



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

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

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”**



**ISSSTE**

**“Estudio comparativo para la preparación del lecho receptor en úlceras de origen  
venoso en miembros pélvicos con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con  
plata y apósito de espuma hidrocélular y terapia de compresión inelástica”**

## **T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**ESPECIALIDAD EN CIRUGIA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

P R E S E N T A :

**DRA. CAROLINA GARCÍA ZAVALA**

ASESOR:

**DR. EDUARDO CAMACHO QUINTERO**

Ciudad Universitaria, CD.MX. Agosto del 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.

**“ESTUDIO COMPARATIVO PARA LA PREPARACIÓN DEL LECHO RECEPTOR EN  
ÚLCERAS DE ORIGEN VENOSO EN MIEMBROS PÉLVICOS CON APÓSITO  
ANTIMICROBIANO DE ESPUMA DE POLIURETANO CON PLATA Y APÓSITO DE  
ESPUMA HIDROCELULAR Y TERAPIA DE COMPRESIÓN INELÁSTICA”**

FOLIO 279.2021

**AUTORIZACIONES**



---

**Dra. Denisse Añorve Bailón**  
Subdirectora de Enseñanza e Investigación



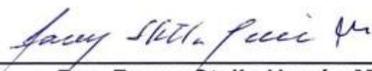
---

**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



---

**Dr. Eduardo Camacho Quintero**  
Asesor de tesis



---

**Dra. Carolina García Zavala**  
Médico Residente de Cirugía Plástica Y Reconstructiva

## Contenido

ABREVIATURAS.....	5
RESUMEN .....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
ANTECEDENTES .....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	10
JUSTIFICACIÓN .....	10
HIPÓTESIS.....	11
OBJETIVO GENERAL.....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	12
ESQUEMA DE SELECCIÓN.....	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	13
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	13
TIPO DE MUESTRA.....	13
METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	13
DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	14
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS POR EMPLEAR.....	16
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
ASPECTOS ÉTICOS .....	17
RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.....	18
APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO .....	19
PRESPECTIVAS .....	19
DIFUSIÓN.....	19
PATROCINADORES .....	19
RESULTADOS .....	20
Estadística descriptiva.....	20
Apósito de espuma hidrocélular.....	21
Apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata .....	21

Estadística inferencial.....	23
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES.....	25
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	25
ANEXOS .....	27

## ABREVIATURAS

UV- Úlcera varicosa

CEAP- “Clínica”, “Etiología”, “Anatomía” y “Patofisiología”

IVC- insuficiencia venosa crónica

CI- compresión inelástica

AE- apósitos especiales

LQ- Lecho quirúrgico

MP- miembros pélvicos

CMN – centro médico nacional

ISSSTE- instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado

## RESUMEN

**Introducción y antecedentes:** Las úlceras de origen venoso son unas de las complicaciones más frecuentes en la enfermedad venosa crónica lo que genera mayor repercusión económica al sector salud y al paciente. Al ser un padecimiento de evolución crónica causa repercusiones importantes en la calidad de vida del paciente. El pronóstico global de las úlceras venosas en las extremidades inferiores es pobre, solo el 50% cicatrizan a los cuatro meses y el 20% permanecen abiertas a los dos años y el 8% a los cinco años.<sup>1</sup> Se han descrito una gran variedad de tratamientos, sin embargo no existe alguno en específico que garantice ser el manejo definitivo.

**Objetivo:** El objetivo de este trabajo es comparar la eficacia (porcentaje de epitelización y tiempo requerido) de dos apósitos especiales (AE) y el uso de compresión inelástica (CI) para la preparación de un lecho quirúrgico (LQ) viable.

### **Materiales y métodos**

Es un estudio prospectivo, comparativo y abierto, que se llevará a cabo en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva. El muestreo se realizó con casos consecutivos en el periodo de estudio y la asignación de tratamiento fue en forma intercalada.

### **Resultados**

Del total de los pacientes (10) se seleccionó al 60% para el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata y 40% para el apósito de espuma hidrocélular. Se dio manejo y observó cada siete días el área de epitelización de la úlcera venosa, evaluada en centímetros, determinando que el apósito de poliuretano de plata produjo una epitelización del 93% en una media de 7 semanas del área de la úlcera y el apósito de espuma hidrocélular produjo una epitelización del 65% en una media de 13 semanas del área de la úlcera. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

### **Conclusiones**

En este estudio descriptivo se realizó un análisis entre dos apósitos para la preparación de un lecho receptor secundario a úlcera de origen venoso en extremidad inferior, mostrando que no se encontró una diferencia significativa entre el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata y el apósito de espuma hidrocélular, sin embargo en este momento no sugerimos rechazar que exista esta diferencia dadas las limitaciones del estudio como el tamaño de la muestra y la falta de aleatorización, por lo que podemos concluir que estadísticamente no es significativo pero clínicamente si pudiera serlo, de acuerdo a un menor tiempo en el que se epitelizaron las úlceras venosas.

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa crónica (IVC) hace referencia a la etapa avanzada de la enfermedad venosa crónica, la cual se caracteriza por inflamación persistente así como la presencia de cambios en la piel con la formación de una úlcera, definida como la pérdida en la continuidad de la piel y de la sustancia exponiendo los tejidos subyacentes por un periodo mayor a seis semanas sin que se lleve a cabo un proceso de cicatrización después de tres meses además de tener alto porcentaje de recidiva. <sup>1, 2,3</sup> Actualmente se estima que el 1-2% de la población general padece de úlceras crónicas en los miembros pélvicos (MP), en donde la etiología venosa predomina en un 70%, con mayor afección al sexo femenino. El costo total anual del tratamiento de esta enfermedad corresponde aproximadamente al 3% del presupuesto sanitario en países occidentales. <sup>4,5,6</sup>

