

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

TRATAMIENTO DE LA ADIPOSIDAD  
LOCALIZADA CON ULTRASONIDO  
CONVENCIONAL VERSUS ULTRACAVITACIÓN

---

Estudio de Cohortes Retrospectivo

*Laura Viviana Leal Caceres*  
*Especialista Medicina Estetica*

TRABAJO DE INVESTIGACION

2010

## **PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

**TITULO:** TRATAMIENTO DE LA ADIPOSIDAD LOCALIZADA CON ULTRASONIDO CONVENCIONAL VERSUS ULTRACAVITACIÓN.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ADRIANA VENEGAS, MD.

TELEFONO: 6254260

CELULAR: 3002086570

DIRECCIÓN: Calle 127 # 19A - 28

EMAIL: [adriavm@hotmail.com](mailto:adriavm@hotmail.com)

**COINVESTIGADOR:** LAURA VIVIANA LEAL CÁCERES, MD.

TELEFONO: 6791535

CELULAR: 3163735571

DIRECCIÓN: CRA 13 N° 157-40 CASA: 20

EMAIL: [crabecito@hotmail.com](mailto:crabecito@hotmail.com)

**TUTOR METODOLÓGICO:** MILCIADES IBAÑEZ

**GRUPO DE INVESTIGACIÓN:** INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:** MEDICINA ESTÉTICA

**TIPO DE PROYECTO:** ESTUDIO OBSERVACIONAL ANALÍTICO TIPO COHORTES ABIERTO RETROSPECTIVO

**FECHA DE INICIO:** JULIO DE 2009

**FECHA DE CIERRE:** OCTUBRE DE 2010

## RESUMEN

**JUSTIFICACIÓN:** El ultrasonido convencional y la ultracavitación se han convertido en procedimientos ampliamente realizados para el manejo de la adiposidad localizada. Sin embargo, el sustento científico con el que cuentan estos dispositivos que hayan evaluado comparativamente su efectividad en el manejo de esta entidad es nulo. El objetivo es evaluar y comparar el efecto del ultrasonido convencional versus ultracavitación en el tratamiento de la adiposidad localizada en flancos.

**METODOLOGÍA:** El presente corresponde a un estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo. Se revisaron 30 historias clínicas de pacientes con diagnóstico de adiposidad localizada a quienes se les había realizado manejo con ultrasonido convencional o con cavitación y cumplían con los criterios de selección. Se valoraron los cambios que habían presentado a lo largo del tratamiento en cuanto a adipometría y circunferencia de flancos y se realizó una encuesta telefónica con el fin de establecer el grado de satisfacción frente al tratamiento.

**RESULTADOS:** A los  $30\pm 2$  días después del primer tratamiento de ultracavitación se alcanzó una reducción promedio de  $2.18\pm 1.8$ mm en el flanco derecho y de  $2.12\pm 1.31$ mm en el izquierdo comparada con la reducción del ultrasonido convencional de  $0.14\pm 0.66$ mm en el derecho ( $p=0.00$ ) y de  $0.14\pm 0.66$ mm en el izquierdo ( $p=0.00$ ). Así mismo se mantenía una disminución en promedio de circunferencia de  $4.1\pm 1.48$ cm con ultracavitación frente a  $0.07\pm 0.8$ cm del ultrasonido convencional ( $p=0.03$ ).

**CONCLUSIONES:** Se encontró una disminución estadísticamente significativa de la adipometría y circunferencia en flancos así como un mayor grado de satisfacción a favor del grupo que había sido tratado con ultracavitación.

## 1. INTRODUCCIÓN

La obesidad ha sido considerada una epidemia mundial que ha venido en aumento en las últimas décadas y tanto su diagnóstico como abordaje están ampliamente descritos en la literatura<sup>4 5 6</sup>. Sin embargo, en contraste con la amplia bibliografía encontrada sobre obesidad, no existen publicaciones sobre adiposidad localizada en revistas médicas indexadas reflejando la necesidad de estudios en ésta área.

En los últimos años se han incrementado y se han hecho más populares los procedimientos estéticos con fines en la reducción de adiposidad localizada y moldeamiento corporal. Por tal razón se han desarrollado nuevas formas de tratamiento con el objetivo de sustituir técnicas tradicionales como la liposucción u otros tratamientos quirúrgicos que son invasivos, generan riesgos inherentes a la cirugía, requieren tiempos prolongados de hospitalización y de recuperación por el gran número de efectos secundarios<sup>1 2</sup> **¡Error! Marcador no definido..**

Es por esto, que procedimientos como el ultrasonido y más recientemente la ultracavitación se han convertido en unas de las modalidades terapéuticas más realizadas y solicitadas para el manejo de la adiposidad localizada ya que han sido referidas como opciones de manejo efectivas y seguras sin obligar a los pacientes a ausentarse de sus actividades diarias<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> María A. Martínez, Salomé Ballesteros, Luis J. Segura, Manuel García. Reporting a fatality during tumescent liposuction. *Forensic Science International* 178 (2008) e11–e16.

<sup>2</sup> Barillo David J, Cancio Leopoldo C, Seung H Kim, Shirani Khan Z, Goodwin, Cleon W. Fatal and near-fatal complications of liposuction *Southern Medical Journal*, 00384348, May98, Vol. 91, Issue 5

<sup>3</sup> Teitelbaum Steven, Burns John L, Kubota Junichiro, Matsuda Hidenori, Otto Morkel, M. Phil, Shirakabe Yukio, Suzuki, Yoshiro, Brown Spencer. Noninvasive Body Contouring by Focused Ultrasound: Safety and Efficacy of the Contour I Device in a Multicenter, Controlled, Clinical Study. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 120(3):779-789, September 1, 2007.

Sin embargo, a pesar de ser realizados con tanta frecuencia alrededor del mundo el sustento científico con el que cuentan estos dispositivos que hayan evaluado comparativamente su efectividad en el manejo de esta entidad es muy pobre. Existen en el momento en la literatura un solo artículo que valora el efecto del ultrasonido convencional y la movilización de grasa en el tejido adiposo<sup>13</sup> y seis trabajos sobre la efectividad de la ultracavitación, aunque con muy poco rigor científico<sup>14-19</sup>. Adicionalmente se debe anotar que no hay ningún estudio que compare las dos técnicas en el manejo de la adiposidad localizada. Por lo cual se convierte en un tema con una gran posibilidad de investigación médica que podemos abordar con el objetivo de determinar sus efectos estéticos en las personas que reciban este tipo de intervención y de tal manera evaluar la posibilidad de ofrecer una alternativa terapéutica que sea mínimamente invasiva y con un tiempo de recuperación corto, comparado con los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la actualidad para las personas que buscan mejorar condiciones como la adiposidad localizada.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. *Adiposidad localizada:*

El sobrepeso y la obesidad es definida como el resultado de la acumulación de depósitos de grasa en el tejido celular subcutáneo y en órganos intra-abdominales, clasificada a través del índice de masa corporal cuando éste corresponde a un valor mayor o igual a 29kg/cm<sup>2</sup>. Se ha establecido la obesidad como agente causal del desarrollo de múltiples patologías cardiovasculares, metabólicas, cardiopulmonares y cáncer<sup>4</sup>. Por esto es considerado como un problema de salud pública con un incremento abrumador en el número de personas que la padecen y se acepta en la actualidad que su prevalencia mundial corresponde al 75% de la población<sup>5</sup>. Mientras que en Bogotá la prevalencia de obesidad está estimada en un 13% y el sobrepeso en un 51% para el año 2008<sup>6</sup>. Sin embargo, no existen datos en la literatura sobre la incidencia de adiposidad localizada ni de su posibilidad de progresión a sobrepeso y obesidad.

