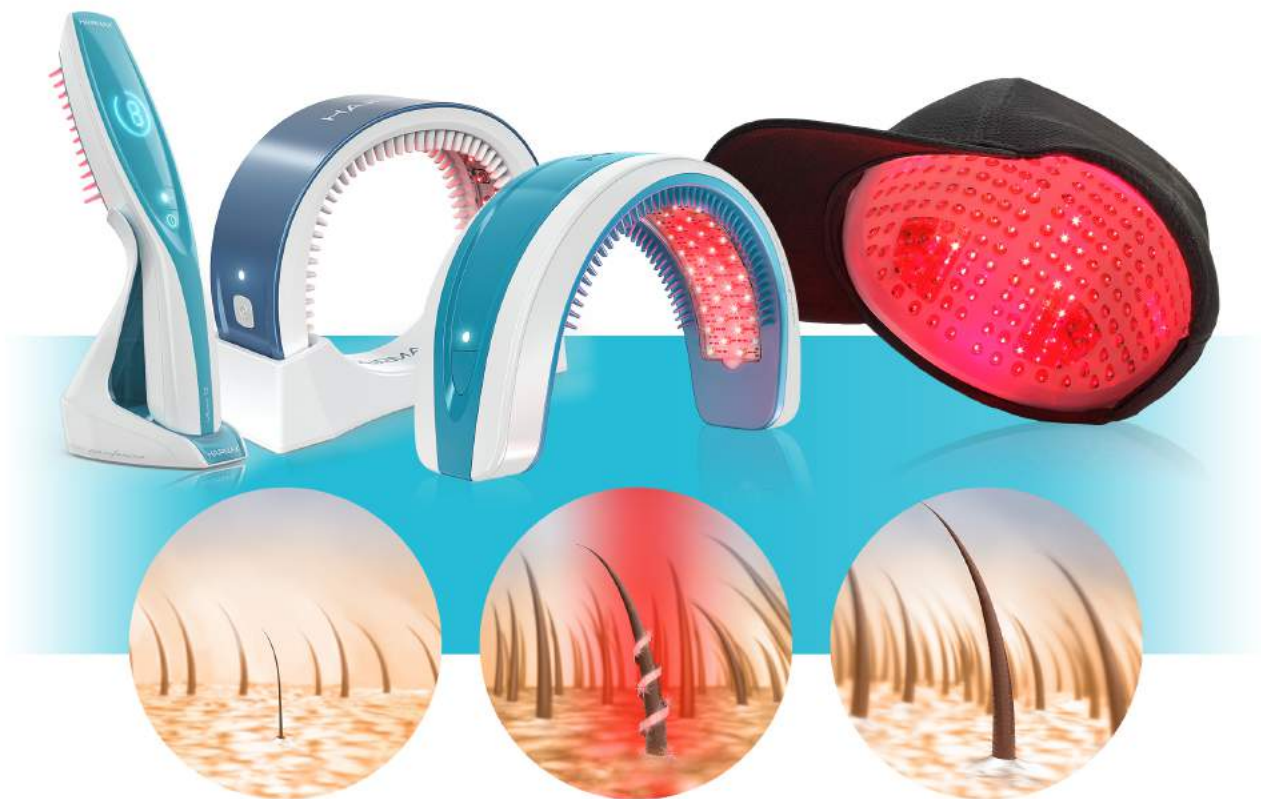


SYNOPSIS Y RESUMEN CLÍNICO

DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX® DISPOSITIVOS DE FOTOTERAPIA LÁSER PARA EL TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA



Y LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO DEL CABELLO
EN HOMBRES Y MUJERES

HAIRMAX®
The science of hair growth.®

ACTUALIZADO EN MARZO DEL 2020

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	3
DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX®	5
DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX – CRONOLOGÍA CLÍNICA	6
ESTÁNDARES DE SEGURIDAD Y CERTIFICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	8
GENERALIDADES SOBRE ALOPECIA ANDROGENÉTICA	9
LOS DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX Y LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA.....	10
HIPÓTESIS SOBRE LOS MECANISMOS DE ACCIÓN.....	12
ESTUDIOS CLÍNICOS PUBLICADOS SOBRE EFICACIA Y SEGURIDAD	14
SUMA TOTAL DE LOS CAMBIOS EN EL RECUENTO DE CABELLOS DE TODOS LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONDUCTOS HASTA LA FECHA	20
OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS	24
TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA UTILIZANDO DISPOSITIVOS DE LÁSER HAIRMAX Y PLASMA RICON EN PLAQUETAS COMO TERAPIA CONCOMITANTE	25
ESTUDIOS MECÁNICOS - COMPLETADOS.....	25
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	28
REFERENCIAS.....	34

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos láser HairMax son dispositivos de terapia láser de bajo nivel (LLLT, por sus siglas en inglés) de uso hogareño con comprobación clínica y aprobación de la FDA para tratar la alopecia androgenética y promover el crecimiento del cabello en hombres y mujeres. El desarrollo inicial del HairMax LaserComb comenzó en los años 80 en Sidney, Australia, donde nuestro Director Ejecutivo, Henry Pearl, fue el precursor en el uso de la fototerapia láser en un ámbito clínico para activar el crecimiento del cabello. Los resultados fueron dramáticos en hombres y mujeres que experimentaron una mejora sustancial en el crecimiento del cabello, el recrecimiento del cabello y la calidad general del cabello. David Michaels se unió a Henry Pearl para iniciar el desarrollo de un sistema láser de uso hogareño que fuera seguro, eficaz y proporcionara importantes beneficios para el usuario. David y Henry se mudaron a Boca Raton, Florida y crearon la empresa Lexington International LLC. El HairMax fue introducido en el año 2000 y ha sido elegido por más de 1 millón de hombres y mujeres de todo el mundo para hacer volver a crecer su cabello. Los dispositivos también han pasado a formar parte del equipamiento profesional de innumerable cantidad de dermatólogos como opción no farmacológica de primera línea para el tratamiento. Lexington se dedica a la investigación y el desarrollo de la terapia láser y al tratamiento de la caída del cabello con un fuerte énfasis en la satisfacción del cliente.

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos láser HairMax están indicados para tratar la alopecia androgénica y promover el crecimiento del cabello en los hombres que bajo la clasificación Norwood Hamilton Ila-V y en mujeres bajo la clasificación Ludwig (Savin) I-4, II-1, II-2 o patrones frontales de pérdida de cabello y en ambos con tipos de piel Fitzpatrick I a IV.

El Laser 272 de HairMax está indicado para promover el crecimiento del cabello en hombres con alopecia androgénica que tienen clasificaciones Norwood-Hamilton de Ila-V, o mujeres con alopecia androgenética bajo la clasificación Ludwig-Savin I-II o frontal y en ambos con tipos de piel Fitzpatrick I-IV.

DISPOSITIVOS CLÍNICAMENTE COMPROBADOS Y APROBADOS POR LA FDA

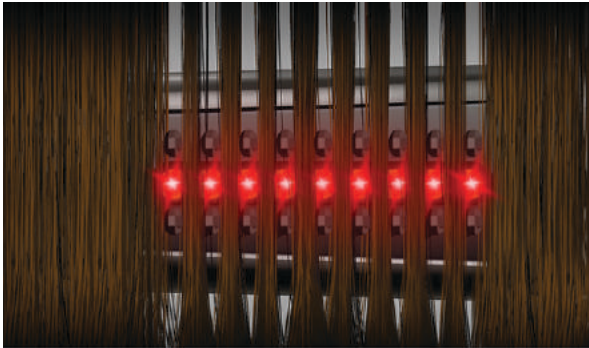
Los dispositivos láser HairMax son una familia de dispositivos médicos de terapia láser de uso hogareño. El HairMax Ultima 12 con 12 módulos láser requiere un tiempo de tratamiento de 8 minutos, 3 veces por semana. Las HairMax LaserBands 82 y 41 mejoradas manos libres cuentan con 82 y 41 módulos láser respectivamente, para un tiempo de tratamiento de solo 90 segundos con LaserBand 82 y de 3 minutos con LaserBand 41, tres veces por semana, el cual es el tiempo de tratamiento más rápido para cualquier dispositivo de su tipo.

