



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma. Lima. 2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Sovero Tecsihua, Stefany Araceli

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8779-7360>

Asesor: Dr. Cano Perez, Carlos Alfredo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9429-0595>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, **Stefany Araceli Sovero Tecsihua** egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma. Lima. 2024”** Asesorado por el docente: Carlos Alfredo Cano Perez DNI 06062363 ORCID 0000-0001-9429-0595 tiene un índice de similitud de **13 (trece) %** con código OID <https://uwiener.turnitin.com/viewer/submissions/oid:14912:466084652?locale=es-MX> verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.


Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1

Nombres y apellidos del Egresado: Stefany Araceli Sovero Tecsihua
 DNI: 72649015



.....
 Firma

Nombres y apellidos del Asesor: Carlos Alfredo Cano Perez
 DNI: 06062363

Lima, 10 de junio del 2025

DEDICATORIA

La presente tesis se la quiero dedicar a mis padres José y Sara, por haberme brindado la oportunidad de estudiar y convertirme en una profesional.

A mi hermano Jean Pierre, por ser un ejemplo para mí y enseñarme a no rendirme con facilidad.

A mi primo Nahuel, que a pesar de la distancia me ha brindado mucho apoyo moral y me ha demostrado que nunca es tarde para alcanzar tus sueños.

A mi tío Gustavo, por confiar en mis habilidades y hoy me mira orgulloso desde el cielo.

A mi tío Carlos, que a pesar de la distancia siempre confió en mí y siempre me ha animado a seguir adelante como una profesional.

A mi tía Esther, por ser una tía chévere y siempre animarme a seguir adelante para lograr mis objetivos.

A mi tía Mariluz, por apoyarme moralmente en todos los años que llevo estudiando, por ser una tía tan amorosa, comprensiva y atenta.

A mi abuela Maximina, por haber confiado siempre en mí, por haberme escuchado y brindado apoyo moral durante todos los años que llevo estudiando esta hermosa carrera.

También agradecer la compañía incondicional a mi mascota Ruffo, por acompañarme todas las noches cuando tenía tareas de la universidad y darme esa confianza de no tenerle miedo a la oscuridad.

AGRADECIMIENTO

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento al equipo de la clínica Uniderma, quienes me brindaron su colaboración y acceso a los pacientes necesarios para realizar esta investigación. Un agradecimiento especial a mis compañeros de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, por tantos años de amistad y por compartir sus conocimientos. Finalmente, quiero darles las gracias a mis amigos y familiares por su apoyo y empatía, así como a la Universidad Norbert Wiener por haberme brindado los recursos necesarios para realizar este trabajo de investigación.

RESUMEN

La hiperpigmentación es una alteración frecuente que afecta la estética y autoestima de los pacientes. En este estudio se evaluó “la eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma”. El objetivo fue “determinar cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma”.

Se llevó a cabo un estudio hipotético-deductivo con enfoque cuantitativo en una muestra de 120 pacientes con diagnóstico de melasma. La población de muestra debía estar dentro de los criterios de inclusión y exclusión. El instrumento para la recolección de datos utilizado fueron las encuestas.

Los resultados indicaron que la población que presentaba el melasma era en su mayoría de 40 años a más, durante los meses de julio a septiembre; además que 92% de la población indicó haber observado mejoras en la piel asimismo una rapidez en los resultados. También la gran mayoría indicó no haber padecido ningún nivel de inflamación, irritación, descamación, hiperpigmentación o reacción alérgica a la aplicación del despigmentante y solo una minoría indicó lo contrario. Por último, la mayoría estuvo de acuerdo con una adaptación de la piel a largo de varias semanas de uso y totalmente en desacuerdo con alguna alteración en el nivel de hidratación de la piel.

Se concluye que si existe relación entre “la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma en Lima, 2024”.

Palabras clave: Melasma, hiperpigmentación, eficacia, tolerancia cutánea, despigmentantes, reacción adversa.

ABSTRACT

Hyperpigmentation is a common condition that affects patients' aesthetics and self-esteem. This study evaluated the efficacy and skin tolerance of depigmenting agents in patients with melasma at the Uniderma clinic. The objective was to determine the relationship between efficacy and skin tolerance of depigmenting agents in patients with melasma.

A hypothetical-deductive with a quantitative approach study was conducted in a sample of 120 patients diagnosed with melasma. The sample population had to meet the inclusion and exclusion criteria. Surveys were used as the data collection instrument.

The results indicated that the population with melasma was predominantly 40 years of age and older, during the months of July to September. Furthermore, 92% of the population reported observing improvements in their skin and rapid results. The vast majority also reported not experiencing any level of inflammation, irritation, scaling, hyperpigmentation, or allergic reaction to the application of the depigmenting agent, and only a minority indicated the opposite. Finally, the majority agreed with skin adaptation over several weeks of use and strongly disagreed with any alteration in skin hydration levels.

It is concluded that there is a relationship between the efficacy and skin tolerance of depigmenting agents in patients with melasma at the Uniderma clinic in Lima, 2024.

Keywords: Melasma, hyperpigmentation, efficacy, skin tolerance, depigmenting agents, adverse reaction.

INTRODUCCIÓN

La piel, como órgano visible y de contacto con el entorno, desempeña un papel importante tanto en la salud como en la percepción estética del individuo. Dentro de las alteraciones que afectan su apariencia, la hiperpigmentación cutánea representa una de las más comunes, generando preocupación en quienes la padecen, especialmente por su impacto en la imagen personal y autoestima. Entre sus variantes, el melasma se presenta como una condición crónica caracterizada por manchas oscuras en zonas expuestas, principalmente el rostro, y es más frecuente en mujeres en edad adulta.

En respuesta a esta problemática, la industria dermatológica ha desarrollado una variedad de tratamientos despigmentantes, cuya aplicación clínica exige considerar no solo su eficacia para reducir la pigmentación, sino también su tolerancia cutánea, es decir, su capacidad de no provocar reacciones adversas significativas en la piel. En este contexto, se vuelve necesario evaluar la relación entre ambos factores con el fin de optimizar las estrategias terapéuticas.

La presente investigación se realizó en la clínica Uniderma, ubicada en Lima y especializada en dermatología estética. El estudio tuvo como objetivo principal determinar la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma. Para ello, se adoptó un método hipotético-deductivo con enfoque cuantitativo, aplicando encuestas a una muestra de 120 pacientes que cumplían con criterios de inclusión y exclusión preestablecidos.

El presente trabajo de investigación se organiza en cinco capítulos que abordan de manera secuencial y detallada los aspectos fundamentales del estudio. En el Capítulo I, se plantea el problema de investigación, describiendo el contexto en el que se sitúa el estudio, formulando el problema principal y estableciendo los objetivos y la hipótesis que guían la investigación.

El Capítulo II está dedicado al marco teórico, en el cual se exponen los antecedentes relevantes y los fundamentos conceptuales relacionados con el melasma, la hiperpigmentación, los tratamientos despigmentantes, así como los conceptos de eficacia y tolerancia cutánea que sustentan el análisis.

En el Capítulo III se detalla la metodología utilizada, especificando el enfoque, el tipo y diseño del estudio, la población y muestra seleccionadas, junto con las técnicas e instrumentos empleados

para la recolección de datos. Además, se describe el procedimiento metodológico seguido para asegurar la rigurosidad científica.

El Capítulo IV presenta los resultados obtenidos a partir de las encuestas aplicadas, acompañados de gráficos y análisis estadísticos que permiten interpretar los hallazgos en relación con la teoría y estudios previos, generando así una discusión crítica sobre los mismos.

Finalmente, en el Capítulo V se sintetizan las conclusiones derivadas del estudio en función de los objetivos planteados, y se ofrecen recomendaciones orientadas tanto a la práctica clínica como a futuras investigaciones en el área.

Con esta estructura, el estudio busca aportar una mejor comprensión acerca de la relación entre la eficacia terapéutica de los tratamientos despigmentantes y la tolerancia cutánea, con el propósito de promover intervenciones más efectivas y seguras para los pacientes que padecen melasma.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento de problema

El melasma o cloasma, es un trastorno cutáneo frecuente que se caracteriza por unas manchas generalmente regulares de tono marrón, afectando principalmente el rostro, y en ocasiones los antebrazos y la espalda ^{1,2}. A nivel mundial, la predominio del cloasma es alrededor del 1%, sin embargo, se ha observado niveles elevados en individuos con los tonos de piel IV, V y VI, especialmente en individuos latinos y estadounidenses (9 a 30%) y de origen asiático (alrededor del 40%).

Las personas de sexo femenino tienen una mayor probabilidad de fomentar esta condición que los de sexo masculino, el rango de edades es entre los 20 a 40 años de edad, no obstante, podría empezar en la pubertad, y se induce que su desarrollo está influenciado por alteraciones hormonales ³. Dado que el melasma tiende a afectar principalmente el rostro, tiene un impacto psicosocial afectando así a los pacientes, quienes experimentan sentimientos de vergüenza, disminución de la autoestima, pérdida de placer y efectos negativos en sus relaciones cotidianas y rendimiento en el trabajo.⁴

No se ha determinado la causa exacta del melasma pero se ha podido identificar algunos factores que influyen en su aparición:

- Luz UV: Tiene la capacidad de penetrar la epidermis y se considera que a mayor exposición solar, mayor riesgo de pigmentación en la piel.⁵
- Antecedentes familiares: Se ha comprobado con estudios que aproximadamente el 60 % de las personas con melas tienen antecedentes familiares positivos.^{6,7}

- Influencias hormonales: Incluye el uso de agentes anticonceptivos orales y el embarazo.^{8,9}

Además, el melasma también puede estar relacionado con trastornos endocrinológicos, como enfermedades tiroideas.¹⁰

Hay diferentes opciones para abordar el melasma, y la más utilizada es la aplicación de agentes despigmentantes sobre la piel, debido a su eficacia y accesibilidad económica. Estos productos actúan reduciendo la producción de melanina y promoviendo la regeneración celular, lo que permite que la piel recupere su tono natural. Sin embargo, es importante señalar que se han registrado algunos efectos secundarios asociados al uso de despigmentantes tópicos, como picazón, irritación y escamación. Se ha comprobado que se puede reducir estos efectos secundarios realizando una correcta elección y uso del despigmentante, además de seguir las recomendaciones del dermatólogo.¹¹

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema general

“¿Cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024?”

1.2.2 Problemas específicos

- “¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “adaptación de la piel” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma?”

- “¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “sensibilidad cutánea” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma?”
- “¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “reacción a largo plazo” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma?”

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

“Determinar cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024”.

