

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre fotodepiladores domésticos

Sección de Consumo

Arturo Anadón Navarro (presidente), Juan Arpio Santacruz, Cecilia Díaz Méndez (vicepresidenta), Cristóbal Gómez Benito, Marceliano Herrero Sinovas, Manuel Izquierdo Carrasco, Ana Belén Martín Diana, Soledad Muniategui Lorenzo, María José Toro Nozal, Germán Vicente Rodríguez

Secretaría técnica

Manuel Carbó Martínez (secretario), Miguel Ysa Valle, Luis de la Fuente Ramírez, Ana de Miguel Herrera

Número de referencia: AECOSAN-2016-007

Documento aprobado por la Sección de Consumo del Comité Científico en su sesión plenaria de 3 de noviembre de 2016

Grupo de trabajo

Ana Belén Martín Diana (Coordinador)
Marceliano Herrero Sinovas
Manuel Izquierdo Carrasco
Juan Arpio Santacruz
Arturo Anadón Navarro
Cecilia Díaz Méndez
Soledad Muniategui Lorenzo

Resumen

El Comité Científico (Sección Consumo) de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha elaborado este informe con el objeto de evaluar el riesgo de uso de los fotodepiladores domésticos. Este informe científico analiza los posibles efectos adversos (directos e indirectos) derivados de su uso, así como los aspectos sociológicos. El comité científico concluye, sobre la base de la información científico-técnica disponible, que no es posible analizar los aspectos de seguridad necesarios para el uso de estos dispositivos. Existe una falta de datos que procedan de estudios científico-técnicos que tengan en cuenta los posibles riesgos directos e indirectos de la exposición a corto y largo plazo de las diferentes clases/tipos de fotodepiladores domésticos, así como el potencial desarrollo de reacciones por fotosensibilidad y otros potenciales efectos adversos asociados a la exposición a sustancias volátiles, potencialmente peligrosas, que son liberadas durante la operación de eliminación del vello corporal.

Este Comité considera conveniente que las autoridades competentes valoren la necesidad de que se lleven a cabo, por los responsables de su comercialización, estudios científico-técnicos que evalúen los riesgos directos e indirectos resultantes de la exposición a corto plazo y largo plazo, de las diferentes clases/tipos de fotodepiladores domésticos al objeto de poder evaluar su seguridad en el uso.

Aunque existen distintos aspectos recogidos en las normas legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estos dispositivos, el marco jurídico existente no es suficiente para garantizar la seguridad de estos dispositivos antes, durante y después del uso. A juicio de este Comité Científico, también existe una falta de legislación armonizada para todas las tecnologías implicadas en este grupo de dispositivos y sugiere revisar la regulación existente desarrollando una legislación específica para este tipo de dispositivos, especialmente los domésticos.

Palabras clave

Fotodepiladores domésticos, láser, luz pulsada intensa, sinergia electro-óptica, seguridad de uso, eficacia, riesgos, marco sociológico y regulación.

Acrónimos

AECOSAN-Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

AENOR-Asociación Española de Normalización y Certificación

AEL-Límite de Emisión Accesible

ANSI-Instituto Americano de Estándares Nacionales

EMA-Agencia Europea de Medicamentos

ELOS-Sinergia Electro-Óptica

FDA-Agencia de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.

IEC-Comisión Electrotécnica Internacional

IPL-Luz Pulsada Intensa

LA-Limitación de Apertura

LÁSER-Luz amplificada por emisión estimulada de radiación

MPE-Exposición Máxima Permisible

SESPA-Servicio de Salud del Principado de Asturias

TRT-Tiempo de Relajación Térmica

UCE-Unión de Consumidores de España

Unidades

Fluencia: Julios/ centímetro al cuadrado-J/cm²

Descargas por segundo: número-núm.

Diámetro del haz: milímetro-mm

Duración de pulso: milisegundos -ms

Espectro: nanómetros -nm

Longitud de onda: nanómetros-nm

Peso Molecular: Daltons-Dal

Potencia: Vatios-W

Temperatura: Grados Celsius-°C

Tiempo: milisegundos-ms

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on home photoepilators

Summary

This scientific report by the Scientific Committee (Consumer Affairs Section) of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) evaluates the usage risk of home photoepilators. It analyses the potential adverse effects (direct and indirect) and sociological aspects of their use. Based on the scientific and technical information available, the scientific committee concludes that is not possible to analyse the safety of using these devices. There is a shortage of data from scientific and technical studies into the potential direct and indirect risks of short- and long-term exposure to the different classes/types of home photoepilators, the potential to develop reactions due to photosensitivity, or other adverse effects of exposure to volatile, potentially harmful substances released during the process of body hair removal.

The Committee considers it appropriate for the competent authorities to assess the need for parties marketing these devices to carry out scientific and technical studies evaluating the direct and indirect risks resulting from short- and long-term exposure to different classes/types of home photoepilators in order to be able to evaluate the safety of using them.

Although these devices are covered by several legislative, regulatory and administrative provisions, the existing legal framework is not sufficient to guarantee the safety of these devices before, during and after use. In the view of this Scientific Committee, there is also a lack of harmonised legislation for all technologies involved in this group of devices; the Committee suggests revising the existing regulations by developing specific legislation for this type of device, particularly home versions.

Keywords

Home photoepilators, laser, intense pulsed light, electro-optical synergy, safety of use, efficacy, risks, sociological framework and regulation.

Acronym

AECOSAN-Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition

AENOR-Spanish Association for Standardisation and Certification

AEL-Accessible Emission Limit

ANSI-American National Standards Institute

EMA-European Medicines Agency

ELOS-Electro-Optical Synergy

US-FDA-United States-Food and Drug Administration.

IEC-International Electrotechnical Commission

IPL-Intense Pulsed Light

LASER-Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

LA-Limitation Aperture
MPE-Maximum Permissible Exposure
SESPA-Principdom of Asturias Health Service
TRT-Thermal Relaxation Time
UCE- Union of consumers of Spain Units

Unidades

Fluence: Joules / centimeter squared-J / cm²
Shot per second: number-num
Beam diameter: milimeters-mm
Pulse duration: milliseconds -ms
Spectrum: nanometers-nm
Wavelength: nanometers-nm
Molecular Weight: Daltons-Dal
Power: Watts-W
Temperature: Degrees Celsius-°C
Time: milliseconds-ms

Indice

1. Introducción: términos de referencia
 2. Usos reconocidos y marco sociológico
 3. Definición y caracterización de los dispositivos fotodepiladores
 4. Seguridad
 - 4.1 Identificación y caracterización de la peligrosidad
 - 4.2 Exposición y caracterización del riesgo
 5. Marco regulatorio: normativa aplicable
 - 5.1 Cuestiones previas
 - 5.2 Regulación sobre industria
 - 5.3 Normativa de protección de los consumidores
 - 5.4 Normas técnicas
- Conclusiones
Recomendaciones
Agradecimientos
Referencias
Anexo legislación

1. Introducción: términos de referencia

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) solicita consulta al Comité Científico (Sección Consumo) sobre si el uso de aparatos domésticos tipo láser (fotodepiladores) comporta riesgos para la salud asociada a la temperatura y potencia del mismo, frecuencia de su exposición y presencia de compuestos volátiles producidas durante el proceso de eliminación del vello.

El Comité Científico (Sección Consumo) de la AECOSAN ha elaborado, en respuesta a la petición formulada, este informe sobre la evaluación de la seguridad de uso de fotodepiladores domésticos (tipo láser, luz pulsada intensa (IPL) y sinergia electro-óptica (ELOS), en lo relativo a los riesgos directos o indirectos a corto y largo plazo derivados de su uso normal, previsible o inadecuado. Para la elaboración de este informe (Diciembre 2014 hasta Diciembre 2016) se han consultado de forma sistemática y preferente las bases de datos de PubMed, SciFinder, ScienceDirect y Web of Knowledge, así como la regulación y normativa nacional, la de la Unión Europea(UE) y la de los Estados Unidos de América (EE.UU.) referente al uso de fotodepiladores domésticos.

2. Usos reconocidos y marco sociológico

Los láseres y sistemas de IPL son aparatos ampliamente utilizados hoy día en las consultas dermatológicas para tratar distintos problemas estéticos y médicos. Los sistemas de depilación para eliminación de vello, eliminación de manchas y foto rejuvenecimiento son los usos más frecuentes.

La utilización y comercialización de estas tecnologías como sistemas de eliminación de vello alternativo a los convencionales, tales como ceras, cremas depilatorias o cuchillas, se ha extendido durante las últimas décadas por su eficacia en la eliminación del vello corporal de manera semipermanente o permanente.

En un principio, el empleo de estos dispositivos se limitó a nivel profesional, sin embargo, en la actualidad se ha extendido su uso al ámbito doméstico. Es a partir del año 2003 cuando este tipo de fotodepiladores están disponibles en el mercado (Tabla 1) para usos domésticos (Town y Ash, 2010).

Tabla 1. Desarrollo histórico de los dispositivos portátiles láser durante la última década. Fuente Town y Ash, 2010, *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(3):157-68.

Año	Desarrollo cronológico de dispositivos industriales domésticos por parte de compañías
2003	Palomar explota su patente de aparato laser profesional valorada en 7 millones de dólares con el acuerdo de Guillette* para desarrollar un aparato doméstico. En el año 2013 Palomar es adquirida por Cynosure. Inc.
2003	Tria Beauty. Inc. Lanza en el año 2005 su aparato domestico para eliminar el vello en Japón y obtiene el visto bueno por parte de FDA en el año 2005.
2003	El dispositivo doméstico médico aprobado E-Onees desarrollado por Vincent Brotter en Francia y lanzado en la televisión francesa en el año 2007,
2006	El grupo Dezac Ltd. Lanza el primer dispositivo laser domestico desarrollado en Europa.
2006	Home SkinInnovations Ltd. Desarrolla Silk'n sistema fotodepiladores en Europa.
2007	SyneronR Medical Lt. Desarrolla un aparato fotodepilador doméstico y lo lanza bajo la marca "MeMyElos" y firma un exclusivo acuerdo con P&G, basado en el desarrollo de dispositivos domésticos con efecto rejuvenecedor.
2008	Phillips lanza Lumea, un aparato domestico fotodepilador y RéAura un aparato rejuvenecedor para la piel a continuación entre el año 201-2011. Phillips a partir de ese momento desarrolla una unidad dedicada (Philips Light & health) con el objeto de desarrollar tecnología basada en luz.
2008	Radiancy, Inc. Lanza el no!no! "hot wire" en el año 2008 que rápidamente aparece en medios audiovisuales y crea un gran revuelo en Teletienda con ventas superiores a los 5 millones de unidades a nivel mundial.
2009	Unilever firma un contrato a largo plazo con Cynosure, Inc. para el desarrollo de un dispositivo domestico antiarrugas.
2009	Remington lanza su propio sistema de fotodepilación.
2009	CyDen Ltd., lanza junto con la marca Boots SmoothSkin, su aparato fotodepilador IPL, captando la atención de P&G alcanzando un acuerdo de distribución exclusiva a nivel mundial.
2011	Photomedex, Inc. y la compañía NASDAQ-listed US adquiere Radiancy. Inc., convirtiéndose en los líderes globales tras el acuerdo en la categoría.
2014	Unilever Ventures, Ltd., anuncia la formación de una fusión con Syneron, llamada iluminage, Inc. Todos los dispositivos domésticos Syneron se venden dentro de esta nueva corporación como <i>Skin Smoothing Laser</i> en marzo del 2014.