La adiposidad localizada es considerada una patología estética en la cual existe hiperplasia e hipertrofia de adipocitos en determinadas áreas del cuerpo como el abdomen, flancos, caderas y la parte interna de las rodillas, generalmente asociada a diferentes tipos y grados de paniculopatía edemato-fibroesclerótica<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> P, Zaninotto, J Head, E Stamatakis, H Wardle, J Mindell. Trends in obesity among adults in England from 1993 to 2004 by age and social class and projections of prevalence to 2012. *J Epidemiol Community Health* 2009;63:140–146.

<sup>5</sup> Richard N. Redinger. *The Prevalence and Etiology of Nongenetic Obesity and Associated Disorders*. *Southern Medical Journal*. Volume 101, Number 4, April 2008.

<sup>6</sup> Herman Schargrodsky, Rafael Hernández-Hernández, et al. CARMELA: Assessment of Cardiovascular Risk in Seven Latin American Cities. *The American Journal of Medicine* (2008) 121, 58-65.

<sup>7</sup> Maria Carmen Faruolo y Nicolás M. Vitale. THIN SYSTEM Medicina Estética [www.thinsystem.com.ar/note.htm](http://www.thinsystem.com.ar/note.htm)

Según su distribución anatómica se puede clasificar la adiposidad localizada en cuatro tipos (Clasificación de Bouchar)<sup>8</sup>, sin embargo, a pesar de su existencia su uso no es aplicado a la práctica de medicina estética:

- Difuso: implica múltiples áreas corporales.
- Tóraco-abdominal (Androide): distribución en tronco y espalda
- Abdomino-visceral : Adiposidad en área abdominal, como indicador indirecto de grasa visceral
- Femoro-cutánea (Ginoide): Localizada en muslos y glúteos

## **2.2. Ultrasonido:**

Desde hace aproximadamente 50 años o más se han utilizado los dispositivos del ultrasonido para el calentamiento terapéutico de tejidos con alto contenido de colágeno como tendones, ligamentos y fascias en áreas de fisioterapia y rehabilitación. Más recientemente se han descubierto también propiedades no termal del ultrasonido que han permitido su aplicación en otras áreas como la estética<sup>9</sup>.

El ultrasonido es definido como el sonido con una frecuencia de más de 20.000 ciclos por segundo (Hz), generalmente el ultrasonido terapéutico tiene una frecuencia entre 0.7 a 3.3 MHz con el objetivo de maximizar la absorción de la energía a una profundidad de 2-5 cm del tejido blando<sup>9</sup>. Emite vibraciones mecánicas, caracterizadas por rarefacciones y compresiones del medio a través del cual se dispersan estas ondas, por esta razón la velocidad de absorción de la energía ultrasónica es específica de cada tejido y es atenuada por diversas interfases tisulares como piel/grasa, grasa/músculo y músculo/hueso. Cuando se realiza la aplicación de un líquido tumescente en el tejido celular subcutáneo se

---

<sup>8</sup> Sergio Fabián Altamirano. *Obesidad localizada. Capítulo Tercero.* [docaltam@hotmail.com](mailto:docaltam@hotmail.com). Capital Federal-Argentina

<sup>9</sup> Cameron Michelle. *Physical agents in rehabilitation. 2ª ed. Editorial Saunders. 1999*

aumenta la absorción de la energía en ésta capa y la atenuación ocurre en las capas profundas<sup>10 11</sup>.

### **2.2.1. Estructura del ultrasonido:**

El dispositivo del ultrasonido consiste en un generador de alta frecuencia que a través de un cable conductor la energía llega al cabezal, el cual tiene el cristal piezoeléctrico que comienza a vibrar, convirtiendo la energía de alta frecuencia en ondas ultrasónicas<sup>9</sup>.

### **2.2.2. Interacción del ultrasonido con los tejidos:**

Existen diferentes características físicas del ultrasonido al interactuar con los tejidos que condicionan su respuesta en el tejido diana<sup>9</sup>:

- **Absorción:** Conversión de energía mecánica en térmica, está determinada por el coeficiente de absorción del tejido el cual es mayor cuando hay alta proporción de colágeno, además va a depender de la homogeneidad del tejido, de tal forma los más homogéneos como la hipodermis absorben mayor energía.
- **Penetración:** La cual se considera que es inversamente proporcional a la frecuencia de emisión del ultrasonido, el de 3MHz penetra a 1-2cm y el de 1 MHz penetra 5cm.
- **Reflexión:** Es la redirección de un rayo incidente sobre una superficie que refleja en un ángulo igual y opuesto al de incidencia.

---

<sup>10</sup> Giuseppe A. Ferraro, Francesco De Francesco. *Histologic Effects of External Ultrasound-Assisted Lipectomy on Adipose Tissue*. *Aesth Plast Surg* DOI 10.1007/s00266-007-9031-8.

<sup>11</sup> Gary J. Rosenberg, Rafael C. Cabrera. *External Ultrasonic Lipoplasty: An Effective Method of Fat Removal and Skin Shrinkage*. *Plast. Reconstr. Surg.* 105:785, 2000.



- Refracción: El ultrasonido entra en un determinado ángulo al tejido y se dispersa a través del tejido en un ángulo diferente.
- Atenuación: Es una medición de la disminución de la intensidad del ultrasonido cuando las ondas viajan a través del tejido.