1.3.2 Objetivos específicos

- “Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “adaptación de la piel” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024”.
- “Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “sensibilidad cutánea” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma Lima,2024”.
- “Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión “uniformidad en el tono de la piel” se relaciona con la tolerancia cutánea en función a “reacción a largo plazo” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma Lima,2024”.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El melasma es una afección de la piel que se manifiesta mediante manchas irregulares de color café.¹² El tratamiento más utilizado para tratar dicha afección son el uso de despigmentantes, se sugiere que antes de utilizar cualquier despigmentante pasemos por evaluación de un dermatólogo, ya que el especialista en la piel nos hará una correcta prescripción del tipo de despigmentante además de una rutina de skincare y la manera adecuada que debemos utilizarlo.¹³ Los despigmentantes son eficaces cuando seguimos las instrucciones del dermatólogo, en algunos casos se ha presentado buena tolerancia cutánea, sin embargo se ha dado casos en algunos pacientes que el despigmentante recetado no es el más adecuado ya que al poco tiempo de utilizarlo presentan algún efecto secundario.¹⁴ En los pacientes donde no hubo buena tolerancia cutánea es recomendable suspender su uso e informar al dermatólogo para que se cambie el tratamiento con el despigmentante, para así reducir o frenar el efecto secundario. De esta manera habrá eficacia por parte del despigmentante y a su vez una buena tolerancia cutánea por parte del paciente.¹⁵

1.4.2 Metodológica

En el presente estudio se utiliza un diseño descriptivo transversal, el cual es el más idóneo ya que dará una visión completa del proyecto y permitirá identificar áreas de mejora en los tratamientos y experiencia en pacientes con melasma. Se usarán encuestas estructuradas para evaluar la eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

1.4.3 Práctica

El presente estudio será de utilidad para los profesionales de la salud que prescriban despigmentantes para tratamiento de melasma, esto permitirá desarrollar estrategias efectivas para que el despigmentante sea eficaz y que haya una buena tolerancia en la piel, así mismo los resultados van a permitir la optimización en la clínica Uniderma para mejorar los resultados clínicos. Esto beneficiaría a miles de personas con dicha afección de la piel y permitiría una mejor comunicación entre el médico y el paciente ya que se busca tener eficacia y buena tolerancia cutánea con los despigmentantes para tratar melasma.

1.5. Limitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

La investigación se desarrolló en el segundo semestre del año 2024 (junio a diciembre) en la Clínica Uniderma Perú ubicada en Jesús María (Lima).

1.5.2. Espacial

Una limitación importante de esta investigación es la restricción geográfica, ya que el estudio se centró únicamente en una muestra de pacientes con diagnóstico de melasma tratados en la Clínica Uniderma localizada en el distrito de Jesús María (Lima).

1.5.3. Población o unidad de análisis

La población de la investigación fueron los pacientes con diagnóstico de melasma tratados con despigmentantes en la Clínica Uniderma

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Nacionales

- Pacheco Pierre (2022) El propósito del estudio fue “determinar la efectividad del uso tópico de ácido tranexámico ante la hidroquinona en tratamiento del melasma en la consulta ambulatoria del Servicio de Dermatología del Hospital Arzobispo Loayza durante el 2019”. Se realizó una investigación de tipo observacional y analítico, en la que participaron

pacientes diagnosticados con melasma, atendidos por el servicio de dermatología de dicho hospital en el año 2019. La selección de la muestra se llevó a cabo utilizando el software GRANMO, y se seleccionaron de manera aleatoria todos los pacientes tratados con ácido tranexámico e hidroquinona entre los meses de enero a diciembre del mismo año. Se revisaron los registros clínicos, los datos obtenidos se registraron y finalmente se revisó el MASI. Los resultados mostraron que el ácido tranexámico resultó ser más eficaz que la hidroquinona en el tratamiento del melasma. Sin embargo, no se descarta que el ácido tranexámico también contribuya de manera significativa en el cumplimiento de su función terapéutica.¹⁶

- Pinedo Diana (2023) El propósito del estudio fue analizar el impacto de un protector solar formulado con α -arbutina como fórmula magistral en el tratamiento del melasma inducido por la exposición solar en trabajadores de una empresa agrícola ubicada en Chilca, durante el año 2021. La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo y se diseñó como un ensayo clínico abierto, la muestra aproximada fue de 36 colaboradores. Se utilizó como técnica de recolección de datos la observación y entrevista, el índice MASI permitió valorar el melasma y se midió en dos momentos, el día 1 y 30 del manejo con bloqueador solar FPS 50+ más α -arbutina 6 %; la frecuencia de aplicación fue de 3 veces y 1 vez por día por 30 días, respectivamente. Para dar respuesta a los objetivos se aplicó la prueba de Wilcoxon con un 95 % de nivel de confianza. Los resultados fueron que la edad promedio de los trabajadores fue 40.3 ± 11.4 años, el 63.9 % fueron varones, el 80.6 % trabajaba como operario de campo. Se observó que la densidad del melasma disminuyó significativamente a los 30 días de aplicación del bloqueador solar FPS 50+ más α -arbutina (13.1 vs. 9 mediana

de puntaje MASI, $p=0.000$), el 44.4 % de trabajadores presentó MASI moderado el día 1, esta categoría se redujo al 22.2 % el último día (día 30). El 69.5 % de colaboradores no experimentó ningún evento adverso y cuando se presentó, el más frecuente fue el ardor. Conclusión: Se observó una disminución significativa del melasma inducido por fotoexposición con el tratamiento de la fórmula magistral del bloqueador solar FPS 50+ más α -arbutina por 30 días y en menor frecuencia puede presentar eventos adversos como ardor leve que desaparece luego de una semana.¹⁷

2.1.2. Internacionales

- Brandon Kirsch et al. (2019) El propósito del estudio fue “determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una nueva composición que comprende tazaroteno al 0,075 %, ácido azelaico al 20 %, tacrolimus al 0,1 % y óxido de zinc al 10 % para el tratamiento del melasma”. Se realizó este estudio en un área geográfica con un alto índice ultravioleta promedio (Jacksonville, Florida), se trató a dieciséis pacientes con melasma de moderado a severo diariamente con la fórmula del estudio que contenía tazaroteno al 0,075 %, ácido azelaico al 20 %, tacrolimus al 0,1 % y óxido de zinc al 10 % y se aplicó una vez al día en las zonas afectadas del rostro antes de acostarse durante 20 semanas. Se indicó a los pacientes que evitaran la exposición al sol entre las 10 a. m. y las 4 p. m. y se les recomendó que se aplicaran protector solar con frecuencia. La medida de resultado primaria fue el cambio en la puntuación del índice de área y gravedad del melasma (MASI). Como resultado se obtuvo que el veinticinco por ciento de los pacientes cumplió con el criterio de valoración principal de una puntuación MASI de menos de ocho puntos en la semana 20. La puntuación MASI también disminuyó significativamente desde el inicio (mediana:

18,9 puntos) hasta la semana 4 (mediana: 17,3 puntos; $p = 0,006$), la semana 12 (mediana: 16,0 puntos; $p = 0,001$) y la semana 20 (mediana: 13,3 puntos; $p = 0,001$). Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron leves, la mayoría de los cuales disminuyeron o se resolvieron durante el transcurso del estudio. Conclusión: Nuestros resultados sugieren que la administración diaria de la fórmula de estudio podría ser un tratamiento eficaz, seguro y tolerable para el melasma de moderado a grave.¹⁸

- Safaa Mamdouh et al. (2023) se propusieron como objetivo “Comparar la eficacia y seguridad del ácido tranexámico tópico (TXA) solo o en combinación con láser de CO2 fraccionado o microagujas (MN) para el tratamiento del melasma”. El estudio se desarrolló en 30 mujeres con melasma facial que fueron seleccionados de las Clínicas Ambulatorias del Departamento de Dermatología y Venereología de los Hospitales Universitarios de Tanta en Egipto, se dividieron aleatoriamente en 3 grupos iguales después de excluir a las mujeres embarazadas y lactantes y a las que usaban anticonceptivos orales u otra terapia hormonal. Las pacientes del grupo A fueron tratadas con láser de CO2 fraccionado y las del grupo B fueron tratadas con MN (4 sesiones, con 3 semanas de diferencia para ambas) con aplicación tópica inmediata de solución de TXA al 5% después de las sesiones y aplicación diaria de crema de TXA al 5% para ambos grupos. Las pacientes del grupo C fueron tratadas con aplicación tópica diaria de crema de TXA al 5%. La evaluación se realizó mediante puntajes modificados del índice de gravedad y área del melasma (MASI), satisfacción del paciente y dermatoscopia. Se observó una mejoría estadísticamente significativa de la MASI en todos los grupos estudiados, con una mejoría significativamente mayor en los pacientes de los grupos A y B que en los del grupo C,

mientras que la diferencia entre los grupos A y B fue estadísticamente insignificante. Se concluyó que el TXA tópico es una modalidad de tratamiento segura y bastante eficaz para el melasma facial. La combinación de TXA con láser de CO2 fraccionado o MN produjo una mejoría significativamente mayor que cuando se utilizó solo. El láser de CO2 fraccionado conlleva el riesgo de hiperpigmentación post inflamatoria en pacientes con tipos de piel III y IV y requiere una selección meticulosa de los pacientes.¹⁹

- Janney Manasa et al. (2019) El propósito del estudio fue realizar la comparación de la eficacia de la solución tópica de ácido tranexámico (TXA) al 5% con la crema de hidroquinona (HQ) al 3% en el tratamiento del melasma en pacientes de la India. Fue un estudio prospectivo, aleatorizado, simple ciego de 12 semanas de duración. Se analizaron cien pacientes elegibles divididos aleatoriamente en dos grupos de intervención después de examinar a 346 pacientes con melasma. La puntuación de satisfacción del paciente se anotó al final de las 12 semanas. Se utilizó un análisis de varianza de medición repetida, una prueba t independiente y pruebas χ^2 para el análisis estadístico. Un valor P de $<0,05$ se consideró estadísticamente significativo. La población del estudio consistió en 84 mujeres y 16 hombres. El melasma mixto tuvo la prevalencia más alta (63%), seguido de los tipos epidérmico (22%) y dérmico (15%). La reducción porcentual de MASI fue del 27% y 26,7% en el grupo TA y HQ, respectivamente, al final de las 12 semanas, y la diferencia entre los dos grupos no fue significativa ($P > 0,05$). Sin embargo, la puntuación de satisfacción del paciente fue significativamente mayor en el grupo TA (valor $P = 0,03$) en vista de los menores efectos adversos. Se concluye que la solución tópica de TA al 5% es

tan eficaz como la crema de HQ al 3% en el melasma, con una mayor satisfacción del paciente.²⁰

- Elisete Crocco (2023) llevó a cabo un estudio cuyo objetivo fue analizar la eficacia, seguridad y tolerancia de una crema que combina 5% de cisteamina y 4% de nicotinamida en mujeres con melasma en Brasil. La investigación, de diseño prospectivo, abierto y unicéntrico, incluyó pacientes tratados con esta crema en un régimen gradual (60 minutos durante el primer mes, 120 minutos en el segundo mes y 180 minutos en el tercer mes). Los resultados mostraron que, en general, las 35 participantes presentaron una disminución significativa en el índice modificado de área y gravedad del melasma (mMASI) ($p < 0,001$), así como una mejora en las puntuaciones de calidad de vida relacionadas con el melasma (MelasQoL) ($p < 0,001$). Además, se observó un aumento en el brillo, luminosidad y homogeneidad de la piel, con una mejora en la intensidad de las manchas ($p < 0,001$). El análisis fotográfico y colorimétrico reveló manchas más pequeñas y una mayor uniformidad en la pigmentación. En conclusión, el tratamiento con una crema que contiene 5% de cisteamina y 4% de nicotinamida mostró ser eficaz, segura y bien tolerada para el tratamiento del melasma.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Fundamentos del melasma:

2.2.1.1. Definición

El melasma es una hipermelanosis, es decir, una producción excesiva de melanina en la piel, lo que conlleva a la aparición de manchas o zonas más oscuras y puede afectar la calidad de vida. La inmunohistoquímica muestra un aumento en el número de vasos sanguíneos y en el factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) en las áreas pigmentadas del melasma. Este fenómeno puede ser provocado por factores como la exposición solar, alteraciones hormonales o ciertos problemas de la piel. El melasma se ha visto de manera más frecuente en mujeres que en hombres y aparece en todos los tipos de piel.²¹

2.2.1.2. Epidemiología

Actualmente, el origen del melasma no se comprende del todo, aunque se han identificado diversos factores que podrían influir en su aparición. Entre ellos se incluyen predisposición genética, alteraciones hormonales y la exposición prolongada a los rayos UV. De estos, el contacto con los rayos UV se considera el principal factor que desencadena la aparición de manchas oscuras en la piel. Existe también cierta confusión entre los pacientes, quienes en ocasiones relacionan erróneamente esta condición con enfermedades del hígado o los riñones. Cabe destacar que el melasma es una manifestación frecuente durante el embarazo y puede aparecer como efecto secundario en mujeres que utilizan anticonceptivos orales.