## ANTECEDENTES

Las úlceras venosas (UV) se consideran la causa más frecuente de úlceras en la extremidad inferior siendo además la manifestación clínica más frecuente de la insuficiencia venosa crónica. <sup>5</sup> La prevalencia de las úlceras en extremidad pélvica es del 1 al 2% en la población adulta, guardando una relación directa con la edad, con un rango de 10 al 50% en sexo masculino y del 50 al 60% en sexo femenino. En Estados Unidos la incidencia aproximada es de 3 a 5 casos nuevos por cada 1,000 personas por año. La úlcera venosa se presenta en un 10 a 33% en la mujer adulta y 10 a 20% en el hombre. <sup>4,5</sup> Se estima que más del 50% de las úlceras venosas requieren tratamiento por más de un año, siendo una causa de ausencia laboral así como incapacidad permanente y asistencia financiera. <sup>7,8</sup> Se estima que los costos totales en la atención médica desde la aparición de la úlcera hasta su cicatrización en los Estados Unidos de América se aproximan a los 16,000 USD, reflejando importantes gastos para el sector salud. <sup>2</sup> El pronóstico global de las úlceras venosas en las extremidades inferiores es pobre, solo el 50% cicatrizan a los cuatro meses y el 20% permanecen abiertas a los dos años y el 8% a los cinco años. <sup>1</sup>

La insuficiencia venosa crónica se genera por cambios producidos en las extremidades inferiores como resultado de una disfunción en el sistema venoso de las mismas, ocasionada por la dificultad permanente de retorno venoso, desarrollado por la incompetencia valvular, que genera un reflujo venoso, elevando la presión venosa a niveles patológicos. Por tanto el factor determinante para la generación de la insuficiencia venosa crónica es la incompetencia de las válvulas venosas por una destrucción de las mismas o por un defecto idiopático estructural de la pared venosa provocando dilatación y falla en el cierre de las válvulas. <sup>8,9,10</sup>

Los factores de riesgo se pueden considerar como situaciones extremas que ponen a prueba, de forma reiterada, mecanismos fisiológicos adaptativos presentes normalmente en el sector vascular venoso; entre ellos encontramos a los primarios o idiopáticos no modificables como la herencia, edad, sexo y raza respectivamente, entre los modificables se incluyen a la obesidad, bipedestación prolongada, exposición al calor, embarazo y compresiones locales o selectivas.<sup>6,7</sup>

Los síntomas generales en este padecimiento son dolor en miembros pélvicos (80%), sensación de opresión y/o quemazón, pesadez y calambres; los signos clínicos incluyen edema, dilataciones venosas como las telangectasias, induración y cambios tróficos cutáneos como la dermatitis eccematosa, dermatitis pigmentadas, hipodermatitis esclerosa, lipodermatoesclerosis y atrofia blanca.<sup>6,8,9</sup>

Dentro de las distintas formas clínicas de la insuficiencia venosa crónica (IVC) se encuentran la insuficiencia venosa superficial o varices, insuficiencia venosa profunda y la insuficiencia venosa mixta. Existen diversas clasificaciones de la insuficiencia venosa crónica una de las más reconocidas y usadas clínicamente es la clasificación CEAP, propuesta por el *International Consensus Committee Venous Disease* que actualmente es la más utilizada para la clasificación de las úlceras, la cual expresa en una única nomenclatura aspectos clínicos (C), etiológicos (E), anatómicos (A) y fisiopatológicos (F) que tiene como objetivo dar una puntuación clínica y el grado de invalidez de la insuficiencia venosa crónica. Para la adecuada evaluación y diagnóstico de una úlcera debe tomarse en cuenta la localización, morfología, características de los pulsos y si mejora o no en decúbito.<sup>6</sup>

Una de las complicaciones de la insuficiencia venosa crónica es el desarrollo de úlceras cutáneas las cuales se producen por un deterioro de la microcirculación debido a la hipertensión venosa y a la hipoxia. Según la etiopatogenia las úlceras venosas se pueden dividir en primarias, que se presentan cuando se desarrollan espontáneamente como consecuencia de la hipertensión venosa y secundarias cuando se encuentra una causa identificable subyacente. Son poco dolorosas o indoloras, excepto si están infectadas. Su evolución espontánea sin tratamiento es la sobreinfección, en donde intervienen factores como el mal cuidado de la herida, incluyendo el uso de antisépticos o antibióticos tópicos de forma inadecuada, hasta el tipo de curación que se realiza.<sup>2,6</sup> Diversos estudios muestran que más del 80% de las úlceras venosas están colonizadas por bacterias y que la mala evolución de una úlcera, con aumento del exudado y datos clínicos de infección como eritema periulceroso, edema, aumento de temperatura local, celulitis y alteración del tejido de granulación, prolonga los tiempos para una adecuada cicatrización.<sup>1</sup>

El tratamiento de las úlceras venosas tiene como objetivo llevar a la cicatrización completa y evitar la recurrencia. El estándar de primera línea en el tratamiento es la compresión y el desbridamiento, sin embargo cuando el manejo de primera línea fracasa existen una variedad de tratamientos como segunda línea, a pesar de ello, no hay uno considerado como el definitivo.<sup>4,10</sup>

Dentro del manejo es indispensable que se lleve a cabo la curación con agua potable o solución salina, además de la aplicación tópica de hidrogeles, o alginatos dependiendo de las características que presente la úlcera y como parte indispensable el uso de compresión.<sup>9,11,12</sup>

Para que se pueda llevar a cabo una cicatrización óptima de las lesiones crónicas es necesario contar con un lecho quirúrgico viable que permita la colocación de un injerto cutáneo, éste lecho debe de favorecer la migración celular, promover la angiogénesis, estimular la síntesis de colágeno y favorecer la comunicación intercelular.<sup>12</sup>

Existen diversos apósitos convencionales y apósitos especiales para cubrir las úlceras de origen venoso que llevan a un lecho quirúrgico viable, de los cuales se mencionarán el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata, está compuesto por 1,2mg/cm<sup>2</sup> de sulfato de plata + carbón, espuma de poliuretano, el cual se encarga de absorber el exudado y se adapta a los contornos del cuerpo; el efecto antimicrobiano es activo a partir de los 30 minutos y permanece durante 7 días. Contiene una capa con tecnología “Safetac” compuesta de silicona suave, la cual es atraumática para la herida y piel perilesional, minimiza el riesgo de maceración y no se adhiere al lecho húmedo de la herida. Está indicada para lesiones con un amplio rango de exudado, infectadas y colonizadas, en las que la carga bacteriana impide el proceso normal de cicatrización.<sup>12,13,14</sup>

