

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**“MESOTERAPIA CON SOLUCIÓN DE DUTASTERIDA VS. DUTASTERIDA  
ORAL PARA ALOPECIA ANDROGENÉTICA MASCULINA: UN ENSAYO  
CLÍNICO ALEATORIZADO”**

**POR**

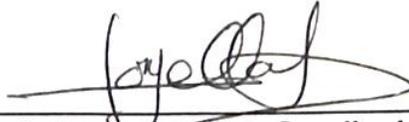
**DR. GERARDO GONZÁLEZ MARTÍNEZ**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA**

**DICIEMBRE 2024**

**“MESOTERAPIA CON SOLUCIÓN DE DUTASTERIDA VS.  
DUTASTERIDA ORAL PARA ALOPECIA ANDROGENÉTICA  
MASCULINA: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”**

**Aprobación de la tesis:**



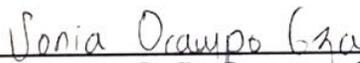
---

**Dr. med. Jorge Ocampo Candiani**  
**Director de tesis y Jefe de Servicio**



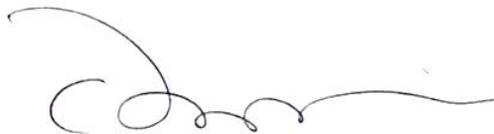
---

**Dr. med. Minerva Gómez Flores**  
**Coordinador de Enseñanza y Co-director de tesis**



---

**Dra. Sonia Sofia Ocampo Garza**  
**Co-director de tesis**



---

**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
**Subdirector de Estudios de Posgrado**

## **DEDICATORIA**

Para la familia que me dio la vida, mis hermanos y mis hermanas.

# TABLA DE CONTENIDO

<b>Capítulo I</b>	<b>Página</b>
RESÚMEN .....	9
<b>Capítulo II</b>	
INTRODUCCIÓN .....	11
<b>Capítulo III</b>	
JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS .....	20
<b>Capítulo IV</b>	
OBJETIVOS .....	21
<b>Capítulo V</b>	
MATERIAL Y MÉTODOS .....	22
<b>Capítulo VI</b>	
RESULTADOS.....	30
<b>Capítulo VII</b>	
DISCUSIÓN .....	37
<b>Capítulo VIII</b>	
CONCLUSIÓN .....	41

## **Capítulo IX**

ANEXOS .....	43
9.1    Formato de consentimiento informado .....	43
9.2    Cuestionario DLQI .....	51

## **Capítulo X**

BIBLIOGRAFÍA .....	53
--------------------	----

## **Capítulo XI**

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO .....	57
------------------------------	----

# ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
<b>Tabla 1.</b> Variables cuantitativas y cualitativas del estudio de investigación . . . . .	10
<b>Tabla 2.</b> Datos clínicos y demográficos basales de los pacientes . . . . .	31
<b>Tabla 3.</b> Escala Fotográfica Global de la visita 1 a la visita 7 entre grupo de mesoterapia con dutasterida y dutasterida oral . . . . .	32
<b>Tabla 4.</b> Escala de satisfacción del paciente entre grupo de mesoterapia con dutasterida y dutasterida oral . . . . .	33
<b>Tabla 5.</b> Características evaluadas por el Fotofinder de la mesoterapia con dutasterida en la semana 0 y 28 . . . . .	34
<b>Tabla 6.</b> Características evaluadas por el Fotofinder con dutasterida oral en la semana 0 y 28 . . . . .	35

# ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
<b>Figura 1.</b> Diagrama de clasificación de MAGA de acuerdo a la escala de Hamilton-Norwood . . . . .	14
<b>Figura 2.</b> Cálculo del tamaño de muestra basado en la diferencia de dos proporciones . . . . .	23

## LISTA DE ABREVIATURAS

**AGA:** Alopecia androgenética

**CCO:** Citocromo c oxidasa

**cm:** Centímetros

**DHT:** Dihidrotestosterona

**DLQI:** Índice de Calidad de Vida Dermatológico

**FDA:** Food and Drug Administration

**Gy:** Gauge

**LLLT:** Láser de baja potencia

**MAGA:** Alopecia androgenética masculina

**mg:** Miligramos

**mL:** Mililitros

**mm:** Milímetros

**NO:** Óxido nítrico

**5 $\alpha$ R:** 5- $\alpha$ -reductasa

# CAPITULO I

## RESUMEN

**Introducción:** La alopecia androgenética (AGA) es la forma más común de pérdida de cabello. En los hombres, se caracteriza clínicamente por una recesión bitemporal de la línea frontal del cabello y una disminución de la densidad en la región del vértice, dejando frecuentemente cabello solo en las áreas parietal y occipital. Su etiología involucra factores genéticos y androgénicos. La dutasterida oral ha demostrado excelentes resultados para la AGA, pero puede causar efectos secundarios como disminución de la libido, disfunción eréctil y problemas de eyaculación, afectando en muchos casos la calidad de vida de los pacientes debido al estrés psicológico que esto genera. La dutasterida intralesional o por mesoterapia podría ser una alternativa factible, ofreciendo una eficacia similar sin exposición sistémica ni efectos secundarios.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de la mesoterapia con dutasterida en comparación con la dutasterida oral.

**Material y métodos:** Se diseñó un ensayo clínico controlado. Treinta hombres de entre 18 y 54 años con diagnóstico de AGA masculina tipos III a V en la escala de Hamilton-Norwood fueron asignados aleatoriamente para recibir una sesión mensual de mesoterapia con dutasterida (grupo A) o cápsulas de dutasterida 0.5 mg diarias (grupo B), ambos durante un total de 24 semanas. Quince pacientes fueron tratados con mesoterapia y quince con dutasterida oral. La respuesta al

tratamiento fue analizada mediante iconografías, Fotofinder-Tricoscale, autoevaluaciones y cuestionarios de calidad de vida. La seguridad del tratamiento fue monitoreada cuidadosamente mediante exámenes clínicos y físicos.

**Resultados:** Se incluyeron 29 pacientes, distribuidos entre mesoterapia con dutasterida (grupo A, n=15) y dutasterida oral (grupo B, n=14 tras una baja). Ambos grupos tuvieron características basales similares. La evaluación fotográfica global mostró mejoría significativa en el grupo oral ( $p=0.013$ ), con mayor proporción de pacientes alcanzando mejoras moderadas y notorias. Los parámetros tricoscópicos también favorecieron a la dutasterida oral, con incrementos significativos en el número de folículos, densidad capilar y relación vellosos/terminales, especialmente en el área frontal y occipital ( $p<0.05$ ). En general, la dutasterida oral demostró mayor eficacia comparada con la mesoterapia.

**Conclusión:** La dutasterida oral 0.5 mg parece ser un tratamiento más efectivo para la AGA masculina que la mesoterapia con dutasterida para tratar la AGA masculina, especialmente en el área del vértice, debido a su acción sistémica. Sin embargo, la mesoterapia, al evitar efectos secundarios sistémicos, puede ser una alternativa válida para pacientes que priorizan la seguridad. La elección del tratamiento debe personalizarse según las necesidades y preferencias del paciente.

## CAPITULO II

## INTRODUCCIÓN

La alopecia androgenética (AGA) es una condición multifactorial en individuos genéticamente predispuestos que se caracteriza por una disminución de la densidad del pelo en las zonas andrógeno dependientes del cuero cabelludo debido a una miniaturización progresiva del folículo piloso (1,2).

Se estima que de todos los pacientes que experimentan pérdida de pelo, aproximadamente el 95% de los casos son por AGA, por lo cual ésta representa la causa más común de pérdida de pelo que afecta tanto a hombres como a mujeres (3,4). Asimismo, pese a que se encuentra presente en todas las poblaciones su prevalencia es más alta en caucásicos, alcanzando alrededor de un 80% en hombres mayores de 70 años (4).

### Etiopatogenia

La etiología y patogenia precisas de la alopecia androgenética aún no son claras, sin embargo, se ha demostrado que factores tanto genéticos como androgénicos juegan un papel definido en su fisiopatología (5). Se ha observado un patrón de agregación familiar, aunque puede presentarse en varios individuos dentro de una familia sin herencia monogénica y, por lo tanto, se considera un fenotipo complejo (6).

En cuanto a los factores hormonales androgénicos, se ha asumido que la AGA es el resultado de una sensibilidad anormal de los folículos pilosos del cuero cabelludo a andrógenos circulantes (7) a consecuencia de un número aumentado de receptores de andrógenos (8). Existen 2 isoformas de la enzima 5- $\alpha$ -reductasa (5aR), encargada de la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT), las cuales se ha demostrado que se expresan variablemente en los distintos tejidos siendo la 5aR tipo I predominante en piel y glándulas sebáceas y sudoríparas (9), y la tipo II en genitales masculinos, incluyendo la próstata y la vaina interna de la raíz de los folículos pilosos (10).

La DHT se une al receptor de andrógenos, y el complejo hormona-receptor activa posteriormente los genes responsables de la miniaturización gradual de los folículos pilosos terminales grandes. Durante los ciclos sucesivos del pelo, la duración del anágeno se acorta y el tamaño de la matriz disminuye, lo que da como resultado pelo velloso, característico de AGA (10, 11).

