



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

**"TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN EL RESULTADO
ESTÉTICO DE HERIDAS QUIRÚRGICAS FACIALES Y
CERVICALES"**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**ESPECIALIDAD EN CIRUGIA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

PRESENTA:

DR. JOSÉ ALBERTO CERVANTES LÓPEZ

ASESOR:

DR. EDUARDO CAMACHO QUINTERO

DRA. FANNY STELLA HERRÁN MOTTA



ISSSTE

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2023



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.

“Toxina Botulínica tipo A en el resultado estético de heridas quirúrgicas faciales y cervicales”

Folio 358.2022

AUTORIZACIONES



Dra. Denisse Añorve Bailón
Subdirectora de Enseñanza e Investigación



Dr. Paul Mondragón Terán
Coordinador de Investigación



Dr. José Luis Aceves Chimal
Coordinador de Enseñanza



Dra. Fanny Stella Herrán Motta
Profesor titular del curso Cirugía Plástica y Reconstructiva
Asesor de tesis



Dr. Eduardo Camacho Quintero
Asesor de tesis



Dr. José Alberto Cervantes López
Médico Residente de Cirugía Plástica Y Reconstructiva

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES: por haberme forjado por la persona que soy hoy en día; muchos de las cosas que he logrado se las debo a ustedes, en donde incluyo este. Me formaron con reglas, pero al mismo tiempo con ciertas libertades y siempre me motivaron para que pudiera alcanzar mis sueños. Gracias, mamá y papá.

A MIS HERMANAS: No fue fácil el camino para llegar hasta donde estoy, pero gracias a su apoyo, a su amor incondicional, a su enorme amabilidad y acompañamiento, lo difícil se hizo más fácil y llevar a feliz término este proyecto se hizo una realidad. Les agradezco, y hago eco de mi enorme aprecio hacia ustedes.

A mis compañeros de residencia por todos esos buenos momentos que compartimos y porque sé que siempre tendré en ustedes un apoyo profesional.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	6
RESUMEN.....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
ANTECEDENTES.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
JUSTIFICACIÓN.....	14
HIPÓTESIS.....	14
OBJETIVO GENERAL.....	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.....	14
Diseño y tipo de estudio.....	15
Población de estudio.....	15
Universo de trabajo.....	15
Tiempo de ejecución.....	15
Esquema de selección.	15
Definición del grupo control.....	15
Definición del grupo a intervenir.....	15
Criterios de inclusión.	15
Criterios de exclusión.....	15
Criterios de eliminación.....	16
Tipo de muestreo.....	16
Muestreo probabilístico.....	16
Muestreo no probabilístico.	16
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	16
Descripción operacional de las variables.....	17

Técnicas y procedimientos a emplear.....	19
Procesamiento y análisis estadístico.	20
ASPECTOS ÉTICOS.	20
Consentimiento informado.....	21
Conflicto de intereses.	21
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.	22
RECURSOS HUMANOS.	22
RECURSOS MATERIALES.....	23
RECURSOS FINANCIEROS.....	23
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	23
APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.....	23
RESULTADOS	24
DISCUSIÓN.....	28
CONCLUSIONES.....	29
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.	30
ANEXOS.....	32

ABREVIATURAS

CMN. Centro Médico Nacional.

CPR: Cirugía Plástica y Reconstructiva

et al.: Y colaboradores

FDA: Food and Drug Administration

IC: Intervalo de Confianza

IL: Interleucina

TB. Toxina botulínica.

TGF: Factor de Crecimiento Transformante Beta

TNF: Factor de Necrosis Tumoral Alfa

UV: Ultravioletas

RESUMEN

La presencia de una cicatriz facial puede afectar profundamente el bienestar psicológico de una persona. Un factor importante que determina el aspecto cosmético final de una cicatriz cutánea es la tensión que actúa sobre los bordes de la herida. El microtraumatismo repetido, causado por la actividad muscular persistente alrededor de una herida en la piel, induce una respuesta inflamatoria prolongada y retraso en la cicatrización, dando lugar a cicatrices hipertróficas e hiperpigmentadas. La parálisis de los músculos faciales se logra con la inyección de toxina botulínica tipo A, con probabilidad de obtener un mejor resultado cosmético.

Objetivo: Evaluar el resultado cosmético de la Toxina botulínica tipo A en el manejo agudo de las heridas quirúrgicas faciales y cervicales.

Método: Posterior a la firma de consentimiento informado, en quirófano para cirugía ambulatoria ubicado en el edificio E, bajo estrictas medidas de higiene y seguridad al paciente se le someterá a la aplicación de Toxina Botulínica tipo A en la mitad de la herida cervicofacial y solución fisiológica en el resto de la herida. Se egresará al paciente a su domicilio con indicaciones médicas para analgesia por vía oral y cita a la consulta externa de Cirugía plástica y reconstructiva para evaluar las siguientes variables: Coloración, vascularidad, altura y grosor de la cicatriz. Del expediente clínico registraremos las siguientes variables: Edad, sexo, peso, sitio anatómico, etiología y longitud de la herida y complicaciones.

Resultados: la escala de Posas reportó que el grupo tratado con toxina botulínica tipo A fue de 0.01 ($p < 0.05$) para el periodo de tiempo de 2 semanas, de 0.04 a los 3 meses ($p < 0.05$) y de 0.05 ($p < 0.05$) a los 6 meses, así como para el grupo de pacientes tratados con solución fisiológica fue de 0.44 ($p > 0.05$) a las 2 semanas, de 0.30 ($p > 0.05$) a los 3 meses y de 0.20 ($p > 0.05$) a los 6 meses, y la escala de Vancouver reportó que el grupo tratado con toxina botulínica tipo A, a las 2 semanas la herida presentó una puntuación de 0.05 ($p < 0.05$), a los 3 meses 0,04, y a los 6 meses 0.03, y en el grupo de estudio tratado con solución fisiológica se reportó una puntuación de 0.68 ($p > 0.05$) a las 2 semanas, de 0,78 a los 3 meses y de 0,95 a los 6 meses

INTRODUCCIÓN.

Las cicatrices faciales asociadas a la cirugía reconstructiva y estética son siempre una gran preocupación para los pacientes y pueden tener un impacto psicosocial desfavorable. Existen numerosos estudios que se han centrado en el tratamiento más que en la prevención de cicatrices quirúrgicas adversas. Sin embargo, es más probable que el manejo temprano de las cicatrices quirúrgicas produzca una mejor apariencia cosmética y requiera menos tratamientos adicionales.

El microtraumatismo repetido, causado por la actividad muscular persistente alrededor de una herida en la piel, induce una respuesta inflamatoria prolongada y retraso en la cicatrización, dando lugar a cicatrices hipertróficas e hiperpigmentadas.

La inyección de toxina botulínica tipo A es uno de los medicamentos más utilizados para la reducción de arrugas del contorno facial y produce parálisis de los músculos faciales para obtener un mejor resultado cosmético¹.

Proponemos la presente investigación para conocer el efecto de la parálisis muscular en la cicatrización, para identificar una herramienta clínica que coadyuve con el resultado de cicatrización con mejor aspecto estético y menor incidencia de cicatrices patológicas.

ANTECEDENTES.

La piel es el órgano más amplio del organismo, con una superficie de casi 8 m². Se caracteriza por importantes cambios de estructura en función de su localización. tiene un grosor muy variable, de 0,8 mm donde es más delgada (en el párpado o el pabellón de la oreja) a 7 mm donde es más gruesa (dorso, nalgas). La piel tiene cinco funciones principales¹:

- Una función de protección frente a los estímulos exteriores, ultravioletas (UV), agresiones químicas, térmicas y mecánicas.
- Una función sensorial para el tacto, la presión, el dolor y la temperatura.
- Una función metabólica de síntesis de vitamina D3 (colecalciferol), gracias a la acción de los UV
- Función de termorregulación gracias principalmente a la perspiración y la transpiración
- Una función social por su papel primordial de cobertura corporal visible.