Por otro lado el apósito combinado de espuma hidrocélular con adhesivo de silicona y capa enmascarada de exudado está compuesta por una película exterior de film de poliuretano, una capa central trilaminar que contiene una capa de espuma hidrocélular de poliuretano, una capa de fibra de celulosa y partículas de poliacrilato y una capa opaca de tejido de poliéster hidrófilo, finalmente una capa de contacto compuesta por un film de poliuretano con adhesivo de gel de silicona. El mecanismo de acción se lleva a cabo mediante la construcción avanzada de capas que facilita una gestión dinámica de los fluidos, proporcionando la humedad óptima en el lecho de la herida. Está indicado en tratamiento por segunda intención de heridas superficiales en fase de granulación, heridas crónicas o agudas exudativas, heridas de espesor total o parcial. La frecuencia de cambios puede ser hasta de 7 días.<sup>12,13,15</sup>

Por último, el uso de compresión es parte del tratamiento de mantenimiento para promover la cicatrización de las úlceras; esto incluye a la compresión elástica e inelástica con la finalidad de reducir la hipertensión venosa. La compresión inelástica corta se caracteriza por su colocación sostenida durante varios días.<sup>4</sup> La presión terapéutica que debe aplicarse es de 30 a 40 mmHg.<sup>6</sup> Una vez que se da la cicatrización de la úlcera es indispensable continuar con la compresión para disminuir la recidiva.<sup>7,10</sup>

Cabe señalar que no existe un tratamiento único y a pesar de que existen otros apósitos en el mercado tales como apósitos de hidrocoloide, de fibras, de malla, moduladores de proteasas, desbridantes osmóticos, de cadexómeros e hidrogeles, en esta ocasión se eligieron el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y apósito de espuma hidrocélular porque se cuenta con mayor experiencia en su uso y son los que se aplican

para el manejo de heridas crónicas en éste centro médico. El objetivo va dirigido a implementar un tratamiento más eficaz, en el cual el tiempo de curación sea más corto, encaminado al alivio de la sintomatología, curación de las heridas, mejorar la calidad de vida de los pacientes y evitar las recurrencias. <sup>3,7,14</sup>

El tratamiento de primera línea para las úlceras venosas en la extremidad pélvica es el uso de la compresión inelástica agregando la aplicación de un determinado apósito, sin embargo la amplia variedad de apósitos en el mercado antes mencionados, hace que la toma de decisión basada en evidencia y la escasa estadística en la literatura con respecto a cuál es mejor que otro para el manejo de las úlceras venosas sea difícil, es por esto que en éste estudio se busca comparar dos apósitos con la finalidad de estandarizar el manejo y acortar el tiempo de tratamiento, es decir buscar cuál es el más eficaz.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las úlceras de origen venoso representan un importante problema para el sector salud, ya que un paciente que presenta úlceras venosas se encuentra limitado para desarrollarse en su ámbito cotidiano y laboral, presentando dificultad para la marcha y riesgo elevado de infecciones sobreagregadas de la herida, por lo que en éste estudio se espera identificar qué tipo de apósito lleva a cabo una mejor preparación del lecho receptor de una úlcera de origen venoso en miembro pélvico en un periodo de tiempo más corto, es decir, cuál es más eficaz. Ambos apósitos propician un ambiente húmedo, lo cual facilita la migración epitelial, controlan el exudado y provocan desbridamiento autolítico, sin embargo con base al uso que se le da a estos apósitos en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” para heridas crónicas se ha visto que el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata tiene mayor estabilidad con la piel perilesional y grado de absorción en comparación con el apósito de espuma hidrocélular. Por lo anterior, se observarán y compararán los resultados del apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata comparado con los resultados de usar el apósito de espuma hidrocélular en las úlceras venosas.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata es diferente significativamente en la preparación del lecho receptor, previo a colocación de injertos cutáneos, que el apósito de espuma hidrocélular?

## JUSTIFICACIÓN

Mediante el presente estudio se espera determinar diferencias entre el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y el apósito de espuma hidrocélular, para reducir el tiempo de preparación del lecho quirúrgico de las úlceras venosas lo cual

acortaría el tiempo de tratamiento, número de curaciones y disminuiría el riesgo de infecciones sobreagregadas en el sitio de la herida.

## HIPÓTESIS

Nula = El apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata no es diferente significativamente en la preparación del lecho receptor, previo a colocación de injertos cutáneos que el apósito de espuma hidrocélular. (Esperando que en el apósito de espuma de poliuretano con plata sea igual en términos de tiempo)

Alternativa = El apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata es diferente significativamente del lecho receptor, previo a colocación de injertos cutáneos que el apósito de espuma hidrocélular. (Esperando que en el apósito de espuma de poliuretano con plata sea diferente en términos de tiempo)

## OBJETIVO GENERAL

El objetivo de este trabajo es comparar la eficacia (porcentaje de epitelización y tiempo requerido) de dos apósitos especiales (AE) y el uso de compresión inelástica (CI) para la preparación de un lecho quirúrgico (LQ) viable.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Conocer el tiempo en el que se alcanza el lecho quirúrgico apropiado con el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata.

- Conocer el tiempo en el que se alcanza el lecho quirúrgico apropiado con el apósito de espuma hidrocélular.

-Determinar la eficacia del apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata para la preparación del lecho receptor de las úlceras venosas previo a la colocación de injerto cutáneo.

-Determinar la eficacia del apósito de espuma hidrocélular para la preparación del lecho receptor de las úlceras venosas previo a la colocación de injerto cutáneo.

## METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

### **Diseño y tipo de estudio**

Es un estudio de tipo prospectivo, comparativo, abierto y transversal, que se llevará a cabo en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

### **Población de estudio**

Pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica y que presenten úlcera venosa en miembro pélvico que pertenezcan a C.M.N. 20 de Noviembre.

### **Universo de trabajo**

Todos los pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica y que presenten úlcera venosa en miembro pélvico que pertenezcan a C.M.N. 20 de Noviembre.

### **Tiempo de ejecución**

Periodo comprendido de 01 de Enero del 2021 al 01 de Enero del 2022.