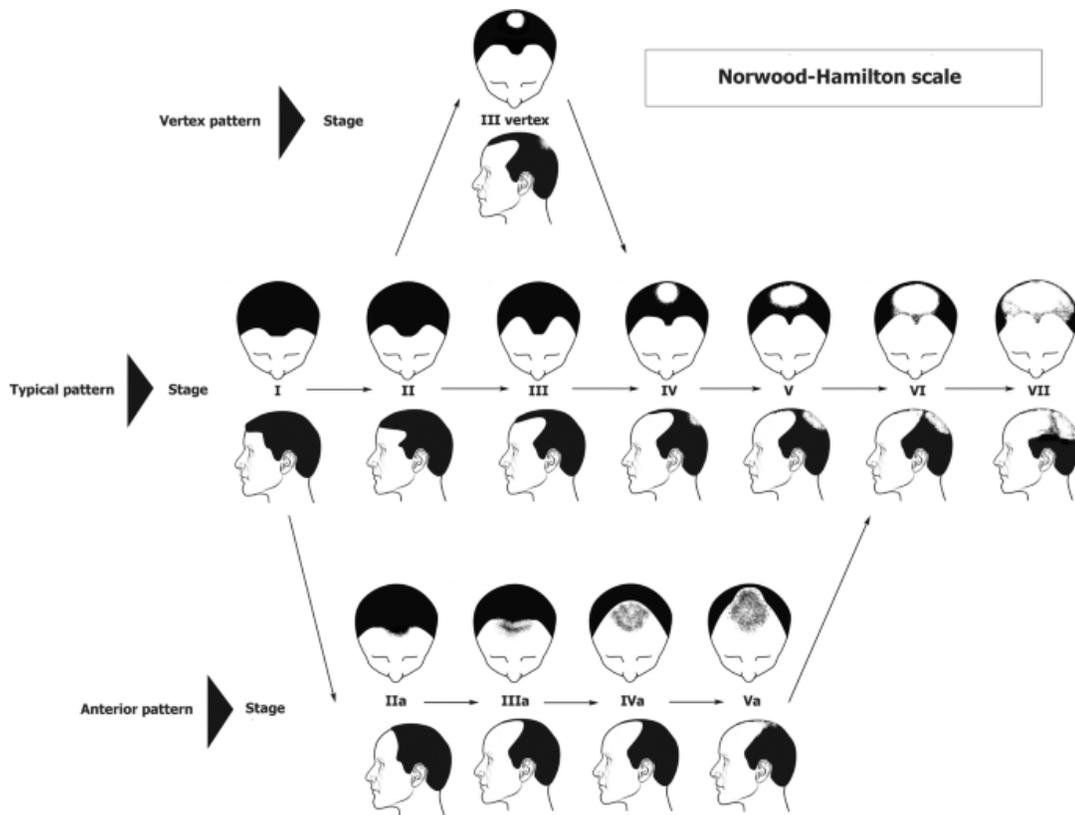
Dentro de los mecanismos genéticos, la herencia de la alopecia androgenética es compleja y actualmente no se comprende por completo (5). Sin embargo, un estudio comparativo en el cual se incluyeron 14 familias caucásicas con 81 individuos afectados, realizado por Carey *et al.* (12) sugiere que es una patología de herencia autosómica dominante. Garton *et al.* (13) demostró la dependencia de la aparición de AGA con el gen polimórfico que codifica la ornitina descarboxilasa, el cual desempeña un papel en la regulación del ciclo capilar.

### Presentación clínica

La característica principal de la AGA es la pérdida de cabello en patrón (14), la cual típicamente inicia con una recesión bitemporal de la línea frontal del cabello, seguida de un adelgazamiento difuso en el vértice. Con el tiempo, termina por haber una pérdida completa del cabello en la región central del vértice, resultando en un parche de calvicie. El parche posteriormente se expande y termina por unirse a la línea de cabello frontal que retrocede, dejando una isla de cabello en el cuero cabelludo frontal. Eventualmente esta isla de cabello también desaparece, quedando únicamente el cabello de las áreas parietal y occipital (8). La pérdida de cabello generalmente no comienza hasta después de la pubertad y la tasa de progresión es extremadamente variable (15).

### Diagnóstico

El diagnóstico de la AGA en hombres usualmente no es complicado y se puede integrar con la historia clínica y exploración física, en la cual se podrá observar pérdida de cabello no cicatrizal en su patrón característico (1), clasificado comúnmente de acuerdo a la escala de Hamilton-Norwood (Figura 1). Sin embargo, en un 10% de los casos de AGA en hombres, esta puede presentarse con un patrón femenino (4). Además, el pull-test suele ser negativo (3).



**Figura 1.** Diagrama de clasificación de MAGA (alopecia androgenética en patrón masculino) de acuerdo a la escala de Hamilton-Norwood. Figura obtenida de Anastassakis (16).

La tricoscopia es una herramienta complementaria muy útil para identificar los hallazgos característicos como la presencia de cabello miniaturizado y la preservación de ostios foliculares (1). Así, si bien el diagnóstico suele ser clínico, la miniaturización folicular es la huella histológica de la AGA (17).

La evaluación de la respuesta al tratamiento es esencial y se puede realizar a través de diversas técnicas. Las imágenes fotográficas y la tricoscopia son utilizadas con frecuencia para reportar recuentos generales de cabello, utilizar el cambio en la cuenta de cabellos en fase anágena podría ser un standard de

comparación más viable, ya que el cabello en fase anágena representa un folículo piloso en una fase de crecimiento activo (18). Asimismo, el uso de instrumentos secundarios tales como cuestionarios para evaluar la satisfacción del paciente podría ser considerado una opción que permita un reflejo de la importancia clínica de la respuesta al tratamiento (19).

De acuerdo a diversos estudios, el efecto esperado para determinar el éxito en el tratamiento de la AGA consiste en el cambio en el número de cabellos en fase anágena (19-21). Sin embargo, no existe un consenso universal respecto a cómo la comunidad científica define la efectividad terapéutica para la AGA (18).

### Tratamiento

Las opciones terapéuticas para los pacientes con AGA incluyen una amplia variedad de medicamentos que tienen como objetivo evitar la progresión del adelgazamiento capilar y la caída de pelo (2). Las terapias actuales aprobadas por la FDA en hombres incluyen el minoxidil tópico (2% y 5%) y la finasterida 1 mg vía oral, siendo estas las terapias iniciales. Sin embargo, existe un amplio espectro de opciones terapéuticas adicionales, tanto primarias como complementarias (2,18).

Tanto el minoxidil tópico como la finasterida oral requieren de un uso crónico para mantener su efectividad terapéutica. Si estos se discontinúan, los efectos farmacológicos se pierden progresivamente tras varios meses (2).

Los pacientes que no responden bien a un curso de tratamiento inicial o que no pueden tolerar un tratamiento inicial generalmente pasan a otras combinaciones y técnicas que actualmente se encuentran bajo investigación tales como láseres, inyectables como el plasma rico en plaquetas, o incluso técnicas más invasivas como el trasplante capilar (18).

### Tratamiento sistémico

La finasterida y dutasterida son terapias orales actualmente utilizadas para el tratamiento de la AGA. La dutasterida inhibe tanto la 5-alfa reductasa tipo 1 y 2, por lo que se considera un anti-androgénico más potente que la finasterida, el cual inhibe solo la 5-alfa reductasa tipo 2 (18).

La finasterida ha sido aprobada para el tratamiento de la calvicie en patrón masculino desde 1977. Es más efectivo en el tratamiento de la calvicie en el vértice, que en la zona frontal, y se recomienda que su administración se continúe indefinidamente para mantener los efectos del tratamiento inicial (22).

Se encuentra disponible en tabletas de 1 mg y 5 mg, de las cuales la dosis más baja es la indicada para la calvicie de patrón masculino y puede ser comprado sin receta, lo cual lo ha hecho más costo-efectivo para los pacientes. Es importante mencionar que no se encuentra aprobada para su uso en mujeres y posee una categoría X de riesgo en el embarazo (18).

Algunos de los efectos adversos de la finasterida incluyen la hipotensión ortostática en un 9% de los pacientes, mareos en un 7%, disfunción eréctil en un 5-19%, disfunción eyaculatoria en un 1-7%, y disminución de la libido en 2-10% (23). Así, debido al riesgo de efectos adversos de disfunción sexual se recomienda precaución al tratar con finasterida a pacientes con AGA (18).

La dutasterida oral es un fármaco que en diversos ensayos clínicos controlados, aleatorizados, doble ciego ha demostrado tener excelentes resultados en el tratamiento de la AGA (24, 25). Además, ha demostrado tener una mayor eficacia en bloquear la DHT y en promover el crecimiento del cabello comparado con la finasterida. En un estudio donde se incluyeron 399 pacientes, se observó que la dutasterida bloqueó el 98.4% de la DHT, mientras que la finasterida bloqueó aproximadamente el 70% (26). Se encuentra disponible en presentación de 0.5 mg, habiendo demostrado mayor eficacia que la finasterida de 5 mg (27). Asimismo, similar a la finasterida, sus efectos adversos incluyen una disminución de la libido, disfunción eréctil, y disfunción eyaculatoria (25).

