



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.  
DR. EDUARDO LICEAGA



**EFICACIA DE LOS COLGAJOS LIBRES EN CIRUGÍA POST-  
ONCOLÓGICA COMO OPCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN FACIAL  
INMEDIATA EN NUESTRA INSTITUCIÓN**

**TESIS DE ESPECIALIDAD**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**P R E S E N T A:**

**DR. DAVID ROLAND DE RUNGS BROWN**

Médico Residente del Cuarto Año del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva

**TUTOR DE TESIS Y PROFESOR TITULAR:**

**DR. RAYMUNDO TORRES PIÑA**

Medico de Base del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva  
Profesor Titular del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva

**CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

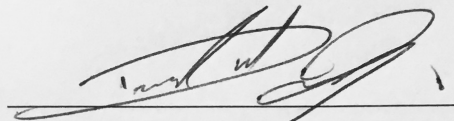
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO  
“DR. EDUARDO LICEAGA”**

**“EFICACIA DE LOS COLGAJOS LIBRES EN CIRUGÍA POST-  
ONCOLÓGICA COMO OPCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN FACIAL  
INMEDIATA EN NUESTRA INSTITUCIÓN”**

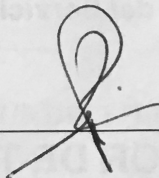
**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA  
ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**PRESENTA**

---



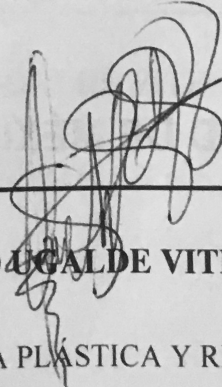
**DR. DAVID ROLAND DE RUNGS BROWN**



**DR. RAYMUNDO TORRES PIÑA**

**ASESOR DE TESIS PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO CIRUGÍA PLÁSTICA Y  
RECONSTRUCTIVA**

**MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**



**DR. JUAN ANTONIO GALDE VITELLY**

**JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

## **AGRADECIMIENTOS**

- A mi familia
- A mis mejores amigos, por su apoyo incondicional en la vida: David Franco, Jorge Nestel, Salomon Jasqui, Israel Audi, Benjamin Romano, Gabriel Kraus.
- A mis maestros del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México.



# INDICE

<b>1.MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>5</b>
<b>2.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>8</b>
<b>3.PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>4.JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>5.HIPOTESIS.....</b>	<b>10</b>
<b>6.OBJETIVOS.....</b>	<b>10</b>
<b>PRIMARIO.....</b>	<b>10</b>
<b>SECUNDARIOS.....</b>	<b>10</b>
<b>7.METODOLOGIA.....</b>	<b>11</b>
<b>TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO.....</b>	<b>11</b>
<b>POBLACIÓN Y MUESTRA.....</b>	<b>11</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....</b>	<b>11</b>
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>VARIABLES.....</b>	<b>17</b>
<b>8.RESULTADOS.....</b>	<b>19</b>
<b>9.DISCUSIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>10. CONCLUSIONES.....</b>	<b>21</b>
<b>11. TRASCENDENCIA.....</b>	<b>23</b>
<b>12. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>36</b>

## 1. MARCO TEORICO / ANTECEDENTES

Un colgajo es la transferencia de un segmento de piel y tejido celular subcutáneo vascularizado para reconstruir un defecto más o menos complejo. Es precisamente el aporte vascular del tejido donante lo que diferencia el colgajo del injerto.

El colgajo libre microvascular (o colgajo libre) es una modalidad de colgajo a distancia donde el tejido es separado completamente de la zona donante, se secciona el pedículo, y es transferido a otra zona distante del cuerpo a la que se unirá mediante anastomosis microquirúrgica de una arteria y una vena del colgajo con una arteria y una vena del lecho receptor.

Se ha descrito que la transferencia de tejido libre con técnica microvascular es una alternativa única para la reconstrucción del paladar, región maxilar, en pacientes con resección oncológica y/o post-trauma en la región facial. La reconstrucción con el colgajo libre permite la transferencia de cantidades acudadas de tejido blando y hueso en un procedimiento en una sola etapa, sin las limitaciones de la longitud del pedículo o la geometría del colgajo.<sup>1</sup>

Se ha utilizado una variedad de transferencias de colgajos libres para la reconstrucción de la región maxilar, como lo son el colgajo de escápula, peroné, antebrazo radial, recto abdominal, cresta ilíaca, colgajos de dorsal ancho y colgajo antero lateral de muslo. Por lo que se recomienda como primera opción reconstructiva en región facial.<sup>2</sup> Los colgajos descritos previamente presentan una gran importancia en la reconstrucción facial. Dentro de nuestro estudio se analizara el colgajo de peroné, colgajo ante braquial radial, colgajo antero lateral de muslo y colgajos miocutáneos en pacientes post oncológicos. Determinando la eficacia de los mismos para exponer un mejor resultado quirúrgico y expresar la morbi mortalidad de los mismos.

Los tumores de la región maxilar implican 2 sitios principales: el paladar (cavidad oral) y el seno maxilar. Las malignidades de los senos paranasales representan el 0,2% de todas las neoplasias malignas y el 3% de todos los cánceres del tracto Aero digestivo superior. Los tumores del paladar representan el 8% de los cánceres de la cavidad oral y el 5% de todos los malignos del tracto Aero digestivo superior.<sup>3</sup>

El tratamiento de estos tumores usualmente requiere una combinación de extirpación quirúrgica seguida de radioterapia. Los defectos resultantes implican la disrupción de los tejidos blandos y óseos del paladar y de la cara media. La pérdida de estas estructuras clave tiene importantes consecuencias funcionales y cosméticas.<sup>4</sup>

El colgajo anterolateral del muslo y antebraquial radial son los más convenientes del cirujano, ya que pueden satisfacer casi todos los defectos importantes que encontramos después Cirugía ablativa en la región maxillofacial. Por lo que se realizara un meta análisis sustentado con los reportes de casos así como técnicas empleadas describiendo las estadísticas de cada uno de los principales colgajos libres utilizados para la reconstrucción inmediata en la región maxilo- facial. Así como un análisis comparativo con los resultados de nuestra base de datos.<sup>5</sup>

Son numerosas las series que han evaluado los factores implicados en el éxito obtenido con el uso de colgajos libres microanastomosados en la reconstrucción de pacientes con carcinomas de cabeza y cuello.

Se llevó a cabo una revisión sistemática de los estudios más significativos publicados a partir del año 2000 realizados por autores que han evaluado dichos factores en series amplias de pacientes, atendiendo especialmente al posible papel pronóstico jugado por la reconstrucción facial así como los factores que afectan la supervivencia. Se presentan los resultados de acuerdo con el orden cronológico de su publicación.<sup>6</sup>

Shultze-Mosgau y sus colaboradores en el año del 2004 evaluaron un total de 217 colgajos libres microanastomosados realizado en 199 pacientes con tumores de cabeza y cuello en el periodo 1995-2000, incluyendo 76 pacientes que no habían recibido previamente ningún tipo de tratamiento, 50 pacientes tratados con quimio-radioterapia preoperatoria (40-50 Gy, 2 ciclos de cisplatino-5 fluoruracilo) sometidos a la cirugía con un intervalo promedio de 1.3 meses, y 73 pacientes que habían recibido previamente un tratamiento con radioterapia a dosis radicales (60-70 Gy). La siguiente tabla muestra los porcentajes de fracaso parcial o total de los colgajos realizados en función de los tratamientos previos efectuados por los pacientes. Las causas de fracaso parcial o completo fueron el compromiso vascular a nivel de la anastomosis en 10 pacientes y la existencia de problemas en la cicatrización con la consiguiente infección y pérdida del colgajo en 11 pacientes.<sup>7</sup>

En el año 2004 Nakamizo y sus colaboradores estudiaron de forma retrospectiva los resultados de 187 colgajos libres realizados en 182 pacientes con carcinomas de cabeza y cuello durante el periodo 1996-2003. La siguiente tabla muestra los colgajos revisados en esta serie.<sup>8</sup>