ESPECIFICACIONES DEL LÁSER

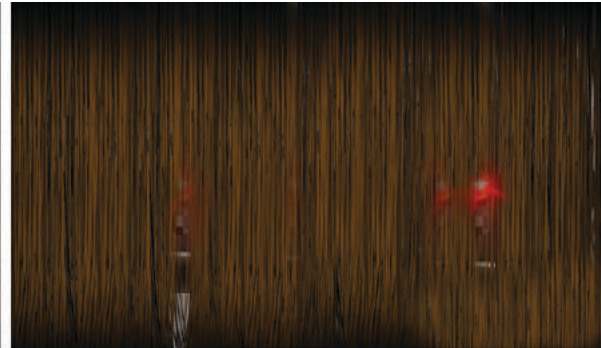
Todos los dispositivos láser HairMax cuentan con una clasificación internacional como productos láser 3R, seguros para el uso del consumidor. Cada módulo láser tiene 5mW a 655nm. Lexington fabrica cada módulo usando diodos médicos de alto grado y lentes dirigidos especializados para emitir una alta concentración de puntos de láser para una eficacia máxima.

DIENTES PATENTADOS QUE SEPARAN LOS CABELLOS

El tratamiento láser solo es efectivo cuando la cantidad óptima de energía láser llega al cuero cabelludo. Como el cabello es fotoprotector, puede evitar que la mayoría de la energía láser llegue al cuero cabelludo. Por lo tanto, el HairMax emplea un mecanismo de dientes para separar los cabellos de modo de crear una senda limpia y sin obstrucciones para que el láser llegue al cuero cabelludo. Los dientes para separar los cabellos permiten una máxima distribución del láser y una máxima efectividad.



Con dientes que separan el cabello, la luz láser llega al folículo capilar.



Sin dientes que separan el cabello, el cabello bloquea la luz láser.

BENEFICIOS

- Recrecimiento de nuevos cabellos
- Una disminución sustancial en la caída del cabello
- Ayuda a reducir la inflamación
- Mejor manejabilidad del cabello
- Mejor calidad y condición general del cabello
- Ayuda a normalizar los problemas del cuero cabelludo
- Resultados positivos consistentes demostrados tanto en la coronilla como en la región frontal

USO EXCLUSIVO, CONCOMITANTE Y COMPLEMENTARIO

- Está clínicamente comprobado que los dispositivos láser HairMax son una monoterapia efectiva.
- Los dispositivos láser HairMax se pueden usar concomitantemente con otras modalidades tales como minoxidil o finasteride. Se han informado mejoras significativas cuando se los usa en combinación con otras modalidades.
- Cuando se usa de manera complementaria, se ha informado que el HairMax LaserComb disminuye el tiempo de cicatrización y contribuye a la permeabilidad del injerto después de la cirugía de trasplante capilar.

No hay contraindicaciones para el uso de los dispositivos láser HairMax.

DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX®



Ultima 12

LaserBand 41

LaserBand 82

Laser 272 Cap

12

MÓDULOS LÁSER

41

MÓDULOS LÁSER

82

MÓDULOS LÁSER

272

MÓDULOS LÁSER

3x

POR SEMANA

3x

POR SEMANA

3x

POR SEMANA

3x

POR SEMANA

8

MINUTOS

3

MINUTOS

UN MÍNIMO DE

90

SEGUNDOS

15

MINUTOS

DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX – CRONOLOGÍA CLÍNICA

- **2001:** Se presenta el HairMax LaserComb.
- **2002:** Se conduce una evaluación clínica a través de una investigación independiente realizada por el Dr. Michael Markou (Florida) y se la publica en la *International Journal of Cosmetic Surgery and Aesthetic Dermatology (Revista Internacional de Cirugía Cosmética y Dermatología Estética)*, una revista médica revisada por colegas.
- **2002:** La Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) aprobó el estudio clínico conducido por los Dres. Roy Geronemus y Macrene Alexiades-Armenakas en el Laser and Skin Surgery Center (Centro de Cirugía Láser y de la Piel) de New York. El estudio incluyó a 44 hombres y mujeres y demostró que el 97.2% de los participantes recibió algún beneficio en la prevención de la caída del cabello y el 81.9% experimentó un recrecimiento del cabello de más del 11%.
- **2005:** Se inició un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con dispositivo simulado para comprobar la eficacia del HairMax LaserComb en hombres con alopecia androgenética.
- **2006:** Se inició un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con dispositivo simulado sobre la eficacia y la seguridad del HairMax en mujeres con alopecia androgenética.
- **2007:** HairMax LaserComb recibe la Aprobación de comercialización 510(k) de la FDA como dispositivo médico de Clase II de venta libre (sin receta) para el tratamiento de la alopecia androgenética y la promoción del crecimiento capilar en hombres.
- **2008:** La Dra. Maria Muricy realizó un estudio sobre HairMax en Brasil para evaluar el crecimiento del cabello con el HairMax solo y en combinación con minoxidil. Se obtuvieron biopsias y los resultados del estudio demostraron una reversión de la apoptosis folicular usando marcadores BCL2. Los resultados fueron presentados en la Reunión Anual 2008 de la ISHRS (Sociedad Internacional de Cirugía de Restauración Capilar).
- **2009:** Se completó el estudio piloto realizado por el Dr. Aditya Gupta, Canadá, sobre la eficacia del HairMax en el tratamiento de la dermatitis seborreica leve a moderada en 10 sujetos. Los resultados demostraron un efecto positivo del HairMax sobre esta afección.
- **2009:** Estudio ex vivo conducido por BIO-EC, Francia, para evaluar el efecto de dos dosis de láser y una dosis de referencia sobre el crecimiento capilar ex vivo. Se colocaron folículos capilares microdisecados en medio de Philpott y se hizo un precultivo durante 4 días. Se administró energía láser diariamente durante 4 minutos/día a lo largo de 10 días. Los resultados indicaron que todos los dispositivos láser indujeron una mayor elongación del crecimiento capilar al día 3 de la evaluación.
- **2009:** Estudio clínico multicéntrico publicado en la revista médica revisada por colegas *Clinical Drug Investigation (Investigación sobre medicamentos)* Volumen 29,
- **2009:** Un modelo sin cable del HairMax LaserComb recibe la Aprobación de la FDA y se introduce en el mercado.

- **2010:** Se realiza un estudio sobre alopecia areata en la University of Miami que evalúa los efectos del HairMax LaserComb en 14 ratones C3H/HeJ con alopecia areata localizada por inducción con choque térmico.
- **2009/2010:** Se completaron tres estudios clínicos adicionales en hombres y mujeres con alopecia androgenética. Estos estudios brindan más pruebas de que el HairMax es seguro y efectivo para promover el crecimiento del cabello, reducir la caída del cabello y tratar la alopecia androgenética.
- **2011:** Se realizó un estudio posquimioterapia en la University of Miami que evaluó los efectos del HairMax LaserComb para evaluar el recrecimiento acelerado del cabello en un modelo en ratas jóvenes.
- **2011:** Aprobación de comercialización de la FDA otorgada para 3 dispositivos nuevos para el tratamiento de la alopecia androgenética en hombres.
- **2011:** Aprobación de comercialización de la FDA otorgada para el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres.
- **2011:** Finalizó el ensayo clínico sobre el HairMax Dual Beam 12 para el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres. Otorgamiento de la Aprobación para comercialización de la FDA.
- **2011:** Aprobación para comercialización de la FDA otorgada para el HairMax Advanced 7 y el HairMax Professional 12 para el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres.
- **2011:** Se completó el programa de investigación clínica en alopecia androgenética de todos los modelos de HairMax LaserComb indicados para el tratamiento de la alopecia androgenética y para la promoción del crecimiento del cabello en hombres y mujeres.
- **Hasta la fecha:** 460 sujetos han participado en siete estudios clínicos sobre la seguridad y la eficacia del HairMax.
- **2014:** Estudio clínico de referencia con 4 modelos del LaserComb y más de 200 sujetos hombres y mujeres, publicado en la revista revisada por colegas, The American Journal of Clinical Practice (La Revista Americana de Práctica Clínica) de abril de 2014, Volumen 15, Número 2, págs. 115-127,
- **2015:** Presentación del HairMax LaserBand 82. Proporciona un dispositivo de tratamiento mejorado manos libres con 82 diodos láser que incorpora un mecanismo patentado de dientes para separar los cabellos de modo de separar el cabello de manera automática para administrar la energía láser óptima al cuero cabelludo para llegar a los folículos capilares. El tratamiento dura solo 90 segundos, 3 veces por semana, el tiempo de tratamiento más rápido de cualquier dispositivo de su tipo.
- **2016:** Presentación del HairMax LaserBand 41. Proporciona un dispositivo de tratamiento mejorado y económico con 41 módulos láser que incorpora un mecanismo patentado de dientes para separar los cabellos de modo de separar el cabello de manera automática para administrar la energía láser óptima al cuero cabelludo para llegar a los folículos capilares. El tratamiento dura solo 3 minutos, 3 veces por semana, el tiempo de tratamiento más rápido de cualquier dispositivo de su tipo.

