolíticos a utilizar; ni en quienes presenten trastornos de coagulación o estén tomando anticoagulantes o medicamentos que produzcan fragilidad capilar como warfarina, aspirina, ginko biloba, extracto de ajo, vitamina E. Así mismo, no se realiza en quienes padezcan enfermedades crónicas no controladas ni bajo manejo médico (diabetes mellitus, HTA, etc.)

Recomendaciones especiales: Informe al médico todas las condiciones médicas preexistentes y los medicamentos que se encuentra consumiendo. No se debe manipular el área, ni usar el mismo día en las áreas tratadas geles, aceites o cremas. Hasta pasados 3-4 días del tratamiento no debe acudir a saunas o piscinas para evitar la contaminación de los puntos de puntura. Se indica el uso asociado de faja moldeadora.

Comprendo y acepto que durante el procedimiento pueden aparecer circunstancias imprevisibles o inesperadas, que puedan requerir una extensión del procedimiento original o la realización de otro procedimiento no mencionado arriba. Al firmar este

documento reconozco que los he leído o que me ha sido leído y explicado y que comprendo perfectamente su contenido. Se me han dado amplias oportunidades de formular preguntas y que todas las preguntas que he formulado han sido respondidas o explicadas en forma satisfactoria. Acepto que la medicina no es una ciencia exacta y que no se me han garantizado los resultados que se esperan del procedimiento terapéutico, en el sentido de que la práctica de la intervención o procedimiento que requiero compromete una actividad de medio, pero no de resultados. Si surge alguna complicación doy mi consentimiento para que se haga lo que sea más conveniente.

	Macroproceso: Servicios Médicos	Proceso: Protocolos médicos	Subproceso: Medicina Estética	
	Nombre del procedimiento: Hidrolipoclasia		Código: PSM-PM-ME-0	Versión 01

Comprendiendo estas limitaciones, doy mi consentimiento para la realización del procedimiento y firmo a continuación:

Firma del paciente
CC No. _____

Firma del médico
CC No. _____

Según el tratamiento que he seguido, he leído nuevamente los ítems anteriores y reitero mi consentimiento,

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Sesión No ___ Fecha : ___/___/___ firma: _____ C.C. _____

Zonas: _____

Elaboró Médico Especialista	Revisó Coordinador Médico	Aprobó Coordinador médico	Fecha de aprobación 1-05-11	Página 66 de 72
---------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------

Anexo 3. Información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Procedimiento Hidrolipoclasia

Que es la Hidrolipoclasia: es la aplicación de una solución en el tejido graso, por medio de la cual se logra tratar la adiposidad localizada, así como la celulitis.

¿Cuántos tratamientos debo realizar?: Depende de cada paciente, pero en promedio de a 5 sesiones las cuales serán estimadas por su médico tratante

Quienes no se lo pueden realizar?: está contraindicado en pacientes con alergias conocidas a alguno de los medicamentos utilizados, infección del área a tratar, enfermedad vascular o linfática no tratada, o en uso de algunos medicamentos como los anticoagulantes o los que produzcan fragilidad capilar como warfarina, aspirina Ginko biloba, extracto de ajo y vitamina E.

Que debo hacer antes de la hidrolipoclasia?: asistir a una consulta médica de valoración en donde se realiza una historia clínica completa y según cada caso individual y bajo criterio medico se solicitaran laboratorios clínicos si así se amerita.

¿Cómo es el procedimiento?: después de la evaluación se toman medidas, se deja registro fotográfico y se solicita firma del consentimiento informado. Posteriormente previa desinfección de la piel, se realiza la aplicación de la solución en las áreas a tratar para luego pasar a ultrasonido. Es importante evitar la exposición directa al sol y cámaras bronceadoras, mientras se está en el tratamiento. Se recomienda aumentar la ingesta de líquidos y utilizar la faja tal como su médico le indica.

¿Qué cuidados debo tener después de la hidrolipoclasia?: durante los 3 días siguientes no se debe exponer al calor de fuentes como saunas, baños turcos, no se debe realizar ejercicio, ni estar en contacto con áreas húmedas o contaminadas (piscinas, jacuzzis o gimnasias por ejemplo), evitando así, la contaminación de la piel.