Se distinguen tres capas principales: epidermis, dermis e hipodermis¹.

La cicatrización cutánea es el fenómeno dinámico que conduce a la reparación de una herida cutánea (cierre más maduración de la cicatriz).

Se suceden cuatro fases, antes de dar lugar a una cicatrización definitiva¹:

- La fase de hemostasia, que permite la formación del tapón plaquetario mediante la intermediación de las plaquetas y de una cascada de la coagulación en la que la trombina tiene una función clave.
- Una fase inflamatoria por liberación de factores plaquetarios, de histamina y de serotonina por los mastocitos. La vasodilatación significativa permite el aflujo de citocinas proinflamatorias (TGF- [factor de crecimiento transformante beta], EGF [factor de crecimiento epidérmico], de IL-1 [interleucina 1] y TNF- [factor de necrosis tumoral alfa]), de células inmunitarias, de fibroblastos y de macrófagos que limpian los desechos celulares
- Una fase de formación del tejido de granulación donde proliferan los fibroblastos que sintetizan colágeno y proteoglucanos (ácido hialurónico, condroitina sulfato, heparán sulfato y dermatán sulfato). Se trata inicialmente en su mayoría de colágeno de tipo III inmaduro que se sustituirá progresivamente por colágeno de tipo I. Poco a poco, un fenómeno de contracción de los bordes por mediación de miofibroblastos permite reducir el tamaño de la pérdida de sustancia en promedio unos 0,6 mm al día.
- La última fase es la reepitelialización seguida del remodelado tisular. La reepidermización se realiza de forma centrípeta por migración de células a partir de

la capa basal. En las heridas superficiales se puede realizar también de forma centrífuga a partir de islotes epidérmicos o de anexos pilosebáceos persistentes. Durante los meses siguientes, la inflamación de la cicatriz disminuye progresivamente, se aplana y se ablanda. El tejido cicatricial no recupera nunca las capacidades mecánicas y elásticas idénticas a la de la piel inicial.

Este proceso completo dura 12-18 meses, en función de los individuos. Cuando la inflamación persiste durante varios meses sin regresar, se habla de cicatriz hipertrófica. En comparación con la cicatriz queloide, únicamente la regresión en el tiempo del proceso inflamatorio permite afirmar que no se trata de una simple cicatriz hipertrófica.

Se pueden diferenciar dos tipos muy distintos de cicatrización:

- La cicatrización primaria o por primera intención que se produce cuando se realiza una sutura de forma conveniente con bordes limpios, no contusos, sin tensión y perfectamente afrontados
- Cicatrización secundaria o cicatrización dirigida; es secundaria a una herida suturada con malas condiciones locales o a una ausencia de sutura. Es un método de elección para las heridas sépticas o contaminadas, así como para las heridas contusas y laceradas. Igualmente, en caso de dehiscencia posquirúrgica, es el mejor medio de cicatrización. La fase inflamatoria se ve prolongada aquí, y se ponen en marcha medios de detersión de detritus necróticos por los polimorfonucleares neutrófilos y, a continuación, los macrófagos. Las enzimas de origen bacteriano tienen también un papel detersivo en esta fase. La detersión mecánica es aquí primordial y se puede ver favorecida por el uso de ciertas pomadas o apósitos hídricos o proteolíticos.

La cicatrización dirigida da como resultado cicatrices cuyo aspecto estético raramente es óptimo, en todo caso, excepcionalmente. Puede ser larga y dar lugar a cicatrices defectuosas o patológicas¹.

Toxina botulínica

La toxina botulínica es la toxina biológica más potente de las conocidas hasta hoy. Esta toxina es producida por *Clostridium botulinum*, una bacteria anaeróbica y grampositiva de la que se conocen hasta 8 tipos inmunológicamente distintos, pero solo los tipos A, B y E se han vinculado con el botulismo humano².

Clostridium botulinum se halla ampliamente distribuido por la naturaleza (en suelos, lodo de lagos o charcas y en la vegetación), por lo que los contenidos intestinales de peces, pájaros y mamíferos pueden contener este tipo de microorganismo. Se conocen diversos tipos de *Clostridium botulinum*, cada uno de los cuales produce una toxina inmunológicamente distinta de las otras, que se hallan entre las más potentes que existen. Los tipos A, B, E y F

son los que con más frecuencia producen el botulismo humano, mientras que los tipos C y D producen el botulismo en las aves y en el ganado bovino, respectivamente².

El tipo A, que es el que interesa en farmacología humana. La toxina botulínica interfiere en la conducción del impulso nervioso. Una vez iniciada la propagación axonal del impulso, la toxina bloquea la liberación de la acetilcolina. La toxina botulínica es una sustancia anticolinérgica que actúa como relajante muscular e inhibidora específica de la liberación de acetilcolina y actúa sobre la terminación nerviosa presináptica impidiendo la acción de los iones de calcio en el proceso de exocitosis necesario para la liberación de acetilcolina, disminuyendo de esta forma el potencial de placa y causando una parálisis muscular². La toxina tiene dos subunidades, una de las cuales se une al receptor de membrana responsable de la especificidad, permitiendo la entrada de la otra subunidad que es la que produce el bloqueo de los iones de calcio².

En su aplicación terapéutica, por su forma de administración solo interfiere en la transmisión neuromuscular en el lugar de la aplicación y la recuperación del impulso nervioso tiene lugar gradualmente a medida que las terminaciones nerviosas se van regenerando².

La toxina botulínica se ha utilizado en humanos desde hace más de 40 años después de que Drachman³ demostrara la parálisis del músculo esquelético en animales. Este descubrimiento animó al oftalmólogo Allan Scott a investigar su utilización en humanos, en concreto en el manejo del estrabismo; dicha investigación, realizada entre los años 1960 y 1970, llevó a la Food and Drug Administration (FDA) a aprobar en 1979 el uso de la toxina botulínica en humanos para el estrabismo. En los siguientes años se incrementó de forma significativa la investigación acerca de las utilidades de la toxina botulínica en diferentes áreas de la medicina, como la distonía cervical, la vejiga hiperactiva, la hiperhidrosis, la sialorrea, la espasticidad o la migraña.

El inicio de su empleo en cosmética tiene lugar en 1987, al evidenciarse una mejoría de las arrugas de expresión del entrecejo después de tratar a un paciente con blefarospasmo, aunque las primeras publicaciones en el tratamiento de las arrugas de la glabella y de la zona periocular tienen lugar en el comienzo de los años noventa y, posteriormente, se demuestra su utilidad en otras zonas de la cara y el cuello⁴.

En 1997, Choi et al. informaron por primera vez que la toxina botulínica tipo A previno las complicaciones de las heridas después de la reconstrucción del párpado en 11 pacientes⁵. En 2006, un estudio prospectivo, ciego y controlado con placebo mostró que la inyección de toxina botulínica tipo A dentro de las 24 horas posteriores al cierre de una herida en la frente mejoró la apariencia final de las cicatrices⁶. Ziade et al. también informaron resultados similares para el tratamiento de heridas faciales con toxina botulínica tipo A⁷.

Con respecto a las cicatrices quirúrgicas, Wilson encontró que el resultado de las cicatrices faciales después de la inyección de toxina botulínica tipo A durante la cirugía de revisión fue muy satisfactorio⁸. Chang et al. demostraron que las inyecciones de toxina botulínica tipo A

produjeron cicatrices de queiloplastia más estéticas y estrechas en la evaluación de seguimiento de 6 meses⁹. En 2014, Kim et al. publicó el primer ensayo controlado aleatorio, doble ciego, de cicatriz dividida, de inyección de toxina botulínica tipo A en 15 cicatrices de tiroidectomía. En el seguimiento de 6 meses, se observó una mejoría significativa en las mitades tratadas con toxina botulínica tipo A, con cambios mínimos en las mitades de control¹⁰.