- **2018:** Presentación del HairMax Laser 272. incorpora 272 láseres de grado médico en un exclusivo diseño PowerFlex en una tapa de manos libres. El tiempo de tratamiento es de 15 minutos, 3 veces a la semana.

ESTÁNDARES DE SEGURIDAD Y CERTIFICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Los dispositivos láser HairMax, cumplen o superan todos los requisitos internacionales de seguridad láser tal como se describe en Seguridad Láser 50 de FDA-21CFR-1040 y en la ISO60825.
- El HairMax se fabrica en un establecimiento certificado por ISO que cumple los requisitos de calidad de ISO9001:2008 e ISO13485;2003.
- Conformidad CE para seguridad eléctrica de ISO60601-1 e ISO60601-1-2.
- El HairMax está registrado como dispositivo médico en los siguientes países:
 - USFDA (EE. UU.) – K060305, K093499, K110233, K103368, K112524, K111714
 - Health Canada – Licencia para dispositivos médicos N.º61237
 - Australia TGA – ARTG 162142 Clase IIa, GMDN 47417
 - Brasil ANVISA – 25351.246282/2006-34
 - KFDA de Corea – A37020(3)
 - Licencia para dispositivos médicos de Arabia Saudita -MDNR100608340001
 - Egipto – Ministerio de Salud
 - Singapur – Autoridad de Ciencias de la Salud –MD11535930S
 - Rusia – POCC US.AN29.A02083
 - Colombia – INVIMA 2012DM-0009190
 - Kuwait – Ministerio de Salud
 - Tailandia – FDA tailandesa – 5501729
 - Israel – Ministerio de Salud
 - Reino Unido - Aceptación de Declaraciones de Eficacia de ASA
 - En proceso – Taiwan, México

GENERALIDADES SOBRE ALOPECIA ANDROGENÉTICA

El patrón masculino y femenino de caída del cabello es un trastorno dermatológico común y crónico. Se calcula que la alopecia androgenética afecta a 50 millones de hombres y a 30 millones de mujeres en los Estados Unidos. La caída de cabello con patrón masculino (MPHL, por sus siglas en inglés) afecta al 50% de los hombres a los 50 años de edad. La frecuencia y la gravedad de la caída de cabello con patrón femenino (FPHL, por sus siglas en inglés) también aumenta con la edad, con una prevalencia de más del 50% en mujeres que superan los 80 años y también está caracterizado con la miniaturización. Para los 40 años de edad, aproximadamente el cuarenta por ciento de los hombres y las mujeres tienen síntomas visibles de caída del cabello hereditaria. Para los 50 años de edad, aproximadamente el 50 por ciento de ambos géneros muestra signos de la afección.

La MPHL se caracteriza por un proceso dependiente de la dihidrotestosterona con miniaturización de los folículos capilares terminales que se convierten en vellos. El proceso de miniaturización es un proceso gradual provocado por las hormonas androgénicas. La miniaturización conduce a un adelgazamiento, una disminución de la densidad y por último a una calvicie en el cuero cabelludo. El objetivo de los tratamientos para la caída del cabello es aumentar la cobertura del cuero cabelludo con cabellos, así como retrasar y revertir el proceso de miniaturización. Si el adelgazamiento es mínimo, la principal respuesta percibida puede ser un retraso en un mayor adelgazamiento.⁵

El patrón típico de alopecia androgenética en los hombres se inicia en la línea capilar, el cabello existente puede volverse más fino y más corto. El cabello de la coronilla también comienza a adelgazarse y, eventualmente, la parte superior de la línea capilar se encuentra con la coronilla adelgazada, dejando un patrón de cabello alrededor de los costados de la cabeza.

El patrón típico de alopecia androgenética en las mujeres es diferente que el de los hombres. La alopecia androgenética en las mujeres causa un adelgazamiento difuso de los cabellos en la línea capilar y por detrás de la misma con adelgazamiento en toda la cabeza. Puede existir una caída moderada del cabello en la coronilla, pero rara vez progresa hasta la calvicie parcial o total como puede hacerlo en los hombres.³

La predisposición genética a la caída del cabello hereditaria se puede heredar de cualquiera de los lados de la familia de una persona o de ambos padres. Se la encuentra en hombres y mujeres de virtualmente todas las razas y orígenes étnicos. La caída del cabello es un problema común y angustiante. Los estadounidenses gastan alrededor de mil millones de dólares por año en tratamientos para combatir y cubrir la caída del cabello.^{1, 2}

LOS DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX Y LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA

La mayoría de los hombres y mujeres con alopecia androgenética (AGA, por sus siglas en inglés) están lo suficientemente preocupados por su caída del cabello como para buscar remedios para volver a hacerlo crecer. Aunque hay opciones quirúrgicas disponibles, muchos pacientes preferirían usar procedimientos no quirúrgicos para producir cambios. Aunque existe una gran variedad de productos disponibles que declaran su eficacia para tratar la caída del cabello, la mayoría de ellos no cuenta con ninguna prueba científica sobre el valor de sus declaraciones. De hecho, hay solo dos productos medicinales/ingredientes con eficacia comprobada y aprobación de la FDA para uso en la promoción del crecimiento del cabello, minoxidil y finasteride. El finasteride solo está indicado para el tratamiento de la AGA en hombres, dejando al minoxidil como la única droga útil comprobada para tratar la AGA en las mujeres. Como la caída del cabello es un problema cosmético en individuos generalmente sanos, las opciones de tratamiento deberían tener pocos o ningún efecto secundario de su uso. Con la aprobación del HairMax LaserComb en 2007, una alternativa no farmacológica estuvo disponible para estimular el crecimiento del cabello en las personas con AGA.

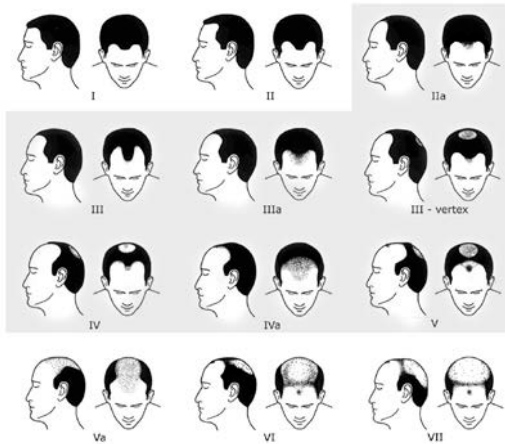
Los dispositivos láser HairMax también tienen un excelente perfil de seguridad, con solo efectos secundarios menores en los diez años en los que el dispositivo ha estado en el mercado. Los dispositivos láser HairMax ofrecen una alternativa efectiva al minoxidil para el tratamiento de las mujeres con AGA. En el documento clínico fundamental, se observó que "los resultados en el corto plazo de los estudios clínicos realizados con finasteride y minoxidil eran comparables con los resultados hallados en los estudios clínicos realizados con los dispositivos láser HairMax".

EFFECTIVIDAD

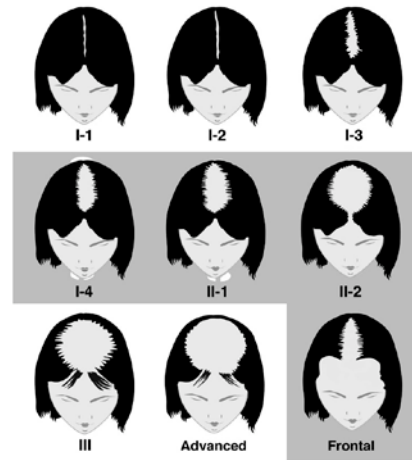
Los estudios que incluyen a 460 sujetos demuestran que los dispositivos láser HairMax son un tratamiento efectivo para la caída del cabello en hombres y mujeres con ciertas clases de AGA. Los sujetos en los estudios clínicos demostraron aumentos en la cantidad de cabellos en un promedio de 19 a 22 cabellos por cm^2 . Los dispositivos láser HairMax están indicados para la promoción del crecimiento capilar en hombres con clasificaciones IIa a V de Norwood Hamilton y mujeres con clasificaciones I-4, II-1, II-2 de Ludwig (Savin) o patrones frontales. Los sujetos en los estudios clínicos se limitaron a los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick (con el objeto de facilitar los métodos para contar cabellos ya que es difícil contar cabellos oscuros en tonos más oscuros de piel). La experiencia de campo indica que pueden producirse beneficios significativos en todos los tipos de piel de Fitzpatrick.

