



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA

SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y ATENCIÓN HOSPITALARIA

CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA

Estudio comparativo, prospectivo, autocontrolado entre la aplicación de apósito biosintético bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno versus aplicación de apósito de film de poliuretano en el manejo de áreas donadoras de injertos cutáneos.

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE

ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

PRESENTA

DRA. MARGARITA MARÍA BAQUERO UMAÑA

No. de registro: 434.2013

México, Enero de 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

NÚMERO DE REGISTRO ISSSTE 434.2013

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE SOLIS

Subdirectora de Enseñanza e Investigación
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"

**DR. ALEJANDRO DUARTE Y
SÁNCHEZ**

Profesor Titular del Curso de Postgrado
en Cirugía Plástica y Reconstructiva

**DR. IGNACIO LUGO
BELTRAN**

Jefe del Servicio de
Cirugía Plástica y Reconstructiva

**DRA. FANNY STELLA HERRAN
MOTTA**

Médico Adscrito del Servicio de
Cirugía Plástica y Reconstructiva y
Asesora de Tesis

**DRA. MARGARITA MARÍA BAQUERO
UMAÑA**

Autor y Médico Residente del Curso
de Postgrado en Cirugía Plástica y
Reconstructiva

AGRADECIMIENTOS

La vida es un camino corto, y cuando pasamos retos y nos damos cuenta que lo que veíamos tan lejano se paso en un abrir y cerrar de ojos, es ahí cuando realmente empezamos a valorar el camino de la vida.

Nunca sabemos que tan largo o corto será, pero lo que si sabemos es que es el único que vamos a vivir en esta tierra.

Las cosas que cada día nos pasan son bendiciones de Dios, cada momento vivido, cada situación experimentada, cada prueba y cada lucha. Por eso estoy tan segura que hoy mi mayor agradecimiento tiene que ser a Él, porque nada de esto que estoy viviendo hoy sería posible si no fueran los designios de Él en mi vida.

Me puso en el lugar y el momento que tenía que estar, porque Él así lo quiso. Hoy quiero agradecerle desde lo más profundo de mi corazón que me dió la oportunidad de llegar a donde siempre quise, y ser lo que desde que tengo uso de razón dije que sería.

Gracias Dios por sostenerme en los momentos difíciles y darme la fortaleza para afrontarlos y seguir adelante; gracias por todos los principios que enviaste a mi vida, por la familia en la que nació. Hoy que tengo la posibilidad de trabajar con la gente me doy cuenta que es solamente tú espíritu trabajando por medio de mí, y que todo lo que soy en esencia tú lo formaste.

A mis papás que fueron el pilar más importante para definir quien soy ahora. Ellos me enseñaron de constancia, dedicación, pasión y entrega para que una vez lejos de casa, sin importar los momentos difíciles, salir victorioso y cumplir las metas propuestas. Creo que hoy he logrado una más papitos. A ellos les debo todo, espero que su sacrificio en cada momento de la vida, la entrega para con nosotros sus hijos siempre sea recompensada, y que podamos siempre responderles de la mejor manera y estén orgullosos de nosotros.

A mis hermanos que siempre me han brindado apoyo incondicional en todo momento, y que siempre han creído en mí y me han hecho sentir como la mejor. Los amo, son lo mejor que tengo en la vida.

A mi esposo por acompañarme en un logro importante de mi vida.

A mis profesores , principalmente a mi asesora de tesis, por las enseñanzas, el empuje, la tenacidad. Me llevo muy buenas cosas de haber podido compartir con ella muchos momentos en mi especialidad. Gracias por haberse tomado el tiempo para que yo cada día me analizara y me interrogara cada decisión medica antes de actuar.

CONTENIDO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

MARCO TEÓRICO

JUSTIFICACIÓN

HIPÓTESIS

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

TIPO DE ESTUDIO

DISEÑO

MATERIALES Y MÉTODOS

ASPECTOS ÉTICOS

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

RECURSOS Y LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

RECURSOS MATERIALES

RESULTADOS

ANÁLISIS COMPARATIVO

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

RESUMEN

BAQUERO MM*, HERRAN FS*.

Estudio comparativo, prospectivo, autocontrolado entre la aplicación de apósito biosintético bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno versus aplicación de apósito de film de poliuretano en el manejo de áreas donadoras de injertos cutáneos.

*Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, ISSSTE

Introducción: El manejo de las áreas donadoras de injertos cutáneos continúa evolucionando por la aparición de nuevos materiales y bioingeniería. El manejo ideal de las áreas donadoras de injertos cutáneos no ha sido establecido al día de hoy. Estas áreas representan, para los pacientes, lugares dolorosos, y para el personal de cuidado de salud, sitios que requieren atención y cuidados considerables. Los avances en biotecnología han permitido la aparición de nuevos productos que ofrecen ventajas teóricas sobre los apósitos tradicionales, que pueden ser aplicables a éstas áreas.

El presente estudio quiere determinar la diferencia en la efectividad en el tratamiento de sitios donadores de injerto cutáneo en pacientes tratados con apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno (Biobrane) comparados con el tratamiento de film de poliuretano; en el servicio de cirugía plástica de CMN “20 de Noviembre” ISSSTE.

Pacientes y Métodos: Estudio comparativo, prospectivo, autocontrolado entre la aplicación de apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno versus aplicación de apósito de film de poliuretano, realizado en el CMN “20 de noviembre” en el periodo de Junio de 2013 a Diciembre de 2013, en

el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva. En el estudio participaron dos médicos del servicio de Cirugía Plástica. El estudio fue aprobado por los comités de Investigación y Bioseguridad del CMN "20 de Noviembre" ISSSTE. La muestra consistió de 10 pacientes, con áreas donadoras de injertos cutáneos, de espesor parcial, con control en el mismo paciente.

Resultados: Se contó con un grupo de 10 pacientes, 3 del sexo masculino (30%) y 7 del sexo femenino (70%), con un rango de edad entre los 13 y 54 años, con edad promedio de 35 años, todos con diagnóstico o antecedente de quemaduras corporales. Se tomaron injertos cutáneos de espesor parcial de 0.3 mm para 9 (90%) pacientes y de 0.4 mm para un paciente (10%), con un área donadora promedio de 113.8 cm². Se dividió el área en dos mitades iguales superior e inferior. En la región superior (R1) se utilizó el apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno, y en la región inferior (R2) se utilizó el apósito de film de poliuretano. Se evaluaron de manera comparativa dolor entre las dos regiones diario hasta la epitelización. Sólo se encontró en el segundo día diferencia significativa ($p = 0.00183$) en beneficio del apósito usado en la R2, el resto de los días de seguimiento no hay diferencias estadísticas en beneficio alguno de los dos apósitos ($p=0.344$ para R1, y $p= 0.859$ para R2). En cuanto a las complicaciones locales que requirieron cambio de apósito, solamente ocurrieron en R2, presentandose hasta el día 9 en las 10 áreas tratadas con R2. Estas fueron hematomas (N=8), exudados (N=14), que condicionaron 28 cambios de apósitos para la R2, en comparación con la R1 que no requirió cambio de apósitos durante todo su tratamiento. Los días de epitelización en promedio en la R1 fué de 6 días, en comparación con la R2 que fue de 11 días, concluyendo que la diferencia clínica en días requeridos para la epitelización es 5 días menos en comparación de la R1 con la R2. La calidad de la cicatriz a mediano plazo fue mejor para la región R1, con puntajes globales en promedio de la escala de Vancouver de 4.1 para la R1, en comparación de 6.8 para la R2, con una significancia estadística ($p=0.002$).

Conclusiones: El apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno demostró mejor desempeño en la disminución de los días de tratamiento, requirió menos cambios de apósito y menor incidencia de

complicaciones locales en comparación con el film de poliuretano. A mediano plazo tuvo mejor calificación en la valoración de la calidad de la cicatriz disminuyendo la incidencia de cicatriz hipertrófica a través del tiempo. En cuanto al dolor mostró diferencia significativa solamente en el segundo día en la R2, el resto de la evaluación no mostró diferencia, la mejoría fue relacionada con el tiempo y el menor número de cambios del apósito usado en cada curación. El apósito biosintético de nylon, silicón y peptidos de colágeno demuestra ser una buena alternativa en el manejo de las áreas donadoras de injertos, que se puede usar de manera segura, eficaz, disminuye las complicaciones locales y reduce los días para la epitelización.

Palabras clave: *áreas donadoras de injerto cutáneo, manejo, tratamiento, apósitos biosintéticos, Biobrane, film de poliuretano.*

ABSTRACT

BAQUERO MM*, HERRAN FS*.

Comparative, prospective, autocontrolled study between application of two layer nylon, silicone and collagen peptides biosynthetic dressing versus poliuretane film in skin graft donor site management.

*Plastic and Reconstructive Surgery Service, Centro Médico Nacional "20 de Noviembre", ISSSTE

Background: Treatment of skin graft donor sites continues its evolution due to introduction of new materials and bioengineering. Ideal management of these areas has not been established to this day. These areas represent to patients as painful sites, and to health care providers, sites that require considerable attention and care. Breakthroughs in biotechnology have allowed new products that offer theoretical advantages over traditional dressings that can be applied to these areas.

The present paper tries to determine the difference in effectiveness in treatment of these skin graft donor sites in patients treated with a two layer nylon, silicone and collagen peptides dressing (Biobrane) compared with a poliuretane film dressing at the Plastic Surgery Service in CMN "20 de Noviembre" ISSSTE.

Patients and Methods: Comparative, prospective, autocontrolled study between use of two layer nylon, silicone and collagen peptides dressing (Biobrane) versus poliuretane film dressing performed at CMN "20 de Noviembre" from June to December 2013, at the Plastic and Reconstructive Surgery Service. Two physicians of this service participated at the study. The study was approved by Research and Biosecurity Comitees of CMN "20 de Noviembre" ISSSTE. A sample consisting of 10 patients with partial thickness skin graft donor sites with control areas in the same patient was created.

Results: A group of 10 patients, 3 masculine (30%) y 7 femenine (70%) with an age range between 13 and 54 years, with a mean of 35 years all with a diagnosis or a history of burns. Split skin thickness grafts 0.3 mm thick were taken for 9 patients (90%) and 0.4 mm thick for one patient (10%), with a mean donor area measuring 113.8 cm². Donor areas were divided in two equal superior and inferior halves. The superior area (R1) was treated with two layer nylon, silicone and collagen peptides dressing while the inferior area(R2) was treated using poliuretane film. Pain at both areas was evaluated daily until epithelization in a comparative manner. A statistically significant ($p = 0.00183$) difference was found only during second day, favoring R2, with the rest of the days showing no significant difference towards one of the dressings ($p=0.344$ for R1 and $p=0.859$ for R2). Local complications that required change of dressing occurred only in R2, happening in day 9 in all 10 R2 areas. Those were hematomas (N=8), exudate (N=14), that conditioned 28 dressing changes for R2, in comparison to R1 that did not required dressing changes during whole duration of treatment. Days to epithelization were a mean 6 for R1 comparing to 11 days for R2 areas, a clinic difference of 5 days. Midterm scar quality was better for R1 areas, with global mean Vancouver Scale scores of 4.1 for those areas, comparing to 6.8 for R2 areas, with a statistically significant difference ($p=0.002$).

