



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ
SERVICIO DE CIRUGIA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

Incremento del espesor en el tejido celular subcutáneo a nivel
de mastoides en pacientes pediátricos con microtia uni o
bilateral a los 3 meses de la aplicación de una inyección de
10cc de tejido graso autólogo.

TESIS DE POSTGRADO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA

P R E S E N T A :

DR. GUILLERMO SÁNCHEZ CHANONA



PROFESOR TITULAR DEL CURSO:
DR. FERNANDO MOLINA MONTALVA

ASESORES:
DRA. CLAUDIA GUTIÉRREZ GÓMEZ
DRA. MARCIA ROSARIO PÉREZ DOSAL

Registro 05-49-2011



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.

MÉXICO, D.F.

AGOSTO DE 2011

**DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA**

**DRA. ELISA VEGA MEMIGE
SUBDIRECTORA DE INVESTIGACIÓN**

**DR. FERNANDO MOLINA MONTALVA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO**

**DRA. CLAUDIA GUTIÉRREZ GÓMEZ
PROFESORA ADJUNTA DEL CURSO Y ASESORA DE TESIS**

**DRA. MARCIA ROSARIO PÉREZ DOSAL
ASESORA DE TESIS**

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros: Fernando Molina Montalva, Fernando Ortiz-Monasterio, Claudia Gutiérrez Gómez, Eric Santamaría Linares, Carlos Gargollo Orvañanos, Mario Mendoza Arellanes, Sergio Lozano Téllez, Jacobo Felemovicius Hermangus, Alexander Cárdenas Mejía, Salvador Medina Sánchez, Javier López Mendoza y Marcia Pérez Dosal, por su enseñanza, dirección y apoyo brindados durante mi desarrollo académico y profesional.

A las doctoras Claudia Gutiérrez Gómez y Marcia R. Pérez Dosal por su motivación, asesoría e incansable apoyo brindados para la realización de este trabajo.

A mis compañeros y amigos residentes, por su amistad, motivación y continuo apoyo para cumplir con las arduas tareas diarias que demanda la residencia.

DEDICATORIA

A mi entrañable amiga y amada esposa Carolina, quien con su comprensión, amor, confianza, paciencia e inagotable apoyo, ha sido mi continuo estímulo para alcanzar mi plenitud profesional y personal.

A mis padres Guillermo y Dina, cuyo ejemplo, confianza e incansable apoyo continúan siendo mi motivación para el cumplimiento de mis metas académicas y profesionales.

A mis hermanos, por su amor y constante motivación.

RESUMEN

Introducción: En los pacientes con microtia podemos encontrar disminución del espesor de los tejidos blandos de la región auricular, lo que compromete la viabilidad del colgajo elevado para cobertura del marco de cartílago reconstruido. Como consecuencia podemos observar necrosis parcial o total del colgajo en algunos casos, que pudiera comprometer el marco elaborado. Pensamos entonces que si se logra incrementar el espesor del tejido celular subcutáneo (TCS) con lipoinyección, mejorará la viabilidad del colgajo elevado en su momento durante el primer tiempo de la reconstrucción auricular.

Objetivo: Determinar por medio de TAC el espesor que se obtiene en el TCS a nivel de la mastoides en la región auricular afectada de pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral, a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo.

Material y métodos: Se realizó un estudio analítico, de intervención, en el que se incluyeron 5 pacientes. Se midió el espesor del TCS con TAC en 3 puntos a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides; se inyectaron 10cc de grasa autóloga (técnica de Coleman) en plano subcutáneo a nivel de la mastoides de la oreja micrótica y se realizó una TAC a los 3 meses de la lipoinyección para medir el espesor del TCS y comparar los resultados obtenidos.

Resultados: Se estudiaron 5 pacientes, todos con microtia Tanzer IIA. Se encontró una diferencia significativa en el espesor del TCS con lipoinyección en los 3 puntos: punto S ($p=0.042$), punto M ($p=0.043$) y punto I ($p=0.043$).