Se ha comprobado clínicamente que los dispositivos láser HairMax son efectivos en hombres con las clasificaciones de Norwood Hamilton y en mujeres con las clasificaciones de Ludwig (Savin) representadas por las clases sombreadas en las imágenes de la próxima página:

Clasificación de Norwood Hamilton



Clasificación de Ludwig (Savin)



La respuesta a los dispositivos láser HairMax es variada, pero generalmente quienes usen HairMax comenzarán a observar resultados en 12 semanas. En estudios clínicos, más del 90% de los sujetos que usaron los dispositivos HairMax experimentaron crecimiento del cabello. El HairMax se debe usar de manera continua o el cabello volverá al estado en el que se encontraba antes del tratamiento.

Como los dispositivos láser HairMax son un inductor anágeno, muchos pacientes experimentarán un desprendimiento sincronizado de los cabellos telógenos miniaturizados en las etapas iniciales del tratamiento. Este desprendimiento solo es temporario y es una indicación de que el HairMax está comenzando a hacer su efecto.

HIPÓTESIS SOBRE LOS MECANISMOS DE ACCIÓN

Se ha comprobado que los dispositivos láser HairMax estimulan el recrecimiento capilar para individuos con alopecia androgenética.

La hipótesis es que los dispositivos láser HairMax son un inductor anágeno porque reducen la inflamación, aumentan la vascularización y promueven la producción de ATP, el cual a su vez aumenta el metabolismo celular, la actividad celular y reduce el estrés oxidativo. Ahora, el folículo capilar tiene los elementos básicos y la energía para transformar un folículo debilitado en uno saludable. Entonces el ambiente mejorado, a su vez, revitaliza al folículo capilar, el cual promueve el crecimiento del cabello y normaliza las condiciones del cuero cabelludo.

Se han publicado las siguientes teorías sobre el mecanismo de acción de la LLLT.

HIPÓTESIS DE LA INDUCCIÓN DEL ANÁGENO A TRAVÉS DE LA ACTIVACIÓN DEL BULBO

Utilización del mecanismo de acción de biofotoestimulación (LLLT) promoviendo la activación de la población de células madre del bulbo mediante la papila folicular. La hipótesis de activación del bulbo indica que el evento inicial del anágeno es la activación directa de una población de células madre del bulbo por señalización de la papila folicular. La proliferación resultante de células de bulbo es la fuente de todas las capas de folículos capilares, así como del crecimiento hacia abajo del folículo capilar y del crecimiento hacia arriba del tallo piloso y la vaina radicular interna.

EFFECTOS SOBRE LA SÍNTESIS DEL ATP

La absorción de fotones por parte de las moléculas de la citocromo C oxidasa (COX) conduce a un estado estimulado y, en consecuencia, puede conducir a la aceleración de reacciones de transferencia. Se especula que la LLLT libera óxido nítrico ligado a los receptores de la COX que permiten la progresión de la cadena respiratoria, conduciendo a una producción aumentada de ATP. Los aumentos en la síntesis de ATP y los aumentos en el gradiente protón conducen a una actividad aumentada de los antiportadores Na^+/H^+ y $\text{Ca}^{2+}/\text{Ns}^+$ y de todos los transportadores de iones impulsados por ATP, tales como Ns^+/K^+ ATPasa y las bombas de Ca^{2+} .

PROLIFERACIÓN DE CÉLULAS DE LA MATRIZ DEL EPITELIO FOLICULAR

El análisis de biopsias usando marcadores Ki67 y beta catenina muestra pruebas de que la LLLT interactúa con las células de la matriz epitelial causando la multiplicación de las células responsables del crecimiento del cabello. Alternativamente, la LLLT puede estimular a la papila dérmica, la cual a su vez estimula la proliferación celular de las células de la matriz (estimulación indirecta). El desprendimiento aumentado de telógeno al inicio del tratamiento puede ser una prueba de que ocurre este proceso.

REDUCCIÓN DE LA INFLAMACIÓN

El examen de la biopsia ha demostrado una reducción en la inflamación folicular después de la aplicación de la LLLT.

APOPTOSIS FOLICULAR

Se produce una apoptosis significativa cuando los folículos están en catágeno y están comprometidos para salir del anágeno. Se especula que la LLLT demora el inicio del catágeno, extendiendo por tanto la fase de crecimiento del ciclo (anágeno). Los estudios que usan marcadores BCL-2 y PTEN apoyan esta hipótesis. La demora del catágeno permitiría que los cabellos crecieran más largos y reduciría el cabello miniaturizado.

VASCULARIZACIÓN AUMENTADA

Las pruebas microscópicas confocales describieron a los folículos vellosos como “rodeados por un sistema capilar muy simple mientras que los folículos en reposo están rodeados por una empalizada de capilares conectada por vasos cortos transversales”⁹⁶ es una prueba más de que el aumento de la circulación de sangre a los folículos vellosos puede correlacionarse directamente con la inducción de anágeno en la AGA.

La LLLT puede liberar óxido nítrico ligado a la hemoglobina, lo que da como resultado la vasodilatación alrededor del folículo piloso localizado.

CAMBIOS OXIDATIVOS

Se ha informado que la LLLT produce un cambio en el potencial general de óxido reducción, regulando especies de oxidación reactiva y súper óxidos que da como resultado una reducción del estrés oxidativo.^{9, 10}

REVIERTE LA MINIATURIZACIÓN

Se ha comprobado por macro fotografía que los dispositivos láser HairMax revierten el proceso de miniaturización.

ESTUDIOS CLÍNICOS PUBLICADOS SOBRE EFICACIA Y SEGURIDAD

Se ha demostrado la eficacia y la seguridad de HairMax en el tratamiento de la alopecia androgenética (AGA) en hombres y mujeres en siete ensayos clínicos que incluyeron a 460 sujetos. Además, el excelente perfil de seguridad ha sido comprobado en estos estudios y jamás se ha reportado que ocurrieran efectos adversos graves.

Se han publicado los resultados de 5 estudios clínicos en revistas revisadas por colegas. Los resultados de 3 de estos estudios clínicos se describen de los artículos citados abajo:

I. Abril de 2014- The American Journal of Clinical Dermatology, se publicó un artículo revisado por colegas titulado: **Eficacia y seguridad de un dispositivo láser de bajo nivel en el tratamiento del patrón masculino y femenino de caída del cabello: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con dispositivo simulado, doble ciego**

Joaquín J. Jiménez , Tongyu C. Wikramanayake, Wilma Bergfeld, Maria Hordinsky, Janet G. Hickman, Michael R. Hamblin y Lawrence A. Schachner
[Am J Clin Dermatol. 2014 Abr;15(2):115-27]

OBJETIVO

Determinar si el tratamiento con un dispositivo láser de bajo nivel, el HairMax Lasercomb® autorizado por la FDA de EE. UU., aumenta la densidad del cabello terminal en hombres y mujeres con patrón de caída del cabello. Hay un debate en video sobre los resultados de estos estudios ofrecido por el autor principal del documento clínico en <http://www.hairmaxpro.com/study-html/>.

MÉTODOS

Se llevaron a cabo ensayos clínicos aleatorizados, controlados con dispositivo simulado, doble ciego en varios centros institucionales y privados. Se seleccionó a un total de 146 hombres y 188 mujeres con patrón de caída de cabello. Se aleatorizó a un total de 128 hombres y 141 mujeres para que recibieran un LaserComb (uno de tres modelos) o un dispositivo simulado en paquetes sellados anónimos, y recibieron tratamiento en todo el cuero cabelludo tres veces por semana durante 26 semanas. Se evaluó la densidad del cabello terminal del área en estudio al inicio y en los seguimientos de las semanas 16 y 26. Luego se la analizó para determinar si la hipótesis formulada antes de la recopilación de datos, que el tratamiento con LaserComb aumentaría la densidad del cabello terminal, era correcta. Los investigadores del centro y los sujetos permanecieron ciegos al tipo de dispositivo que entregaron/recibieron durante todo el estudio. El evaluador de las fotografías digitales enmascaradas desconocía a qué grupo de tratamiento pertenecía el sujeto.

