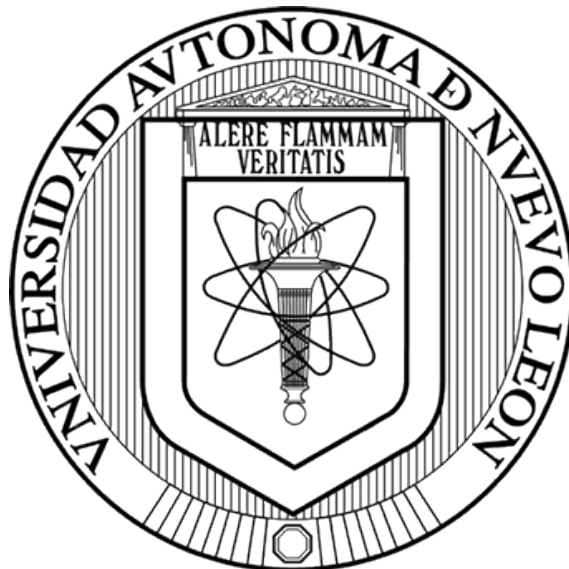


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA APLICACIÓN DEL LÁSER 1064-NM Y 532
ND:YAG Q-SWITCHED EN EL TRATAMIENTO DE MANCHAS CAFÉ CON
LECHE SINDRÓMICAS Y NO SINDRÓMICAS**

Por

DRA. LESLIE MONSERRAT GARZA GARCÍA

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

DICIEMBRE 2025

"UTILIDAD DEL LÁSER 1064-NM ND:YAG Q-SWITCHED Y 532 ND:YAG Q-SWITCHED EN EL TRATAMIENTO DE MANCHAS CAFÉ CON LECHE SINDRÓMICAS Y NO SINDRÓMICAS"

Aprobación de la tesis:



Dra. med. Fania Zamantta Muñoz Garza

Directora de tesis



Dra. Erika Alba Rojas

Co-directora de Tesis



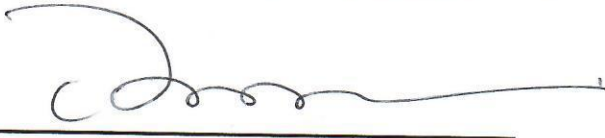
Dr. med. Minerva Gómez Flores

Coordinadora de Enseñanza



Dr. med. Jorge Ocampo Candiani

Co-directora de Tesis y Jefe del Servicio



Dra. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado



UANL

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA APLICACIÓN DEL LÁSER 1064-NM Y 532
ND:YAD Q-SWITCHED EN EL TRATAMIENTO DE MANCHAS CAFÉ CON
LECHE SINDRÓMICAS Y NO SINDRÓMICAS**

**Este trabajo fue realizado en el Servicio de Dermatología del Hospital
Universitario “Dr. José Eleuterio González”, bajo la Dirección de la Dra.
med. Fania Zamantta Muñoz Garza y la Co-dirección de la Dra. Erika Alba
Rojas**

ÍNDICE

Índice	i
Agradecimientos.	ii
Dedicatoria	iii
Lista de abreviaturas.	iv
Lista de tablas	v
Lista de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	ix
I. Introducción	1
II. Justificación	8
III. Diseño del estudio.	10
IV. Metodología	13
V. Resultados	22
VI. Discusión.	37
VII. Conclusiones	40
VIII. Bibliografía	42
IX. Anexos.	47
X. Breve resumen biográfico del tesista.	95

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma de Nuevo León, a la Facultad de Medicina y al Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, por ofrecerme el entorno académico y clínico que hizo posible este trabajo.

Mi agradecimiento a los profesores y al equipo del Servicio de Dermatología, quienes compartieron sus conocimientos y dedicación, contribuyendo significativamente a mi formación y al desarrollo de esta tesis. Especialmente a AL, AR y SC.

A todo el personal que colaboró en el proceso, gracias por su disposición y apoyo.

DEDICATORIA

A mi familia, por su amor incondicional, su fortaleza y por acompañarme en cada paso de este camino.

A mi novio y a su familia, por su apoyo, paciencia y por brindarme un hogar donde siempre encontré calma y motivación.

Y con especial cariño, dedico este logro a quienes ya no me acompañan en este plano físico, mis abuelitos y Miss Lady, cuya presencia sigue viva en mi corazón y cuyo recuerdo me impulsa a seguir adelante.

LISTA DE ABREVIATURAS

MCL – Manchas café con leche

MCLsd – Manchas café con leche sindrómicas

NF1 – Neurofibromatosis tipo 1

MCR – Microscopía confocal de reflectancia

DEJ – Unión dermoepidérmica (Dermal–Epidermal Junction)

DLQI – Dermatology Life Quality Index

CDLQI – Children's Dermatology Life Quality Index

EVA – Escala Visual Análoga

EOA– Escala ordinal de aclaramiento (0–5)

RIQ – Rango intercuartílico

n – Número de participantes

J/cm² – Joules por centímetro cuadrado

mm – Milímetros

nm – Nanómetros

Nd:YAG – Neodimio: Yttrio-Aluminio-Granate

QS – Q-switched

LISTA DE TABLAS

Número	Título de la Tabla	Página
1	Características clínicas y demográficas de la población	23
2	Resumen del tratamiento (sesiones y fluencias registradas)	24
3	Respuesta clínica al láser 532 nm en pacientes con MCL sindrómicas (MCLsd) versus no sindrómicas	26
4	Comparación de la respuesta clínica al láser 532 nm vs 1064 nm en pacientes con MCL asociadas a síndrome genético	26
5	Concordancia interevaluador en la escala de mejoría por longitud de onda.	29
6	Hallazgos morfológicos de MCR entre basal y en el seguimiento en pacientes con MCL sindrómicas y no sindrómicas.	31
7	Evaluación del DLQI en pacientes con MCL basal vs seguimiento	33
8	Comparación de hallazgos clínicos por MCR entre basal y seguimiento en la población total	35
9	Comparación de hallazgos clínicos al seguimiento por MCL sindrómicas y no sindrómicas.	36

LISTA DE FIGURAS

Número	Título	Página
1	Diagrama de flujo de estudio	12
2	Cálculo del tamaño de la muestra	14
3	Paciente con hiperpigmentación de la mácula café con leche al final del tratamiento.	26
4	Paciente con mejoría clínica significativa de la mácula café con leche posterior a la finalización de protocolo.	27
5	Paciente que no mostró mejoría clínica significativa de la mácula café con leche posterior a la finalización de protocolo.	27
6	Imágenes de MCR en un paciente tratado con láser 532 ND:YAG Q-switched nm.	32
7	Escala Visual Análoga (EVA) para valoración de dolor y respuesta clínica.	94

Resumen

Introducción: Las manchas café con leche (MCL) son máculas hiperpigmentadas color marrón claro que se pueden encontrar hasta en un 20% de la población de forma aislada. Sin embargo, también pueden encontrarse en algunos pacientes con enfermedades genéticas como la neurofibromatosis tipo 1. A pesar de su carácter benigno, pueden causar implicaciones cosméticas que pueden afectar la calidad de vida de los pacientes que las padecen.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de la aplicación de láser Nd:YAG Q-switched 532 nm y 1064 nm en el tratamiento de MCL sindrómicas y no sindrómicas.

Métodos: Ensayo clínico fase 1 comparativo no aleatorizado simple ciego. Los pacientes con MCL no sindrómicas se trataron con láser 532 nm Q-Switched y los pacientes con MCL asociadas a síndrome se trataron con láser 532 nm y 1064 nm Q-Switched. Se realizaron hasta cinco sesiones con intervalos de 4–6 semanas entre cada una de ellas. A todos los pacientes se les realizó seguimiento a través de fotografías clínicas en cada sesión y se completó un cuestionario sobre eventos adversos. La respuesta clínica se evaluó utilizando una escala visual análoga (EVA) con valores de 1 a 5

Además se evaluó la respuesta al tratamiento utilizando microscopía confocal de reflectancia (MCR) y la calidad de vida utilizando la escala DLQI/CDLQI.

Resultados: Los láseres Nd:YAG Q-switched de 532 nm y 1064 nm demostraron ser seguros para el tratamiento de máculas café con leche, con eventos adversos leves y transitorios únicamente asociados al láser de 532 nm. No se observaron diferencias significativas en la eficacia clínica entre MCL sindrómicas y no sindrómicas tratadas con 532 nm, ni entre las longitudes de onda 532 nm y 1064 nm en pacientes con neurofibromatosis. Los hallazgos por microscopía confocal de reflectancia permanecieron estables entre basal y seguimiento, sin cambios morfológicos relevantes, y la calidad de vida no mostró variaciones significativas.

En conjunto, los datos sugieren que ambas longitudes de onda son opciones terapéuticas seguras con respuesta variable, destacando la necesidad de estudios con mayor tamaño muestral para identificar predictores de respuesta.

Abstract

Introduction:

Café-au-lait macules (CALMs) are light-brown hyperpigmented macules that may be found in up to 20% of the general population as isolated findings. However, they may also be present in patients with genetic disorders such as neurofibromatosis type 1. Despite their benign nature, CALMs may cause cosmetic concerns that can negatively impact patients' quality of life.

Objective:

To evaluate the efficacy and safety of Q-switched Nd:YAG lasers at 532 nm and 1064 nm in the treatment of syndromic and non-syndromic CALMs.

Methods:

This was a phase 1, comparative, non-randomized, single-blind clinical trial. Patients with non-syndromic CALMs were treated with a Q-switched 532 nm laser, while patients with syndromic CALMs were treated with both Q-switched 532 nm and 1064 nm lasers. Up to five treatment sessions were performed at 4–6 week intervals. Clinical follow-up was conducted using standardized clinical photographs at each session, and adverse events were recorded. Clinical response was evaluated using a visual analog scale (VAS) ranging from 1 to 5. In addition, treatment response was assessed using reflectance confocal microscopy (RCM), and quality of life was evaluated using the DLQI/cDLQI.

Results:

Q-switched Nd:YAG lasers at 532 nm and 1064 nm proved to be safe for the treatment of CALMs, with mild and transient adverse events observed only with the 532 nm laser. No significant differences in clinical efficacy were observed between syndromic and non-syndromic CALMs treated with the 532 nm laser, nor between the 532 nm and 1064 nm wavelengths in patients with neurofibromatosis. RCM findings remained stable between baseline and follow-up, with no relevant morphological changes, and quality of life did not show significant variations. Overall, these data suggest that both wavelengths are safe

therapeutic options with variable clinical response, highlighting the need for larger studies to identify predictors of response.

I. Introducción

1. Manchas Café con Leche

Las manchas café con leche (MCL) son manchas en la piel de color marrón en sus diversas tonalidades, que varían de 1 a 20 cm de tamaño teniendo formas bien definidas y en ocasiones geográficas, las cuales pueden aparecer al nacimiento o en edades tempranas de la vida.¹ A diferencia de otros cambios de pigmentación, la exposición solar no influye en el desarrollo o aparición de las manchas café con leche.² Estas manchas tienen una localización epidérmica y pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, siendo más comunes en el tronco. Entre el 10% y 20% de la población general tiene una mancha café con leche aislada y no suelen asociarse con ninguna patología.^{1,4} Sin embargo, en algunas enfermedades genéticas comunes como la neurofibromatosis tipo 1 (NF1), el síndrome de McCune-Albright u otras RASopatías, las MCL pueden llegar a ser múltiples y de mayor tamaño, además de tener un color más oscuro que en pacientes con lesiones aisladas.

Las MCL se clasifican como típicas o atípicas según su forma de distribución. Las MCL típicas se describen como redondas u ovales, con bordes regulares y bien delimitados y que pueden variar de tamaño de 5 mm a 15 cm, con una pigmentación uniforme. Las MCL atípicas se describen como irregulares y dentadas con un tamaño de <5 mm o >15 cm, con una pigmentación irregular y no homogénea. El número de MCL puede indicar afecciones subyacentes.¹ La presencia de múltiples MCL típicas es predictivo de NF1.⁵ En el caso de NF1, la presencia de más de seis lesiones (5 mm o más en la etapa prepuberal o 15 mm o más en la etapa pospuberal) es un criterio diagnóstico. Otros criterios diagnósticos incluyen la presencia de efélides en región axilar, inguinal o perioral, dos o más neurofibromas de cualquier tipo o un neurofibroma plexiforme, un glioma de la vía óptica, dos o más nódulos de Lisch en el iris o anomalías

coroideas y lesiones óseas distintivas como displasia esfenoidal o pseudoartrosis de un hueso largo.