¿Cuáles son los efectos secundarios de este procedimiento?: debido a la presencia de vasitos (venas) es posible pinchar de manera inadvertida uno de ellos por lo cual se puede presentar la formación de equimosis o morados. Existe la posibilidad que por la entrada de la aguja a través de la piel se presenten infecciones locales.

¿Qué situaciones deberían preocuparme y avisarle al médico? Si en el área tratara se presentar calor, coloración roja, dolor local, endurecimiento de la piel, rasquiña entre otros. O cualquier situación que para usted sea extraña, informe inmediatamente a su médico.

RECOMENDACIONES POST HIDROLIPOCLASIA

- No se debe aplicar ninguna crema, loción, cosmético tópico en la zona tratada inmediatamente posterior al procedimiento.
- Durante los 3 días siguientes al procedimiento no se debe exponer al calor de fuentes como saunas, baños turcos, no se debe realizar ejercicio, ni estar en contacto con áreas húmedas o contaminadas (piscinas, jacuzzis o gimnasias por ejemplo), evitando así, la contaminación de la piel.
- Es importante evitar la exposición directa al sol y cámaras bronceadoras, mientras se está en el tratamiento.
- Se recomienda aumentar la ingesta de líquidos
- Utilizar la faja según las indicaciones médicas.
- Debe seguir las recomendaciones de reeducación alimentaria y actividad física dadas por su médico tratante.
- Si en el área tratara se presentar calor, coloración roja, dolor local, endurecimiento de la piel, rasquiña entre otros. O cualquier situación que para usted sea extraña, informe inmediatamente a su médico.

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de aprobación	Página
Médico Especialista	Coordinador Médico	Coordinador médico	1-05-11	67 de 72

Anexo 4. Instrumento para recolección y tabulación de la información

“Variaciones en el perímetro de cintura con hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica”

Instrumento para recolección de la información

Nombre del recolector:

Formato N°:

Fecha de recolección:

1. Identificación del paciente

Iniciales (Primer nombre y primer apellido)	
Edad en años cumplidos	
Sexo (F: Femenino, M: Masculino)	
Procedencia (U: Urbana, R: Rural)	

2. Datos socio-demográficos

Procedencia (U: Urbana, R: Rural)	
Estrato socio-económico: (De 1 a 6)	
Nivel educativo: A. Ninguna B. Primaria C. Secundaria D. Universitaria E. Especialidad, doctorado	

3. Datos relacionados con la sesión de hidrolipoclasia ultrasónica

Cantidad administrada en la sesión A. 200cc, B. 400cc	
Drenaje linfático: A. Si, B. No	
Uso de presoterapia durante el tratamiento: A. Si, B. No	
Dieta: A. Si, B. No	
Actividad física: A. Si, B. No	

4. Medidas antropométricas previas y hasta 15 días posterior a la sesión de hidrolipoclasia ultrasónica

Talla:		
Peso:	Pre sesión	Post sesión
Perímetro de cintura:		
Perímetro de cadera:		
Índice de masa corporal		

5. Efectos secundarios: A. Si, B. No

Equimosis	
Dolor	
Sangrado	

6. Complicaciones: A. Si, B. No

Infección	
Hematoma	
Nódulos	
Hiperpigmentación	

Anexo 5. Carta Aprobación comité de ética.



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

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARRERO, Médico,
BIOTICISTA - PRESIDENTE (E), SECRETARIO
TÉCNICO

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ANDRÉS FELIPE PATIÑO ALDANA
ESTUDIANTE DE MEDICINA REPRESENTANTE
DE LOS ESTUDIANTES

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
MÉDICA, GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIOLOGA

EDITH MIRAYA MORA
GERENTE HOSPITALARIA, BIOTICISTA,
EPIDEMIOLOGA, REPRESENTANTE DE LOS
ESTUDIANTES

KATHERIN QUINTERO PABEA
QUÍMICA FARMACÉUTICA

LEONARDO HELBERT CAMARGO PINTO
LICENCIADO EN EDUCACIÓN FÍSICA,
ESTUDIANTE DE MEDICINA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVAEZ
FISIOTERAPEUTA

PABLO ANDRÉS BERMUDEZ HERNÁNDEZ
MÉDICO, ESTUDIANTE MAESTRÍA EN
EPIDEMIOLOGÍA

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

SERGIO ANDRÉS AMAYA PEÑA
MÉDICO Y PSICÓLOGO

JOHANNA MAYRILY GONZÁLEZ
AUXILIAR ADMINISTRATIVA

CEI - DVN021 - 000284

Bogotá, 19 de enero de 2017

Doctora

Viviana Poveda Acosta

Investigadora Principal

Estudio: "Variaciones en el perímetro de cintura con hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica".