Conclusions: Two layer nylon, silicone and collagen peptides dressing showed better performance in diminishing days of treatment, required less dressing changes and had a lower incidence of local complications than poliuretane film. It had better scores midterm in scar quality with less incidence of hypertrophic scars in time. Regarding pain, a significant difference favoring R2 was found only on day 2, without any other difference in time, with improving during duration of treatment and relation with number of dressing changes in clinical evaluations. Two layer nylon, silicone and collagen peptides dressing showed to be a good alternative in the management of skin graft donor sites, and can be used in a safe, effective way with low local complications and diminishing of days to epithelization.

Keywords: *skin graft donor site, treatment, biosynthetic dressings, Biobrane, poliuretane film.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo de las áreas donadoras de injertos cutáneos continua evolucionando por la aparición de nuevos materiales y bioingeniería. Los sitios donadores de injerto cutáneo son áreas que se encuentran expuestas a posibles complicaciones locales. El manejo ideal de las áreas donadoras de injertos cutáneos no ha sido establecido al día de hoy. Estas áreas representan para los pacientes, lugares dolorosos, y para el personal de cuidado de salud sitios que requieren atención y cuidados considerables. A largo plazo la cicatrización de estas zonas no ha sido consistentemente óptima, sin mencionar los costos que el manejo de estas áreas y las complicaciones que se presentan en ellas y representan para las instituciones de salud.

Los avances en biotecnología han permitido la aparición de nuevos productos que ofrecen ventajas teóricas sobre los apósitos tradicionales, que pueden ser aplicables a éstas áreas.

El presente estudio pretende demostrar las ventajas del uso de un nuevo apósito en estos sitios donadores, en comparación con el apósito más usado en servicios de cirugía plástica en nuestro medio (cura húmeda con películas de poliuretano, o hidrocoloides de carboximetilcelulosa). Se plantea realizar un estudio comparativo en el manejo con apósitos oclusivos de bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno contra la aplicación de apósito de film de poliuretano, determinando cuál ofrece mejores resultados en variables clínicas relevantes como son: dolor en el sitio donador, número de cambio de apósitos hasta la epitelización, incidencia de complicaciones, tiempo de epitelización del sitio donador, calidad de cicatriz a mediano plazo.

MARCO TEÓRICO

El uso de injertos en el ejercicio de la cirugía plástica y reconstructiva, es una práctica muy común. El proceso consiste en la toma de epidermis, y dermis de espesores variables con el objetivo de brindar cobertura tisular en áreas cruentas. A este proceso se adjudica la creación de una herida superficial en la zona donante. Esta área posteriormente sufre un proceso de cicatrización normal, que terminará en la fase de epitelización y maduración de la cicatriz.¹ Este proceso dura normalmente de 7 a 14 días, y este tiempo es variable dependiendo de la profundidad, el tamaño, el área y la edad del paciente².

El manejo de las áreas donadoras cobra importancia debido a la sintomatología de los pacientes. Éstas áreas son una fuente de dolor y discomfort para el paciente, que puede causar una morbilidad significativa. El tiempo de epitelización, el exudado, la calidad de la cicatriz, el número de cambio de apósitos, se encuentran en estrecha relación con la evolución del área hasta lograr su curación^{3,4}.

Se sabe que el hecho de mantener un entorno adecuado “cura húmeda”, promueve la cicatrización y disminuye la morbilidad de este tipo de procedimientos^{5,6}. Esta cura húmeda debe ser el objetivo a alcanzar en la aplicación de los diferentes apósitos, por tanto es un reto grande para el personal de la salud la elección del apósito más adecuado para su cura.

En la actualidad los centros especializados utilizan diferentes apósitos para el cuidado de estas áreas, ya que no existe ningún apósito que cumpla con los criterios ideales para el área donadora. El apósito ideal debe proteger la herida de la desecación y al mismo tiempo permitir el intercambio de gas para acelerar la reepitelización. Además debe ser impermeable a los microorganismos exógenos y comfortable para el paciente como para el personal que lo utiliza con una mínima dificultad de aplicación. Es importante también que sea flexible y maleable para permitir que se adose en superficies irregulares. Se requiere resistencia a las fuerzas lineales y de cizalla, y que tenga buena fuerza tensil para resistir la fragmentación. La adaptabilidad es importante y tomar en cuenta la variabilidad de las áreas donadoras, ya que esto además de las propiedades expuestas se refleja en costo del tratamiento.

Existen apósitos que cumplen uno u otro de estos criterios, pero no hemos encontrado en la actualidad un apósito que cumpla con todas estas

características. Actualmente los films de poliuretano se consideran teóricamente ideales para el manejo de las áreas donadoras⁷. Funciona de manera eficaz como una barrera al medio externo, es transparente y permite mantener el ambiente húmedo del área, condiciones que favorecen un ambiente idóneo para la epitelización.

De las desventajas que presenta este tipo de apósito es el bajo control del exudado situación que los pacientes y el personal del cuidado de heridas argumenta en su uso porque aumenta la tasa de infección y aumenta el costo, lo que descalifica este apósito principalmente para áreas donadoras grandes^{8,9}.

Por otra parte, el sustituto biosintético de piel compuesto por una matriz interna tridimensional de filamentos de nylon con péptidos de colágeno porcino tipo I, recubierta de una lámina de silicona porosa (Biobrane), permite la difusión de antimicrobianos tópicos y actúa como barrera contra microorganismos y contra la pérdida de agua y electrolitos haciendo de este apósito una alternativa en el manejo de áreas donadoras¹⁰. Existe un espacio entre las dos capas, el cual permite la migración de las células epidérmicas desde los bordes del sitio donador.

Debido a que se trata de una alternativa sintética, cuenta entre sus ventajas su más fácil disponibilidad en el momento requerido, su poca inmunogenicidad y su incapacidad para transmitir infecciones.

Ambos apósitos se han utilizado a través de la evolución en el manejo de áreas donadoras de injertos, con diferencia de costos importante. Actualmente se plantea el manejo comparativo del apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno (Biobrane) en comparación de los films de poliuretano.

JUSTIFICACIÓN

Los sitios donadores de injerto cutáneo son áreas que se encuentran expuestas a posibles complicaciones locales. El manejo ideal de las áreas donadoras de injertos cutáneos no ha sido establecido al día de hoy. Estas áreas representan para los pacientes lugares dolorosos, y para el personal de cuidado de salud, sitios que requieren atención y cuidados considerables. A largo plazo la cicatrización de estas zonas no ha sido consistentemente óptima, sin mencionar los costos que el manejo de estas áreas y las complicaciones que se presentan en ellas representan para las instituciones de salud.

Los avances en biotecnología han permitido la aparición de nuevos productos que ofrecen ventajas teóricas sobre los apósitos tradicionales, que pueden ser aplicables a éstas áreas.

Los autores creemos que documentar las ventajas clínicas del uso de estos productos representa una mejora importante en el tratamiento de estos sitios y un aporte valioso para el paciente y su mejor pronóstico.

HIPÓTESIS

El tratamiento con apósito biosintético compuesto por una matriz interna unidimensional de un filamento de nylon con péptidos de colágeno porcino tipo I, recubierta de una lámina de silicona porosa:

- Disminuirá la puntuación de dolor que reporten los pacientes en la escala visual análoga, en las zonas donadoras de injerto.
- Requerirá de menos cambios de apósito.
- Disminuirá los días requeridos para la epitelización en sitios donadores de injerto cutáneo.
- Presentará menor incidencia de complicaciones locales, como hematomas, seromas, infecciones, maceración, cicatriz hipertrófica.
- Demostrará mejor calidad de cicatrización en los sitios donadores a mediano plazo.

Todo en comparación con el film de poliuretano.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la diferencia en la efectividad y seguridad del uso de los apósitos biosintéticos, en el tratamiento de sitios donadores de injerto en pacientes en el servicio de cirugía plástica de CMN “20 de Noviembre” ISSSTE, comparados con el tratamiento de film de poliuretano.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Se trata de un estudio experimental, analítico, comparativo, con seguimiento longitudinal prospectivo, con autocontrolado y abierto que tiene como objetivos específicos.

1. Mostrar que la aplicación de estos apósitos reduce de manera consistente los puntajes de escala visual análoga de dolor que perciben los pacientes con zonas donadoras de injertos.
2. Establecer que los apósitos biosintéticos requieren menos número de cambios que los apósitos de poliuretano, desde el inicio del tratamiento de un área donadora de injerto cutáneo, hasta su epitelización completa.
3. Determinar que el uso apósito biosintético reduce el número de días de tratamiento hasta la epitelización de las áreas donadoras de injertos cutáneos, respecto al uso de apósitos de poliuretano.
4. Demostrar que la terapia con estos apósitos resulta en mejor calidad de cicatrización de estas zonas a mediano plazo.
5. Demostrar una menor incidencia de complicaciones locales , sangrado, seroma, hematoma, infección, asociada al uso de los apósitos biosintéticos.

TIPO DE ESTUDIO

Estudio comparativo, prospectivo, autocontrolado entre la aplicación de apósito biosintético bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno versus aplicación de apósito de film de poliuretano, realizado en el CMN 20 de noviembre en el periodo de Junio de 2013 a Diciembre de 2013, en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva.

DISEÑO

El estudio se realizó en un grupo de 10 pacientes del servicio de cirugía plástica y reconstructiva del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, con áreas donadoras de injerto cutáneo, las cuales fueron tratadas, en la mitad de su superficie superior con apósito biosintético, y en la mitad inferior control, con apósito de poliuretano.

Los criterios de inclusión para los pacientes fueron:

- Pacientes programados para reconstrucción con toma y aplicación de injerto cutáneo de espesor parcial, con áreas donadoras de injerto resultantes de estos procedimientos.
- Sexo, edad, etiología, lugar de residencia indistintos.
- Contar con consentimiento informado para aplicación de apósitos biosintéticos y para participar en el estudio.