La cara es esencial para la interacción social y se cree que es la característica física más importante para formular nuestra percepción de identidad. En una sociedad que está preocupada por la apariencia y la búsqueda de una imagen corporal "perfecta", las consecuencias de la cicatrización facial pueden llegar a afectar significativamente.

Además de los síntomas físicos, la cicatrización facial puede tener implicaciones psicosociales en la salud y el bienestar de un paciente. A pesar de una mejor comprensión de la fisiopatología cicatricial y los avances en la técnica quirúrgica, el tratamiento efectivo de la desfiguración facial sigue siendo limitada¹¹.

La asociación de cicatrices faciales y una imagen corporal alterada está bien documentada en la literatura^{11, 12}. La cicatrización facial a menudo conduce a una ocupación previa con apariencia, menor confianza en uno mismo y percepciones negativas de los demás; conduciendo a una imagen alterada del cuerpo. Esto, a su vez, crea una vulnerabilidad a desarrollar condiciones de salud mental. Como se demuestra en numerosos estudios, la cicatrización facial reduce la calidad de vida relacionada con la salud¹³.

En una revisión sistemática realizada en 2018 por Gibson et al. que estudió la prevalencia de trastornos mentales asociados a cicatrices faciales, donde se realizó un metaanálisis (21 estudios) se concluyó que la prevalencia de trastorno de ansiedad los pacientes que las presentaron fue del 26,1% (IC del 95% 17.9% -36.3%) y la prevalencia de depresión fue del 21.4% (95% CI 15.4% -29.0%).¹⁴

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presencia de una cicatriz facial puede afectar profundamente el bienestar psicológico de una persona. Un factor importante que determina el aspecto cosmético final de una cicatriz cutánea es la tensión que actúa sobre los bordes de la herida. El microtraumatismo repetido, causado por la actividad muscular persistente alrededor de una herida en la piel, induce una respuesta inflamatoria prolongada y retraso en la cicatrización, dando lugar a cicatrices hipertróficas e hiperpigmentadas. La parálisis de los músculos faciales se logra con la inyección de toxina botulínica tipo A, con probabilidad de obtener un mejor resultado cosmético.

Bajo ese escenario, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el resultado estético de la inyección de Toxina Botulínica tipo A en heridas quirúrgicas faciales y cervicales?

JUSTIFICACIÓN.

La tensión que actúa sobre los bordes de la herida es un factor importante en la apariencia desagradable de las cicatrices. La parálisis muscular temporal inducida por la toxina botulínica tipo A podría disminuir el movimiento y el estrés alrededor de una herida en proceso de cicatrización. Este alivio de la tensión puede ayudar a prevenir el ensanchamiento, la hipertrofia y la hiperpigmentación de las cicatrices faciales y cervicales.

Proponemos la presente investigación para conocer el efecto de la parálisis muscular en la cicatrización facial y cervical, para identificar una herramienta clínica que coadyuve con el resultado de cicatrización con mejor aspecto estético y menor incidencia de cicatrices patológicas.

HIPÓTESIS.

H1: El resultado estético de la inyección de Toxina Botulínica tipo A en heridas quirúrgicas faciales y cervicales es significativamente mejor.

OBJETIVO GENERAL.

Evaluar el resultado estético de la inyección de Toxina Botulínica tipo A en heridas quirúrgicas faciales y cervicales

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

En herida quirúrgica cervical y facial sometida a la inyección de Toxina Botulínica tipo A conocer:

- El efecto cosmético
- El tiempo de maduración entre las cicatrices
- La incidencia de cicatriz patológica
- La coloración, vascularidad, altura y grosor de la cicatriz

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

Diseño y tipo de estudio

Ensayo clínico controlado, ciego no aleatorizado.

Población de estudio

Pacientes que requieren reconstrucción quirúrgica de heridas faciales y cervicales por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

Universo de trabajo

Pacientes atendidos en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional ISSSTE “20 de Noviembre”.

Tiempo de ejecución

8 meses

Esquema de selección.

Definición del grupo control

Herida quirúrgica Cervicofacial a la que se inyectará solución fisiológica.

Definición del grupo a intervenir

Herida quirúrgica a la que se inyectará Toxina Botulínica tipo A.

Criterios de inclusión.

- Pacientes adultos hombres y mujeres con herida quirúrgica en región facial o cervical sometidos a cirugía electiva.
- Pacientes adultos hombres y mujeres con herida quirúrgica en región facial o cervical sometidos a cierre de heridas por trauma.
- Pacientes que firmen consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Se excluirán los pacientes que cumplan alguna de las siguientes características:

- Alergia a la toxina botulínica tipo A previamente.

- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con antecedente de Radioterapia o Quimioterapia, enfermedades hematológicas, neurológicas (Miastenia gravis, parálisis facial).
- Pacientes con antecedente de cicatrización queloide.
- Inyección previa de toxina botulínica en los 6 meses anteriores a la inscripción en el estudio.

Criterios de eliminación.

- Pacientes con deseo de retirar su consentimiento informado.
- Pacientes que no acudieran al seguimiento en consulta.

Tipo de muestreo.

Muestreo probabilístico

No aplica

Muestreo no probabilístico.

Muestreo no probabilístico por conveniencia de acuerdo con los criterios de selección.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

Considerando las características de la población a estudiar que se proponen, se inició con un tamaño de muestra tipo piloto de 10 pacientes, representando en términos prácticos 10 heridas sometidas a inyección de toxina Botulínica Tipo A y 10 heridas sometidas a inyección de solución fisiológica. Haciendo una población total de estudio de 20 objetos de investigación.

Descripción operacional de las variables.

Variables independientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Escala	Medición
Genero	Género fenotípico del paciente	Conjunto de características biológicas que corresponden a un género desde el punto de vista biológico	Cualitativa	Dicotómica	Femenino Masculino
Edad	Tiempo de Vida	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual	Cuantitativa	Discreta	Años
Sitio de Herida	Localización anatómica de la herida.	Sitio anatómico de la herida.	Cualitativa	Dicotómica	Facial Cervical
Localización de la herida en área facial	Zona topográfica en cara.	División en tercios el área facial, respecto a localización de herida.	Cualitativa	Nominal	Superior Medio Inferior
Etiología de la herida	Causa de la herida	Origen causal de la herida.	Cualitativa	Nominal	Traumática Cirugía electiva
Longitud de la herida	Largo de la herida.	Medida en centímetros de ancho y largo de la herida en estudio.	Cuantitativa	Discreta	cm
Hipertrofia de la cicatriz	Lesión fibrosa, eritematosa, levantada y pruriginosa.	Proceso de aumento en el tamaño de células, con incremento del órgano involucrado.	Cualitativa	Dicotómica	Si No

Hiperpigmentación de la cicatriz	Oscurecimiento en la piel.	Producción de mayores cifras de melanina en la cicatriz.	Cualitativa	Dicotómica	Si No
Ensanchamiento de la cicatriz	Mayor grosor de la herida.	Proceso resultado del las fuerzas perpendiculares de la herida.	Cualitativa	Dicotómica	Si No
Escala de Vancouver	Escala de valoración objetiva del paciente y observador.	Escala de valoración objetiva del paciente y observador, que evalúa vascularización, altura, flexibilidad y pigmentación de la herida.	Cualitativa	Nominal	Variable *Ver Anexo 2
Escala POSAS	Escala de valoración objetiva del paciente y observador.	Escala de valoración objetiva del paciente y observador, con un valor mínimo de 1 y máximo 10 acorde.	Cualitativa	Nominal	Variable *Ver Anexo 3
Tiempo de cicatrización	Periodo desde que se presenta la lesión hasta que cicatriza.	Magnitud que sirve para medir la duración desde el inicio de la cicatriz hasta su resolución.	Cuantitativa	Continua	2 semana 3 meses 6 meses
Complicaciones no asociadas a aplicación de toxina botulínica	Presencia de problemas agregados al proceso de cicatrización.	Problema medico que se agregue al proceso de cicatrización, sin mostrar relacion a la toxina botulínica.	Cualitativa	Dicotómica	Si No