Además de los datos clínicos observados en estas enfermedades sindrómicas, se deben de realizar pruebas confirmatorias mediante estudios genéticos. Se han descrito mutaciones en los genes NF1 y SPRED1 en el 73.3% y el 2.8% de los casos, respectivamente. En el caso de otras enfermedades que cursan con MCL múltiples, se han descrito otras mutaciones en las vías de señalización Ras/MAPK y KITLG/KIT. La identificación temprana de MCL puede contribuir en el diagnóstico preliminar de estas enfermedades.⁵

A pesar que el diagnóstico de las MCL es clínico, histológicamente se puede observar un aumento del contenido de melanina en los queratinocitos y en los melanocitos de la capa basal de la epidermis, más que a un aumento en el número de melanocitos.⁴ Los estudios histológicos de las MCL solitarias revelan un aumento de la melanización epidérmica con recuentos normales de melanocitos y actividad tirosinasa elevada. Por el contrario, las MCL múltiples en la NF1 presentan un aumento de la melanización epidérmica y del recuento de melanocitos, pero una actividad tirosinasa normal.¹ Se ha observado que los fibroblastos en las máculas asociadas a NF1 secretan más factor de células madre (SCF) y factor de crecimiento de hepatocitos (HGF), los cuales promueven la proliferación de melanocitos, contribuyendo potencialmente a la hiperpigmentación observada en estas lesiones.³

Las MCL por sí solas no se asocian a otras enfermedades ni conllevan riesgo de malignidad.⁷ Sin embargo, a pesar de no afectar directamente la salud, pueden afectar significativamente la apariencia, provocando baja autoestima y malestar psicológico.⁸ Los pacientes con manchas café con leche a menudo enfrentan dificultades para integrarse a la vida social debido a los problemas estéticos que presentan estas lesiones.⁴ Las MCL pueden variar en tamaño, y las lesiones más grandes motivan a los individuos a buscar su eliminación, especialmente cuando se encuentran en áreas visibles o estéticamente sensibles.¹ Actualmente, no

existe consenso sobre el mejor método para su eliminación.^{8,9} Las terapias tradicionales, incluida la escisión quirúrgica, la ablación química o la crioterapia, pueden provocar efectos adversos importantes, como cicatrices y despigmentación de la piel.^{4,9}

1.2. Láser en el tratamiento de Manchas Café con Leche

El tratamiento con láser es una terapia emergente y prometedora para las MCL.⁴ El mecanismo detrás del tratamiento con láser o luz para las lesiones pigmentadas se basa en la teoría de la fototermólisis selectiva, propuesta por Anderson y colaboradores en 1983. Esta teoría sugiere que la melanina de la epidermis absorbe la energía del láser, provocando la vaporización y la degradación de las lesiones pigmentadas.⁸ Sin embargo, el tratamiento con láser no está exento de efectos secundarios. La hiperpigmentación postinflamatoria y la recurrencia son efectos secundarios comunes. La hipopigmentación, a menudo transitoria, es un efecto secundario frecuente, mientras que los problemas menos comunes incluyen blanqueamiento, púrpura transitoria y cicatrices.^{2,4} La protección solar podría ayudar a prevenir las recurrencias, aunque faltan pruebas sólidas de ensayos controlados aleatorios.² Se piensa que el tratamiento de las MCL que aparecen en el primer año de vida o antes de los 5 años puede producir mejores resultados porque las células inmaduras responden mejor a los tratamientos con láser que las células maduras.⁷

El subtipo morfológico según los bordes de las MCL es altamente predictivo de la respuesta al tratamiento con láser. Las lesiones atípicas con bordes irregulares ("costa de Maine") tienen más probabilidades de lograr una eliminación buena o excelente en comparación con las lesiones típicas con bordes regulares lisos ("costa de California"). Además, existe un mayor riesgo de hipopigmentación en las lesiones de bordes regulares lisos.^{7,10} El seguimiento a corto plazo es insuficiente para representar con precisión las tasas de recurrencia, ya que muchas MCL reaparecen dentro del año posterior al tratamiento.⁷

El manejo con láser de las MCL ha sido ampliamente estudiado, con múltiples ensayos y metaanálisis que exploran diferentes longitudes de onda, fluencias y parámetros de tratamiento.

Guo y cols. realizaron un metaanálisis del tratamiento de láser en MCL, en el que concluyeron una tasa de aclaramiento del 75% en el 43.3% de los pacientes y una tasa de aclaramiento del 50% en el 75% de los pacientes. La tasa de recurrencia fue del 13%. Las tasas combinadas de hipopigmentación e hiperpigmentación fueron ambas del 1.2%. El análisis de subgrupos reveló que el tratamiento con láser Nd:YAG-QS-1064nm no solo logró una tasa de aclaramiento superior al 75% en el 50.9% de los pacientes, sino que también resultó en las tasas más bajas de hipopigmentación (0.5%) e hiperpigmentación (0.4%).⁸

Artzi y cols. evaluaron el uso del láser Nd:YAG-PS-532 nm. Los resultados en 15 pacientes demostraron una mejora significativa, con altos niveles de satisfacción y tolerancia. Sin embargo, un paciente no respondió al tratamiento.⁹

Belkin y cols. estudiaron el tratamiento con láser alexandrita de 755 nm, láser rubí Q-switched de 694 nm y láser Nd:YAG QS-1064 nm en 45 pacientes. De estos, 19 tenían lesiones con bordes lisos y 26 con bordes irregulares. Treinta y cuatro (76%) de los participantes eran mujeres, 33 (73%) eran blancos, y la edad promedio al momento del tratamiento con láser fue de 14.5 años (rango de 0 a 44 años). Las lesiones con bordes lisos recibieron una puntuación con la Escala Visual Análoga (EVA) promedio de 1.76, correspondiente a una respuesta regular (26%-50% de aclaramiento de pigmento). Las lesiones con bordes irregulares recibieron una puntuación en la EVA promedio de 3.67, correspondiente a una respuesta excelente (76%-100% de aclaramiento). Las MCL con bordes dentados o mal definidos del subtipo "costa de Maine" tienden a responder bien

al tratamiento con láser, mientras que las de bordes lisos y bien definidos del subtipo "costa de California" tienden a tener una respuesta pobre.¹⁰

Baek y cols. trataron a pacientes con láser Nd:YAG-QS-1064 nm. Al finalizar el tratamiento, todas las MCL tratadas mostraron una disminución considerable de la pigmentación sin efectos secundarios permanentes, como cicatrices, hipopigmentación moteada e hiperpigmentación postinflamatoria. Las MCL tratadas mostraron una mejora clínica de más del 50%. No se observó recurrencia en ninguno de los pacientes después de 12 meses de seguimiento.¹¹ Zhuang y cols. no encontraron diferencias significativas en la eficacia del tratamiento comparando el láser Nd:YAG QS 1064 nm contra Nd: YAG QS 532 nm. Sin embargo, el grupo tratado con láser Nd:YAG 1064 nm refirió significativamente menos dolor en comparación con el grupo tratado con láser de 532 nm.⁷

1.3. Microscopia confocal de reflectancia en la evaluación del efecto terapéutico del láser en el tratamiento de MCL

La microscopía confocal de reflectancia (MCR), es un dispositivo de detección óptica infrarroja in-vivo utilizado ampliamente en dermatología. La MCR proporciona imágenes de alta resolución a nivel celular aprovechando los diferentes índices de refracción de los componentes subcelulares, equiparables al estudio histopatológico. Las estructuras de alto índice de refracción como la melanina y la queratina aparecen brillantes en las imágenes de MCR, por el contrario, las estructuras de bajo índice de refracción como los núcleos aparecen oscuras. La MCR en MCL muestran incremento en el número de papilas dérmicas y en la longitud de estas, sin cambios significativos en la dermis superficial. La evaluación de las características morfológicas y las obtenidas por MCR ayudan a diferenciar los subtipos de MCL antes del tratamiento con láser, lo que permite una mejor predicción de la eficacia terapéutica y un asesoramiento más informado al paciente sobre el pronóstico del tratamiento.⁴

Peng y cols. utilizaron la microscopía confocal de reflectancia (MCR) en un estudio de 43 pacientes, para evaluar las características morfológicas de las MCL antes de realizar 3 sesiones de tratamiento con láser Alexandrita- QS 755 nm. Se utilizó la EVA para evaluar la eficacia clínica del tratamiento. En 22 pacientes se encontraron MCL con bordes irregulares y 21 con bordes lisos. Las MCL con bordes irregulares tenían crestas epidérmicas más cortas y menos papilas dérmicas en la MCR en comparación con las MCL de bordes lisos, y respondieron mejor al tratamiento con láser alexandrita Q-switched. Esto sugiere que la MCR podría ser una herramienta valiosa para predecir la respuesta de las manchas café con leche al tratamiento con láser.⁴

1.4. Planteamiento del problema

Las manchas café con leche (MCL) son máculas pigmentadas comunes que, aunque no suelen tener implicaciones malignas, pueden generar un impacto psicológico significativo en los pacientes, especialmente cuando son de gran tamaño o se encuentran en áreas visibles del cuerpo. En su mayoría, las MCL son asintomáticas, pero pueden ser de origen sindrómico (asociadas a trastornos genéticos como la neurofibromatosis) o no sindrómicas (sin asociación con otras enfermedades).

A pesar de que existen varias opciones terapéuticas, el tratamiento de las MCL sigue presentando dificultades debido a la alta recurrencia y los efectos adversos. El tratamiento con láser Nd: YAG-QS 1064 nm y Nd: YAG-QS-532 nm ha mostrado ser eficaz en la reducción de pigmentación en diversas condiciones dérmicas, pero hay poca evidencia que compare su efectividad en pacientes con MCL sindrómicas frente a las no sindrómicas. Además, es fundamental evaluar no sólo la reducción de la pigmentación y efectos adversos sino también la mejora en la calidad de vida de los pacientes tras el tratamiento. Por lo tanto, el problema central consiste en la ausencia de consenso respecto a la longitud de onda más efectiva y segura para el tratamiento de MCL, lo cual limita la toma de decisiones

clínicas y el diseño de protocolos estandarizados. A pesar de múltiples estudios sobre láser en MCL, persiste una falta de evidencia robusta que compare directamente la respuesta clínica a 532 nm y 1064 nm entre MCL sindrómicas y no sindrómicas, y que integre variables morfológicas e imagen de alta resolución como microscopía confocal.

II. Justificación, Hipótesis y Objetivos del estudio

2.1. Justificación

Las MCL son una condición dermatológica frecuente que puede causar un estigma social o afección psicológica a quién lo padece, más aún, si están en un sitio visible o son de gran tamaño, lo cual puede afectar su calidad de vida.

Actualmente, el tratamiento de las MCL presenta desafíos, ya que las opciones terapéuticas disponibles como primera línea pueden ser limitadas y causar efectos adversos, como la aparición de cicatrices. Otro factor para tomar en cuenta son los fototipos de piel en nuestros pacientes, en los cuales se pueden presentar de forma frecuente efectos secundarios como manchas hiperpigmentadas o hipopigmentadas posterior al tratamiento con láser.

Actualmente, el láser Nd:YAG- QS 1064 nm es uno de los tratamiento de elección para los pacientes con máculas café con leche y en la más reciente revisión sistemática y metanálisis se han reportado una menor incidencia de efectos secundarios como hipopigmentación e hiperpigmentación y unas tasas de aclaramiento superiores a otras longitudes de onda.⁸ No obstante, en el presente estudio nos proponemos evaluar el uso del láser Nd: YAG-QS 532 nm en pacientes con MCL no sindrómicas, dado que, en comparación con investigaciones previas sobre el tratamiento de estas máculas, este láser ha mostrado una mayor tasa de eliminación, una menor tasa de recurrencia y una frecuencia reducida de efectos secundarios.⁹

Este estudio es necesario para validar la eficacia y seguridad de manera comparativa con ambas longitudes de onda, además de potencialmente proporcionar una opción terapéutica más efectiva y bien tolerada para los pacientes afectados por esta afección dermatológica.

2.2 Hipótesis

Hipótesis Alterna

El tratamiento con láser Nd:YAG Q-switched de 532 nm producirá una mayor reducción en la pigmentación en MCL sindrómicas como no sindrómicas, en comparación con el láser Nd:YAG Q-switched de 1064 nm, en MCL sindrómicas

Hipótesis Nula

El tratamiento con láser Nd:YAG Q-switched de 532 nm y 1064 nm no produce una reducción en la pigmentación en pacientes con MCL sindrómicas o no sindrómicas.

2.3. Objetivos

2.3.1 Objetivo General

Evaluar la eficacia y seguridad del láser Nd-YAG 1064-nm y 532 nm en pacientes con MCL sindrómicas y de láser 532 nm en pacientes con MCL no sindrómicas.

2.3.2 Objetivos Específicos

1. Evaluar el grado de resolución completa o casi completa (considerando puntaje de 3 o mayor en la EVA).
2. Determinar la seguridad y los efectos secundarios en los pacientes tratados con láser 1064-nm y 532 nm.
3. Evaluar y comparar las características morfológicas de las MCL sindrómicas y no sindrómicas mediante la microscopía confocal de reflectancia de forma basal y al finalizar el tratamiento.
4. Evaluar el cambio en la calidad de vida en pacientes con MCL sindrómicas y no sindrómicas antes y después de ser sometidos a tratamiento con láser 1064-nm y 532 nm mediante el Cuestionario de Calidad de Vida de Dermatología (DLQI).

III. Diseño del estudio y diseño esquemático del protocolo

3. Material y métodos

3.1 Tipo y diseño de estudio

Ensayo clínico fase 1 comparativo no aleatorizado simple ciego. El estudio se realizó en pacientes a partir de los 6 años con manchas café con leche que acuden al Servicio de Dermatología del Hosopital Universitario “Dr. José Eleuterio González en Monterrey, Nuevo León, México.

3.2 Diseño esquemático del protocolo

3.2.1 Descripción de las visitas

Se programaron seis visitas para el estudio. Siempre que fue posible, los pacientes fueron seleccionados e incluidos el mismo día. Así, la duración máxima del estudio para un paciente dado fue de aproximadamente 24 semanas.

3.2.1.1 Visita basal: S0 (inclusión)

Se informó claramente sobre el estudio al paciente y sus padres o tutores legales y se les dio tiempo suficiente para que comentaran y pensaran (juntos, si procedía) si darían su consentimiento a participar en el estudio. Al dar su consentimiento informado, se incluyó al paciente y se inició el tratamiento el mismo día.

Procedimientos realizados en esta visita:

- Firma de consentimiento informado
- Firma de asentimiento informado
- Revisión de los datos demográficos
- Verificación de los criterios de inclusión/exclusión
- Revisión de Historia Clínica/Enfermedades concomitantes

- Exploración Física Global
- Toma de Fotografías de la MCL a tratar
- Aleatorización y primera sesión de tratamiento
- Toma de MCR de la lesión tratada
- Aplicación del cuestionario DQLI / CDQLI

3.2.1.2 Visitas S4, S8, S12 y S16 (+/- 5 días)

Durante estas visitas se evaluó la mejoría clínica y se evaluó para continuar sesiones subsecuentes o suspenderlas en caso de resolución. En caso de resolución completa, se omitió el tratamiento y se consideró como final del tratamiento.