## ESQUEMA DE SELECCIÓN

La población de estudio fue dividida en dos grupos: el grupo de pacientes a tratar con el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y otro grupo de pacientes a tratar con el apósito de espuma hidrocélular con compresión inelástica de manera intercalada, por lo que la distribución de los pacientes se asignó según disponibilidad de recursos materiales.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes derechohabientes del CMN 20 de Noviembre
- Pacientes de 30 a 70 años de edad
- Pacientes de cualquier género
- Pacientes con diagnóstico de IVC
- Pacientes con úlcera maleolar medial
- Pacientes con índice tobillo-brazo <0.8
- Pacientes en cualquier estadio de UV
- Pacientes con úlceras venosas

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente con diagnóstico de insuficiencia venosa arterial
- Paciente con diagnóstico de trombosis venosa profunda
- Paciente con diagnóstico de úlcera venosa recidivante
- Paciente inmunodeprimido
- Pacientes menores de 30 años de edad
- Pacientes mayores de 80 años
- Pacientes con diagnóstico de pie diabético
- Pacientes con diagnóstico de úlcera venosa infectada
- Pacientes con úlcera venosa en región proximal de miembro pélvico
- Pacientes que no firmen consentimiento informado

## CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no acudan cada 7 días a curación y recambio de apósito
- Pacientes que no se apaguen a su tratamiento e indicaciones médicas, es decir pacientes que se retiren el apósito antes del día de curación o que se presenten a la consulta de curación sin portar la compresión inelástica
- Pacientes que abandonaron el seguimiento durante el periodo del estudio
- Pacientes que retiren su consentimiento informado

## TIPO DE MUESTRA

En este estudio utilizaremos el muestreo a conveniencia de los pacientes que existieron y se fueron asignando conforme iban llegando a consulta externa.

## METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra se hizo de manera secuencial de los pacientes que se vieron en la consulta externa de forma intercalada. La distribución se realizó según disponibilidad de recursos materiales.

## DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Cantidad de años expresada en números enteros desde el nacimiento	Años	Cuantitativa discreta
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina	Condición hombre o mujer	Masculino Femenino	Cualitativa Dicotómica
Tipo de apósito utilizado	Dispositivos médicos para el tratamiento de heridas	Apósito constituido por espuma de poliuretano con plata y apósito constituido por espuma hidrocélular	1 = Poliuretano de plata  2 = Hidrocélular	Cualitativa Dicotómica
Tiempo en semanas	Tiempo en semanas de mejoría en la epitelización de la úlcera	Cantidad de semanas	Número de semanas	Cuantitativa Discreta
Porcentaje (%) de epitelización del lecho	Porcentaje de formación de nuevo tejido (epitelización) en la mejoría de la úlcera	Cociente entre numerador y denominador	Porcentaje	Cuantitativa Continua
Comorbilidades	Dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona	Clasificación según grado	1: Muy baja 2: Baja 3: Moderada 4: Alta 5: Muy alta	Cualitativa Ordinal

Insuficiencia venosa profunda	Incapacidad de las venas para realizar el adecuado retorno de la sangre al corazón	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Diabetes mellitus	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre secundarios a varios trastornos orgánicos	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Hipertensión	Patología crónica en la que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta secundaria a varios mecanismos	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Artritis Reumatoide	Enfermedad inflamatoria crónica que afecta a muchas articulaciones, incluidas las de las manos y los pies.	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Insuficiencia renal crónica	Deterioro progresivo e irreversible de la función renal	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Cirrosis Hepática	Enfermedad crónica difusa e irreversible del hígado, caracterizada por la presencia de fibrosis y por la formación de nódulos de regeneración secundaria a varias causas	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
Número de úlceras	Heridas que generan lesión por continuidad de la piel asociadas a insuficiencia venosa	Cantidad de úlceras	Numérica	Cuantitativa Discreta

Complicaciones	Resultado desfavorable no esperado de una enfermedad, condición de salud o de tratamiento	Presenta o no presenta	0 = no presenta 1 = presenta	Cualitativa Dicotómica
----------------	---	------------------------	---------------------------------	---------------------------

## TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS POR EMPLEAR

- El investigador principal llevará a cabo este estudio en los pacientes que acudan al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN "20 de Noviembre" del ISSSTE en el período comprendido de 2021-2022 y que cumplan con los criterios de inclusión.

-El investigador principal explicará y solicitará el consentimiento informado.

-El investigador principal realizará en consultorio de curaciones de la consulta externa del servicio de cirugía plástica y reconstructiva (primera curación), mediante técnica estéril, asepsia y antisepsia, aplicación de campos estériles, toma de medidas de úlcera venosa con regla estéril, posteriormente toma de fotografías y finalmente aplicación de los apósitos antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y/o apósito de espuma hidrocélular en los grupos establecidos y la compresión inelástica.

-El investigador principal realizará seguimiento cada 7 días el cual consistirá en curación de la herida, bajo mismas condiciones de esterilidad previamente comentadas con aplicación de yodopovidona y solución salina al 0.9% y recambio del apósito seleccionado con colocación de compresión inelástica.

-El investigador principal realizará la toma de fotografías de la zona anatómica a investigar durante la visita de seguimiento y medición de los diámetros del lecho receptor.

-El investigador principal se encargará de identificar y determinar el manejo de los eventos adversos que surjan durante el desarrollo del estudio, los cuales serán atendidos en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN "20 de Noviembre" del ISSSTE.

-El investigador principal se encargará de realizar el análisis estadístico con los datos obtenidos del presente estudio.

## PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se generará el análisis descriptivo de las variables que ya se mencionaron anteriormente, donde las variables cualitativas se expresarán por número de eventos y porcentaje. Para las variables con libre distribución se realizará mediana y rango intercuartílico. Para verificar la diferencia estadísticamente significativa entre los dos tipos de apósitos, se realizará una prueba T-student, tomando en cuenta un valor de  $p < 0.05$  como significancia estadística. Por otro lado, se utilizará el software "R studio" para la estadística inferencial, y Word, Excel para la parte descriptiva e inferencial.

## ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo cumplirá con las consideraciones emitidas en el código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de 1964 y su actualización de Washington 2003. Estará apegado a las pautas internacionales de investigación médica con seres humanos, adoptada por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales con Seres Humanos, teniendo en cuenta que se trata de un estudio prospectivo. Se someterá a evaluación y aprobación por el Comité Local de Investigación del C.M.N. "20 de Noviembre".