Complicaciones no asociadas a aplicación de toxina botulínica	Presencia de problemas agregados al proceso de cicatrización.	Problema medico que se agregue al proceso de cicatrización, sin mostrar relacion a la toxina botulínica.	Cualitativa	Nominal	Infección de herida Hematoma Seroma
Complicaciones asociadas a toxina botulínica	Presencia de problemas agregados secundarias a la toxina botulínica.	Problema medico que se agregue al proceso de cicatrización, relacionado a la aplicación de toxina botulínica.	Cualitativa	Dicotómica	Si No
Complicaciones asociadas a toxina botulínica	Presencia de problemas agregados secundarias a la toxina botulínica.	Problema medico que se agregue al proceso de cicatrización, relacionado a la aplicación de toxina botulínica.	Cualitativa	Nominal	Reacción alérgica Ausencia de cicatrización Cicatriz patológica Migración de la toxina

Técnicas y procedimientos a emplear

El protocolo fué sometido a evaluación por comités de Investigación, Ética y Bioseguridad de la institución. El investigador principal explicó en detalle las características del estudio a cada paciente que cumplió con los criterios de selección, y se requirió firma de consentimiento informado.

En quirófano de cirugía ambulatoria ubicado en el edificio E, bajo condiciones de higiene, asepsia y antisepsia de la herida quirúrgica se preparó la Toxina Botulínica de la siguiente manera: Un Vial de 100 U de toxina botulínica tipo A (a disposición de farmacia institucional Botox Allergan Pharmaceuticals Irlanda (registro sanitario ante COFEPRIS 119M93SSA) y Xeomin Merz Pharma España (registro sanitario ante COFEPRIS 321M2006 SSA)) se diluyó con 2 ml de solución salina al 0.9% con una dilución final de 0.1 ml que contenían 5 U Botox. Las inyecciones fueron intradérmicas.

A la mitad proximal de la herida quirúrgica se inyectó la solución con Toxina Botulínica a una distancia de 5 mm de los bordes y a una distancia de 1 cm entre cada inyección. A la

mitad distal se inyectó la misma cantidad de solución fisiológica con las mismas especificaciones.

Seguimiento de pacientes:

Posterior al procedimiento quirúrgico, se citaron a los pacientes posterior al cierre de la herida a la semana 2, 3er y 6to mes a la consulta externa del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, donde se tomaron fotografías comparativas y se realizaron las encuestas que se describen a continuación.

Evaluación:

Se realizó mediante 2 escalas que permitieron la evaluación de las características de la cicatriz. La primera fue la Escala de Vancouver para cicatrices (Anexo 2) que categoriza las diferentes características valorables en una cicatriz: pigmentación, vascularidad, flexibilidad y altura/grosor. Estos parámetros se expresaron sobre un total de 13 puntos. La evaluación de la pigmentación y de la vascularidad se realizó por observación; para la flexibilidad mediante digito presión del área examinada y para la altura/grosor con una regla milimétrica.

La segunda escala utilizada fue la Escala del Observador y Paciente para Evaluación de Cicatrices (Patient and Observer Scar Assessment Scale / POSAS) (Anexo 3). Esta tabla permite evaluar sobre una medida numérica y de manera subjetiva los síntomas relativos a dolor, picor, color, rigidez, espesor y alivio. Los datos en dicha escala se obtuvieron tras interrogatorio al paciente por parte de los observadores con una puntuación mínima del 1 (mejor posible) al 10 (peor posible), completando simultáneamente la ficha escrita de cada paciente para cada parámetro y por cicatriz (en los casos que presenten más de una lesión), antes de iniciar el tratamiento y tras 6 meses desde el último tratamiento.

Eventos adversos:

Se han notificado raramente reacciones de hipersensibilidad graves y/o inmediatas que incluyen urticaria y edema de tejidos blandos. En caso de producirse tales reacciones tras la inyección de toxina botulínica tipo A, se interrumpirá e instituirá inmediatamente un tratamiento médico apropiado.

Como con cualquier otra inyección, puede producirse una lesión asociada al procedimiento de inoculación. Una inyección puede dar lugar a una infección, dolor, inflamación, parestesia, hipoestesia, hinchazón, edema, eritema, y/o hemorragia/hematoma localizados. En caso de presentarse cualquiera de éstos, serán atendidos por los investigadores del estudio y en caso de requerir hospitalización se realizará en el tercer piso del edificio A ala 3-1 a cargo del servicio de Cirugía plástica y Reconstructiva y se notificará que requerirá un seguimiento de 72 horas para vigilancia para el cual se requerirá el formato de notificación que será entregado por la supervisión de enfermería o en el área de Calidad Hospitalaria.

Procesamiento y análisis estadístico.

Se utilizó el programa estadístico Stata 13. El análisis descriptivo se realizó con medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas y porcentajes para las variables cualitativas. Las diferencias se realizaron con prueba t de Student o U de Mann Witney de acuerdo a la distribución de la información para variables cuantitativas y Chi² para variables cualitativas. Se tomó un valor de $p < 0.05$ de significancia estadística.

ASPECTOS ÉTICOS.

De acuerdo con los Artículos 3, del TITULO PRIMERO CAPÍTULO ÚNICO: Disposiciones Generales, de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Así como los artículos, 16, 17, 20, 22 del TÍTULO SEGUNDO CAPÍTULO I: De los Aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos, de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Se define como un estudio de Investigación con riesgo mayor que el mínimo. Y el artículo 65, del CAPITULO II: De la investigación Farmacológica, de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justificaron su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometimos a mantener un estándar científico elevado, que permita obtener información útil para la sociedad, salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, ponemos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos acetados nacional e internacionalmente según lo establecido y por la Ley General de Salud en los artículos 69, 71, 73.

Se solicitó firma de consentimiento informado.

Consentimiento informado

Ver anexo.

Conflicto de intereses.

Los investigadores declaran no tener conflicto de interés para la realización de este estudio. No se recibió ningún tipo de apoyo económico o en especie de la industria farmacéutica o compañías privadas.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

Los investigadores participantes son personal altamente calificado, para llevar a efecto las actividades necesarias para el manejo del paciente, de la patología que le afecta y se maneja dentro de lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y dentro de lo que establece la norma vigente, por personal capacitado y autorizado para dicho efecto. Así mismo se tomarán las normas del comité de Bioética del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del ISSSTE, se garantiza la confidencialidad de los datos de los participantes.

Los participantes declaramos que contamos con el conocimiento y destrezas para llevar a cabo el protocolo de investigación.

Medidas de seguridad para el paciente:

El procedimiento de inyección de Toxina Botulínica se realizó con las medidas de higiene, esterilidad en quirófano para cirugía ambulatoria, con protocolo de asepsia y antisepsia para procedimientos quirúrgicos locales.

Medidas de seguridad para los investigadores:

Los participantes en el procedimiento quirúrgico utilizaron batas, guantes de nitrilo estéril, cubre bocas para evitar contaminar la herida quirúrgica.

Los residuos biológicos y potencialmente fómites infecciosos fueron eliminados de acuerdo a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

RECURSOS HUMANOS.