Conclusiones: El espesor del TCS aumentó en los 3 puntos con la inyección de 10 cc de grasa autóloga a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	6
II. MARCO TEÓRICO	7
III. JUSTIFICACIÓN	25
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	27
V. HIPÓTESIS	28
VI. OBJETIVOS	29
VII. MATERIAL Y MÉTODOS	30
Tipo de estudio	30
Universo y muestra de estudio	30
Criterios de selección:	30
Variables	32
Descripción de procedimientos:	38
Análisis estadístico:	41
VIII. ASPECTOS ÉTICOS	42
IX. RESULTADOS	43
X. DISCUSIÓN	45
XI. CONCLUSIONES	48
XII. BIBLIOGRAFÍA	49
XIII. ANEXOS	52
Anexo 1: Tablas	52
Anexo 2: Gráficas	54
Anexo 3: Figuras	56
Anexo 4: Carta de consentimiento informado	60
Anexo 5: Carta de asentimiento informado	61
Anexo 6: Hoja de registro de datos	62

I. INTRODUCCIÓN

Microtia se define como la presencia congénita de deformidades del pabellón auricular, que engloban desde una aplasia o hipoplasia en grados variables, hasta la prominencia auricular en relación con la antropometría normal. El abordaje de la microtia es multidisciplinario, tomando en cuenta el aspecto genético, audiológico y de crecimiento y desarrollo que afectan al niño; sin embargo, el tratamiento definitivo de la malformación auricular es quirúrgico, dirigido únicamente a la reconstrucción del pabellón auricular. Durante el primer tiempo de la reconstrucción auricular, es necesaria la elevación de un colgajo cutáneo para introducción del marco cartilaginoso reconstruido. En la gran mayoría de los pacientes con microtia podemos encontrar una disminución del espesor de los tejidos blandos de la región auricular, en particular del tejido celular subcutáneo, lo que compromete en forma importante la viabilidad del colgajo elevado para cobertura del marco reconstruido. Como consecuencia podemos observar una necrosis parcial o total del colgajo en algunos casos, complicación más frecuente y temida dentro del proceso de reconstrucción auricular, por la posibilidad de exposición y necrosis del marco elaborado. Pensamos entonces que si se logra aumentar el espesor del tejido celular subcutáneo con la aplicación de un injerto graso autólogo, mejorará la viabilidad del colgajo que será elevado en su momento durante el primer tiempo de la reconstrucción auricular.

II. MARCO TEÓRICO

Como se ha mencionado con anterioridad, microtia se define como la presencia congénita de deformidades del pabellón auricular, que engloban desde una aplasia o hipoplasia en grados variables, hasta la prominencia auricular en relación con la antropometría normal. Según la literatura universal, el pabellón auricular mide en promedio en los adultos de 63.5–65 mm por 35–35.3 mm en los hombres y 59 mm por 32.5 mm en las mujeres, alcanzándose hasta el 95% del tamaño adulto alrededor de los 6 años de edad. La proporción establecida del ancho en una oreja normal es del 55% de la longitud. (1; 2; 3) Los tejidos del oído medio y del oído externo se derivan principalmente del 1er y 2º arcos branquiales (mandibular y hioideo). El pabellón auricular en si deriva de 6 prominencias de tejido a lo largo de estos arcos branquiales y pueden diferenciarse en el embrión a partir de la 5ª semanas de gestación. Por otro lado, el oído interno aparece a partir de la 3ª semana y se deriva de tejido ectodérmico distintivamente diferente, el cual presenta deformidades mínimas en pacientes con microtia. (2; 4) Se ha encontrado que estos pacientes presentan alteraciones del oído interno en aproximadamente un 10% de los casos; estas alteraciones son mínimas, lo que se traduce en una muy pobre incidencia de sordera en pacientes con microtia. Normalmente estos pacientes oyen adecuadamente si se inicia con terapia auditiva desde unos meses posteriores al nacimiento, con apoyo de audífonos especiales de conducción ósea para superar el bloqueo en la transmisión del sonido. Sin embargo, el oído medio de estos pacientes no es normal, por lo que la corrección quirúrgica

dirigida a la apertura del conducto auditivo externo para mejorar la audición se dificulta (4; 5).