### Terapias locales

Algunas terapias locales incluyen el minoxidil tópico, láser de baja potencia (LLLT), y dutasterida intralesional, los cuales deben administrarse en el área de la alopecia.

En cuanto al minoxidil tópico, este provoca su mayor efecto en el vértice y las regiones frontales del cuero cabelludo, donde se sabe que ralentiza la tasa de

pérdida de cabello al prolongar la fase anágena y promueve el crecimiento del cabello al aumentar tanto el diámetro como la densidad del cabello (18). Un metaanálisis demostró que el minoxidil tópico a cualquier concentración tenía mejores resultados que aquellos obtenidos en el grupo placebo. Se observaron diferencias promedio de 8.11 cabellos/cm<sup>2</sup> y 14.90 cabellos/cm<sup>2</sup> asociadas con los tratamientos de minoxidil de 2% y 5% respectivamente, a comparación del grupo placebo (28). Suele ser uno de los tratamientos iniciales debido a su amplia disponibilidad y facilidad de uso. Sin embargo, pese a su baja incidencia (Suchonwanit, 2019), es importante advertir a los pacientes de la posibilidad de efectos adversos tales como irritación, dermatitis por contacto alérgica, prurito, e hipertrichosis facial (29).

El láser de baja potencia (LLLT) generalmente se administra a través de dispositivos de uso doméstico que están disponibles en forma de peines, cascos y gorros (19). Su mecanismo de acción no se conoce completamente; sin embargo, se cree que la absorción de luz roja por la citocromo c oxidasa (CCO) en la mitocondria conduce a la fotodisociación del óxido nítrico (NO) inhibidor, lo que provoca un aumento de la producción del ATP, modulación de las especies reactivas del oxígeno e inducción del factor de transcripción (30).

Estos factores de transcripción inducen la síntesis de proteínas (31). En una revisión de 11 ensayos, 10 demostraron mejoría significativa de la AGA comparados al inicio o a los controles cuando se trataron con LLLT. Además,

algunos de los efectos adversos reportados, aunque mínimos, fueron acné, sensación de ardor, resequedad en la piel, dolor de cabeza, y prurito (32).

Existe evidencia de que la dutasterida sistémica es más potente que la finasterida (33). Sin embargo, ambos fármacos parecen mostrar tasas similares de reacciones adversas, especialmente en la disfunción sexual (34). Es por ello que, aunque no existe evidencia suficiente de su eficacia comparada con la administración sistémica, la mesoterapia, una técnica que consiste en microinyecciones del fármaco en la capa media de la piel, podría ser una alternativa factible para evitar la exposición sistémica y los efectos secundarios no deseados. En un estudio donde se aplicó dutasterida intralesional en 14 pacientes que recibieron un total de 7 sesiones, el 92.9% presentaron aumento de la densidad capilar vs. el 7.1% del grupo control (35). Tiene como desventaja la incomodidad asociada al tratamiento, sin embargo la vía intralesional resultaría una alternativa atractiva para evitar efectos sistémicos si se pudiera demostrar una eficacia similar o superior, así como un mejor perfil de seguridad (25).

### CAPITULO III

## **JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS**

Existen escasos estudios sobre el efecto de la dutasterida en mesoterapia para el tratamiento de alopecia androgenética. Sin embargo, no existe ningún ensayo clínico controlado aleatorizado que haya comparado la efectividad del tratamiento de mesoterapia con dutasterida vs. dutasterida oral.

### **Preguntas de investigación**

¿La dutasterida en mesoterapia es eficaz como tratamiento para la alopecia androgenética?

¿La dutasterida en mesoterapia es segura como tratamiento para la alopecia androgenética?

### **Hipótesis Alternativa**

La dutasterida oral es más efectiva que la mesoterapia con dutasterida en el tratamiento de la AGA.

### **Hipótesis Nula**

La mesoterapia con dutasterida es mejor o igual de efectiva que la dutasterida oral en el tratamiento de la AGA.

## **CAPÍTULO IV**

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Analizar y comparar la eficacia y seguridad de la mesoterapia con solución de dutasterida vs. dutasterida oral como terapia en pacientes con alopecia androgenética.

### **Objetivos Específicos**

- 1.- Evaluar la eficacia del tratamiento con dutasterida oral y en mesoterapia por medio de iconografías, tricoscan y cuestionarios de satisfacción del paciente.
- 2.- Analizar la calidad de vida de los pacientes con alopecia androgenética antes y después del tratamiento con dutasterida en mesoterapia y dutasterida oral.
- 3.- Evaluar la seguridad de la mesoterapia con solución de dutasterida y de la dutasterida oral por medio del registro continuo de efectos adversos.
- 4.- Evaluar el dolor producido durante la aplicación de dutasterida en mesoterapia por medio del registro de dolor por sesión con la escala verbal análoga.

## **CAPITULO V**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

- Ensayo clínico controlado aleatorizado
- Experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo y no ciego.

### **Universo del estudio**

Población objetivo: Sujetos masculinos mayores a 18 años de edad, con alopecia androgenética a partir de estadíos III a V en la escala de Hamilton-Norwood.

Población elegible: Sujetos masculinos mayores a 18 años de edad, con alopecia androgenética a partir de estadíos III a V en la escala de Hamilton-Norwood que acudan a la consulta de Dermatología en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

### **Tamaño de la muestra**

Se utilizó una fórmula de diferencia de dos proporciones para el cálculo de tamaño de muestra entre el grupo control con una proporción del 98% y el grupo experimental con una proporción esperada del 66% en la Escala de Satisfacción en el Tratamiento del Paciente. Se tomó un valor de significancia de 0.05 y un poder del 80%, por lo que se utilizó un valor de K de 6.2. Se requiere un tamaño de muestra de 15 pacientes por grupo de estudio (Figura 1). Los parámetros fueron establecidos con base en literatura y a criterio del investigador.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$				
valor P1	0.98	0.0196		n = 14.7734375
valor Q1	0.02		0.1024	
valor P2	0.66	0.2244		
valor Q2	0.34			
valor K	6.2			

**Figura 2.** Cálculo del tamaño de muestra basado en la diferencia de dos proporciones.

**Criterios de inclusión:**

1. Pacientes masculinos.
2. Pacientes mayores de 18 años de edad.
3. Diagnóstico clínico por Dermatólogo de MAGA a partir de estadíos III a V de la escala de Hamilton-Norwood o FAGA-M (alopecia androgenética masculina en patrón femenino) a partir de estadio I.
4. Disposición para firmar un consentimiento informado y para participar en el protocolo.

**Criterios de exclusión:**

1. Pacientes menores de edad.
2. Pacientes con medicamentos como aspirina, warfarina, esteroides, retinoides orales, hormonas o medicamentos citotóxicos.
3. Pacientes con manifestaciones tromboembólicas.

4. Pacientes con historia de uso de agentes quimioterapéuticos.
5. Pacientes con historia de radiación en cabeza.
6. Presencia de tumores en cabeza.
7. Negación para firma de consentimiento informado.
8. Pacientes en tratamiento durante los últimos 3 meses con minoxidil (tópico o sistémico), finasterida o dutasterida.

**Criterios de eliminación:**

1. Pacientes que no acudan a las citas programadas.
2. Pacientes con datos incompletos (iconografías, cuestionarios de satisfacción).

**Variables**

Las variables analizadas en este estudio se detallan en la Tabla 1.

Variable	Etiqueta	Unidad	Tipo	Definición
Edad	EDAD	Años	Cuantitativa discreta	Edad del paciente hasta el momento de la intervención
Sexo	SEXO	Femenino / Masculino	Cualitativa nominal	Género del paciente
Escala Hamilton Norwood	Escala_HN	I - VII	Cualitativa ordinal	Clasificación de los siete niveles de severidad de la alopecia masculina
Tratamiento previo	Tx_Previo	Sí / No	Cualitativa nominal	Pacientes que hayan utilizado tratamiento previo
Tabaquismo previo	Tab_Previo	Sí / No	Cualitativa nominal	Uso de tabaquismo previo

Comorbilidades	Enf	Enfermedades	Cualitativa nominal	Antecedentes de enfermedades
Dolor	DOLOR	Numérico	Cuantitativo discreta	Evaluación del dolor a la Escala Verbal Numérica
Tolerancia	TOL	Numérico	Cuantitativo discreta	Evaluación de la tolerancia del dolor
Pull-Test	Pull-Test	Positivo/ Negativo	Cualitativa nominal	Presencia de fenómeno de caída de cabello a la tracción manual
Número total de folículos pilosos	No_Foliculos	Numérico	Cuantitativo discreta	Número total de folículos pilosos
Relación anágeno/telógeno	REL_AT	%anágeno / %telógeno	Cuantitativa discreta	Relación entre porcentaje de cabellos en fase anágena y porcentaje de cabellos en fase telógena
Densidad capilar	DEN_CAP	1/cm <sup>2</sup>	Cuantitativa Continua	Cantidad de cabellos por centímetro cuadrado
Diámetro Capilar	DIA_CAP	µm	Cuantitativa continua	Diámetro de la unidad capilar
Número de cabellos vellosos	P_VELLOSO S	Numérico	Cuantitativo discreta	Cantidad de cabellos vellosos
Número de cabellos terminales	P_TERMINALES	Numérico	Cuantitativo discreta	Cantidad de cabellos terminales
Dermatology Life Quality Index (DLQI)	DLQI	Numéricos	Cuantitativa Discreta	Puntos obtenidos en el cuestionario DLQI
Eventos adversos	EV_ADV	Ej. mareos, náusea, cefalea, etc.	Cadena	¿Cuáles efectos adversos presentó el paciente?
Evaluación Fotográfica Global	GPA	(-3) - (+3)	Cuantitativa discreta	Puntaje otorgado de mejoría a la evaluación fotográfica

**Tabla 1.** Variables cuantitativas y cualitativas del estudio de investigación.

## **Métodos**

### 1. Reclutamiento

Se reclutaron un total de 30 pacientes con diagnóstico de Alopecia Androgenética masculina (MAGA) que cumplieran con los criterios de inclusión y fueran negativos para los de exclusión que acudieran a la consulta de Dermatología.