La exposición a la luz solar, particularmente a la radiación UV, sigue siendo reconocida como la principal causa de esta dermatosis. Aunque la mayoría de los casos se presentan en mujeres, alrededor del 10% de los afectados son hombres. A pesar de que existe escasa información en relación con ellos, se ha observado que esta condición también puede afectar negativamente su calidad de vida.

Se ha investigado, además, el posible papel de la alteración de los vasos sanguíneos dérmicos en el desarrollo del melasma. Dentro de sus variantes clínicas, el melasma extrafacial es común en determinados grupos poblacionales, con características específicas tanto en su presentación como en sus causas. Sin embargo, esta variante ha sido poco abordada en la literatura científica, representando un reto dentro del campo de la dermatología.

En cuanto a los datos epidemiológicos, se estima que la prevalencia del melasma varía entre el 14.5% y el 56% en mujeres embarazadas, y entre el 11.3% y el 46% en usuarias de anticonceptivos orales. Por lo general, esta condición inicia alrededor de los 30 años y su curso clínico puede extenderse, en promedio, por unos ocho años. Su incidencia es mayor en mujeres que se encuentran en etapa reproductiva.²²

2.2.2. Despigmentantes:

2.2.2.1. Definición:

Los despigmentantes son sustancias diseñadas para reducir o eliminar manchas oscuras en la piel causadas por un exceso de melanina. Su función principal es inhibir la producción

de melanina o acelerar la renovación celular, lo que ayuda a igualar el tono de la piel y mejorar su apariencia. Estos productos se utilizan comúnmente en tratamientos para condiciones como el melasma, las manchas solares y otras formas de hiperpigmentación.²³

2.2.2.2. Tipos de despigmentantes:

Hidroquinona

La hidroquinona es un agente despigmentante utilizado en tratamientos de manchas en la piel. Actúa inhibiendo la producción de melanina, lo que ayuda a aclarar áreas hiperpigmentadas y a mejorar la uniformidad del tono de la piel.²⁴ Este despigmentante es ampliamente considerado una terapia eficaz y segura contra la pigmentación excesiva, siempre y cuando se empleen adecuadamente, sobre todo bajo la vigilancia de los profesionales de la salud. Es fundamental continuar las pautas médicas para evitar posibles efectos adversos como irritación o sensibilidad en la piel. El uso prolongado de este compuesto puede incrementar la sensibilidad de la piel y, en ciertos casos, provocar la aparición de manchas oscuras, condición conocida como ocronosis. Se ha podido respaldar su efectividad con diversos estudios, resaltando resultados eficaces contra el melasma.²⁵

Ácido kójico

El ácido kójico es una sustancia de origen natural generada por determinados hongos, como *Aspergillus oryzae*, y se emplea principalmente en productos cosméticos por sus propiedades despigmentantes. Actúa bloqueando la síntesis de melanina, lo que contribuye a disminuir los lentigos en la dermis y a unificar su tono.²⁶

El uso de ácido kójico puede ocasionar algunos efectos secundarios como enrojecimiento, picazón o irritación cutánea. En ciertos casos, también podría aumentar la sensibilidad de la piel. Aunque muchas personas lo toleran adecuadamente, se recomienda realizar una prueba previa en una zona reducida para descartar posibles reacciones no deseadas antes de aplicarlo de forma extensa.

Ácido glicólico

El ácido glicólico es un alfa hidroxilácido (AHA) obtenido de la caña de azúcar, destaca por su capacidad de exfoliantes y aclarar la piel. Actúa acelerando el proceso de renovación celular, ya que favorece la eliminación de las células muertas acumuladas en la superficie cutánea. Gracias a este mecanismo, mejora visiblemente la textura de la piel y contribuye a reducir las áreas de pigmentación desigual, ayudando a unificar el tono. Al estimular la regeneración celular, también aporta luminosidad y una apariencia más fresca y revitalizada al rostro.²⁷ El ácido glicólico puede provocar ciertos efectos secundarios entre ellos inflamación, resequedad y descamación de la piel. También existe la posibilidad de que aumente la sensibilidad cutánea en algunas personas. Aunque suele ser bien tolerado por la mayoría, se recomienda aplicar primero una pequeña cantidad en una zona limitada para comprobar la reacción antes de extender su uso a todo el rostro o cuerpo.

Ácido azelaico

El ácido azelaico es una sustancia dicarboxílico derivado de ciertos cereales, como la cebada y el trigo. Es utilizado en productos para el tratamiento y atención dermatológica ya que posee efectos antiinflamatorios, antibacterianos y despigmentantes. Su acción se

basa en la disminución de la producción de melanina, lo que ayuda a reducir las manchas en la piel, mejorando su apariencia y tonalidad. Además, se ha demostrado que es un tratamiento eficaz contra el acné y la rosácea.²⁸ Este despigmentante podría ocasionar efectos secundarios como picazón, enrojecimiento y sensación de ardor en la piel además de resequedad y escamación. No obstante, es muy bien tolerado por algunas personas. Para reducir los efectos adversos, se recomienda testearlo en pequeñas zonas de la piel antes de aplicarlo en zonas más extensas.

Ácido tranexámico

El ácido tranexámico es muy utilizado para fines dermatológicos como agente despigmentante. Su mecanismo de acción consta en la inhibición de la tirosinasa, una enzima fundamental en la producción de melanina, lo que favorece la reducción de manchas oscuras y la hiperpigmentación cutánea.²⁹ El uso de ácido tranexámico puede causar efectos secundarios como inflamación, enrojecimiento y ardor en la piel. En algunos casos, también puede provocar sequedad o picazón. En general, la piel tolera bien este compuesto, aunque se aconseja aplicarlo en zonas pequeñas antes de usarlo en zonas más extensas.

Niacinamida

La niacinamida es un compuesto utilizado en dermatología debido principalmente sus propiedades despigmentantes. La niacinamida disminuye la presencia de hiperpigmentación, mejorando y uniformizando la tonalidad de la piel. Además, posee acción antiinflamatoria y antioxidante, favoreciendo la piel para que se vea más prolija y

sana. Como efectos secundarios poco frecuentes se puede destacar el enrojecimiento y la picazón. En términos generales, es bien tolerada en la mayoría de personas ³⁰.

Retinoides

Los retinoides constituyen una clase de compuestos derivados de la vitamina A, ampliamente empleados en el cuidado de enfermedades de la piel. La función de los retinoides consiste en estimular la renovación celular y disminuir la producción de melanina, favoreciendo la aclaración de las manchas en la piel. Dentro de los efectos secundarios está la irritación, enrojecimiento y resequedad, que generalmente son bien tolerados. Se recomienda su uso con precaución, comenzando con aplicaciones graduales hasta que la piel se adapte al producto, de esta manera se reduce el riesgo de reacciones adversas. ³¹.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H1: Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

H0: No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

2.3.2. Hipótesis específicas

Hipótesis específica 1:

H1: Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

H0: No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

Hipótesis específica 2:

H1: Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

H0: No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

Hipótesis específica 3:

H1: Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

H0: No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

La investigación se desarrollará a partir de un enfoque hipotético-deductivo. En primera instancia, se planteará una hipótesis basada en conocimientos previos o fundamentos teóricos. A partir de ahí, se procederá mediante un razonamiento deductivo con el objetivo de poner a prueba dicha hipótesis, confrontando sus implicaciones con la realidad mediante la observación y el análisis empírico, con el fin de verificar si los resultados obtenidos respaldan o refutan las premisas iniciales del marco teórico

3.2. Enfoque de la investigación

La presente investigación adoptará un enfoque cuantitativo, centrado en la obtención de datos numéricos con el objetivo de evaluar hipótesis previamente formuladas. Este método implica la aplicación de técnicas de medición y análisis estadístico, lo que facilita la identificación de patrones de comportamiento y la validación empírica de teorías propuestas.

3.3. Tipo de investigación

Esta investigación se clasifica como un estudio de tipo básico, ya que busca contribuir al desarrollo del conocimiento teórico sobre la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma. No persigue una aplicación práctica inmediata, sino que se orienta a profundizar en los fundamentos conceptuales que sustentan el abordaje dermatológico de esta condición estética y clínica.

3.4. Diseño de la investigación

3.4.1. Diseño

El diseño de esta investigación será observacional-descriptivo, ya que se enfocará en la observación de los efectos y resultados de los despigmentantes en pacientes con melasma, sin intervenir en el tratamiento ni manipular ninguna variable. El objetivo principal será describir las características, eficacia y tolerancia de los despigmentantes en esta población, mediante la recolección y análisis de datos clínicos de manera sistemática. A través de este enfoque, se buscará proporcionar una visión detallada de las respuestas de los pacientes al tratamiento, identificando patrones de mejoría o efectos adversos, sin realizar alteraciones en el proceso natural de los mismos.

3.4.2. Corte

El presente estudio tiene un diseño de corte transversal, lo que significa que la recolección de datos se realiza en un único momento en el tiempo. De esta manera, se busca evaluar la eficacia y la tolerancia cutánea de los despigmentantes en pacientes con melasma de la

Clínica Uniderma en el instante de la evaluación, sin hacer un seguimiento a largo plazo de los efectos del tratamiento.

El corte transversal permite obtener una instantánea de la situación de los pacientes en relación con los despigmentantes en un punto específico, proporcionando información acerca de los efectos inmediatos de los tratamientos, así como la prevalencia de posibles reacciones adversas o tolerancia cutánea en ese mismo momento.

3.4.3. Nivel o alcance

El presente estudio tiene un alcance descriptivo-correlacional, ya que busca observar y describir las características de los despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma, al mismo tiempo que evalúa si existe una relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea. El objetivo es determinar cómo los pacientes responden al tratamiento, describiendo los efectos inmediatos y evaluando si la eficacia observada está vinculada con la tolerancia cutánea en los pacientes. Este estudio no busca establecer causalidad, sino más bien identificar si hay asociaciones significativas entre las variables observadas. Así, el enfoque correlacional permite entender la relación entre las dos variables sin intervención directa en los procesos de tratamiento, proporcionando una visión clara y precisa de cómo interactúan la eficacia y la tolerancia en este contexto específico.