Procedimientos realizados en estas visitas:

- Toma de fotografías de la lesión tratada
- Revisión de eventos adversos
- Exploración física global
- Aplicación de tratamiento (segunda, tercera, cuarta y quinta sesión de tratamiento, según fuera el caso)

3.2.1.3 Visita de seguimiento (Final del estudio)

Esta visita se programó 6 semanas +/- 5 días después de la última sesión requerida de tratamiento.

Procedimientos realizados en esta visita:

- Exploración física global
- Fotografías digitales de las lesiones tratadas
- Toma de MCR de la lesión tratada
- Aplicación del cuestionario DQLI / CDQLI

3.2.2 Diagrama de flujo del estudio

Procedimiento	Período de Tratamiento					Seguimiento
	S0	S4	S8	S12	S16	S24
Consentimiento informado.	X					
Criterios de Inclusión/Exclusión.	X					
Revisión de datos demográficos	X					
Revisión de Historia clínica/ enfermedades concomitantes/ tratamientos previos.	X					
Aleatorización.	X					
Toma de fotografías digitales.	X	X	X	X	X	X
Exploración física global.	X	X	X	X	X	X
Revisión de los eventos adversos.		X	X	X	X	X
Toma de MCR	X				X	X
Aplicación de cuestionario DLQI/ CDLQI	X				X	X

Figura 1. Diagrama de flujo del estudio

IV. Metodología

4.1 Pacientes

4.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de 6 a 99 años
- Pacientes con MCL únicas o asociadas a síndrome genético sin importar su localización anatómica.
- Pacientes que no hayan sido tratados previamente con algún otro tratamiento láser o crioterapia
- Consentimiento informado de padre o tutor.
- Asentimiento informado del paciente.

4.1.2 Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 6 años.
- Pacientes con otro tipo de manchas o lesiones no congénitas (hiperpigmentación postinflamatoria/ nevos)
- Quemadura o exposición solar reciente de la zona a tratar
- Antecedente de cicatrización anormal (queloide/hipertrófica)
- Tatuajes en el área a tratar
- Uso previo de láser en la zona a tratar
- Uso de cremas despigmentantes 4 semanas previas al tratamiento
- Negación para firma de consentimiento informado de padre o tutor.
- Negación para otorgar asentimiento informado del paciente.

4.1.3 Predeterminación del tamaño de la muestra

Cálculo del tamaño de la muestra

Utilizando una fórmula para demostrar la diferencia de proporciones, con nivel de significación de dos colas de 0.05, conservando un poder del 80%, esperando encontrar una proporción de curación entre el 50% y el 76% de acuerdo con la literatura,^{7, 8, 10, 11} se requiere una muestra mínima por grupo de 36 participantes. Por lo que se reclutarán en total 72 participantes.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

valor P1	0.5	0.25		n =	35.9888889
valor Q1	0.5		0.09		
valor P2	0.8	0.16			
valor Q2	0.2				
valor K	7.9				

Figura 2. Cálculo del tamaño de la muestra

Sin embargo, cada grupo (no sindrómicos y sindrómicos) contó finalmente con 10 y 16 pacientes, respectivamente, debido a que durante el periodo de reclutamiento no fue posible identificar un mayor número de sujetos que cumplieran los criterios de inclusión y aceptaran participar en el estudio, aunado a las limitaciones de tiempo y recursos del protocolo.

4.1.4 Reclutamiento de pacientes

Se reclutaron a los pacientes que acudían al Servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que llegaron por cuenta propia o referidos por médicos externos con MCL. Además, se realizó un póster informativo para invitar a los pacientes a participar, el cual fue autorizado por el comité de ética y posteriormente distribuido en redes sociales y colocado en distintos puntos de Monterrey y su área metropolitana.

4.1.5. Identificación del paciente

Los pacientes se identificaron por su número de registro del Hospital Universitario y por un código de dos dígitos asignado en orden cronológico de selección.

4.1.6. Criterios de retirada y análisis previstos de retiradas y abandonos

4.1.6.2 Sustitución de los Pacientes

Los pacientes retirados de forma prematura o perdidos para el seguimiento no fueron sustituidos.

4.2 Intervención

El tratamiento se realizó utilizando el láser SPECTRA® (Lutronic Corporation 2013) con las longitudes de onda: Nd:YAG Q-switched de 532 nm y 1064 nm.

4.2.1 Parámetros utilizados y forma de aplicación

- Previo al procedimiento se aplicó un ungüento anestésico de forma tópica (tetracaína 7% + lidocaína 23%) durante 30 minutos.
- Tamaño del spot: 3 mm en ambas longitudes de onda.
- La cantidad de disparos depende del tamaño de la lesión.

- Fluencias: para el láser Nd:YAG Q-switched 532 nm, se utilizó una fluencia entre 0.6 y 1.0 J/cm², para el láser Nd:YAG Q-switched 1064 nm, se utilizó una fluencia entre 3 y 5 J/cm².
- Frecuencia de disparo de 5 mHz en ambas longitudes de onda.

4.2.2 Aplicación y calendarización del tratamiento

En pacientes con lesión única (MCL no sindrómicas), se utilizó el láser 532 nm Q-Switched y en pacientes con lesiones múltiples asociadas síndromes se seleccionaron 2 lesiones para tratar cada una de ellas con láser 532 nm y 1064 nm.

Cada paciente recibió un máximo de cinco sesiones con intervalos aproximados de 4 semanas entre cada una de ellas.

4.2.3 Tratamientos autorizados

Se podían aplicar posterior a la sesión corticoides tópicos de baja potencia como la Desonida en caso de dolor o cicatrizantes tópicos según el paciente lo requiera. En caso de hiperpigmentación postinflamatoria, se podían utilizar fármacos despigmentantes tópicos como hidroquinona 4% crema.

4.3 Evaluación de la Respuesta (Eficacia)

4.3.1 Evaluación de la eficacia

La respuesta al tratamiento se evaluó a través de fotografías clínicas. Se realizaron fotografías digitales basales y en cada visita de las lesiones tratadas. Las fotografías fueron analizadas para determinar si hubo un cambio en el cambio de coloración de la zona tratada tras un máximo de 5 sesiones de tratamiento. Se utilizaron para este propósito las fotografías de la primera y última visita. Las evaluaciones de imágenes fueron realizadas por dos evaluadores independientes en condiciones ciegas. En caso de discordancia, se les pidió reevaluar en conjunto para llegar a un acuerdo.

4.3.1.1 Variable Principal

La variable principal para evaluar la eficacia de cada tratamiento es el aclaramiento de la lesión tratada en al menos 50% con respecto a la basal tras un máximo de máximo de 5 sesiones de tratamiento. Se consideraron las siguientes definiciones:

- a) Pobre mejoría: < 25% de aclaramiento
- b) Mejoría parcial: 26-50% de aclaramiento
- c) Buena mejoría: 51-75% de aclaramiento
- d) Excelente: 76-100% de aclaramiento

4.3.1.2 Variables Secundarias

- a) Evaluación cualitativa del grado de resolución completa o casi completa (considerando puntaje > 3 en la escala visual análoga). Determinar el cambio en la pigmentación valorado por dos dermatólogos independientes y cegados, utilizando una EVA de 0 a 5 (0=sin mejoría, 1=1–25%, 2=26–50%, 3=51–75%, 4=75–95%, 5=96–100%). Esta evaluación se llevó a cabo mediante la revisión de fotografías clínicas, las cuales se obtuvieron bajo condiciones estandarizadas (distancia, iluminación y fondo) al inicio, previo a cada sesión y un mes después de la última.
- b) Determinar la seguridad y efectos secundarios en los pacientes tratados con láser 1064- nm y 532 nm. Se realizaron encuesta sobre los eventos adversos presentados posterior a la aplicación del láser (costra, sangrado, infección, cambios pigmentarios postinflamatorios). También se utilizó la escala de intensidad del dolor (EVA) con una escala del 0 al 10, donde 0 es la ausencia del dolor y 10 un dolor máximo. Los eventos adversos se documentaron durante las consultas y mediante seguimiento telefónico a los 7 días posteriores de cada sesión.

- c) Evaluar y comparar las características morfológicas de las MCL
sindrómicas y no sindrómicas mediante el uso de Microscopia confocal de
reflectancia de forma basal y al finalizar el tratamiento. Se registraron las imágenes obtenidas en distintos puntos de la lesión para evaluar los patrones epidérmicos y la presencia de pigmento dérmico. Se describieron los cambios morfológicos evaluados por MCR (p. ej., patrón en empedrado o “cobblestone”, anillos regulares en la unión dermo-epidérmica, variación en tamaño de anillos y pigmento dérmico) en evaluación basal y final, analizados en población total y estratificados por contexto sindrómico/no sindrómico.

- d) Evaluar el cambio en la calidad de vida en los pacientes con MCL
sindrómicas y no sindrómicas antes y al finalizar el tratamiento con láser
1064 nm y 532 nm mediante el Cuestionario de Calidad de vida en
Dermatología (DLQI)

4.4 Análisis Estadístico

Para la recopilación de información se creó una base de datos en el programa Excel. En la estadística descriptiva, las variables cualitativas fueron presentadas mediante frecuencias y porcentajes, mientras que para las cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar).

En el análisis de variables cuantitativas entre grupos pareados se utilizaron las pruebas de X^2 y Prueba exacta de Fisher, y se calculó el cociente de probabilidades (OR) y el intervalo de confianza (CI).

Se considerará un valor de $p < 0.05\%$ y un intervalo de confianza al 95% como estadísticamente significativo. Todos los análisis de datos se realizaron utilizando

Statistical Package for the Social Sciences para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL).

La concordancia interevaluador se estimó con porcentaje de acuerdo y coeficiente kappa. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

4.4.1 Tratamiento de los abandonos o los datos incompletos

Se indicó el número y porcentaje de todos los pacientes tratados que hayan dejado prematuramente el tratamiento del estudio por grupo de tratamiento. De estos pacientes se indicó además el tiempo transcurrido hasta el abandono y los motivos para la suspensión. Se prestó atención especial a la descripción de los acontecimientos adversos (graves o no) que hayan causado la suspensión del tratamiento.

4.4.2 Características demográficas y basales

En el momento de la selección o inclusión (antes de la primera aplicación del tratamiento del estudio), en el conjunto completo de análisis, se describieron los antecedentes de los pacientes, sus antecedentes médicos y quirúrgicos, sus datos demográficos, datos epidemiológicos y criterios basales.

Los resultados se expresaron en forma de estadística descriptiva en forma de porcentajes (%), medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartiles.

4.4.3 Variable Principal

El criterio principal de eficacia fue la disminución en la pigmentación de las manchas tratadas al finalizar las sesiones de tratamiento. Este criterio se evaluó comparando las evaluaciones cualitativas independientes ciegas de las fotografías digitales de la visita basal con la final.

Los cambios en la pigmentación valorado por dos dermatólogos independientes y cegados, utilizando la EVA de 0 a 5 (0=sin mejoría, 1=1–25%, 2=26–50%, 3=51–75%, 4=75–95%, 5=96–100%).

La evaluación de las variables cualitativas se realizó mediante el test exacto de Fisher, se proporcionó el OR y el IC del 95% así como la prueba de X². Se consideró significativo todo valor de $p < 0.05$.

4.4.4 Variable Secundaria

Desenlaces secundarios: eventos adversos (costra, sangrado, infección, cambios pigmentarios postinflamatorios), intensidad de dolor (EVA 0–10) posterior a cada sesión y cambio en calidad de vida mediante DLQI/CDLQI (según edad).

Desenlace exploratorio: cambios morfológicos evaluados por MCR (p. ej., patrón “cobblestone”, anillos regulares en la DEJ, variación en tamaño de anillos y pigmento dérmico) en evaluación basal y final, analizados en población total y estratificados por contexto sindrómico/no sindrómico.

4.5 Aspectos éticos

4.5.1 Consideraciones Generales

El estudio se llevó a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos y de acuerdo con las normas recogidas en la Declaración de Helsinki. El protocolo fue revisado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” (No. de registro: *DEA24-00020*)

4.5.2 Consentimiento Informado y asentimiento informado

Para la obtención del consentimiento informado, un coinvestigador explicó los beneficios y riesgos de participar en el estudio, el objetivo del ensayo, los

procedimientos a seguir y los derechos y las responsabilidades como paciente participante. Se entregó el consentimiento de manera escrita para su lectura y se respondieron las dudas o preguntas que surgieron.

4.5.3 Evaluación de los beneficios y riesgos previsibles para los sujetos del ensayo y otros posibles pacientes

Se mantuvo una evaluación estrecha de los pacientes, en vigilancia de un empeoramiento de las lesiones tratadas. Hasta la fecha no se ha reportado algún evento adverso grave que pudiera poner el riesgo al paciente, pero se indicó a los padres o tutores de los posibles efectos del tratamiento. Se les informó también que era posible que algún paciente no se beneficiará de participar en el estudio.

4.5.4 Confidencialidad de los datos

La información clínica se manejó mediante claves de identificación para proteger la confidencialidad. Todo el material fotográfico será resguardado por el equipo de investigación, para uso exclusivo de esta investigación. Además, se cubrió cualquier zona del cuerpo que pudiera hacer reconocible al participante (ojos, porciones no afectadas de la cara, tatuajes, etc.).

V. Resultados

5.1 Características de la población

Se incluyeron 26 pacientes con manchas café con leche (MCL) de los cuales, se subdividieron en 2 grupos, las MCL no sindrómicas (57.7%) en las cuales se incluyeron 15 pacientes y en el otro grupo MCL sindrómicas (42.3%) con un total de 11 pacientes (10 con NF y 1 con mosaicismo pigmentario).