Los criterios para excluir un paciente fueron:

- Pacientes que rechacen el protocolo.
- Historia de alergia o hipersensibilidad conocida al silicón, nylon o al poliuretano.
- Tener condiciones físicas o psicológicas pre-existentes conocidas que pueden interferir con las evaluaciones clínicas.

Material y métodos

- Se formó un grupo de 10 pacientes, quienes cumplieron con los criterios de inclusión y desearon participar en el estudio.
- Se programaron en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN 20 de Noviembre, para toma y aplicación de injerto cutáneo de espesor parcial.
- Se especificaron los riesgos y beneficios de su participación y se firmó el consentimiento informado como parte de la base de datos de los investigadores.
- Antes del procedimiento quirúrgico, se llenó una hoja de recolección previamente diseñada por los investigadores especificando: edad, sexo, diagnóstico, enfermedades concomitantes (hemoglobina y hematocrito en sangre, niveles de glicemia capilar, albumina en sangre, y toma de tensión arterial) (anexo 1)
- En el momento de la cirugía el injerto se tomó con dermatomas automáticos, en un espesor entre 0.3 a 0.4 mm de grosor, se especificó área de donde se tomó, espesor en mm en cada paciente, superficie del área donadora en centímetros cuadrados. Adicional por parte del examinador se colocó la fecha de la toma del injerto y registro fotográfico como hace parte el expediente en todos los pacientes del servicio de cirugía plástica. (anexo 1)
- Todos los pacientes fueron evaluados por el mismo examinador en todas las visitas posteriores a la toma del injerto.
- Inmediatamente antes de la colocación del parche, se verificó que el área donadora no presentara sangrado activo, exudados, u alguna condición que prescribiera la colocación de los mismos
- Se dividió las áreas donadoras en mitades simétricas superior e inferior y se anotó el sitio anatómico de cada área. Se preferió colocar el apósito biosintético en la mitad superior por protocolización del procedimiento.
- Se realizó seguimiento clínico intrahospitalario por parte de la investigadora una vez al día posterior a la toma del injerto cutáneo, llenando en el formato de recolección: dolor (valorado con escala visual análoga antes de realizar cualquier curación, donde 1 es sin dolor y 10 como el peor dolor de su vida); si requirió o no cambio de apósitos en el momento de la valoración, y el motivo del cambio (hematoma, seroma o exudado tomando ésta como complicación local que llevo a un cambio de

apósito). En caso de que se requirió el cambio de aposito se cambió por el mismo tipo de apósito en la mitad evaluada. (anexo 2).

- En el día 5 se valoraron ambas áreas y se determinaron datos de epitelización en cada mitad. En caso de no existir datos de epitelización, se colocó nuevamente el apósito motivo de estudio en la mitad correspondiente.
- Si la condición médica del paciente permitió su egreso, el paciente continuó sus visitas de manera ambulatoria, y según requirió el o los cambios del aposito asistió a la consulta externa en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva del CMN 20 de Noviembre. La investigadora valorará el área y la necesidad de cambio del apósito y se documentaron en la hoja de recolección de datos colocando: día en el que se encontrba el paciente a partir de su egreso, si hubo o no necesidad de cambio de apósito, y si hubo o no epitelización completa.
- Si la condición del paciente no permitió su egreso, el paciente continuó sus controles hasta el día de su epitelización. Estos datos se documentaron en la hoja de recolección colocando el día de valoración posoperatoria, día desde su última valoración, si hubo o no necesidad de cambio de apósito y si hubo o no epitelización completa.
- Al día 90 postoperatorio, todos los pacientes fueron evaluados por parte de la investigadora para valorar calidad de cicatriz, utilizando como instrumento cuantitativo la escala Vancouver (anexo 3).
- Se analizarán los resultados utilizando analisis de varianza de uno y dos factores para investigar la existencia de diferencias estadísticamente significativas, y pruebas de disperción central como la T de Student.
- Las unidades de medida principales en variables cualitativas nominales serán presencia o no de complicaciones postoperatorias inmediatas o durante el seguimiento; la epitelización en el momento de la valoración.
- Las unidades de medida en variable cuantitativa ordinal serán dolor, número de días para epitelización, de acuerdo a valoración clínica por médico tratante; el número de cambios realizados en cada mitad; calidad de la cicatriz a mediano plazo.
- Se analizarán con medidas de tendencia central así como de significancia estadística Chi cuadrada y T de Student por el número de pacientes propuestos.

ASPECTOS ÉTICOS

El paciente fué informado de su participación en un protocolo de investigación, pudiendo aceptar o negarse al mismo. Se le brindó información de los riesgos y beneficios del mismo, firmando hoja de consentimiento informado.

El paciente será informado de que los resultados obtenidos en el protocolo, tanto información estadística como imágenes fotográficas podrán ser objeto de publicación y/o revisión periódica con fines didácticos y de divulgación científica, aceptando la publicación de dicha información.

Se anexa copia del modelo de Consentimiento Informado, autorizado por el comité de bioética de este Centro Médico, en el apartado de anexos. (anexo 4)

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Los pacientes incluidos en este estudio fueron atendidos en las instalaciones del CMN “ 20 de Noviembre” del ISSSTE, bajo la reglamentación en los casos en que compete de las siguientes Normas Oficiales Mexicanas.

NOM-025-SSA2-1994, para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médica-psiquiátrica

NOM-090-SSA1-1994, para la organización y funcionamiento de residencias médicas

NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Se obtuvo autorización del Comité de Bioseguridad del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” para efectuar el estudio de acuerdo al diseño establecido.

RECURSOS Y LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

- Dra. Fanny Stella Herran Motta, médico adscrito al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN “20 de Noviembre”.
- Dra. Margarita María Baquero Umaña: residente de CPR, médico residente del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN “20 de Noviembre”.
- Personal adscrito al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN “20 de Noviembre”.
- Personal de enfermería del CMN “20 de Noviembre”.

RECURSOS MATERIALES

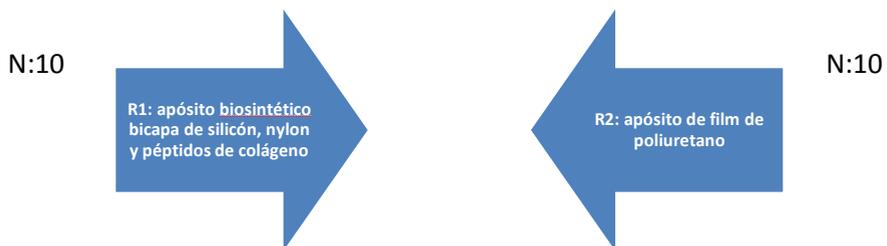
- Laboratorios previos de cada paciente provenientes de la institución.
- Dermatomo automático.
- Material general utilizado en cirugía electiva que incluya toma y aplicación de injerto cutáneo de espesor parcial. Material de curación en postoperatorio (gasas, guantes, cubrebocas, tijeras, vendas elásticas).
- Soluciones vasoconstrictoras para el manejo de la hemostasia del área donadora (epinefrina).
- Apósito biosintético bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno, parte del material de licitación otorgado al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN 20 de Noviembre.
- Película de poliuretano utilizada en cuadro básico como película transparente para aislar catéteres, sostener apósitos, cobertura de heridas (opsite, tegaderm).
- Sutura de nylon 3.0 (por cada paciente).

RESULTADOS

Se definieron las características de la población que constituye la muestra y se graficaron utilizando el programa estadístico Statistica versión 8 y Minitab 16. En la descripción de los atributos de la población se valoraron tablas de frecuencia midiendo moda, media, mediana, rangos y desviaciones estándar. Los datos se organizaron y se presentaron en tablas de contingencia, histogramas, gráficas de barras comparativas de promedios y gráficas de caja de bigote.

Descripción de la muestra de estudio

De acuerdo al diseño de esta investigación, la región bajo estudio se dividió en dos sub regiones cuyas superficies fueron del mismo tamaño. Llamando R1 a la región tratada con apósito biosintético bicapa de silicón, nylon y péptidos de colágeno, y la región 2, designándola como R2 y tratada con apósito de film de poliuretano.



Las variables tanto independientes como dependientes se concentran en Tabla 1.

Tabla 1. Las variables de estudio

Independientes:

1. Días de seguimiento
2. Tratamiento R1 y R2 (Regiones 1 y 2)

Otras Variables Independientes:

1. Edad (años)
2. Sexo
3. Superficie donadora en cm²
4. Sitio donador
5. Espesor del injerto mm
6. Diagnóstico
7. HB
8. HTO
9. Glucosa
10. Albumina
11. TA

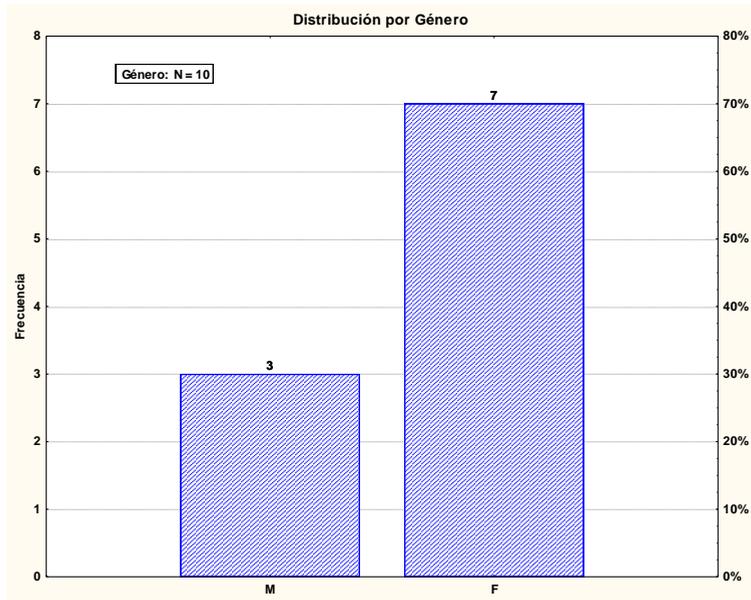
Dependientes:

1. Dolor
2. Seroma
3. Hematoma
4. Exudado
5. Cambio de Apósito
6. Epitelización
7. Cicatrización

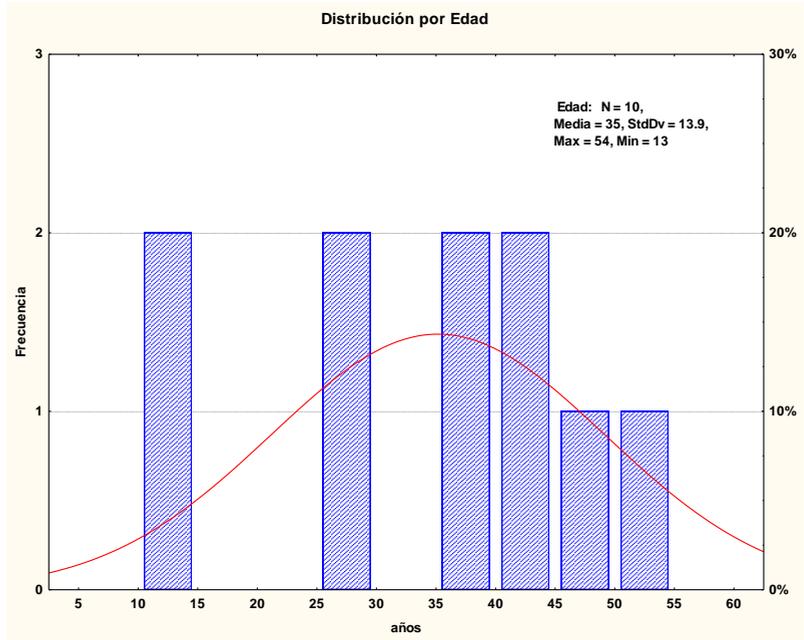
Respecto al género de los pacientes, se reunieron 3 (30%) hombres y 7 (70%) mujeres (Gráfica 1). Su edad osciló entre 13 y 54 años, con edad promedio y desviación estándar de 35 ± 13.9 años (Gráfica 2). El diagnóstico de cada uno de los pacientes se muestra en la Tabla 2. La región anatómica de los pacientes que constituyó el sitio donador de injerto cutáneo se presenta en la Tabla 3. Las dimensiones de la superficie donadora de injerto fué en promedio de $113.8 \text{ cm}^2 \pm 25.1 \text{ cm}$, oscilando entre 84 y 168 cm^2 (Gráfica 3). El espesor del injerto fue de 0.3 mm para 9 (90%) pacientes y de 0.4 mm para un paciente (10%) (Tabla 4).

Se tomaron determinaciones basales de los siguientes parámetros de laboratorio: HB, HTO, Glucosa, Albumina, así como la TA Sistólica y la TA Diastólica.

La medida de dolor se obtuvo empleando la Escala Visual análoga (EVA) (anexo 2). Los días de valoración fueron: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12 y 15. La valoración de la cicatrización alcanzada a mediano plazo se evaluó mediante la aplicación de la Escala Vancouver (anexo 3). El resumen de medidas estadísticas de las variables descritas se muestra en la Tabla 4.1.



Gráfica 1.



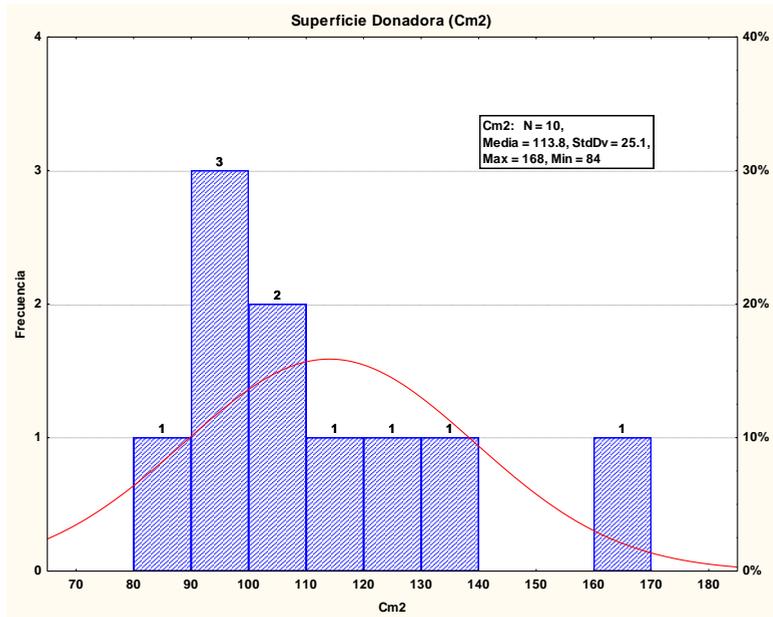
Gráfica 2.

Tabla 2. Distribución por diagnóstico de ingreso al estudio

Diagnóstico	Frecuencia
Quemadura por deflagración del 44% SCT	1
Quemadura por deflagración 15% SCT	1
Quemadura por quimioterapia 4% SCT	1
Secuelas de quemadura 25%SCT/ cicatriz retráctil en cuello	1
Quemadura por escaldadura del 8% SCT	1
Quemadura por deflagración del 9%SCT	1
Secuela de quemadura del 28%SCT	1
Quemadura eléctrica 8% SCT	1
Quemadura eléctrica 15% SCT	2
Total	10

Tabla 3. Distribución por sitio donador

Sitio Donador	Frecuencia
cara lateral de muslo izquierdo	1
cara posterior muslo izquierdo	2
cara lateral muslo izquierdo	2
cara lateral muslo derecho	2
cara anterior muslo derecho	2
cara anterior de muslo izquierdo	1
Total	10



Gráfica 3.

Espesor del injerto (mm)	Frecuencia	%
0.3	9	90
0.4	1	10

Tabla 4. Distribución por espesor del injerto (mm)

Tabla 4.1. Medidas de resumen estadístico para las variables numéricas

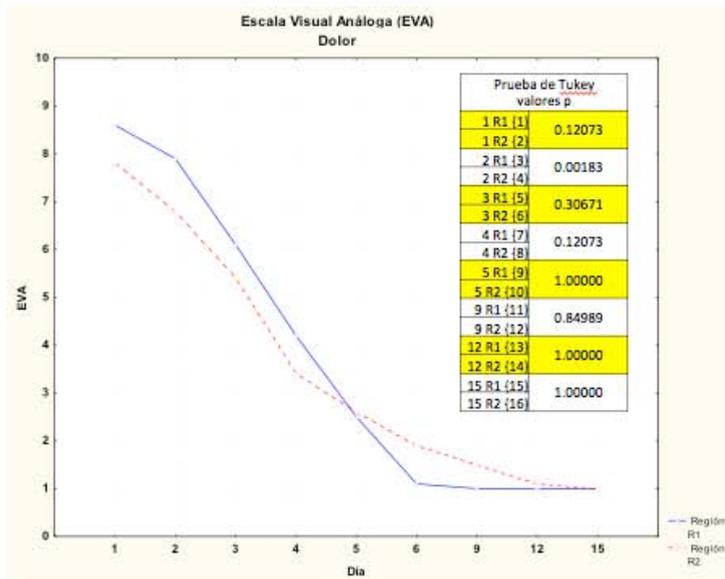
Variable	N	Media	Desv. Est.	Mínimo	Máximo
Edad	10	35.0	13.9	13.0	54.0
Area (Cm2)	10	113.8	25.1	84.0	168.0
Espesor del injerto mm	10	0.3	0.0	0.3	0.4
HB	10	11.3	2.4	9.1	16.6
HTO	10	35.4	6.7	29.0	50.8
Glucosa	10	96.0	18.1	69.0	133.0
Albumina	10	3.0	1.0	1.9	4.7
TA Sist	10	124.0	15.1	100.0	150.0
TA Diast	10	79.5	14.0	60.0	95.0
Calidad de Cicatriz R1	10	4.5	1.4	3.0	7.0
Calidad de Cicatriz R2	10	6.8	1.5	5.0	9.0
Dolor durante el Tx - R1	10	3.7	3.09	1.0	10.0
Dolor durante el Tx - R2	10	3.5	2.7	1.0	10.0

ANÁLISIS COMPARATIVO

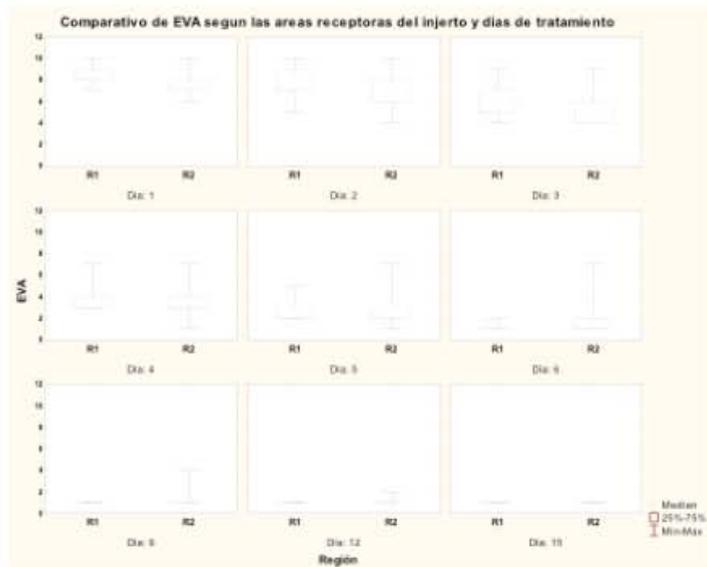
Una vez graficados los resultados anteriores, se procedió a realizar el análisis comparativo de los mismos en las variables pertinentes. El análisis de la inferencia estadística se basó en las pruebas de análisis de varianza de uno y dos factores para investigar la existencia de diferencias significativas; el análisis de varianza no paramétrico de Kruskal- Wallis y la prueba de la mediana para apoyar la búsqueda de diferencia estadísticamente significativas; y la prueba de T pareada.

Dolor:

El dolor manifestado por los pacientes se midió en cada uno de los días de valoración. Se realizó un análisis de varianza de dos factores (días de seguimiento y tratamiento). Se midió la significancia estadística entre las regiones de tratamiento (R1 vs R2) en cada día de seguimiento. Se encontró solo en el segundo día, esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.00183$). La comparación longitudinal de EVA se muestra en las Gráficas 4 y 5.



Gráfica 4. Análisis comparativo y niveles de significancia para el comparativo de EVA



Gráfica 5. Desempeño de EVA en los días de tratamiento y su comparativo entre las áreas receptoras.

Se comparó el valor promedio de EVA durante los primeros 5 días de seguimiento contra el valor promedio correspondiente al periodo de 6 a 15 días. En cada una de estas dos comparaciones no se observó diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.344351$ y $p = 0.859935$ respectivamente).

Seromas, Hematomas, Exudados y Cambios de apósito.