3.5. Población, muestra y muestreo

Población

Está conformado por los pacientes con diagnóstico de melasma que reciben tratamiento con despigmentantes en la clínica Uniderma durante el periodo julio a septiembre del 2024,

se estima que por cada mes se tiene 58 pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión, por tanto, la población estimada estará conformada por $N=174$ pacientes

Muestra:

Para determinar el tamaño de la muestra se usó la expresión para población finita:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(e^2 \cdot (N-1) + Z^2 \cdot p \cdot (1-p))}$$

Dónde:

$Z=1.96$ Es una constante usada para que la estimación tenga un nivel de seguridad o confianza del 95%

$p= 0,50$ porcentaje previo de pacientes que presentaron eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes, se asume 50% por ser desconocido.

$e = 0,05$ es la precisión (en este caso se desea que la proporción estimada tenga una precisión de $\pm 5,0\%$).

Reemplazando en la fórmula tenemos:

$$n = \frac{174 \cdot [1,96]^2 \cdot 0,50 \cdot (1 - 0,50)}{([0,05]^2 \cdot (174 - 1) + [1,96]^2 \cdot 0,50 \cdot (1 - 0,50))} = 120$$

De este modo el tamaño mínimo de la muestra que garantiza una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95% es de 120 pacientes con diagnóstico de melasma que reciben tratamiento con despigmentantes en la clínica Uniderma.

Muestreo

El muestreo utilizado fue el aleatorio simple, para el cual se utilizó el listado de pacientes que tenían cita en cada día, seleccionado por sorteo a 2 pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

- Personas mayores de 25 años de edad
- Personas del sexo femenino y masculino con diagnóstico confirmado de melasma
- Personas que hayan firmado el consentimiento informado
- Personas con la capacidad de comprender y responder adecuadamente la encuesta aplicada
- Personas que estén bajo tratamiento exclusivo de agentes despigmentantes
- Personas que hayan mantenido un tratamiento despigmentante durante un periodo mínimo de 3 meses

Criterios de exclusión

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Mujeres que utilizan anticonceptivos orales o inyectables en los últimos seis meses
- Pacientes que se encuentren llevando terapia con láser para melasma
- Presencia de diagnósticos dermatológicos distintos al melasma que puedan interferir con los resultados del estudio

3.6. Variables y operacionalización

Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma. Lima. 2024.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rango)
Eficacia	<p>“La eficacia se define como la capacidad de lograr los efectos esperados en una situación específica. En el contexto de los tratamientos despigmentantes, este concepto hace referencia al potencial de dichos productos para atenuar o eliminar las manchas cutáneas, homogeneizar el tono de la piel y aportar mayor luminosidad. Un despigmentante eficaz, es aquel que logra mejoras visibles en un periodo de tiempo adecuado, lo que se traduce en una reducción significativa de la hiperpigmentación y una mejora en la apariencia de la piel”.</p>	<p>La eficacia será evaluada considerando dos dimensiones: “uniformidad del tono de la piel” y “rapidez de los resultados”. Ambas serán medidas utilizando una escala nominal con dos categorías: “sí” y “no”.</p>	Uniformidad en el tono de la piel	<p>Tonalidad de la piel</p> <hr/> <p>Luminosidad de la piel</p> <hr/> <p>Textura de la piel</p> <hr/> <p>Frecuencia del tratamiento</p>	Nominal	Si
			Rapidez de los resultados	<p>Protección contra los rayos UV</p> <hr/> <p>Constancia del tratamiento</p> <hr/> <p>Cambio de hábitos</p>		No
Tolerancia	<p>“La tolerancia cutánea hace referencia a la capacidad de la piel para soportar la aplicación de determinados productos sin desarrollar reacciones adversas significativas. En el caso de los tratamientos despigmentantes,</p>	<p>La tolerancia cutánea será evaluada a través de tres dimensiones: “sensibilidad cutánea”, “reacción a largo plazo” y</p>	Sensibilidad cutánea	<p>Inflamación</p> <hr/> <p>Irritación</p> <hr/> <p>Descamación</p> <hr/> <p>Hiperpigmentación postinflamatoria</p>		<p>Ninguno</p> <p>Leve</p>

cutánea	este concepto alude a la respuesta favorable de la piel ante su uso, sin la aparición de efectos secundarios relevantes. Esta tolerancia varía de una persona a otra y está influenciada por diversos factores, como el tipo de piel, la composición del producto y el tiempo de exposición al tratamiento”.	“adaptación de la piel”.	Reacciones alérgicas	Ordinal		
		Estas dimensiones se medirán utilizando escalas ordinales con dos conjuntos de categorías: una para clasificar la intensidad de las reacciones (ninguno, leve, moderado y severo), y otra para valorar el nivel de acuerdo del participante (totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, de acuerdo y totalmente de acuerdo).	Reacción a largo plazo		Tolerancia acumulativa	Moderado
			Regreso de manchas		Fotosensibilidad aumentada	
			Cambio en la sensibilidad de la piel		Severo	
			Adaptación de la piel			Tiempo de adaptación
		Estabilidad de la piel	En desacuerdo			
		Reducción de efectos adversos	De acuerdo			
		Hidratación de la piel	Totalmente de acuerdo			

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Los datos serán recolectados mediante la técnica encuestas con uso del instrumento cuestionario.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Se recolectarán datos demográficos de las personas mayores de 25 años que incluye pacientes hombres y mujeres con diagnóstico de melasma, que han otorgado su consentimiento informado para participar en el estudio y que tienen la capacidad de responder las encuestas. Además estos pacientes deben recibir tratamiento tópico con despigmentantes y debe llevar como mínimo 3 meses de tratamiento. En la variable “eficacia” serán considerados las dimensiones uniformidad en el tono de la piel y rapidez de los resultados los mismos que incluye 7 indicadores que serán medidos mediante opciones para marcar en la encuesta. En la variable “tolerancia cutánea” serán considerados las dimensiones sensibilidad cutánea, reacción a largo plazo y adaptación de la piel los mismos que incluye 13 indicadores que serán medidos mediante opciones para marcar en la encuesta.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Las encuestas son un instrumento de recolección de datos que consiste en un conjunto de preguntas diseñadas para obtener información específica de un grupo de personas.

.

Datos generales:

Edad:

Sexo:

Ocupación:

Inicio de tratamiento:

Comorbilidad

EFICACIA

Nº	Uniformidad en el tono de la piel	Si	No
1	“¿Ha observado una mejora en la uniformidad de la tonalidad de su piel después de usar el despigmentante?”		
2	“¿Ha observado una mejor luminosidad en su piel después de usar el despigmentante?”		
3	”¿Ha notado una mejora en la textura de su piel después de usar el despigmentante? ”		
4	“¿Cree que la frecuencia con la que ha utilizado el despigmentante ha afectado positivamente la uniformidad del tono de su piel?”		
Rapidez de los resultados		Si	No
5	“¿Cree que el uso adecuado de protección contra los rayos UV (gorro, sombrilla, bloqueador solar, lentes) ha acelerado la aparición de resultados visibles en su tratamiento con despigmentantes?”		
6	“¿Cree que mantener una constancia en el tratamiento ha acelerado la rapidez con la que ha notado resultados visibles?”		
7	“¿Cree que los cambios en sus hábitos diarios (retoque de bloqueador cada 3 horas, rutina de skincare) han contribuido a una mayor rapidez en la obtención de resultados visibles del tratamiento con despigmentantes?”		

TOLERANCIA CUTÁNEA

Sensibilidad cutánea		Ninguno	Leve	Moderad o	Severo
8	“¿Qué nivel de inflamación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”				
9	“¿Qué nivel de irritación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”				
10	“¿Qué nivel de descamación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”				
11	“¿Qué nivel de hiperpigmentación postinflamatoria (HPI) presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”				
12	“¿Qué nivel de reacción alérgica presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”				
Reacción a largo plazo		Ninguno	Leve	Moderad o	Severo
13	“Después de un uso prolongado del despigmentante, ¿la piel presenta algún tipo de daño acumulativo, como sequedad o descamación?”				
14	“¿Las manchas que fueron reducidas durante el tratamiento con el despigmentante vuelven a aparecer después de su uso prolongado?”				
15	“Después de un uso prolongado del despigmentante, ¿la piel presenta algún tipo de fotosensibilidad aumentada?”				
16	“¿La piel se vuelve más sensible o reactiva con el tiempo después de usar el despigmentante de forma continua?”				
Adaptación de la piel		Totalmente en desacuerdo	En desacuerd o	De acuerdo	Totalment e de acuerdo
17	“¿Considera que el tiempo de adaptación de la piel al despigmentante ha sido rápido a lo largo de varias semanas de uso?”				

18	“Después de varias semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado que la piel sigue en un estado estable sin que se presenten signos de reactividad o sensibilidad?”				
19	“¿Con el uso continuo del despigmentante, ha experimentado una reducción de los efectos adversos?”				
20	“A lo largo de las semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado alguna alteración en el nivel de hidratación de su piel como sensación de sequedad o tirantez?”				

3.7.3. Validación

La validación del instrumento se realizó mediante la evaluación de 3 expertos y docentes con el grado de Magíster de la Universidad Privada Norbert Wiener. Tras un análisis detallado y considerando su experiencia, conocimientos y criterio, aprobaron la implementación de la escuela. Este instrumento fue diseñado apoyándose en múltiples estudios previos sobre el tema.

3.7.4. Confiabilidad

Para establecer la confiabilidad del instrumento, se procedió a aplicarlo a una prueba piloto de 20 pacientes, luego se procedió a calcular con ayuda del SPSS los coeficientes KR20 para las dimensiones con ítems dicotómicos y alfa de Cronbach para las dimensiones con ítem en escala ordinal tipo Likert, los resultados se muestran a continuación:

Tabla 1. Estadísticas de fiabilidad

	Alfa de Cronbach	N de elementos
Uniformidad en el tono de la piel	0,806 &	4

Rapidez de los resultados	0,706 ^{&}	3
Eficacia	0,866	7
Sensibilidad cutánea	0,792	5
Reacción a largo plazo	0,733	4
Adaptación de la piel	0,778	4
Tolerancia cutánea	0,767	13

([&]) Coeficiente KR20.

Como todos los valores fueron superiores a 0,70 se pudo concluir que el instrumento era confiable y se procedió a aplicarlo sobre la muestra final, con respecto a la segunda variable, dado que las dos primeras dimensiones estaban redactadas con ítems en sentido negativo y la última dimensión (Adaptación de la piel) está redactada en sentido positivo, la confiabilidad de la variable Tolerancia cutánea fue calculada como el promedio de la confiabilidad de sus dimensiones.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La elaboración del proyecto y del cuestionario fue realizada utilizando el programa Microsoft Word. Para el procesamiento de datos, incluyendo la construcción de la base de datos, tablas de frecuencia y gráficos estadísticos, se empleó el software SPSS. Tanto la ficha de cotejo como el instrumento de encuesta fueron diseñados también en Word. Durante la recolección de datos, se verificó que todos los participantes cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el período de ejecución del estudio.

La información obtenida fue inicialmente registrada en una hoja de cálculo de Excel, con el objetivo de facilitar su posterior importación al programa SPSS, donde se llevó a cabo el análisis estadístico. Para examinar la relación entre las dos variables principales del estudio, ambas de tipo

cualitativo (una nominal y otra ordinal), se aplicó la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, adecuada para variables con una distribución conjunta normal.