Una vez captado al paciente se invitará a formar parte de este protocolo de investigación, se brindará la información correspondiente y se resolverán ampliamente las dudas, en el caso de aceptar participar en este estudio de investigación, se procederá a la firma de consentimiento informado en el cual se especifica el procedimiento a realizar, así como los riesgos y beneficios del mismo, además se firmará por parte del paciente aviso de privacidad.

Los procedimientos que se realizarán en este estudio serán bajo lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, así como de apegarse a la Declaración Universal De Los Derechos Humanos realizadas por la Organización de las Naciones Unidas.

El investigador principal será el único que recolectará la información en una base de datos en la que se incluirán únicamente las iniciales del nombre del paciente y número de expediente para adecuada identificación. Además se mantendrá el seguimiento y los resultados bajo confidencialidad del investigador principal. En caso de quebrantar la confidencialidad del paciente y su participación a lo largo del estudio, el paciente podrá decidir si se retira del estudio y apegarse al artículo 21 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

El riesgo de participación en este estudio de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el artículo 17 es: investigación con riesgo mínimo ya que está basada en medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico autorizados para su venta y vías de administración ya establecidas.

#### 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 manejará 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 normativa vigente, por personal capacitado y autorizado para dicho efecto.

El presente estudio se sometió a los comités de bioseguridad y ética del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" el cual fue aprobado en Mayo del 2021.

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se obtendrá de manera anticipada el consentimiento de los pacientes por escrito, donde serán informados acerca de los objetivos del estudio y se les especificará qué tipo de manejo se les dará y por cuanto tiempo. En dicho consentimiento se especifican los riesgos tales como: sangrados, hematomas, infecciones de úlcera, complicaciones tardías tales como las alteraciones en los procesos de cicatrización, cambios de pigmentación, alteraciones en la sensibilidad, asimetría, cicatrices anchas, hipertróficas, queloides, retracciones, que puedan condicionar deformidad y alteraciones en los arcos de movilidad del área afectada, situaciones por lo que puedan ameritar procedimientos quirúrgicos posteriores.

#### **Conflicto de intereses.**

Los investigadores asociados no tienen ningún conflicto de interés con la investigación propuesta.

#### **RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES**

Se espera comprobar que el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata es más eficaz que el apósito de espuma hidrocélular, para la preparación del lecho receptor de las úlceras venosas previo a la colocación de injertos cutáneos.

En este estudio de investigación se ofrece el beneficio de brindar al paciente un tiempo menor en la preparación de un lecho receptor, acudir a un menor número de consultas de seguimiento y disminuir la cantidad de procedimientos a los que serán sometidos con el

objetivo de establecer un tratamiento definitivo para la curación de la úlcera de origen venoso. Además de reducir indirectamente el consumo de insumos relacionados con la enfermedad de base. Dentro de este estudio el riesgo es no obtener los resultados esperados en tiempo establecido.

## APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO

Se buscará el desarrollo, a partir de los resultados de investigación de protocolos para manejo de pacientes con úlcera venosa en el C.M.N. "20 de noviembre". Este protocolo podrá emplearse para llevar a cabo un tratamiento que sea menor a 6 meses con el propósito de acortar tiempos de tratamiento y reducir costos.

## PRESPECTIVAS

- Dar un mejor manejo a las úlceras venosas que acorten el tiempo de tratamiento.
- Buscar reducir las recurrencias.
- Reducir costos en los recursos materiales y humanos.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

## DIFUSIÓN

Revistas de manejo de heridas crónicas y revistas de investigación médica indexada.

## PATROCINADORES

Nombre del Fondo	No aplica
Nombre del Laboratorio	No aplica
Nombre de la Institución u Organismo	C.M.N. 20 de Noviembre

## RESULTADOS

### Estadística descriptiva

En este estudio de tipo prospectivo, comparativo, abierto y transversal se analizaron 10 pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica que presentaron úlceras venosas en miembro pélvico que fueron tratados con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata o apósito de espuma hidrocélular, se determinó que el 60% de los pacientes fueron de sexo femenino y el 40% de sexo masculino.

Se analizó la edad promedio de los pacientes siendo de 67.1 años la media aritmética, con una edad mínima de 48 años y máxima de 78 años, siendo su SD +/- 8, donde el 50% de los pacientes oscilaron entre 73 y 64 años, y posterior a la prueba de Shapiro-wilk el p-value fue de 0.1192, por lo que presenta una distribución normal.

Del total de los pacientes (10) se seleccionó al 60% para el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata y 40% para el apósito de espuma hidrocélular. Se dio manejo y observó cada siete días el área de epitelización de la úlcera venosa, evaluada en centímetros, determinando que el apósito de poliuretano de plata produjo una epitelización del 93% en una media de 7 semanas del área de la úlcera y el apósito de espuma hidrocélular produjo una epitelización del 65% en una media de 13 semanas del área de la úlcera. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (véase gráfico 1).