La edad media fue de 23.65 años, con una mediana de 25 años, donde la mayoría fueron mujeres (69.2%).

Respecto al fototipo, predominó el tipo III (50%), seguido de IV (34.6%) consistentes con fototipos latinos presentes en nuestra población.

El tipo morfológico de MCL se clasificó según sus bordes en regular e irregular. En el caso de los bordes regulares, son aquellos que presentan bordes bien delimitados en forma geométrica (circular u ovalada) en cambio, los que presentan bordes irregulares son aquellos que presentan bordes geográficos. Según esta clasificación, encontramos 13 pacientes con bordes regulares (52%) y bordes irregulares en 12 casos (48%).

Según la localización de las MCL, se clasificó en cabeza con un 7.8%, tronco y extremidades con un 46.1% respectivamente. (Tabla 1).

Tabla 1. Características clínicas y demográficas

	N= 26
Sexo (n, %)	18 (69.2)
Femenino	8 (30.8%)
Masculino	
Edad (media, DE)	23.65 (10.23)
Fototipo (n, %)	
II	4 (14.4)
III	13 (50)
IV	9 (34.6)
Diagnóstico (n, %)	
No sindrómicas	15 (57.7)
Sindrómicas	11 (42.3)
Bordes MCL (n, %)	
Regular	13 (52)
Irregular	12 (48)
Localización (n, %)	
Cabeza	2 (7,8)
Extremidades	12 (46.1)
Tronco	12 (46.1)

5.2 Tratamiento y seguimiento

El número de sesiones por participante tuvo una mediana de 5 sesiones (rango 2–5). De los 26 pacientes, 23 (88.5%) completaron las cinco sesiones establecidas, mientras que 3 (11.5%) recibieron entre dos y cuatro sesiones. Las fluencias utilizadas se ajustaron según tolerancia y respuesta inmediata, con rangos de 0.60–0.90 J/cm² para 532 nm y 3.0–5.0 J/cm² para 1064 nm, manteniendo un spot de 3 mm. La microscopía confocal de reflectancia se realizó en la totalidad de los pacientes, tanto en la evaluación basal como en la final (100%).

Tabla 2. Resumen del tratamiento (sesiones y fluencias registradas).	
Indicador	Valor
Sesiones (n)	media 4.70 ± 0.78; mediana 5; rango 2–5
Completó 5 sesiones	23/26 (88.5%)
Fluencia 532 nm (J/cm ²)	mediana 0.70; rango aplicado 0.60-0.90
Fluencia 1064 nm (J/cm ²)	mediana 3.90; rango aplicado 3.0-5.0

5.3 Evaluación de Objetivo Principal

Para determinar la eficacia y seguridad del láser Nd:YAG de 1064 nm y del láser de 532 nm en pacientes con manchas café con leche (MCL) sindrómicas y del láser de 532 nm en pacientes con MCL no sindrómicas, se hizo el análisis comparativo. Para efectos de la interpretación clínica, se consideró como buena respuesta al láser a aquellas lesiones que alcanzaron un puntaje igual o mayor a 3 en la escala ordinal de aclaramiento.

En cuanto a la efectividad del láser de 532 nm, al comparar la respuesta clínica entre pacientes con MCL sindrómicas (n = 10) y no sindrómicas (n = 16), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los

puntajes de respuesta ($p=0.22$) (Tabla 3), lo que indica un comportamiento terapéutico similar del láser de 532 nm en ambos grupos.

Por otra parte, en las MCL asociadas a síndrome genético (neurofibromatosis), la comparación pareada de la respuesta clínica entre el láser de 532 nm y el láser Nd:YAG de 1064 nm, promediada por dos observadores, no mostró diferencias estadísticamente significativas ($p=0.47$) (Tabla 4). Estos datos sugieren que en esta población ambas longitudes de onda tienen una eficacia clínica similar.

En cuanto al perfil de seguridad, el láser de 532 nm causó efectos adversos en 15 de los 26 pacientes tratados (57.7%), siendo la hiperpigmentación el evento más frecuente (11/26; 42.3%) (Figura 1), seguida de hipopigmentación (3/26; 11.5%) y un solo caso de ampolla (3.8%). Todos los eventos adversos fueron transitorios y de manejo conservador.

Por su parte, el láser Nd:YAG de 1064 nm no se asoció con efectos adversos de ningún tipo en los pacientes tratados; sin embargo, tampoco se observó eliminación completa de las máculas café con leche con esta longitud de onda (Figura 2). En general, ambos tratamientos fueron bien tolerados, sin complicaciones mayores ni necesidad de suspender el protocolo.

En conjunto, estos resultados sugieren que tanto el láser de 532 nm como el Nd:YAG de 1064 nm son modalidades efectivas y seguras para el tratamiento de las MCL sindrómicas, siendo el láser de 532 nm igual de efectivo en pacientes con MCL no sindrómicas (Figura 3).

Tabla 3. Respuesta clínica al láser 532 nm en pacientes con MCL sindrómicas (MCLsd) versus no sindrómicas								
Grupo	N	0, n (%)	1, n (%)	2, n (%)	3, n (%)	4, n (%)	5, n (%)	p
MCLsd	10	3 (30)	2 (20)	3 (30)	2 (20)	0	0	0.22*
MCL	16	6 (37.5)	4 (25)	2 (12.5)	1 (6.25)	2 (12.5)	1 (6.25)	

*Chi-cuadrada χ^2

Tabla 4. Comparación de la respuesta clínica al láser 532 nm vs 1064 nm en pacientes con MCL asociadas a síndrome genético								
Láser	N	0, n (%)	1, n (%)	2, n (%)	3, n (%)	4, n (%)	5, n (%)	p
532 nm	10	4 (40)	3 (30)	2 (20)	1 (10)	0	0	0.47*
1064 nm	10	0	8 (80)	2 (20)	0	0	0	

*Prueba de Wilcoxon



Figura 3. Paciente que presentó hiperpigmentación de la mácula café con leche al final del tratamiento, correspondiente a un puntaje de 0 en EVA



Figura 4. Paciente que mostró una mejoría completa de la mácula café con leche, correspondiente a un puntaje de 5 en EVA.



Figura 5. Paciente que no mostró mejoría clínica significativa tras completar el tratamiento, correspondiente a un puntaje de 1 en EVA.

5.4 Evaluación de las Variables Secundarias

5.4.1 Evaluación de la reducción de pigmentación en pacientes con MCL tratados con láser 1064-nm y 532 nm.

Se evaluó la concordancia entre dos dermatólogos independientes para la puntuación de mejoría clínica mediante la Escala Visual Análoga de Aclaramiento (EVA) de 0 a 5, donde: 0 = hiperpigmentación (empeoramiento); 1 = mala respuesta (0–25% de aclaramiento); 2 = respuesta regular (25–50%); 3 = buena respuesta (50–75%); 4 = respuesta excelente (75–95%); y 5 = respuesta completa (96–100%). Para efectos del análisis clínico, se consideró como buena respuesta a aquellas lesiones que alcanzaron un puntaje igual o mayor a 3 en dicha escala. Debido a que la distribución de respuestas difirió ampliamente entre 1064 nm y 532 nm, la concordancia mostró patrones distintos entre ambas longitudes de onda.

Para el láser de 1064 nm, la mayoría de las lesiones fueron clasificadas por el evaluador 1 dentro de la categoría de mala respuesta (11/11; 100%). El evaluador 2 asignó valores dentro del mismo rango, con ligera variabilidad hacia categorías contiguas. Esto produjo un porcentaje de acuerdo del 73%, pero un coeficiente kappa de 0.00, consistente con una distribución sesgada hacia una sola categoría (fenómeno conocido como paradoja del kappa), sin observarse lesiones que alcanzaran puntajes compatibles con buena respuesta (≥ 3).

En contraste, para el láser de 532 nm las puntuaciones se distribuyeron en un espectro más amplio de la escala (0–5), reflejando mayor variabilidad clínica, incluyendo lesiones que alcanzaron puntajes correspondientes a buena respuesta (3 = 50–75%), excelente (4 = 75–95%) y completa (5 = 96–100%). La concordancia interevaluador mostró un kappa sustancial ($\kappa = 0.76$), pese a un acuerdo crudo del 54%, lo que indica que la variabilidad fue consistente entre ambos evaluadores y no aleatoria (Tabla 5).

Tabla 5. Concordancia interevaluador en la escala de mejoría por longitud de onda.			
	Evaluador 1	Evaluador 2	Kappa/% de acuerdo
EOA* 1064 (n, %)			
Empeoramiento	0 (0)	1 (9.1)	0.00/73%
Mala respuesta	11 (100)	8 (72.7)	
Regular	0 (0)	2 (18.2)	
Buena	0 (0)	0 (0)	
Excelente	0 (0)	0 (0)	
Completa	0 (0)	0 (0)	
EOA 532 (n, %)			
Empeoramiento	9 (34.6)	7 (26.9)	0.76/54%
Mala respuesta	8 (30.8)	4 (15.4)	
Regular	4 (15.4)	5 (19.2)	
Buena	1 (3.8)	6 (23.1)	
Excelente	2 (7.7)	4 (15.4)	
Completa	2 (7.7)	0 (0)	

*EOA: Escala Ordinal de Aclaramiento

5.4.2 Evaluación de la seguridad en pacientes con MCL tratados con láser 1064-nm y 532-nm.

En cuanto al perfil de seguridad, el láser de 532 nm causó efectos adversos en 15 de los 26 pacientes tratados (57.7%), siendo la hiperpigmentación el evento más frecuente (11/26; 42.3%), seguida de hipopigmentación (3/26; 11.5%) y un paciente con formación de ampolla (3.8%). Todos los eventos adversos fueron transitorios y de manejo conservador.

Por su parte, el láser Nd:YAG de 1064 nm no se asoció con efectos adversos de ningún tipo en los pacientes tratados.

5.4.3 Hallazgos en MCR estratificados por contexto sindrómico vs no sindrómico

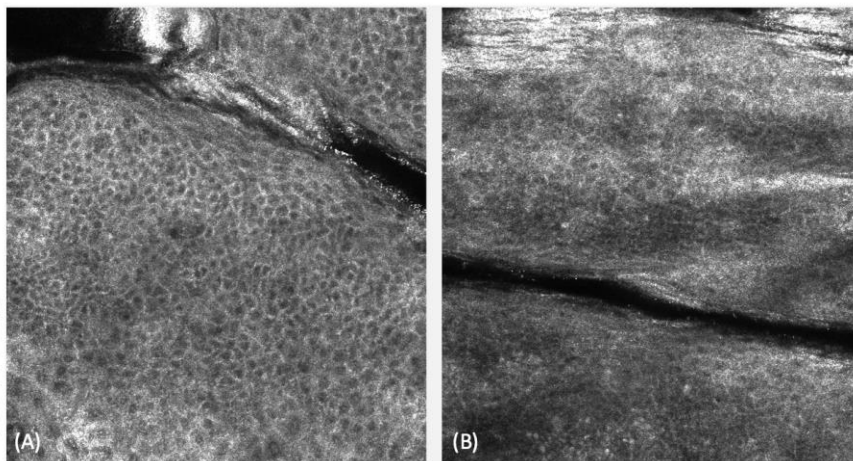
Al estratificar los hallazgos obtenidos por microscopia confocal de reflectancia (MCR) de acuerdo con el contexto clínico, se analizaron por separado los casos con máculas café con leche (MCL) asociadas a neurofibromatosis (n = 10) y los casos no sindrómicos (n = 16), con el objetivo de evaluar y comparar sus características morfológicas microestructurales antes y después del tratamiento. En el grupo sindrómico, el patrón en empedrado (cobblestone) aumentado se mantuvo estable tanto en la evaluación basal como en el seguimiento (100% en ambas evaluaciones) (Figura 4). Asimismo, la variación en el tamaño de los anillos en la unión dermoepidérmica permaneció sin cambios (30% en ambas mediciones). No se observaron modificaciones relevantes en la distribución del pigmento dérmico ni en la arquitectura epidérmica a lo largo del seguimiento.

En el grupo no sindrómico, se observó un incremento en la proporción de lesiones con patrón cobblestone aumentado, el cual pasó de 75% en la evaluación basal a 87.5% en el seguimiento. De igual forma, la variación en el tamaño de los anillos mostró una disminución numérica, al pasar de 37.5% a 18.8%. Estos hallazgos sugieren una tendencia hacia una mayor homogeneidad estructural posterior al tratamiento en este subgrupo.

Al comparar ambos grupos, se identificaron diferencias descriptivas en el comportamiento microestructural, con mayor estabilidad en las MCL sindrómicas y una tendencia a la homogenización en las MCL no sindrómicas. Sin embargo, ninguna de las comparaciones alcanzó significancia estadística, lo cual probablemente se relaciona con el tamaño muestral disponible.

Tabla 6. Hallazgos morfológicos por microscopia confocal de reflectancia al inicio y en el seguimiento en pacientes con MCL sindrómicas y no sindrómicas.						
	MCL sindrómicas (n= 10)			MCL no sindrómicas (n= 16)		
	Inicial	Seguimiento	Valor de p	Inicial	Seguimiento	Valor de p
Patron cobblestone aumentado (n, %)	10 (100)	10 (100)	.999*	12 (75)	14 (87.5)	.625*
Anillos regulares en DEJ (n, %)	8 (80)	7 (70)	.999*	9 (56.3)	8 (50)	.999*
Variacion en tam de anillos (n, %)	3 (30)	3 (30)	.999*	6 (37.5)	3 (18.8)	.375*
Pigmento dérmico (n, %)						
	3 (30)	5 (50)		13 (81.3)	10 (62.5)	
Pigmento focal	5 (50)	5 (50)	.180"	2 (12.5)	3 (18.8)	.739"
Pigmento evidente	2 (20)	0 (0)		1 (6.3)	3 (18.8)	
Pigmento normal						
Reportado en N y %; *Prueba de McNemar; "Prueba de Friedman						

Figura 6. Imágenes de MCR en un paciente tratado con láser 532 ND:YAG Q-switched nm. Se observa el patrón en "cobblestone", el cual consiste en agregados de queratinocitos pigmentados separados por un contorno menos refringente en la epidermis (A). Posterior a tratamiento, se observa leve disminución en la hiperreflectividad, aunque se conserva su arquitectura (B).