La mortalidad perioperatoria fue del 0.5% (dos muertes no asociadas a la reconstrucción). El porcentaje de complicaciones vasculares fue del 3.5%. En la totalidad de los 7 casos en que se produjo una complicación vascular, ésta apareció en la sutura venosa. Fue posible rescatar dos de los colgajos, en tanto que en cinco ocasiones se produjo una necrosis total del mismo. La causa más frecuente de trombosis venosa fue la existencia de infección de la herida quirúrgica con abscesificación y trombosis secundaria, que fue la responsable del fracaso de la anastomosis en tres ocasiones. Aparecieron diferencias significativas en la aparición de complicaciones en función de que el paciente contase con el antecedente de cirugías previas. Los porcentajes de infección de la herida quirúrgica y necrosis para los colgajos realizados en pacientes que no habían sido sometidos de forma previa a cirugía (n=169) fueron del 15% y 1.8%, en tanto que para el grupo de pacientes tratados previamente con cirugía (n=18) estos porcentajes fueron del 33% y 11%, respectivamente (P<0.05).<sup>9</sup>

En 138 colgajos fue posible evaluar la relación de complicaciones con el antecedente en el uso de radioterapia. El rango de dosis administrada osciló entre 12-77.4 Gy (media 40 Gy), con un rango de intervalo entre la radioterapia y la cirugía de 0.25-102 meses (media 0.75 meses). Un 60.8% de los colgajos

se realizaron en pacientes sin antecedente de irradiación. El porcentaje de infección de la herida y de necrosis del colgajo para el grupo de pacientes que no habían recibido radioterapia fue del 17% y 3.5%, en tanto que para los pacientes previamente irradiados fue del 16.6% y 0%, respectivamente. Los autores presentaron un análisis de complicaciones a lo largo del periodo de estudio, señalando que los casos de fracaso como consecuencia de errores de técnica se produjeron de forma preferente durante los primeros años del estudio.<sup>10</sup> Uno de los estudios más representativos fue el de Suh y colaboradores donde analizaron un total de 400 colgajos libres consecutivos en el área de cabeza y cuello realizados en 388 pacientes durante el periodo 1995- 2002. Los colgajos utilizados de forma más habitual por los autores fueron el radial (45.7%), el de peroné (36.2%), el de recto abdominal (9.5%) y el subescapular (7.0%). El 85% de los colgajos se utilizaron en la reconstrucción de cavidad oral y orofaringe, mientras que un 7% de casos fueron destinados a la reconstrucción de la base de cráneo o el macizo facial, y un 7% a defectos del segmento faringo-esofágico. Un 37% de los pacientes contaron con el antecedente de radioterapia a dosis elevadas a nivel de cabeza y cuello.<sup>11</sup>

Un total de siete pacientes requirieron una exploración urgente de la microanastomosis, siendo posible el rescate de la perfusión vascular en 4 de los casos. El porcentaje final de fracaso debido a la alteración de la permeabilidad vascular del colgajo fue tan sólo del 0.8%. El 36.1% de los pacientes contaron con la aparición de complicaciones perioperatorias, de las cuales un 19.0% correspondieron a complicaciones locales en la zona de reconstrucción.<sup>12,13</sup>

La complicación local más habitual fue el retraso en la cicatrización (5.8%), seguida por la necrosis de los colgajos cutáneos faciales o cervicales (3.3%), la necrosis parcial del colgajo libre (3%), la infección de la herida (2.8%) o la aparición de una fístula salivar (2.8%). El riesgo de complicaciones locales relacionadas con la reconstrucción se asoció de forma significativa con el estatus ASA ( $P=0.04$ ), la cirugía previa ( $P=0.02$ ), el tipo de defecto ( $P=0.02$ ) y el tipo de colgajo ( $P=0.03$ ). Otros factores analizados, como la historia de radioterapia o vaciamientos cervicales previos, no influyeron de forma significativa en la aparición de complicaciones. Los resultados de un análisis multivariante mostraron que sólo el antecedente de cirugía previa apareció como un factor pronóstico independiente en relación a la aparición de complicaciones a nivel local.<sup>14</sup>

En el año 2004 Choi examinó de forma específica la aparición de complicaciones en función del uso de radioterapia en una cohorte de 100 pacientes con resección segmentaria de mandíbula reconstruidos con un colgajo libre de peroné (1995-2002). Los autores analizaron tres grupos de pacientes: pacientes que no recibieron tratamiento con radioterapia ( $n=28$ ), pacientes tratados con radioterapia preoperatoria ( $n=37$ ), y pacientes tratados con radioterapia postoperatoria ( $n=35$ ). La dosis media de radiación para los pacientes tratados con radioterapia postoperatoria fue de 64.0 Gy (rango 50.4- 70.2 Gy), con una mediana en el tiempo de administración de 8 semanas (rango 1-39 semanas).<sup>15</sup>

La dosis media administrada en los casos de radioterapia preoperatoria fue de 69.6 Gy (rango 36.0-77.0 Gy) con una mediana en el intervalo hasta la realización de la cirugía más amplio, de 167 semanas (rango 23-537 semanas), ya que en la mayoría de ocasiones la cirugía se llevó a cabo en casos de recidiva local del tumor tras un tratamiento conservador con radioterapia. No se produjo una pérdida completa del colgajo en ningún caso. Un 54% de los pacientes contaron con al menos una complicación a nivel local. No existieron diferencias significativas en relación a la aparición de complicaciones a nivel local en función del antecedente de tratamiento con radioterapia. El porcentaje de pacientes con complicaciones locales de la herida en el grupo no tratado con radioterapia fue del 54%, en el grupo de radioterapia preoperatoria del 65%, y en el de radioterapia postoperatoria del 46% (P=0.26). Ninguna de las variables analizadas, incluyendo el uso de tabaco o la presencia de comorbilidades, Pohlen y colaboradores en el año 2007 evaluaron de forma retrospectiva las complicaciones asociadas a la realización de 202 colgajos libres en cabeza y cuello en un total de 188 pacientes. El 85% de las reconstrucciones se realizaron en el contexto de una resección oncológica de cabeza y cuello. En el 90% de las ocasiones el colgajo se utilizó en la reconstrucción de la cavidad oral y la orofaringe, en un 10% en la reconstrucción del segmento faringoesofágico, y en un 5% de la base de cráneo. Los colgajos utilizados con una mayor frecuencia fueron el dorsal ancho (n=83), cresta ilíaca (n=36), radial (n=35), peroné (n=31) y yeyuno (n=13). Un 40% de las cirugías se realizaron tras un tratamiento previo con radioterapia.<sup>16</sup>

Aparecieron complicaciones asociadas al procedimiento reconstructivo en un 25.7% de los procedimientos. Se produjeron complicaciones derivadas de la perfusión del colgajo libre en 21 ocasiones: 12 casos de trombosis venosa, 4 casos de trombosis arterial y 5 hematomas. Un 71.4% de los casos (15 de 21) pudieron ser rescatados con una revisión quirúrgica de la anastomosis. La siguiente figura muestra la distribución de las complicaciones asociadas a la reconstrucción.<sup>17</sup>

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

En la sociedad actual, la estética facial y el culto al cuerpo constituyen uno de los valores más fundamentales. La región facial es quizás la de mayor relevancia, cuya importancia no radica en lo puramente estético sino que trasciende a ser el reflejo en nuestras posibilidades sociales, económicas y laborales. En pacientes que ameritan cirugía reconstructiva en región facial, expone una de las metas quirúrgicas más importantes para el cirujano.

En la reconstrucción facial debe ir implicada la restauración de las estructuras vitales para compensar las funciones perdidas por el tumor o por el procedimiento post quirúrgico. Motivo por el cual, la

reconstrucción facial tiene que tener una evaluación de los adecuados métodos quirúrgicos para poder presentar una incorporación en el ámbito social, económico y funcional. Socialmente la integración en el estado biofísico y psicológico afectada por la deformación facial, implica una dificultad en la afiliación por la armonía del estado físico. Motivo en la que se tiene que tener un procedimiento estéticamente aceptable para involucrar ante la sociedad esta entidad quirúrgica y sea aceptado.

Los procedimientos microquirúrgicos así como el tratamiento oncológico ha sido una de los puntos mas críticos en cuanto a los gastos intra y extra hospitalarios. Ya que la utilización de quimioterapia, radioterapia y los medicamentos de mantenimiento han demostrado una perdida importante dentro de la economía en la gestión hospitalaria. El costo efectividad de los pacientes quien no presentan complicaciones se consideran dentro de un parámetro de gastos aceptable, sin embargo al momento de presentar complicaciones con múltiples intervenciones los gastos aumentan mas de un 200% por lo cual es un importante medio en gestión de salud publica. Al presentar un adecuado tratamiento dentro nuestros principales problemas se expresa la eficacia en nuestros colgajos. Exponiendo la mejora en reducir morbi-mortalidad, costos y eficiencia así como la integridad en la sociedad de los mismos.