El uso de los aparatos láseres y sistemas IPL y ELOS ha crecido exponencialmente durante la última década. De acuerdo con la revista American Society for Aesthetic Plastic Surgery en los EE.UU. en el año 2007 aproximadamente 1,5 millones de pacientes hicieron uso de este sistema de depilación. Aunque no se han encontrado datos publicados en la UE, el uso de estos sistemas de fotodepilación ha sido también muy importante, incrementado respecto a años anteriores su demanda y siendo gran parte de la población demandante de sexo masculino.

Grandes empresas productoras de láser están llegando a alianzas con grandes empresas de cosméticos y gran consumo para desarrollar nuevos sistemas dermo-estéticos de uso domiciliario (Palomar y Johnson & Johnson, Gillete y Procter & Gamble, entre otras). Sin duda, es un enorme mercado que no ha pasado desapercibido para las grandes empresas y en el que además de cri-

terios científicos y médicos se verán involucrados objetivos comerciales y de marketing (López-Estebanz y Cuerda, 2010).

Desde un punto de vista sociológico es importante destacar que los estereotipos culturales generados a través de los modelos ideales que aparecen en las revistas, el cine, la televisión o la moda influyen en la forma en que hombres y mujeres actúan para controlar su cuerpo (Williams y Germov, 2008; Martínez Barreiro, 2004). Mostrar el cuerpo y la belleza que representa es algo propiciado en la actual sociedad “dentro de la cultura de consumo del cuerpo que se proclama como una cultura del placer” (Featherstone et al., 1991). Esta nueva cultura del consumo afecta a todos los grupos sociales pero en particular a las mujeres, que han recibido y reciben la presión social para mantener y reproducir unas normas estéticas y una belleza corporal con más intensidad que los varones (Williams y Germov, 2008; Gracia Arnaix, 2010; Rivera Garretas, 2011). Desde diferentes análisis con perspectiva de género se ha constatado que una buena parte de la identidad femenina se sustenta en su imagen corporal (Aleman y Anchel y Velasco Laiseca, 2008; Muñiz García, 2010).

Algunas investigaciones han analizado la respuesta femenina ante la presión social de ocultar el vello corporal. El estudio llevado a cabo por Fahs muestra cómo un pequeño grupo de estudiantes universitarias anticipa el rechazo que puede suponer no depilarse las piernas y las axilas. Confirma que no resulta fácil enfrentarse a una conducta que contradice las normas sociales tradicionales sobre cómo debe mostrarse el cuerpo (Fahs, 2011). La eliminación del vello es percibida por las mujeres como una parte de la femineidad y varios estudios han demostrado que lo asumen como una tarea obligatoria actuando para quitarse el vello de piernas, pubis, cejas y axilas (Toerien et al., 2005; Rigakos, 2010). No se trata de algo excepcional sino de una conducta que se inicia en la adolescencia y es común entre la población juvenil sin diferencias de género o raza (Toerien y Wilkinson, 2003; Tiggemann y Kenyon, 1998; Rigakos, 2010). En el estudio de Rigakos (2010) se mencionan 12 tipos posibles de métodos de depilación, entre los que figura el láser, sin que se analicen diferencias entre ellos. No se ha encontrado ningún estudio que explore un uso diferencial de los métodos de depilación existentes.

Pero la depilación no es solo una práctica de mujeres. Los hombres también comienzan a percibir la presión social que les lleva a manipular su cuerpo para concordar con los valores dominantes y la eliminación del vello es percibida como una vía para mejorar la imagen (Braun et al., 2013; Diego, 2006). Actualmente las prácticas de eliminación del vello entre los hombres están reflejando una nueva imagen corporal de la masculinidad. Se rechazan los cuerpos con vello y se entienden estéticamente inapropiados (Terry y Braun, 2016).

Este es el contexto en el que cabe situar la aparición de los fotodepiladores para la eliminación del vello corporal, en una sociedad que anima a mostrar una piel sin defectos y a depilar el vello que enmascara las cualidades del cuerpo. Todo parece indicar que nos encontramos ante un entorno de consumo muy favorable para el desarrollo de los aparatos de depilación domésticos, como ha sucedido con los depiladores más tradicionales (cremas, maquinillas o ceras). Por este motivo, cabe considerar dos cuestiones relevantes desde el punto de vista sociológico: por un lado, se debería garantizar que la función que afirman realizar, la eliminación definitiva del vello corporal, no es un engaño, puesto que el consumidor espera encontrar un servicio diferente a los existentes en

el mercado. Por otro lado, se debe considerar el posible riesgo directo o indirecto derivado del uso doméstico del producto, teniendo en cuenta que es previsible una utilización generalizada entre cualquier sector de la población con independencia del nivel de conocimiento que posea sobre la depilación y del nivel de experiencia que haya podido adquirir previamente con el uso de otro tipo de depiladores.

3. Definición y caracterización de los dispositivos fotodepiladores

El análisis lingüístico de la palabra fotodepilación, acuñada desde hace bastantes años, nos determina, en su descomposición de términos, que “foto” y “depilación” significan, en forma agrupada, “depilación por luz”. Es decir, se implican bajo dicho término a aquellas tecnologías que utilizan la luz para eliminar el vello. Las tecnologías existentes en el mercado son comercializadas con la denominación de “aparatos fotodepiladores” y en su publicidad manifiestan que eliminan el vello corporal principalmente de manera permanente o en algunos casos, incluso se afirma “de manera definitiva”.

La fotodepilación es aplicada mediante el uso de diversas tecnologías, como el láser, IPL y ELOS.

Los láseres y fuentes de IPL, en su uso previsto, emiten la energía fotónica para inducir un efecto térmico (inducción fototérmica) en la piel capaz de provocar, por su precisa interacción sobre los bulbos pilosos, la eliminación del vello. La luz incidente sobre la superficie de la piel, se refleja directamente (aproximadamente el 5% de la energía), o se refracta y es absorbida o dispersada dentro de las capas de la piel (95% de la energía). En la piel, existen diferentes moléculas cromóforas que absorben radiación visible e infrarroja cercana de la luz. Para el pigmento melanina, la proteína hemoglobina y otras porfirinas con grupo prostético de anillo tetrapirrólico, así como el agua intra o extracelular, sus espectros de absorción, y coeficientes de dispersión han sido bien investigados (Town et al., 2012).

Por otra parte, el fototipo cutáneo influye en la eficacia y seguridad de la depilación láser y define la capacidad de reacción de la piel ante la radiación. La escala de fototipos de Fitzpatrick (1975) permite conocer la sensibilidad de la piel a la radiación y su forma de reaccionar frente a ella, diferenciando 6 tipos distintos desde pieles muy pálidas a muy oscuras (I- VI); cuanto mayor es ese valor numérico, más cantidad de melanina genera la piel. La fotodepilación tipo láser fue la primera en aplicarse a nivel profesional en el año 1994 siendo el láser tipo Rubí de alta potencia el primer tipo utilizado para la eliminación del vello. Este láser presentaba como factor limitante que únicamente podía ser utilizado en pieles muy claras por el peligro de producir quemaduras (Williams et al., 1998).

Como consecuencia del desarrollo científico-técnico, la fotodepilación “tipo láser” ha sido reemplazada por otros tipos de láser o tecnologías fotodepiladoras que permiten su aplicación en pieles con diferente tipo de fotopigmentación. Como alternativas al método láser surge el método IPL, cuya aprobación por la US-FDA fue basada en los requerimientos de la FDA Act de 1997 (“Medical Device Provisions”). El sistema tiene como principio de funcionamiento la utilización de pulsos de luz a través de una lámpara de xenón. Esta luz se dispara muy cerca de la piel, entre 1 a 5 mm y su energía es absorbida por los cromóforos presentes tanto en piel como en vello. Las longitudes

de onda declaradas por los principales fabricantes de dispositivos IPL están comprendidas en el rango de 475 a 1100nm y el pulso de energía de un dispositivo IPL doméstico está comprendido en el rango de 7,5-30 J, con una duración de pulso de 2,5 a 60 ms en el rango espectral 450-1200 nm y para áreas de tratamiento dérmico de 2-6 cm². Sólo un dispositivo, E-One IPL (E-Swin, Francia), que tiene marcado CE (Comunidad Europea) como dispositivo médico pero que es comercializado para uso doméstico, emite en un margen superior a la gama energética antes expresada, con una energía máxima de impulso de 72 J. Los dispositivos con estas energías máximas existentes en el mercado deberían ser catalogados como los “dispositivos médicos profesionales” (Town et al., 2012). Existe en el mercado un dispositivo denominado láser Tria (TriaBeauty, Dublin, CA 94568, EE.UU.) que pretende entregar hasta 22 Jcm⁻² con duraciones de pulso de hasta 600 ms y un área de tratamiento en la piel de 0,79 cm² (Town et al, 2012). La técnica IPL se corresponde a una generación más reciente de fotodepiladores que los basados en técnica láser, y son usadas sobre una mayor tipología de tipos de piel y de color de vello corporal.

Finalmente, el método más moderno hasta la actualidad, aprobado por la US-FDA en 2004, es ELOS, cuya tecnología combina dos energías, la energía lumínica y la energía electromagnética generada por emisión de radiofrecuencias.