Dra. Fanny Stella Herrán Motta, Médico adscrito del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: Asesor de la investigación.

Dr. Eduardo Camacho Quintero, Médico adscrito del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: Asesor de la investigación.

Dr. José Alberto Cervantes López, Médico residente del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: recolección de la información, así como del seguimiento clínico de las pacientes. Escritura y análisis de resultados, escritura de la tesis o artículo.

RECURSOS MATERIALES

- Hoja impresa de recolección de datos (ver Anexos 1-3).
- Material de oficina (hojas, lápices, plumas, borradores, calculadora, etc.).
- Computadora e impresora.
- Cámara fotográfica de dispositivo celular de explorador presente.
- Material de curación: gasas, algodón, suturas, vendas, apósitos, cinta adhesiva.
- Expedientes clínicos.

Toxina botulínica tipo A (Botox Allergan Pharmaceuticals Irlanda y Xeomin Merz Pharma España).

RECURSOS FINANCIEROS

El estudio que se propuso no contempló recursos financieros adicionales a los requeridos para la atención institucional de los pacientes.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

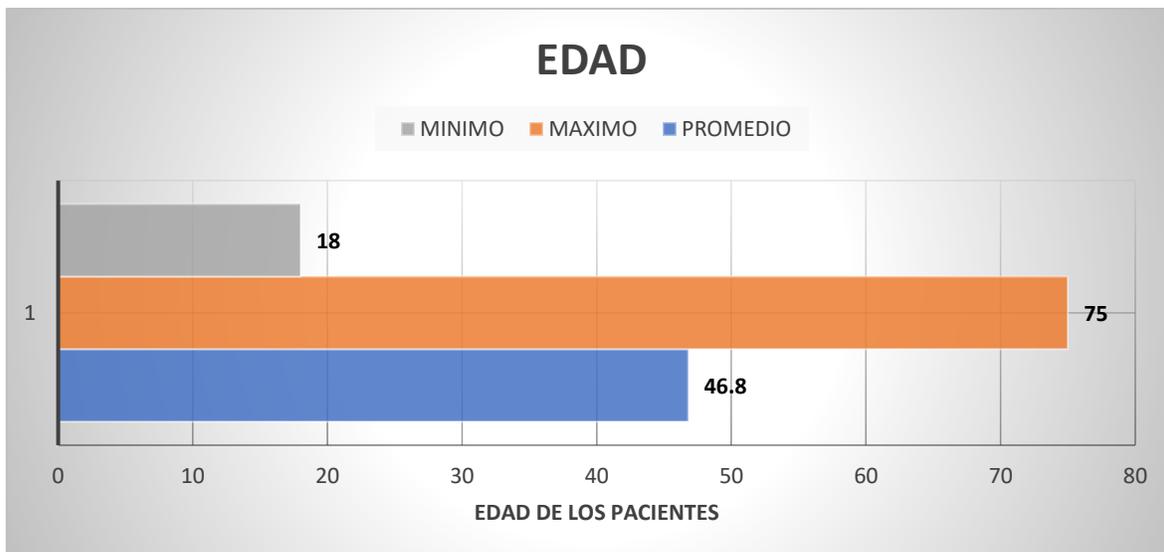
Actividad	Responsable	Periodo de tiempo
Presentación y aprobación del protocolo	Dra. Fanny Stella Herrán Motta Dr. Eduardo Camacho Quintero Dr. José Alberto Cervantes López	Abril-mayo 2022
Desarrollo del estudio	Dr. José Alberto Cervantes López	Junio-octubre 2022
Elaboración informe final	Dr. José Alberto Cervantes López	Noviembre 2022

APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

Se propuso identificar una modalidad terapéutica con mejores resultados estéticos faciales, con el fin de mejorar el nivel de atención y calidad de vida de los pacientes, reduciendo también los costos en la atención que se generan para la institución por cirugías reconstructivas posteriores para retiro de cicatrices patológicas.

RESULTADOS

Se observó que la edad promedio de los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo fue de 46.8 años, con edad mínima de 18 años y edad máxima de 75 años.



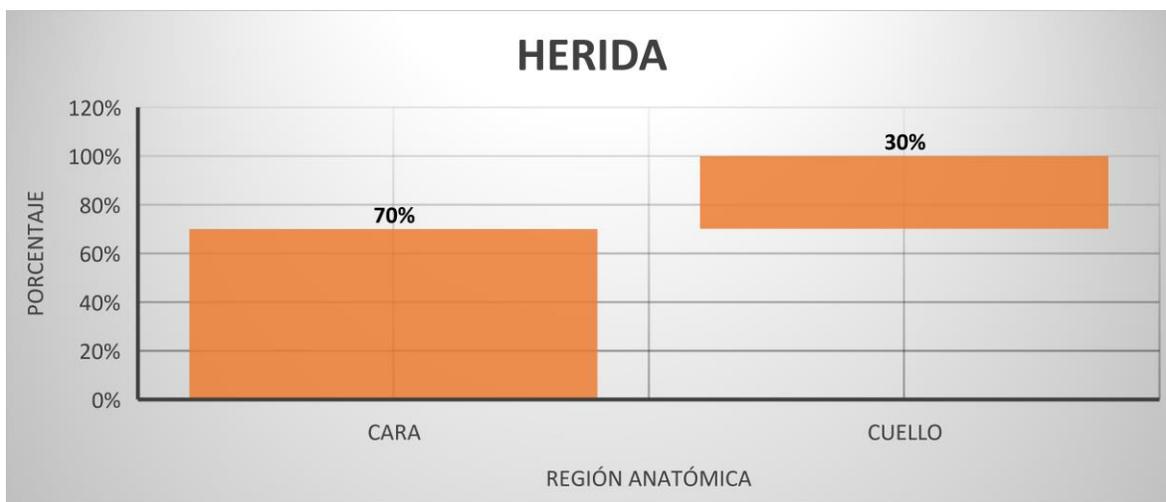
Gráfica 1. Datos demográficos de la muestra

Se identificó que el 60% de los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo fueron de sexo masculino y el 40% fue del sexo femenino.



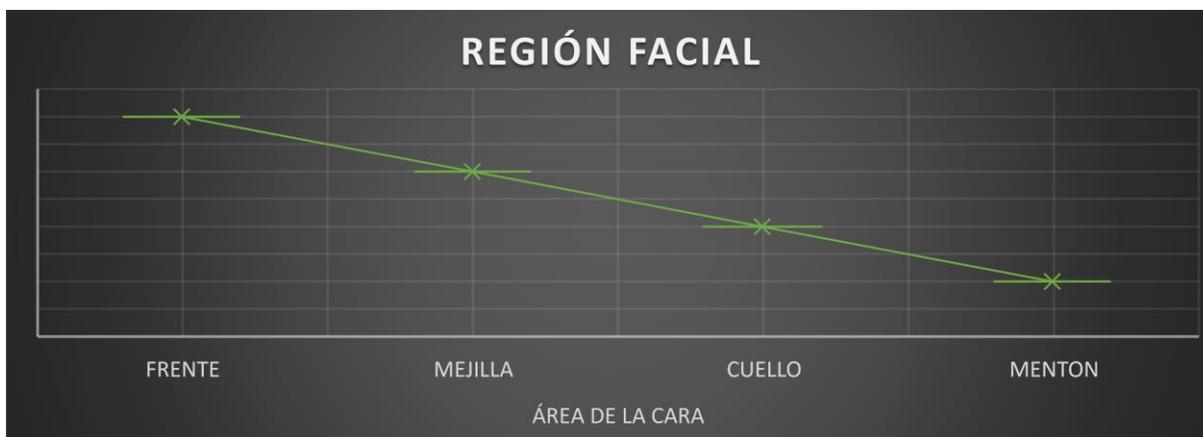
Gráfica 2. Sexo de los pacientes estudiados

La región anatómica que se reportó en los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo, fue del 70% en la región facial y el 30% en la región cervical.