3. **JUSTIFICACIÓN :** La efectividad de los colgajos libres para reconstrucción facial han sido una pauta importante en pacientes post- oncológicos. Sin embargo el mejor resultado funcional y estético de dichos colgajos han sido un reto para cirujano en determinar el mejor colgajo en la reconstrucción facial. En esta institución publica de referencia se determinaran los principales colgajos utilizados en reconstrucción facial mencionando las variables de integración funcional de los colgajos en el paciente, así como la conformidad estética, sufrimiento de los colgajos , grado de dificultad de la aplicación y obtención del colgajo. Siendo un problema de salud importante corresponde la determinación costo beneficio del procedimiento así como el estado estético funcional del mismo. Exponiendo el manejo con los principales colgajos que utilizamos con la adecuada técnica quirúrgica, mejora la implicación de la armonía facial, de igual modo si se realiza un solo procedimiento reduce los costos de una manera importante. Realizando una adecuado procedimiento microquirúrgico se establece una buena relación estético funcional por lo tanto cabe mencionar la eficacia de los diferentes colgajos en las diferentes variables así determinar la importancia de los mismos y poder tener una mejoría en los resultados del paciente así como costo beneficio y por ultimo la morbi mortalidad. Por lo cual se puede exponer un juicio razonable sobre el sentido de la naturaleza e interés de nuestro proyecto argumentando las razones de nuestra investigación.

4. **HIPÓTESIS:** El análisis del proceso reconstructivo de la región facial se puede realizar con criterios de la calidad, mediante la determinación de indicadores en este tipo de procedimiento lo que ayuda a decidir clínicamente. El tratamiento previo con radioterapia, edad del paciente, antecedentes crónicos degenerativos así como antecedentes de quimioterapia o tabaquismo provoca un incremento en el riesgo de aparición de complicaciones tanto a nivel de la micro anastomosis vascular como de la herida quirúrgica en pacientes con tumores de cabeza y cuello tratados quirúrgicamente en los que la reconstrucción incluyó el uso de colgajos libres micro anastomosados.

Por lo tanto podemos determinar que nuestra hipótesis se fundamenta si se realizan adecuados colgajos micro quirúrgicos en reconstrucción facial se determina la supervivencia en los mismos. Si se realiza un colgajo adelgazado fascio cutáneo entonces se determinara una adecuada mejoría estética cumpliendo las sub unidades estéticas de la región facial. Si se realizan colgajos libres con una adecuada anastomosis adecuado vaso receptor entonces se tendrá mejor permeabilidad la cual presentara mejoría en la supervivencia del mismo. Si se realiza una adecuada selección del paciente para diferente colgajo libre entonces se presentara una adecuada eficacia en los resultados clínicos. Cual es la eficacia de los diferentes colgajos microquirúrgicos para reconstrucción facial en pacientes pos- oncológicos?

## 5. OBJETIVOS

**5.1 Objetivo general:** Evaluar la eficacia de los colgajos libres, en la reconstrucción facial en los pacientes sometidos a resección oncológica. Así mismo si existe una relación significativa entre el riesgo de aparición de complicaciones perioperatorias en los que la reconstrucción incluyó el uso de colgajos libres microanastomosados.

### 5.2 Objetivos específicos

1. Analizar la capacidad pronóstica en relación a las variables como la edad y el sexo de los pacientes, la existencia de patología asociada, el antecedente en el consumo de tabaco, la localización de la exéresis y la extensión del defecto quirúrgico, el tipo de colgajo utilizado, y los niveles de hemoglobina pre y postoperatoria.
2. Determinar la utilidad de los colgajos libres en la reconstrucción de facial.

3. Identificar complicaciones de los colgajos en el tratamiento de reconstrucción de facial.
4. Determinar la existencia de categorías de pacientes en función del riesgo de aparición de complicaciones quirúrgicas.
5. Evaluar el uso y las indicaciones de los colgajos libres para la reconstrucción en cabeza y cuello en el contexto de la utilización de los colgajos libres microanastomosados.

## 6. METODOLOGÍA

**6.1. Tipo y diseño de estudio :** Revisión retrospectiva de casos clínicos, técnica empleada y análisis de revisión sistemática.

Clasificar:

- Según la finalidad: **Analítico**
- Según la interferencia del investigador: **Observacional**
- Según la secuencia temporal: **Transversal**
- Según el momento de ocurrencia de información en relación con el inicio del estudio: **Retrospectivo.**

### 6.2. Población

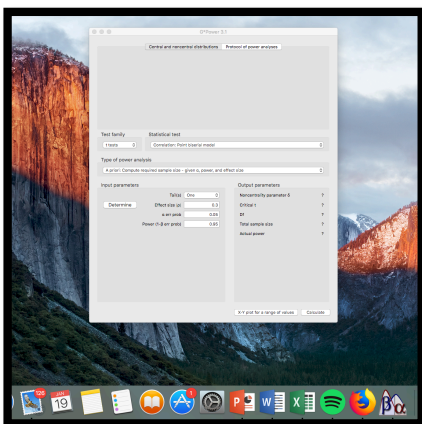
Las unidades de observación de donde se seleccionara la muestra de estudio serán pacientes del servicio de cirugía plástica y reconstructiva quienes fueron sometidos a reconstrucción facial con colgajos libres quienes establezcan nuestros criterios de inclusión. Serán un total de 50 pacientes sometidos a dicha reconstrucción según la base de datos de nuestro servicio. Las cuales se utilizan sus expedientes para determinar las variables. La muestra es representativa de la población estudiada será determinado por G-power donde se determinaran las proporciones para una adecuada muestra.



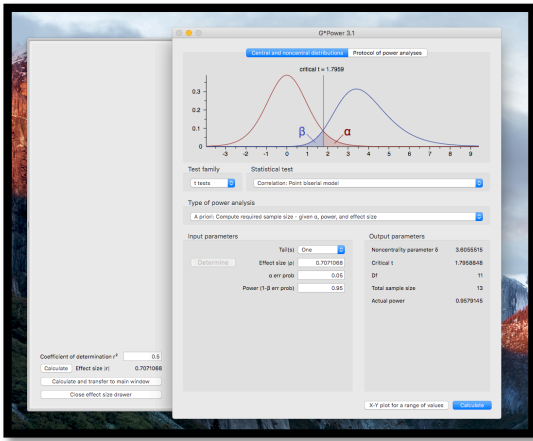
### 6.3. Tamaño de la muestra

- Pacientes quienes fueron sometidos a reconstrucción oncológica con colgajos libres en defectos faciales dentro de los criterios de inclusión.

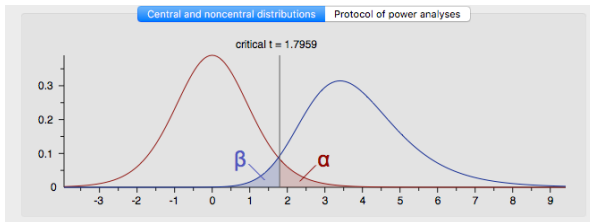
Ejemplo de ejecución de muestra para nuestro protocolo:



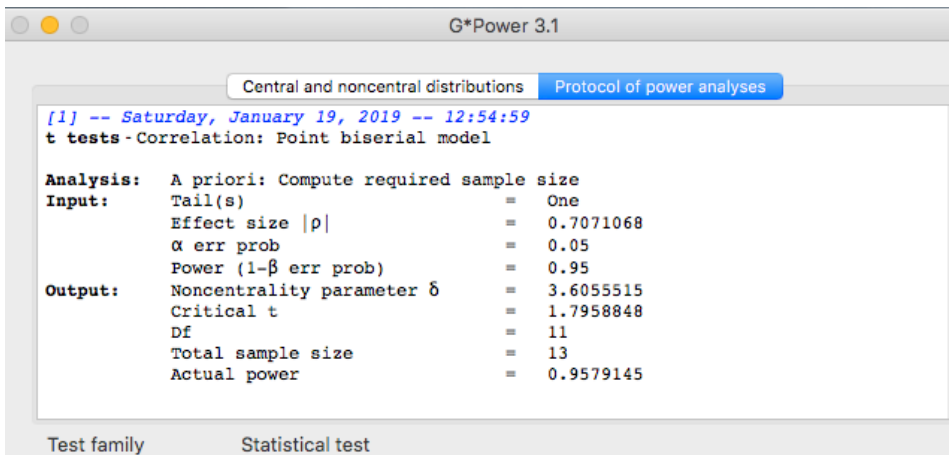
Programa G\*Power 3.1



Se aplica el tipo de prueba para nuestra selección de muestra. Se decide el tipo de correlación en nuestro modelo. Se determinan los parámetros se obtiene el análisis.