### 2. Valoración inicial

Durante la primera visita cada paciente fue sometido a una valoración inicial durante la cual se realizó una historia clínica detallada y una exploración física completa. Posteriormente se invitó a participar en el protocolo a quienes cumplieran con los criterios de inclusión y aceptarán firmar un consentimiento informado.

Se llevó a cabo el llenado del consentimiento informado, el cual fue firmado por el paciente, el investigador principal y dos testigos. Adicionalmente, los participantes completaron un cuestionario de calidad de vida (DLQI). También se tomaron fotografías clínicas y tricoscópicas utilizando la herramienta Fotofinder TrichoScan.

### 3. Asignación

Posterior al llenado del consentimiento informado los pacientes fueron asignados de manera aleatoria al grupo A (mesoterapia con dutasterida) o al grupo B

(dutasterida oral) mediante un programa en línea computarizado llamado GraphPad. Se asignaron 15 pacientes por grupo.

#### 4. Seguimiento

Se llevaron a cabo un total de 7 visitas (visita 1- visita 7), programadas una vez al mes durante 7 meses. En cada una de ellas, se realizó una evaluación clínica en donde se interrogaron posibles efectos adversos y se dió seguimiento al tratamiento según el grupo asignado (Grupo A o Grupo B).

##### Grupo A:

Previo al inicio del procedimiento, se realizó una limpieza del área alopécica con clorhexidina, posteriormente se aplicó anestesia en crema con tetracaína 7% y lidocaína 23%, 20 minutos antes del procedimiento. Después, se aplicó anestesia intralesional inyectando 2 mL de lidocaína en la zona afectada con una aguja de 30 x 4G. Finalmente, utilizando una aguja de 30 Gy por 4 mm se inyectaron 2 mL de solución de dutasterida al 0.01% distribuidos en la totalidad de la zona afectada.

Este procedimiento fue repetido cada 4 semanas durante un periodo de 6 meses. Para ello se citó al paciente en la consulta una vez al mes, completando 6 visitas (visita 1- visita 6) en las cuales además de la aplicación del tratamiento se tomaron iconografías con Fotofinder-Tricoscale.

##### Grupo B:

Para el tratamiento, se le proporcionaron a cada paciente 30 cápsulas de Dutasterida de 0.5 mg cada mes. Se le indicó a los pacientes ingerir 1 cápsula al día por un periodo total de 6 meses.

Se citó a cada paciente a la consulta 1 vez al mes, completando 6 visitas (visita 1- visita 6) con el fin de proporcionarle el medicamento, evaluar su mejoría clínica mediante la toma de iconografías con Fotofinder-Tricoscale y evaluar la presencia de posibles efectos adversos.

Para ambos grupos, durante las visitas 1, visita 4 y visita 7 los pacientes completaron un cuestionario de calidad de vida (DLQI). Asimismo, se realizó una última visita al término de los 6 meses de tratamiento (visita 7) durante la cual se evaluó la mejoría final de cada paciente por medio de la toma de iconografías con fotofinder y un cuestionario de satisfacción personal donde cada paciente evaluó su mejoría en una escala de -3 a +3.

## 5. Evaluación

Para cumplir con el objetivo general, la evaluación de iconografías clínicas fue realizada por 2 dermatólogos tricólogos (SOG, MGF), quienes compararon la presentación clínica al inicio del tratamiento (visita 1) frente a su evolución al finalizar el mismo (visita 7) para determinar el "GPA". Lo anterior tomando como referencia las siguientes unidades:

Aumentó significativamente **(+3)**

Aumentó moderadamente **(+2)**

Aumentó ligeramente **(+1)**

Sin cambios **(0)**

Disminuyó ligeramente **(-1)**

Disminuyó moderadamente **(-2)**

Disminuyó significativamente **(-3)**

Los parámetros de número de folículos, relación anágeno/telógeno, densidad capilar, diámetro capilar y número de cabellos vellosos y terminales fueron evaluados con las imágenes tricoscópicas tomadas en la visita 1 y visita 7 por el programa Fotofinder-Trichoscale.

### **Análisis estadístico**

Se empleó el paquete estadístico SPSS v.22 para Mac para el análisis de los datos. Nuestras variables cuantitativas fueron analizadas mediante estadística descriptiva incluyendo la media, mediana, desviación estándar y los rangos. Un valor de  $p < 0.05$  fue tomado en cuenta como estadísticamente significativo.

La comparación de las variables cuantitativas se realizó con t de Student o ANOVA para las variables de distribución normal y para las de distribución no normal se utilizó la prueba U de Mann Whitney o Kruskal-Wallis. Para comparar variables cualitativas se utilizó la prueba de chi-cuadrada o exacta de Fisher.

## CAPITULO VI

### RESULTADOS

Se incluyeron un total de 30 pacientes en el protocolo, de los cuales 15 fueron asignados al grupo A (mesoterapia con dutasterida) y 15 al grupo B (dutasterida oral). No obstante, un paciente del grupo B decidió abandonar el estudio antes de la primera evaluación por temor a los efectos adversos del medicamento, quedando finalmente 15 pacientes en el grupo A y 14 en el grupo B. Las características demográficas iniciales como se describe en la Tabla 2 fueron similares entre ambos grupos, con una edad promedio de 30.9 años ( $\pm 7.3$ ) para el grupo A y 30.7 años ( $\pm 7.1$ ) para el grupo B, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.936$ ).

La distribución inicial según la escala de Hamilton-Norwood mostró que los estadios VI y VII fueron los más frecuentes, representando el 46.6% en el grupo A y el 50% en el grupo B. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en esta variable ( $p=0.736$ ). El 53.3% de los pacientes del grupo A reportaron haber recibido tratamiento previo, comparado con el 64.3% del grupo B ( $p=0.55$ ). En cuanto al tabaquismo, el 20% de los pacientes en el grupo A y el 28.6% en el grupo B eran fumadores ( $p=0.59$ ).

Datos clínicos y demográficos basales de los pacientes					
	Mesoterapia		Oral		P value
<b>Edad (años) media ± DS *</b>	30.9	7.3	30.7	7.1	p=0.936
<b>Escala basal HW n(%) ^</b>					
III	2	13.3	2	14.3	p=0.736
IV	4	26.7	1	7.1	
V	1	6.7	1	7.1	
VI	5	33.3	5	35.7	
VII	2	13.3	2	14.3	
F	1	6.7	3	21.4	
<b>Tratamiento Previo n(%) ^</b>					
No	7	46.7	5	35.7	p=0.55
Sí	8	53.3	9	64.3	
<b>Tabaquismo n(%) ^</b>					
No	12	80	10	71.4	p=0.59
Sí	3	20	4	28.6	

\* Prueba de T de Student para muestras independientes

^ Prueba de Chi cuadrada/Test exacto de Fisher

**Tabla 2.** Datos clínicos y demográficos basales de los pacientes.

Los puntajes iniciales del DLQI fueron ligeramente más altos en el grupo A ( $6.3 \pm 1.1$ ) en comparación con el grupo B ( $5.2 \pm 0.9$ ), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.20$ ). Al finalizar la intervención, se observaron mejoras en ambos grupos; sin embargo, los cambios no mostraron diferencias significativas entre los grupos, con valores finales de 3.2 (grupo A) y 4.7 (grupo B) ( $p=0.87$ ).

Evaluación Fotográfica Global (visita 1 vs. 7)					
	Mesoterapia n(%)		Oral n(%)		
<b>Sin mejoría</b>	5	33.3	0	0	
<b>Mejoría leve</b>	6	40	3	21.4	
<b>Mejoría moderada</b>	4	26.7	7	50	
<b>Mejoría notora</b>	0	0	4	28.6	
<b>P=0.013</b>					
Prueba de Chi cuadrada/Test exacto de Fisher					

**Tabla 3.** Escala Fotográfica Global de la visita 1 a la visita 7 entre grupo de mesoterapia con dutasterida y dutasterida oral.