RESULTADOS

Se aleatorizaron 78, 63, 49 y 79 sujetos en cuatro ensayos sobre el tratamiento con LaserComb de 9 haces en mujeres, el tratamiento con LaserComb de 12 haces en mujeres, el tratamiento con LaserComb de 7 haces en hombres, y el tratamiento con

LaserComb de 9 haces y de 12 haces en hombres, comparado con el dispositivo simulado, respectivamente. Se perdieron en el seguimiento 19 mujeres y 25 hombres. De las 122 mujeres y los 103 hombres que quedaron, el análisis de eficacia mostró que el recuento promedio de cabellos terminales a las 26 semanas aumentó desde el inicio en 20.2, 20.6, 18.4, 20.9 y 25.7 por cm^2 en las mujeres tratadas con el LaserComb de 9 haces, las mujeres tratadas con el LaserComb de 12 haces, los hombres tratados con el LaserComb de 7 haces y los hombres tratados con el LaserComb de 9 y 12 haces, respectivamente, comparados con 2.8 ($p < 0.0001$), 3.0 ($p < 0.0001$), 1.6

($p = 0.0017$), 9.4 ($p = 0.0249$) y 9.4 ($p = 0.0028$) en los sujetos tratados con el dispositivo simulado (intervalo de confianza del 95 %). El aumento en la densidad del cabello terminal fue independiente de la edad y del sexo del sujeto y del modelo de LaserComb. Además, un porcentaje más alto de los sujetos tratados con LaserComb informó una mejora general en el problema de caída del cabello y en el grosor y la abundancia del cabello en la autoevaluación, comparado con los sujetos tratados con el dispositivo simulado. No se informó ningún evento adverso en ningún sujeto que recibió tratamiento con LaserComb en ninguno de los cuatro ensayos.

CONCLUSIONES Y PERTINENCIA

“Observamos una diferencia estadísticamente significativa en el aumento en la densidad del cabello terminal entre los sujetos tratados con el LaserComb y los tratados con el dispositivo simulado. No se informó ningún evento adverso grave. Nuestros resultados sugieren que un tratamiento con láser de bajo nivel puede ser una opción efectiva para tratar el patrón de caída del cabello en hombres y mujeres. Se debería considerar la realización de estudios adicionales para determinar los efectos en el largo plazo del tratamiento con láser de bajo nivel sobre el crecimiento y el mantenimiento del cabello y optimizar la modalidad láser”.

Fotografías globales del antes y el después (Fig. 3a, b) y macrofotografías (Fig. 3c, d) que demostraron los aumentos en la densidad del cabello terminal, más probablemente a través de la conversión de vellos o folículos intermedios a folículos terminales o de folículos en reposo telógeno a folículos en estado activo anágeno.

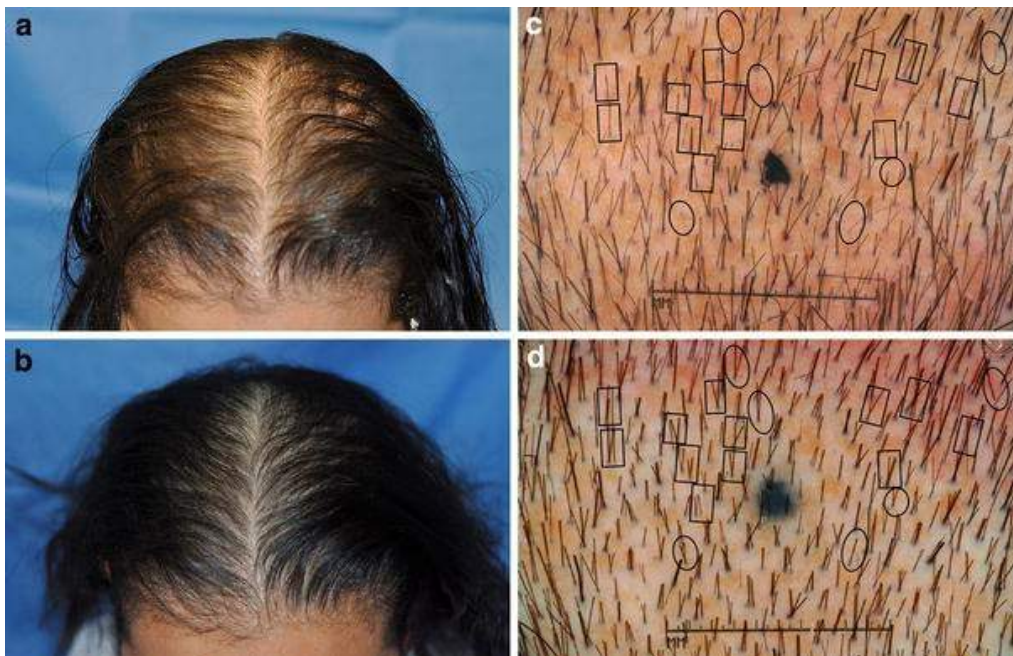


Fig. 3

Patrón masculino y femenino de caída del cabello antes y después del tratamiento con LaserComb. Fotografías globales de una mujer, al inicio (a) y después de 26 semanas (b) del tratamiento con LaserComb de 12 haces.

Macrofotografías de un hombre, al inicio (c) y después de 26 semanas (d) del tratamiento con LaserComb de 9 haces. **Se resalta el recuento de cabellos aumentado a través de la conversión de vellos o folículos intermedios a folículos activos que produce cabello terminal (óvalos) o folículos en reposo telógeno a folículos en estado activo anágeno (rectángulos)**

Abajo están los resultados de un estudio retrospectivo publicado en la revista revisada por colegas citada

II. Abril de 2014 -The International Journal of Trichology (La Revista Internacional de Tricología), titulado: **Uso de la terapia láser de bajo nivel como monoterapia o terapia concomitante para la alopecia androgenética de hombres y mujeres**

Andréia Munck, Maria Fernanda Gavazzoni, Ralph Trüeb
Int J Trichology. 2014 Apr;6(2):45-9

OBJETIVO

El objetivo era evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia de bajo nivel (LLLT) para la AGA, ya sea como monoterapia o como terapia concomitante con minoxidil o finasteride en el ámbito del consultorio.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes hombres y mujeres con AGA tratados con el HairMax LaserComb de 655 nm, en el ámbito del consultorio. Se evaluó la eficacia con imágenes fotográficas globales.

RESULTADOS

De 32 pacientes (21 mujeres, 11 hombres), 8 mostraron mejora significativa, 20 mostraron mejora moderada, y 4 no mostraron mejora. Se observó mejora tanto con monoterapia como con terapia concomitante. Se observó mejora ya a los 3 meses y fue sostenida hasta un tiempo de observación máxima de 24 meses. No se informaron reacciones adversas.

CONCLUSIONES

La LLLT representa un tratamiento efectivo potencial para hombres y mujeres con AGA, ya sea como monoterapia o como terapia concomitante. Los tratamientos combinados con minoxidil, finasteride y LLLT puede actuar de manera sinérgica para mejorar el crecimiento del cabello.

NOTAS

Los pacientes debían haber tenido al menos 9 meses de tratamiento con medicamentos y 26 no estaban respondiendo bien entonces se agregó el HairMax LaserComb al régimen de tratamiento con medicamentos. Los 6 pacientes restantes no toleraron la terapia con medicamentos, así que se suspendieron los mismos y se usó el HairMax LaserComb solo.

Los resultados del análisis después de 3 meses mostraron que el 88% de todos los pacientes que no respondieron bien o que no toleraron el tratamiento con medicamentos y a los que se les agregó el HairMax LaserComb al régimen, demostraron una mejora significativa. De igual importancia, el 100% de los pacientes tratados con el HairMax

LaserComb solo mostraron una mejora significativa. (Estos resultados globales se correlacionan con los resultados de recuento de cabellos encontrados en todos los otros estudios clínicos con HairMax LaserComb publicados).

FOTOGRAFÍA

Abajo hay imágenes que muestran los efectos del agregado o la sustitución del HairMax LaserComb a los regímenes de tratamiento.



Figura 1: Monoterapia en un hombre de 54 años de edad (a) Antes del tratamiento y mejoría después de (b) 6 meses, y (c) 12 meses de terapia láser de bajo nivel.



Figura 2: Tratamiento concomitante con solución tópica de minoxidil al 5% en un hombre de 55 años con el agregado de terapia láser de bajo nivel (LLLT) a 4 años de tratamiento tópico con solución de minoxidil al 5% (a) Antes y (b) Después de 3 meses de LLLT agregada.