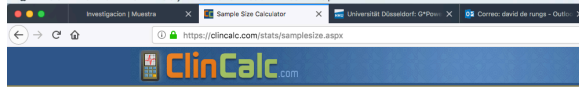


Se obtiene grafica de distribución y obtención de muestra.



## Resultado de muestra.

### Ejemplo 2: Mismos resultados de muestra.



#### Sample Size Calculator

Determines the minimum number of subjects for adequate study power

ClinCalc.com » Statistics » Sample Size Calculator

##### Study Group Design

vs.   
Two independent study groups

vs.   
One study group vs. population

Two study groups will each receive different treatments.

##### Primary Endpoint

Dichotomous (yes/no)

Continuous (means)

The primary endpoint is binomial - only two possible outcomes.  
*Eg. mortality (dead/not dead), pregnant (pregnant/not)*

The primary endpoint is binomial - only two possible outcomes.  
*Eg. mortality (dead/not dead), pregnant (pregnant/not)*

### Statistical Parameters

Anticipated Incidence		Type I/II Error Rate	
Group 1 <a href="#">?</a>	<input type="text" value="65"/> %	Alpha <a href="#">?</a>	<input type="text" value="0.05"/>
Group 2 <a href="#">?</a>	<input type="text" value="15"/> %	Power <a href="#">?</a>	<input type="range" value="80"/>
	<input type="text" value="Incidence"/>		
Enrollment ratio <a href="#">?</a>	<input type="text" value="1"/>	<input type="button" value="Reset"/>	<input type="button" value="Calculate"/>

**RESULTS**

## Dichotomous Endpoint, Two Independent Sample Study

Sample Size	
Group 1	14
Group 2	14
<b>Total</b>	<b>28</b>

Study Parameters	
Incidence, group 1	65%
Incidence, group 2	15%
Alpha	0.05
Beta	0.2
Power	0.8

[View Power Calculations](#)

### **i** About This Calculator

This calculator uses a number of different equations to determine the minimum number of subjects that

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{K}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{K}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + K p_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.4 * 0.6 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 0.84 * \sqrt{0.65 * 0.35 + \left(\frac{0.15 * 0.85}{1}\right)} \right\}^2 / 0.5^2$$

$$N_1 = 14$$

$$N_2 = K * N_1 = 14$$

$p_1, p_2$  = proportion (incidence) of groups #1 and #2  
 $\Delta = |p_2 - p_1|$  = absolute difference between two proportions  
 $n_1$  = sample size for group #1  
 $n_2$  = sample size for group #2  
 $\alpha$  = probability of type I error (usually 0.05)  
 $\beta$  = probability of type II error (usually 0.2)  
 $z$  = critical Z value for a given  $\alpha$  or  $\beta$   
 $K$  = ratio of sample size for group #2 to group #1

**FORMULA UTILIZADA PARA MUESTRA.**

#### 6.4. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Inclusión: Registros Clínicos de pacientes

- Con enfermedad oncológica de cabeza y cuello candidatos a resección tumoral candidatos a reconstrucción facial.
- Estables nutricionalmente con albumina mayor a 2.4dl/ml y proteínas mayor a 4.0dl/ml.
- Valorados por servicio de onco- cirugía, oncología medica, anestesiología, nutrición clínica, radiología, infectologia, salud mental, medicina interna, cardiológica ya agregados de acuerdo a patología crónico degenerativos.
- Valoración con resultado estético y funcional beneficioso

Exclusión:

- Registros Clínicos de pacientes quien no cuenten con enfermedad oncológica de cabeza y cuello candidatos a resección tumoral candidatos a reconstrucción facial.
- Registros Clínicos de pacientes quien no se encuentren estables nutricionalmente con albumina menor a 2.4dl/ml y proteínas menor a 4.0dl/ml.<sup>2</sup>
- Registros Clínicos de pacientes con criterios de mortalidad mayor a 2 años.<sup>3</sup>
- Pacientes con manejo conjunto adyuvante en quimioterapias<sup>4</sup>
- Paciente con manejo postquirúrgico con radioterapias.<sup>5</sup>
- Pobre pronostico funcional
- Criterios de sobrevida mayor a 2 años.
- Pobre pronostico de sobrevida
- Valoración con resultado estético y funcional no beneficioso

Eliminación:

- Registros Clínicos de pacientes quien no se realiza reconstrucción inmediata secundario a las comorbilidades.
- Registros Clínicos de pacientes que ese utiliza colgajo loco regional para reconstrucción.

## 6.5. Definición de las variables

Independientes:

Dependientes:

Tabla de operacionalización de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores
Edad (Variable Independiente)	Cantidad de años que el paciente ha vivido desde su nacimiento hasta hoy en día.	Cuantitativa	Rango	1- 0-20 años 2- 21-40 años 3- 41-60 años 4- mas 60 años
Genero (Variable Dependiente)	Condición orgánica que identifica Hombre o Mujer	Cualitativa	Dicótica	0- Mujer 1- Hombre
Comorbilidades (Variable Dependiente)	Condiciones patológicas que ha presentado el paciente con riesgo o presenta en la actualidad que afecten su vida	cualitativa	Dicotómica	0- 1 1- 2 2- 3 o más
Tipo de colgajo (Variable Independiente)	Tipo de colgajo libre utilizado en la reconstrucción facial post oncológica.	Cualitativa	Nominal	1. Fascio-cutáneo 2. Miocutáneo 3. Osteo cutáneo
Dificultad	Grado de dificultado de la toma y disecciona si como técnica quirúrgica del colgajo selecciono	cuantitativa	Ordinal	0- leve 1- moderado 2- severo
Permeabilidad	Entidad en porcentaje	cualitativa	Ordinal	0- buena

vascularidad	de la permeabilidad del flujo sanguíneo a través del vaso anastomosado con técnica microquirúrgica.			1- regular 2- mala
Conformidad estética funcional (Variable Dependiente)	Estado funcional de la unidad reconstruida así como el carácter estético según el punto de vista personal del paciente	Cualitativa	Ordinal	0- buena 1- regular 2- mala
Alteraciones vasculares	Condición patológica que aleja de la normalidad los vasos utilizados para la anastomosis así como la anatomía regional	Cualitativa	Dicotómica	0-si 1- No
Cobertura cutánea	Dimensión en la que paleta cutánea del colgajo donador abarca para cubrir el defecto	Cualitativa	Dicótica	0- Buena 1- Mala
Perdida Colgajo (Variable Dependiente)	Condición patológica como complicación grave de la necrosis del colgajo donado.	cuantitativa	Dicotómico	0- si 1- no 2- parcial

## **6.6. Procedimiento**

Se especifican claramente el método e intervenciones que se utilizarán para evaluar a los expedientes o unidades de observación; se especifica el procedimiento, se indican y describen las formas y técnicas a utilizar: observación, revisión de expedientes en un lapso de 3 años.

1. Se identificarán los pacientes sometidos a colgajos micro quirúrgicos en la región facial posterior a resección oncológica.
2. Se identificarán en la base de datos general del servicio con diagnóstico, procedimiento y evolución clínica.
3. Se realiza diseño y marco teórico de la investigación.
4. Recolección de expedientes y análisis.
5. Identificación de pacientes con criterios de inclusión
6. Creación de base de datos
7. Análisis y comparación con la literatura.