El mecanismo de acción de esta nueva tecnología se basa en dos acciones combinadas: (a) la tecnología basada en IPL, con mecanismo fototérmico, donde se precalientan los distintos cromóforos produciendo diferencias de temperatura entre el lugar-diana biológica y el tejido que lo rodea y (b) la tecnología basada en radiofrecuencias (RF) donde la creación de ondas de tensión superficial (stress waves) en la superficie de la piel, produce un calor uniforme, a profundidades controladas, en las capas dérmicas. Por lo tanto, ambas energías crean una “herida térmica” en el área dérmica fijada como lugar-diana biológica, con la remodelación posterior y la reorientación de las fibras de colágeno y la formación de nuevo colágeno, que se consigue después de meses de tratamiento (Moetaz et al., 2011).

Con el método ELOS, según las empresas comercializadoras, se pueden tratar también pieles oscuras sin la aparición de reacciones adversas, así como también la depilación de vellos pelirrojos e incluso canos, ya que el calor que no absorbe la melanina se compensa con la energía electromagnética generada por la emisión de radiofrecuencias.

La aplicación de una fuente de luz, procedente de un fotodepilador, sobre un tejido corporal puede producir unos determinados efectos mediados por la teoría de fototermólisis selectiva (Anderson y Parrish, 1983) y por el calentamiento dérmico profundo inespecífico producido al transmitir la energía del fotodepilador al componente de agua intracelular (Trelles et al., 2008; García y Sánchez, 2008).

El mecanismo de fotodepilación de ELOS se basa en un proceso de fototermólisis y cinética térmica selectiva (Sadicket al., 2000). Este principio ha permitido la posibilidad de establecer aplicaciones selectivas con fotodepiladores. El daño tisular depende de la longitud de onda y de la potencia suministrada al tejido (García y Sánchez, 2008).

Tanto el láser, como la IPL, como ELOS, utilizan la energía en forma de luz para eliminar el vello corporal. La energía lumínica emitida es transferida a la piel, que la absorbe en forma de energía

térmica. Este calor llega a la base del folículo y puede calentar la raíz hasta 70°C, y por tanto la destruye. La energía que emiten estos dispositivos puede atravesar, según tipo/clase de dispositivo, la epidermis, la dermis y la fascia subcutánea o la hipodermis, que constituyen las diferenciadas capas de la piel (García y Sánchez, 2008).

Las longitudes de onda lumínicas empleadas se encuentran preferentemente en el rojo e infrarrojo entre 600 y 1200nm y la máxima eficacia de fotodepilación se ha observado que tiene lugar durante la fase de crecimiento del vello (Chang, 2005). Por otra parte, los fotodepiladores actúan mediante un efecto de cinética térmica, el cual permite que la energía que se transmite a la zona folicular pueda llegar a toda la estructura del vello (Anderson y Parrish, 1983). Y es en el caso de IPL, en base a la longitud de los pulsos, que se calculan teniendo en cuenta el tiempo de relajación de la epidermis (3–10 ms) y por debajo del tiempo de relajación de los folículos (40–100 ms), donde el daño térmico es concentrado sobre la estructura (Bjerring, 2000).

La diferencia entre ambos tipos de fotodepilación reside en el tipo de luz que emite. El láser aplica una luz monocromática, de manera que esta luz es más fácil de absorber por la melanina que da color al vello corporal y a la piel. Los fotones se dirigen en la misma dirección y en la misma longitud de onda, por lo que es posible afirmar que la técnica láser es más puntual y precisa. Por otro lado, la IPL es de carácter policromático y el haz de luz se mueve en todas las direcciones con distintas longitudes de onda, por lo que un mismo aparato puede ser utilizado sobre distintas tipologías de vello corporal. Ambas tecnologías presentan usos y riesgos similares (Bjerring, 2000).

Para que la acción del sistema se produzca es necesario que la absorción de la energía lumínica por el tallo piloso sea superior a la del tejido. Esta energía debe penetrar suficientemente para llegar al bulbo piloso. La profundidad de penetración (Town et al., 2012) varía en función de:

1. La fluencia determinada como la cantidad de energía lumínica emitida por unidad de superficie medida en (J/cm²).
2. La duración de pulso de medida en milisegundos (ms) en consideración al tiempo en que la piel está expuesta a dicha emisión.
3. El espectro electromagnético en su región lumínica (nm).
4. El diámetro del haz lumínico mm.
5. La longitud de onda empleada.

La fluencia declarada, en estos dispositivos, varía de 2 hasta 24 J/cm² y la duración de los pulsos desde los 25 hasta los 600 ms (López-Estebanz y Cuerda, 2010)

La longitud de onda está en relación con la profundidad que se alcanza en la piel: a mayor longitud de onda, mayor penetración. Así, un haz de láser de colorante pulsado de 585 nm puede alcanzar 1 mm de profundidad, mientras que un haz de láser de diodo de 810 nm puede sobrepasar 1,8 mm. Por otra parte, en relación al diámetro del haz de luz, que condiciona asimismo la penetración, se determina una relación de a mayor diámetro, mayor penetración (García y Sánchez, 2008).

Por último para asegurar su efecto fotodepilador es necesario que la duración del pulso sea menor que el TRT del "cromóforo", considerado como el tiempo necesario para que la temperatura de un "cromóforo" descienda a la mitad tras el calentamiento por un pulso lumínico. Para producir un

efecto selectivo, el pulso debe ser más corto que el TRT, confinando el calor en el lugar diana fijado antes de que tenga la oportunidad de difundir al tejido circundante y producir daños colaterales. El TRT para la epidermis es de 2 a 5 ms, siendo de entre 10 y 30 ms para un folículo piloso. Este factor determina de un modo fundamental la selección de la duración del pulso energético (García y Sánchez, 2008).

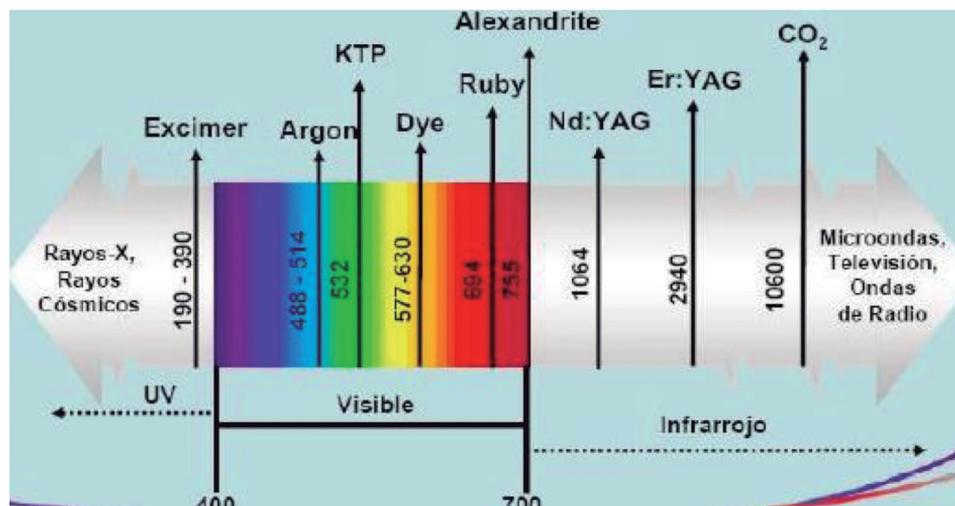


Figura 1. Longitud de onda de cada tratamiento. Mecanismo de funcionamiento de luz tipo láser y luz pulsada intensa sobre el folículo piloso. Fuente: <http://jaimecalderon.blogspot.com.es/2003/06/historia-del-láser.html>. 2 noviembre 2016 última entrada

Estas variables se ven modificadas por el tipo de fotodepilador doméstico utilizado (López-Estebanz y Cuerda, 2010). Así, respecto a las longitudes de onda, éstas varían en función del tipo de láser o tipo de fotodepilador, desde los 694 nm en el caso del láser tipo Ruby, a los 755 nm en el láser tipo Alejandrita, los 810 nm en láser tipo Diodo, 1064 nm para el láser tipo Nd-YAG, o hasta los 1200nm que pueden alcanzar los fotodepiladores de IPL (Figura 1).

La norma principal que describe la seguridad de los productos láser es IEC 60825-1:2014, propuesta por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, International Electrotechnical Commission), que prepara y publica estándares internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas. Dicha norma es aplicable a la seguridad de los productos láser que emiten radiación en el intervalo de longitud de onda comprendido entre 180 nm y 1mm. Por su parte la Norma Europea EN 60825-1 del año 2014, de "Seguridad de los productos láser-Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos", que sustituye la existente del 2008, adopta la Norma Internacional IEC 60825-1:2014.

Dicha norma incluye un sistema de clasificación de los láseres en 8 categorías (clases 1 a 4), de acuerdo con su grado de peligrosidad ocular y dérmica, para ayudar en la evaluación de riesgos y en la determinación de medidas de control por parte del usuario.

La clasificación de un láser en categorías de riesgo está basada en el Límite de Emisión Accesible (AEL) para el usuario, que se expresa en Vatios (W) o Julios (J) y en caso de apertura de diafragma en Wm^2 o Jm^2 . Dependiendo del AEL el láser obtendrá una clasificación particular. La clasificación está determinada por cálculos basados en la longitud de onda y la potencia media de la radiación láser y el tiempo de exposición al haz de radiación.

El desarrollo de nuevos productos láser, de potencias intermedias, ha dejado obsoleta la clasificación inicial de los láseres. Así las antiguas Clases 1, 2, 3B y 4 permanecen sin cambios, y se añaden las Clases intermedias 1 M, 2M y 3R.

Los láseres no forman un grupo homogéneo de riesgo ya que, dependiendo de sus características técnicas pueden emitir radiación en un amplio intervalo de longitudes de onda, con potencias o energías de salida muy variables y con una distribución temporal que puede ser continua o en impulsos. Además las distintas aplicaciones, condicionan el tiempo de exposición, que es un factor clave para determinar el riesgo. En la tabla 2 se recoge la clasificación de los tipos de láser de acuerdo con la Norma Europea EN 60825-1:2014.