Éstas características físicas del ultrasonido determinan los 2 grupos de principios biológicos del ultrasonido sobre los diferentes tejidos<sup>9 12</sup>:

- Efecto térmico: Producido por fricción de las moléculas al ser estimuladas por la vibración del ultrasonido, éste efecto varía de acuerdo a que ultrasonido se aplica, su frecuencia, duración e intensidad. La hiperemia resultante ocasiona aceleración de la tasa metabólica, reducción de dolor y espasmo muscular, alteración de la velocidad de conducción nerviosa, incremento de la circulación e incremento de la extensibilidad de tejidos blandos.
- Efectos no termales: Dentro de los cuales se encuentra la cavitación que corresponde a la formación, crecimiento y pulsación de burbujas llenas de gas. La cavitación puede ser estable o inestable, estable cuando las burbujas oscilan de tamaño a través de los diferentes ciclos pero no explotan mejorando la permeabilidad celular y el flujo iónico, mientras que en la inestable las burbujas implosionan ocasionando aumento de temperatura, aumento de presión y ruptura del tejido.

Adicionalmente se ha especulado que el ultrasonido estimula la lipólisis mediante el estímulo de secreción de noradrenalina proveniente de los nervios simpáticos del área estimulada<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Rodney Cooter Et Al. *Ultrasound-Assisted Lipoplasty*. ANZ J. Surg. (2001) 71, 309–317

En medicina el ultrasonido terapéutico puede ser interno, utilizado como técnica asistida en la liposucción con el fin de causar disrupción en el tejido adiposo o puede ser externo, el cual a su vez se subclasifica en focalizado el cual produce disrupción tisular y efectos más duraderos como el que se utiliza en ultracavitación o no focalizado en el cual el efecto térmico es el predominante como ocurre cuando se utiliza el ultrasonido convencional<sup>19</sup>.

En la literatura se encuentran muy pocos estudios que evalúen la eficacia y seguridad del ultrasonido o la ultracavitación en la disminución de adiposidad localizada, los cuales corresponden a los analizados a continuación. La mayoría de ellos con sesgos de financiación, de poca calidad científica y sin que exista hasta el momento ningún estudio que compare el ultrasonido convencional y la ultracavitación en el manejo de ésta condición.

En el año 2002, Hirohide Miwa y colaboradores<sup>13</sup>, realizan un estudio experimental en ratas para determinar el efecto de la aplicación de ultrasonido en la lipólisis del tejido adiposo. Las ratas son sometidas a la aplicación en abdomen, de ultrasonido a una frecuencia de 24 KHz a 1MHz por 10 minutos y realización de medición sanguínea de ácidos grasos y noradrenalina. Encontrando que la aplicación de ultrasonido a frecuencias de 100, 300 y 500 KHz a una intensidad de 1W/cm<sup>2</sup> estimula la movilización de grasa debido a un incremento local de los niveles de noradrenalina.

En el 2007, Giuseppe A. Ferraro y colaboradores<sup>10</sup>, realizan un estudio experimental en 8 personas que iban a ser sometidas a lipectomía abdominal se les realizaba inicialmente ultrasonido en el área abdominal, previa infiltración con solución de Klein (lidocaína 50mg, adrenalina 1mg, bicarbonato de sodio 12.5ml) por 30 minutos para mejorar la conducción del ultrasonido el cual se utilizaba a 1,2 o 3 MHz a 3W/cm<sup>2</sup>. Encontrando que con frecuencias de 1 MHz existía

---

<sup>13</sup> Hirohide Miwa .Effect of ultrasound application on fat mobilization. Pathophysiology 9 (2002) 13 /19

únicamente limitada destrucción con fibras colágenas intactas mientras que con el de 2 y 3 MHz se obtenía una destrucción masiva de tejido adiposo.

Recientemente se han desarrollado ultrasonidos focalizados de alta intensidad, que utilizan frecuencias de mayor profundidad, mayor capacidad de compresión y menor efecto térmico resultando en lisis grasa por ruptura de membranas de adipocitos sin dañar estructuras vecinas principio que cumplen los equipos de ultracavitación<sup>14 15 16</sup>. Los ácidos grasos liberados son eliminados a través de vías linfática o venosa las cuales se dirigen al hígado en donde son metabolizadas y los restos celulares son eliminados mediante fagocitosis<sup>17</sup>. Estos equipos aunque con pocos ensayos clínicos han mostrado ser eficaces y seguros en el manejo de adiposidad localizada con resultados más duraderos que el ultrasonido no focalizado, en el año 2000 fue publicado el primer artículo sobre ultracavitación, publicado por Jacques Otto quien realiza un estudio experimental en 34 pacientes a quienes les realizan una sesión de ultracavitación encontrando a los 28 días pos-tratamiento una disminución de la circunferencia y del grosor de tejido adiposo mediante ultrasonido de las diferentes áreas tratadas sin efectos adversos por el procedimiento<sup>18</sup>.

En el 2007, Teitelbaum publica un estudio clínico multicéntrico, controlado en el cual se realiza en 164 pacientes un procedimiento de ultracavitación encontrando disminución de 4 mm del grosor del tejido adiposo mediante ultrasonido a los 14 días pos-tratamiento sin efectos adversos evidenciados 15<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Jacques Otto. *Non Invasive Ultrasonic Body Contouring – Initial Experience. Plast. Reconst. Surg., 105: 436-446, 2000.*

<sup>15</sup> Steven A. Teitelbaum. *Noninvasive Body Contouring by Focused Ultrasound: Safety and Efficacy of the Contour I Device in a Multicenter, Controlled, Clinical Study. Plastic and Reconstructive Surgery. September 1, 2007.*

<sup>16</sup> J. Moreno-Moraga. *Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. Lasers in Surgery and Medicine 39:315–323 (2007).*

<sup>17</sup> Spencer Brown. *What happens to the fat after treatment with the ultrashape device. Ultrashape Ltda.*

<sup>18</sup> Jacques Otto. *Non Invasive Ultrasonic Body Contouring – Initial Experience. Plast. Reconst. Surg., 105: 436-446, 2000.*

También en el 2007, J. Moreno-Moraga, publica un estudio sobre 30 pacientes con adiposidad localizada a quienes se les realizaba tres sesiones con intervalo de un mes entre cada una encontrándose una disminución de  $3.95 \pm 1.99$  cm de circunferencia del área tratada al final de los tres tratamientos reportándose únicamente dolor en un paciente sin otros efectos adversos encontrados <sup>19</sup>.

### 3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia en la disminución de la adiposidad localizada en flancos con la aplicación de ultrasonido convencional versus ultracavitación?

### 4. OBJETIVOS

#### 4.1. OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar y comparar el efecto del ultrasonido convencional versus la ultracavitación en el tratamiento de la adiposidad localizada en flancos.

#### 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Evaluar el efecto del ultrasonido convencional y la ultracavitación sobre la disminución de la circunferencia del área de adiposidad en flancos.

---

<sup>19</sup> J. Moreno-Moraga. *Body Contouring by Non-Invasive Transdermal Focused Ultrasound. Lasers in Surgery and Medicine* 39:315–323 (2007).