Bogotá, D. C.

Apreciada Doctora:

El Comité de Ética de Investigación recibió las modificaciones sugeridas al protocolo "Variaciones en el perímetro de cintura con hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica", presentado en sesión el día 06 de octubre de 2016.

Luego de haber tenido en cuenta las observaciones efectuadas, el Comité de Ética en Investigación, APRUEBA el protocolo junto con toda la información anexa.

En aras de documentar este proceso le agradecemos nos envíe un informe de avance el día 19 de junio y un informe al finalizar su proyecto.

Recomendamos notificar al Comité de Ética en Investigación cualquier modificación en la ejecución del estudio no expuesta en la aprobación inicial del proyecto.

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.



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

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARRERO, MÉDICO,
BIOTECNISTA - PRESIDENTE (E), SECRETARIO
TÉCNICO

ANDRÉS FRANCISCO PINZÓN MANZANERA
ABOGADO, ESPECIALISTA EN DERECHO
ADMINISTRATIVO

ANDRÉS FELIPE PATIÑO ALDANA
ESTUDIANTE DE MEDICINA REPRESENTANTE
DE LOS ESTUDIANTES

ÁNGELA MARÍA RUIZ STERNBERG
MÉDICA, GINECO-OBSTETRA, EPIDEMIOLOGA

ERITH MIRAYA MORA
GERENTE HOSPITALARIA, BIOTECNISTA,
EPIDEMIOLOGA, REPRESENTANTE DE LOS
ESTUDIANTES

KATHERIN QUINTERO PARRA
QUÍMICA FARMACÉUTICA

LEONARDO HELBERT CAMARGO PINTO
LICENCIADO EN EDUCACIÓN FÍSICA,
ESTUDIANTE DE MEDICINA

LUISA FERNANDA RAMÍREZ
PSICÓLOGA

MARTHA ROCÍO TORRES NARVAEZ
PSIOTERAPEUTA

PABLO ANDRÉS BERMÚDEZ HERNÁNDEZ
MÉDICO, ESTUDIANTE MAESTRÍA EN
EPIDEMIOLOGÍA

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

SERGIO ANDRÉS AMAYA PEÑA
MÉDICO Y PSICÓLOGO

JOHANNA MAYERLY GONZÁLEZ
AUXILIAR ADMINISTRATIVA

Cordialmente,

Juan Guillermo Pérez MD, MSc
Presidente (E), Secretario Técnico
Comité de Ética en Investigación (CEI)

s.c. Archivo
Proyectó: Johanna González

Carrera 24 No. 63C-69 Quinta Mutis -
Teléfono: 2970200 Ext. 3295

Anexo 6. Carta Aprobación comité técnico-científico Medestética

Yo, Sara Gutiérrez Donado, en calidad de propietario y/o coordinador de la institución de salud Unidad Medestética SAS declaro que tengo conocimiento del protocolo diseñado para el estudio "Variaciones en el perímetro de cintura con hidrolipoclasia ultrasónica utilizando dos cantidades diferentes de solución salina hipotónica", con el fin de ser presentado como requisito para recibir el título de especialista por parte de los investigadores Viviana Poveda Acosta y Miguel Ángel Aristizabal.

Tengo conocimiento que la información que se recolectará corresponde a los historias clínicas de los pacientes que recibieron tratamiento de hidrolipoclasia ultrasónica durante el tiempo comprendido entre Junio de 2014 a Junio de 2015.

Sé que es responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas, comprometiéndose a tener la confidencialidad de su contenido y a usar la información únicamente con fines académicos y científicos.

Para constancia se firma en la ciudad de Bogotá, a los 17 (Diecisiete) días del mes de Junio del año 2016.

Autorizo:

SI X NO _____

Nombre Propietario Sara Gutiérrez
Cédula No. 39785184 de Btg.

Firma Propietario 