Tabla 2. Clasificación de los tipos de láser de acuerdo con la norma europea EN 60825-1:2014	
Clase 1	Productos láser que son seguros en todas las condiciones de utilización razonablemente previsibles, incluyendo el uso de instrumentos ópticos en visión directa.
Clase 1M	Láseres que emitiendo en el intervalo de longitudes de onda entre 302,5 y 4000 nm son seguros en condiciones de utilización razonablemente previsibles, pero que pueden ser peligrosos si se emplean instrumentos ópticos para visión directa.
Clase 1C	Productos láser previstos para una aplicación directa sobre la piel o sobre tejidos internos del cuerpo en procedimientos médicos, de diagnósticos, terapéuticos o cosméticos como eliminación del pelo, reducción de arrugas de la piel o reducción del acné. Aunque la radiación láser emitida puede ser de la clase 3R, 3B o 4, las exposiciones oculares se previenen por uno o más medios técnicos. El nivel de exposición de la piel depende de la aplicación, por lo tanto este aspecto se cubre con normas verticales.
Clase 2	Láseres que emiten radiación visible en el intervalo de longitudes de onda comprendido entre 400 y 700 nm. La protección ocular se consigue normalmente por las respuestas de aversión, incluido el reflejo palpebral. Esta reacción puede proporcionar la adecuada protección aunque se usen instrumentos ópticos.
Clase 2M	Láseres que emiten radiación visible entre 400 y 700 nm. La protección ocular se consigue normalmente por las respuestas de aversión, incluido el reflejo palpebral, pero la visión del haz puede ser peligrosa si se usan instrumentos ópticos.
Clase 3R	Láseres que emiten entre 302,5 y 106 nm, cuya visión directa del haz es potencialmente peligrosa pero su riesgo es menor que para los láseres de Clase 3B. Necesitan menos requisitos de fabricación y medidas de control del usuario que los aplicables a láseres de Clase 3B. El límite de emisión accesible es menor que 5 veces el AEL de la Clase 2 en el rango 400-700 nm, y menor de 5 veces el AEL de la Clase 1 para otras longitudes de onda.
Clase 3B	Láseres cuya visión directa del haz es siempre peligrosa (por ej. dentro de la Distancia Nominal de Riesgo Ocular). La visión de reflexiones difusas es normalmente segura.
Clase 4	Láseres que también pueden producir reflexiones difusas peligrosas. Pueden causar daños sobre la piel y pueden también constituir un peligro de incendio. Su utilización precisa extrema precaución.

Como novedad, la norma europea EN 60825-1: 2014 clasifica los productos láser dirigidos a la eliminación de vello dentro de la subclase 1C, definiéndolos como productos láser para aplicación directa sobre la piel o tejidos internos con fines médicos, terapéuticos o cosméticos. Esta clase se ha introducido en esta norma porque estos productos existen actualmente en el mercado y las medidas de control especificadas normalmente para los productos láser de las clases 3B y 4 son inapropiadas para ellos. Los comités técnicos que usan la clase 1C tienen que desarrollar las especificaciones requeridas de seguridad en sus normas verticales.

Son numerosos los dispositivos tipo láser que se encuentran en el mercado en la actualidad con características muy diversas. En la tabla 3 se recogen las características y mecanismos de funcionamiento de los principales dispositivos del mercado (López-Estebanz y Cuerda, 2010).

Tabla 3. Intensidad, potencia y longitud de onda de cada tratamiento, Mecanismo de funcionamiento de luz tipo láser y luz pulsada intensa sobre el folículo piloso

Modelo	iPulse Personal	No!No!	Rio Salon Laser	Rio Scanning Laser	Satinlux	Spa Touch	Silk'n	Teny Epil Flash	Tria
Fabricante	CyDen Ltd	Radiancy	Dezac Ltd	Dezac Ltd	Philips	Radiancy	Home Skin innovations	GHT innovations	Spectra Genics
Fluencia declarada	7, 7-10 J/cm ²	5-8 J/cm ²	-	-	2-6,5 J/cm ²	7,5-10 J/cm ²	5 J/cm ²	20 J/cm ²	6-24 J/cm ²
Duración de pulso declarada	25, 40, 60 ms	-	-	-	-	35 ms	-	24-33 ms	125-600 ms
Espectro declarado	530-1.100 nm	400-1.200 nm	808 nm	808 nm	475-1200 nm	400-1200 nm	475-1200 nm	600-950 nm	810 nm
Numero de disparos declarado	10.000	Cabezales eemplazables	ilimitado	ilimitado	-	ilimitado	750 por cartucho	20.000	>250
Diámetro del haz	3 cm ²	25 mm largo	0,0019 cm ²	0,14 cm ²	3 cm ²	12,10 cm ²	6 cm ²	2,64 cm ²	0,785 cm ²
Frecuencia de repetición	6,1 s	-	6,3 s	-	-	-	4,1 s	8,3 s	2,2 s
Fototipos	I-III	I-IV	I-IV	I-IV	I-IV	-	I-IV	I-IV	I-V
Protección ocular	No	No	No	No	No	Si	No	Si	No
Peso	1500 g	200 g	300 g	700 g	790 g	5 Kg	1150 g	-	750 g
Referencias bibliográficas	11	No	No	No	11	No	7-8	No	12

Fuente: López-Estebanzy Cuerda (2010).

La mayor parte de ellos son luces pulsadas debido a que son más sencillas de fabricar y mantener, y también algunos dispositivos láser. Estos sistemas aportan al usuario la comodidad de poder realizar el tratamiento de forma domiciliaria, con menores costes y de forma más privada.

4. Seguridad

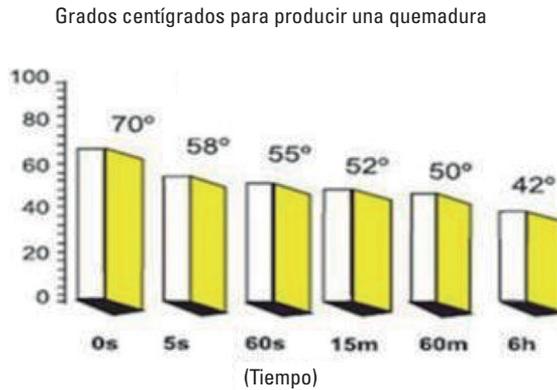
Hasta la aparición de los sistemas domésticos, la mayor parte de estos dispositivos se usaban dentro de clínicas y, por tanto, la manipulación era realizada por dermatólogos y/o personal adiestrado en el uso de estos dispositivos. Sin embargo, tras su puesta en mercado como dispositivo doméstico y al entrar, en España, se comercializan en el ámbito de los productos dermo-estéticos, por sus efectos sobre la estética corporal. Estos dispositivos no son clasificados legalmente como productos cosméticos, al no formar parte de su composición sustancias químicas (Reglamento marco (CE) N° 1223/2009 y modificaciones). Estos dispositivos son puestos a disposición del usuario doméstico indiscriminadamente, obviándose la necesidad de cualquier tipo de entrenamiento, diagnóstico y asesoramiento, a diferencia de lo plasmado por la FDA (Town et al., 2012).

Aunque el exceso del vello corporal no deseado y el exceso del vello facial puede ser debido a patologías específicas, tales como hipertrichosis (exceso de vello en cualquier parte del cuerpo) y el hirsutismo (exceso de vello en las mujeres en zonas dependientes de la acción de andrógenos), también el crecimiento exagerado del vello puede ser debido a causas secundarias, como son los trastornos endocrinos, la desnutrición, la medicación y los tumores virilizantes (Kvedar et al., 1985). Sin embargo, éstas son condiciones médicas que requieren asesoramiento, diagnóstico y tratamiento por un profesional de la salud, de modo que los fotodepiladores de uso doméstico deben ser usados meramente con fines de eliminar el vello en personas sin patologías médicas subyacentes (Town et al., 2012).

Aunque las tecnologías de fotodepilación son consideradas como tecnologías no invasivas por no ser ablativas, su mecanismo de funcionamiento termolítico puede dar lugar a daños de diversa consideración, tanto por su uso normal como por su uso inadecuado. Se describen, tras su aplicación, desde lesiones tipo quemadura hasta fotopigmentaciones, como las más comunes (Nanni et al., 1999).

En la génesis de la quemadura existen dos factores fundamentales: la temperatura del agente que hace contacto con la piel y el tiempo que dura el contacto. La piel posee la capacidad de difundir y disipar el calor con gran rapidez, pero hasta cierto punto. Cuando la absorción de calor supera la velocidad de difusión y se sobrepasan los mecanismos reguladores, se produce la desintegración celular en el lugar del contacto. Cuando la temperatura sobrepasa los 44°C, se produce una lesión cutánea. A partir de esta temperatura la destrucción celular se duplica con cada grado de temperatura. (Tabla 4, Zapata Sirvent et al., 2005).

De acuerdo a la extensión y profundidad de la lesión el proceso inflamatorio se generaliza alterándose una serie de procesos y aumentando la liberación de sustancias bioactivas endógenas (Zapata Sirvent et al., 2005).

Tabla 4. Tiempo de contacto requerido para producir una quemadura

Fuente: Zapata Sirvent et al., 2005.

El principio de la fototermólisis selectiva fue introducido por Anderson y Parrish (1983) para explicar cómo los “cromóforos” son capaces de absorber selectivamente longitudes de onda específicas, causando un daño o lesión térmica selectiva y confinada. Para que este daño o lesión térmica sea localizado –sólo afecte al lugar-diana biológica debe tenerse en cuenta además otras dos variables: TRT y duración del pulso. El TRT se define como el tiempo necesario para que una partícula disminuya la temperatura alcanzada inmediatamente después del impacto del láser en un 50 % (Anderson y Parrish 1983). Así pues, según la teoría expuesta por Anderson y Parrish (1983), el daño o lesión térmica es selectivo y confinado al lugar-diana biológica cuando el tiempo de exposición térmica es inferior que el TRT de la diana biológica. No obstante, las estructuras planas, esféricas y cilíndricas con pigmentación irregular pueden tratarse con una duración de pulso muy superior al TRT sin que ocurra daño o lesión térmica inespecífica en las estructuras adyacentes. En el caso del folículo piloso, se puede emplear una duración de pulso de 30 a 400 ms sin observarse daño o lesión térmica inespecífica en el tejido circundante. En este tipo de estructura-diana con pigmentación irregular, una parte de ella –la región más pigmentada- absorbe selectivamente la energía lumínica y la transforma en calor, disipándola a otras regiones menos pigmentadas del lugar-diana biológica. De esta manera el daño o lesión térmica selectiva de la estructura-diana ocurre por difusión de calor de las regiones más pigmentadas, y por tanto con un coeficiente mayor de absorción, a las regiones menos pigmentadas con escasa o ninguna absorción. A esta nueva teoría se le conoce como “teoría ampliada de la fototermólisis selectiva” (Altshuler et al., 2001).