En la Tabla 3 se presentan los resultados de la Evaluación Fotográfica Global comparando los grupos de mesoterapia y dutasterida oral entre la visita 1 y la visita 7. En el grupo tratado con mesoterapia, el 33.3% de los pacientes no mostró mejoría, mientras que en el grupo tratado con dutasterida oral todos los pacientes presentaron algún grado de mejoría.

En cuanto a la mejoría leve, se observó en el 40% de los pacientes del grupo de mesoterapia y en el 21.4% del grupo oral. La mejoría moderada fue reportada en el 26.7% de los pacientes tratados con mesoterapia, mientras que este porcentaje fue mayor en el grupo oral, alcanzando el 50%. Por último, ningún paciente del grupo de mesoterapia logró una mejoría notoria, en contraste con el grupo oral, donde el 28.6% de los pacientes alcanzaron este nivel. El análisis estadístico mostró una diferencia significativa entre ambos grupos ( $p=0.013$ ), indicando un mayor grado de mejoría global en el grupo tratado con dutasterida oral. Además, se realizó el índice Kappa entre ambos observadores los cuales tuvieron una concordancia de 0.83.

Escala de Satisfacción del Paciente				
	Mesoterapia n(%)		Oral n(%)	
Deterioro grave	1	6.7	0	0
Deterioro moderado	1	6.7	0	0
Deterioro leve	0	0	0	0
Sin cambios	2	13.3	2	14.3
Mejora leve	6	40	4	28.6
Mejora moderada	4	26.7	6	42.9
Mejora notoria	1	6.7	2	14.3
<b>P=0.411</b>				
Prueba de Chi cuadrada/Test exacto de Fisher				

**Tabla 4.** Escala de satisfacción del paciente entre grupo de mesoterapia con dutasterida y dutasterida oral.

En la Tabla 4, los resultados relacionados con el deterioro fueron mínimos. En el grupo de mesoterapia, el 6.7% de los pacientes reportó deterioro grave y otro 6.7% deterioro moderado, mientras que en el grupo oral no se observaron casos de deterioro en ninguna categoría.

En cuanto a la mejoría, en el grupo de mesoterapia, el 40% de los pacientes experimentó una mejoría leve, el 26.7% alcanzó una mejoría moderada y el 6.7% reportó una mejoría notoria. Por su parte, en el grupo tratado con dutasterida oral, el 28.6% de los pacientes reportó una mejoría leve, el 42.9% alcanzó una mejoría moderada, y el 14.3% logró una mejoría notoria. Estos datos reflejan una mayor proporción de pacientes con mejoría moderada y notoria en el grupo oral. El análisis estadístico indicó que no hubo diferencias significativas entre los grupos ( $p=0.411$ ).

Comparación de cambios del TrichoScale de la mesoterapia con dutasterida (visita 1 vs. 7)						
Area Frontal		Visita 1 (Semana 0)		Visita 7 (Semana 28)		P value
		Media ± (DS)		Media ± (DS)		
	Numero de folículos	77.8	24.3	86.4	14.2	0.09
	Densidad capilar	138.6	52.7	157.7	35.5	0.09
	Diametro capilar	0.045	0.011	0.05	0.01	0.1
	Pelos vellosos	38.8	20.12	42.4	28.5	0.34
	Pelos terminales	42.2	31.55	55.2	21.24	0.11
	Pelo vellosos/terminales	1.6	1.7	1	1.3	0.097
Area Occipital						
	Numero de folículos	86.4	21	77.2	18.9	0.046
	Densidad capilar	154	49.7	139.34	46.35	0.15
	Diametro capilar	0.045	0.012	0.04	0.013	0.22
	Pelos vellosos	49.2	27.9	39.4	21.8	0.09
	Pelos terminales	44.3	26.9	44	26.1	0.48
	Pelo vellosos/terminales	2.8	5.4	1.6	2.8	0.06

Prueba de T de Student

**Tabla 5.** Características evaluadas por el Fotofinder de la mesoterapia con dutasterida en la semana 0 y 28.

A lo largo del estudio, se observaron cambios relevantes en los parámetros tricoscópicos tanto en el área frontal como en la occipital para los grupos tratados con mesoterapia y dutasterida oral. En la Tabla 5 observamos que en la zona frontal del grupo tratado con mesoterapia, el número promedio de folículos aumentó de 77.8 ( $\pm 24.3$ ) a 86.4 ( $\pm 14.2$ ), acompañado de un incremento en la densidad capilar de 138.6 ( $\pm 52.7$ ) a 157.7 ( $\pm 35.5$ ). El diámetro capilar mostró un cambio de 0.045 mm ( $\pm 0.011$ ) a 0.05 mm ( $\pm 0.01$ ). El número de pelos vellosos aumentó de 38.8 ( $\pm 20.12$ ) a 42.4 ( $\pm 28.5$ ), mientras que los pelos terminales incrementaron de 42.2 ( $\pm 31.55$ ) a 55.2 ( $\pm 21.24$ ). En el área occipital de este grupo, se observó una disminución estadísticamente significativa en el número promedio de folículos, de 86.4 ( $\pm 21$ ) a 77.2 ( $\pm 18.9$ ) ( $p=0.046$ ). La densidad capilar mostró una ligera reducción de 154 ( $\pm 49.7$ ) a 139.34 ( $\pm 46.35$ ), mientras que la relación vellosos/terminales disminuyó de 2.8 ( $\pm 5.4$ ) a 1.6 ( $\pm 2.8$ ).

Comparación de cambios del TrichoScale con la dutasterida oral (visita 1 vs. 7)						
Area Frontal		Visita 1 (Semana 0)		Visita 7 (Semana 28)		P value
		Media ± (DS)		Media ± (DS)		
	Numero de folículos	86.3	16.1	94.1	19.5	0.15
	Densidad capilar	155.7	37.1	171.5	42.7	0.16
	Diámetro capilar	0.04	0.012	0.05	0.017	0.001
	Pelos vellosos	56.3	35	30.9	15.8	0.012
	Pelos terminales	42.7	18.3	68	27.5	0.002
	Pelo vellosos/terminales	1.7	1.5	0.49	0.28	0.004
Area Occipital						
	Numero de folículos	82.9	19.4	91.7	21.34	0.03
	Densidad capilar	147.1	44.5	170.25	48.43	0.016
	Diámetro capilar	0.05	0.017	0.05	0.015	0.44
	Pelos vellosos	44.7	52.4	48.5	47.2	0.26
	Pelos terminales	41.2	18.1	48.5	33.1	0.11
	Pelo vellosos/terminales	2.9	6.2	3.8	10.2	0.25

Prueba de T de Student

**Tabla 6.** Características evaluadas por el Fotofinder con dutasterida oral en la semana 0 y 28.

En el grupo tratado con dutasterida oral, el área frontal presentó un aumento en el número promedio de folículos, pasando de 86.3 ( $\pm 16.1$ ) a 94.1 ( $\pm 19.5$ ). La densidad capilar incrementó de 155.7 ( $\pm 37.1$ ) a 171.5 ( $\pm 42.7$ ). El diámetro capilar mostró un aumento significativo de 0.04 mm ( $\pm 0.012$ ) a 0.05 mm ( $\pm 0.017$ ) ( $p=0.001$ ). El número de pelos vellosos disminuyó significativamente de 56.3 ( $\pm 35$ ) a 30.9 ( $\pm 15.8$ ) ( $p=0.012$ ), mientras que los pelos terminales aumentaron significativamente de 42.7 ( $\pm 18.3$ ) a 68 ( $\pm 27.5$ ) ( $p=0.002$ ). La relación vellosos/terminales también presentó una disminución significativa, pasando de 1.7 ( $\pm 1.5$ ) a 0.49 ( $\pm 0.28$ ) ( $p=0.004$ ). En el área occipital, el número promedio de folículos aumentó de 82.9 ( $\pm 19.4$ ) a 91.7 ( $\pm 21.34$ ), con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.03$ ). Asimismo, la densidad capilar mostró un incremento significativo de 147.1 ( $\pm 44.5$ ) a 170.25 ( $\pm 48.43$ ) ( $p=0.016$ ). Aunque

los valores del diámetro capilar permanecieron constantes, los pelos terminales registraron un incremento notable, pasando de 41.2 ( $\pm 18.1$ ) a 48.5 ( $\pm 33.1$ ).

En general, los resultados mostraron variaciones en los parámetros evaluados en ambas áreas y tratamientos, destacándose cambios estadísticamente significativos en el número de folículos, densidad capilar, diámetro capilar y relación vellosos/terminales, principalmente en el grupo tratado con dutasterida oral. En el área occipital, los incrementos en el número de folículos y densidad capilar fueron los más relevantes.

## CAPITULO VII

### DISCUSIÓN

La alopecia androgenética masculina (AGA) es una de las condiciones dermatológicas más comunes, con un impacto significativo en la calidad de vida y la percepción estética de los pacientes. Este estudio comparó dos modalidades terapéuticas para su manejo: la dutasterida administrada mediante mesoterapia y la dutasterida oral, evaluando su eficacia, seguridad y efectos en la satisfacción del paciente.