5.4.4 Evaluación del impacto en la calidad de vida mediante en pacientes con MCL sindrómicas vs no sindrómicas.

Se evaluó el impacto en la calidad de vida de los pacientes con máculas café con leche (MCL) mediante el Índice de Calidad de Vida Dermatológica (DLQI), comparando los resultados obtenidos en la evaluación inicial y en el seguimiento, tanto en pacientes con MCL sindrómicas ($n = 10$) como no sindrómicas ($n = 16$).

En el grupo de MCL sindrómicas, en la evaluación inicial se observó que el 70% de los pacientes no presentaba impacto en su calidad de vida, mientras que el 10% presentaba impacto leve, 10% impacto moderado y 10% impacto severo. En el seguimiento, la proporción de pacientes sin impacto aumentó a 77.8%, observándose además un incremento en el grupo con impacto leve (22.2%). No se documentaron casos con impacto moderado ni severo en la evaluación posterior. Sin embargo, estos cambios no alcanzaron significancia estadística ($p = 0.317$).

En el grupo de MCL no sindrómicas, en la evaluación inicial el 81.3% de los pacientes no presentó impacto en la calidad de vida, mientras que el 12.5% presentó impacto leve y el 6.3% impacto moderado. En el seguimiento, el porcentaje de pacientes sin impacto aumentó a 93.8%, sin registrarse casos con

impacto leve o moderado. Al igual que en el grupo sindrómico, las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas ($p = 0.317$).

En conjunto, los resultados muestran una tendencia a la mejoría en la calidad de vida en ambos grupos, con un incremento en la proporción de pacientes sin impacto en el DLQI durante el seguimiento; sin embargo, dicha mejoría no alcanzó significancia estadística, probablemente en relación con el tamaño de muestra.

Tabla 7. Evaluación del DLQI en pacientes con MCL basal vs seguimiento.						
	MCL sindrómicas (n= 10)			MCL no sindrómicas (n= 16)		
	Inicial	Seguimiento	Valor de p	Inicial	Seguimiento	Valor de p
DLQI						
Sin impacto en QoL	7 (70)	7 (77.8)	.317	13 (81.3)	15 (93.8)	.317"
Impacto leve	1 (10)	2 (22.2)		2 (12.5)	0 (0)	
Impacto moderado	1 (10)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	
Impacto severo	1 (10)	1 (10)		1 (6.3)	1 (6.3)	
Reportado en N y %; “Prueba de Friedman						

5.4.5 Objetivo específico: Hallazgos de microscopía confocal de reflectancia (MCR) de población total en basal vs seguimiento.

Se evaluaron 26 pacientes con mediciones completas en la visita basal y en el seguimiento posterior a la última sesión de tratamiento. Ninguna de las variables analizadas mostró cambios estadísticamente significativos; sin embargo, se observaron variaciones direccionales consistentes con estabilidad clínica y morfológica tras el tratamiento.

En los parámetros epidérmicos y de unión dermoepidérmica evaluados por MCR, el patrón cobblestone aumentado mostró un incremento leve (84.6% a 92.3%), mientras que la presencia de anillos regulares en la DEJ y la variación en su tamaño permanecieron relativamente estables, sin diferencias significativas entre mediciones ($p = 0.625$ y $p = 0.754$, respectivamente).

Respecto al pigmento dérmico, se observó una distribución similar en basal y seguimiento, con un ligero desplazamiento de pigmento focal hacia pigmento evidente, pero sin alcanzar significancia estadística ($p = 0.593$). Finalmente, el fototipo cutáneo se mantuvo sin cambios ($p = 0.414$).

En conjunto, los hallazgos reflejan que, si bien pueden ocurrir variaciones leves en los patrones confocales posteriores al tratamiento, no se evidenciaron modificaciones significativas en la arquitectura epidérmica o dérmica en la cohorte estudiada.

Tabla 8. Comparación de hallazgos clínicos por MCR entre basal y seguimiento en la población total			
	Inicial	Seguimiento	Valor de p
Patron cobblestone aumentado (n, %)	22 (84.6)	24 (92.3)	.625*
Anillos regulares en DEJ (n, %)	17 (65.4)	15 (57.7)	.754*
Variacion en tam de anillos (n, %)	9 (34.6)	6 (23.1)	.453*
Pigmento dérmico (n,%)			
Pigmento focal	16 (61.5)	15 (57.7)	.593"
Pigmento evidente	7 (26.9)	8 (30.8)	
Pigmento normal	3 (11.5)	3 (11.5)	
*Prueba McNemar; "Prueba de Friedman			

5.4.6 Objetivo específico: Evaluación del impacto en la calidad de vida en población total.

En la población total, la evaluación del impacto en la calidad de vida mediante el DLQI mostró que, al inicio del tratamiento, el 76.9% de los pacientes no presentaba impacto en su calidad de vida, el 11.5% presentó impacto leve, el 3.8% impacto moderado y el 7.7% impacto severo. En el seguimiento, se observó un aumento en el porcentaje de pacientes sin impacto en la calidad de vida, alcanzando el 84.6%, mientras que el impacto leve disminuyó a 7.7%, el impacto moderado no se registró y el impacto severo se mantuvo en 7.7%.

Al comparar los valores iniciales y de seguimiento, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.157$), lo que indica que, aunque se identificó una tendencia a la mejoría en la calidad de vida tras el tratamiento, esta no alcanzó significancia estadística.

Tabla 9. Evaluación del DLQI en pacientes con MCL basal vs seguimiento.			
	Inicial (n/%)	Seguimiento(n/%)	Valor de p
DLQI			
Sin impacto en QoL	20 (76.9)	22 (84.6)	.157
Impacto leve	3 (11.5)	2 (7.7)	
Impacto moderado	1 (3.8)	0 (0)	
Impacto severo	2 (7.7)	2 (7.7)	
*Prueba McNemar; “Prueba de Friedman			

VI. Discusión

En este ensayo clínico prospectivo y simple ciego, realizado en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, se evaluó el desempeño del Nd:YAG Q-switched en dos longitudes de onda (532 nm y 1064 nm) para el tratamiento de manchas café con leche (MCL) en pacientes con lesiones sindrómicas y no sindrómicas. La población incluida en este corte (n=26) presentó un predominio de fototipos III–IV y una alta adherencia al protocolo, con 88.5% de los participantes completando cinco sesiones. Esto refuerza la factibilidad del esquema mensual en condiciones de práctica real.

El hallazgo principal fue que el Nd:YAG Q-switched de 532 nm mostró una señal de mejoría clínica en algunos pacientes, aunque sin alcanzar significancia estadística. Aunque la mediana solo subió de 1 a 2, esto indica que hubo una mejoría real y perceptible. La heterogeneidad de respuesta observada coincide con lo descrito en la literatura: las MCL pueden variar ampliamente en profundidad pigmentaria, morfología, densidad melanocítica y contexto sindrómico, factores que influyen notablemente en la respuesta al láser.

Desde el punto de vista fisiopatológico, estos resultados son coherentes con la biología de la MCL. Con frecuencia, el sustrato predominante es melanina epidérmica (con variaciones en actividad melanocitaria y en señales locales que modulan la pigmentación), por lo que una longitud de onda con alta afinidad por melanina como 532 nm tiende a producir un efecto más visible sobre pigmento superficial. En términos prácticos, la señal de mejoría observada sugiere que, cuando el pigmento se comporta de manera predominantemente epidérmica, el 532 nm puede traducir el principio de fototermólisis selectiva en un aclaramiento clínico medible con pocas sesiones.

En el subgrupo tratado con 1064 nm no se observó un cambio clínico relevante en la puntuación de aclaramiento. Este hallazgo no debe implicar ineficacia, sino

como evidencia preliminar de una señal pequeña o inconsistente en el corte actual, condicionada por un tamaño muestral reducido y por la distribución concentrada de puntajes. Además, el 1064 nm tiene menor absorción por melanina y mayor penetración, por lo que su rendimiento puede depender en mayor medida de ajustes finos en fluencia, número de sesiones o de la profundidad real del pigmento en cada lesión.

Un punto clave para explicar la heterogeneidad es la mezcla de contextos diagnósticos y morfologías. La muestra incluyó casos no sindrómicos y un subgrupo sindrómico predominante compatible con NF1, además de variación en bordes (MCL lisa vs irregular). La literatura sugiere que características clínicas como bordes irregulares o componentes más profundos pueden asociarse a respuestas distintas al láser. Nuestros hallazgos, aunque todavía preliminares, son congruentes con esa noción: no existe una “respuesta única” para todas las MCL, y la selección del paciente, de la lesión objetivo y de la longitud de onda debe individualizarse en función de morfología, localización, fototipo y contexto sindrómico.

El análisis de concordancia interevaluador aporta solidez metodológica al desenlace clínico. Para 532 nm se observó concordancia sustancial ($\kappa=0.76$), lo que respalda que la clasificación de respuesta es razonablemente reproducible entre evaluadores, aun cuando el porcentaje de acuerdo absoluto sea menor por la mayor dispersión en categorías. En 1064 nm se observó el patrón inverso (alto porcentaje de acuerdo con $\kappa\approx 0$), fenómeno esperado cuando casi todos los casos caen en una sola categoría: el coeficiente kappa se vuelve poco informativo en distribuciones altamente sesgadas. En términos prácticos, estos hallazgos refuerzan la necesidad de interpretar la escala junto con la evidencia fotográfica y de considerar medidas objetivas como complemento.

En el componente exploratorio, la microscopía confocal de reflectancia (MCR) mostró estabilidad global de los patrones evaluados entre basal y seguimiento,

sin cambios estadísticamente significativos ni en la población total ni al estratificar por contexto sindrómico. Lejos de ser irrelevante, esta estabilidad delimita dos ideas útiles para la práctica y para la investigación: primero, que el aclaramiento clínico del pigmento puede ocurrir sin modificaciones abruptas de arquitectura visibles por MCR en el corto plazo; y segundo, que la MCR puede aportar sobre todo como herramienta de caracterización basal (p. ej., patrones en la unión dermoepidérmica y distribución de pigmento dérmico) y como apoyo para la estratificación de respuesta en análisis con mayor poder y seguimiento más prolongado.

Respecto a los resultados centrados en el paciente, el DLQI/CDLQI fue bajo desde el inicio y se mantuvo estable, con mediana 0 en basal y final. Este comportamiento es clínicamente esperable cuando la mayoría de los participantes parte con impacto mínimo: el instrumento tiene poco margen para capturar cambios (efecto piso) y parte del beneficio puede ser altamente específico (satisfacción estética, percepción de uniformidad, evitación de maquillaje, seguridad social), sin necesariamente traducirse en variaciones del DLQI. En futuras etapas, un complemento con escalas de satisfacción o preguntas de “percepción de mejoría” puede reflejar mejor cambios relevantes para el paciente.

Entre las limitaciones de este corte destacan: tamaño muestral menor al planeado para comparaciones por subgrupos; asimetría en el número de lesiones evaluadas por longitud de onda (532 nm con mayor n que 1064 nm) y la dependencia de un desenlace ordinal. En contraste, el estudio aporta fortalezas relevantes: protocolo estandarizado, fotografía sistemática, evaluación ciega por dermatólogos y la inclusión de MCR como herramienta no invasiva complementaria.

A partir de estos hallazgos, en el escenario del servicio es razonable considerar el 532 nm como una alternativa con señal de eficacia para MCL cuando se busca

aclaramiento visible en un número acotado de sesiones, manteniendo expectativas realistas sobre la variabilidad de respuesta.

VII. Conclusiones

En la cohorte estudiada de 26 pacientes con máculas café con leche (MCL), los tratamientos con láser Nd:YAG Q-switched de 532 nm y 1064 nm demostraron ser modalidades seguras, sin registrarse efectos adversos graves ni necesidad de suspensión del tratamiento. El láser de 532 nm se asoció con eventos adversos transitorios, principalmente hiperpigmentación, mientras que el láser de 1064 nm no presentó efectos secundarios detectables.

No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la respuesta clínica entre pacientes con MCL sindrómicas y no sindrómicas tratados con láser de 532 nm, ni entre el láser de 532 nm y el de 1064 nm en pacientes con MCL asociadas a neurofibromatosis, lo que sugiere una eficacia clínica comparable entre ambas longitudes de onda en este grupo.

Los hallazgos evaluados mediante microscopía confocal de reflectancia mostraron una estabilidad morfológica de las MCL entre la evaluación basal y el seguimiento, tanto en población sindrómica como no sindrómica y en el análisis de población total, sin cambios significativos en el patrón cobblestone, la unión dermoepidérmica ni el pigmento dérmico.

La concordancia interevaluador fue sustancial para el láser de 532 nm, lo que respalda la consistencia de su evaluación clínica, mientras que para el láser de 1064 nm fue limitada, atribuible a la concentración de respuestas en categorías bajas de aclaramiento.

Finalmente, la calidad de vida, evaluada mediante el DLQI/CDLQI, mostró valores bajos desde el inicio y no presentó cambios estadísticamente

significativos tras el tratamiento, tanto en población sindrómica como no sindrómica y en el análisis global.

En conjunto, estos hallazgos confirman que los láseres Nd:YAG Q-switched de 532 nm y 1064 nm son opciones terapéuticas seguras, con respuesta clínica variable y sin modificaciones estructurales significativas por MCR, lo que refleja la heterogeneidad biológica de las MCL y la necesidad de estudios con mayor tamaño muestral para definir predictores de respuesta y optimizar los resultados terapéuticos.