La incidencia de microtia varía en la población mundial, siendo de 1 por cada 7,000 a 8,000 nacidos vivos en nuestro medio, 1 en 6,000 nacidos vivos en la población caucásica, 1 en 4,000 nacidos vivos en japoneses, o tan alto como hasta 1 en 900 nacidos vivos reportado en los indios navajo, la más grande de las tribus nativas de norteamérica. La mayor afección reportada es del lado derecho, en una proporción de 2:1, con incidencia mayor en hombres hasta de 3:1 en relación con las mujeres. Se reporta afección bilateral hasta en el 10% de los casos.

La etiología de la microtia es aún indeterminada, existiendo múltiples teorías al respecto de su origen. La herencia autosómica dominante y la herencia autosómica recesiva han sido unas de las teorías propuestas desde hace varios años. Esto debido a que la microtia se ha asociado a malformaciones craneofaciales con transmisión genética comprobada, como el síndrome de Treacher Collins y los síndromes de 1er y 2º arcos branquiales, como la microsomía hemifacial. Sin embargo, al inicio de los años 80's, Takahashi y Maeda demostraron diversas alteraciones cromosómicas en la mayoría de los casos, estableciendo que la herencia en realidad es multifactorial, sin un factor genético específico en todos los casos, teniendo la población general un riesgo de presentar microtia de 5.7%, dentro de los miembros de la misma familia. Se ha determinado también que dentro de la misma familia, en la que dos hijos han sido afectados por microtia, el riesgo que existe de que se presenta en un tercer hijo se eleva hasta en un 15%. Otras de las teorías propuestas son aquellas

debidas a problemas o alteraciones específicas durante el desarrollo del embrión. McKenzie, Craig y Poswillo, alrededor de los años 50's propusieron que las malformaciones auriculares son debidas a problemas isquémicos *in utero*, resultado de una obliteración de la arteria estapedia o a una hemorragia local de la región auricular, lo que genera las diversas formas de presentación de la microtia. Por otro lado, se ha comprobado que el uso de la talidomida durante el primer trimestre de embarazo es un factor desencadenante de microtia; otros productos asociados que también se han asociado a malformaciones en el producto, incluyendo la microtia, son la isotretinoína, el citrato de clomifeno y el ácido retinoico.

Su diagnóstico es meramente clínico, el cual puede ser establecido desde el nacimiento, observando diversos tipos de deformidades en el pabellón auricular. Se han descrito diversas clasificaciones para las distintas malformaciones de la oreja, siendo dos las de mayor aceptación y uso a nivel mundial: la clasificación propuesta por Tanzer en '77 y la clasificación propuesta por Nagata en los 90's; esta última, más sencilla y menos específica que la primera, por lo que en lo sucesivo haremos referencia solamente a la clasificación de Tanzer con fines del presente trabajo.

Clasificación de Tanzer:

- Tipo I: Anotia, en la que se observa total ausencia de oreja o de remanentes auriculares.
- Tipo II: Hipoplasia completa del pabellón auricular, en la que se observan vestigios auriculares a todos los niveles, sin definición propia; se

subdivide a su vez en A o B, de acuerdo a si existe o no atresia del conducto auditivo externo, respectivamente.

- Tipo III: Hipoplasia del tercio medio del pabellón auricular, en la que se definen parcialmente las estructuras auriculares, observándose hélix y antihélix, mismos que pierden definición a nivel del tercio medio de la oreja, apreciándose como consecuencia una oreja pequeña.
- Tipo IV: Hipoplasia del tercio superior del pabellón auricular, en la que la única afección observada es a nivel de la cabeza del hélix y antihélix, las cuales, de acuerdo a la deformidad observada, pueden subdividirse en:
 - A. Oreja constreñida, la cual se observa retraída, caída o en forma de copa, en grados variables: Tipo 1, referente sólo al hélix; Tipo 2, que incluye hélix y escafa; Tipo 3, en la que existe una deformidad en copa extrema, asociada a sordera y estenosis del conducto auditivo externo.
 - B. Criptotia, que se refiere a la presencia de cartílago enterrado en la piel de la región auricular, a manera de bolsillo.
 - C. Hipoplasia completa del tercio superior.
- Tipo V: Oreja prominente, con relación a los puntos antropométricos establecidos como normales para la oreja, así como su relación con la mastoides.