- Evaluar el efecto del ultrasonido convencional y la ultracavitación sobre la disminución del grosor del tejido adiposo subcutáneo en flancos mediante adipometría.
- Evaluar el grado de satisfacción del paciente sobre la disminución de la adiposidad localizada en flancos manejada con ultrasonido convencional comparado con ultracavitación
- Determinar los efectos secundarios reportados con la realización del ultrasonido convencional y con ultracavitación en el manejo de la adiposidad localizada de flancos.

## 5. HIPÓTESIS

**Hipótesis nula:** En el tratamiento de adiposidad localizada en flancos con el ultrasonido convencional comparado con ultracavitación no existe diferencia en el efecto.

**Hipótesis alterna (hipótesis del investigador):** En el tratamiento de adiposidad localizada en flancos existe un mayor efecto con la ultracavitación comparado con el ultrasonido convencional.

## 6. METODOLOGÍA

- 6.1. **Tipo de estudio:** El presente estudio corresponde a un diseño observacional analítico de cohortes retrospectivo.
- 6.2. **Población de referencia:** Pacientes con adiposidad localizada en flancos que recibieron tratamiento con ultrasonido convencional o con ultracavitación en la ciudad de Bogotá.

### **6.3. Criterios de selección:**

Pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y de exclusión

#### ***Criterios de inclusión cohorte de ultrasonido convencional:***

- Mujeres mayores de 18 años
- Diagnostico de adiposidad localizada en flancos, definida como un pliegue graso por adipometría mayor a 20mm.
- Que hayan cumplido 2 tratamientos con intervalo de 8+/- 2 días para adiposidad localizada en flancos con ultrasonido convencional entre Marzo de 2010 a junio de 2010 con un control de seguimiento de 15+/- 2 días y 30+/- 2 días después del último tratamiento.
- Pacientes que tengan mediciones de adiposidad localizada en flancos con adipómetro (superior a la cresta iliaca con línea axilar posterior) y circunferencia del área tratada antes de haber realizado cada uno de los tratamientos y en los controles después del último tratamiento.
- Pacientes que tengan mediciones de peso corporal antes de haber realizado cada uno de los tratamientos y en los controles después del último tratamiento.

#### ***Criterios de exclusión de ultrasonido convencional:***

- Pacientes con obesidad: IMC>29
- Pacientes que hubieran realizado algún tratamiento para adiposidad localizada dos meses antes de la realización del ultrasonido o concomitante al mismo.
- Pacientes con diagnóstico de adiposidad localizada en otras áreas corporales diferentes a los flancos.

- Pacientes con antecedente de lipectomía y/o liposucción en el área tratada.

***Criterios de inclusión cohorte de ultracavitación:***

- Mujeres mayores de 18 años
- Diagnostico de adiposidad localizada en flancos, definida como un pliegue graso por adipometría mayor a 20mm.
- Que hayan cumplido 2 tratamientos con intervalo de 8+/- 2 días para adiposidad localizada en flancos con ultracavitación entre Marzo de 2010 a junio de 2010 con un control de seguimiento de 15+/- 2 días y 30+/- 2 días después del último tratamiento.
- Pacientes que tengan mediciones de adiposidad localizada en flancos con adipómetro (superior a la cresta iliaca con línea axilar posterior) y circunferencia del área tratada antes y después de haber realizado cada uno de los tratamientos y en los controles después del último tratamiento.
- Pacientes que tengan mediciones de peso corporal antes y después de haber realizado cada uno de los tratamientos y en los controles después del último tratamiento.

***Criterios de exclusión cohorte de ultracavitación:***

- Pacientes con obesidad: IMC>29
- Pacientes que hubieran realizado algún tratamiento para adiposidad localizada cuatro meses antes de la realización del ultrasonido o concomitante al mismo.

- Pacientes con diagnóstico de adiposidad localizada en otras áreas corporales diferentes a los flancos.
- Pacientes con antecedente de lipectomia y/o liposucción en el área tratada.

**6.4. Muestra:** Para una diferencia de mínimo 1 o más milímetros en el tratamiento de adiposidad localizada en flancos con ultrasonido convencional versus ultracavitación para una desviación estándar de 0.85, una confianza del 95%, un poder de 98%, se calcula la muestra utilizando la ecuación de tamaño de la muestra para comparación de dos muestras independientes Base Epidat 3.1 de 19 pacientes en cada cohorte.

**6.5. Variables del estudio:**

Las variables y su operacionalización se encuentran descritas en la tabla 1. La variable independiente del estudio corresponderá al tipo de tratamiento ultrasonido o ultracavitación que fue aplicado en los flancos para la disminución de la adiposidad localizada. Dentro de las variables dependientes, se evaluará la disminución de la adiposidad localizada y la satisfacción del paciente y dentro de las variables de confusión se contemplaron la edad y el peso, ésta última será a su vez un indicador indirecto de que no existan otros cambios de comportamiento como variación de hábitos de alimentación y actividad física.

TABLA 1: DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLE INDEPENDIENTE				
VARIABLE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	MEDICIÓN
<b>Tipo de tratamiento</b>	Tipo de ultrasonido aplicado en el área de los flancos	Cualitativa	Nominal	Ultrasonido convencional Ultracavitación



<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>				
<b>VARIABLE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>NATURALEZA DE VARIABLE</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>MEDICIÓN</b>
<i>Disminución de adiposidad localizada (Se realizará la evaluación mediante tres métodos)</i>	Medición de circunferencia del área con adiposidad localizada	Cuantitativa	Numérica	Disminución en Centímetros
	Adipometría del área tratada	Cuantitativa	Numérica	Disminución en milímetros
<i>Satisfacción del paciente</i>	Valoración subjetiva del paciente sobre disminución de adiposidad localizada	Cualitativa	Nominal	Escala de Likert  0= Muy insatisfecho  1= Insatisfecho  2= Satisfecho  3= Muy satisfecho
<i>Efectos secundarios</i>	Identificados y reportados por el paciente	Cualitativa	Nominal	Dolor  Equimosis  Eritema
<b>VARIABLES DE CONFUSIÓN</b>				
<b>VARIABLE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>NATURALEZA DE VARIABLE</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>MEDICIÓN</b>
<i>Edad</i>	Años cumplidos del paciente referidos en historia clínica	Cualitativa	Numérica	Años cumplidos
<i>Peso corporal</i>	Peso en kilogramos al inicio y en cada uno de los tratamientos y los controles.	Cuantitativa	Numérica	Peso en kilogramos
<i>Dieta</i>	Modificación de hábitos nutricionales durante el periodo de tratamiento	Cualitativa	Nominal	No se modificó

				Se modifico
<b>Actividad física</b>	Modificación de actividad física durante el periodo de tratamiento	Cualitativa	Nominal	No se modificó Se modificó

### 6.6. Procedimientos de medición, recolección y sistematización:

El presente, es un estudio observacional analítico tipo cohortes retrospectivo.