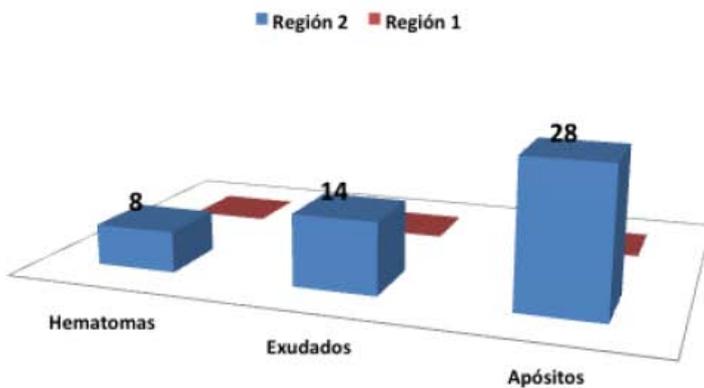
Se consideraron como complicaciones tanto a los seromas, hematomas y exudados, cuando su aparición conllevó a cambios de apósito.

De acuerdo a la literatura médica publicada que la cicatrización de las lesiones de espesor parcial superficial tienen un tiempo de epitelización de 7 a 14 días², y que el fabricante del apósito en estudio asegura que su producto disminuye el tiempo de epitelización¹¹, se decidió realizar una valoración en todas las áreas que usaron éste apósito en el 5to día para evaluar los datos de epitelización en el área donadora de injerto cutáneo. El retiro de estos apósitos no se contabilizó, ya que se consideró intrínseco a la conducción del estudio. Bajo esta restricción la región R1, no desarrolló ningún tipo de estas manifestaciones, en tanto la región R2 si las desarrolló durante los primeros 6 días de seguimiento. El seroma no se observó en ningún momento del seguimiento; en cambio, sí hubo una incidencia de hematomas y exudados bajo esta condición en la región R2, observándose 8 hematomas y 14 exudados en la muestra de 10 pacientes, los cuales provocaron cambios de apósito, alcanzado un total de 28 (Tablas 5; Gráfica 6). Se proyectó a través de tasas de incidencia por cada 100 pacientes con tratamiento R2: apósito de film de poliuretano, para determinar el alcance de estas complicaciones y su repercusión de costo – beneficio. Estas tasas predicen 80 hematomas , 140 exudados y 280 cambios de apósito (Tabla 5.1).

Día	R2 Hematomas	R2 Exudados	R2 Cambio de Apósito	R2 Total de Cambios de Apósitos
1	4	0	4	28
2	4	3	10	
3	0	6	9	
4	0	4	4	
6	0	1	1	
Total de Complicaciones	8	14	28	
9	A partir del día 9 no se presentaron complicaciones, el cambio de apósito realizado en el día 5, fue condicionado por la valoración de epitización de la región R1			
12				
15				

Tabla 5. Cambios de apósito durante el tratamiento por complicación

Total de Complicaciones y Apósitos Requeridos



Gráfica 6. Complicaciones y apósitos requeridos

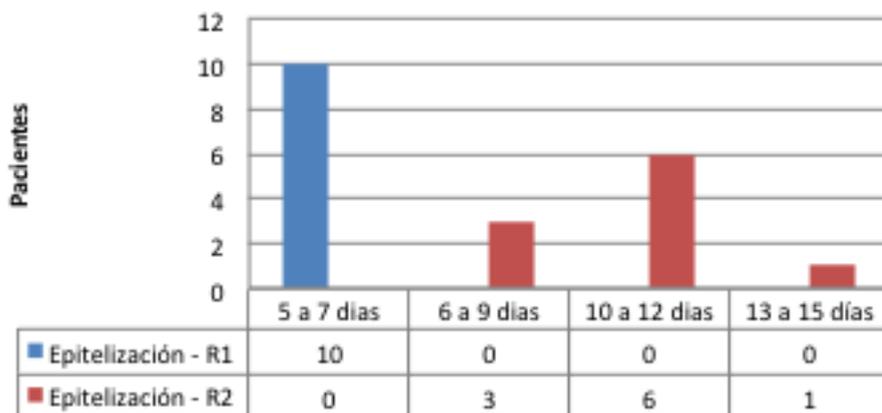
Tabla 5.1. Incidencia por cada 100 pacientes

R2	Total Hematomas	Total Exudados	Total de Apósitos
Total de Complicaciones	8	14	28
Tasa de Complicaciones por cada 100 pacientes tratados	80 por cada 100 pacientes	140 por cada 100 pacientes	280 por cada 100 pacientes

Epitelización.

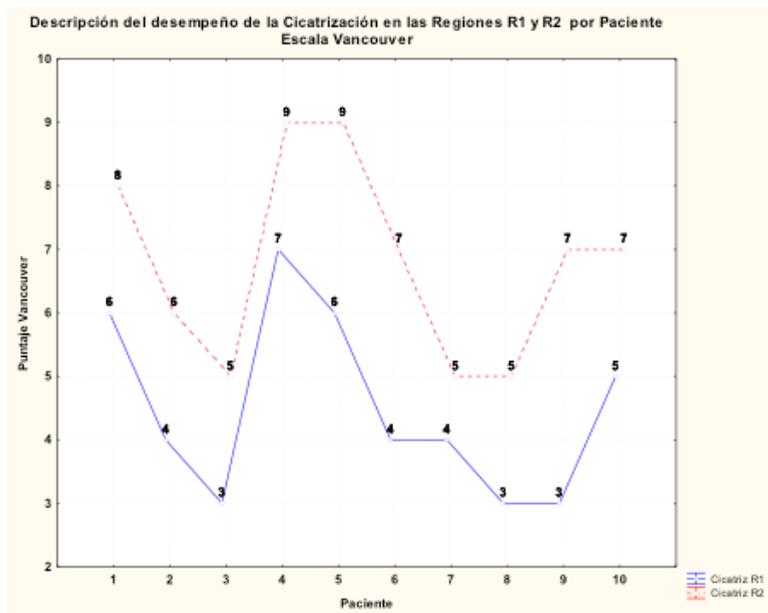
En la valoración clínica de las áreas donadoras se observó una evolución favorable con datos de epitelización para la región R1 del 5 al 7 día. En cambio la región R2, la desarrolló como se describe a continuación: 3 (30%) entre los 6 y 9 días, 6 (60%) entre los 10 y 12 días y 1(10%) entre los 13 y 15 días. (Gráfica 7). Podemos interpretar estos resultados como: para la región R1 el tiempo promedio de epitelización fue de 6 días, en comparación con la región R2 que requirió en promedio 11 días, como lo exhibe la gráfica 7. La conclusión anterior se alcanza en base a la evidencia clínica del desempeño de ambos tratamientos. La superioridad del tratamiento de la R1 queda evidenciada por la diferencia de los promedios mencionados, con una diferencia de 5 días.

Áreas Donadoras por Tiempo de Epitelización

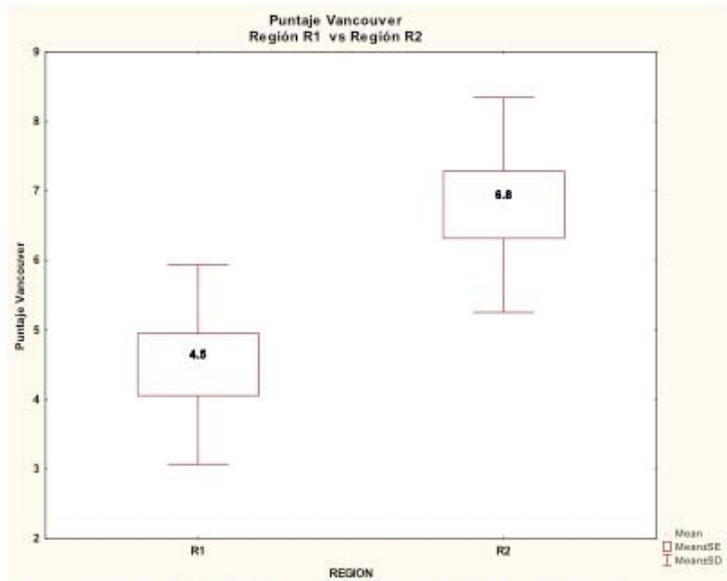


Cicatrización.

Para valorar la evolución de la cicatrización se empleó la escala Vancouver global (anexo 3) y sus cuatro subescalas: Vascularidad, Pigmentación, Plicabilidad, y Altura. Estos parámetros miden la madurez y calidad de la cicatriz, de manera que al obtener puntajes más bajos, hace referencia a las características más favorables en cuanto a la calidad de una cicatriz. En todos los casos se aplicó la escala de Vancouver en la cicatriz de las áreas donadoras 3 meses después de la epitelización. El comportamiento de la escala global en cada paciente y su comparativo entre las regiones R1 y R2 se muestra en la Gráfica 8. Esta Gráfica demuestra que todos y cada uno de los pacientes en la región R1 alcanzaron un puntaje menor con respecto a la correspondiente puntuación de la región R2. El puntaje promedio (4.5) de la escala Vancouver alcanzado en la región R1 fue significativamente menor que el puntaje promedio (6.8) relativo a la región R2. (Gráfica 9, $p = 0.002884$; Cuadro 2).

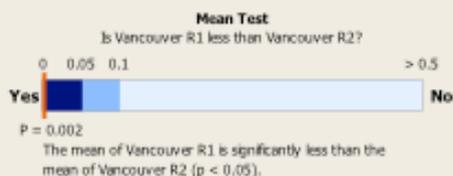


Gráfica 8. Cicatrización en las regiones R1 y R2. Escala de Vancouver para cada paciente.



Gráfica 9. Análisis de varianza para la comparación del desempeño promedio de la cicatrización a través de la escala de Vancouver ($p = 0.002884$)

Comparativo del puntaje promedio Vancouver R1 vs Vancouver R2

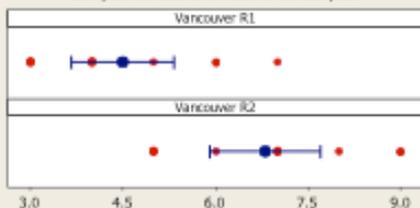


90% CI for the Difference
Does the interval include zero?



Distribution of Data

Compare the data and means of the samples.



Statistics	Vancouver R1	Vancouver R2
Sample size	10	10
Mean	4.5	6.8
90% CI	(3.669, 5.331)	(5.9020, 7.6980)
Standard deviation	1.4337	1.5492

Difference between means* -2.3
90% CI (-3.4612, -1.1388)

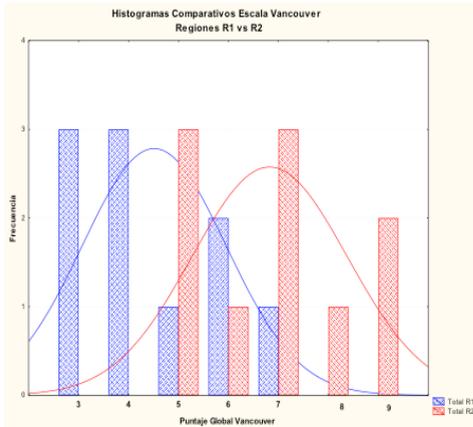
* The difference is defined as Vancouver R1 - Vancouver R2.