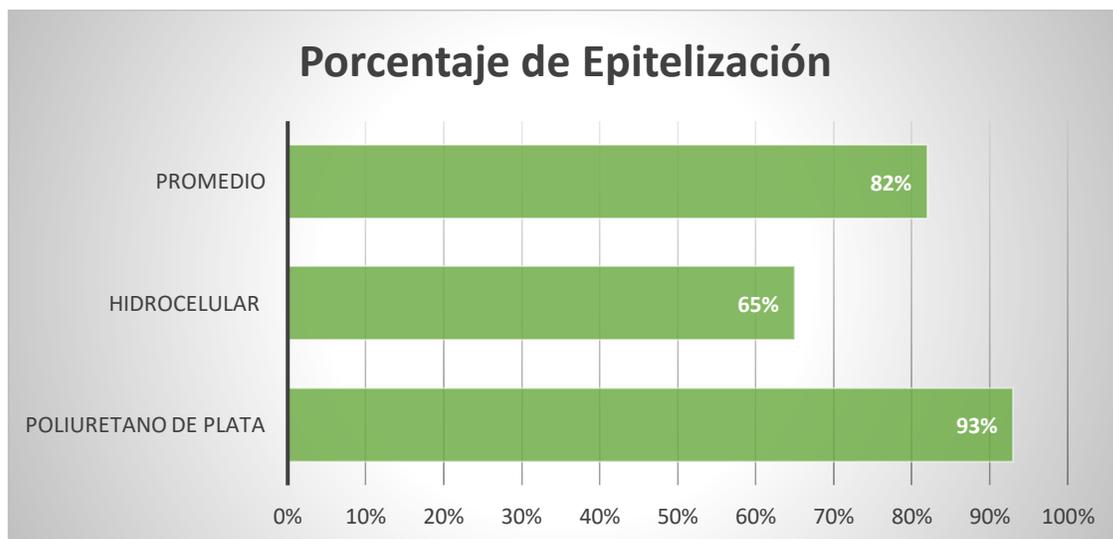


Gráfico 1. Área de epitelización

Los pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica que presentaron úlcera venosa en miembro pélvico presentaron comorbilidades observando que el 40% presentaban diabetes mellitus, el 30% hipertensión arterial, 10% de ellos presentaron artritis reumatoide, 10% insuficiencia renal crónica y 10% cirrosis hepática.

Se determinó el número de úlceras en el miembro pélvico producido por la insuficiencia venosa profunda observando que se presentó una úlcera en el 50% de los pacientes, dos úlceras en el 30% de los pacientes y 20% de los pacientes presentaron cuatro úlceras en el miembro pélvico afectado.

Se determinó que el 10% de los pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica que presentaron úlcera venosa en miembro pélvico y que fueron tratados con apósito de espuma hidrocélular presentaron complicación por falta de epitelización.

#### Apósito de espuma hidrocélular

Para cuestiones y finalidades del objetivo de la presente tesis, se generó el análisis descriptivo según el apósito de espuma hidrocélular (véase la siguiente tabla), donde las cuestiones más relevantes, nos muestran que todas fueron pacientes femeninos, con un promedio de 69 años y una SD +/- 8 donde el promedio de la epitelización del lecho fue de 65%, con comorbilidades muy bajas aproximadamente 7 de cada 10. Mientras que, en cuestión de tiempo, el promedio fue de 13 semanas donde el 75% no presentó complicaciones.

#### Apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata

Ahora bien, en cuanto a los apósitos de poliuretano con plata, podemos observar que casi 7 de cada 10 resultó masculino a diferencia del apósito de espuma hidrocélular donde fueron todas mujeres. Por otro lado, podemos observar que el tiempo de semanas según media aritmética fue de 7 semanas, donde resultó casi la mitad en comparación con el otro grupo. A diferencia del otro grupo, podemos observar que los pacientes presentaron diabetes e hipertensión del presente grupo descrito en la tabla, ninguno presentó complicaciones contra el 75% de los pacientes según apósito de espuma hidrocélular (véase tabla 1).

<b>Características generales de los pacientes</b>		
<b>Características</b>	<b>Total (Promedio o %) según apósito de espuma hidrocelular</b>	<b>Total (Promedio o %) según apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata</b>
Género (% femenino)	100%	66.70%
Edad (años)	69 (promedio)	Promedio 65 y SD +/-9
Tiempo en semanas	13 (promedio) Min 7- Max 22	7 (promedio) Min 4 – Max 10
% de epitelización del lecho	65 % (promedio)	93 % (promedio)
Comorbilidades	Muy baja 75%	Muy baja 33.3% y alta 33.3%
IVP	100%	100%
Diabetes	0%	66.6% presentó
Hipertensión	0%	50% presentó
Artritis Reumatoide	75% no presentó	0%
IRC	0%	16.6% presentó
Cirrosis Hepática	0%	16.6% presentó
Número de úlceras	Max 4 y Min 1	2 (promedio) Max 4 y Min 1
Complicaciones	75% no presentó	0%

*Tabla 1. Características generales de la población de estudio.*

## Estadística inferencial

Previo a la comparación de las variables, se realizó la prueba de Shapiro-Wilk, se corroboró normalidad para la variable de tiempo por lo que se aplicó la prueba T de Student para muestras independientes, para la variable de porcentaje de epitelización no se corroboró normalidad, por lo que se realizó la prueba de U de Mann Whitney, los resultados pueden encontrarse en la tabla 2.

<b>Variable</b>	Apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata	Apósito de espuma hidrcelular	<i>Valor de p</i>
<b>Tiempo (media)</b>	7 semanas	13 semanas	0.66*
<b>Porcentaje de epitelización</b>	93%	65%	0.33+

\*Comparación por medio de prueba T de Student para muestras independientes.  
+ Comparación por medio de prueba U de Mann Whitney.

Tabla 2. Comparación entre tipos de apósitos vs tiempo y porcentaje de epitelización.

Se puede observar la diferencia en tiempo del apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata y el apósito de espuma hidrocélular en la siguiente gráfica de caja y brazos.

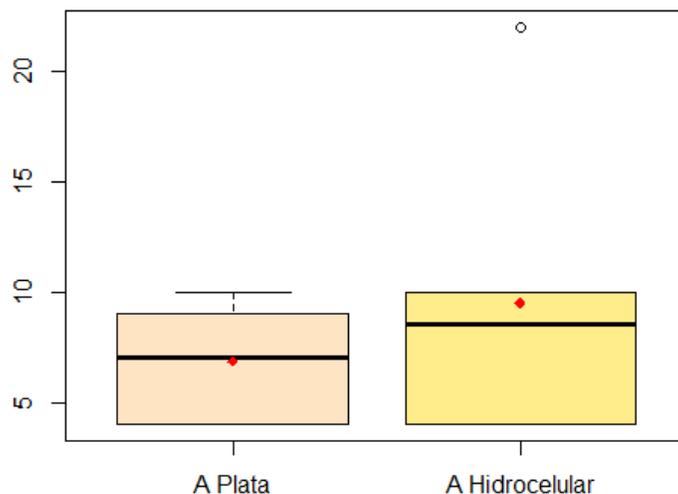


Gráfico 2. Boxplot según comparación de medias de tiempo entre apósitos de poliuretano con plata y de espuma hidrocélular.