En el caso de los fotodepiladores domésticos, pese a tratarse de dispositivos, en la mayor parte de los casos, con una intensidad energética inferior a los dispositivos médicos, su riesgo adverso

directo o indirecto no está suficientemente documentado ni a corto ni a largo plazo. Sí se ha descrito que un uso inadecuado puede producir un “efecto rebote”, lo que ha sido definido como efecto paradójico (Lolis y Marmur, 2006).

A nivel nacional, diferentes centros de estética y peluquerías han reportado que el uso de fotodepiladores no es inocuo, dado que un uso inapropiado puede conllevar dolor, dermatitis, manchas y quemaduras, aunque reconocen un vacío legal y recomiendan supervisión médica. También algunas organizaciones de consumidores, como (UCE de Asturias), han exigido una campaña de control del IPL en peluquerías y centros de estética tras la condena a una empresa por haber causado quemaduras dérmicas en ambas piernas a una clienta que tuvo que recibir atención médica tras exponerse a un tratamiento de fotodepilación con IPL (Juicio verbal 0109/2014 juzgado 1º instancia Nº 4 de Oviedo).

4.1 Identificación y caracterización de la peligrosidad

De manera general, el mecanismo por el que la radiación induce al daño o lesión para los sistemas biológicos es similar en todos los fotodepiladores y puede suponer interacciones de calor, procesos fotoquímicos y efectos no lineales.

Los efectos térmicos se deben a la absorción de la energía procedente de la radiación dando lugar a un aumento del contenido en calor. Entre los daños o lesiones más comunes que pueden producirse por el uso de los fotodepiladores tipo láser, al generar un calentamiento del tejido o tejidos absorbente, destacan las reacciones inflamatorias (dermatitis), erosiones y/o escoriaciones y quemaduras de diferentes grados. Es conocido que, a temperaturas de 65-70°C, comúnmente alcanzadas en la dermis por el uso de estos dispositivos fotodepiladores, se produce una desnaturalización y destrucción de estructuras proteicas celulares, oxidaciones lipídicas, así como la desnaturalización parcial o completa de los tipos del ácido ribonucleico (ARN) y del ácido desoxirribonucleico (ADN) específicos. No obstante, se desconoce el efecto sobre la variación normal de la tasa de mutaciones derivada de estos efectos.

Los efectos fotoquímicos son generados por la absorción de energía procedente de la radiación, dando lugar a reacciones químicas que, en muchos casos, no son reversibles. Destacan, como efecto adverso, las reacciones que provocan hiperpigmentación post-inflamatoria. Es por ello que estos daños o lesiones pueden ser irreversibles y este efecto es el responsable del daño o lesión por bajos niveles de exposición.

Los efectos no lineales están asociados con fotodepiladores tipo láser de impulsos cortos y potencia de pico alta donde la energía es suministrada en el lugar diana biológica en muy poco tiempo y producen una alta irradiación. Existe una dependencia marcada de la dispersión cromática con alguno de los efectos no lineales. Esta dispersión cromática causa una amplitud del pulso debida a la dependencia de la longitud de onda del índice de refracción de la piel. La exposición ocular a la radiación producida por los fotodepiladores puede causar daños o lesiones asociados a efectos térmicos, pudiendo afectar la córnea (láseres que emiten radiación ultravioleta e infrarroja lejana) o la retina (longitudes de onda visibles y de infrarrojo cercano). Dentro de los daños o lesiones, como patologías más comunes, están las fotoqueratitis, catarata fotoquímica, daño retiniano fotoquímico

y térmico, catarata fotoquímica retiniana y turbidez de humor acuoso (catarata quemadura corneal) (Town et al., 2012).

Los efectos derivados de los procesos térmicos son más tolerables en la piel que cuando se trata de los ojos (Town et al., 2012). El efecto de la exposición dérmica con fotodepiladores emitiendo en regiones espectrales visibles (400-700 nm) e infrarrojo (más de 700 nm) puede variar desde un eritema leve hasta la formación de ampollas cutáneas severas; y, por tanto, en cambios de pigmentación, marcas o ulceraciones en caso de irradiaciones extremadamente altas. No se ha encontrado que los efectos latentes o acumulativos sean frecuentes. Sin embargo, algunos estudios han sugerido que en situaciones excepcionales pueden producir sensibilizaciones. Además, diferentes estudios sugieren la posible asociación entre el proceso de daño o lesión térmica y procesos secundarios en cascada dando lugar a daños fotobiológicos como los observados en pacientes que han sufrido otro tipo de quemaduras (Zapata Sirvent et al., 2005).

En el caso de quemaduras graves puede producirse un aumento de la permeabilidad vascular y degradación de las fibras de colágeno que conlleva, como respuesta adversa fisiológica, la acumulación de fluidos en el espacio intersticial así como una reducción de perfusión tisular, favoreciendo la isquemia y la necrosis tisular. Además, la lesión térmica en los tejidos produce la desnaturalización de proteínas y la liberación de compuestos potencialmente tóxicos. La mayoría de estos compuestos bio-activos, con acción tóxica, parecen corresponder con polipéptidos (entre 40 000 y 160 000 Daltons de peso molecular) con una composición del 40 % de lípidos y 60% de proteínas. Estas toxinas son las encargadas de producir alteraciones locales y sistémicas por quemaduras (Arturson, 1996, Allgower et al., 1973, Kremer et al., 1981)

El efecto lumínico y calórico intenso puede verse involucrado en efectos adversos fotobiológicos en cascada favoreciendo la irrupción de numerosos procesos metabólicos así como la lisis de estructuras celulares, pudiendo finalizar con la muerte celular cuando el proceso es intenso o sostenido. Los principales daños o lesiones se detectan en el citoesqueleto a través de la desorganización de la red, relocalización de las fibras de actina alrededor del núcleo, disrupción de los microtúbulos así como pérdida de mitocondrias y desensamblaje de la fosforilación oxidativa (Kampinga et al., 1995).

Además, los dispositivos fotodepiladores favorecen la liberación de importantes cantidades de mediadores inflamatorios bio-activos (interleuquina 1 (IL-1), interleuquina-6 (IL-6), factor de necrosis tumoral (TNF) y radicales libres; así como procesos de incremento de proteínas de estrés térmico (HSP) que pueden, como es el caso de HSP27, en unos casos inducir la transformación celular neoplásica, proliferación de las células tumorales, el establecimiento de metástasis y en otros casos ser inducidas como respuesta de supervivencia celular, como por ejemplo las células tumorales que presentan resistencia a medicamentos usados en la quimioterapia del cáncer. Esta es una de las razones por la que se desaconseja el uso de fotodepiladores en enfermos oncológicos (Coronato et al., 1999).

Diferentes grupos de proteínas en diferentes localizaciones son dañados o lesionados sucesivamente hasta que la célula expuesta al estrés oxidativo comienza un proceso de necrosis. La hemoglobina constituye un grupo de "cromóforos" proteicos que son lugar diana biológica para los efectos termolíticos y producción de lesiones vasculares cutáneas, que ocurre a temperaturas

próximas a los 70°C. En este punto se genera metahemoglobina, formada por la oxidación foto-inducida de la hemoglobina (García y Sánchez, 2008).

En relación a las proteínas del shock térmico (HSP), la acción térmica de los fotodepiladores no sólo inducen síntesis de nuevas HSP conocidas como “Chaperonas”, sino también la fosforilación de las preexistentes o constitutivas y las formadas de *novo* por dicha acción. La fosforilación de las HSP puede tener efectos inhibitorios o estimuladores sobre el crecimiento celular, dependiendo del estímulo empleado. Si se las estimula con calor, estrés oxidativo o factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), el efecto de la fosforilación es inhibitorio del crecimiento. En cambio, la presencia de suero o la estimulación con mitógenos sobre cultivos celulares *in vitro* en condiciones de temperatura normal, da como resultado una estimulación. En ambas situaciones se fosforilan los mismos residuos de HSP, lo que sugiere que actuaría la misma quinasa activada por dos mecanismos diferentes (Coronato et al., 1999).

El factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) controla la población de células inflamatorias, y media muchos de los factores del proceso inflamatorio como son: la liberación de citocinas pro o anti-inflamatorias, los factores de crecimiento del endotelio vascular y la activación del factor transcripcional NF- κ B. El factor de crecimiento transformante alfa (TGF- α) también es importante para modular la inflamación, ambas citocinas influyen en el proceso de inflamación y reparación de manera positiva y negativa (Coussens y Werb, 2002).

La HSP27 también induce protección celular frente a la acción del TNF- α , gracias a su capacidad de disminuir el nivel de especies de oxígeno reactivas (ROS) y de aumentar el nivel de glutatión. El mecanismo citotóxico del TNF involucra daño oxidativo del ADN celular. Solamente los agregados de proteína de HSP27 que se forman cuando los residuos de serina son reemplazados por alanina, son capaces de modular esta respuesta protectora contra el TNF- α (Coronato et al., 1999).

Es conocida la relación funcional entre inflamación y cáncer (Virchow, 1863), acerca de que el cáncer se originaba en los lugares de inflamación crónica, basada en que algunas sustancias irritantes, unidas al daño tisular y la inflamación provocada por éstas, aumentaba la proliferación celular. Se ha establecido que la proliferación celular por sí sola no constituye la causa principal para la aparición del cáncer sino que son la proliferación celular sostenida en un ambiente rico en células inflamatorias, factores de crecimiento, activación del estroma y los agentes que promueven el daño del ADN, los factores que tienen una incidencia más alta de riesgo en la aparición de las neoplasias (Vallespí y García, 2008).

Múltiples son los factores celulares y moleculares involucrados en los procesos de inflamación y cáncer. Las proteínas “chaperonas” (HSP), cuya síntesis se activa inmediatamente y en forma muy significativa tras el estrés térmico, se proyectan con un papel fundamental en la patogénesis de la inflamación y cáncer. Las HSPs originalmente se identificaron como un grupo de proteínas inducidas por estrés térmico. Rápidamente se evidenció que podían también ser inducidas por otros estímulos (por ejemplo, factores de crecimiento, inflamación e infección entre otros). La expresión de estas proteínas HSP en diferentes tipos de cáncer está bien documentada, así como su asociación con la apoptosis celular. Aunque, las bases celulares y moleculares que rigen las interacciones entre estos estímulos y procesos, permanecen sin resolver (Vallespí y García, 2008).