Figura 3: Tratamiento concomitante con solución tópica de minoxidil al 5% y 1 mg de finasteride oral en un hombre de 34 años (a) Antes, (b) Después de 9 meses de tratamiento con 1 mg de finasteride oral y solución tópica de minoxidil al 5% dos veces al día y (c) Después de 3 meses de agregar terapia láser de bajo nivel.

IV. Mayo de 2009 -. Este artículo describió los resultados clínicos de un ensayo, el cual condujo a la primera Aprobación de la FDA del HairMax LaserComb para el tratamiento de la AGA que se publicó en la revista revisada por colegas, Clinical Drug Investigation (Investigación sobre medicamentos), titulado, **Dispositivo de fototerapia láser HairMax LaserComb en el tratamiento de la alopecia androgenética masculina, Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con dispositivo simulado.**

Leavitt M, Charles G, Heyman E, Michaels D
Clin Drug Investig. 2009;29(5):283-92

OBJETIVO

Evaluar la seguridad y la efectividad del dispositivo de fototerapia láser HairMax LaserComb para la promoción del crecimiento del cabello y el cese de la caída de cabello en hombres con diagnóstico de alopecia androgenética (AGA).

MATERIALES Y MÉTODOS

El ensayo doble ciego, controlado con dispositivo simulado, multicéntrico de 26 semanas aleatorizó a pacientes con alopecia androgenética de clases IIa-V de Norwood Hamilton para tratamiento con el HairMax LaserComb o el dispositivo simulado (2:1). El dispositivo simulado usado en el estudio era idéntico al dispositivo activo excepto que la luz láser fue reemplazada por una fuente de luz incandescente sin actividad.

RESULTADOS

De los 110 pacientes que completaron el estudio, los sujetos del grupo de tratamiento con el HairMax LaserComb mostraron un aumento significativamente mayor en la densidad del cabello terminal comparados con los sujetos del grupo del dispositivo simulado ($p < 0.0001$). Acorde con esta evidencia de efectividad primaria, se demostraron mejoras significativas en el recrecimiento global del cabello en términos de la evaluación subjetiva de los pacientes ($p < 0.015$) a las 26 semanas en comparación con el inicio. El HairMax LaserComb fue bien tolerado sin informes de eventos adversos graves y ninguna diferencia estadística en los efectos adversos entre los grupos de estudio.

CONCLUSIONES

El estudio actual ha alcanzado un objetivo importante. Este es el primer estudio que demuestra la eficacia en el crecimiento del cabello con un dispositivo de fototerapia láser, el HairMax LaserComb

SUMA TOTAL DE LOS CAMBIOS EN EL RECuento DE CABELLOS DE TODOS LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONducIDOS HASTA LA FECHA

ESTUDIO DE 2003 - HOMBRES Y MUJERES

Investigadores - Roy Geronemus, MD, Macrene Alexiades-Armenakas, MD

Resumen	Área de tratamiento	
	Frontal	Coronill
Número de sujetos	26	50
Semana 16		
Cambio promedio (SD)	26.1 (25.9)	28.6 (29.8)
% de cambio	38.4%	31.0%
Valor p	<0.0001	<0.0001
Semana 26		
Cambio promedio (SD)	37.9 (34.8)	43.0 (30.7)
% de cambio	54.6%	48.1%
Valor p	<0.0001	<0.0001

Resultados: El 97.7% de los participantes del estudio mostró beneficios exitosos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 37.9 cabellos/cm² (frontal) y 43.0 cabellos/cm² (coronilla) a las 26 semanas.

ESTUDIO DE 2005 - HOMBRES

Investigadores- Irwin Kantor, MD, Elyse Rafal, MD, Harlan Biele, MD, Toni Funicella, MD

	Número de sujetos con Hair Max LaserComb = 72	Número de sujetos con placebo = 40
Inicio - Recuentos de cabello		
Promedio (SD)	124.1 (52.1)	124.7 (54.3)
Rango cabellos/cm ²	21.6, 252.1	25.5, 281.4
Cambio desde el inicio		
Promedio (SD)	16.3 (14.6)	-12.3 (24.5)
Rango cabellos/cm ²	-56.0, 52.2	-145.1, 7.6
Promedio ajustado	18.8	-10.6
Valor p	<0.0001	

Resultados: El 84.2% de los participantes del estudio mostró éxito en el crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 18.8 cabellos/cm² a las 26 semanas.

ESTUDIO DE 2005 - MUJERES

Investigadores – Marco Barusco, MD, Toni Funicella, MD, Daniel Rowe, MD, Irwin Kantor, MD, Elyse Rafal, MD

	Número de sujetos con Hair Max LaserComb® = 29	Número de sujetos con placebo = 20
Inicio - Recuentos de cabello		
Cambio promedio (SD) cabellos/cm ²	128.6 (SD) 31.7	130.6 (SD) 39.1
Rango cabellos/cm ²	44.6, 183.3	38.2, 192.3
Cambio desde el inicio		
Cambio promedio SD	18.6 (SD) 12.4	-4.9 (SD) 8.5
Rango cabellos/cm ²	-1.3, 44.6	-20.4, 10.2
Cambio promedio aj. cabellos/cm ²	18.5	-6.0
Valor p	<0.0001	

Resultados: El 93.1% de los participantes del estudio mostró éxito en el crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 18.5 cabellos/cm² a las 26 semanas.

ESTUDIO DE 2009-2010 - HOMBRES 7 HACES

Investigadores– Michael Jarrett, MD, Abe Marcadis, MD

Resumen del cambio en el recuento de cabellos terminales desde el inicio

Resumen	Tratamiento	
	LaserComb 7	Control
Semana 16		
Sujetos que completaron	24	14
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	17.7 (12.83)	2.8 (6.89)
Mediana	17.8	3.2
cabellos/cm ² Mín.,	-16.6, 49.7	-15.3, 11.5
Máx. cabellos/cm ²		
Valor p	0.0019	
Semana 26		
Sujetos que completaron	24	14
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	18.4 (13.78)	1.6 (8.60)
Mediana	16.6	3.2
cabellos/cm ² Mín.,	-5.1, 48.4	-16.6, 16.6
Máx. cabellos/cm ²		
Valor p	0.0017	

Resultados: El 91.7% de los participantes del estudio mostró éxito en el crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 18.4 cabellos/cm² a las 26 semanas.

ESTUDIO DE 2009-2010 - HOMBRES 9 y 12 HACES

Investigadores - Zoe Draelos, MD, David Goldberg, MD, Abe Marcadis, MD

Resumen del cambio en el recuento de cabellos terminales desde el inicio

	Tratamiento		
	LaserComb 9	LaserComb 12	Control
Inicio Recuento de cabellos promedio (SD)	163.3 (69.35)	151.5 (42.37)	171.4 (62.30)
Semana 16 Sujetos que completaron	21	22	22
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	20.4 (14.52)	23.5 (17.67)	4.4 (8.38)
Mediana cabellos/cm ²	19.1	21.0	4.5
Mín., Máx. cabellos/cm ²	-1.3, 57.3	-5.1, 56.0	-7.6, 31.8
Valor p	0.0007	0.0002	
Semana 26 Sujetos que completaron	21	22	22
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	20.9 (14.08)	25.7 (16.92)	9.4 (12.94)
Mediana cabellos/cm ²	17.8	25.5	5.7
Mín., Máx. cabellos/cm ²	2.5, 57.3	-3.8, 56.0	-3.8, 53.5
Valor p	0.0249	0.0028	

Resultados: El 95% de los sujetos del estudio demostró crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 20.9 y 25.7 cabellos/cm² para los dispositivos de 9 y 12 haces, respectivamente – Semana 26

ESTUDIO DE 2009-2010 - MUJERES 9 HACES

Investigadores – Janet Hickman, MD, David Goldberg, MD, Michael Jarrett, MD, Abe Marcadis, MD, José Méndez, DO

Resumen del cambio en el recuento de cabellos terminales observado desde el inicio

Resumen	Tratamiento	
	LaserComb 9	Control
Inicio		
Recuento de cabellos promedio (SD)	162.6 (46.17)	155.7 (43.51)
Semana 16		
Sujetos que completaron	43	22
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	14.8 (9.70)	1.3 (14.67)
Mediana cabellos/cm ²	12.7	1.3
Mín., Máx. cabellos/cm ²	0.0, 47.1	-16.6, 59.8
Valor p [†]	<.0001	
Semana 26		
Sujetos que completaron	42	21
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	20.5 (11.11)	2.7 (16.88)
Mediana cabellos/cm ²	17.8	0.0
Mín., Máx. cabellos/cm ²	2.5, 48.4	-14.0, 67.5
Valor p	<.0001	

Resultados: El 95.2% de los participantes del estudio mostró éxito en el crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 20.5 cabellos/cm² a las 26 semanas.