El abordaje de la microtia es multidisciplinario. Todo paciente con esta afección requiere de valoración genética para establecer el origen y determinar el riesgo

concerniente a la herencia. Así mismo, estos pacientes requieren una valoración inicial tanto por el servicio de pediatría como el de otorrinolaringología para el seguimiento a largo plazo de los problemas infecciosos y/o trastornos del crecimiento y desarrollo relacionados con la malformación y/o malformaciones asociadas. La terapia audiológica es trascendental desde sus inicios. Existen múltiples estudios en los que se reporta la presencia de un oído interno normal en la mayoría de los casos, relacionado con la oreja micrótica. Esto brinda al paciente una oportunidad de percibir los sonidos a través de audífonos de conducción ósea, los cuales deberán utilizarse desde una corta edad para favorecer el desarrollo auditivo del paciente.

El tratamiento definitivo de la malformación auricular es 100% quirúrgico, dirigido exclusivamente en la reconstrucción de un pabellón auricular lo más parecido posible al de la oreja contralateral. (6) Dentro de la literatura podemos encontrar diferentes técnicas para reconstrucción auricular a lo largo de la historia, con pobres resultados; sin embargo, para finales del siglo pasado, en 1980, Brent publica su técnica de reconstrucción auricular basada en el uso de cartílago costal autólogo. (7) Esta técnica, cuyo proceso involucra 4 tiempos quirúrgicos, predominó con éxito por poco más de una década, hasta que el cirujano japonés, Nagata, modifica sustancialmente la técnica de Brent, disminuyendo considerablemente el número de intervenciones quirúrgicas a dos; reconstruye el marco cartilaginoso moldeando una oreja de cartílago costal e introduciéndola en un bolsillo constituido de piel y tejido celular subcutáneo a nivel de la región auricular (porción mastoidea del temporal) en un primer

tiempo y separa el marco reconstruido, recreando el surco aurículo-cefálico en un segundo tiempo. (8) Para finales de los años 90's, la doctora Fermin, en Francia, propone modificaciones pertinentes a la técnica de Nagata, con los propósitos de lograr una mejor definición de la oreja reconstruida y de disminuir el riesgo de necrosis del colgajo cutáneo, principal complicación reportada con esta técnica; Fermin propone entonces evitar la compresión directa del colgajo con presillas y, en su lugar, colocar drenajes de succión negativa por debajo del mismo. (9)

En la gran mayoría de los pacientes con microtia podemos encontrar clínicamente una disminución del espesor de los tejidos blandos de la región auricular, en particular del tejido celular subcutáneo; así mismo se observa una hipoplasia agregada de la porción mastoidea del hueso temporal, principalmente en los casos en los que se asocia al síndrome de microsomía hemifacial. Como consecuencia podemos notar una adherencia más firme de la piel a la mastoides. Por otro lado, se ha reportado por estudios previos que existe una disminución importante de la vascularidad de la región auricular en pacientes con microtia. Al disecar el colgajo para recrear el bolsillo durante el primer tiempo de reconstrucción auricular, este se encuentra muy delgado, viéndose afectada su vascularidad; además, el cartílago reconstruido introducido en el bolsillo ejerce una presión continua al colgajo desde el interior incrementando el compromiso vascular del mismo. El resultado final observado es una necrosis parcial o total del colgajo en algunos casos, complicación más

frecuente y temida dentro del proceso de reconstrucción auricular, por la posibilidad de exposición y necrosis del marco elaborado. (9; 8)