3.9. Aspectos éticos

La presente investigación será evaluada por el comité de ética de la Universidad Norbert Wiener cumpliendo los principios éticos básicos de: beneficencia, el deber ético que tiene la finalidad de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos a los participantes en una investigación; autonomía, la información se mantendrá confidencial y sólo se utilizará con fines informativos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

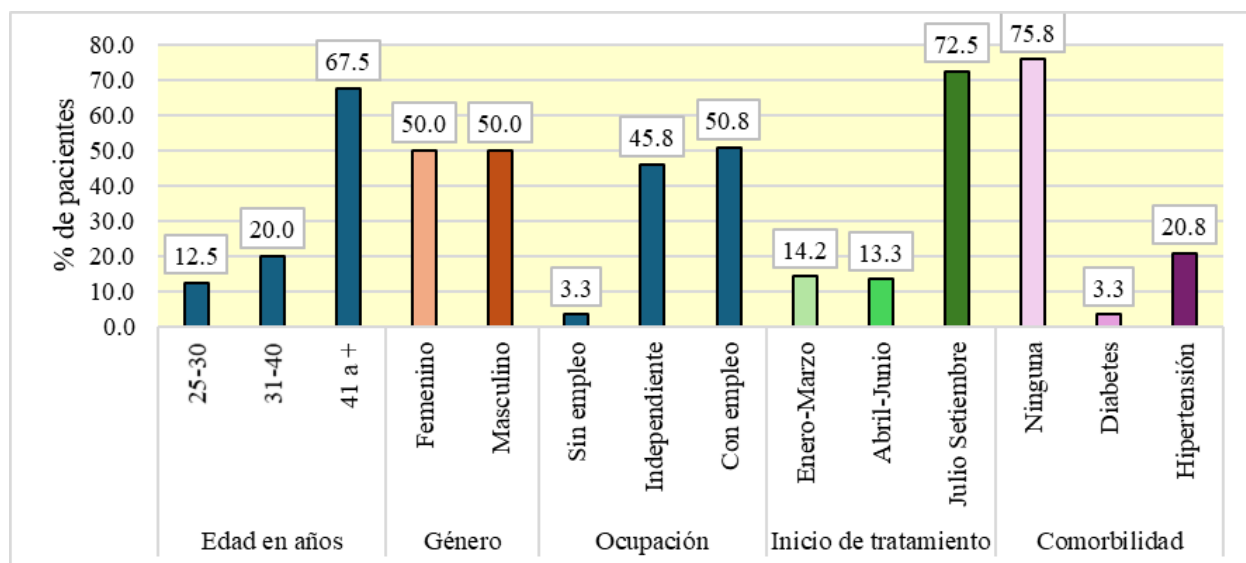
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 2. “Características generales de los pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima 2024”

		n	%
Edad en años	25-30	15	12,5
	31-40	24	20,0
	41 a +	81	67,5
Género	Femenino	60	50,0
	Masculino	60	50,0
Ocupación	Sin empleo	4	3,3
	Independiente	55	45,8
	Con empleo	61	50,8
Inicio de tratamiento	Enero-Marzo	17	14,2
	Abril-Junio	16	13,3
	Julio	87	72,5
	Setiembre		
Comorbilidad	Ninguna	91	75,8
	Diabetes	4	3,3
	Hipertensión	25	20,8
Total		120	100,0

Figura 1.

“Características generales de pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima 2024”



Interpretación:

La tabla 2 y la figura 1 muestran que de los pacientes con melasma de la Clínica Uniderma usuarios de despigmentantes en su mayoría presentaron edades de 40 años a más, por su parte el género se repartió en 50% femenino y 50% masculino, así mismo en cuanto a la ocupación un poco más de la mitad (50,8%) eran empleados dependientes, siendo la gran mayoría pacientes que iniciaron su tratamiento de julio a setiembre (72,5%).

Tabla 3. “Eficacia de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

N°	Enunciados:	No (%)	Si (%)	Total (%)
P1	“¿Ha observado una mejora en la uniformidad de la tonalidad de su piel después de usar el despigmentante?”	4,2	95,8	100,0

P2	“¿Ha observado una mejor luminosidad en su piel después de usar el despigmentante?”	6,7	93,3	100,0
P3	“¿Ha notado una mejora en la textura de su piel después de usar el despigmentante?”	7,5	92,5	100,0
P4	“¿Cree que la frecuencia con la que ha utilizado el despigmentante ha afectado positivamente la uniformidad del tono de su piel?”	6,7	93,3	100,0
P5	“¿Cree que el uso adecuado de protección contra los rayos UV (gorro, sombrilla, bloqueador solar, lentes) ha acelerado la aparición de resultados visibles en su tratamiento con despigmentantes?”	9,2	90,8	100,0
P6	“¿Cree que mantener una constancia en el tratamiento ha acelerado la rapidez con la que ha notado resultados visibles?”	7,5	92,5	100,0
P7	“¿Cree que los cambios en sus hábitos diarios (retoque de bloqueador cada 3 horas, rutina de skincare) han contribuido a una mayor rapidez en la obtención de resultados visibles del tratamiento con despigmentantes?”	5,8	94,2	100,0

Interpretación:

La tabla 3 muestra que respecto a la primera dimensión (Uniformidad en el tono de la piel) más del 92% estuvieron de acuerdo en haber observado mejoras en la piel, así mismo en la dimensión 2 más del 90% afirmó una rapidez de los resultados.

Tabla 4. “Tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”

N°	Enunciados:	Ninguno (%)	Leve (%)	Moderado (%)	Severo (%)	Total (%)
<hr/>						

P8	“¿Qué nivel de inflamación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”	69,2	27,5	3,3	0,0	100,0
P9	“¿Qué nivel de irritación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”	75,8	21,7	2,5	0,0	100,0
P10	“¿Qué nivel de descamación presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”	97,5	2,5	0,0	0,0	100,0
P11	“¿Qué nivel de hiperpigmentación postinflamatoria (HPI) presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”	97,5	2,5	0,0	0,0	100,0
P12	“¿Qué nivel de reacción alérgica presenta la piel después de la aplicación del despigmentante?”	90,8	5,0	3,3	0,8	100,0
P13	“Después de un uso prolongado del despigmentante, ¿la piel presenta algún tipo de daño acumulativo, como sequedad o descamación?”	87,5	12,5	0,0	0,0	100,0
P14	“¿Las manchas que fueron reducidas durante el tratamiento con el despigmentante vuelven a aparecer después de su uso prolongado?”	90,0	10,0	0,0	0,0	100,0

P15	“Después de un uso prolongado del despigmentante, ¿la piel presenta algún tipo de fotosensibilidad aumentada?”	89,2	10,8	0,0	0,0	100,0
P16	“¿La piel se vuelve más sensible o reactiva con el tiempo después de usar el despigmentante de forma continua?”	82,5	15,8	1,7	0,0	100,0
		Totalmente en desacuerdo (%)	En desacuerdo (%)	De acuerdo (%)	Totalmente de acuerdo (%)	Total (%)
P17	“¿Considera que el tiempo de adaptación de la piel al despigmentante ha sido rápido a lo largo de varias semanas de uso?”	5,0	29,2	65,8	0,0	100,0
P18	“Después de varias semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado que la piel sigue en un estado estable sin que se presenten signos de reactividad o sensibilidad?”	7,5	27,5	65,0	0,0	100,0
P19	“¿Con el uso continuo del despigmentante, ha experimentado una reducción de los efectos adversos?”	4,2	14,2	81,7	0,0	100,0

P20	“A lo largo de las semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado alguna alteración en el nivel de hidratación de su piel como sensación de sequedad o tirantez?”	90,8	5,0	1,7	2,5	100,0
-----	--	------	-----	-----	-----	-------

Interpretación:

Respecto a la primer dimensión de la variable Tolerancia cutánea (Sensibilidad cutánea) la gran mayoría indicó no haber padecido ningún nivel de inflamación, irritación, descamación, hiperpigmentación o reacción alérgica a la aplicación del despigmentante, y solo una minoría indico lo contrario (27,5% leve inflamación, 21,5% leve irritación); así mismo en cuanto a la segunda dimensión Reacción a largo plazo los resultados fueron similares y menos del 16% indico un leve efecto despigmentante, reaparición de manchas o fotosensibilidad después de un uso prolongado del despigmentante, en cuanto a la tercera dimensión la mayoría estuvo “de acuerdo” con una adaptación de la piel a lo largo de varias semanas de uso y totalmente en desacuerdo con alguna alteración en el nivel de hidratación de su piel.

4.1.2. Prueba de hipótesis

Hipótesis general

H0: “No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

H1: “Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

Nivel de significancia: 5%

Técnica estadística. Correlación no paramétrica Rho de Spearman.

Regla de decisión: Si p valor $< 0,05 \rightarrow$ Rechazar H_0 y aceptar H_1 , caso contrario aceptar H_0 .

Tabla 5. “Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma”.

		Tolerancia cutánea
Rho de Spearman	Uniformidad en el tono de la piel	0,490**
	p valor	0,000
	N	120
Rapidez de los resultados	Coeficiente de correlación	0,433**
	p valor	0,000
	N	120
Eficacia	Coeficiente de correlación	0,480**
	p valor	0,000
	N	120

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación:

En la última sección de la tabla 5 observamos que el p valor de la de hipótesis fue menor que 0,05; por tanto, se rechaza la hipótesis nula H_0 y se acepta la hipótesis alternativa H_1 , así mismo al analizar el signo del coeficiente y su valor ($Rho=+0,480$) podemos indicar que la relación es de tipo directa es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con un aumento de la tolerancia cutánea de los pacientes; por tanto a un nivel de significancia del 5% podemos afirmar que hay relación entre las variables eficacia y la tolerancia cutánea. Del mismo modo se observa

que la relación se da también en el mismo sentido entre la tolerancia cutánea y cada una de las dimensiones de la eficacia (Uniformidad en el tono de la piel y Rapidez de los resultados).

Hipótesis específica 1.

H0: “No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a “sensibilidad cutánea” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

H1: “Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a “sensibilidad cutánea” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

Nivel de significancia: 5%

Técnica estadística. Correlación no paramétrica Rho de Spearman.

Regla de decisión: Si p valor <0,05 →Rechazar H₀ y aceptar H₁, caso contrario aceptar H₀.

Tabla 6. “Eficacia y sensibilidad cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma”.

		Sensibilidad cutánea
Rho de Spearman	Uniformidad en el tono de la piel	-0,450**
	p valor	0,000
	N	120
Rapidez de los resultados	Coeficiente de correlación	-0,375**
	p valor	0,000
	N	120
Eficacia	Coeficiente de correlación	-0,431**

p valor	0,000
N	120

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación:

En la última sección de la tabla 6 observamos que el p valor de la de hipótesis fue menor que 0.05; por tanto, se rechaza la hipótesis nula H0 y se acepta la hipótesis alternativa H1, asimismo al analizar el signo del coeficiente y su valor ($Rho=-0,431$) podemos indicar que la relación es de tipo inversa es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con una disminución de la sensibilidad cutánea de los pacientes (disminución de las reacciones alérgicas); por tanto a un nivel de significancia del 5% podemos afirmar que hay relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Del mismo modo se observa que la relación se da también en el mismo sentido inverso entre la sensibilidad cutánea y cada una de las dimensiones de la eficacia (Uniformidad en el tono de la piel y Rapidez de los resultados).