La población base del estudio consiste en los pacientes que hayan recibido tratamiento de adiposidad localizada en flancos con ultrasonido convencional y con ultracavitación en el centro de Medicina Estética, Medestética en Bogotá, Colombia y que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión descritos anteriormente. Constituyéndose de ésta forma dos cohortes para ser comparadas posteriormente.

Se utilizó la base de datos de un centro médico privado de Medicina estética en el cual inicialmente se realizaba el manejo de adiposidad localizada con el equipo de ultrasonido convencional (Starbene) y posteriormente a la adquisición del equipo de ultracavitación (ultracavitation II, Re-age) se continuó realizando éste procedimiento. Las mediciones fueron realizadas desde el comienzo por la misma persona y estandarizado de acuerdo a lo establecido en los protocolos de la institución, de la siguiente manera, se realizaba de manera sistemática en la consulta de inicio de tratamiento toma de medidas antropométricas, fotografías y se realizaba tratamiento con ultrasonido 20 minutos en cada flanco o con ultracavitación 15 minutos en cada flanco. Este procedimiento se repetía a la semana previo a la realización del segundo tratamiento y posteriormente en los controles se realizaban controles de medidas antropométricas.

Para el reclutamiento de los pacientes se revisaron las historias clínicas de los pacientes que recibieron dos sesiones de los tratamientos descritos de marzo a Junio del 2010 y se verificaron los criterios de inclusión y exclusión de los mismos. Posteriormente se recolectó la información de la historia clínica sobre valores de adipometría, medición de circunferencia, peso, dieta, actividad física y reporte de efectos secundarios antes y después de cada uno de los tratamientos y a los 15 días del último tratamiento de los pacientes para que posteriormente fueran tabuladas y analizadas.

Adicionalmente se realizó una entrevista telefónica a los pacientes del estudio con el fin de poder establecer el grado de satisfacción del tratamiento mediante la escala de Likert después de la primera sesión y al mes del último tratamiento realizado.

Se revisaron un total de 45 historias clínicas de las cuales 30 cumplían los criterios de inclusión y exclusión propuestos, quedando 15 pacientes en cada uno de los grupos de estudio.

Posteriormente los datos fueron analizados de acuerdo al plan de análisis de datos planteado a continuación.

#### **6.7. Plan de análisis de resultados:**

Teniendo en cuenta de que se trata un estudio de cohortes abiertas de seguimiento corto se evaluó:

- La normalidad de distribución de los datos de las cohortes mediante las prueba de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro Wik.
- En el análisis de la varianza de las dos cohortes se utilizaran las prueba de Levene (distribuciones normales) y Bartlet-Box (distribuciones no normales)

- Si se encuentra una disminución de la adiposidad en las diferentes cohortes se deberá establecer si fue significativa.
  - En el caso de que las variables sean cuantitativas se realizará la prueba t de student para diferencia de promedios para grupos independientes.
  - En caso de no cumplirse los supuestos y de variables ordinales se utilizará la prueba no paramétrica para dos grupos independientes de Mann Whitney.
  - Cuando se trata de variables nominales se estimara la diferencia de proporciones mediante la prueba de chi cuadrado o el test exacto de Fisher.
- En el análisis de las variables de confusión se realizará un análisis multivariado.
  - En las variables numéricas con distribución homogénea se utilizará la prueba de regresión lineal múltiple.
  - Si la distribución es heterogénea se usará la prueba de regresión múltiple no paramétrica.
  - En las variables ordinales se realizará la prueba de regresión múltiple ordinal.
  - En variables nominales la prueba de regresión logística incondicional.

#### **7. Consideraciones éticas:**

De acuerdo a la resolución 8430 del Ministerio de la Protección Social de Colombia este estudio corresponde a una investigación sin riesgo, ya que la información será recolectada de manera retrospectiva, no se realizará ninguna intervención ni modificación de las variables biológicas, fisiológicas psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

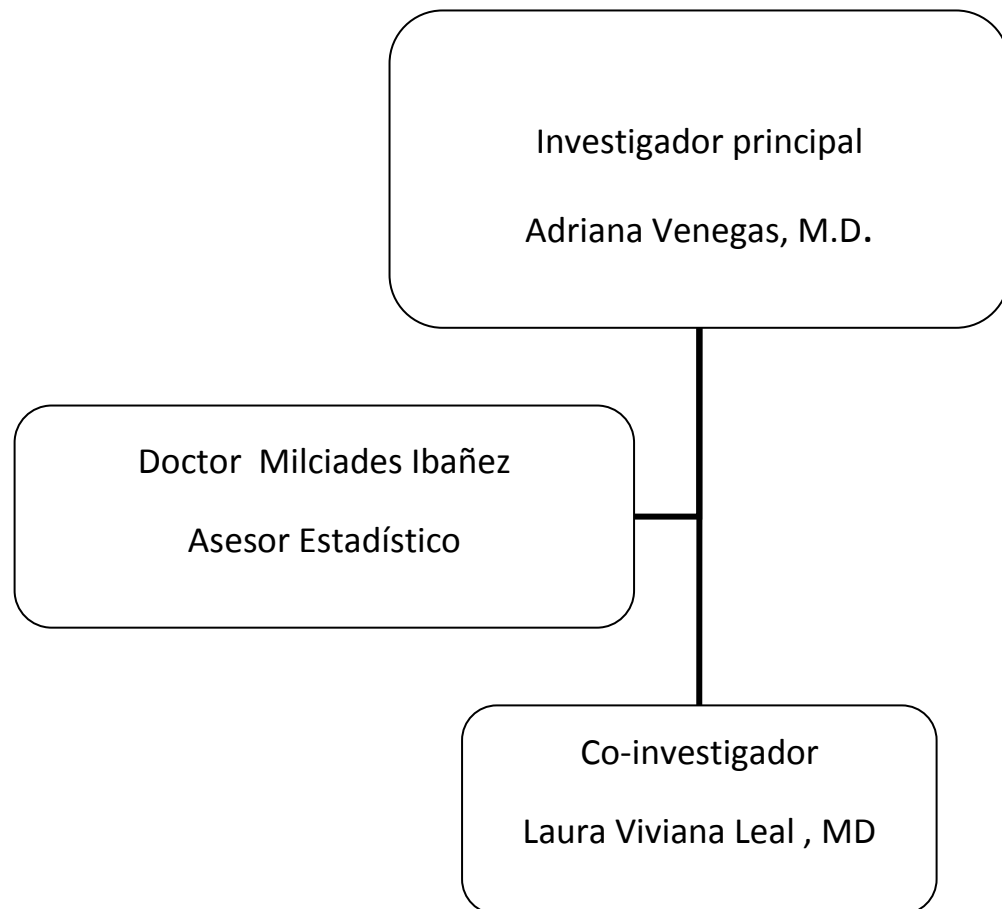
8. **Sesgos del estudio:**

- Sesgos de selección: Se disminuye en parte este sesgo por ser un estudio de corto seguimiento minimizando la pérdida de pacientes por este motivo, adicionalmente se deja registro en las historias clínicas datos de dirección, teléfono fijo y celular para facilitar su localización para la realización de encuestas de satisfacción.
- Sesgos de información: Se disminuye este sesgo debido a que la obtención de la información en ambos grupos se realiza con la misma fuente que permitan su comparabilidad.