VII. Bibliografía citada

1. Plensdorf, S., Livieratos, M., & Dada, N. (2017). Pigmentation Disorders: Diagnosis and Management. *American family physician*, 96(12), 797–804.
2. Passeron, T., Genedy, R., Salah, L., Fusade, T., Kositratna, G., Laubach, H. J., Marini, L., & Badawi, A. (2019). Laser treatment of hyperpigmented lesions: position statement of the European Society of Laser in Dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*, 33(6), 987–1005.
3. Okazaki, M., Yoshimura, K., Uchida, G., Suzuki, Y., Kitano, Y., & Harii, K. (2005). Epidermal hyperpigmentation in non-syndromic solitary cafe-au-lait macules may be associated with increased secretion of endothelin-1 by lesional keratinocytes. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery and hand surgery*, 39(4), 213–217.
4. Peng, H., Shen, L., Yu, W., Lin, X., Sun, K., & Zhou, G. (2021). Use of Reflectance Confocal Microscopy to Predict Treatment Efficacy in Café Au Lait Macules. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 47(3), e71–e74.
5. Zhong, Z., Yang, T., Liu, S., Wang, S., Zhou, S., Du, S., Zheng, L., Wang, X., Wang, H., Wang, Y., & Gao, M. (2023). Case report: Gene mutation analysis and skin imaging of isolated café-au-lait macules. *Frontiers in genetics*, 14, 1126555.
6. Giugliano, T., Santoro, C., Torella, A., Del Vecchio Blanco, F., Grandone, A., Onore, M. E., Melone, M. A. B., Straccia, G., Melis, D., Piccolo, V.,

- Limongelli, G., Buono, S., Perrotta, S., Nigro, V., & Piluso, G. (2019). Clinical and Genetic Findings in Children with Neurofibromatosis Type 1, Legius Syndrome, and Other Related Neurocutaneous Disorders. *Genes*, 10(8), 580.
7. Zhuang, Y., Huang, M., Shen, J., Wang, L., Yang, L., Jiang, A., Yao, Z., & Yu, X. (2022). Comparison of the efficacy and safety between a low-fluence 1064-nm Q-switched neodymium-doped yttrium aluminum garnet laser and a conventional Q-switched 532-nm laser for the treatment of cafe-au-lait macules in 40 Chinese children: a prospective, randomized, parallel-controlled, evaluator-blinded trial. *Lasers in medical science*, 37(1), 279–286.
 8. Guo, Z. Z., Wang, Z. C., Wang, D., Ge, L. L., Li, Y. H., Gu, Y. H., Wang, W., Wei, C. J., Gu, B., Yao, M., Dong, J. Y., & Li, Q. F. (2023). Laser treatment for Cafe-au-lait Macules: a systematic review and meta-analysis. *European journal of medical research*, 28(1), 185.
 9. Artzi, O., Mehrabi, J. N., Koren, A., Niv, R., Lapidoth, M., & Levi, A. (2018). Picosecond 532-nm neodymium-doped yttrium aluminium garnet laser-a novel and promising modality for the treatment of café-au-lait macules. *Lasers in medical science*, 33(4), 693–697.
 10. Belkin, D. A., Neckman, J. P., Jeon, H., Friedman, P., & Geronemus, R. G. (2017). Response to Laser Treatment of Café au Lait Macules Based on Morphologic Features. *JAMA dermatology*, 153(11), 1158–1161.

11. Baek JO, Park I-J, Lee KR, et al. (2018). High-fluence 1064-nm Q-Switched Nd:YAG laser: Safe and effective treatment of cafe-au-lait macules in Asian patients. *J Cosmet Dermatol*. 2018;17:380–38

**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES
ASOCIADOS**



Dra. med. Fania Zamantta Muñoz Garza

Investigador principal

Profesora del Servicio de Dermatología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".



Dra. Leslie Monserrat Garza García

Co-investigador

Residente del Servicio de Dermatología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".



Dra. Erika Alba Rojas

Co-investigador

Profesora del Servicio de Dermatología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".



Dr. med. Jorge Ocampo Candiani

Co-investigador

Jefe del Servicio de Dermatología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".



Dra. med. Graciela Arell López Uriarte

Co-investigador

Jefa del Servicio de Genética, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

IX. Anexos

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Utilidad del láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched en el tratamiento de manchas café con leche sindrómicas y no sindrómicas.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Fania Zamantta Muñoz Garza
Servicio / Departamento	Dermatología
Dirección del sitio de investigación	Av. Madero y Gonzalitos S/N, Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León, México
Teléfono de Contacto	8115269614 (disponible las 24 horas)
Persona de Contacto	Dra. Leslie Monserrat Garza García
Versión de Documento	Versión 3
Fecha de Documento	24 de octubre del 2024

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?

El propósito de este estudio es saber qué tanto funcionan dos tipos de láseres en ciertos tipos de manchas. Se le pide participar porque el tipo de mancha que

usted padece puede ayudarnos a hacer esta evaluación. La investigación en la que usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera podemos ofrecer este tipo de tratamiento para beneficio de los pacientes dentro y fuera de este estudio.

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

La duración del estudio será de 15 meses. Se espera incluir 72 pacientes. Su participación durará aproximadamente 11 meses.

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

Criterios para participar:

- Personas de 6 a 99 años.
- Consentimiento informado de forma escrita.
- Tener manchas color café con leche, ya sea una sola o varias.
- Tener un diagnóstico, mediante criterios clínicos a la evaluación, de NF-1, Síndrome de Noonan, Síndrome de McCune-Albright o síndrome de Legius.

Criterios para no participar:

- Menores de 6 años o mayores de 99 años.
- Si deciden no participar o no vuelven para las siguientes citas.
- Tener otro tipo de manchas que no sean de nacimiento (como manchas después de una inflamación o lunares).
- Estar expuesto al sol justo antes del tratamiento sin usar protector solar.
- Tener cicatrices que no sanan bien (como queloides).
- Estar embarazada.
- Tener infecciones o heridas en la zona del tratamiento.
- Tener eccema activo en el área del tratamiento.
- Ser alérgico a la crema que se usa para adormecer la piel.
- Tener un tatuaje en la zona donde se hará el tratamiento.
- Haber tratado las lesiones con láser antes.

- Usar cremas para aclarar la piel en las 4 semanas antes de comenzar el tratamiento.

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si decide participar en este estudio, su tratamiento incluirá la aplicación de una crema anestésica (Telica®) en la zona de la lesión 30 minutos antes del procedimiento. Luego, en el área de procedimientos del Servicio de Dermatología, se utilizará un láser especial llamado Nd:YAG con dos configuraciones diferentes según el tipo de lesión. Para lesiones pequeñas y no relacionadas con un síndrome, se usará el láser con una longitud de onda de 532 nm. El número de pulsos dependerá del tamaño de la lesión, y se aplicará en un área pequeña de 3 mm. En el caso de lesiones múltiples o asociadas a síndromes, se tratarán dos lesiones similares, usando el láser de 532 nm en una lesión y el de 1064 nm en otra, para comparar los resultados. Este tratamiento se repetirá cada 4 semanas, hasta un máximo de 5 sesiones. No será necesario aplicar gel antes de utilizar el láser.

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

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

1. Se recopilará información detallada sobre su historial médico, incluyendo antecedentes médicos, quirúrgicos, alergias, medicaciones actuales y cualquier otro factor relevante para el tratamiento.
2. Se llevará a cabo una evaluación exhaustiva de su estado físico, incluyendo la inspección, palpación y auscultación de diferentes sistemas del cuerpo para detectar cualquier anomalía o condición médica.
3. Se aplicará un cuestionario para evaluar su calidad de vida (DLQI) antes de iniciar el tratamiento y un mes después de la última sesión.
4. Se capturarán imágenes estandarizadas de Usted utilizando una cámara Canon PowerShot SX530 HS antes de iniciar el tratamiento, antes de cada sesión y un mes después de finalizar el tratamiento, asegurando las mismas condiciones de distancia, fondo y luz en todas las tomas.
5. Se observará la mancha debajo de un aparato llamado microscopio confocal, para poder evaluar las características de la mancha antes y después del tratamiento.
6. Se aplicará una crema anestésica (Telica®) en la zona de la lesión 30 minutos antes del procedimiento.

7. Se le aplicará tratamiento en la zona en donde tenga la mancha cada 4 semanas, hasta un máximo de 5 sesiones. Para lesiones pequeñas y no relacionadas con un síndrome, se usará el láser con una longitud de onda de 532 nm. El número de pulsos dependerá del tamaño de la lesión, y se aplicará en un área pequeña de 3 mm. En el caso de lesiones múltiples o asociadas a síndromes, se tratarán dos lesiones similares, usando el láser de 532 nm en una lesión y el de 1064 nm en otra, para comparar los resultados.
8. Se le llamará por teléfono 7 días posteriores a la sesión para revisar la presencia de eventos adversos relacionados al tratamiento.
9. Se le realizará un examen físico de la piel antes de cada sesión de tratamiento y se le interrogará sobre la presencia de eventos adversos relacionados con la intervención en los días posteriores a cada sesión.
10. Se le citará a consulta para revisión cada mes durante los 6 meses posteriores al término del tratamiento.

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

Si usted da su consentimiento para que su hijo(a) participe, deberá proporcionar la información que se le solicite y estar dispuesto a que se le realicen todos los procedimientos descritos en la pregunta anterior. Asimismo, se le pide acudir a sus citas programadas para cada sesión y al mes después de terminar el tratamiento. Es importante un adecuado apego a cada una de sus citas para cumplir con el esquema de tratamiento y evaluar de forma adecuada los resultados del mismo. Las fotografías recabadas durante el estudio serán utilizadas con fines académicos.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a cada una de las citas programadas, notificar al investigador en caso de no poder acudir para reagendar a la brevedad, disponibilidad vía telefónica para seguimiento y/o agendar o modificar citas. Se le pide un adecuado apego en general tanto al tratamiento como al seguimiento.

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

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen aparición de dolor, enrojecimiento, hinchazón, ampollas o coloración anormal en el sitio de tratamiento.

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

Contará con la valoración continua por un médico dermatólogo, y en caso de decidir ya no participar en el estudio o al finalizar el mismo, se le recomendará algún tratamiento alternativo.

Los posibles beneficios para usted de este estudio incluyen la mejoría en el aspecto y la pigmentación de la mancha que usted padece. Existe la posibilidad de que aún con el tratamiento y seguimiento adecuado, no se presente beneficio o mejoría alguna.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor el efecto y seguridad de los láseres en el tratamiento de las manchas café con leche, con el objetivo de valorar esta modalidad como tratamiento.

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 solicitar una consulta en el Servicio de Dermatología donde un médico dermatólogo le realizará una historia clínica completa y exploración física, e individualizará según el caso el tratamiento más apropiado a iniciar.

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.

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. Se le otorgará la atención médica, procedimientos y tratamiento del estudio sin costo alguno.

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

No se almacenarán muestras de sangre o tejido para futuras investigaciones y no serán utilizadas para la creación de líneas celulares o inmortales.

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 (Dra. Leslie Monserrat Garza García) al teléfono 8115269614 (disponible las 24 horas) y acudir al

Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” para su valoración y atención.

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.

En caso de daños permanentes causados por la investigación, su hijo(a) tendría legalmente derecho a una indemnización económica. Estos gastos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

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. Se le proporcionará información actualizada que se obtenga durante el estudio de investigación y que se considere de interés, aunque esta pudiera afectar su voluntad de continuar participando en el estudio.

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 el deseo de retirarse del estudio de manera escrita a su médico tratante

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, tales 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 Posesión 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, siempre garantizando que se mantenga la seguridad, la protección y la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de investigación de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

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, siempre y cuando estén relacionados con la misma línea de investigación. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato. Su información se guardará por un periodo de 5 años, y al concluir ese periodo de tiempo se depurará.

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.

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

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmo que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmo 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.
- Confirmo 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
Investigación

Relación con el Sujeto de

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo 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

Documento De Asentimiento Informado Para Niños(as) de 7 a 12 años

Título del Estudio	Utilidad del láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched en el tratamiento de manchas café con leche sindrómicas y no sindrómicas.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Fania Zamantta Muñoz Garza
Servicio / Departamento	Dermatología
Teléfono de Contacto	8115269614
Persona de Contacto	Dra. Leslie Monserrat Garza García
Versión de Documento	Versión 3
Fecha de Documento	24 de octubre del 2024

Hola, mi nombre es Fania Muñoz, soy doctora y estoy realizando una investigación en Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Este estudio nos ayudará a saber si tus manchas y las de otros niños van a desaparecer si les ponemos una luz llamada láser.

¿Cómo vas a participar?

1. Te vamos a preguntar cosas sobre tu vida, para saber si padeces alguna enfermedad, si tomas medicina o si tienes alguna alergia que sea importante para tu tratamiento.
2. Vamos a ver y a tocar tu piel para confirmar que te encuentras bien.
3. Te vamos a hacer unas preguntas de acuerdo a tu edad antes de tu tratamiento y después de finalizar tu participación, para así poder evaluar tu calidad de vida.
4. Tomaremos fotografías de tus manchas. Tus fotografías serán guardadas por nuestro equipo y sólo las usaremos para este estudio. Vamos a tapar

tus ojos, tu cara, y todo lo que pueda hacer que se note que eres tú en las fotos.