También se ha descrito que numerosas neoplasias humanas presentan sobreexpresión de HSP. Las células tumorales, al migrar a los ganglios linfáticos encuentran un microambiente hostil, por lo tanto sobre expresan estas proteínas citoprotectoras que favorecen su supervivencia y su posterior diseminación a todo el organismo. Por esta causa, la mayoría de los autores encuentran correlación entre sobreexpresión de HSP, crecimiento de células malignas y presencia de ganglios linfáticos positivos (Nakopoulou et al., 1995).

Se ha descrito que durante el proceso de quemadura, tanto con “láser ablativo” como con “láser cauterizador”, en operaciones quirúrgicas, se produce benceno, tolueno y etilbenceno entre los 300 diferentes compuestos descritos con capacidad potencialmente mutagénica (Hill et al., 2012). Algunos de estos compuestos están clasificados como carcinógenos “Categoría 1 (A o B)” por la UE, es decir reconocidos como “agentes químicos carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre” (Reglamento CE nº 1907/2006 (REACH) y Reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones al progreso técnico).

El grado en el que cualquiera de estos mecanismos es responsable de daños o lesiones en el organismo puede estar relacionado con ciertos parámetros físicos de la fuente y, por ello, es importante identificar el tipo de láser, que en función de sus diferencias puede tener distintos efectos para así establecer las medidas adecuadas para su uso y prevenir daños o lesiones.

Un estudio sobre IPL y luz UV relativo a la inducción tumoral dérmica en ratones sin pelo (ratones desnudos) ha reportado efectos a largo plazo (Town et al., 2012; Haedersdal et al., 2011).

4.2 Exposición y caracterización del riesgo

Es importante destacar que los dos tipos de riesgos adversos tipificados más importantes, asociados a este tipo de dispositivos, son:

- 1) Penetración cutánea: Penetración de la radiación sobre la piel.
- 2) Penetración ocular: Penetración de la radiación sobre los ojos por reflexión y/o exposición directa.

Además, también hay que mencionar la posible exposición a humos, lo cual lleva asociada la producción de posibles sustancias tóxicas mutagénicas y/o carcinogénicas durante el proceso de quemado del vello.

Hasta la fecha, la mayoría de los estudios clínicos en humanos se han focalizado en la evaluación de la eficacia del uso en la eliminación del vello, así como en el posible efecto adverso directo o indirecto tras su aplicación en el área de tratamiento, no contemplándose estudios toxicológicos a corto y largo plazo, estudios de mutagenicidad y/o carcinogenicidad, estudios de fotosensibilización o efectos fotobiológicos, ni estudios de inhalación de sustancias nocivas durante el proceso de depilación, entre otros.

Los estudios demuestran que el tiempo de exposición durante el tratamiento, así como entre tratamientos, es muy importante a la hora de reducir el riesgo directo o indirecto. En general, se considera que la piel puede tolerar más exposición de energía que los ojos. El efecto biológico de los fotodepiladores que funcionan en regiones espectrales visibles (400 a 700 nm) como las que

funcionan en las regiones espectrales del infrarrojo (más de 700 nm) puede variar desde ligeros eritemas hasta ampollas cutáneas. Y en valores superiores a 1500 nm se ha visto que el riesgo de daño biológico de la piel es similar al observado en los ojos (Town et al., 2012)

Liew et al. (1999) observaron que pacientes tratados con láser tipo Rubí mostraban coagulaciones superficiales y quemaduras en la zona que rodeaba el pelo. En las zonas tratadas, los folículos que se apreciaban como dañados o lesiones adversas se encontraban dispersos al azar entre folículos intactos. Aparte de cualquier otro daño o lesión macroscópica en la piel, se observaban cambios microscópicos en la zona basal de la epidermis donde se encontraba la melanina concentrada. Se observó además una respuesta inflamatoria de baja intensidad tras el tratamiento, y estaba presente hasta un periodo posterior de dos semanas. En pacientes donde se produjo formación de ampollas tras el tratamiento, se observó necrosis suprabasal de la epidermis. Se produjo pues un daño selectivo sobre los folículos pilosos causado por el láser tipo Rubí, con cambios microscópicos en la epidermis basal.

Nanni et al. (1999) observaron como efectos adversos al tratamiento del láser tales como dolor, eritemas, edemas, hiperpigmentación, ampollas, erosiones y foliculitis. La mayoría de estos efectos adversos indeseables ocurren en tejidos bronceados o en pacientes con piel que corresponde con fototipo III de Fitzpatrick o fototipos superiores.

Alster y Tanzi (2009) reportaron que el uso del láser eliminaba entre el 40-75 % del vello durante 1,3 y 6 meses tras la aplicación a 20 sujetos. Se evaluó la eficacia sobre 5 fenotipos diferentes de piel (1-5) utilizando una potencia $<5 \text{ J/cm}^2$ IPL (Silk'n®, Home Skinovations Ltd., Yokneam, Israel). En la población humana estudiada no se detectaron efectos negativos después de cada tratamiento ni al final del periodo de exposición.

Nuijs et al. (2008) desarrollaron un estudio similar donde evaluaron la eficacia de la reducción durante un periodo de 4-6 semanas y daños o lesiones en los tejidos donde se aplicó el láser. Se encontró que la aplicación de láser 2 y 15 J/cm^2 mediante pulsos a 600-950 nm a intervalos de 2 semanas reducían entre 70-80% del vello tras 4-6 semanas de tratamiento sin ningún efecto adverso visible, aunque estudios in vitro revelan traumas localizados en la matriz del folículo.

Wheeland (2007) reportó una reducción entre 33-40% en la eliminación del vello en periodos de 6 a 9 meses respectivamente realizando estudios con una población cuyos fenotipos de piel se encontraban entre el 1-4. Esta reducción se produjo al cabo de un año en los estudios que utilizaron láser diodo entre 7-20 J/cm^2 . En este estudio no se reportaron incidencias de reacciones adversas asociadas con su uso.

Emerson y Town (2009) encontraron una reducción del 41% en el crecimiento del vello tras 6 meses después de aplicar de manera secuencial de tratamientos a 29 sujetos con fenotipos entre 1-3 usando IPL de 11 J/cm^2 y pulsos de 25 ms (Boots Smooth Skin, CyDen Ltd., Swansea, UK).

Whorapong et al. (2016) encontraron que el uso de procesos de termólisis fraccional mediante el uso de radiofrecuencia da lugar a la génesis de neo colágeno en la zona tratada y que los sistemas de tratamientos del vello a base de láser o IPL producen una síntesis de proteínas de choque térmico HSP de los tipos HSP47, HSP70 y HSP72.

Lolis y Marmur (2006) describen que es posible que la aplicación del láser como IPL de lugar en

ciertas ocasiones a un aumento de crecimiento de vello en zona tratada, lo que se conoce como “Efecto paradójico”.

Town et al. (2012) describe un estudio realizado con animales por Haedersdal et al. (2011) sobre IPL y luz UV a largo plazo relativo a la inducción tumoral dérmica en ratones sin pelo (ratones desnudos) que ha reportado efectos adversos.

5. Marco regulatorio

5.1 Cuestiones previas

Los fotodepiladores de uso doméstico son productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, y están sometidos a la regulación aplicable a cualquier producto eléctrico que pueda ser usado para fines estéticos u otra finalidad no médica.

Conviene precisar que los fotodepiladores domésticos no son productos sanitarios, dado que su finalidad no es de carácter médico sino estético, y tampoco pueden considerarse equipos terapéuticos o de diagnóstico. Por lo tanto, no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; ni les aplican las normas técnicas armonizadas existentes para facilitar la conformidad de los productos sanitarios láser con las exigencias de esa Directiva; ni se someten a los criterios de aprobación y estudios de eficacia de los sistemas médicos.

No obstante, la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009, que se encuentra en una fase avanzada de tramitación y derogará la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluye en su ámbito de aplicación “Determinados grupos de productos invasivos para los que el fabricante declara únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que son similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos”. Estos grupos de productos serían los enumerados en el Anexo XV de la Propuesta de Reglamento, entre los que se encuentran los fotodepiladores (Anexo XV, punto 6).

La propuesta de Reglamento prevé la adopción por la Comisión Europea de especificaciones comunes para cada grupo de productos sin finalidad médica, a fin de que los fabricantes demuestren la conformidad de tales productos. Estas especificaciones deberán establecerse teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar. Las especificaciones habrán de referirse, al menos, a la aplicación de la gestión o manejo del riesgo y de los requisitos generales de seguridad y rendimiento y las investigaciones clínicas en humanos, así como la evaluación clínica, aplicables a dichos productos.

Entre “las normas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar”, cabe mencionar la Norma europea EN 60601-2-22:1996 – Equipos electro-médicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico, que, según la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, atribuye presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (aunque no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/

CE); así como la Norma UNE-EN 60601-2-22:2013 Equipos electro-médicos. Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos láser quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, ratificada por AENOR en abril de 2013.

5.2 Regulación sobre industria

Actualmente no existe en España un Reglamento de Seguridad específico sobre fotodepiladores domésticos. Por lo tanto, sin perjuicio de otras disposiciones aplicables que se citan más adelante, debe tenerse en cuenta el Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios. Esta disposición exige que los productos incorporen información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales y, en particular, que adviertan “de la peligrosidad que tiene el producto o sus partes integrantes, cuando de su utilización pudieran resultar riesgos previsibles”, y reflejen en el etiquetado los datos sobre las “características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto”.

Los fotodepiladores también se encuentran sometidos a las disposiciones de obligado cumplimiento aplicables a los aparatos electrodomésticos, así como a las relativas a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

5.3 Normativa de protección de los consumidores

Las normas de protección de los consumidores también se aplican a los fotodepiladores domésticos. Dada la ausencia de una regulación específica de estos productos, hay que remitirse al Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que incorpora al ordenamiento español la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Según el artículo 3 del Real Decreto, cuando no existe disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable, o ésta no cubre todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, la seguridad del mismo ha de evaluarse teniendo en cuenta los siguientes elementos:

1. Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.
2. Normas UNE.
3. Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.
4. Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración Pública.
5. El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

5.4 Normas técnicas

Productos láser

La Norma técnica armonizada aplicable a los productos láser es la Norma EN 60825-1: 2007 “Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos”. El cumplimiento de esta Norma atribuye presunción de conformidad con las exigencias de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

Hay que advertir que el 5 de febrero de 2014, tras reconocer que el cumplimiento de esta Norma técnica no garantiza que un producto láser sea seguro, la Comisión Europea adoptó una Decisión proponiendo a los organismos europeos de normalización elaborar una nueva Norma europea, o una modificación de la Norma europea actual, que incluye nuevos requisitos de seguridad en los productos láser de consumo y, en particular, los siguientes:

- a) Productos láseres atractivos para niños: “no deberán producir, en caso de exposición a radiaciones láser, daños en los ojos o en la piel que puedan darse bajo cualquier hipótesis de uso, incluida la exposición intencionada a largo plazo con instrumentos ópticos”.
- b) Todos los demás productos: “no deberán producir daños en los ojos o daños no intencionados en la piel en caso de exposición a radiaciones láser que se den en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la exposición momentánea casual o no intencionada; todo daño intencionado causado en la piel por productos láser de consumo deberá ser compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores”.