Hipótesis específica 2.

H0: "No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma".

H1: "Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma".

Nivel de significancia: 5%

Técnica estadística. Correlación no paramétrica Rho de Spearman.

Regla de decisión: Si p valor $< 0,05$ \rightarrow Rechazar H_0 y aceptar H_1 , caso contrario aceptar H_0 .

Tabla 7. “Eficacia y reacción a largo plazo a despigmentantes en pacientes con melasma”.

		Reacción a largo plazo	
Rho de Spearman	Uniformidad en el tono de la piel	Coefficiente de correlación	-0,336**
		p valor	0,000
		N	120
	Rapidez de los resultados	Coefficiente de correlación	-0,340**
		p valor	0,000
		N	120
	Eficacia	Coefficiente de correlación	-0,343**
		p valor	0,000
		N	120

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación:

En la última sección de la tabla 7 observamos que el p valor de la de hipótesis fue menor que 0.05; por tanto, se rechaza la hipótesis nula H_0 y se acepta la hipótesis alternativa H_1 , asimismo al analizar el signo del coeficiente y su valor ($Rho = -0,343$) podemos indicar que la relación es de tipo inversa es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con una disminución en la frecuencia de las reacciones alérgicas a largo plazo de los pacientes, por tanto a un nivel de significancia del 5% podemos afirmar que existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a “reacción a largo plazo”. Del mismo modo se observa que la relación se da también en el mismo sentido inverso entre las reacciones a largo plazo y cada una de las dimensiones de la eficacia (Uniformidad en el tono de la piel y Rapidez de los resultados).

Hipótesis específica 3.

H0: “No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a “adaptación de la piel” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

H1: “Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a “adaptación de la piel” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma”.

Nivel de significancia: 5%

Técnica estadística. Correlación no paramétrica Rho de Spearman.

Regla de decisión: Si p valor <0,05 →Rechazar H₀ y aceptar H₁, caso contrario aceptar H₀.

Tabla 8. “Eficacia y adaptación de la piel a despigmentantes en pacientes con melasma”.

		Adaptación de la piel	
Rho de Spearman	Uniformidad en el tono de la piel	Coefficiente de correlación	0,506**
		p valor	0,000
		N	120
Rapidez de los resultados		Coefficiente de correlación	0,466**
		p valor	0,000
		N	120
Eficacia		Coefficiente de correlación	0,495**
		p valor	0,000
		N	120

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Interpretación:

En la última sección de la tabla 8 observamos que el p valor de la de hipótesis fue menor que 0.05; por tanto, se rechaza la hipótesis nula H_0 y se acepta la hipótesis alternativa H_1 , asimismo al analizar el signo del coeficiente y su valor ($Rho=+0,495$) podemos indicar que la relación es de tipo directa es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con un aumento de la adaptación de la piel de los pacientes; por tanto a un nivel de significancia del 5% podemos afirmar que existe relación entre la eficacia de despigmentantes la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Del mismo modo se observa que la relación se da también en el mismo sentido entre la adaptación de la piel y cada una de las dimensiones de la eficacia (Uniformidad en el tono de la piel y Rapidez de los resultados).

4.1.3. Discusión de resultados

La presente investigación determinó la relación entre las variables eficacia y tolerancia cutánea de los pacientes tratados con despigmentantes de la Clínica Uniderma. La muestra fue de 120 pacientes de los cuales contaron con los criterios de inclusión y exclusión. De acuerdo con los resultados, los usuarios tratados con despigmentantes en su mayoría presentaron edades de 41 años a más (67,5%), del mismo modo Medina et al. (32) obtuvo como resultados que de la población entrevistada (32 mujeres), el 75% de los usuarios con diagnóstico de melasma en su mayoría eran de 40 años a más. Además que la percepción de las voluntarias evidenció, una buena aceptación del despigmentante en gel, el 72.4 % de las voluntarias refirió un efecto despigmentante muy bueno, el 89.7 % no presentaron ninguna reacción desfavorable y el 96.6 % volverían a usar el despigmentante. Además se realizó una evaluación dermatológica de la zona de aplicación del

despigmentante en cada tiempo de evaluación y ninguna de las voluntarias evidenció signos o síntomas de irritación. El 100 % de las voluntarias encontró mejoría visual de la apariencia externa del melasma por lo tanto ambos estudios coinciden que hay relación directa entre eficacia y tolerancia cutánea de despigmentantes.

Asimismo, podemos afirmar que existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma, obteniendo que el 92% de la población estuvo de acuerdo en haber observado mejoras en la piel sin aumentar la sensibilidad cutánea. Estos resultados se asemejan con los de Orlandi (33), en el estudio destaca el grupo de pacientes (29 pacientes) que mostraron mejoría con el despigmentante, logrando un 19,7% de mejora en comparación con el valor inicial. Como efectos secundarios, se reportaron picazón y una leve sensación de ardor, pero sin que esto llevará a las participantes a interrumpir el tratamiento. Además, la mejoría se observó en aspectos como la textura de la piel, un aumento en la luminosidad y una apariencia general más saludable. Este resultado concuerda con los estudios de Kirsch et al. (34), cuyo objetivo fue evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de un preparado magistral compuesto por tazaroteno al 0,075 %, ácido azelaico al 20 %, tacrolimus al 0,1 % y óxido de zinc (microfino) al 10 % para tratar melasma. Hubo presencia mínima de efectos adversos significativos en el estudio, y la mayoría desaparecieron o fueron tratados. De este estudio se concluyó que el uso diario del preparado magistral podría ser potencialmente un tratamiento eficaz, seguro y bastante tolerable disminuyendo la sensibilidad cutánea del melasma de moderado a severo.

De manera similar, podemos afirmar que existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo", se obtuvo como resultados que menos del 16% indicó un leve efecto despigmentante, reaparición de manchas o fotosensibilidad después de un uso prolongado del despigmentante. Estos datos pueden ser contrastados con el estudio de Kamal (35) donde su objetivo fue hacer una comparación entre la eficacia y la seguridad del ácido tranexámico tópico solo o en combinación con láser de CO2 fraccionado para el tratamiento del melasma. La población fue de 30 mujeres con melasma facial que contaban con los criterios de inclusión y exclusión. Luego de varias semanas del inicio de tratamiento, se observó una mejoría estadísticamente significativa al uso tópico de ácido tranexámico debido a que fue una modalidad de tratamiento segura, eficaz y menos propensa a reacciones alérgicas a largo plazo para el melasma. También se obtuvo una mejoría significativa mayor al combinar el ácido tranexámico con láser de CO2 fraccionado, pero usar este tipo de láser conlleva el riesgo de hiperpigmentación postinflamatoria o aumento de reacciones alérgicas a largo plazo.

Por otro lado, se ha identificado una relación entre la eficacia de los despigmentantes y la tolerancia cutánea, en función a "adaptación de la piel". El 65,8% de la población indicó que la adaptación de la piel al despigmentante ocurrió rápidamente a lo largo de varias semanas de uso. Además, el estudio de Pinedo (36) incluyó a 36 trabajadores y su objetivo fue evaluar el efecto de un protector solar combinado con α -arbutina para tratamiento de melasma. Los resultados mostraron una disminución significativa de las manchas ocasionadas por melasma a los 30 días de uso del protector solar con FPS 50+ y α -arbutina. Un 69,5% de los participantes no experimentó efectos adversos, y cuando ocurrieron, el más común fue una sensación de ardor, la cual desapareció después de una semana debido a la adaptación de la piel al bloqueador con arbutina.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera. Se determinó que existe una relación directa entre “la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma” ($Rho=0,480$), es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con un aumento de la tolerancia cutánea en los pacientes.

Segunda. Se determinó que existe relación inversa entre “la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en función a “sensibilidad cutánea” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma” ($Rho=-0,431$), es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con una disminución de la sensibilidad cutánea de los pacientes (disminución de las reacciones alérgicas).

Tercera. Se determinó que existe relación inversa entre “la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en función a “reacción a largo plazo ” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma” ($Rho=-0,343$), es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con una disminución en la frecuencia de las reacciones alérgicas a largo plazo.

Cuarta. Se determinó que existe relación directa entre “la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en función a la “adaptación de la piel ” en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma” ($Rho=0,495$), es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con un aumento de la adaptación de la piel de los pacientes.

5.2. Recomendaciones

1. Se recomienda un tratamiento personalizado para cada paciente, teniendo en cuenta su tipo de piel, la gravedad del melasma y su historial médico.
2. Se recomienda investigar sobre nuevos despigmentantes y combinaciones de tratamientos para mejorar la eficacia y reducir los efectos secundarios.
3. Se recomienda realizar estudios en poblaciones diversas para evaluar la eficacia y tolerancia de los despigmentantes en diferentes grupos étnicos y de edad.
4. Se recomienda educar a los pacientes y al público en general sobre el melasma, sus causas, síntomas y tratamientos disponibles.
5. Se recomienda concientizar a los pacientes y al público en general sobre la importancia del protector solar para prevenir el melasma y reducir el riesgo de cáncer de piel.

6. Se recomienda promover hábitos saludables, como una dieta equilibrada, ejercicio regular y reducción del estrés, para mejorar la salud de la piel y reducir el riesgo de melasma.

REFERENCIAS

1. Sarma N, et al. Evidence-based review, grade of recommendation, and suggested treatment recommendations for melasma. *Indian Dermatol Online J* [Internet]. 2017;8(6) :406–42. [Consultado el 20 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29204385/>
2. Ogbechie-Godec OA, Elbuluk N. Melasma: An up-to-date comprehensive review. *Dermatol Ther* [Internet]. 2017;7 (3): 305–18. [Consultado el 22 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28726212/>
3. Handel AC, Miot LD, Miot HA. Melasma: A clinical and epidemiological review. *An Bras Dermatol* [Internet]. 2014; 89 (5): 771–82. [Consultado el 22 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25184917/>

4. Becker S, Schiekofler C, Vogt T, Reichrath J. Melasma : An update on the clinical picture, treatment, and prevention. *Hautarzt* [Internet]. 2017; 68 (2): 120–26. [Consultado el 24 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28084498/>
5. Passeron T, Picardo M. Melasma, a photoaging disorder. *Pigment Cell Melanoma Res* [Internet]. 2018; 31 (4): 461–65. [Consultado el 25 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29285880/>
6. Boukari F, Jourdan E, Fontas E, et al. Prevention of melasma relapses with sunscreen combining protection against UV and short wavelengths of visible light: A prospective randomized comparative trial. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2015;72 (1): 189–90. [Consultado el 25 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25443629/>
7. Ritter CG, Fiss DV, Borges da Costa JA, de Carvalho RR, Bauermann G, Cestari TF. Extrafacial melasma: Clinical, histopathological, and immunohistochemical case-control study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. 2013;27 (9): 1088–94. [Consultado el 26 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22827850/>
8. Lee AY. Recent progress in melasma pathogenesis. *Pigment Cell Melanoma Res* [Internet]. 2015;28(6):648–60. [Consultado el 28 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26230865/>
9. Filoni A, Mariano M, Cameli N. Melasma: How hormones can modulate skin pigmentation. *J Cosmet Dermatol* [Internet]. 2019;18(2):458–63. [Consultado el 28 de junio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30779300/>
10. Kheradmand M, Afshari M, Damiani G, Abediankenari S, Moosazadeh M. Melasma and thyroid disorders: A systematic review and metaanalysis. *Int J Dermatol* [Internet]. 2019; 58(11):