5. Vamos a usar un método especial para decidir qué tratamiento láser le daremos a las manchas. Usaremos una herramienta que elige números al azar para tomar esa decisión.
6. Vamos a ver tu mancha bajo una lupa muy grande, que se llama microscopio confocal, para así poder ver lo más pequeño que tiene tu mancha.
7. Te aplicaremos 30 minutos antes de tu procedimiento una crema que nos va a ayudar a que no sientas molestias.
8. Te daremos tratamiento en la mancha cada 4 semanas, hasta un máximo de 5 veces. Usaremos un láser especial y lo pondremos cerca de la mancha. Si es pequeña y no tiene que ver con un problema mayor, usaremos un láser con el número 532 nm. La cantidad de veces que aplicamos el láser dependerá del tamaño de la mancha. Si tienes varias manchas parecidas, usaremos el láser 532 nm en una y el 1064 nm en otra para comparar.
9. Después de usar el láser, te preguntaremos si te dolió, usando una escala que va del 0 al 10. El 0 significa que no dolió y el 10 significa que el dolor fue muy fuerte.
10. Te llamaremos por teléfono 7 días después de tu tratamiento para saber que te encuentras bien o si te has sentido mal a causa de este.
11. Te revisaremos antes de cada sesión y te preguntaremos si te sucedió algo secundario a tu sesión previa de tratamiento.
12. Vendrás a consulta para ver que sigas estando bien una vez al mes durante los 6 meses después de terminar tu tratamiento.
13. Cada visita va a durar 1 hora.

¿Quién puede participar?

Cualquier niño mayor de 6 años, que tenga manchas café con leche.

Tú puedes decidir si quieres o no participar en este estudio.

Si no deseas participar, de todas formas, te daremos el tratamiento que necesitas.

Si en algún momento quieres dejar de participar, puedes hacerlo.

En caso de que desees dejar de participar, puedes hacerlo mediante un mensaje por escrito.

El participar en este estudio no costará dinero para ti ni para tu familia.

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias?

Algunas cosas que podrían pasar en el lugar donde te apliquen el tratamiento son que te duela un poco, que se ponga rojo, se hinche, salgan ampollas o que el color de tu piel cambie un poquito.

¿Cuáles son los posibles beneficios para ti o para otras personas?

Un doctor especializado en la piel te cuidará durante todo el estudio. Si decides no seguir o cuando termine el estudio, te dirán qué otro tratamiento puedes usar. Lo bueno que podría pasar es que tu mancha se vea mejor o cambie de color, pero también existe la posibilidad de que el tratamiento no te ayude. Este estudio puede ayudar a los médicos a aprender más sobre cómo los láseres ayudan a mejorar las manchas en la piel y a encontrar nuevas maneras de tratarlas.

¿Se van a guardar muestras de sangre para futuras investigaciones?

No utilizaremos muestras de sangre.

¿Quién va a conocer mis datos? ¿Qué se va hacer con ellos? ¿Puedo conocerlos, incluyendo los resultados de laboratorio?

Toda la información obtenida, incluyendo tus datos personales, serán vistos únicamente por las investigadoras (Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza, Dra. Leslie Monserrat Garza García). Tu nombre no aparecerá escrito en las hojas del estudio, en vez de eso te vamos a poner un número. Así nadie leerá tu nombre. Podrás conocer tus datos en caso de que así lo quieras.

¿A quién debo buscar si tengo preguntas?

En caso de tener dudas sobre este estudio puede contactar a la Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza o a la Dra. Leslie Monserrat Garza García en el servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, en el número de teléfono 81 8389 1111, extensión 2198. La Dra. Leslie Monserrat

Garza García estará disponible las 24 horas para contestar sus preguntas en el número 8115269614.

En caso de tener alguna pregunta relacionada a tus derechos como participante en un estudio de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrás contactar al **Dr. Med. 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.

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

¿Quieres participar? Marca con una (X)

_____ **Sí quiero participar en el estudio.**

_____ **No quiero participar en el estudio.**

Nombre del niño

participante_____

Fecha_____ Edad _____

PRIMER TESTIGO (No deben investigadores del estudio)

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el paciente

SEGUNDO TESTIGO (No deben ser Investigadores del estudio)

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el paciente

Declaración de la persona que lleva a cabo la discusión del Asentimiento:

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al paciente en la medida de su capacidad de entender.
2. He respondido todas las preguntas del paciente en relación con esta investigación.
3. El menor acepta participar en la investigación.
4. Creo que su participación es voluntaria.
5. El médico y el personal del estudio aceptan respetar el disentiimiento del paciente en cualquier momento.

**Nombre de la Persona que obtiene
el Consentimiento**

Firma

Fecha

Documento De Asentimiento Informado Para Niños(as) Mayores de 12 años

Título del Estudio	Utilidad del láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched en el tratamiento de manchas café con leche sindrómicas y no sindrómicas.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Fania Zamantta Muñoz Garza
Servicio / Departamento	Dermatología
Teléfono de Contacto	8115269614
Persona de Contacto	Dra. Leslie Monserrat Garza García
Versión de Documento	Versión 3
Fecha de Documento	24 de octubre del 2024

Yo, la Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza, Dermatóloga Pediatra, adscrita al servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, te invito a participar en un estudio de investigación. Es necesario que tú decidas si participarás o no en este estudio. Lee este formato y pregunta a cualquier médico del estudio si tienes dudas.

Propósito

Este estudio nos ayudará a saber qué tanto funcionan ciertos láseres en el tratamiento de las manchas que tienes. Con esa información podremos ofrecer este tipo de tratamiento para beneficio tuyo y de otros niños.

¿En qué consiste el estudio?

1. Se te realizarán preguntas para conocer sobre si tienes alguna enfermedad que pueda ser de importancia para el tratamiento.
2. Vamos a realizarte una exploración física para confirmar que te encuentres bien.
3. Se te aplicará un Cuestionario Dermatológico de Calidad de Vida en Niños de acuerdo a tu edad antes de comenzar tu tratamiento y una vez finalizada tu participación, que nos ayudará a evaluar tu calidad de vida.

4. Tomaremos fotografías de tus manchas. Estas fotografías serán guardadas por nuestro equipo de investigación, sólo para ser usadas en este estudio, y cubriremos tus ojos, tu cara y partes de tu cuerpo que puedan ser reconocidas por otras personas.
5. Usaremos un método especial para elegir qué tipo de tratamiento láser le daremos a las manchas. Utilizaremos una herramienta que usa números al azar para decidirlo.
6. Vamos a ver tu mancha debajo de un microscopio llamado microscopio confocal, que nos va a permitir ver las características más pequeñas de tu mancha.
7. Te aplicaremos una crema anestésica en tu mancha 30 minutos antes de cada sesión, para que el procedimiento sea menos doloroso para ti.
8. Para darte tratamiento, te aplicaremos una luz láser sobre la mancha cada 4 semanas hasta máximo de 5 veces. El procedimiento consiste en usar un láser especial para tratar la mancha que elegimos. Primero, ajustamos el láser para que funcione bien. Luego, colocamos la parte del láser sobre la mancha. Si la mancha es pequeña y no está relacionada con un problema mayor, usaremos un láser que tiene una luz de 532 nm. Si hay varias manchas o están relacionadas con un problema mayor, trataremos dos manchas parecidas: una con el láser de 532 nm y otra con un láser diferente de 1064 nm, para ver cuál funciona mejor.
9. Después de usar el láser, te preguntaremos si te dolió, usando una escala que va del 0 al 10. El 0 significa que no dolió y el 10 significa que el dolor fue muy fuerte.
10. Te llamaremos por teléfono 7 días después de tu sesión y te preguntaremos si has presentado algún malestar relacionado con tu tratamiento.
11. Te revisaremos antes de cada sesión y te preguntaremos si te sucedió algo secundario a tu sesión previa de tratamiento.
12. Vendrás a consulta para confirmar que sigas bien, una vez al mes durante los 6 meses después de terminar tu tratamiento
13. Cada visita va a durar 1 hora.

La participación en este estudio es voluntaria y no representará ningún costo para ti ni tu familia.

Selección de Participantes:

En este estudio pueden participar cualquier paciente mayor de 7 años de edad, que tenga manchas desde su nacimiento conocidas como manchas café con leche y sea paciente del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Participación Voluntaria

Estás en toda la libertad de decidir si quieres o no participar en este estudio, si no deseas participar, de todas formas se te dará la atención médica necesaria. Si deseas dejar de participar en el estudio, puedes hacerlo mediante una notificación por escrito.

¿Cuáles son los riesgos al participar en el estudio?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen:

1. Dolor
2. Enrojecimiento
3. Hinchazón
4. Ampollas
5. Coloración anormal

En caso de que se produjera alguna lesión derivada de tu participación en este estudio, se te proporcionará el tratamiento médico necesario sin ningún costo.

¿Cuáles son los beneficios al participar en el estudio?

Los beneficios posibles incluyen que la mancha en tu piel pueda mejorar en su apariencia o color, aunque también existe la posibilidad de que no se vea ningún cambio. Además, tu participación ayudará a los médicos a aprender más sobre cómo los láseres funcionan en este tipo de tratamientos y podrían ayudar a encontrar nuevas opciones para personas con problemas de pigmentación en la piel.

¿Se almacenarán muestras de sangre o tejidos para futuras investigaciones?

No utilizaremos muestras de sangre.

¿A quién debo buscar si tengo preguntas?

En caso de tener dudas sobre este estudio puede contactar a la Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza o a la Dra. Leslie Monserrat Garza García en el servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, al número de teléfono 81 8389 1111, extensión 2198. La Dra. Leslie Monserrat Garza García estará disponible las 24 horas para contestar sus preguntas en el número 8115269614.

En caso de tener alguna pregunta relacionada a tus derechos como participante de un estudio de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrás contactar al **Dr. Med. 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.

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

¿Puedo dejar de participar en el estudio en cualquier momento?

Puedes dejar de participar en el estudio cuando lo desees y seguirás siendo atendido en este hospital.

¿Quién va a conocer mis datos? ¿Qué se va hacer con ellos? ¿Puedo conocerlos, incluyendo los resultados de laboratorio?

Toda la información obtenida, incluyendo tus datos personales, serán vistos únicamente por las investigadoras (Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza, Dra. Leslie Monserrat Garza García). Esta información es confidencial en todo momento. Y tu nombre no aparecerá publicado en ninguna parte.

Al firmar a continuación acepto que:

1. He leído este formato de asentimiento.
2. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas.
3. Mi participación en el estudio es voluntaria.
4. Acepto formar parte del estudio con los procedimientos indicados.
5. Sé que puedo negarme a participar y retirarme cuando yo quiera.
6. Si no sigo las indicaciones de mi médico, me pueden retirar del estudio, sin que esto afecte la atención médica que necesite.

Nombre del niño participante _____

Fecha _____ Edad _____

PRIMER TESTIGO (No deben ser Investigadores del estudio)

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el paciente

SEGUNDO TESTIGO (No deben ser Investigadores del estudio)

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el paciente

Declaración de la persona que lleva a cabo la discusión del Asentimiento:

1. He explicado todos los aspectos de la investigación al paciente en la medida de su capacidad de entender.
2. He respondido todas las preguntas del paciente en relación con esta investigación.
3. El menor acepta participar en la investigación.
4. Creo que su participación es voluntaria.
5. El médico y el personal del estudio aceptan respetar el disenso del paciente en cualquier momento.

**Nombre de la Persona que
obtiene el Consentimiento**

Fecha

Firma

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Título del Estudio	Utilidad del láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched en el tratamiento de manchas café con leche sindrómicas y no sindrómicas.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Med. Fania Zamantta Muñoz Garza
Servicio / Departamento	Dermatología
Dirección del sitio de investigación	Av. Madero y Gonzalitos S/N, Mitrás Centro, Monterrey, Nuevo León, México
Teléfono de Contacto	8115269614 (disponible las 24 horas)
Persona de Contacto	Dra. Leslie Monserrat Garza García
Versión de Documento	Versión 2
Fecha de Documento	10 de septiembre del 2024

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que su hijo(a) 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?

El propósito de este estudio es saber qué tanto funcionan dos tipos de láseres en ciertos tipos de manchas. A su hijo(a) se le pide participar porque el tipo de mancha que el padece puede ayudarnos a hacer esta evaluación. La investigación en la que su hijo(a) participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera podemos ofrecer este tipo de tratamiento para beneficio de los pacientes dentro y fuera de este estudio.

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

La duración del estudio será de 15 meses. Se espera incluir 72 pacientes. La participación de su hijo(a) durará aproximadamente 11 meses.

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A)?

Criterios para participar:

- Personas de 6 a 99 años.
- Consentimiento informado de forma escrita.
- Tener manchas color café con leche, ya sea una sola o varias.
- Tener un diagnóstico, mediante criterios clínicos a la evaluación, de NF-1, Síndrome de Noonan, Síndrome de McCune-Albright o síndrome de Legius.

Criterios para no participar:

- Menores de 6 años o mayores de 99 años.
- Si deciden no participar o no vuelven para las siguientes citas.
- Tener otro tipo de manchas que no sean de nacimiento (como manchas después de una inflamación o lunares).
- Estar expuesto al sol justo antes del tratamiento sin usar protector solar.
- Tener cicatrices que no sanan bien (como queloides).
- Estar embarazada.
- Tener infecciones o heridas en la zona del tratamiento.
- Tener eccema activo en el área del tratamiento.
- Ser alérgico a la crema que se usa para adormecer la piel.
- Tener un tatuaje en la zona donde se hará el tratamiento.
- Haber tratado las lesiones con láser antes.
- Usar cremas para aclarar la piel en las 4 semanas antes de comenzar el tratamiento.

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si usted decide que su hijo(a) participe en este estudio de investigación su tratamiento incluirá la aplicación de una crema anestésica (Telica®) en la zona de la lesión 30 minutos antes del procedimiento. Luego, en el área de procedimientos del Servicio de Dermatología, se utilizará un láser especial llamado Nd:YAG con dos configuraciones diferentes según el tipo de lesión. Para lesiones pequeñas y no relacionadas con un síndrome, se usará el láser con una

longitud de onda de 532 nm. El número de pulsos dependerá del tamaño de la lesión, y se aplicará en un área pequeña de 3 mm. En el caso de lesiones múltiples o asociadas a síndromes, se tratarán dos lesiones similares, usando el láser de 532 nm en una lesión y el de 1064 nm en otra, para comparar los resultados. Este tratamiento se repetirá cada 4 semanas, hasta un máximo de 5 sesiones. No será necesario aplicar gel antes de utilizar el láser.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE LE REALIZARÁN A MI HIJO(A)?