La dutasterida oral ha sido ampliamente estudiada por su capacidad para inhibir tanto la isoenzima tipo I como la tipo II de la 5-alfa reductasa, lo que resulta en una reducción más efectiva de la conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT), el principal mediador de la miniaturización folicular en la AGA (36). Los resultados de este estudio son consistentes con investigaciones previas como las de Ito et al. y Olsen et al., que destacan la eficacia de la dutasterida oral en aumentar el diámetro capilar, la densidad del cabello y la conversión de pelos vellosos a terminales (37, 38). En el presente trabajo, se observó un aumento significativo en estos parámetros en el área frontal y occipital del grupo oral, respaldando su eficacia como tratamiento sistémico de elección.

Por otro lado, la mesoterapia con dutasterida, aunque menos estudiada, se presenta como una opción terapéutica interesante debido a su capacidad de entregar altas concentraciones del fármaco directamente al sitio objetivo, minimizando la exposición sistémica. Saceda-Corralo et al. reportaron que la

dutasterida intralesional al 0.01% produjo una mejoría en la apariencia global del 89.2% de los pacientes tras 12 meses (39). En el presente trabajo, aunque los resultados fueron menos pronunciados que en el grupo oral, se observaron mejoras moderadas en la densidad capilar y el número de pelos terminales. Sin embargo, algunos pacientes en el grupo de mesoterapia no reportaron cambios significativos o incluso presentaron deterioro leve, lo que podría explicarse por diferencias en la técnica de aplicación, el intervalo entre sesiones o la heterogeneidad de la respuesta individual.

En cuanto a la seguridad, ambos tratamientos mostraron perfiles favorables. La dutasterida oral tuvo un abandono del protocolo por temor a efectos adversos, lo que refleja las preocupaciones comunes asociadas a su uso, aunque no se reportaron eventos adversos en los pacientes que completaron el estudio. En el grupo de mesoterapia, el dolor moderado en el sitio de inyección fue el efecto adverso más común, concordando con lo reportado en la literatura previos (40). Estos hallazgos subrayan la importancia de discutir con los pacientes las posibles complicaciones y adaptarse a sus preferencias y tolerancia al tratamiento.

Un aspecto relevante de los hallazgos es la variabilidad en la respuesta tricoscópica entre el área frontal y occipital del cuero cabelludo. En el grupo de dutasterida oral, el área frontal mostró los cambios más significativos en la densidad capilar, el diámetro de los folículos y la conversión de pelos vellosos a terminales, lo que coincide con estudios que sugieren una mayor sensibilidad de esta región a la acción de la DHT (38). Por su parte, en el grupo de mesoterapia, aunque se observaron mejoras en ambas áreas, la disminución significativa en

el número de folículos en el área occipital sugiere que esta región podría requerir ajustes en la técnica o el protocolo de administración para optimizar los resultados. Este fenómeno destaca la importancia de considerar las características anatómicas y funcionales del cuero cabelludo al diseñar estrategias terapéuticas.

Adicionalmente, la evaluación de la satisfacción del paciente y la percepción subjetiva de mejoría subraya la necesidad de integrar parámetros objetivos y subjetivos en la valoración de los tratamientos para la AGA. Aunque el grupo de dutasterida oral mostró mejores resultados clínicos y tricoscópicos, la percepción de mejora en el grupo de mesoterapia refleja la relevancia de factores como la ausencia de efectos secundarios sistémicos y la tolerancia local en la experiencia general del paciente. Estos datos refuerzan la idea de que el éxito terapéutico en la AGA no solo depende de los resultados observados bajo el microscopio, sino también de cómo estos resultados impactan en la calidad de vida y en la confianza del paciente en el tratamiento recibido.

Desde un punto de vista clínico, este estudio plantea la posibilidad de utilizar ambas modalidades de manera complementaria. La dutasterida oral puede ser una opción eficaz para pacientes con alopecia más avanzada o aquellos que buscan resultados rápidos y significativos, mientras que la mesoterapia puede ser ideal para pacientes con alopecia incipiente, preocupación por efectos adversos sistémicos o como terapia de mantenimiento.

Los hallazgos también sugieren la necesidad de estudios adicionales que evalúen combinaciones terapéuticas, optimicen los intervalos de aplicación de la mesoterapia y consideren factores como el tipo de aguja, volumen administrado y características individuales de los pacientes. Asimismo, sería relevante investigar el impacto de estos tratamientos en pacientes de otros perfiles, como mujeres con AGA o individuos con diferentes patrones de pérdida de cabello.

Finalmente, este trabajo aporta evidencia importante para la personalización del manejo de la AGA. Las decisiones terapéuticas deben considerar no solo la eficacia y seguridad del tratamiento, sino también las expectativas, preocupaciones y características individuales de los pacientes. Esto es particularmente relevante en una condición como la AGA, donde el impacto emocional y social es tan importante como los resultados clínicos.

## CAPITULO VIII

### **CONCLUSIÓN**

Este estudio aporta evidencia relevante sobre el manejo de la alopecia androgenética masculina al comparar dos modalidades terapéuticas: mesoterapia con dutasterida y dutasterida oral. Los resultados obtenidos destacan la superioridad de la dutasterida oral en términos de densidad capilar, diámetro folicular y conversión de pelos vellosos a terminales, especialmente en el área frontal. Estos cambios se asociaron con mayores niveles de satisfacción del paciente y una percepción más positiva de la mejoría global, consolidando esta modalidad como una de las opciones más efectivas para el tratamiento sistémico de la AGA.

Por otro lado, la mesoterapia con dutasterida demostró ser una alternativa segura y bien tolerada, con un perfil de efectos adversos limitado a molestias locales leves y transitorias. Esta opción terapéutica puede considerarse ideal para pacientes que desean evitar los riesgos sistémicos asociados a la dutasterida oral o que tienen contraindicaciones para su uso. Sin embargo, los resultados más modestos observados en este grupo subrayan la necesidad de optimizar factores como la técnica de aplicación, la frecuencia de las sesiones y la concentración del fármaco para maximizar su eficacia.

Ambas modalidades tienen un papel en el manejo de la AGA, y su elección debe basarse en un enfoque individualizado que considere la severidad de la alopecia, las expectativas del paciente y su tolerancia al tratamiento. La dutasterida oral puede ser una opción preferida en casos de alopecia más avanzada, mientras que la mesoterapia puede ser útil en pacientes con alopecia incipiente o como terapia de mantenimiento. Además, la combinación de ambas modalidades

podría ofrecer resultados sinérgicos, especialmente en pacientes con respuesta parcial a un tratamiento único.

Finalmente, se recomienda la realización de estudios multicéntricos y con mayores tamaños de muestra para confirmar estos hallazgos. Futuros trabajos deberían explorar el impacto de estos tratamientos en pacientes de distintos perfiles, como mujeres con AGA, y evaluar la sostenibilidad de los resultados a largo plazo. Asimismo, sería valioso investigar nuevas combinaciones terapéuticas y su integración con otras opciones disponibles, como microneedling y minoxidil tópico. La personalización del tratamiento seguirá siendo un pilar fundamental en el manejo de esta condición, garantizando resultados efectivos y adaptados a las necesidades de cada paciente.

# CAPITULO IX

## ANEXOS

### FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Título del Estudio</b>	Mesoterapia con solución de dutasterida vs. dutasterida oral para alopecia androgenética masculina: Un ensayo clínico aleatorizado
<b>Nombre del Investigador Principal</b>	Dr. Med. Jorge Ocampo Candiani
<b>Servicio / Departamento</b>	Servicio de Dermatología
<b>Teléfono de Contacto</b>	(+52) 81 8252 9886
<b>Persona de Contacto</b>	Dr. Gerardo González Martínez
<b>Versión de Documento</b>	Versión 2.0
<b>Fecha de Documento</b>	Agosto 2023

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

#### 1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Usted ha sido diagnosticado con Alopecia Androgenética, el cual es un padecimiento caracterizado por caída de pelo principalmente en la región frontal y del vértice de la cabeza. El propósito de este estudio es evaluar y comparar la eficacia de la dutasterida inyectada en el sitio afectado vs. dutasterida oral como tratamiento en pacientes con este padecimiento. Se le pide participar porque con ello obtendrá mejoría importante con disminución en la caída del pelo. La investigación en la que usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera evaluar y comparar la eficacia y seguridad de estos tratamientos, de esta manera nos permitirá utilizarlos en pacientes con Alopecia androgenética.

#### 2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 6 meses aproximadamente. Se esperan incluir un total de 30 sujetos en este centro (Servicio de Dermatología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", Universidad Autónoma de Nuevo León) para la realización del estudio.