### 9. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2009												2010											
	E N E R O	F E B R E R O	M A R Z O	A B R I L	M A Y O	J U N I O	J U L I O	A G O S T O	S E P T I E M B R E	O C T U B R E	N O V I E M B R E	D I C I E M B R E	E N E R O	F E B R E R O	M A R Z O	A B R I L	M A Y O	J U N I O	J U L I O	A G O S T O	S E P T I E M B R E	O C T U B R E	N O V I E M B R E	D I C I E M B R E
Idea de investigación	[REDACTED]																							
Realización de marco teórico	[REDACTED]																							
Realización de protocolo de investigación	[REDACTED]																							
Presentación al comité de ética	[REDACTED]																							
Revisión de historias clínicas y aplicación de encuesta	[REDACTED]																							
Recopilación y análisis de la información	[REDACTED]																							
Presentación trabajo de investigación	29 de Octubre 2010																							

## 10. ORGANIGRAMA



## 11. RESULTADOS

De las 30 historias clínicas revisadas, las variables demográficas de edad, peso, talla, índice de masa corporal y las variables de adiposidad localizada dadas por la adipometría y la circunferencia en la línea de base no evidenciaron una diferencia significativa estadísticamente entre los dos grupos permitiendo de ésta manera su comparación (ver tabla 2).

TABLA 2: COMPARACIÓN DE VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y DE ADIPOSIDAD LOCALIZADA EN LA LÍNEA DE BASE.

VARIABLE	ULTRACAVITACIÓN (n=15)		ULTRASONIDO (n=15)		SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA
	MEDIA	MEDIANA	MEDIA	MEDIANA	VALOR DE P
EDAD	36,00±10,57	32,00	31,80±9,63	28,00	0.260 $\delta$
PESO	61,113±7,51	58,800	60,293±5,01	60,200	0.934 $\delta$
TALLA	1,6360±0,06	60,200	1,6100±0,05	1,6000	0.246
IMC	22,93±2,54	23,00	23,00±1,73	23,00	0.934 $\approx$
FD	36,20±6,87	37,00	35,80±4,93	38,00	0.884 $\delta$
FI	35,53±7,59	36,00	35,67±5,47	36,00	0.956
CIRCUNFERENCIA	87,73±6,76	89,00	88,47±8,13	88,00	0.790

IMC: Índice de masa corporal, FD: Flanco derecho, FI: Flanco izquierdo,  $\delta$  Prueba no-paramétrica de Mann Whitney.  
 $\approx$ T-student para varianzas heterogéneas

En el presente estudio se analizaron las valoraciones de disminución de adiposidad localizada en área de flancos, dada por disminución de adipometría y de circunferencia inmediatamente después del primer y el segundo tratamiento con intervalo de 8  $\pm$ 2 días con ultracavitación o ultrasonido convencional y posteriormente las mediciones de control realizadas a los 15 y a los 30 días del



primer tratamiento (ver tabla 3). No existieron cambios significativos en las valoraciones realizadas del peso corporal ( $p=0.39$ ), permitiendo inferir al tratamiento los cambios encontrados en adipometría y circunferencia.

TABLA 3: COMPARACIÓN DE DISMINUCIÓN DE ADIOMETRÍA Y CIRCUNFERENCIA CON ULTRACAVITACIÓN Y ULTRASONIDO CONVENCIONAL

VARIABLE	TTO	BASE	POST 1 TTO		PRE 2 TTO		POST 2 TTO		15 DÍAS		30 DÍAS	
		MEDIA	MEDIA	P	MEDIA	P	MEDIA	P	MEDIA	P	MEDIA	P
FD	UC	36.20 ± 6.87	34,13 ± 7.03	,003	34,67 ± 6.75	,003	32,87 ± 6,98	,000	33.2± 7.23	,000	33.8± 7.09	,000
	US	35.80 ± 4.91	35.20 ± 4.90		35.53 ± 4.76		35.13 ± 4.82		35.47± 4.83		35.73 ± 4.89	
FI	UC	35.53 ± 7.59	33.67 ± 7.48	,000	34.27 ± 7.38	,027	32.67 ± 7.79	,000	33.00± 8.00	,000	33.33 ± 7.90	,000
	US	35.67 ± 7.59	34.93 ± 5.29		35.40 ± 5.23		35.07 ± 5.17		35.33± 5.06		35.47 ± 5.06	
CIRCUNF	UC	87.73 ± 6.76	85.00 ± 6.78	0.03 0	33.67 ± 7.48	,000	83.53 ± 6.93	0,47	84.07± 6.89	,000	83.43 ± 7.51	0.030
	US	88.47 ± 8.13	87.87 ± 7.90		88.27 ± 7.83		85.93 ± 10.57		88.27± 7.47		88.40 ± 7.51	

TTO: Tratamiento, FD: Flanco derecho, FI: Flanco izquierdo, CIRCUNF: Circunferencia, US: Ultrasonido, UC: Ultracavitación.

**Evaluación de disminución de adipometría en flancos:**

Durante todas las observaciones se encontró una disminución de la adipometría en ambos flancos a favor del grupo de tratamiento con ultracavitación comparado con el ultrasonido convencional, diferencias que fueron estadísticamente significativas en todos los momentos de valoración (ver figura 1 y 2).

Al final de las observaciones,  $30 \pm 2$  días después del primer tratamiento, en el flanco derecho se alcanzó una reducción promedio de  $2.18 \pm 1.8 \text{ mm}$  y en el flanco izquierdo de  $2.12 \pm 1.31 \text{ mm}$  en el grupo de ultracavitación mientras que en el grupo de ultrasonido convencional se presentó una disminución de  $0.14 \pm 0.66 \text{ mm}$  para flanco derecho y de  $0.14 \pm 0.66 \text{ mm}$  en el flanco izquierdo, siendo estas diferencias estadísticamente significativa. (Flanco derecho  $p=0.00$  y flanco izquierdo  $p=0.00$ ).