Comments

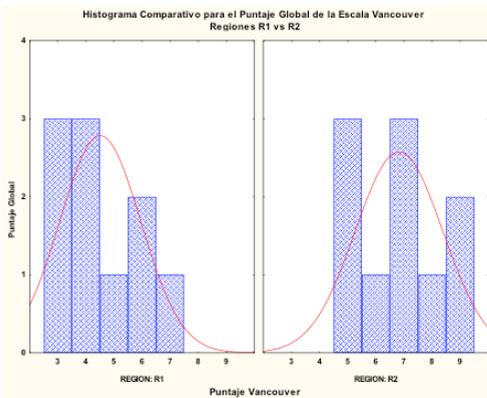
El puntaje promedio de la Escala Vancouver es significativamente menor que el puntaje promedio correspondiente para R1 ($p = 0.002$)

Cuadro 2. Análisis estadístico para la comparación del puntaje promedio que alcanza la escala Vancouver en las regiones R1 vs R2 ($p = 0.002$)

Para aumentar la evidencia de la separación de las distribuciones de puntajes Vancouver para R1 y R2, se muestran las graficas 10a y 10b.

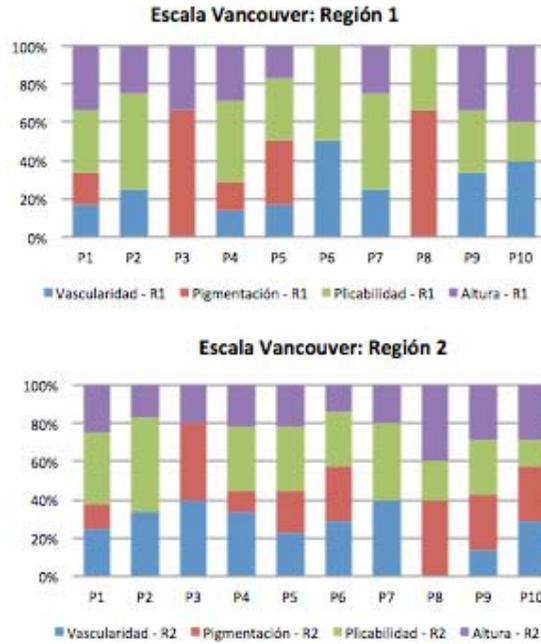


Gráfica 10a. Comparativo de las distribuciones del puntaje global Vancouver correspondientes a las regiones R1 vs R2

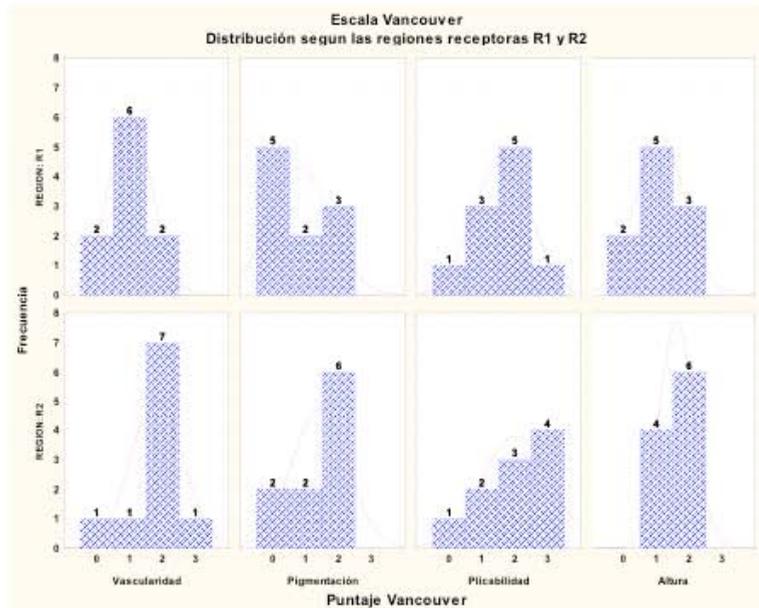


Gráfica 10b. Comparativo de las distribuciones del puntaje global Vancouver correspondientes a las regiones R1 vs R2

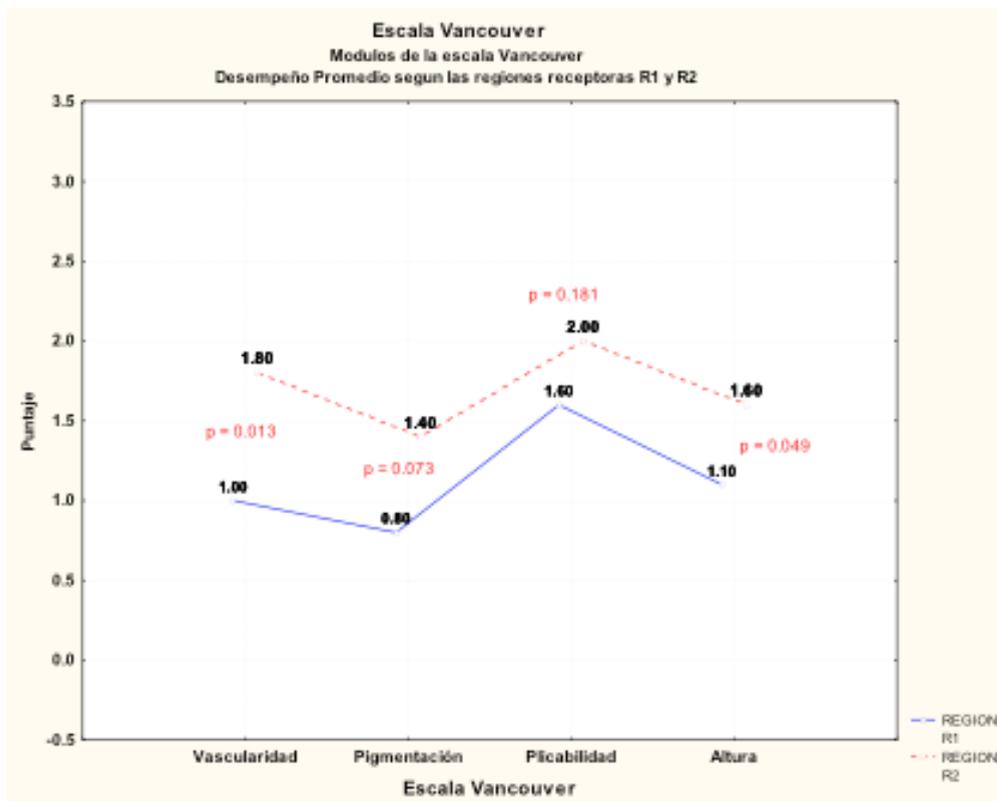
El comportamiento de la cicatrización a través de las cuatro subescalas (Vascularidad, Pigmentación, Plicabilidad, y Altura) se presenta en las Gráficas 11 y 12. La descripción comparativa de los promedios alcanzados entre las regiones R1 y R2 se exhibe en la Grafica 13.



Gráfica 11. Comparativo de las distribuciones de los puntajes por sub escalas Vancouver correspondientes a las regiones R1 vs R2



Gráfica 12. Histogramas de las distribuciones de los puntajes obtenidos por las sub-escalas Vancouver correspondientes a las regiones R1 vs R2

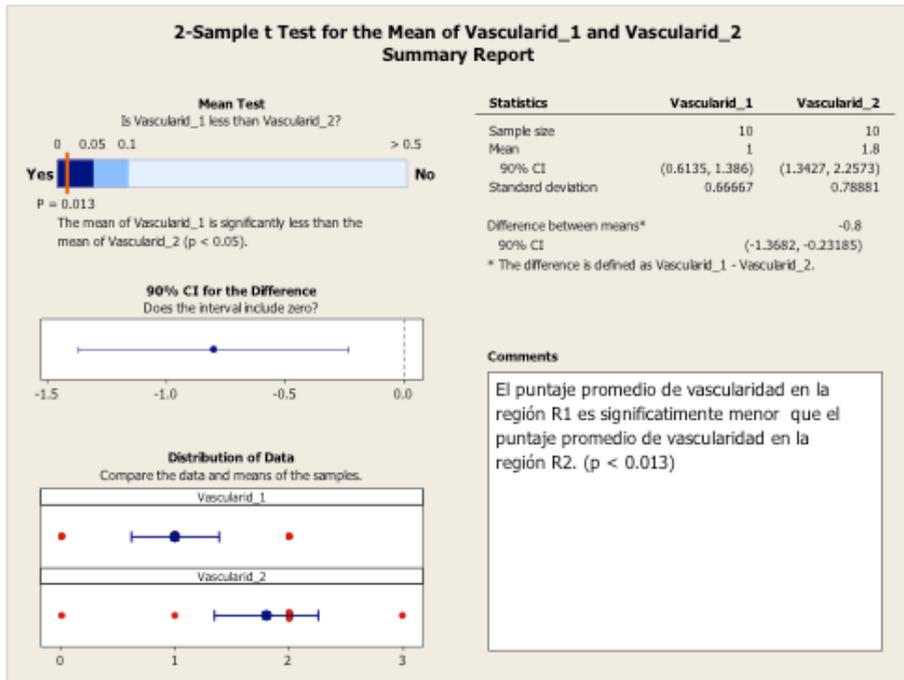


Gráfica 13. Comparativo de los valores promedio de los puntajes por sub-escalas Vancouver correspondientes a las regiones R1 vs R2

En las cuatro sub-escalas el valor promedio fue menor para la región R1. Con objeto de valorar la significancia estadística de estas diferencias se aplicó la Prueba T – Student Pareada para cada subescala. Con respecto a la Vascularidad, la región R1 obtuvo un promedio de 1.0 y la región R2 su promedio fue de 1.8. De acuerdo a la prueba estadística aplicada, la diferencia fue estadísticamente significativa (Cuadro 3, $p = 0.013$).

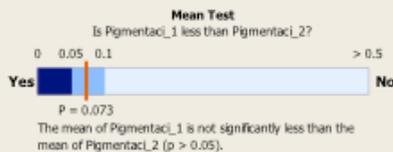
Para la Pigmentación, la región R1 obtuvo un promedio de 0.8 y en la región R2 su promedio fue de 1.4. La prueba estadística aplicada, no demostró que diferencia fue estadísticamente significativa (Cuadro 4, $p = 0.073$). Para la Plicabilidad, la región R1 obtuvo un promedio de 1.6 y la región R2 manejó un promedio de 2.0. La prueba estadística aplicada, tampoco demostró que la diferencia observada fue estadísticamente significativa (Cuadro 5, $p = 0.181$).