#### 3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

#### Criterios de Inclusión:

- Pacientes masculinos.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Diagnóstico clínico por Dermatólogo de Alopecia Androgenética a partir de estadíos III a V de la escala de Hamilton-Norwood.
- Disposición para firmar un consentimiento informado y para participar en el protocolo.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes tomando medicamentos como aspirina, warfarina, esteroides, retinoides orales, hormonas o medicamentos citotóxicos.
- Pacientes con manifestaciones tromboembólicas.
- Pacientes con historia de uso de agentes quimioterapéuticos.
- Pacientes con historia de radiación en cabeza.
- Presencia de tumores en cabeza.
- Negación para firma de consentimiento informado.
- Pacientes en tratamiento durante los últimos 3 meses con minoxidil (tópico o sistémico), finasterida o dutasterida.

#### **4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?**

Si usted decide participar en este estudio de investigación recibirá tratamiento de acuerdo al grupo que le sea asignado aleatoriamente, el cual consistirá en:

- Grupo A: Se le realizará un procedimiento en el cual se le aplicará anestesia en crema con tetracaína 7% y lidocaína 23%, después, se le inyectarán 2mL de lidocaína simple en el área afectada y posteriormente se inyectarán 2 mL de solución de dutasterida en el área afectada utilizando una aguja de 30 Gy por 4 mm. Este procedimiento se repetirá cada 4 semanas durante 6 meses.
- Grupo B: Se le proporcionará tratamiento consistente en 30 cápsulas de Dutasterida de 0.5 mg. El paciente ingerirá 1 cápsula diaria durante 6 meses.

El proceso de aleatorización para la asignación de grupo se llevará a cabo mediante un programa en línea computarizado llamado GraphPad.

#### **5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN**

Los procedimientos que se le realizarán de acuerdo al grupo que le haya sido asignado serán los siguientes:

##### Grupo A:

Para el procedimiento, se le realizará limpieza del área con clorhexidina, posteriormente se le aplicará anestesia en crema con tetracaína 7% y lidocaína 23%, 20 minutos antes del procedimiento. Después, se realizará anestesia inyectando 2 mL de lidocaína en la zona afectada con una aguja de 30 x 4G. Posteriormente se inyectarán 2 mL de solución de dutasterida al 0.01% en el cuero cabelludo afectado, utilizando una aguja de 30 Gy por 4 mm.

Este procedimiento se repetirá cada 4 semanas durante 6 meses. Para ello se citará al paciente en la consulta una vez al mes, completando un total de 6 visitas (mes 1-6), en las cuales se le evaluará con *Fotofinder-Tricoscale*, además completará un cuestionario de evaluación de la visita 2-4-6, incluyendo un cuestionario de calidad de vida ("Cuestionario DLQI") en la visita 1 y 6.

- **Visita 1 (duración 1h 30min):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale*, asimismo se le solicitará que previo a iniciar el tratamiento realice el llenado del “Cuestionario DLQI”. Finalmente, se procederá a realizar el procedimiento.
- **Visita 2 (duración 1h 30min):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Posteriormente, se procederá a realizar el procedimiento.
- **Visita 3 (duración 1h 30min):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Posteriormente, se procederá a realizar el procedimiento.
- **Visita 4 (duración 1h 30min):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Posteriormente, se procederá a realizar el procedimiento.
- **Visita 5 (duración 1h 30min):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Posteriormente, se procederá a realizar el procedimiento.
- **Visita 6 (duración 1h 30min):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente se solicitará al paciente que al finalizar realice el llenado del “Cuestionario DLQI”.

Grupo B:

Para el tratamiento, se le proporcionarán 30 cápsulas de Dutasterida de 0.5 mg cada mes. El paciente ingerirá 1 cápsula al día hasta completar 6 meses. Se citará al paciente cada 4 semanas para proporcionarle el medicamento, evaluar mejoría clínica y posibles efectos adversos. Se realizarán 6 visitas (mes 1-6), en las cuales se le evaluará con *Fotofinder-Tricoscale*, además completará un cuestionario de autoevaluación de la visita 2-4-6, incluyendo un cuestionario de calidad de vida en la visita 1 y 6.

- **Visita 1 (duración 1h):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale*, asimismo se le solicitará que previo a iniciar el tratamiento realice el llenado del “Cuestionario DLQI”. Finalmente, se procederá a proporcionar el medicamento.
- **Visita 2 (duración 1h):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente, se proporcionará el medicamento y se evaluarán efectos adversos en caso de que estos se hayan presentado.
- **Visita 3 (duración 1h):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente, se proporcionará el medicamento y se evaluarán efectos adversos en caso de que estos se hayan presentado.
- **Visita 4 (duración 1h):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente, se proporcionará el medicamento y se evaluarán efectos adversos en caso de que estos se hayan presentado.

- **Visita 5 (duración 1h):** Se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente, se proporcionará el medicamento y se evaluarán efectos adversos en caso de que estos se hayan presentado.
- **Visita 6 (duración 1h):** Se interrogará al paciente de acuerdo a las preguntas pautadas en el “Cuestionario de evaluación” para su llenado por el médico y se le realizará una toma de fotografías del cuero cabelludo utilizando el sistema *Fotofinder-Tricoscale* para evaluar el progreso. Finalmente se solicitará al paciente que al finalizar realice el llenado del “Cuestionario DLQI”.

## **6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que firme el consentimiento informado aprobando su participación en el estudio. Se le pedirá que acuda a las evaluaciones en las fechas indicadas, realizando toma de fotografías y evaluación con *Fotofinder-Tricoscale*, así como llenado de cuestionarios DLQI y de evaluación.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a las citas solicitadas en las fechas marcadas para su evaluación.

## **7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?**

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen:

- Grupo A: sangrado, dolor, infección, enrojecimiento, inflamación o cicatriz en el sitio de inyección en el cual se le aplicará la anestesia en crema con tetracaína 7% y lidocaína 23% 20 minutos antes del procedimiento y además se aplicará 2mL de lidocaína simple intralesional.
- Grupo B: ronchas, incapacidad para lograr o mantener una erección, instinto sexual disminuido, dificultad en la eyaculación, mareo, náusea y dolor de cabeza son algunos de los efectos que puede conferir el consumo de la dutasterida oral.

## **8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?**

Los posibles beneficios para usted de este estudio incluyen recibir tratamiento para la Alopecia Androgenética sin costo y evaluaciones posteriores. La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a obtener mayores opciones terapéuticas para tratar a los pacientes con este tipo de alopecia.

## **9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?**

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede utilizar otras opciones de tratamiento que se encuentran recomendadas en las guías terapéuticas para Alopecia Androgenética, desde opciones tópicas hasta tratamiento sistémico que se le podrán indicar en la consulta de dermatología.

## **10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para usted por participar en este estudio. Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio. El médico del estudio le proporcionará a usted el medicamento sin costo durante este estudio.

**11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?**

A usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

**12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

**13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?**

No se almacenarán muestras ni tejidos para futuras investigaciones.

**14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe informárselo inmediatamente al médico del estudio para que le diga a que Institución de salud debe acudir para buscar tratamiento, en caso de que sea una emergencia buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

**15.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

Si decide participar en este estudio, usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

**16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?**

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

### **17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?**

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

### **18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. Óscar de la Garza Castro**,

Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

**Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez**

**Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.**

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

## **RESUMEN CONSENTIMIENTO**

### **PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Sujeto de Investigación

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

**PRIMER TESTIGO**

\_\_\_\_\_  
Nombre del Primer Testigo \_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_  
Relación con el Sujeto de Investigación



**SEGUNDO TESTIGO**

\_\_\_\_\_  
Nombre del Primer Testigo \_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Dirección

\_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_  
Relación con el Sujeto de Investigación

**PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO**

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento \_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

## ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA (DLQI)

Iniciales: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Puntuación: \_\_\_\_\_

El propósito de este cuestionario es medir cuánto ha afectado su problema de la piel (caída de cabello) a su calidad de vida durante la última semana. Subraye una respuesta por pregunta.

**1. Durante la última semana, ¿cuánta picazón, molestia, dolor o sensación punzante ha sentido en la piel?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**2. Durante la última semana, ¿qué tan avergonzado o cohibido se ha sentido debido a su problema de la piel?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**3. Durante la última semana, ¿cuánto ha interferido su problema de la piel con ir de compras o cuidar la casa o el jardín?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**4. Durante la última semana, ¿cuánta influencia ha tenido su problema de la piel en la ropa que utiliza?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**5. Durante la última semana, ¿cuánto ha afectado su problema de la piel a sus actividades sociales o recreativas?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**6. Durante la última semana, ¿cuánto le ha dificultado su problema de la piel el practicar deportes?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**7. Durante la última semana, ¿su problema de la piel le ha impedido trabajar o estudiar?**

Si

No

**>Si la respuesta es “No”, durante la última semana, ¿en qué medida su piel ha sido un problema en el trabajo o los estudios?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**8. Durante la última semana, ¿en qué medida su problema de la piel le ha generado dificultades con su pareja o con cualquiera de sus amigos cercanos o familiares?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**9. Durante la última semana, ¿en qué medida su problema de la piel le ha ocasionado dificultades sexuales?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

**10. Durante la última semana, ¿en qué medida su tratamiento para la piel le ha resultado un problema, por ejemplo, desordenando su casa o quitándole tiempo?**

Muchísimo (3 puntos)