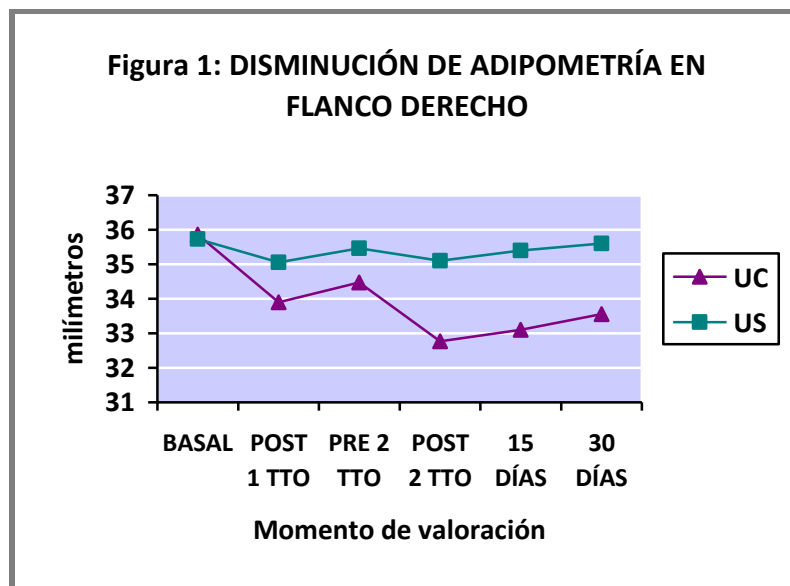


Fig 1: Cambios en el promedio de disminución de adipometría en flanco derecho desde la línea de base hasta los 30 días posterior a dos tratamientos con ultracavitación (UC) y ultrasonido convencional (US) con intervalo de  $8 \pm 2$  días. En todas las mediciones la diferencia fue estadísticamente significativa.

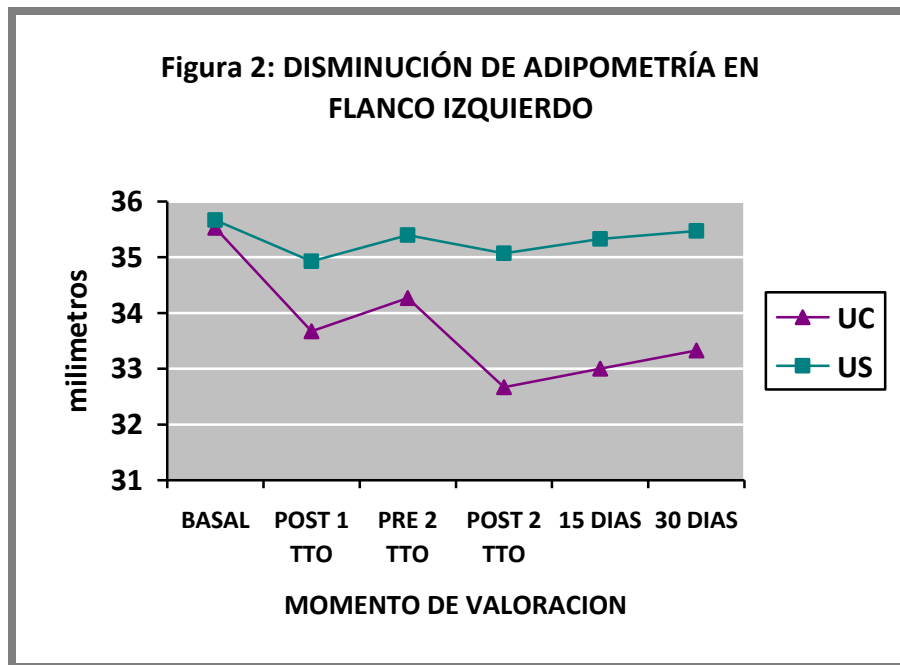


Fig 2: Cambios en el promedio de disminución de adipometría en flanco izquierdo desde la línea de base hasta los 30 días posterior a dos tratamientos con ultracavitación (UC) y ultrasonido convencional (US) con intervalo de  $8 \pm 2$  días. En todas las mediciones la diferencia fue estadísticamente significativa.

**Evaluación de reducción de circunferencia en área de flancos:**

Durante todas las observaciones se encontró una disminución de la adipometría en ambos flancos a favor del grupo de tratamiento con ultracavitación comparado con el ultrasonido convencional, a excepción de la disminución reportada de circunferencia posterior al segundo tratamiento fueron estadísticamente significativas (ver figura 3).

A los  $30 \pm 2$  días del primer tratamiento, en el último momento de valoración, se mantenía una disminución en promedio de  $4.1 \pm 1.48$  cm para el grupo de ultracavitación frente a  $0.07 \pm 0.8$  cm para el grupo de ultrasonido convencional, diferencia que fue estadísticamente significativa ( $p=0.03$ ).

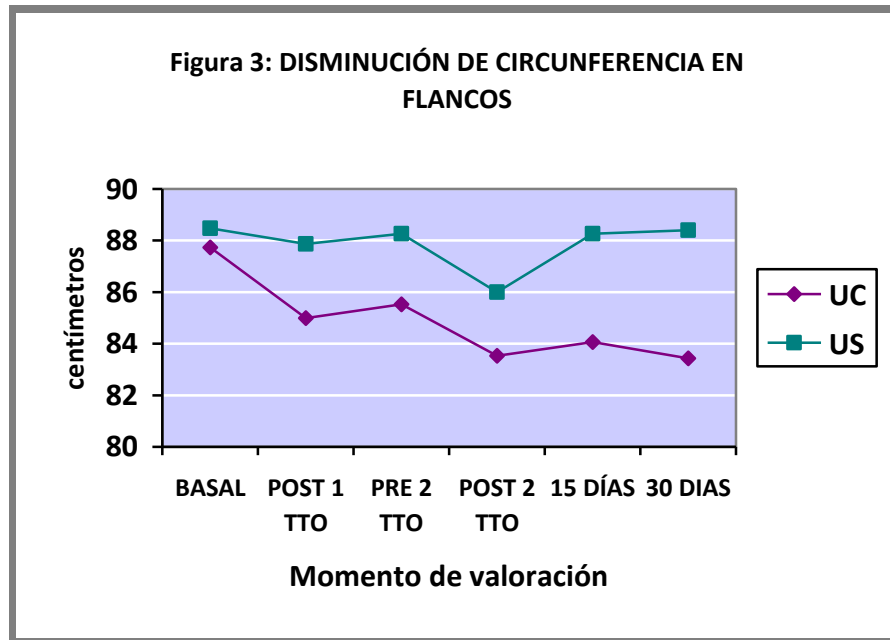


Fig 3: Cambios en el promedio de disminución de circunferencia en flancos desde la línea de base hasta los 30 días posterior a dos tratamientos con ultracavitación (UC) y ultrasonido convencional (US) con intervalo de  $8 \pm 2$  días. En todas las mediciones la diferencia excepto posterior al segundo tratamiento fue estadísticamente significativa.