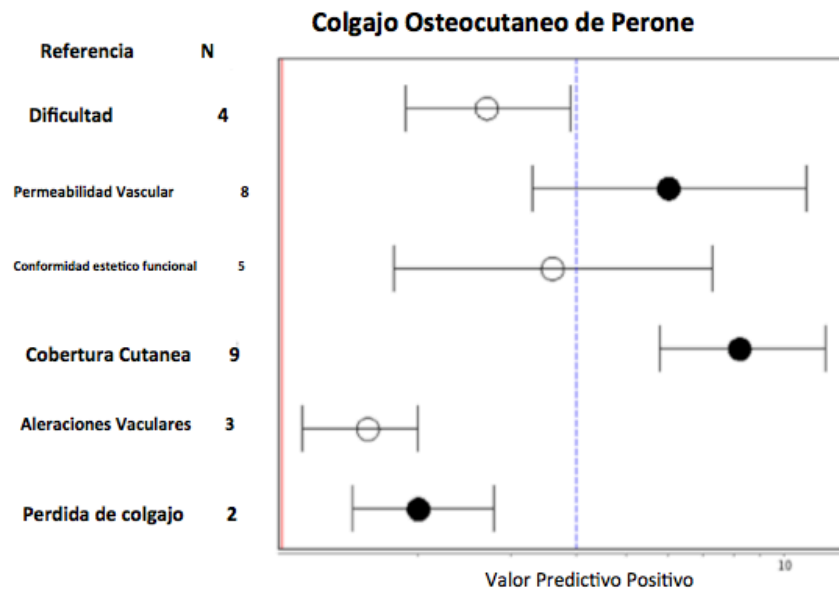
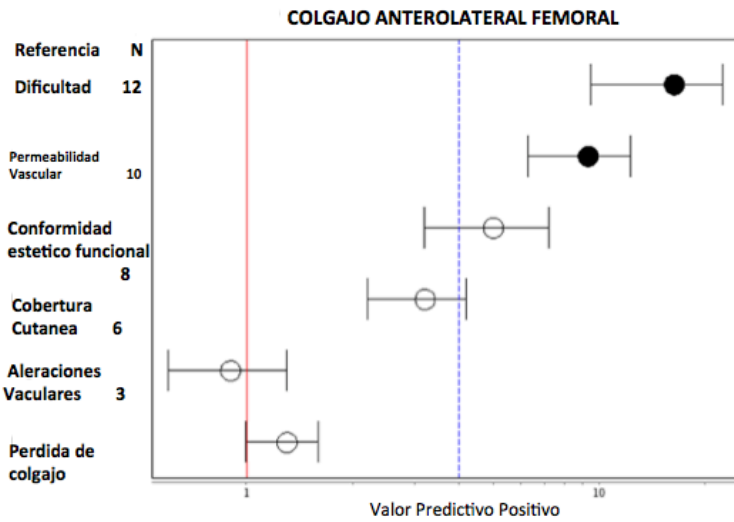
## Resultados:

Los cuatro principales colgajos libres utilizados en reconstrucción inmediata de región maxilar (n = 94.0) Con mejor respuesta a largo plazo de integración así como conformidad estético funcional en procedimiento de reconstrucción post-oncológico de la región facial fueron: (Colgajo antebraquial radial, colgajo anterolateral femoral, colgajo de osteomuscular de peroné, colgajo miocutaneo de dorsal ancho). Se identificaron 94 pacientes con osteosarcoma maxilar y palatino en un 60% de los diagnósticos, las cuales los hallazgos de adecuada integridad para cada uno de los colgajos fueron: Colgajo antebraquial radial VPP de 7.9 (7.3 a 8.5), colgajo anterolateral femoral con un valor predictivo positivo de 4,2 (1,1-6,3). El 87% de los pacientes correlacionaron con el diagnostico oncológico inicial con previa biopsia y protocolo oncológico para resección libre de enfermedad. Colgajo antebraquial radial positivo con un VPP de 2.8 (0.8-8.6 ) y colgajo anterolateral femoral, con un VPP de 1,6 (1.0-2.5) las cuales representaron el 95% de los procedimientos con mejor pronostico correlacionados con la clínica y sobrevida del colgajo. En 23 pacientes que atribuye al 18% de los colgajos libres utilizados presentaron complicaciones y el 75% de los colgajos libres descritos no presentaron complicaciones.

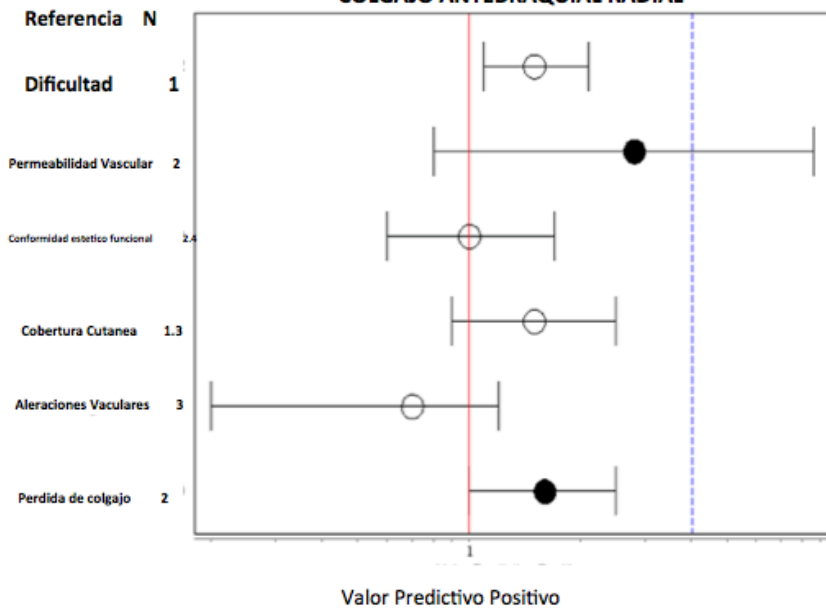
Complicaciones con colgajos; Colgajo antebraquial radial VPP de 9.5 (16.3 a 22.4) y colgajo anterolateral femoral con un VPP de 6.3 (09.03 a 12.03). El 10% faltante de los colgajos de fueron 31 pacientes presentando comorbilidades como hipertensión arterial con un VPP 6 (3.3 a 11.0), la diabetes mellitus un VPP de 8.2 (5.8-12) y tabaquismo con un valor predictivo positivo de 2 (1.5 -2.8).

## 7. ANEXOS

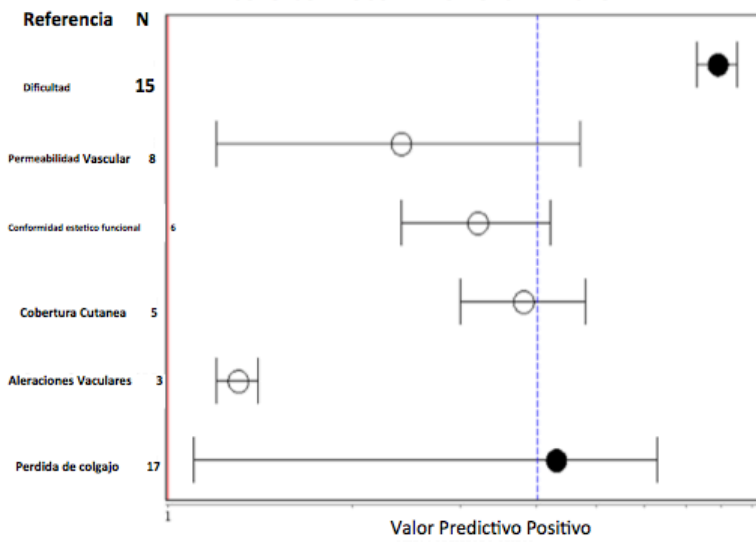
### Cuadros y Tablas:



### COLGAJO ANTEBRAQUIAL RADIAL



### COLGAJO MIOCUTANEO DORSAL ANCHO LIBRE



## Conclusión

La reconstrucción de los defectos de maxilectomía parcial y/o total así como la madibulectomía, puede tener requerimientos variables de tejido blando y hueso, que se determinan por el grado de la resección. Muchos de estos defectos resultan en importantes secuelas funcionales y estéticas. Estos pueden incluir infraposición del labio, región malar así como tejidos blandos infraorbitarios, pérdida del hemilabial con compromiso de la fase oral de la deglución, dificultad con la articulación del habla y masticación así como complicaciones propias del contorno orbitario.

En algunos casos en los que el globo ocular se libera así como la falta de borde de soporte del piso orbitario pueden resultar en hipofthalmos, enoftalmos, distopía vertical, diplopía y ectropión. Los objetivos de reconstruir los defectos de la maxila incluyen; obtener consistentemente un herida bien afrontada, restauración de la capacidad y función palatina (separación de las cavidades orales y nasales), soportar la órbita o llenar la cavidad orbitaria en casos de exenteración, obliteración del defecto de maxilectomía y restaurar los contornos faciales dañados.

Es rara la neoplasia cutánea grande, localmente avanzada, de la región de cabeza y cuello. Sin embargo, cuando están presentes, imparten un desafío reconstructivo significativo. Estos cánceres tienen una tendencia a invadir los tejidos periféricos que cubren una gran superficie, así como exponer estructuras más profundas como el cráneo, la duramadre, la órbita y el seno después de la resección. La complicación del dilema reconstructivo es la alta incidencia de individuos que han sufrido una cirugía previa en la región, así como radioterapia adyuvante, lo que puede impedir el uso de colgajos locales o injerto de piel. La transferencia de tejido libre proporciona a un cirujano reconstructor la capacidad de proporcionar tejido bien vascularizado con un volumen adecuado no limitado por el arco de rotación.