Mucho (2 puntos)

Un poco (1 punto)

Nada en absoluto (0 puntos)

Revise que haya respondido TODAS las preguntas. Gracias

## BIBLIOGRAFÍA

1. Otberg, N., et al. (2007). Androgenetic alopecia. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 36(2), 379–398. <https://doi.org/10.1016/j.ecl.2007.03.004>
2. Olsen, E. A., et al. (2005). Evaluation and treatment of male and female pattern hair loss. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 52(2), 301–311. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2004.04.008>
3. Shapiro, J. (2001). *Hair Loss: Principles of Diagnosis and Management of Alopecia*.
4. Blume-Peytavi, U., et al. (2011). S1 guideline for diagnostic evaluation in androgenetic alopecia in men, women and adolescents. *British Journal of Dermatology*, 164(1), 5–15. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2010.10011.x>
5. Urysiak-Czubatka, I., Kmiec, M. L., & Broniarczyk-Dyła, G. (2014). Assessment of the usefulness of dihydrotestosterone in the diagnostics of patients with androgenetic alopecia. *Postepy Dermatologii i Alergologii*, 31(4), 207–215. <https://doi.org/10.5114/pdia.2014.40925>
6. Martinez-Jacobo, L., et al. (2018). Genetic and molecular aspects of androgenetic alopecia. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, 84(3), 263–268. [https://doi.org/10.4103/ijdv.IJDVL\\_262\\_17](https://doi.org/10.4103/ijdv.IJDVL_262_17)
7. Kaufman, K. D. (2002). Androgens and alopecia. Retrieved from [www.elsevier.com/locate/mce](http://www.elsevier.com/locate/mce)
8. Sinclair, R. (1998). Clinical review: Male pattern androgenetic alopecia. Retrieved from [www.bmj.com](http://www.bmj.com)
9. Russell, D. W., & Wilson, J. D. (1994). Steroid 5 $\alpha$ -reductase: Two genes/two enzymes. Retrieved from [www.annualreviews.org](http://www.annualreviews.org)
10. Chen, W. (1996). The 5 $\alpha$ -reductase system and its inhibitors. *Dermatology*.
11. Tsunemi, Y., et al. (2016). Long-term safety and efficacy of dutasteride in the treatment of male patients with androgenetic alopecia. *Journal of Dermatology*, 43(9), 1051–1058. <https://doi.org/10.1111/1346-8138.13310>
12. Carey, A. H., et al. (1994). Polycystic ovaries and premature male pattern baldness are associated with one allele of the steroid metabolism gene CYP17. *Human Molecular Genetics*, 3(10). <http://hmg.oxfordjournals.org/>

13. Garton, R. (2005). Association of a polymorphism in the ornithine decarboxylase gene with male androgenetic alopecia. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 52(3 Pt 1), 534–535. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2004.10.005>
14. Hamilton, J. B. (1951). Patterned loss of hair in man: Types and incidence.
15. Rushton, D. H., et al. (1991). Natural progression of male pattern baldness in young men. *Clinical and Experimental Dermatology*, 16.
16. Anastassakis, K. (2022). Hormonal and Genetic Etiology of Male Androgenetic Alopecia. In *Androgenetic Alopecia From A to Z*. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-76111-0\\_11](https://doi.org/10.1007/978-3-030-76111-0_11)
17. Ho, A., et al. (2020). Trichologic response of platelet-rich plasma in androgenetic alopecia is maintained during combination therapy. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 82(2), 478–479. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.03.022>
18. Nestor, M. S., et al. (2021). Treatment options for androgenetic alopecia: Efficacy, side effects, compliance, financial considerations, and ethics. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 20(12), 3759–3781. <https://doi.org/10.1111/jocd.14537>
19. Adil, A., & Godwin, M. (2017). The effectiveness of treatments for androgenetic alopecia: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(1), 136-141.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.02.054>
20. Neste, D. (2000). Finasteride increases anagen hair in men with androgenetic alopecia. *British Journal of Dermatology*, 143.
21. Fischer, T. (2004). Melatonin increases anagen hair rate in women with androgenetic alopecia or diffuse alopecia: Results of a pilot randomized controlled trial.
22. Kaufman, K. D., et al. (2008). Long-term treatment with finasteride 1 mg decreases the likelihood of developing further visible hair loss in men with androgenetic alopecia. *European Journal of Dermatology*, 18(4), 400–406. <https://doi.org/10.1684/ejd.2008.0436>
23. Hirshburg, J. M., et al. (2016). Adverse effects and safety of 5-alpha reductase inhibitors (Finasteride, Dutasteride): A systematic review.
24. Arif, T., et al. (2017). Dutasteride in androgenetic alopecia: An update. *Current Clinical Pharmacology*, 12(1). <https://doi.org/10.2174/1574884712666170310111125>
25. Herz-Ruelas, M. E., et al. (2020). Efficacy of intralesional and oral dutasteride in the

- treatment of androgenetic alopecia: A systematic review. *Skin Appendage Disorders*, 6(6), 338–345. <https://doi.org/10.1159/000510697>
26. Clark, R. V., et al. (2004). Marked suppression of dihydrotestosterone in men with benign prostatic hyperplasia by dutasteride. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 89(5), 2179–2184. <https://doi.org/10.1210/jc.2003-030330>
27. Olsen, E. A., et al. (2006). The importance of dual 5 $\alpha$ -reductase inhibition in the treatment of male pattern hair loss. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 55(6), 1014–1023. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2006.05.007>
28. Olsen, E. A., et al. (1990). Five-year follow-up of men with androgenetic alopecia treated with topical minoxidil. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 22(4), 643–646. [https://doi.org/10.1016/0190-9622\(90\)70089-Z](https://doi.org/10.1016/0190-9622(90)70089-Z)
29. Ebner, H., & Müller, E. (1995). Allergic contact dermatitis from minoxidil. *Contact Dermatitis*, 32(5), 316–317. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.1995.tb00798.x>
30. Eells, J. T., et al. (2004). Mitochondrial signal transduction in accelerated wound and retinal healing by near-infrared light therapy. *Mitochondrion*, 4(5-6), 559–567. <https://doi.org/10.1016/j.mito.2004.07.033>
31. Chung, H., et al. (2012). The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Annals of Biomedical Engineering*, 40(2), 516–533. <https://doi.org/10.1007/s10439-011-0454-7>
32. Darwin, E., et al. (2018). Low-level laser therapy for the treatment of androgenic alopecia: A review. *Lasers in Medical Science*, 33(2), 425–434. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2385-5>
33. Gubelin Harcha, W., et al. (2014). A randomized, active- and placebo-controlled study of the efficacy and safety of different doses of dutasteride versus placebo and finasteride in the treatment of male subjects with androgenetic alopecia. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 70(3), 489–498. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.10.049>
34. Zhou, Z., Song, S., Gao, Z., Wu, J., Ma, J., & Cui, Y. (2019). The efficacy and safety of dutasteride compared with finasteride in treating men with androgenetic alopecia: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Interventions in Aging*, 14, 399–406. Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/CIA.S192435>

35. Abdallah, M., El-Zawahry, K., & Besar, H. (2009). Mesotherapy using dutasteride-containing solution in male pattern hair loss: A controlled pilot study. *Journal of the Egyptian Dermatology and Venereology*, 20(1). Retrieved from <https://www.researchgate.net/publication/266163407>
36. Ito, T., & Olsen, E. A. (s. f.). Comparative efficacy of dutasteride and finasteride in the treatment of male androgenetic alopecia: A randomized clinical trial. *Journal of Dermatological Treatment*.
37. Olsen, E. A. (s. f.). Current treatments of androgenetic alopecia: Effectiveness and limitations. *Journal of the American Academy of Dermatology*.
38. Saceda-Corralo, D., Pindado-Ortega, C., et al. (2017). Effectiveness of dutasteride 0.01% solution as adjuvant therapy in androgenetic alopecia: A retrospective cohort study. *International Journal of Trichology*.
39. Dhurat, R., & Saraogi, P. (2013). Microneedling with 5% minoxidil vs. minoxidil alone in androgenetic alopecia: A randomized pilot study. *International Journal of Trichology*.
40. Gupta, A. K., & Mays, R. R. (2019). Micro-needling as a therapeutic intervention for androgenetic alopecia: Evidence from a systematic review. *Journal of Cosmetic Dermatology*.

## CAPITULO XI

## RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

### **Gerardo González Martínez**

Candidato para el Grado de Especialidad en Dermatología

**Tesis:** Mesoterapia con solución de dutasterida vs. dutasterida oral para alopecia androgenética masculina: Un ensayo clínico aleatorizado.

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud.

**Biografía:** Nacido el 04 de Octubre de 1994 en Monterrey, Nuevo León, México. Hijo de Laura Edith Martínez Ruíz y Gerardo González Martínez. Hermanos: Laura Sofia González Martínez y Patricio González Martínez.

**Educación:** Primaria y secundaria en el Colegio Cambridge de Monterrey, y el bachillerato en la Prepa Tec Campus Cumbres. Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, grado obtenido Médico Cirujano y Partero (2014-2022)