Gráfica 3. Proporción del sitio de herida

Se analizó el sitio específico de lesión de los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo, obteniendo que el 40% de las heridas se reportaron en la región de la frente, el 30% en la mejilla, el 20% en el cuello y el 10% en el mentón.



Gráfica 4. Región facial de la herida

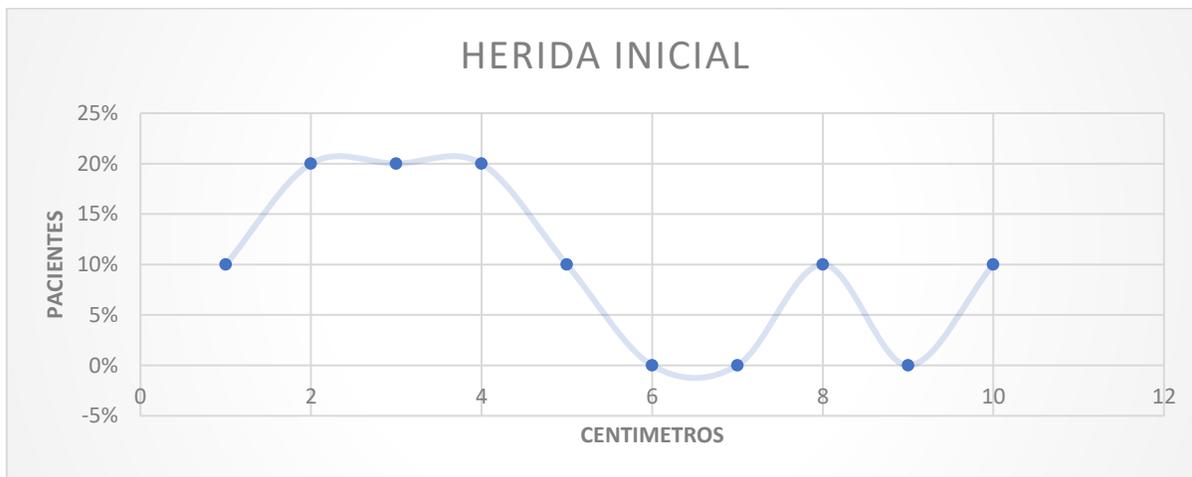
FRENTE	MEJILLA	CUELLO	MENTON
40%	30%	20%	10%

Tabla 1. Porcentajes de herida en región facial

Se determinó la longitud de la herida en los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo, de los cuales el 20% fueron de 4 cm, el 20% de 5 cm, 20% de 5 cm, el 10% de 3 cm, el 10% de 7 cm, el 10% de 10 cm, el 10% de 12 cm.

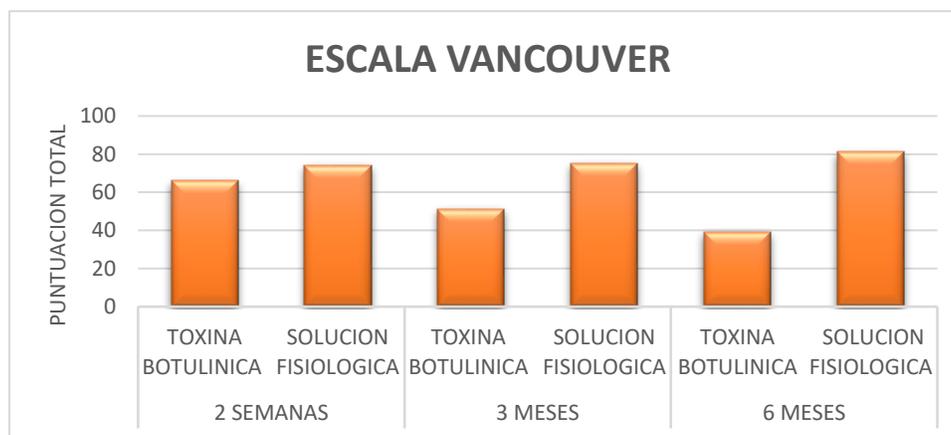
3CM	4CM	5CM	6CM	7CM	8CM	9CM	10CM	11CM	12CM
10%	20%	20%	20%	10%	0%	0%	10%	0%	10%

Tabla 2. Porcentajes longitud de herida



Grafica 5. Longitud de la herida en centímetros

Se analizaron los resultados posteriores a la reconstrucción de pacientes con heridas faciales y cervicales, observando que en la escala de Vancouver el grupo tratado con toxina botulínica a las 2 semanas obtuvo una puntuación de 66, a los 3 meses de 51 y a los 6 meses de 39 puntos, en comparación con el grupo tratado con solución fisiológica que obtuvo una puntuación de 74 a las 2 semanas, de 75 a los 3 meses y de 81 puntos a los 6 meses.



Grafica 6. Puntuación Total de Escala Vancouver

Se analizaron los dos grupos de estudio en la que se determinó la puntuación total de la escala de Posas de los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo, identificando que el grupo tratado con toxina botulínica tipo A fue de 0.01 ($p < 0.05$) para el periodo de tiempo de 2 semanas, de 0.04 a los 3 meses ($p < 0.05$) y de 0.05 ($p < 0.05$) a los 6 meses lo cual fue estadísticamente significativo, así como para el grupo de pacientes tratados con solución fisiológica fue de 0.44 ($p > 0.05$) a las 2 semanas, de 0.30 ($p > 0.05$) a los 3 meses y de 0.20 ($p > 0.05$) a los 6 meses.

	GRUPO DE ESTUDIO	2 SEMANAS	3 MESES	6 MESES
TOTAL POSAS	TOXINA BOTULINICA A	0,01	0,04	0,05
	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA	0,44	0,30	0,20

Tabla 3. Escala de Posas

Se analizó la escala de Vancouver, mediante dos grupos en los que se identificó que los pacientes con heridas faciales y cervicales que requirieron procedimiento reconstructivo, que fueron tratados con toxina botulínica tipo A, a las 2 semanas la herida presentó una puntuación de 0.05 ($p < 0.05$), a los 3 meses 0,04, y a los 6 meses 0.03 (estadísticamente significativo), y en el grupo de estudio tratado con solución fisiológica se reportó una puntuación de 0.68 ($p > 0.05$) a las 2 semanas, de 0,78 a los 3 meses y de 0,95 a los 6 meses.

		2 SEMANAS	3 MESES	6 MESES
TOTAL VANCOUVER	TOXINA BOTULINICA TIPO A	0,05	0,04	0,03
	SOLUCION FISIOLÓGICA	0,68	0,78	0,95

Tabla 4. Escala de Vancouver



Paciente con herida facial en su revisión al 3er y 6to mes.



Fotos de paciente con herida frontal el día inicial del cierre y revisión al 6to mes.

DISCUSIÓN

El proceso de cicatrización de heridas quirúrgicas involucra múltiples etapas, incluyendo inflamación (inmediata a 2 a 5 días), proliferación (2 días a 3 semanas) y remodelación de tejido (3 semanas a 2 años)²⁰. En estudios previos, la toxina botulínica tipo A fue inyectado en momentos que iban desde inmediatamente antes o después del cierre de la piel hasta 9 días después de la cirugía^{6,9,10}. Aunque Kim et al. presentó excelentes resultados para las cicatrices de tiroidectomía con la inyección de toxina botulínica tipo A 6,6 días después de la cirugía, la toxina botulínica tipo A puede ser más beneficiosa en las primeras etapas de cicatrización de heridas¹⁰. Por lo tanto, elegimos inyectar la toxina botulínica tipo A justo después del cierre de la herida.