Y con respecto a la altura, la región R1 obtuvo un promedio de 1.10 y la región R2 su promedio fue de 1.60. De acuerdo a la prueba estadística aplicada, la diferencia fue estadísticamente significativa (Cuadro 6, $p = 0.049$).



Cuadro 3. Análisis estadístico para la comparación del puntaje promedio que alcanza la subescala Vancouver relativa a la Vascularidad, en las regiones R1 vs R2

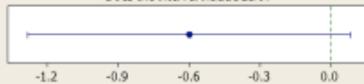
2-Sample t Test for the Mean of Pigmentaci_1 and Pigmentaci_2 Summary Report



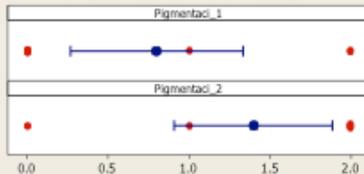
Statistics	Pigmentaci_1	Pigmentaci_2
Sample size	10	10
Mean	0.8	1.4
90% CI	(0.2673, 1.333)	(0.91117, 1.8888)
Standard deviation	0.91894	0.84327

Difference between means* -0.6
 90% CI (-1.2861, 0.086110)
 * The difference is defined as Pigmentaci_1 - Pigmentaci_2.

90% CI for the Difference
Does the interval include zero?



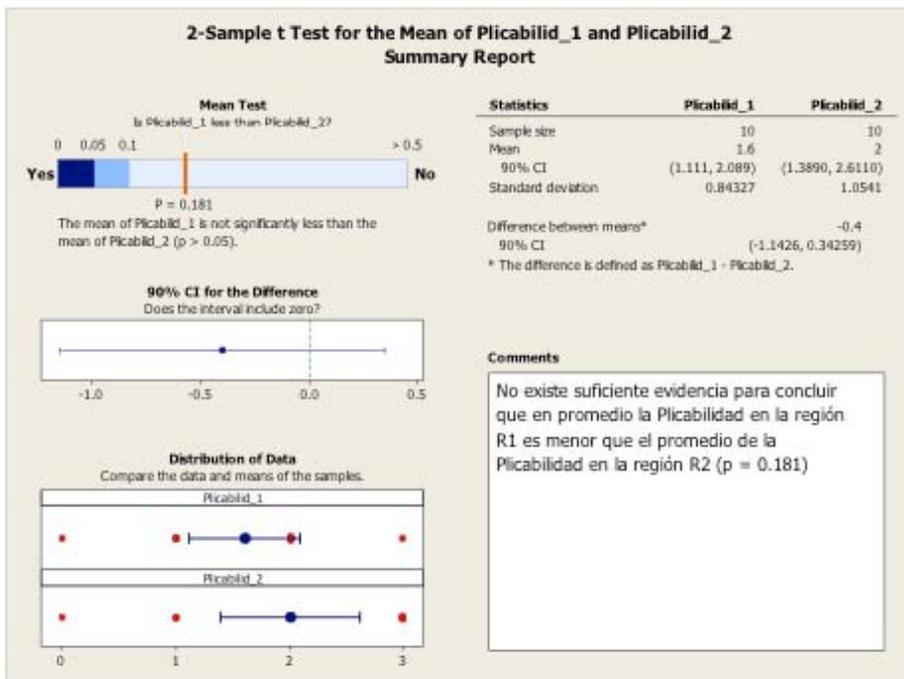
Distribution of Data
Compare the data and means of the samples.



Comments

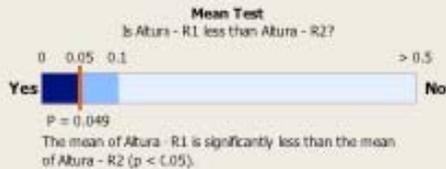
No existe suficiente evidencia para concluir que en promedio la pigmentación en la región R1 es menor que el promedio de la pigmentación en la región R2 ($p = 0.073$)

Cuadro 4. Análisis estadístico para la comparación del puntaje promedio que alcanza la subescala Vancouver relativa a la Pigmentación en las regiones R1 vs R2



Cuadro 5. Análisis estadístico para la comparación del puntaje promedio que alcanza la subescala Vancouver relativa a la Plicabilidad en las regiones R1 vs R2

2-Sample t Test for the Mean of Altura - R1 and Altura - R2 Summary Report



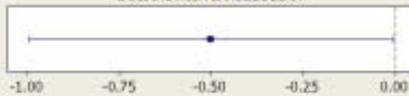
Statistics	Altura - R1	Altura - R2
Sample size	10	10
Mean	1.1	1.6
90% CI	(0.6723, 1.528)	(1.3007, 1.8993)
Standard deviation	0.73796	0.51640

Difference between means* -0.5
90% CI (-0.99723, -0.0027721)

* The difference is defined as Altura - R1 - Altura - R2.

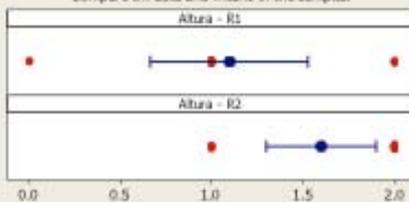
90% CI for the Difference

Does the interval include zero?



Distribution of Data

Compare the data and means of the samples.



Comments

El puntaje promedio de altura en la región R1 es significativamente menor que el puntaje promedio de altura en la región R2 ($p < 0.049$)

Cuadro 6. Análisis estadístico para la comparación del puntaje promedio que alcanza la subescala Vancouver relativa a la altura en las regiones R1 vs R2

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En la valoración del dolor se encontró diferencia estadísticamente significativa solamente en el día de 2 de manejo con el apósito utilizado en la R2, el resto de los días de evaluación hasta la epitelización no mostró significancia estadística. La disminución del dolor dependió más del tiempo transcurrido de evolución, que del uso de cada apósito, ya que la comparación longitudinal del dolor mostró que no hay diferencias en este aspecto. En el caso de comparar los periodos de manejo 5 días antes y 5 días después, encontramos comparativamente un valor de p de 0.0001, estadísticamente significativo en la comparación del tiempo. Esto nos hace pensar que ésta significancia está relacionada directamente con el tiempo, no con el manejo de cada uno de los apósitos en estudio. Sin embargo, si se asocia con el número de curaciones, el apósito biosintético de nylon, silicón y péptidos de colágeno (Biobrane), muestra la ventaja de no requerir cambios en el tratamiento, lo que disminuye el número de curaciones e indirectamente el dolor para cada uno de los pacientes.

En cuanto a las complicaciones locales, al tomar como parámetro sangrado, seroma o exudado que condicionó el cambio del apósito usado, no se puede concluir que con el apósito biosintético de nylon, silicón y péptidos de colágeno no se presenten complicaciones, pero si se concluye que las características del apósito disminuyen las complicaciones locales, al punto de controlarlas sin requerir cambios de apósitos posteriores hasta su epitelización.

Los films de poliuretano mostraron mayor propensión al acumulo de líquido (sangre y exudado), factores que si los evaluamos de manera detenida nos condicionan a que nuestro periodo de epitelización pueda verse modificado por alguna complicación local. Las complicaciones observadas para la región R2 concluimos que fue de 1 hematoma y 1 exudado por paciente, sin el desarrollo de seromas.

En cuanto a la valoración de la epitelización el apósito biosintético de nylon, silicon y péptidos de colágeno muestra una ventaja significativa en cuanto al tiempo de epitelización sobre los films de poliuretano, ésta conclusión la basamos en la evidencia clínica observada comparativamente en las dos regiones, ya que la diferencia en tiempo de epitelización como ha quedado asentado en los resultados alcanzó en promedio 6 días para la región R1, con una diferencia en días de la región R2 de 5 días. Con base a lo reportado en la literatura en cuanto al tiempo de epitelización (7 a 14 días), el presente estudio demuestra una reducción clínicamente significativa de 1 día con respecto al mínimo del rango reportado. Los films de poliuretano si bien no acortaron el tiempo de epitelización para las

áreas donadoras, no mostraron que prolongara o complicara la epitelización en ninguno de los casos de estudio. Estos requirieron en promedio 11 días para su epitelización.

En la valoración de la cicatriz se existen múltiples escalas para medir calidad de manera cualitativa y cuantitativa de cicatrices principalmente enfocadas en su tratamiento. Sin embargo no existe una escala que agrupe de manera universal y óptima la clasificación de las cicatrices, ya que es importante entender el tratamiento y patología para cada una de las cicatrices. Decidimos evaluar la calidad de la cicatriz a 90 días postoperatorio con la escala de Vancouver, ésta es la escala más utilizada para evaluación de cicatrices por quemaduras (características que tenían todos nuestros pacientes), y que evalúa cuatro parámetros objetivos y medibles, pero la evaluación global es subjetiva ya que es evaluador dependiente, y está orientada en el manejo. Esta escala determina una calificación a cada parámetro evaluado de la cicatriz y le da un puntaje, la suma de estos da una calificación final. A menor calificación, tendremos mejor calidad de cicatriz.

En la evaluación de la calidad de cicatriz en los pacientes de la región R1 todas las áreas alcanzaron un puntaje global menor (promedio de 4.5), en comparación con la región R2 (promedio de 6.8). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p= 0,002$) en la comparación de un área tratada con el apósito biosintético bicapa de nylon, silicón y péptidos de colágeno, en comparación con el film de poliuretano, siendo mejor en el área que se trató con el apósito Biobrane.

Evaluando por separado los componentes de la escala, también la puntuación fue menor para la región R1, sin embargo solamente mostraron diferencia significativa entre un apósito y otro para los parámetros de vascularidad ($p=0.013$) y altura ($p=0.049$).