***Escala de satisfacción del paciente:***

La valoración subjetiva de satisfacción de los pacientes tuvo mayor calificación estadísticamente significativa ( $p=0.001$ ) con el tratamiento de ultracavitación para adiposidad localizada en flancos comparado con la alcanzada en el grupo de ultrasonido (ver figura 4).

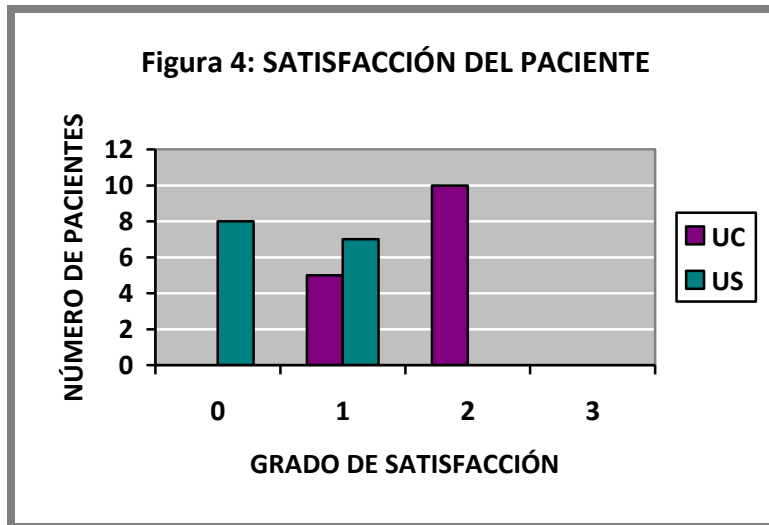


Figura 4: Escala de satisfacción del paciente frente al tratamiento de ultrasonido convencional (US) comparado con la ultracavitación (UC) en el tratamiento de adiposidad localizada en flancos. 0: No satisfecho, 1: Levemente satisfecho, 2: Moderadamente satisfecho, 3: Muy satisfecho.

**Seguridad:**

No existía ningún reporte de evento adverso durante la realización del tratamiento ni en los controles posteriores con ninguno de los dos equipos utilizados.

## **12. DISCUSIÓN**

Hemos identificado a la adiposidad localizada como uno de los principales motivos de consulta en los Servicios de Medicina Estética y sabiendo que puede identificarse como marcador indirecto de grasa visceral, su manejo ha sido un constante reto en ésta área de la medicina. En estos intentos de la búsqueda del tratamiento ideal se encuentra el desarrollo de los equipos de ultrasonido y más recientemente de la ultracavitación, los cuales al parecer poseen todos los elementos adecuados para ser efectivos en la disminución de la adiposidad localizada y sin efectos adversos de importancia en los pacientes. Sin embargo, la evidencia científica publicada en la literatura es muy pobre y con grandes sesgos de financiación. Por lo cual, surge este primer estudio comparativo, según la literatura revisada hasta el momento, sobre la utilidad de la ultracavitación y el ultrasonido convencional en la disminución de la adiposidad localizada,

Una búsqueda de la literatura nos permite encontrar estudios individuales no comparativos de evaluación de las técnicas de ultracavitación y ultrasonido como en los estudios realizados por Jacques Otto quien realiza un estudio experimental con una sola sesión de ultracavitación encontrando a los 28 días pos-tratamiento una disminución de la circunferencia de flancos: 1.8cm y del grosor de tejido adiposo mediante ultrasonido en flancos de 5.5mm sin efectos adversos por el procedimiento<sup>14</sup>. Por su parte Teitelbaum publicó un estudio clínico multicéntrico, controlado en el cual encuentra disminución de 4 mm del grosor del tejido adiposo mediante ultrasonido y una reducción de 1.9cm de circunferencia de abdomen a los 14 días pos-tratamiento sin efectos adversos evidenciados <sup>15</sup>. Estos y otros estudios aún cuando muestran resultados satisfactorios con cualquiera de las dos técnicas, dentro de rangos similares y comparables a los encontrados en el presente trabajo, no permiten comparar de forma conjunta los resultados y

objetivos propuestos de forma simétrica para las dos técnicas existentes y estudiadas para tal fin terapéutico.

En nuestro trabajo aún cuando los resultados se relacionan con los estudios realizados previamente con equipos de ultracavitación y ultrasonido, encontramos al comparar las variables analizadas que existe de manera consistente durante la totalidad del seguimiento realizado, una disminución estadísticamente significativa de la adipometría en flancos y en la reducción de la circunferencia a favor del grupo que había sido tratado con ultracavitación comparado con el grupo manejado con ultrasonido convencional. Adicionalmente no se encontró mención de ningún evento adverso reportado durante los dos tratamientos con ninguno de los dos tipos de intervenciones.

En cuanto a la calificación de satisfacción de los pacientes frente al tratamiento con ultracavitación tuvo una mayor puntuación otorgada que con el ultrasonido convencional en el manejo de la adiposidad localizada en flancos con una diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, esta satisfacción es una calificación global del resultado y no se realizó una evaluación más específica y categorizada sobre la causa de la mayor satisfacción en el grupo de ultracavitación.

Debido a que se trata de un estudio de cohortes retrospectivo y permite comparar el comportamiento de la disminución de la adiposidad localizada a favor de los pacientes tratados con ultracavitación, es claro que con este tipo de estudio no se puede valorar la efectividad del procedimiento en el manejo de la entidad clínica. Igualmente el menor control de sesgos de información inherente a los estudios de cohortes dificulta enormemente la posibilidad de emitir una recomendación precisa sobre su eficacia en el manejo de esta entidad. Es por esto, que creemos que a futuro y ante la ausencia de evidencia científica se hace necesario desarrollar un ensayo clínico aleatorizado, que implique el uso de técnicas de valoración tanto objetivas como subjetivas, el cual se convertiría en la primera fuente de información sobre la utilidad de los dos tipos de tratamientos

El resultado de nuestro análisis nos permite afirmar que la ultracavitación es un método de tratamiento que puede ser útil para pacientes que deseen la reducción de pequeños depósitos grasos en el área de los flancos o como coadyuvante en tratamientos de disminución de peso corporal.



## ANEXO 1: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA ADIPOSIDAD LOCALIZADA EN FLANCOS CON ULTRASONIDO O CON ULTRACAVITACIÓN.

La presente llamada es realizada con el objetivo de valorar su grado de satisfacción con el tratamiento realizado en el centro de medicina estética para moldeamiento corporal en el área de flancos.

Nos desea colaborar:

Si\_\_\_\_\_

No\_\_\_\_\_

Si su respuesta es afirmativa por favor clasifique según la siguiente escala el grado de satisfacción.

Equivalencia numérica	Grado de satisfacción
0	Muy Insatisfecho
1	Insatisfecho
2	Satisfecho
3	Muy satisfecho

Gracias