La Comisión añadía en su Decisión que la conformidad con los puntos 1 y 2 había de conseguirse por medios técnicos e indicaba, asimismo, que “en el caso de los productos que se ajusten a lo dispuesto en el punto 2, si existe la posibilidad de que la exposición a radiaciones láser cause daños en los ojos o en la piel en condiciones de uso distintas de las mencionadas en el punto 2 (es decir, distintas a las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la exposición momentánea casual), dichos productos llevarán en su etiquetado las advertencias adecuadas e irán acompañados de instrucciones para el usuario que contengan toda la información de seguridad pertinente”.

A finales de 2014 el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) aprobó la Norma EN 60825-1:2014, que ha sido adoptada por AENOR, el 1 de abril de 2015.

El 19 de junio de 2017 la norma EN 60825-1:2007 dejará de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de modo que la presunción de conformidad, basada en una Norma técnica armonizada, sólo se podrá hacer valer cumpliendo lo dispuesto en UNE-EN 60825-1:2015.

Fotobiología

Para la revisión de los riesgos por luz, se han aprobado varias normas en los últimos años, entre las que cabe destacar la UNE-EN 62471:2009: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos

que utilizan lámparas, que poseen una parte específica en la que debería basarse la seguridad del producto de luz IPL (Parte 3: Directrices para el uso seguro de los equipos emisores de IPL en el cuerpo humano).

Electrodomésticos para el tratamiento de piel y cabello

Desde el punto de vista de la seguridad (Directivas 2006/95/CE y 2014/35/UE), no existe una norma de producto armonizada, pero existen normas aplicables genéricas como pueden ser la EN 60335-1 más la EN 60335-2-23 de electrodomésticos para tratamiento de piel y cabello, que pueden aplicarse junto con la EN 60825. Todas estas normas han sido incorporadas como normas UNE por AENOR.

Esas normas analizan los riesgos, normalmente eléctricos -al estar alimentados en baja tensión-, como pueden ser acceso a partes activas, corrientes de fuga, rigidez dieléctrica, calentamiento, estabilidad a los daños mecánicos, etc. Las mencionadas normas se encuadran dentro de las normas armonizadas para cumplir con la Directiva Europea de Baja Tensión recogidas en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (2016/C 126/03).

Conclusiones

1. En referencia a la seguridad y eficacia de su uso, no hay suficientes estudios científico-técnicos disponibles que evalúen el riesgo directo en cuanto al uso de dispositivos fotodepiladores, y de los escasos existentes, la mayor parte están focalizados en el efecto inmediato en el lugar-diana biológica tras su uso, siendo inexistentes los estudios toxicológicos asociados a un uso prolongado, efecto fotobiológico, sensibilización y/o posible inhalación de sustancias nocivas producidas durante el proceso de fotodepilación.
2. La mayor parte de los estudios realizados están focalizados en dispositivos profesionales y muy escasos son los estudios científico-técnicos sobre dispositivos domésticos. Al contar estos últimos con fluencias de emisión, en ciertos casos inferiores a los profesionales, tanto su inocuidad como sus efectos adversos no están suficientemente estudiados.
3. Su uso puede dar lugar a daños o lesiones cutáneas y/u oculares debido a inflamaciones y quemaduras que pudiesen derivar en daños secundarios. .
4. Los dispositivos fotodepiladores domésticos actuales, en general, no cuentan con especificaciones en su etiquetado donde aparezcan definidas características como fluencia, duración de pulso, espectro, descargas por segundo, diámetro del haz y longitud de onda, de forma clara y diferenciada, al ser parámetros asociados al riesgo del uso de estos aparatos.
5. La regulación existente de los sistemas y aparatos estéticos de uso doméstico considera estos sistemas como productos de venta directa, y por tanto pueden ser comercializados como cualquier producto en el ámbito dermo-estético. Sin embargo, se trata en muchos casos de sistemas láser de tipo I y II y sistemas de IPL que pueden emitir una fluencia en muchos casos similar a la de un equipo profesional y requieren una serie de precauciones en su manejo y no están exentos de riesgos.

En conclusión, este comité considera necesario desarrollar un marco jurídico específico para estos dispositivos. Dicho marco jurídico debería recoger los estudios científico-técnicos imprescindibles para evaluar su seguridad de uso. Se considera que la regulación existente asociada a este tipo de fotodepiladores debe ser armonizada y revisada con el objeto de contemplar los posibles riesgos derivados de su uso y exposición

Recomendaciones

El comité científico de la AECOSAN (Sección Consumo), tras el análisis desarrollado emite las siguientes recomendaciones respecto al uso de fotodepiladores domésticos:

1. Puesto que la mayor parte de los estudios científico-técnicos están realizados con fotodepiladores de uso profesional, es necesaria la realización de estudios de seguridad y eficacia con fotodepiladores domésticos para una correcta translación de los resultados.
2. Es necesario evaluar sus efectos directos o indirectos no sólo a corto plazo, sino a largo plazo, dada la posible sensibilización de los tejidos u otro tipo de efectos fotobiológicos que pudieran aparecer. Para ello, entre otros, es necesario llevar a cabo estudios de mutagenicidad (ensayos que evidencien las posibles mutaciones genéticas y/o cromosómicas); toxicidad dérmica (ensayos que evidencien si el dispositivo provoca efectos inflamatorios, irritantes y corrosivos), fotosensibilidad y toxicidad ocular (ensayos que evidencien si el dispositivo provoca efectos irritantes, opacidad corneal y efectos corrosivos), toxicidad inhalatoria (concentración tóxica de los productos procedentes del efecto térmico derivado de la fotólisis); y estudios de inhalación de sustancias nocivas emitidas durante el proceso de depilación.

El uso de estudios *in vitro* validados como ensayos de *pre-screening* alternativos a los estudios *in vivo* en animales de experimentación puede ser una fuente previa de datos para estudiar los potenciales efectos adversos resultantes de la aplicación de los fotodepiladores y determinar si es necesario realizar otros estudios, más prolongados en el tiempo, inclusive estudios *in vivo*. Cumpliendo siempre los principios de las tres R (reemplazo, refinamiento y reducción).

Realizar ensayos para comprobar la eficacia de estos dispositivos.

3. Puesto que la puesta en el mercado y el uso de dispositivos domésticos no contempla el asesoramiento de profesionales cualificados y su mal uso puede dar lugar a posibles lesiones directas o indirectas en el lugar-diana biológica, se recomienda:
 - a) La incorporación de medidas que disminuyan circunstancias asociadas al riesgo de su uso, tales como asegurar la utilización sólo con la protección ocular adecuada, autorregulación según el tipo de piel (fototipo), disponibilidad de evacuadores de humo para minimizar la volatilización de compuestos durante el proceso de quemado y la existencia de dispositivos que dificulten su uso por la población infantil.
 - b) La inclusión de instrucciones obligatorias de uso que adviertan de los posibles riesgos directos o indirectos derivados del uso del producto. Estas instrucciones deben ser indicadas de forma clara, comprensible para el consumidor y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan del riesgo de su uso.

- c) La incorporación en su etiquetado de especificaciones donde aparezcan definidas características como fluencia, duración de pulso, espectro, descargas por segundo, diámetro del haz y longitud de onda, de forma clara y diferenciada.
4. Revisión y compleción del marco regulatorio, incluidas las normas técnicas, con el objeto de armonizar todo el conjunto de tecnologías que se contemplan dentro de los dispositivos fotodepiladores domésticos y asegurar que su uso sea seguro, puesto que en este momento su regulación no se corresponde, en los aspectos de seguridad y eficacia, con los posibles efectos adversos toxicológicos y biológicos que se pueden producir por su uso normal o razonablemente previsible.

Agradecimientos

La AECOSAN agradece al Dr. David Baeza (Futuro Tecnológico Español S.L.) su aportación como experto en la temática, contribuyendo de manera significativa a la consecución de este informe. Y a la Unión de Consumidores de Asturias (UCE) y SESPA, por la información proporcionada respecto al uso de fotodepiladores.

Referencias

- Aleman y Anchel, M., Velasco Laiseca, J., (2008). Género, imagen y representación del cuerpo. *Index de Enfermería* 17(1), pp: 39-43.
- Allgower, M., Cueni, L.B., Stadler, K., Schoennenberger, G.A., (1973). Burn toxin in mouse skin. *The Journal of Trauma* 13, pp: 95-111.
- Alster, T.S., Tanzi, E.L., (2005). Effect of a novel low-energy pulsed-light device for home-use hair removal. *Dermatologic Surgery* 35(3), pp: 483-489.
- Altshuler, G.B., Anderson, R.R., Manstein, D., Zenzie, H.H., Smirnov, M.Z.,(2001). Extended theory of selective photothermolysis. *Lasers in Surgery and Medicine* 29, pp: 416-432.
- Anderson R., Parrish J., (1983). Selective photothermolysis: precisemicrosurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science* 220, pp: 524-526.
- Arturson G., (1995). Pathophysiology of the burn wound and pharmacological treatment. *The Rudi Hermans Lecture Burns* 22, pp: 255-274.
- Bjerring, P., (2000). Clinical comparison of hair reduction using the newest generation IPL and a first generation ruby láser. *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2, pp: 211.
- Braun, V., Tricklebank, G., Clarke, V., (2013). It shouldn't stick out from your bikini at the beach: Meaning, gender, and the hairy/hairless body. *Psychology of Women Quarterly* 37(4), pp: 478-493.
- Chang, W.S., (2005). Principle of Lasers and optics. Cambridge University Press.
- Coronato, S., Di Girolamo, W., Salas, M., Spinelli, O., Laguens, G.S., (1999). Biología de las proteínas del shock térmico. *Medicina* (Buenos Aires) 59, pp: 477-486.
- Coussens, L.M., Werb, Z., (2002). Inflammation and cancer. *Nature* 420, pp: 890-897.
- Díaz Diego, J., (2006). La ilógica de los géneros: metrosexuales, masculinidad y apoderamientos. AIBR, *Revista de Antropología Iberoamericana* 1(1), pp: 157-167.
- El-Domyati, M., El-Ammawi, T.S., Medhat, W., Moawad, O., Mahoney, M.G., Uitto, J., (2010). Electro-optical synergy technique, a new and effective nonablative approach to skin aging. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology* 3(12), pp: 22-30.
- Emerson, R., Town, G.,(2009). Hair removal with a novel, low fluence, home-use intense pulsed light device. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(2), pp: 98-105.