1231–38. [Consultado el 05 de julio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31149743/>

11. Oakley A, Doolan BJ, Gupta M. 2020. Melasma. Hamilton, NZ: DermNet NZ [Internet]. 2020. [Consultado el 08 de julio del 2024]. Disponible en: <https://dermnetnz.org/topics/melasma>

12. Gupta AK et al. The treatment of melasma: a review of clinical trials. J Am Acad Dermatol [Internet]. 2006;55(6):1048–1065. [Consultado el 10 de julio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17097400/>

13. Crocco EI et al. A novel cream formulation containing nicotinamide 4%, arbutin 3%, bisabolol 1%, and retinaldehyde 0.05% for treatment of epidermal melasma. Cutis [Internet]. 2015;96 (5): 337–342. [Consultado el 19 de julio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26682557/>

14. Karrabi M et al. Clinical evaluation of efficacy, safety and tolerability of cysteamine 5% cream in comparison with modified Kligman's formula in subjects with epidermal melasma: A randomized, double-blind clinical trial study. Skin Res Technol [Internet]. 2021; 27(1): 24–31. [Consultado el 17 de julio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32585079/>

15. Ibrahim ZA, Gheida SF, El Maghraby GM et al. Evaluation of the efficacy and safety of combinations of hydroquinone, glycolic acid, and hyaluronic acid in the treatment of melasma. J Cosmet Dermatol [Internet]. 2015; 14(2): 113–123. [Consultado el 25 de julio del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25847063/>

16. Pacheco P. Uso tópico de ácido tranexámico ante hidroquinona en tratamiento de melasma en el Hospital Arzobispo Loayza 2019. [Trabajo de investigación para optar el título de segunda especialidad en dermatología]. Universidad San Martín de Porres; 2022. Disponible en:

https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/10466/pacheco_pp.pdf;jsessionid=EFF762755EA00EF785738F51776286D6?sequence=3

17. Pinedo D. Efecto del bloqueador solar más α -arbutina sobre el melasma inducido por fotoexposición en trabajadores de una empresa agrícola en Chilca 2021. [Trabajo de investigación para optar el grado de maestro en medicina ocupacional y medio ambiente]. Lugar: Universidad San Martín de Porres; 2023. Disponible en:

https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/12568/pinedo_dc.pdf?sequence=1&isAllowed=y

18. Kirsch B. Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of the Combination of Tazarotene, Azelaic Acid, Tacrolimus, and Zinc Oxide for the Treatment of Melasma: A Pilot Study. [Internet]. Pubmed, 1 de mayo del 2019. [Consultado el 14 de agosto del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31320976/>

19. Mamdouh. Efficacy and Safety of Topical Tranexamic Acid Alone or in Combination with Either Fractional Carbon Dioxide Laser or Microneedling for the Treatment of Melasma. [Internet]. Pubmed, 1 de julio del 2023. [Consultado el 19 de septiembre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37557109/>

20. Manasa. A Randomized Controlled Study Comparing the Efficacy of Topical 5% Tranexamic Acid Solution versus 3% Hydroquinone Cream in Melasma. [Internet]. Pubmed, enero-marzo del 2019. [Consultado el 25 de septiembre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31057273/>

21. Arellano-Mendoza I, Arias-Gómez I, Barba-Gómez JF et al., Melasma: Consenso del Grupo Mexicano para el Estudio de los Trastornos Pigmentarios. DCMQ [Internet]. 2007; 5(2):112-22.

[Consultado el 01 de octubre del 2024]. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/cosmetica/dcm-2007/dcm072i.pdf>

22. . Ai-Young L. Recent progress in melasma pathogenesis. *Pigment Cell Melanoma Res* [Internet]. 2015; 28(6): 648-60. [Consultado el 03 de octubre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26230865/>

23. Rodrigues M y Pandya AG, Melasma: clinical diagnosis and management options, *Australas J Dermatol* [Internet]. 2015; 56(3):151-63. [Consultado el 10 de octubre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25754098/>

24. Rendón M, Berneburg M, Arellano I y Picardo M, Treatment of melasma, *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2006; 54: 272-81. [Consultado el 20 de octubre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16631968/>

25. Rajaratnam R, Halpern J, Salim A y Emmett C, Interventions for melasma, *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2010; 7. [Consultado el 30 de octubre del 2024]. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20614435/>

26. Rodrigues M y Pandya AG, Melasma: clinical diagnosis and management options, *Aust J Dermatol* [Internet]. 2015; 56(3): 151-63. [Consultado el 08 de noviembre del 2024]. Disponible

en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25754098/>

27. Truchuelo M, Cerdá P y Fernández L, Peeling químico, una herramienta útil en la consulta, *Actas Dermosifiliogr* [Internet]. 2017; 108(4): 315-22. [Consultado el 15 de noviembre del 2024].

Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-peeling-quimico-una-herramienta-util-articulo-S0001731016303362>

28. Arellano Mendoza I, Ocampo Candiani JJ, Rodríguez Castellanos MA, Jesús Silva MA, Estrada Aguilar L et al., Guías de diagnóstico y manejo de melasma. *DCMQ* [Internet]. 2017;

- 16(1): 12-23. [Consultado el 01 de diciembre del 2024]. Disponible en: <https://dcmq.com.mx/edici%C3%B3n-enero-marzo-2018-volumen-16-n%C3%BAmero-1/613-gu%C3%ADas-de-diagn%C3%B3stico-y-manejo-de-melasma>
29. . Bagherani N y Smoller BR, Efficacy of topical tranexamic acid in the treatment of melasma. *Dermatol Ther* [Internet]. 2016; 29(6): 389-90. [Consultado el 15 de diciembre del 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34763235/>
30. Bissett DL, Oblong JE y Berge CA, Niacinamide: a b vitamin that improves aging facial skin appearance, *American Society for Dermatology Surgery* [Internet]. 2005; 31(7) :860-5. [Consultado el 01 de enero del 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16029679/>
31. Fernández J, Armario J. Retinoides en dermatología. *Med Cutan Iber Lat Am* [Internet]. 2003; 31(5): 271-294. [Consultado el 05 de enero del 2025]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2003/mc035b.pdf>
32. Medina et al. Evaluación de la eficacia de un producto despigmentante en gel en voluntarios diagnosticados con melasma. *CES Medicina* [Internet]. 2015; 29 (1) :7-21. [Consultado el 01 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2611/261140733002.pdf>
33. Orlandi C et al. Estudio Clínico comparativo de productos despigmentantes en Melasma Facial en mujeres latinas. *Rev Chilena Dermatol.*[Internet]. 2013; 29 (4) : 368-375.[Consultado el 05 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.sochiderm.org/web/revista/29_4/4.pdf
34. Kirsch B et al. Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of the Combination of Tazarotene, Azelaic Acid, Tacrolimus, and Zinc Oxide for the Treatment of Melasma: A Pilot Study. *J Clin Aesthet Dermatol* [Internet]. 2019;12 (5) :40-45. [Consultado el 10 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31320976/>

35. Kamal S et al. Efficacy and Safety of Topical Tranexamic Acid Alone or in Combination with Either Fractional Carbon Dioxide Laser or Microneedling for the Treatment of Melasma. *Dermatol Pract Concept* [Internet]. 2023;13(3). [Consultado el 26 de febrero del 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37557109/>
36. Pinedo D. Efecto del bloqueador solar más α -arbutina sobre el melasma inducido por fotoexposición en un estudio en trabajadores de una empresa agrícola de Chilca 2021. [Tesis para optar el grado académico de maestra en medicina ocupacional y medio ambiente]. Lima: Universidad San Martín de Porres;2023. Disponible en: https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/12568/pinedo_dc.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Diseño metodológico
<p>Problema general ¿Cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024?</p> <p>Problemas específicos ¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma? ¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma? ¿Cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma?</p>	<p>Objetivo general Determinar cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024</p> <p>Objetivos específicos Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024 Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma Lima,2024. Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma Lima,2024.</p>	<p>Hipótesis general H1: Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. H0: No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.</p> <p>Hipótesis específica 1: H1: Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. H0: No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.</p> <p>Hipótesis específica 2: H1: Existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. H0: No existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea en función a "reacción a largo plazo" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.</p> <p>Hipótesis específica 3: H1: Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. H0: No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "adaptación de la piel" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.</p>	<p>Variable 1 Eficacia Dimensiones D1: Uniformidad en el tono de la piel D2: Rapidez de los resultados</p> <p>Variable 2 Tolerancia cutánea Dimensiones D1: Sensibilidad cutánea D2: Reacción a largo plazo D3: Adaptación de la piel</p>	<p>Tipo de investigación Básico</p> <p>Método y diseño de la investigación Hipotético-deductivo</p> <p>Población Pacientes con diagnóstico de melasma que reciben tratamiento con despigmentantes en la clínica Uniderma en el 2024.</p> <p>Muestra 120 pacientes con melasma</p>

Anexo 2. Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rango)
Eficacia	La eficacia se refiere a la capacidad de lograr resultados deseados en una tarea o situación específica. En el contexto de despigmentantes, se refiere a la capacidad de estos productos para reducir o eliminar manchas en la piel, igualar el tono cutáneo y mejorar la luminosidad. Esto implica que un despigmentante efectivo debe demostrar resultados visibles en un período razonable, lo que se traduce en la disminución de hiperpigmentaciones y la mejora general de la apariencia de la piel	La eficacia evaluará la uniformidad del tono de la piel y la rapidez de los resultados. La eficacia se evaluará en base a las dimensiones uniformidad en el tono de la piel y rapidez de los resultados y serán evaluados en una escala nominal en las categorías si y no.	Uniformidad en el tono de la piel	Tonalidad de la piel	Nominal	Si
				Luminosidad de la piel		
			Rapidez de los resultados	Textura de la piel		
				Frecuencia del tratamiento		
Tolerancia cutánea	La tolerancia cutánea se refiere a la capacidad de la piel para aceptar la aplicación de productos sin desarrollar reacciones adversas notables. En el contexto de despigmentantes se refiere a la capacidad de la piel para aceptar estos productos sin presentar reacciones adversas significativas. La tolerancia puede variar entre individuos y depende de factores como el tipo de piel, la formulación del despigmentante y la duración del tratamiento.	La tolerancia cutánea evaluará la sensibilidad cutánea, reacción a largo plazo y adaptación de la piel. La tolerancia cutánea se evaluará en base a las dimensiones sensibilidad cutánea, reacción a largo plazo y adaptación de la piel y serán evaluados en una escala ordinal en las categorías ninguno, leve, moderado, severo y en totalmente en desacuerdo, de acuerdo y totalmente de acuerdo.	Sensibilidad cutánea	Inflamación	Ordinal	Ninguno
				Irritación		
			Reacción a largo plazo	Descamación		
				Hiperpigmentación postinflamatoria		
				Reacciones alérgicas		
				Tolerancia acumulativa		
				Regreso de manchas		
				Fotosensibilidad aumentada		
				Cambio en la sensibilidad de la piel		
				Severo		
Adaptación de la piel	Tiempo de adaptación	Totalmente en desacuerdo				
	Estabilidad de la piel	En desacuerdo				
	Reducción de efectos adversos	De acuerdo				
	Hidratación de la piel	Totalmente de acuerdo				

Anexo 3. Formato para validar los instrumentos de medición a través de juicio de expertos

Documentos para validar los instrumentos de medición a través de juicio de expertos



Universidad
Norbert Wiener

CARTA DE PRESENTACIÓN

Dra. Bustamante Flor Lidia

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiantes del programa de quinto curso taller de titulación requiero validar los instrumentos con los cuales recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el título de químico farmacéutico.