ESTUDIO DE 2010 – MUJERES 12 HACES DUAL

Investigadores - Wilma Bergfeld MD, Lawrence Schachner MD, María Hordinsky MD.

Resumen del cambio en el recuento de cabellos terminales observado desde el inicio

Resumen	Tratamiento	
	LaserComb 12	Control
Inicio Recuento de cabellos promedio (SD)	162.6 (46.17)	155.7 (43.51)
Semana 16 Sujetos que completaron	39	18
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	11.9 (11.40)	-0.8 (7.87)
Mediana cabellos/cm ²	11.5	0.0
Mín., Máx. cabellos/cm ²	-5.1, 57.3	-14.0, 11.5
Valor p [1]	0.0002	
Semana 26 Sujetos que completaron	39	18
Cambio promedio (SD) cabellos/cm²	20.6 (11.55)	3.0 (9.33)
Mediana cabellos/cm ²	17.8	2.5
Mín., Máx. cabellos/cm ²	0.0, 68.8	-8.9, 26.7
Valor p [1]	<.0001	

Resultados: El 94.8% de los participantes del estudio mostró éxito en el crecimiento de cabellos nuevos con un aumento promedio en el recuento de cabellos de 20.6 cabellos/cm² a las 26 semanas.

OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS

DERMATITIS SEBORRÉICA

Estudio piloto abierto de HairMax LaserComb para tratar la dermatitis seborreica – Aditya Gupta, M.D., Ph.D. - Datos en archivo.

Objetivo: Probar si la estimulación de la vascularización y el metabolismo celular sobre el cuero cabelludo por medio del HairMax LaserComb produciría una mejora en la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

Métodos: LaserComb utilizado 3 veces a la semana en días no consecutivos. Medida del Puntaje de resultado global (GOS) de 0, 1 o 2 a la semana 12

Resultados: De los 9 pacientes que completaron el ensayo y a los que se les hizo un GOS

- 60% (6) con mejora significativa o moderada
- 20% (2) con mejora leve
- 1 sin cambios.

Secundariamente, todos los sujetos demostraron una reducción de la suma total del puntaje de caspa (TDSS, por sus siglas en inglés) a la semana 12 comparado con el inicio.

TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA ANDROGÉNICA UTILIZANDO DISPOSITIVOS LÁSER HAIRMAX Y PLASMA RICO EN PLAQUETAS COMO TERAPIA CONCOMITANTE

Muchos dermatólogos piensan que los resultados del tratamiento de la alopecia androgenética pueden mejorarse utilizando una terapia multimodal que combine plasma rico en plaquetas y LLLT. Aunque no ha habido estudios clínicos formales sobre la eficacia de este enfoque combinado, muchos dermatólogos y especialistas en trasplante de cabello utilizan rutinariamente un tratamiento combinado con plasma rico en plaquetas y dispositivos láser HairMax (como se describe a continuación), para mejorar los resultados del tratamiento. Los dispositivos láser HairMax se han convertido en el "recurso de referencia" sobre la eficacia de los dispositivos de LLLT, debido al extenso cuerpo de evidencia de 7 estudios clínicos que demuestran que los dispositivos son efectivos y seguros para el tratamiento de la alopecia androgenética. (Am J Clin Dermatol. 2014 Abr;15(2):115-27).

Hipótesis de tratamiento combinado con plasma rico en plaquetas y dispositivos láser HairMax.

Plasma rico en plaquetas (PRP) - Se cree que el PRP activado afecta el ciclo del cabello al prolongar la duración de la fase anágena y prevenir la apoptosis y la fase catágena.

El mecanismo para este efecto es la hipótesis de que el PRP **induce la proliferación de células de la papila dérmica (DP)** mediante la activación de la quinasa extracelular relacionada con la señal (ERK) y la proteína quinasa B (Akt, una molécula de señalización antiapoptótica) (Alves y Grimalt, 2018, Cervelli et al., 2014, Li et al., 2012b). El EGF y el PDGF en el PRP aumentan la vía de la ERK, lo que conduce a una mayor transcripción de los genes implicados en la proliferación y diferenciación celular. Además, se ha observado un aumento de la expresión del linfoma de células B-2 (una proteína antiapoptótica) en células DP humanas cultivadas con PRP *in vitro* (Int J Womens Dermatol. 2019 Feb; 5(1): 46–51).

Dispositivos láser HairMax - Se considera que la fototerapia láser estimula la reentrada anágena en los folículos pilosos telógenos, prolonga la duración de la fase anágena, aumenta las tasas de proliferación en los folículos pilosos anágenos activos y previene el desarrollo prematuro de la catarata.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto de acción de la LLLT en el crecimiento del cabello, se han propuesto varios mecanismos. Las evidencias sugieren que la **LLLT actúa sobre las mitocondrias y puede alterar el metabolismo celular a través de la fotodisociación del óxido nítrico (NO) inhibidor de la citocromo c oxidasa (CCO)** (Unidad IV en la cadena respiratoria de las mitocondrias), causando un aumento en la producción de ATP, modulación de las especies reactivas de oxígeno e inducción de factores de transcripción como el factor nuclear kappa B, y el factor 1 inducible por la hipoxia. Otra consideración es que **los infiltrados inflamatorios son altamente perjudiciales para la biología del folículo piloso** y múltiples citoquinas como IFN- γ , IL-1 α y β , TNF- α , MHC y el factor inhibidor de la migración de antígenos Fas y macrófagos están implicados en el crecimiento cíclico del vello y se ha demostrado que juegan un papel en la patogénesis de la alopecia androgenética, **los efectos moduladores de la LLLT sobre la inflamación podrían tener un papel significativo en el tratamiento.** (<https://doi.org/10.1002/Ism.22170>)

Como se puede ver en el mecanismo hipotético de acción de ambas modalidades, se cree que la elección de usar ambas en un enfoque combinado cuando se trata de la alopecia androgenética produce una sinergia, ya que cada una de las modalidades ejerce su efecto a través de un mecanismo de acción diferente para aumentar la duración de la fase anágena al mismo tiempo que ayuda a prevenir la apoptosis.

ESTUDIOS MECÁNICOS - COMPLETADOS

I. EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LAS DOSIS DE LÁSER SOBRE EL CRECIMIENTO CAPILAR EX VIVO - Datos en archivo.

Objetivo: Comparar 2 dosis de láser y 1 dosis de referencia sobre el crecimiento capilar ex vivo.

Métodos: Se aislaron folículos capilares microdisecados y se los colocó en placas de 48 pocillos y se los mantuvo en medio de cultivo capilar de Philpott. Se hizo un precultivo de los folículos durante 4 días y se los cultivó durante 10 días más. Se administró energía láser diariamente durante 4 minutos/día.

Resultados: Todos los dispositivos láser provocaron la inducción de la elongación del crecimiento capilar en la medición de la fibra capilar del día 3. Un dispositivo láser produjo una inducción estadísticamente significativa.

II. EFECTOS DEL LASERCOMB LEXINGTON EN EL RECRECIMIENTO DEL CABELLO EN UN MODELO DE ALOPECÍA AREATA EN RATONES C3H/HeJ Lasers Med Sci. 2011 Jul 9:953-7 – Realizado en la University of Miami

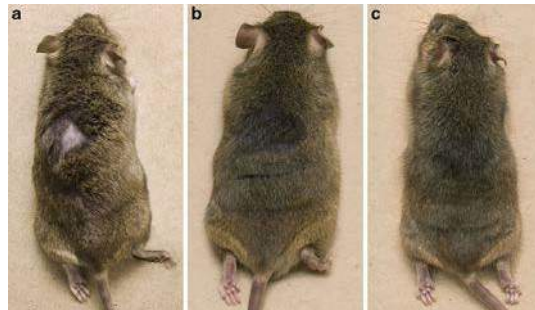
Objetivo: Determinar el efecto del LaserComb sobre el recrecimiento del cabello en un modelo de alopecia areata en ratones.