## DISCUSIÓN

En este estudio prospectivo, comparativo, abierto y transversal, el enfoque se basó en determinar cuál de estos dos apósitos, que son los más utilizados en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, tiene menor tiempo de tratamiento necesario para preparar un lecho quirúrgico viable.

Se observó que independientemente de la edad o sexo de los pacientes se obtuvieron mejores resultados, en cuanto a tiempo y características del lecho, con el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata, teniendo una media de 7 semanas y epitelización del 93% en comparación con el apósito de espuma hidrocélular, teniendo una media de 13 semanas y epitelización del 65% (véase la comparación de tabla anterior).

Asimismo, las úlceras venosas tratadas con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata presentaron un importante grado de contracción y reepitelización sin necesidad de someter al paciente a un procedimiento quirúrgico posterior para su cobertura, contrario a lo que sucedió con los pacientes tratados con apósitos de espuma hidrocélular, que posterior a tener un lecho quirúrgico viable se sometió al paciente a otros procedimientos para resolución de la úlcera venosa.

La complicación que ocurrió en el 10% de los pacientes fue la epitelización parcial en el área de la úlcera, complicación que solo ocurrió con el uso de apósito de tipo espuma hidrocélular.

Se puede decir entonces que, en cuanto al tiempo y las características del lecho si se encontró una diferencia, pero no fue significativa, esto puede deberse a que desde el inicio la asignación de pacientes no fue aleatorizada, el tamaño de la muestra es pequeña, además de que las comorbilidades no se analizaron en relación directa con el proceso de evolución de las úlceras venosas de los pacientes. Es importante mencionar que en éste centro médico no hay estudios que comparen el resultado entre dos apósitos para el manejo de úlceras venosas, por lo que se sugiere hacer un estudio más amplio que permita demostrar la eficacia en cuanto a tiempo y epitelización.

## CONCLUSIONES

En este estudio prospectivo, comparativo, abierto y transversal se realizó un análisis entre dos apósitos para la preparación de un lecho receptor secundario a úlcera de origen venoso en extremidad inferior, mostrando que no se encontró una diferencia significativa entre el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano de plata y el apósito de espuma hidrocélular, sin embargo en este momento no sugerimos rechazar que exista esta diferencia dadas las limitaciones del estudio como el tamaño de la muestra y la falta de aleatorización, por lo que podemos concluir que estadísticamente no es significativo pero clínicamente si pudiera serlo, de acuerdo a un menor tiempo en el que se epitelizaron las úlceras venosas.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Sánchez L. et al. Gérmenes bacterianos aislados con frecuencia en úlceras flebostáticas de pacientes ingresados. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular*. 2021;22(1):e181
2. Sánchez-Nicolat NE y cols. Úlceras venosas. *Rev Mex Angiol* 2019; 47(1): 26-38.
3. Sosa O y cols. Úlceras flebostáticas. *Revista cubana de angiología*. 2017; 18 (1).
4. Berger A. et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of chronic venous disease. On line edition. 2017; 845-61.
5. Perrin M. et. al. Phlebolympology. Associate Professor of Surgery Grenoble and for the Institution 'Unité de Pathologie Vasculaire Jean Kunlin' Clinique du Grand Large, Chassieu, France. 2016. Vol. 23. No. 2 (p. 57-120).
6. Toquero de la Torre F. et al. Guía de buena práctica clínica en la patología venosa. Editorial: International Marketing & Communications, S.A. (IM&C).
7. P. Balas et al. *International Angiology. The journal of vascular biology medicine, surgery and phlebology*. Edizioni minerva medica. 2018. Vol 37 (3).
8. Lurie F. Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the

- lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. Journal of vascular surgery: Venous and Lymphatic disorders . January 2019. Vol 7(1).
9. O'Donnell T. Et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery! and the American Venous Forum. American College of Phlebology and the Union Internationale de Phlébologie. Journal of vascular surgery. 2014. Vol. 60 (2S).
  10. Mauck K. Et al. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions versus conservative therapy for venous ulcers. Journal of vascular surgery. 2014 Vol 60 (2S)
  11. Wittens C. Et al. Management of Chronic Venous Disease Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg (2015) 49, 678-737.
  12. Gago M et al. Piel Perilesional. En: SoldevillaJJ, Torra JE (eds). Atención Integral de las Heridas Crónicas, 1ª Ed. Madrid:SPA 2004;65-76. Disponible en: <https://ulceras.net/monografico/119/106/terapeutica-local-clasificacion-de-productos.html>
  13. Ficha técnica: mepilex Ag. Mölnlycke Health Care Avda. Bruselas no38B, 1aPlta. Teléfono 91 484 13 20 www.molnlycke.com.
  14. Romero, JM. et al. Guía de productos para el tratamiento de heridas crónicas. Unidad de aprovisionamiento integral, servicio murciano de salud. España. Segunda edición. 2020.
  15. Ficha técnica: Allevyn Life. Curación de Heridas. Smith & Nephew, S.A.U Fructuós Gelabert, 2-4. 08970. Sant Joan Despí (Barcelona).

## ANEXOS

### 1. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.														
Actividad	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES													
	AÑO 2021						2022							
	Mes	Jun	Jul	Ag	Sep	Oc	Nov	Dic	En	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Elección del Tema, consulta de bibliografía y redacción de marco teórico	P	R												
Diseño del Protocolo y captura de pacientes	P	X												
	R		X	X	X									
Realización de estudio y recolección de la información	P		X											
	R					X	X							
Procesamiento de los datos	P					X								
	R							X	X					

<b>Diseño de base de datos</b>	<b>P</b>						X	X					
	<b>R</b>									X	X		
<b>Registro y captura de los datos</b>	<b>P</b>							X					
	<b>R</b>										X		
<b>Planeación y realización del análisis estadístico</b>	<b>P</b>								X				
	<b>R</b>											X	
<b>Ejecución del análisis estadístico</b>	<b>R</b>											X	

## 2. Recursos

- Humanos
- Materiales

### Recursos Humanos

- Dr. Eduardo Camacho Quintero, médico adscrito del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: asesor de la investigación.
- Dra. Carolina García Zavala, médico residente del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: recolección de los datos, aplicación operacional de los apósitos, seguimiento clínico de los pacientes, captura de datos y análisis de resultados, escritura de la tesis o presentación en congresos.