El título nombre de mi proyecto de investigación es: "EFICACIA Y TOLERANCIA CUTÁNEA A DESPIGMENTANTES EN PACIENTES CON MELASMA DE LA CLÍNICA UNIDERMA LIMA, 2024" y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Matriz de consistencia
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Instrumento de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

SOVERO TECSIHUA, STEFANY ARACELI
D.N.I: 72649015

CARTA DE PRESENTACION

Dr. Cristhian Neil Rodríguez Silva

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A
TRAVES DE JUICIO DEEXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiantes del programa de quinto curso taller de titulación requiero validar los instrumentos con los cuales recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el título de químico farmacéutico.

El título nombre de mi proyecto de investigación es: "EFICACIA Y TOLERANCIA CUTANEA A DESPIGMENTANTES EN PACIENTES CON MELASMA DE LA CLINICA UNIDERMA LIMA, 2024" y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Matriz de consistencia
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Instrumento de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Nombre y Firma:
SOVERO TECSIHUA, STEFANY
ARACELID.N.I: 72649015

CARTA DE PRESENTACIÓN

Mg: Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiantes del programa de quinto curso taller de titulación requiero validar los instrumentos con los cuales recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el título de químico farmacéutico.

El título nombre de mi proyecto de investigación es: "EFICACIA Y TOLERANCIA CUTÁNEA A DESPIGMENTANTES EN PACIENTES CON MELASMA DE LA CLÍNICA UNIDERMA. LIMA. 2024" y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Matriz de consistencia
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Instrumento de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Nombre y Firma:
SOVERO TECSIHUA, STEFANY ARACELI
D.N.I: 72649015

Definición conceptual de las variables y dimensiones

Variable 1: Eficacia

La eficacia evaluará la uniformidad del tono de la piel y la rapidez de los resultados. La eficacia se evaluará en base a las dimensiones uniformidad en el tono de la piel y rapidez de los resultados y serán evaluados en una escala ordinal en las categorías ineficaz y eficaz.

Dimensión 1: Uniformidad en el tono de la piel

La consistencia del color de la piel en una zona determinada, sin la presencia de manchas oscuras, claras, rojizas o alteraciones visibles en la pigmentación. Esto implica que la piel tiene

Matriz de operacionalización de la variable

Variable 1: Eficacia

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rango)
Sensibilidad cutánea	La tolerancia cutánea se refiere a la capacidad de la piel para aceptar la aplicación de productos sin desarrollar reacciones adversas notables. En el contexto de despigmentantes se refiere a la capacidad de la piel para aceptar estos productos sin presentar reacciones adversas significativas. La tolerancia puede variar entre individuos y depende de factores como el tipo de piel, la formulación del despigmentante y la duración del tratamiento.	La tolerancia cutánea evaluará la sensibilidad cutánea, reacción a largo plazo y adaptación de la piel. La tolerancia cutánea se evaluará en base a las dimensiones de sensibilidad cutánea, reacción a largo plazo y adaptación de la piel y serán evaluados en una escala ordinal en las categorías ninguno, leve, moderado, severo y totalmente en desacuerdo, en acuerdo y totalmente de acuerdo.	Inflamación Irritación Descamación Hiperpigmentación postinflamatoria Reacciones alérgicas Tolerancia acumulativa Regreso de manchas Fotosensibilidad aumentada Cambio en la sensibilidad de la piel Tiempo de adaptación Estabilidad de la piel Reducción de efectos adversos Hidratación de la piel	Ordinal	Ninguno Leve Moderado Severo Totalmente en desacuerdo En desacuerdo De acuerdo Totalmente de acuerdo
Reacción a largo plazo					
Adaptación de la piel					

Certificado de validez de contenido de los instrumentos

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. |2024.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Eficacia							
	DIMENSIÓN 1: Uniformidad en el tono de la piel							
1	Tonalidad de la piel	X		X		X		
2	Luminosidad de la piel	X		X		X		
3	Textura de la piel	X		X		X		
4	Frecuencia del tratamiento	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dra. Bustamante Bustamante Flor Lidia
DNI 26715381

Especialidad del validador Doctor en mención Ciencia de la Salud

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

21 de noviembre del 2024



Dra. Bustamante Bustamante Flor Lidia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola

DNI: 07829902

Especialidad del validador: Químico Farmacéutico – Maestría en Investigación y Docencia Universitaria.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, 24 de noviembre de 2024



Firma del Experto Informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Cristhian Neil Rodríguez Silva
DNI: 42846255

Especialidad del validador: Químico Farmacéutico: Diseño de moléculas terapéuticas

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 4. Modelo de carátula del proyecto de tesis

19 de Noviembre del 2024



Dr. Cristhian Neil Rodríguez Silva
DNI 42846255



FACULTAD DE XXXX
Escuela Académico Profesional de XXXX

“TÍTULO DEL PROYECTO DE TESIS EN MAYÚSCULAS”

PROYECTO DE TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE

Presentado por:

AUTOR: APELLIDOS Y NOMBRES
(en mayúsculas, separados por coma)
CÓDIGO ORCID

ASESOR: GRADO ACADÉMICO
(Mg. o Dr.) (apellidos y nombres en mayúsculas)
CÓDIGO ORCID

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

LIMA, PERÚ
2022

Anexo 5. Modelo de carátula de la tesis



FACULTAD DE XXXX
Escuela Académico Profesional de XXX

Tesis

Para optar el grado académico de:

Autor: APELLIDOS Y NOMBRES
(en mayúsculas, separados por una coma)
Código ORCID

Lima, Perú
2022

Anexo 6. Modelo de post carátula del informe final de tesis

Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con
melasma de la clínica Uniderma. Lima. 2024.

Línea de investigación:

Anexo 7. Ejemplo de resultados

Objetivo general:

Determinar cuál es la relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Lima. 2024

Objetivo específico:

Identificar cómo la eficacia de despigmentantes en función a la dimensión "uniformidad en el tono de la piel" se relaciona con la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma Lima,2024.

Resultados

Tabla 1

Tolerancia cutánea de despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma

		Total mente en desacu erdo (%)	En desacu erdo (%)	De acuerdo (%)	Total mente de acuerd o (%)	Total (%)
P17	¿Considera que el tiempo de adaptación de la piel al despigmentante ha sido rápido a lo largo de varias semanas de uso?	5,0	29,2	65,8	0,0	100,0
P18	Después de varias semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado que la piel sigue en un estado estable sin que se presenten signos de reactividad o sensibilidad?	7,5	27,5	65,0	0,0	100,0
P19	¿Con el uso continuo del despigmentante, ha experimentado una reducción de los efectos adversos?	4,2	14,2	81,7	0,0	100,0
P20	A lo largo de las semanas de uso del despigmentante, ¿ha notado alguna alteración en el nivel de hidratación de su piel como sensación de sequedad o tirantez?	90,8	5,0	1,7	2,5	100,0

Interpretación:

Respecto a la primera dimensión de la variable Tolerancia cutánea (Sensibilidad cutánea) la gran mayoría indicó no haber padecido ningún nivel de inflamación, irritación, descamación

Hipótesis específica 1.

H0: No existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

H1: Existe relación entre la eficacia de despigmentantes y la tolerancia cutánea en función a "sensibilidad cutánea" en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma.

Nivel de significancia: 5%

Técnica estadística. Correlación no paramétrica Rho de Spearman.

Regla de decisión: Si p valor $< 0,05$ \rightarrow Rechazar H₀ y aceptar H₁, caso contrario aceptar H₀.

Prueba estadística

Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma.

		Tolerancia cutánea	
Rho de Spearman	Uniformidad en el tono de la piel	Coefficiente de correlación	0,490 [*]
		p valor	0,000
		N	120
Rapidez de los resultados		Coefficiente de correlación	0,433 [*]
		p valor	0,000
		N	120
Eficacia		Coefficiente de correlación	0,480 [*]
		p valor	0,000
		N	120

**La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión:

En la última tabla observamos que el p valor de la de hipótesis fue menor que 0,05; por tanto, se rechaza la hipótesis nula H0 y se acepta la hipótesis alternativa H1, así mismo al analizar el signo del coeficiente y su valor (Rho=+0,480) podemos indicar que la relación es de tipo directa es decir una mayor eficacia de los despigmentantes se relaciona con un aumento de la tolerancia cutánea de los pacientes; por tanto a un nivel de significancia del 5% podemos afirmar que existe relación entre la eficacia y la tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la Clínica Uniderma. Del mismo modo se observa que la relación se da también en el mismo sentido entre la tolerancia cutánea y cada una de las dimensiones de la eficacia (Uniformidad en el tono de la piel y Rapidez de los resultados).

Anexo 8. Modelo de consentimiento informado

 Universidad Norbert Wiener	FORMULARIO DE CON SENTIMIENTO INFORMADO(FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI		
	CÓDIGO: UI*NW-EE5-FCH-088	VERSION: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 11/08/2022

Título de proyecto de investigación : "EFICACIA Y TOLERANCIA CUTÁNEA A DESPIGMENTANTES EN PACIENTES CON MELASMA DE LA CLÍNICA UNIDERMA LIMA, 2024"
Investigadores : Sovero Tecsihua Stefany Araceli
Institución(es) : Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)



Universidad
Norbert Wiener

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO(FCI) EN UN
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI

CÓDIGO:
UPNW-EE8-FOR-088

VERSIÓN: 01
REVISIÓN: 01

FECHA: 11/08/2022

He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Anexo 9. Carta de aceptación de la Institución donde se realizó la investigación



AUTORIZACION PARA APLICACIÓN DE ESTUDIO DE CAMPO

Conste por el presente documento que la Srta. **Stefany Araceli Sovero Tecsihua** identificaba con **DNI 72649015** ha elaborado su tesis titulada **“Eficacia y tolerancia cutánea a despigmentantes en pacientes con melasma de la clínica Uniderma. Lima. 2024”** en nuestra empresa demostrando su responsabilidad y honestidad en todo momento. Se extiende la presente carta de aceptación del interesado para los fines que crea conveniente.

Lima, 20 de Enero del 2025


DERMATOLÓGICA PERU SRL
FREDY SOTO CAJAMARCA
Gerente General
Fredy Soto Cajamarca
Gerente General



● 13% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 8% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	uwiener on 2024-11-29 Submitted works	4%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	uwiener on 2024-08-21 Submitted works	2%
4	scielo.org.co Internet	<1%
5	uwiener on 2024-03-20 Submitted works	<1%
6	uwiener on 2025-04-27 Submitted works	<1%
7	uwiener on 2024-01-16 Submitted works	<1%
8	issuu.com Internet	<1%