Métodos: Se indujo alopecia areata en 14 ratones C3H/HeJ hembra de 8 meses mediante choque térmico. La histología de las biopsias de piel se confirmó en dos ratones. Los doce ratones restantes fueron aleatorizados en dos grupos:

El Grupo 1 fue tratado con el HairMax LaserComb durante 20 segundos todos los días, tres veces por semana durante un total de 6 semanas; el Grupo 2 recibió un tratamiento similar, pero sin el láser (tratamiento simulado). Se tomaron muestras de piel del dorso del ratón y se las fijó en formol al 10%. Se realizó la tinción con hematoxilina y eosina de la sección incluida en parafina (5µm) y se la evaluó al microscopio.

Resultados: Después de 6 semanas del tratamiento con el LaserComb (grupo I), se observó un aumento en la cantidad de folículos pilosos en la capa subcutánea, la mayoría de los cuales se encontraba en fase de anágeno, aunque algunos habían ingresado a la fase de catágeno. Los folículos pilosos en anágeno eran más grande comparados con los ratones del tratamiento simulado (grupo II) en los cuales la mayoría de los folículos pilosos estaba en telógeno. En los ratones con tratamiento simulado del grupo II después de 6 semanas, la interrupción del crecimiento normal del cabello era evidente bajo la forma de folículos sin vaina radicular, y la mayoría de los folículos estaba en fase de telógeno, con el folículo completo ubicado en la dermis. La piel con tratamiento simulado demostró un engrosamiento reducido y una cantidad de folículos pilosos significativamente reducida.

Fig. 1. Efectos del HairMax LaserComb de Lexington sobre el recrecimiento del cabello en ratones C3H/HeJ con alopecia areata. Se muestran ratones C3H/ HeJ con alopecia inducida por choque térmico antes (a) y después de 2 semanas (b) o 6 semanas (c) de tratamiento láser



Conclusión: El uso de un modelo en ratones con caída de cabello mostró anteriormente que imita a la alopecia areata tanto en la clínica como en la histología, se observó un recrecimiento capilar marcado en los ratones tratados con LaserComb en comparación con los tratados con simulación. Aunque se observó recrecimiento capilar por primera vez 2 semanas más tarde, los folículos estaban en anágeno o catágeno, indicando que existe una fase de crecimiento mucho más prolongada.

III. EFECTOS DEL HAIRMAX LASERCOMB SOBRE LA ALOPECIA INDUCIDA POSQUIMIOTERAPIA EN UN MODELO EN RATAS JÓVENES

Lasers Med Sci. 14 Jun 2012, 2012. Conducido en la University of Miami.

Objetivo: Determinar si el HairMax LaserComb aceleró el recrecimiento de pelo en un modelo animal de alopecia posquimioterapia (PCA, por sus siglas en inglés).

Métodos: Se usó un modelo de CIA en ratas jóvenes y se administró según los siguientes grupos: grupo 1, alguna ciclofosfamida, grupo 2, etopósido, y un grupo 3 con una combinación de ciclofosfamida y doxorubicina. Se aleatorizaron las ratas en tres grupos, uno que recibió quimioterapia, el otro recibió tratamiento inmediato con el HairMax LaserComb diariamente por 10 días, apagado y el tercero se trató con el LaserComb encendido. De siete a diez días más tarde, se observó alopecia en todo el cuerpo en todos los grupos.

Resultados: El grupo que recibió tratamiento con el HairMax LaserComb tuvo un recrecimiento del pelo 5 días antes que el grupo sin tratamiento y el grupo con tratamiento simulado.

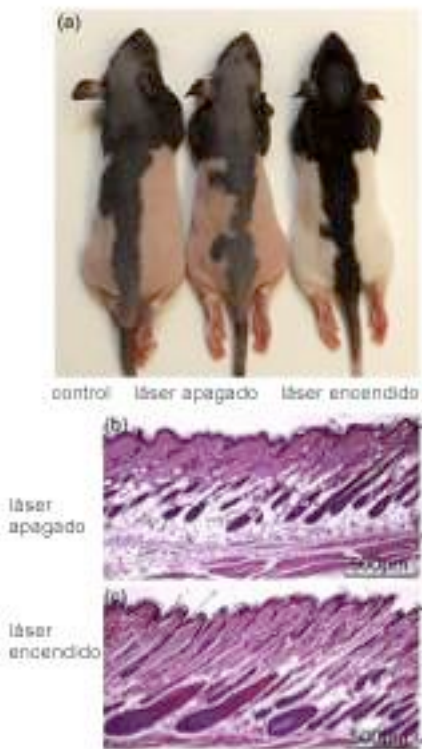


Figura 1. Efectos del tratamiento con el HairMax LaserComb sobre el recrecimiento del pelo en ratas después de alopecia inducida por quimioterapia. (a) Rata representativa tratada solo con quimioterapia con ciclofosfamida (control, Grupo 1), quimioterapia y tratamiento con LaserComb simulado (con el láser apagado, Grupo 3) y tratamiento con quimioterapia y LaserComb (láser encendido, Grupo 2) 15 días después de la quimioterapia. Es de señalar el recrecimiento de una capa de pelo en la rata con el láser encendido, mientras que las otras dos ratas permanecen alopecías. (b, c) Histología de biopsias de piel dorsal de ratas 15 días después del tratamiento con ciclofosfamida y el HairMax LaserComb, con el láser apagado (b) o encendido (c). Los corchetes indican el grosor de la piel.

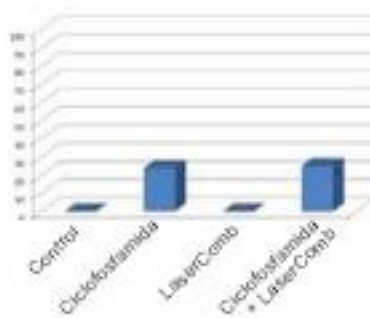


Figura 2. Porcentaje de ratas sin leucemia 25 días después de inyección con células de leucemia de Shay, con o sin quimioterapia con ciclofosfamida o tratamiento con HairMax LaserComb permanecen alopecías. (b, c) Histología de biopsias de piel dorsal de ratas 15 días después del tratamiento con ciclofosfamida y el HairMax LaserComb, con el láser apagado (b) o encendido (c). Los corchetes indican el grosor de la piel.

Conclusión: El tratamiento con el HairMax LaserComb puede proporcionar un medio de acelerar el crecimiento capilar en la PCA. Nuestros resultados se deberán extrapolar a los del tratamiento de la PCA porque el HairMax LaserComb brinda un abordaje no invasivo y fácil para el usuario, lo cual se podría traducir en un mayor cumplimiento del paciente y una eficacia mejorada.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Se están haciendo investigaciones en estudios clínicos sobre la aplicación de luz a otros estados de enfermedad.

Fotos de antes y después sin retocar de estudios clínicos sobre el crecimiento del cabello - Inicio/26 semanas







Orlando (01-001)



11/28/2005



6/5/2006



REFERENCIAS

- 1 Norwood, O. and Lehr, B. Female Androgenetic Alopecia: A Separate Entity. *Dermatology Surgery*, 2000.
- 2 Hamilton, J.B. Patterned Baldness in Man: Types and Incidence. *NY Acad Sci* 1951; 53; 707028
- 3 Price V. Treatment of Hair Loss. *New England Journal of Medicine*, 1999: Sept 23 9664-973.
- 4 Biphasic Dose Response in Low Level Light Therapy, Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR.; *Dose Response*.;7(4):358-83.
- 5 HairMax LaserComb Laser Phototherapy Device in the Treatment of Male Androgenetic Alopecia, Leavitt M, Charles G, Heyman E, Michaels D; *Clin Drug Invest*:29(5)283-292
- 6 Sakita S, et al: Three-Dimensional Microvascular Architecture of Hair Follicle by Electron Microscopy (1994) *Electron Microscopy in Dermatology – Basic and Clinical Research*. Es. Y Ishibashi, et al. Elsevier Science BV Amsterdam
- 7 Hair follicle predetermination, **Panteleyev¹, A et al**, *Journal of Cell Science* 114, 3419- 3431 (2001)
- 8 Hamblin, R, Mechanisms of Laser Induced Hair Regrowth, *Aesthetic Buyers Guide*, 4/4/2006
- 9 Karu T.1999. Primary and Secondary Mechanisms of Action of visible to Near-IR Radiation on Cells. *J Photochem Photobiol B* 49:1-17
- 10 Alexandratou E, et al, Human Fibroblast Alterations Induced by Low Power Laser Irradiation at the Single Cell Level Using Confocal Microscopy. *Photochem Photobiol Sci* 1:547-52