- Fahs, B., (2011). Dreaded "Otherness" Heteronormative Patrolling in Women's Body Hair Rebellions. *Gender & Society* 25(4), pp: 451-472.
- Featherstone, M., Hepworth, M., Turner, B.S., (Eds.), (1991). *The body: Social process and cultural theory* 7. Sage.
- Fitzpatrick, T.B., (1975). Soleil et peau. *Journal de Médecine Esthétique* 2, pp: 33-34.
- Gracia Arnaiz, M. (2010). (Des) encuentros entre comida, cuerpo y género. *Cuerpo y cultura de Martínez Guirao y Téllez Infantes* (Eds.), Barcelona. Icaria
- Haedersal, M., Beerwerth, F., Nash, J.F., (2011). Laser and intense pulsed light hair removal technologies: from professional to home use. *The British Journal of Dermatology* 165(S3), pp:31-36.
- Hill, D.S., O'Neill, J.K., Powell, R.J., Oliver, D.W., (2012). Surgical smoke - a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery* 65(7) pp:911-916.
- Kampinga, H.H., Brunsting, J.F., Stege, G.J., Burgman, P.W., Konings, A.W., (1995). Thermal protein denaturation and protein aggregation in cells made thermotolerant by various chemicals: role of heat shock proteins. *Experimental Cell Research* 219, pp:536-546.
- Kremer, B., Allgower, M., Schmidt, K.H., Schoelmerich, J., Schoenenberger, G.A., (1981). The present status of research in burn toxins. *Intensive Care Medicine* 7, pp: 77-87.
- Kvedar, J.C., Gibon, M., Krusinski, P.A., (1985). Hirsutism: evaluation and treatment. *Journal of the American Academy of Dermatology* 12, pp: 215-225.
- Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, BOE núm. 176, de 23 de julio de 1992.
- Liew, S.H., Cerio, R., Sarathchandra, P., Grobelaar, A.O., Gault, D.T., Sanders, R., Green, C., Linge, C., (1999). Ruby laser-assisted hair removal: an ultrastructural evaluation of cutaneous damage. *British Journal of Plastic Surgery* 52(8), pp: 636-643.
- Lolis, M.S., Marmur, E.S., (2006). Paradoxical effect of hair removal systems: a review. *Journal of Cosmetic Dermatology* 5, pp: 274-276.
- López-Esteban, J.L., Cuerda, E., (2010). Dispositivos médico-estéticos de uso domiciliario: presente y futuro. *Actas Dermosifiliográficas* 101(3), pp: 223-229.
- Manuskiatti, W., Pattanaprichakul, P., Inthasotti, S., Sitthinamsuwan, P., Hanamornroongruang, S., Wanitphakdeedecha, R., Chuongsakol, S., (2016). Thermal response of in vivo human skin to fractional radiofrequency microneedle device. *BioMedResearch International* DOI:10.1155/2016/6939018.
- Martínez Barreiro, A., (2004). La construcción social del cuerpo en las sociedades contemporáneas. *Papers. Revista de Sociología* 73, pp: 127-152.
- Moetaz, et al, (2011). Radiofrequency facial rejuvenation: Evidence-based effect. *Journal of the American Academy of Dermatology* 64(3), pp: 524-535.
- Muñiz García, E. (2010). En busca de la belleza ¿perfección o ficción. *Cuerpo y cultura de Martínez Guirao y Téllez Infantes* (Eds.), Barcelona. Icaria.
- Nakopoulou, L., Lazaris, A., Baltas, D., Giannopoulou, Y., Kavantzias, N., Tzonou, A., (1995). Prognostic evaluation of oestrogen-regulated protein immunoreactivity in ductal invasive (NOS) breast cancer. *Virchows Archives* 427, pp:33-40.
- Nanni, C.A., Alster, T.S., (1999). Laser-assisted hair removal: side effects of Q-switched Nd: YAG, long-pulsed ruby, and alexandrite lasers. *Journal of the American Academy of Dermatology* 41(2):165-171.
- Nuijs, T., Evers, L., Roosen, G., Westgate, G., Bjerring, P., van Kemenade, P., Roersma, M., (2008). Clinical and in vitro investigation of low-fluence photodepilation with an IPL system. *Lasers in Surgery and Medicine* 40(S20), pp:42.
- Rigakos, B., (2010). University students' attitudes towards body hair and hair removal: An exploration of the effects of background characteristics, socialization, and societal pressures. *Wayne State University Dissertations* 112.

- Rivera Garretas, M.A., (2011). El cuerpo, el género y lo querer. En *Contar con el cuerpo: construcciones de la identidad femenina*, de Fernández Valencia y López Fernández Cao (coord.) Fundamentos.
- Rohrer, T.E., Chatrath, V., Yamauchi, P., Lask, G., (2003). Can patients treat themselves with a small novel light based hair removal system? *Lasers in Surgery and Medicine* 33, pp: 25-29.
- Terry, G., Braun, V., (2016). I think gorilla-like back effusions of hair are rather a turn-off: 'Excessivehair' and male body hair (removal) discourse. *Body Image* 17, pp: 14-24.
- Thaysen-Petersen, D., Bjerring, P., Dierickx, C., Nash, J.F., Town, G., Haedersdal, M., (2012). A systematic review of light-based home-use devices for hair removal and considerations on human safety. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26(5), pp: 545-553.
- Thomas, G., Ash, C., Hugtenburg, R.P., Kiernan, M., Town, G., Clement, M., (2011). Investigation and development of a measurement technique for the spatial energy distribution of home-use intense pulsed light (IPL) systems. *Journal of Medical Engineering and Technology* 35 (3-4), pp:191-196.
- Tiggemann, M., Kenyon, S.J., (1998). The hairlessness norm: The removal of body hair in women. *Sex Roles* 39(11-12), pp: 873-885.
- Toerien, M., Wilkinson, S., Choi, P.Y., (2005). Body hair removal: The 'mundane' production of normative femininity. *Sex Roles* 52(5-6), pp: 399-406.
- Toerien, M., Wilkinson, S., (2003). Gender and body hair: constructing the feminine woman. Social Sciences Department, Loughborough University, Loughborough, UK.
- Town, G., Ash, C., (2009). Measurement of home-use laser and intense pulsed light systems for hair removal: preliminary report. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(3), pp: 157-168.
- Town, G., Ash, C., (2010). Are home-use intense pulsed light (IPL) devices safe? *Lasers in Medical Science* 25(6), pp: 773-802.
- Town, G., Ash, C., Dierickx, C., Fritz, K., Bjerring, P., Haedersdal, M., (2012). Guidelines on the safety of light-based home-use hair removal devices from the European Society for Láser Dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26(7), pp:799-811.
- Town, G., Petersen, R., Du Crest, D., (2014). The recent rapid development of the directed-energy, home-use device sector. *European Medical Journal* 2, pp:50-55.
- Vallespi, M., García, I., (2008). Las proteínas de estrés térmico en la inflamación y el cáncer. *Biotecnología Aplicada* 25, pp: 199-207.
- Wheeland, R.G., (2012). Permanent hair reduction with a home-use diode laser: safety and effectiveness 1 year after eight treatments. *Lasers in Surgery and Medicine* 44(7), pp: 550-557.
- Wheeland, R.G., (2007). Simulated consumer use of a battery-powered, hand-held, portable diode laser (810 nm) for hair removal: a safety, efficacy and ease-of-use study. *Lasers in Surgery and Medicine* 39(6), pp: 476-493.
- Williams, L., Germov, J., (2008). *Constructing the female body: dieting, the thin ideal and body acceptance*. Oxford Univeristy Press, 2008.
- Williams, R., Havoonyan, H., Isagholian, K., Menaker, G., Moy, R., (1998). A clinical study of hair removal using the long-pulsed ruby laser. *Dermatologic Surgery* 24, pp: 837-842.
- Zapata Sirvent, R.L., Jiménez Castillo, C.J., Besso, J., (Eds.), (2005). *Quemaduras. Tratamiento crítico y quirúrgico*. Caracas: Editorial Ateproca, pp: 7-14.

Anexo normativo

1. Legislación

Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DOUE de 22 de diciembre de 2009, N° L 342).

Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DOUE de 29 de mayo de 2007, N° L 136).

Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (DOUE de 31 de diciembre de 2008, N° L 353). Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DOCE de 12 de julio de 1993, N° L 169).

Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DOCE de 15 de enero de 2002, N° L 11).

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DOUE de 9 de junio de 2006, N° L 157).

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición) (DOUE de 1 de julio de 2011, N° 174).

Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) (DOUE de 29 de marzo de 2014, N° L 96).

Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (versión codificada) (DOUE de 27 de diciembre de 2006, N° L 374) (derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016).

Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (refundición) (DOUE de 29 de marzo de 2014, N° L 96).

Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria (BOE núm. 176, de 23 de julio de 1992).

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que aprueba el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007).

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE núm. 9, de 10 de enero de 2004).

Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios (BOE núm. 294, de 8 de diciembre de 1988).

2. Normas Técnicas

ANSI Z136.1 Estándar (Z136.1-2000)

EN 60335-1:2012: Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales.

EN 60335-2-23:2003: Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 23: Requisitos particulares para aparatos destinados al cuidado de la piel o del cabello.

EN 60601-2-22: versiones 1996 y 2013: Equipos electro-médicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.

UNE-EN 60825-1, versiones 2007 y 2015: Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.

UNE-EN 62471:2009: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas. Parte 3: Directrices para el uso seguro de los equipos emisores de IPL en el cuerpo humano.

3. Otros documentos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009, [2012/0266 (cod)].

Decisión de la Comisión, de 5 de febrero de 2014, sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas sobre productos láser de consumo con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (DOUE de 6 de febrero de 2014, N° L 36).

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DOUE de 16 de mayo de 2014, N° C 149).

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DOUE de 8 de abril de 2016, N° C 126).