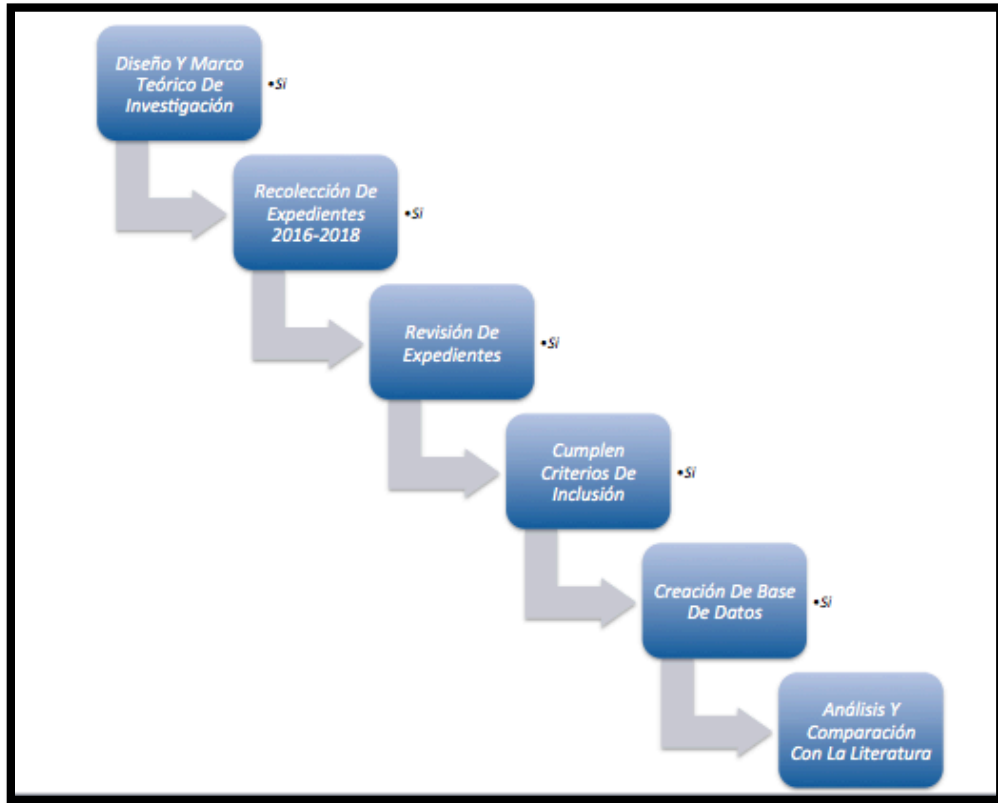
La malignidad cutánea grande, localmente avanzada, de la cabeza y el cuello generalmente ocurre secundaria a la negligencia del paciente y debido a un fracaso del tratamiento primario. Afortunadamente, estos tipos de cáncer de piel son raros. Cuando ocurren, representan un desafío reconstructivo significativo, porque pueden exponer el cráneo, la duramadre, la órbita y el seno. La transferencia de tejido libre ha sido un avance significativo en el manejo de estos tumores. Proporciona tejido bien vascularizado que puede soportar los efectos perjudiciales de la radioterapia adyuvante, así como proporcionar tejido con un volumen adecuado no limitado por el arco de rotación. Lo más importante, sin embargo, la transferencia de tejido libre permite a un oncólogo la capacidad de reseca completamente el tumor sin comprometer los márgenes quirúrgicos.

La selección del colgajo libre ha sido determinada por una variedad de factores. La cantidad de cobertura cutánea, ubicación y calidad de los tejidos receptores de la región facial, así como la dentición y calidad del arco alveolar para determinar prótesis dentarias posteriormente. Se determino la selección de colgajos con hueso los pacientes con defectos del paladar y mandíbula, en la que la retención fue suficiente para prótesis

dental, de manera que se pudieran utilizar los colgajos libres fasciocutáneas o miocutaneas, los colgajos libres osteocutáneas no se consideraron adecuadas para la colocación de implantes osteointegrados. Se usaron los colgajos libres del antebrazo radial para mejorar el contorno del arco anterior y defectos mínimos en región facial.

La reconstrucción con colgajos libres de la maxila crea un sello importante y permanente de la cavidad oral y sinonasal en un solo tiempo quirúrgico. La cual el resultado posoperatorio podrá tener una mejor respuesta con la posibilidad de rehabilitación dental restaurando la función masticatoria y fonatoria. La reconstrucción de colgajo libre también proporciona un buen resultado cosmético, que mejora la perspectiva de los pacientes y contribuye a su bienestar general. Los colgajos libres están diseñados para adaptarse a defectos maxilares específicos y las necesidades del paciente para proporcionar resultados óptimos funcionales y cosméticos

**Flujograma:**



## 7.8. Análisis estadístico

Determinaremos la comprobación de nuestra hipótesis de tal forma que se pueda aceptar si aprobación como estudio que responde al diseño. Por lo que se realizaran los cálculos con el software estadístico SPSS STADISTICS. Así como Med Calc Odds Ratio.

Se describirán las frecuencias de las variables descritas de los expedientes clínicos relevantes y demográficas según el protocolo. Y se compararan con los resultados de nuestro análisis en la literatura.

The image displays two side-by-side screenshots of the MedCalc Odds Ratio calculator interface. Both screenshots show the same layout, which includes a navigation menu (HOME, FEATURES, DOWNLOAD, ORDER, CONTACT, FAQ, MANUAL) and a header for 'MEDCALC® easy-to-use statistical software'. Below the header, there is a promotional banner for downloading the software. The main content area is titled 'Free statistical calculators' and 'Odds ratio calculator'. It contains two sections: 'Cases with positive (bad) outcome' and 'Cases with negative (good) outcome'. Each section has two input fields: 'Number in exposed group' and 'Number in control group'. A 'Test' button is located at the bottom of each section.

**Left Screenshot (Empty Fields):**

- Cases with positive (bad) outcome
  - Number in exposed group:  a
  - Number in control group:  c
- Cases with negative (good) outcome
  - Number in exposed group:  b
  - Number in control group:  d

**Right Screenshot (Filled Fields):**

- Cases with positive (bad) outcome
  - Number in exposed group:  a
  - Number in control group:  c
- Cases with negative (good) outcome
  - Number in exposed group:  b
  - Number in control group:  d

## Results

Odds ratio	0.2885
95 % CI:	0.1439 to 0.5783
z statistic	3.504
Significance level	P = 0.0005

### Computational notes

The odds ratio (OR), its standard error and 95% confidence interval are calculated according to Altman, 1991.

The odds ratio is given by

$$\begin{aligned} OR &= \frac{a/b}{c/d} \\ &= \frac{a \times d}{b \times c} \end{aligned}$$

with the standard error of the log odds ratio being

$$SE\{\ln(OR)\} = \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

and 95% confidence interval

$$95\% \text{ CI} = \exp\left(\ln(OR) - 1.96 \times SE\{\ln(OR)\}\right) \quad \text{to} \quad \exp\left(\ln(OR) + 1.96 \times SE\{\ln(OR)\}\right)$$

Where zeros cause problems with computation of the odds ratio or its standard error, 0.5 is added to all cells (a, b, c, d) (Pagano & Gauvreau, 2000; Deeks & Higgins, 2010).

Test of significance: the P-value is calculated according to Sheskin, 2004 (p. 542). A standard normal deviate (z-value) is calculated as  $\ln(OR)/SE\{\ln(OR)\}$ , and the P-value is the area of the normal distribution that falls outside  $\pm z$  (see [Values of the Normal distribution table](#)).



# SISTEMA CHI<sup>2</sup> SPSS:

The screenshot displays a dual-screen environment. In the foreground, a YouTube video player is open, showing a video titled "Chi-square test in SPSS" by the channel "BruneiASK". The video progress is at 0:26 / 5:02. In the background, the IBM SPSS Statistics Data Editor is open, showing the Variable View of a dataset named "Untitled2 [DataSet1]".

	Name	Type	Width	Decimals	Label	Values	Missing	Columns	Align	Measure	Role
1	MUESTRA	Numeric	8	2	54	None	None	8	Right	Unknown	Input
2	GENERO	Numeric	7	2	14	None	None	8	Right	Unknown	Input
3	EDAD	Numeric	8	2	5	None	None	8	Right	Unknown	Input
4	COLGAJO	Numeric	8	3	9	None	None	8	Right	Unknown	Input
5	TIPO	Numeric	12	3	24	None	None	8	Right	Unknown	Input
6	COLOR	Numeric	5	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
7	TURGENCIA	Numeric	8	2	6	None	None	8	Right	Unknown	Input
8	TEMPERATURA	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
9	CAPILAR	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
10	SOBREVIDA	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
11	MORBILIDADES	Numeric	8	2	10	None	None	8	Right	Unknown	Input

This screenshot shows the same IBM SPSS Statistics Data Editor window as the first, displaying the Variable View of the dataset. The table structure is identical to the one shown above.