No hay consenso en la literatura con respecto a la dosificación de la toxina botulínica tipo A sin embargo según un estudio realizado por Gassner y colaboradores en 2006 en la clínica Mayo, se describe una dosis media de 10 unidades de toxina para 1 centímetro de cicatriz⁶. Dentro de nuestra investigación decidimos utilizar esa recomendación.

En este estudio se analizaron un total de 10 pacientes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, con herida en la región facial o cervical, a los que se les realizó cirugía de reconstrucción, se dividieron en dos grupos, al primer grupo se le dio tratamiento con toxina botulínica tipo A, en la mitad de la herida y la otra mitad fue tratada con solución salina al 0.9%. A diferencia de estudios previos en los que se individualizaron cierres de heridas por zonas como por ejemplo heridas por tiroidectomía¹⁰, cierre de heridas posterior a reconstrucción palpebral⁵ y cicatrices de quiloplastia⁹, en nuestro estudio se incluyeron a todos los pacientes que presentaron heridas en región facial o cervical. Se observó que el área anatómica mayormente afectada fue la región facial en comparación con la región cervical, esto puede deberse a que la región facial está más directamente expuesta a los traumatismos a diferencia que la región cervical, a su vez el área de la cara que más frecuentemente se vio afectado fue en primer lugar la frente, seguido de la mejilla.

En este estudio se observó que las causas de lesión fueron principalmente secundarias a traumatismos de la región facial, así mismo se estudió la longitud inicial de las heridas faciales y cervicales identificando que el 40% se encontraban entre los 4 y 5 cm, siendo menos frecuente las heridas de mayor longitud, las cuales alcanzaron dimensiones de hasta 12 cm, que correspondió al 10% de la población estudiada.

Se compararon los resultados de la escala de Posas y de la Escala de Vancouver para las heridas tratadas en los dos grupos, identificando que en ambas escalas, los resultados a las 2 semanas, a los 3 meses y a los 6 meses, fueron significativamente diferentes, teniendo resultados más favorables en cuanto a la cicatrización de la herida el grupo tratado con toxina botulínica ya que presentaban menos dolor, rigidez, comezón y bordes más regulares que los pacientes tratados con solución salina al 0.9%.

La tensión que actúa sobre los bordes de la herida es un factor importante en la apariencia antiestética de las cicatrices^{21,22}. La parálisis muscular temporal inducida por la toxina botulínica tipo A podría disminuir el movimiento y el estrés alrededor de una herida en proceso de cicatrización. Este alivio de la tensión puede ayudar a prevenir el ensanchamiento de la cicatriz facial, la hipertrofia y la hiperpigmentación.

Estudios experimentales revelaron una mayor población de fibroblastos tratados con toxina botulínica tipo A en la fase G0 a G1, y la toxina botulínica tipo A podría inhibir la expresión del factor de crecimiento transformante- β 1, un componente clave en la formación de cicatrices hipertróficas^{23,24}. Por lo tanto, creemos que las propiedades de alivio de la tensión de la toxina botulínica tipo A, junto con sus efectos inhibidores directos sobre los fibroblastos y la expresión del factor de crecimiento transformante- β 1, finalmente contribuyen a una mejor apariencia de las cicatrices quirúrgicas faciales.

CONCLUSIONES

Este estudio indica que las heridas tratadas con toxina botulínica tipo A de forma temprana, tuvieron mejores resultados estéticos y funcionales, que las heridas tratadas con solución fisiológica, ya que presentaron menos dolor, menos rigidez y bordes más regulares, así como una apariencia de la cicatriz más similar a la piel normal, lo que conserva la estética de la región facial. Este estudio indica que la inyección posquirúrgica temprana de toxina botulínica produce una cicatriz quirúrgica facial mejor y más estrecha.

Estudios adicionales pueden centrarse en la comparación de los efectos de la toxina botulínica tipo A en las cicatrices quirúrgicas en diferentes planos de inyección así como en el estudio histopatológico en diferentes ubicaciones anatómicas faciales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lee, G.; Kerolus, J.; *Management of Surgical Scar*; Facial Plast Surg North Am.; 2019; 27:513–7.
2. Lenhinger, A.; Nelson, D.; Cox, M.; *Principios de bioquímica. 7.ª ed.*; Omega; Barcelona; 2018.
3. Drachman, D.; *Pharmacological denervation of skeletal muscle in chick embryos treated with botulinum toxin*; Trans Am Neurol Assoc.; 1965; 90:241—2.
4. Rowe, F.; Noonan, C.; *Botulinum toxin for the treatment of strabismus.*; Cochrane Database Syst Rev.; 2017; 3:CD006499.
5. Choi, J.; Lucarelli, M.; Shore, J.; *Use of botulinum A toxin in patients at risk of wound complications following eyelid reconstruction*; Ophthal Plast Reconstr Surg; 1997; 13:259–264.
6. Gassner, H.; Brissett, A.; Otley, C.; et al.; *Botulinum toxin to improve facial wound healing: A prospective, blinded, placebo-controlled study*; Mayo Clin Proc.; 2006; 81:1023–1028.
7. Ziade, M.; Domergue, S.; Batifol, D.; et al.; *Use of botulinum toxin type A to improve treatment of facial wounds: A prospective randomised study*; J Plast Reconstr Aesthet Surg.; 2013; 66:209–214.
8. Wilson, A.; *Use of botulinum toxin type A to prevent widening of facial scars.*; Plast Reconstr Surg.; 2006; 117:1758–1766.
9. Chang, C.; Wallace, C.; Hsiao, Y.; Chang, C.; Chen, P.; *Botulinum toxin to improve results in cleft lip repair.*; Plast Reconstr Surg.; 2014; 134:511–516.
10. Kim, Y.; Lee, H.; Cho, S.; Lee, J.; Kim, H.; *Early postoperative treatment of thyroidectomy scars using botulinum toxin: A split-scar, double-blind randomized controlled trial.*; Wound Repair Regen.; 2014; 22:605–612.
11. Blitzer, A.; Binder, W.; Aviv, J.; Keen, M.; *The management of hyperfunctional facial lines with botulinum toxin*; Arch Otolaryngol Head Neck Surg.; 1997; 123:389-92.
12. Rumsey, N.; Harcourt, D.; *Body image and disfigurement: issues and interventions*; Body Image 1; 2004; 83–97.
13. De Sousa, A.; *Psychological issues in oral and maxillofacial reconstructive surgery*; Br. J. Oral Maxillofacial Surg.; 2008; 46, 661–664.

14. Gibson J.; The association of affective disorders and facial scarring: Systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord.* 2018 Oct 15; 239:1-10.
15. Macgregor, F.; *Surgery: the patient and the surgeon*; Clinics Plastic Surg.; 1982; 9, 387–395.
16. Levine, E.; Degutis, L.; Pruzinsky, T.; Shin, J.; Persing, J.; *Quality of life and facial trauma: psychological and body image effects*; Ann. Plastic Surg.; 2005; 54, 502–510.
17. Morales, J.; Hernández, R.; Pacheco, R.; *Estudio epidemiológico del trauma facial en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General «Dr. Rubén Leñero» en la Ciudad de México. Incidencia de 5 años*; Cirugía Plástica; 2016; 26 (3):119-124.
18. Quintero, M.; Flores, E.; Soto, A.; *Efectos de la relajación muscular perilesional con toxina botulínica Tipo A en la cicatrización de heridas faciales postraumáticas*; Cir. Plást. Iberolatinoam; 2018; Vol. 44 - Nº 2 Abril - Mayo – Junio; Pag. 203-215.
19. Arenas, J; *Dermatología: Las Heridas y su cicatrización*; Offarm; 2003; Volumen 2 numero 5, pp. 126- 132.
20. Liu A, Moy RL, Ozog DM. *Current methods employed in the prevention and minimization of surgical scars.* Dermatol Surg. 2011;37:1740–1746.
21. Ziade M, Domergue S, Batifol D, et al. *Use of botulinum toxin type A to improve treatment of facial wounds: A prospective randomised study.* J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2013;66:209–214.
22. Ahn BK, Kim YS, Kim HJ, Rho NK, Kim HS. *Consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A in Asians.* Dermatol Surg. 2013;39:1843–1860.
23. Zhibo X, Miaobo Z. *Botulinum toxin type A affects cell cycle distribution of fibroblasts derived from hypertrophic scar.* J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2008;61:1128–1129.
24. Xiao Z, Zhang F, Lin W, Zhang M, Liu Y. *Effect of botulinum toxin type A on transforming growth factor beta1 in fibroblasts derived from hypertrophic scar: A preliminary report.* Aesthetic Plast Surg. 2010;34:424–427.