Los procedimientos que se le realizarán a su hijo(a) serán los siguientes:

1. Se recopilará información detallada sobre su historial médico, incluyendo antecedentes médicos, quirúrgicos, alergias, medicaciones actuales y cualquier otro factor relevante para el tratamiento.
2. Se llevará a cabo una evaluación exhaustiva de su estado físico, incluyendo la inspección, palpación y auscultación de diferentes sistemas del cuerpo para detectar cualquier anomalía o condición médica.
3. Dependiendo de la edad, se le aplicará un cuestionario de Calidad de Vida en Niños (CDLQI) o el Cuestionario de Calidad de Vida en Niños (CDLQI) Versión Animada antes de iniciar el tratamiento y un mes después de la última sesión.
4. Se capturarán imágenes estandarizadas de Usted utilizando una cámara Canon PowerShot SX530 HS antes de iniciar el tratamiento, antes de cada sesión y un mes después de finalizar el tratamiento, asegurando las mismas condiciones de distancia, fondo y luz en todas las tomas.
5. Se observará la mancha debajo de un aparato llamado microscopio confocal, para poder evaluar las características de la mancha antes y después del tratamiento.
6. Se le aplicará una crema anestésica (Telica®) en la zona de la lesión 30 minutos antes del procedimiento.
7. Se le aplicará tratamiento en la zona en donde tenga la mancha cada 4 semanas, hasta un máximo de 5 sesiones. El tratamiento consistirá en aplicación de Láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched. Para lesiones pequeñas y no relacionadas con un síndrome, se usará el láser con una longitud de onda de 532 nm. El número de pulsos dependerá del tamaño de la lesión, y se aplicará en un área pequeña de 3 mm. En el caso de lesiones múltiples o asociadas a síndromes, se tratarán dos lesiones similares, usando el láser de 532 nm en una lesión y el de 1064 nm en otra, para comparar los resultados.
8. Se le llamará por teléfono 7 días posteriores a la sesión para revisar la presencia de eventos adversos relacionados al tratamiento

9. Se le realizará un examen físico de la piel antes de cada sesión de tratamiento y se le interrogará sobre la presencia de eventos adversos relacionados con la intervención.
10. Se le citará a consulta para revisión cada mes, durante los 6 meses posteriores al término del tratamiento.

6.-¿QUÉ VA A HACER SI SU HIJO(A) DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted da su consentimiento para que su hijo(a) participe, deberá proporcionar la información que se le solicite y estar dispuesto a que se le realicen a su hijo todos los procedimientos descritos en la pregunta anterior. Asimismo, se le pide acudir a sus citas programadas para cada sesión y al mes después de terminar el tratamiento. Es importante un adecuado apego a cada una de sus citas para cumplir con el esquema de tratamiento y evaluar de forma adecuada los resultados del mismo. Las fotografías recabadas durante el estudio serán utilizadas con fines académicos.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a cada una de las citas programadas, notificar al investigador en caso de no poder acudir para reagendar a la brevedad, disponibilidad vía telefónica para seguimiento y/o agendar o modificar citas. Se le pide un adecuado apego en general tanto al tratamiento como al seguimiento.

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

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen aparición de dolor, enrojecimiento, hinchazón, ampollas o pigmentación anormal en el sitio de tratamiento.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA SU HIJO(A) O PARA OTROS?

Su hijo(a) contará con la valoración continua por un médico dermatólogo, y en caso de decidir ya no participar en el estudio o al finalizar el mismo, se le recomendará algún tratamiento alternativo.

Los posibles beneficios para su hijo(a) de este estudio incluyen la mejoría en el aspecto y la pigmentación de la mancha que su hijo(a) padece. Existe la posibilidad de que aún con el tratamiento y seguimiento adecuado, no se presente beneficio o mejoría alguna.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor el efecto y seguridad de los láseres en el tratamiento de las manchas café con leche, con el objetivo de valorar esta modalidad como tratamiento.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO(A)?

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede solicitar una consulta para su hijo(a) en el Servicio de Dermatología donde un médico dermatólogo le realizará una historia clínica completa y exploración física, e individualizará según el caso el tratamiento más apropiado a iniciar.

10.-¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Su hijo(a) 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

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

A su hijo(a) no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO?

Su hijo(a) no recibirá ningún pago por la participación en este estudio. Se le otorgará la atención médica, procedimientos y tratamiento del estudio sin costo alguno.

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

No se almacenarán muestras de sangre o tejido para futuras investigaciones y no serán utilizadas para la creación de líneas celulares o inmortales.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO A SU HIJO(A) COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si su hijo(a) sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe informárselo inmediatamente al médico del estudio (Dra. Leslie Monserrat Garza García) al teléfono 8115269614 (disponible las 24 horas) y acudir al Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” para su valoración y atención.

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.

En caso de daños permanentes causados por la investigación, su hijo(a) tendría legalmente derecho a una indemnización económica. Estos gastos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

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

Si decide participar en este estudio, Su hijo(a) tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Su hijo(a) es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento. Se le proporcionará información actualizada que se obtenga durante el estudio de investigación y que se considere de interés, aunque esta pudiera afectar su voluntad de continuar participando en el estudio.

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

La participación de su hijo(a) 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 su hijo(a) 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 su hijo(a).
- 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 su hijo(a) decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar el deseo de retirarse del estudio de manera escrita a su médico tratante

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 LOS DATOS PERSONALES DE MI HIJO(A) 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 la salud de su hijo(a) y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo(a), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre de su hijo(a) no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene derecho de controlar el uso de los datos personales de su hijo(a) de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posesión 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 derecho de solicitar por escrito al médico un resumen del expediente clínico de su hijo(a).

La información personal acerca de la salud de su hijo(a) 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, siempre garantizando que se mantenga la seguridad, la protección y la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de investigación de acuerdo con lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

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 el expediente clínico de su hijo(a), 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 el expediente clínico de su hijo(a). 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, siempre y cuando estén relacionados con la misma línea de investigación. Estos

datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato. Su información se guardará por un periodo de 5 años, y al concluir ese periodo de tiempo se depurará.

Al firmar este documento, usted autoriza el uso y revelaciones de la información de su hijo(a) 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 la 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 los derechos de su hijo(a) como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. med. 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 los derechos como paciente de su hijo(a).

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

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- La participación de mi hijo(a) 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 la participación de mi hijo(a). Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de las anotaciones médicas de mi hijo(a) 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 los datos personales de mi hijo(a) se archiven bajo códigos que permitan su identificación.
- Acepto que el médico general de mi hijo(a) sea informado de su participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento de mi hijo(a) pueden ser incluidos en su expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Nombre del Padre

Firma

Fecha

Nombre de la Madre

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo 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, los padres están proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y ellos poseen el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento **Firma**

Fecha

PROBLEMAS CON LA PIEL

El propósito de este cuestionario es medir qué tanto te ha afectado el problema de tu piel DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS. Por favor marca solamente un ✓ para cada pregunta.

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto te has **rascado**, o qué tanta **comezón**, o **dolor** has tenido en tu piel?



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tan **disgustado**, **avergonzado**, **acomplejado** o **triste** has estado a causa de tu piel?

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto te ha afectado tu piel con tus **amistades**?



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto te cambiaste o usaste **ropa/zapatos diferentes** o **especiales** a causa de tu piel?

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto fue afectado el **salir, jugar**, o los **pasatiempos** a causa de tu piel?



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto evitaste **nadar** u otros **deportes** a causa de tu piel?

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS

ESTE



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

Si fue tiempo de escuela: ¿Qué tanto te afectó tu piel en tu **trabajo en la escuela?**

Ó

ESTE



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

Si fue feriado: ¿Qué tanto interfirió tu piel con tus planes para tu **tiempo feriado?**

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tantos problemas tuviste con otras personas **usando apodos, burlas, intimidaciones, haciéndote preguntas, o gente evadiéndote** a causa de tu piel?



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tanto fue afectado tu **sueño** a causa de tu piel?

DURANTE LOS ULTIMOS 7 DÍAS



- ☐ Muchísimo
- ☐ Mucho
- ☐ Un poco
- ☐ Nada

¿Qué tan problemático ha sido el **tratamiento** para tu piel?

Por favor asegúrate que hayas contestado CADA pregunta. Gracias.

Número de Identificación: _____ Edad: _____

PUNTAJE CDLQI:

Cuestionario de Calidad de Vida en Niños (CDLQI) Versión Animada V 1.0_30 Julio 2024
CDLQI © M.S. Lewis-Jones, A. Y. Finlay junio 1993 Ilustraciones ©Media Resources Centre, UWCM. dic. 1996

CUESTIONARIO DERMATOLOGICO DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS (CDLQI)

No.

Fecha

Identificación:



Edad:

Puntaje:

El objetivo de este cuestionario es medir cuánto te ha afectado la enfermedad de tu piel, DURANTE LA ULTIMA SEMANA.

Por favor  la casilla que corresponda con cada pregunta.

1. Durante la última semana, ¿cuánta comezón, ardor o dolor has sentido en la piel dañada?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
2. Durante la última semana ¿qué tan avergonzado, apenado, enojado o triste te has sentido debido a la condición de tu piel?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
3. Durante la última semana, ¿qué tanto ha afectado la condición de tu piel las relaciones con tus amigos?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
4. Durante la última semana, ¿qué tanto has cambiado o usado ropa o zapatos distintos o especiales debido a la condición de tu piel?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
5. Durante la última semana, ¿qué tanto el problema de tu piel ha afectado tus salidas, tus juegos y pasatiempos?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
6. Durante la última semana, ¿qué tanto has evitado nadar o hacer otros deportes debido al problema de tu piel?	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada

<p>7a 7. La última semana,  ¿fue período escolar?</p> <p>Si fue período escolar: Durante la última semana, ¿qué tanto afectó la condición de tu piel tus actividades escolares?</p>	<input type="checkbox"/> Falte a la escuela <input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
<p>7b  ¿fue día festivo o vacaciones?</p> <p>Si fue día festivo o vacaciones: Durante la última semana, ¿qué tanto problema tuviste para disfrutar tus vacaciones debido a la condición de tu piel</p>	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
<p>8. Durante la última semana, ¿qué tanto problema has tenido con otras personas porque te ponen apodos, te molestan, te hacen sentir miedo, te hacen preguntas o te evitan debido a la condición de tu piel?</p>	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
<p>9. Durante la última semana, ¿qué tantos problemas has tenido para dormir debido a la condición de tu piel?</p>	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada
<p>10. Durante la última semana, ¿qué tan molesto ha sido el tratamiento para tu piel?</p>	<input type="checkbox"/> Demasiado <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Nada

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DLQI

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar cuánto le han afectado sus problemas de piel/pelo en su vida durante los últimos 7 días. Señale, por favor, con una “X” un recuadro de cada pregunta.

1. Durante los últimos 7 días, ¿ha sentido picor, dolor o escozor en la piel?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐

2. Durante los últimos 7 días, ¿se ha sentido incómodo/a o cohibido/a debido a sus problemas de piel?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐

3. Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel para hacer la compra u ocuparse de la casa (o del jardín)?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐

4. Durante los últimos 7 días, ¿han influido sus problemas de piel en la elección de la ropa que lleva?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐ Sin relación ☐

5. Durante los últimos 7 días, ¿han influido sus problemas de piel en cualquier actividad social o recreativa?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐

6. Durante los últimos 7 días, ¿ha tenido dificultades para hacer deporte debido a sus problemas de piel?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐ Sin relación ☐

7. Durante los últimos 7 días, ¿sus problemas de piel le han impedido totalmente trabajar o estudiar?

Sí ☐ No ☐ Sin relación ☐

Si la respuesta es “No”: Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel en su trabajo o en sus estudios?

Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐

8. Durante los últimos 7 días, ¿sus problemas de piel le han ocasionado dificultades con su pareja, amigos íntimos o familiares?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐ Sin relación ☐

9. Durante los últimos 7 días, ¿le han molestado sus problemas de piel en su vida sexual?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐ Sin relación ☐

10. Durante los últimos 7 días, ¿el tratamiento de su piel le ha ocasionado problemas, por ejemplo, ocupándole demasiado tiempo o ensuciando su domicilio?

Mucho ☐ Bastante ☐ Un poco ☐ Nada ☐ Sin relación ☐

Compruebe, por favor, que ha contestado a cada pregunta. Muchas gracias.



Figura 7. Escala de dolor

XI. Breve resumen biográfico del tesista

Leslie Monserrat Garza García

Candidata para el Grado de Especialidad en Dermatología

Tesis:

Utilidad del láser 1064-nm Nd:YAG Q-switched y 532-nm Nd:YAG Q-switched en el tratamiento de manchas café con leche sindrómicas y no sindrómicas: Ensayo clínico prospectivo y no aleatorizado.

Campo de estudio: Ciencias de la Salud.

Biografía:

Nacida el 12 de abril de 1997 en Monterrey, Nuevo León, México. Hija de Gloria L. García Cazares y Ervey Garza Arzola. Hermana de Daniela M. Garza García y Marcelo E. Garza García.

Educación:

Cursó su educación básica y media superior en Monterrey, Nuevo León. Ingresó a la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León en el año 2014, donde obtuvo el título de Médico Cirujano y Partero. Posteriormente, inició la Especialidad en Dermatología en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, UANL, donde ha complementado su formación con rotaciones clínicas y estancias académicas nacionales e internacionales.