	Name	Type	Width	Decimals	Label	Values	Missing	Columns	Align	Measure	Role
1	MUESTRA	Numeric	8	2	54	None	None	8	Right	Unknown	Input
2	GENERO	Numeric	7	2	14	None	None	8	Right	Unknown	Input
3	EDAD	Numeric	8	2	5	None	None	8	Right	Unknown	Input
4	COLGAJO	Numeric	8	3	9	None	None	8	Right	Unknown	Input
5	TIPO	Numeric	12	3	24	None	None	8	Right	Unknown	Input
6	COLOR	Numeric	5	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
7	TURGENCIA	Numeric	8	2	6	None	None	8	Right	Unknown	Input
8	TEMPERATURA	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
9	CAPILAR	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
10	SOBREVIDA	Numeric	8	2	4	None	None	8	Right	Unknown	Input
11	MORBILIDADES	Numeric	8	2	10	None	None	8	Right	Unknown	Input

Untitled2 [DataSet1] - IBM SPSS Statistics Data Editor

File Edit View Data Transform Analyze Direct Marketing Graphs Utilities Extensions Window Help

Visible: 11 of 11 Variables

	MUESTR A	GENERO	EDAD	COLGAJ O	TIPO	COLOR	TURGEN CIA	TEMPER ATURA	CAPILAR	SOBREVI DA	MORBILI DADES	var	var	var	v
1	2	1	35	1	1	1	1	2	1	2	2				
2	3	2	68	2	2	1	1	2	1	1	2				
3	4	1	58	3	1	1	1	1	1	2	2				
4	5	2	71	4	2	1	2	1	1	1	1				
5	6	1	76	5	2	1	1	2	2	1	2				
6	7	2	54	5	2	1	1	1	2	2	3				
7	8	1	86	4	1	2	2	2	1	1	4				
8	9	2	45	2	2	1	1	1	1	1	5				
9	10	1	57	3	1	2	2	2	2	2	7				
10	11	2	35	1	2	1	1	1	1	1	5				
11	12	1	75	2	1	2	1	1	2	2	8				
12	13	2	61	5	1	1	1	2	1	1	1				
13	14	1	32	3	2	2	2	1	2	2	2				
14	15	2	56	2	2	1	2	1	1	1	5				
15	16	1	48	1	1	2	1	2	1	1	4				
16	17	1	81	4	1	2	2	2	2	2	6				
17	18	2	49	5	1	1	1	1	1	2	5				
18	19	1	52	4	2	2	2	1	2	1	4				
19	20	2	46	3	2	1	1	1	1	1	2				
20	21	1	74	2	1	1	2	1	1	1	1				
21															
22															
23															
24															
25															

Untitled2 [DataSet1] - IBM SPSS Statistics Data Editor

File Edit View Data Transform Analyze Direct Marketing Graphs Utilities Extensions Window

2 :

	MUESTR A	GENERO
1	2	1
2	3	2
3	4	1
4	5	2
5	6	1
6	7	2
7	8	1
8	9	2

Reports

Descriptive Statistics

Tables

Compare Means

General Linear Model

Generalized Linear Models

Mixed Models

Correlate

Regression

Loglinear

Neural Networks

Classify

123 Frecuencias...

Descriptives...

Explore...

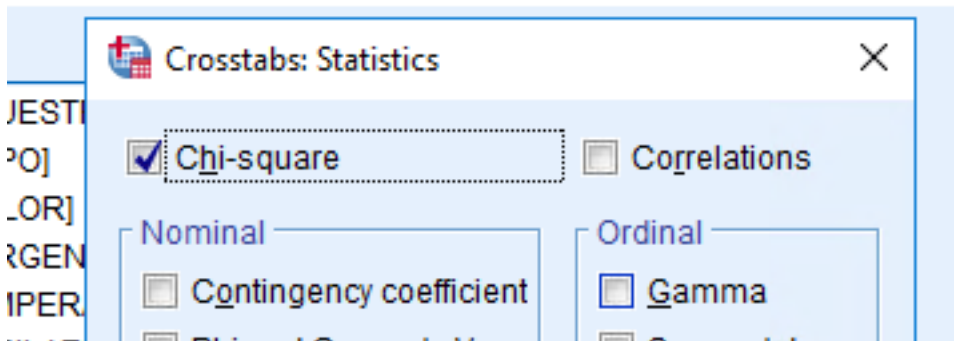
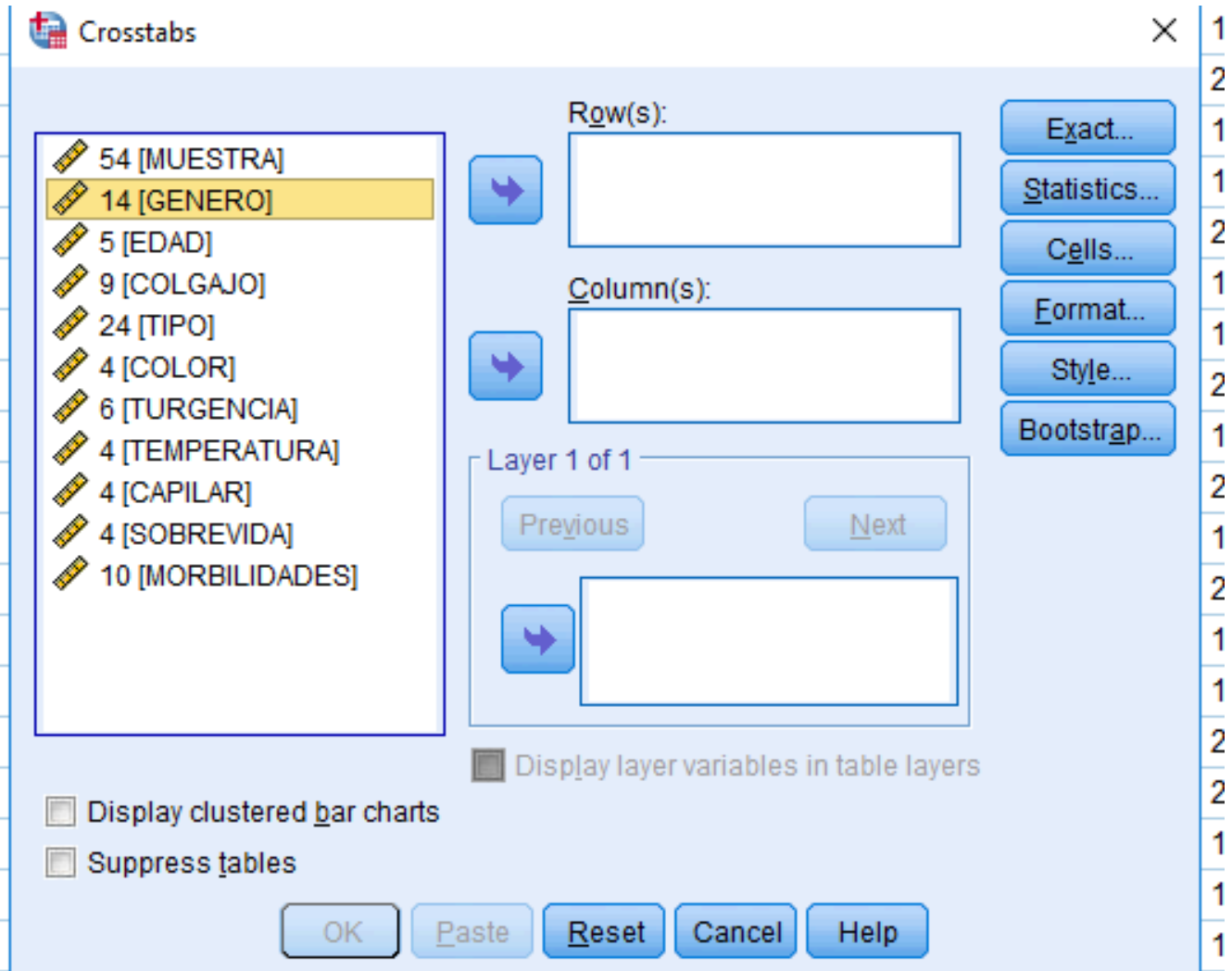
Crosstabs...

TURF Analysis

Ratio...

P-P Plots...

Q-Q Plots...



### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	80.000 <sup>a</sup>	72	.242
Likelihood Ratio	63.872	72	.742
Linear-by-Linear Association	2.707	1	.100
N of Valid Cases	20		

a. 95 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .15.

---

### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	3.367 <sup>a</sup>	4	.498
Likelihood Ratio	3.480	4	.481
Linear-by-Linear Association	.250	1	.617
N of Valid Cases	20		

a. 10 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1.35.

## Case Processing Summary

	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
9 * 4	20	100.0%	0	0.0%	20	100.0%

### 9 \* 4 Crosstabulation

Count

		4		Total
		1	2	
9	1	2	1	3
	2	4	1	5
	3	1	3	4
	4	3	1	4
	5	2	2	4
Total		12	8	20

### Chi-Square Tests

### 9 \* 4 Crosstabulation

Count

		4		Total
		1	2	
9	1	2	1	3
	2	4	1	5
	3	1	3	4
	4	3	1	4
	5	2	2	4
Total		12	8	20

### Chi-Square Tests

## 9 \* 4 Crosstabulation

Count

		4		
		1	2	Total
9	1	2	1	3
	2	4	1	5
	3	1	3	4
	4	3	1	4
	5	2	2	4
Total		12	8	20

## Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	3.472 <sup>a</sup>	4	.482
Likelihood Ratio	3.555	4	.470
Linear-by-Linear Association	.274	1	.600
N of Valid Cases	20		

a. 10 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1.20.

## 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CPR

DURACION	MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ACTIVIDAD																				
DISEÑO DEL PROYECTO																				
REVISIÓN DE LA LITERATURA	■	■																		
MARCO TEORICO			■										■							
DISEÑO DE HIPOTESIS, VARIABLES E INDICADORES		■	■																	
DISEÑO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA			■	■																
ELABORACION DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS			■	■																
APLICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS						■	■													
ANÁLISIS Y REPRESENTACION DE DATOS.										■	■									
ELABORACION DE RESULTADOS														■	■					
ELABORACION DEL REPORTE FINAL													■	■						

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>Actividad</b>	<b>Periodo</b>	<b>Producto</b>	<b>Lugar de experimentación</b>
Diseño de estudio y revisión de la literatura, marco teórico.	Marzo-Abril 2016-2019	Base de datos	HGM servicio de CPR.
Selección de pacientes con criterios de inclusión y exclusión. Variables e indicadores	Mayo 2019	Evaluación de pacientes y estandarización de pronóstico a largo plazo.	HGM Servicio de CPR
Recopilación de datos clínicos y análisis estadístico	Junio 2019	Algoritmo definitivo.	HGM Servicio de CPYR.
Validación y construcción del algoritmo. Reconstrucción de datos finales	Junio-septiembre 2019	Resultados definitivo.	HGM Servicio de CPYR.



## **ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD**

Este protocolo se llevará a cabo de acuerdo a los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki de 1994. Asimismo, a todos los pacientes que participan en el estudio presentaran consentimiento informativo sobre el procedimiento quirúrgico sometido incluyendo beneficios, riesgos y complicaciones. Asimismo de acuerdo que este protocolo de investigación es sometido de forma retrospectiva no aplica clínicamente consentimiento. Motivo por el cual se cumplen los principios éticos y de bioseguridad con la privacidad del expediente clínico así como la información pertinente al servicio de cirugía plástica y reconstructiva pabellón 104 dentro del hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” Secretaria de Salud.

## **9. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS**

Con la terminación de esta etapa del proyecto se tendría un sistema clínico-pronóstico así como una guía terapéutica para el seguimiento inicial y final de los pacientes sometidos a reconstrucción de defectos fáciles oncológicos con colgajos libres.

## **10. RECURSOS DISPONIBLES (HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIEROS)**

### **A. Materiales.**

- 1). Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de 300 metros cuadrados de superficie, equipados con la infraestructura general para desarrollar el proyecto.
- 2). Expediente clínico con historia clínica completa y documentación específica siguiendo evolución del paciente donde se puede recopilar toda la información pertinente para evaluar las variables descritas previamente.
- 3). Servicio de oncología donde presentan la documentación continua y reportes diagnósticos de histopatología así como procedimiento realizados para el mismo para determinar misma selección de los pacientes.

## **B. Recursos humanos.**

1). Médicos adscritos del servicio de cirugía plástica junto con el investigador principal. Cumpliendo las siguientes funciones.

- Jefe de Servicio: Búsqueda y recopilación de datos así como referencias y antecedentes documentales de los pacientes que se incluirán. Registro del protocolo como investigador en jefe de este protocolo en el comité de investigación de los estudios retrospectivos. Revisión de los expedientes, organización y análisis de los resultados . elaboración y discusión así como conclusiones.

- Medico de Base: Búsqueda y recopilación. Revisión de los expedientes, organización y análisis de los resultados, apoyo en el marco teórico y planteamiento así como objetivos principales, elaboración y discusión así como conclusiones.

-Creador de la Tesis y protocolo - Diseño del protocolo, marco teórico, antecedes, resumen, variables, cronograma, material y método, análisis en software y ejecución en escrito, justificación, hipótesis, criterios de inclusión y exclusión . realización de tesis.

## **11. RECURSOS NECESARIOS**

Recursos Institucionales incluidos en el servicio como el uso de internet para utilización de software de análisis de datos. No se utilizara Recursos económicos.

## 12. REFERENCIAS

1. Urken ML, Buchbinder D, Weinberg H, Vickery C, Sheiner A, Parker R, et al. Functional evaluation following microvascular oromandibular reconstruction of the oral cancer patient: A comparative study of reconstructed and non reconstructed patients. *Laryngoscop*. 1991;101:935–50.
2. Wei FC, Demirkan F, Chen HC, Chen IH. Double free flaps in reconstruction of extensive composite mandibular defects in head and neck cancer. *Plast Reconstr Surg*. 1999;103:39–47.
3. Bianchi B, Ferri A, Ferrari S, Copelli C, Poli T, Sesenna E. Free and locoregional flap associations in the reconstruction of extensive head and neck defects. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2008;37:723–9.
4. Kim EK, Evangelista M, Evans GR. Use of free tissue transfers in head and neck reconstruction. *J Craniofac Surg*. 2008;19:1577–82.
5. Ferri J, Piot B, Ruhin B, Mercier J. Advantages and limitations of the fibula free flap in mandibular reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997;55:440–8.
6. Schrag C, Chang YM, Tsai CY, Wei FC. Complete rehabilitation of the mandible following segmental resection. *J Surg Oncol*. 2006;94:538–45.
7. Shultze-Mosgau, Bridger AG, Zur KB, Genden EM. The scapular osteofasciocutaneous flap: A 12-year experience. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;127:862–9.
8. Nakamizo Rees TD, Ashley FL, Delgado JP. Silicone fluid injections for facial atrophy: A ten-year study. *Plast Reconstr Surg* 2003;52:118-27.
9. Kanchwala SK, Bucky LP. Facial fat grafting: The search for predictable results. *Facial Plast Surg* 2003;19:137-46.
10. Mordick TG 2nd, Larossa D, Whitaker L. Whitaker soft tissue reconstruction of the face: A comparison of dermal fat grafting and vascularized tissue transfer. *Ann Plast Surg* 1992;29:390-6.

11. Suh Schmelzeisen R, Hausamen JE, Neukam FW, Schliephake H. Microsurgical reanastomosis of scapula transplants for maxillofacial bone reconstruction. *Fortschr. Kiefer Gesichtschir* 2011;39:67-70.
12. Smith AA, Manktelow RT. The use of free tissue transfer to restore facial contour. *Clin Plast Surg* 1990;17:655-61.
13. Losken A, Carlson GW, Culbertson JH, Scott Hultman C, Kumar AV, Jones GE, et al. Omental free flap reconstruction in complex head and neck deformities. *Head Neck* 2002;24:326-31.
14. Walkinshaw M, Caffee HH, Wolfe SA. Vascularized omentum for facial contour restoration. *Ann Plast Surg* 1983;10:292-300.
15. Upton J, Albin RE, Mulliken JB, Murray JE. The use of scapular and parascapular flaps for cheek reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1992;90:959-71.
16. Choi , Harashina T, Fujino T. Reconstruction in Romberg's disease with free groin flap. *Ann Plast Surg* 1981;7:289-94.
17. Koshima I, Choi Inagawa K, Urushibara K, Ohtsuki M, Moriguchi T. Deep inferior epigastric perforator dermal- fat or adiposal flap for correction of craniofacial contour deformities. *Plast Reconstr Surg* 2000;106:10-5.