ANEXOS

Anexo 1

Hoja De Recolección De Datos

Nombre: _____

Número de expediente: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Dirección: _____

Ocupación: _____

Escolaridad: _____

Fecha de la cirugía: _____

Secundario a: _____

Dosis de toxina: _____

Características de la herida:

- Sitio de herida: _____
- Localización: _____
- Longitud: _____
- Complicaciones: _____

Autorizo el uso de la información para fines didácticos y de investigación

Nombre y Firma: _____

Ciudad de México, a _____ de _____ del 20_____

Anexo 2

Escala de Vancouver (Vancouver Scar Scale – VSS)

Pigmentación	
0	Color normal (parecido a piel cercana)
1	Hipopigmentada
2	Hiperpigmentada
Vascularidad	
0	Normal (color parecido al resto del cuerpo)
1	Rosa
2	Rojo
3	Púrpura
Flexibilidad	
0	Normal
1	Suave (flexible con mínima resistencia)
2	Cedente (cede a la presión)
3	Firme (inflexible, no se mueve con facilidad, resistente a la presión manual)
4	Bandas (bridas, no limitan rango de movimiento)
5	Contractura (acortamiento permanente de la cicatriz produciendo deformidad o distorsión, limitando el movimiento)
Altura/grosor	
0	Normal
1	<2 mm
2	>2 y <5 mm
3	>5 mm

Anexo 3.

Componente paciente (PSAS) de la escala POSAS

(Patient and Observer Scar Assessment Scale)

	No, sin síntomas	1	2	3	4	5	5	6	7	8	9	10	Peor síntoma posible
¿La cicatriz duele?													
¿la cicatriz pica?													
	No, como la piel normal	1	2	3	4	5	5	6	7	8	9	10	Sí, muy diferente
¿Es el color de la cicatriz diferente?													
¿Es la cicatriz más rígida?													
¿Es el grosor de la cicatriz diferente?													
¿Es la cicatriz irregular?													

Anexo 5

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

“TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN EL RESULTADO ESTETICO DE HERIDAS QUIRÚRGICAS FACIALES Y CERVICALES”

Ciudad de México, a los _____ días del mes de _____, 202__.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor: _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será el de evaluar el resultado estético de la inyección de Toxina Botulínica tipo A en heridas quirúrgicas faciales y cervicales. Lo anterior con la finalidad de: conocer el efecto de la parálisis muscular en la cicatrización, para identificar una herramienta clínica que coadyuve con el resultado de cicatrización con mejor aspecto estético y menor incidencia de cicatrices patológicas.

Su participación en el estudio consiste en: Recibir la aplicación de inyecciones subcutáneas de Toxina botulínica tipo A posterior al cierre de heridas faciales y/o cervicales para evaluar el resultado estético a largo plazo (6 meses). Estas se realizarán en quirófano de cirugía ambulatoria ubicado en el edificio E, bajo condiciones de higiene, asepsia y antisepsia de la herida quirúrgica, preparándose la Toxina Botulínica de la siguiente manera: Un Vial de 100 U (Botox Allergan Pharmaceuticals Irlanda (registro sanitario ante COFEPRIS 119M93SSA) y Xeomin Merz Pharma España (registro sanitario ante COFEPRIS 321M2006 SSA)) se diluirá con 2 ml de solución salina al 0.9% con una dilución final de 0.1 ml que contienen 5 U Botox. Las inyecciones serán intradérmicas. A una distancia de 5 mm de los bordes de la herida. Posterior al procedimiento quirúrgico, se citarán a la semana 2, 3er y 6to mes a la consulta externa del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, donde se tomarán fotografías comparativas. Se realizará una evaluación de las características de la cicatriz mediante 2 escalas la primera es la Escala de Vancouver para cicatrices y la segunda será la escala del Observador y Paciente para Evaluación de Cicatrices (Patient and Observer Scar Assesment Scale / POSAS).

BENEFICIOS: El uso de inyecciones tempranas de toxina botulínica tipo A como parte del manejo inicial de heridas faciales contribuye a una mejor apariencia de las cicatrices debido a que disminuye el movimiento y el estrés alrededor de una herida en proceso de cicatrización.

Desafortunadamente, no se puede garantizar una mejoría al 100% después del procedimiento.

RIESGOS: Se han notificado raramente reacciones de hipersensibilidad graves y/o inmediatas que incluyen urticaria y edema de tejidos blandos. Si se producen tales reacciones tras la inyección de toxina botulínica tipo A, se interrumpirá e instituirá inmediatamente un tratamiento médico apropiado. Como con cualquier otra inyección, puede producirse una lesión asociada al procedimiento de inoculación. Una inyección puede dar lugar a una infección, dolor, inflamación, parestesia, hipoestesia, hinchazón, edema, eritema, y/o hemorragia/hematoma localizados. En caso de presentarse cualquiera de éstos, serán atendidos por los investigadores del estudio y en caso de requerir hospitalización se realizará en el tercer piso del edificio A ala 3-1 a cargo del servicio de Cirugía plástica y Reconstructiva y se notificará que requerirá un seguimiento de 72 horas para vigilancia para el cual se requerirá el formato de notificación que será entregado por la supervisión de enfermería o en el área de Calidad Hospitalaria.

PARTICIPACIÓN

Su participación es **VOLUNTARIA**, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. No se compartirá la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que sea recogida para este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto con los médicos adscritos en el servicio. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio _____

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio _____

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dr. José Alberto Cervantes López

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Dra. Fanny Stella Herrán Motta

Nombre y firma

Teléfono de contacto: 55 5200 5003

ANEXO 6

Aviso De Privacidad

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN EL RESULTADO ESTETICO DE HERIDAS QUIRÚRGICAS FACIALES Y CERVICALES

Número de registro: _____ (pendiente)

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:

Nombre: Dra. Fanny Stella Herrán Motta

Domicilio: Avenida Heriberto Frias 1259 Col. Del Valle 03100 Ciudad de México.

Teléfono: 6677784405

Correo electrónico: cprjosealberto@gmail.com

Su información personal será utilizada con la finalidad de contacto con usted para informarle cambios de fecha, horarios, consultas médicas, proporcionar información sobre exámenes practicados, información sobre su padecimiento, evaluar la calidad del servicio brindado; para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: nombre, número de expediente, edad, sexo, dirección, ocupación, escolaridad y antecedentes de su padecimiento. Estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán utilizar códigos, iniciales y número de expediente clínico y se almacenarán en bajo llave y de forma electrónica a cargo del investigador principal.

Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a la investigadora responsable Dra. Fanny Stella Herrán Motta o con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN “20 de Noviembre”, Dr. Ricardo Ortega Pineda. Tel. 52003544.

DECLARACION DE CONFORMIDAD: Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente: _____

Fecha: _____