El apósito biosintético de nylon, silicón y péptidos de colágeno demuestra ser una buena alternativa en el manejo de las áreas donadoras de injertos, que reduce el tiempo de epitelización, tiene menor tasa de complicaciones y su uso demuestra mejor calidad de la cicatriz a mediano plazo. La ventaja de no requerir cambios durante el tratamiento y su uso seguro y eficaz lo hacen una buena alternativa en el manejo de áreas donadoras de injertos cutáneos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Poulsen T P., Freund K G., Anendrup K., Nyhuss P., Pedersem O D., Polyurethane film (Opsite®) vs. impregnated gauze (Jelonet®) in the treatment of outpatient burns, randomized study. *Burns Incl. Therm. Inj.*, 1991; 17: 59-61.
2. Based on NHMRC levels of evidence National Health and medical Research Council, A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra; 1999.
3. Naranjo. C.A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol. Ther.* 1980 30: 239-245.
4. Feldman DL., Rogers A., Karpinski RH. A prospective trial comparing Biobrane, Duoderm and Xeroform for skin graft donor sites. *Surg Gynecol Obstet* 1991;173(1):1-5.
5. Alvarez O., Mertz P, Eaglstein W. The effect of occlusive dressing on collagen synthesis and reepithelialization in superficial wounds. *J Surg Res* 1983; 35: 142-8.
6. Wiechula R. The use of moist wound- healing dressing in the management of Split thickness skin graft donor sites: a systematic review. *Int J Nurs Pract* 2003; 9:9-17
7. Birdsell DC, Hein KS, Linsay RL. The theoretically ideal donor site dressing. *Ann Plast Surg.* 1979;2:535-537.
8. Horch RE, Stark GB. Comparison of the effect of a collagen dressing and polyurethane dressing on the healing of Split thickness skin graft (STSG) donor sites. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1998; 32: 407-413
9. Ramirez OM, Granick MS, Futrell JW. Optimal Wound healing under Op-site dressing. *Plas Reconstr Surg* 1984; 73:474-475
10. Proceedings of a conference on the indications for use of Biobrane in wound management. *J Burn Care Rehabil* 1995;16(3 Part 1):317-42.
11. Hankins C., Tang X. Phipps A. Hot beverage burns: An 11- year experience of the Yorkshire Regional Burns Centre. *Burns* 2006; 32: 87-91.
12. Fearmonti R., Bond J., Erdmann D., Levinson H. A Review of Scar Scales and Scar Measuring Devices. *Open Access Journal of Plastic Surgery, Division of Plastic and reconstructive Surgery, Department of Pathology, Duke University Medical Center.* Jun 2010.

ANEXOS

- 1. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**
- 2. ESCALA VISUAL ANALOGA**
- 3. ESCALA DE VANCOUVER PARA EVALUACIÓN DE CICATRICES**
- 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO APROBADO POR COMITÉ DE ÉTICA**

Anexo 1

HOJA DE RECOLECCIÓN
PROTOCOLO
CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

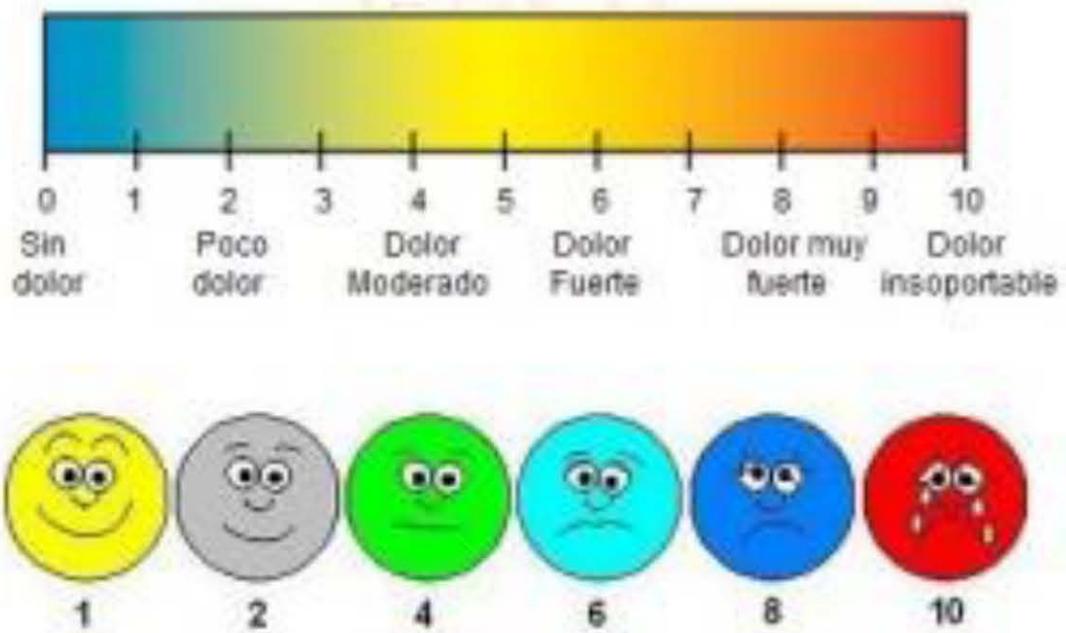
PACIENTE _____ EDAD _____ SEXO _____ _____
DIAGNÓSTICO _____ _____
FECHA DE CIRUGÍA _____ SUPERFICIE DONADORA EN CM2 _____ SITIO _____ ESPESOR MM _____ HG _____ HT _____ GLU _____ ALB _____ TA _____ _____
SE COLOCA APÓSITO DE POLIURETANO MITAD INFERIOR DE ZONA DONADORA Y BICAPA DE SILICÓN, NYLON Y PÉPTIDOS DE COLÁGENO.

DÍA POSTOPERATORIO _____ AMBULATORIO: ___ DÍA DESDE ÚLTIMO CAMBIO _____

	BICAPA	POLIURETANO (CONTROL)
DOLOR EN ÁREA DONADORA 1 AL 10		
COMPLICACIONES SEROMA, HEMATOMA, EXUDADO		
¿CAMBIO DE APÓSITO?		
EPITELIZACIÓN		
¿CONTINÚA USANDO APÓSITO?		
PRÓXIMA VALORACIÓN		
CICATRIZ EN ESCALA DE VANCOUVER Y DÍA POSTOPERATORIO		

Anexo 2

Escalas de dolor



Anexo 3

Table 2. *The Vancouver Scar Scale*

Scar characteristic		Score
Vascularity	Normal	0
	Pink	1
	Red	2
	Purple	3
Pigmentation	Normal	0
	Hypopigmentation	1
	Hyperpigmentation	2
Pliability	Normal	0
	Supple	1
	Yielding	2
	Firm	3
	Ropes	4
	Contracture	5
Height	Flat	0
	<2 mm	1
	2-5 mm	2
	>5 mm	3
Total score		13



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO
PARA APLICACIÓN DE APÓSITO BIOSINTÉTICO, BICAPA DE SILICÓN, NYLON Y PÉPTIDOS DE
COLÁGENO PARA MANEJO DE AREAS DONADORAS DE INJERTOS CUTÁNEOS**

Por medio de la presente manifiesto en uso de mis facultades mentales que deseo participar voluntariamente y sin presión alguna a el estudio llamado **ESTUDIO COMPARATIVO, PROSPECTIVO, CON CONTROL CRUZADO ENTRE LA APLICACIÓN DE APÓSITO BIOSINTÉTICO, BICAPA DE SILICÓN, NYLON Y PÉPTIDOS DE COLÁGENO VS. APLICACIÓN DE APÓSITO DE FILM DE POLIURETANO EN EL MANEJO DE ÁREAS DONADORAS DE INJERTOS CUTÁNEOS**. Dándome a conocer por parte del médico encargado del protocolo de la investigación que no repercutirá en mi enfermedad, ni en su tratamiento así como tampoco en el pronóstico de mi enfermedad. Se me explica sobre el procedimiento a realizar que consiste en utilizar dos apósitos diferentes en el cuidado de las áreas donadoras de injertos cutáneos y observar los resultados de esta intervención, motivo de ésta investigación. También estoy enterado, consciente, y de acuerdo que no afectara la morbimortalidad de mi padecimiento; también se me informa que en cualquier momento durante el estudio puedo cambiar de opinión en la continuación de mi participación en el estudio por lo que doy mi consentimiento para el uso de los resultados de ésta investigación ya que me fue informado

AUTORIZO A LOS DRES. MARGARITA MARÍA BAQUERO UMAÑA Y FANNY HERRAN MOTTA
A REALIZAR EN MI PERSONA, SR.
UNA APLICACIÓN DE APÓSITO BIOSINTÉTICO, BICAPA DE SILICÓN, NYLON Y PÉPTIDOS DE COLÁGENO Y/O FILM
DE POLIURETANO, PARA MANEJO DE AREAS DONADORAS DE INJERTOS CUTÁNEOS
A REALIZAR EN FECHA DE 2013
EN CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

Conozco personalmente a la Dres. Baquero y Herrán, conozco su titulación profesional; acepto que actúan de forma conjunta y corresponsable en mi tratamiento. Reconozco y acepto su capacitación profesional para realizar el tratamiento propuesto.

He sido correctamente informado de las características de este tratamiento, y los tratamientos complementarios necesarios. Se acerca de las precauciones que deberé adoptar en las próximas semanas y meses, y en caso de requerir incapacidad médica contare con el apoyo de la institución.

Sé que el tratamiento consiste en aplicar apósitos para cubrir heridas de áreas donadoras de injerto cutáneo, y que podría surgir alguna complicación como sangrado, exudado o infección; en caso de surgir alguna complicación, el tratamiento está asegurado por la institución.

Reconozco y acepto que no se me pueden dar garantías o seguridad absoluta respecto de los resultados del tratamiento, y manifiesto que mis preguntas en este sentido han sido contestadas satisfactoriamente.

Autorizo la obtención de la documentación iconográfica sobre mi caso, que precise para una correcta valoración diagnóstica, terapéutica y de resultados, de los que se me ha asegurado confidencialidad.

Sé que en caso de renunciar a mi participación en el protocolo, no influye en mis derechos de atención médica.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO
PARA APLICACIÓN DE APÓSITO BIOSINTÉTICO, BICAPA DE SILICÓN, NYLON Y PÉPTIDOS DE
COLÁGENO PARA MANEJO DE AREAS DONADORAS DE INJERTOS CUTÁNEOS**

Autorizo la utilización de las imágenes documentales iconográficas obtenidas con finalidades de divulgación científica, comunicaciones, congresos y reuniones científicas, publicaciones y programas de difusión, etc.

México, D.F., a _____ de 2013

Nombre y firma de paciente: _____

Testigo (parentesco): _____

Testigo (parentesco): _____

Dr. Abel Archundia García
Presidente del Comité de Ética
Av. Félix Cuevas 540 Col. Del Valle. Delegación Benito Juárez CP 03229 Tel. 52005003 Ext. 14629

Dra. Fanny Stella Herrán Motta
Cirujano Plástico y Reconstructivo, CMN 20 de Noviembre ISSSTE

Dra. Margarita María Baquero Umaña
Residente Cirugía Plástica y Reconstructiva, CMN 20 de Noviembre
San Lorenzo 520. Edificio F Col. Del Valle. Delegación Benito Juárez CP 03229 Tel. 52005003 Ext 14648