### Recursos Materiales

- Se utilizarán dos tipos de apósitos los cuales son: el apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y el apósito de espuma hidrocélular los cuales serán proporcionados por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del CMN "20 de Noviembre" del ISSSTE, los cuales forman parte de la atención médica que requieren los derechohabientes de ésta Institución.

### Recursos Financieros

Los recursos materiales forman parte de la atención médica que requieren los derechohabientes del ISSSTE y el estudio no requiere recursos financieros adicionales.

### 3. Consentimiento Informado



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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



2020  
LEONA VICARIO  
SECRETARÍA NACIONAL DE LA MUJER

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

Por este conducto yo \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, con No. De expediente manifestando ser paciente del **DR. EDUARDO CAMACHO QUINTERO** quien me ha explicado a mí y a mi familiar \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), las condiciones de mi procedimiento.

A este respecto manifiesto conocer que existen riesgos inherentes generales a cualquier procedimiento como son sangrados, hematomas, infecciones de úlcera, complicaciones tardías tales como las alteraciones en los procesos de cicatrización, cambios de pigmentación, alteraciones en la sensibilidad, asimetría, cicatrices anchas, hipertróficas, queloides, retracciones, que puedan condicionar deformidad y alteraciones en los arcos de movilidad del área afectada, situaciones por lo que puedan ameritar procedimientos quirúrgicos posteriores.

Por lo tanto, en pleno uso de mis facultades mentales y en forma voluntaria, pido y autorizo al **DR. EDUARDO CAMACHO QUINTERO** y a la **DRA. CAROLINA GARCÍA ZAVALA** a realizar el siguiente procedimiento: aplicación de apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata o apósito de espuma hidrocélular y terapia de compresión inelástica con realización de curación con yodopovidona y recambio de apósito cada siete días.

Así mismo le autorizo a tomar fotografías del sitio anatómico afectado y su evolución y seguimiento para ser usadas como registro médico, con fines de enseñanza e investigación, incluyendo su publicación.

La naturaleza y propósitos del procedimiento propuesto, los métodos alternativos de los tratamientos así como los riesgos de la suspensión del mismo **ME HAN SIDO EXPLICADOS POR MI MEDICO**. Yo he tenido oportunidad de discutir esos temas con el y hacerle preguntas a cerca de mi problema, de los métodos alternativos del tratamiento y el procedimiento propuesto. **YO ENTIENDO QUE NINGUNA GARANTIA ME HA SIDO DADA A CERCA DEL RESULTADO DE LA CURACION.**

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se cumplirá en una base de datos en la que posteriormente se analizarán los resultados obtenidos. No se compartirá información confidencial. Después de esto, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Se firma en la ciudad de México, D.F. a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del 2022.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Médico

**DR. EDUARDO CAMACHO QUINTERO**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del familiar como testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

4. Tabla recolección de datos

<b>Expediente</b>	<b>Edad</b>	<b>Sexo</b>	<b>CEAP</b>	<b>Localización de úlcera</b>	<b>Tamaño inicial de la úlcera (cm)</b>	<b>Tipo de apósito</b>	<b>Tiempo de evolución</b>	<b>Seguimiento</b>

## 5. Aviso de privacidad



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



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



**2020**  
LEONA VICARIO  
RELEVANTE MUJER DE LA PROSA

### AVISO DE PRIVACIDAD

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Estudio comparativo para la preparación del lecho receptor en úlceras de origen venoso en miembros pélvicos con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y apósito de espuma hidrocélular y terapia de compresión inelástica.

Número de registro: \_\_\_\_\_

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. Carolina García Zavala

Domicilio: Calle Miguel Laurent, No. 408 Interior 201. Colonia del Valle Sur, dDelegación Benito Juárez, CDMX.

Teléfono: 5543721820

Correo electrónico: [carogaza19@gmail.com](mailto:carogaza19@gmail.com)

Su información personal será utilizada con la finalidad de analizar los resultados posteriores a la preparación del lecho receptor en úlceras de origen venoso en miembros pélvicos con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y apósito de espuma hidrocélular y terapia de compresión inelástica.

Para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales : iniciales del nombre completo de usted, número de expediente, edad, número de teléfono particular, 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 tomaran para ello serán: iniciales del su nombre completo y número de expediente se almacenaran en archivo electrónico 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 el/ la investigador responsable Carolina García Zavala, 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: \_\_\_\_\_

## 6. Fotografías

Imagen 1. Úlcera maleolar interna



Fuente: elaboración propia

Nota: Paciente masculino de 69 años con úlcera maleolar interna, tratada con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y compresión inelástica en un período de 5 semanas, con curación y recambio cada 7 días. Se observa importante contracción de bordes, tejido de granulación y posterior epitelización en la periferia mejorando las condiciones a nivel local de los tejidos.

Imagen 2. Úlcera maleolar interna



Fuente: elaboración propia

Paciente masculino de 60 años con presencia de úlcera venosa en maleolo medial tratada con apósito antimicrobiano de espuma de poliuretano con plata y compresión inelástica en un período de 3 semanas.

Imagen 3. Úlcera maleolar interna (paciente femenino)



Fuente: elaboración propia

Paciente femenino de 54 años con presencia de úlcera venosa en maleolo medial tratada con apósito de espuma hidrocélular y compresión inelástica en un período de 8 semanas. Se observa tejido de granulación importante, sin embargo, no hay contracción de bordes ni tejido de epitelización que disminuya el diámetro de la lesión.

Imagen 4. Úlcera maleolar externa



Fuente: elaboración propia

Paciente femenino de 57 años con presencia de úlcera venosa en maleolo lateral tratada con apósito de espuma de poliuretano con plata y compresión inelástica en un período de 5.4 semanas. Se observa tejido de granulación importante, contracción y epitización completa de la lesión.

Imagen 5. Úlcera maleolar interna



Fuente: elaboración propia

Paciente masculino de 45 años con presencia de úlcera venosa en maleolo medial tratada con apósito de espuma hidrocélular y compresión inelástica en un período de 12 semanas. Se observa tejido de granulación importante, contracción y epitelización parcial de la lesión.