Generalmente una oreja normal se encuentra situada anatómicamente al mismo nivel que la mastoides, correspondiendo su eje longitudinal mayor en un corte coronal, al eje longitudinal mayor de la oreja. La mastoides es una porción del hueso temporal, la cual consta de celdas que se llenan progresivamente de aire desde el nacimiento, pero que se encuentran bien diferenciadas a partir del 5º año de edad; (10) esto permite y facilita su identificación en una imagen obtenida por tomografía axial computarizada (TAC). La TAC es un método de diagnóstico de imagen muy útil para identificar estructuras específicas en la anatomía corporal. Se basa en cortes perfectamente enfocados y espaciados en un solo plano transversal del paciente, observándose las estructuras correspondientes al nivel del corte sin ninguna imagen superpuesta que pueda ocasionar confusión; estas son factibles de identificar con el conocimiento preciso de la anatomía regional. Además, las diferentes densidades de la imagen escaneada nos definen el tipo de tejido en estudio, permitiendo identificarlos con mucho mejor precisión. Las diferentes densidades observadas en la TAC son reportadas en unidades hounsfield (UH); al agua se le asignó arbitrariamente la densidad de 0, fluctuando los valores más densos en sentido ascendente hasta el hueso (+500 UH, reflejado con el color blanco brillante) y en sentido descendente los tejidos menos densos, desde la grasa hasta el aire (-500UH, reflejado en una gama de colores en escala de grises hasta el color negro). Por otro lado, actualmente es factible la medición de los diferentes

órganos y tejidos corporales, con el apoyo de la reconstrucción de los cortes tomográficos originales de tipo axial, a cortes sagitales y coronales para una mejor visualización de dichas estructuras en tres dimensiones; con esto se logra una mejor interpretación de la imagen obtenida. (11; 12) La identificación, medición y reconstrucción de los diferentes tejidos de la anatomía en cortes particulares obtenidos por TAC, es un procedimiento de rutina realizado con gran precisión por cualquier especialista con posgrado universitario en Radiología e Imagen. Con la ayuda de la TAC, con cortes coronales con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, podemos identificar entonces la estructura cartilaginosa de la oreja y de los tejidos blandos circundantes a la mastoides, como la piel, tejido celular subcutáneo y músculos, logrando medir en forma objetiva y sencilla el espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular, tanto en una oreja sana como en una oreja con microtia. El tejido celular subcutáneo varía en espesor dependiendo del sitio a lo largo del eje longitudinal de la mastoides en el que se mida (*Figura 1*); esto debido a las incrustaciones del cartílago auricular en el celular subcutáneo observadas a diferentes niveles de la mastoides, haciéndose difícil la estandarización en la medición del mismo. Sin embargo, en comparación con la oreja contralateral en un paciente sano, la medición del espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto más superior, punto central y punto más inferior del borde externo de la mastoides, mantiene proporciones muy similares, ofreciendo un punto constante y más preciso de comparación a dichos niveles.

A lo largo de los años se han reportado diversos resultados con la aplicación de injertos grasos en las diferentes regiones de la anatomía, con el propósito de incrementar el volumen del área inyectada. Esto se ha logrado con éxito tanto en cirugía estética como en cirugía reconstructiva. Por otro lado, se ha descrito que la lipoinyección incrementa no solo el volumen, sino la vascularidad del área receptora en forma indirecta, al incrementar el aporte sanguíneo de la grasa inyectada en un lecho receptor bien vascularizado. (13)

La lipoinyección se refiere al trasplante de tejido graso autólogo de una región anatómica a otra. Esta técnica fue utilizada desde los 1800's, reconociendo a Neuber como el primero en utilizarla, tras reportar en 1893 sus resultados en la aplicación de injertos de grasa para reconstruir un defecto periorbitario. (14) Desde entonces se han descrito 4 tipos de injertos de grasa con buenos resultados: 1) trasplante libre de tejido adiposo, que incluye las células de grasa y su estroma circundante, técnica conocida como injerto libre autógeno de grasa; 2) trasplante de tejido adiposo junto con la dermis que lo recubre, conocido comúnmente como injerto dermograso; 3) trasplante de grasa como injerto libre microvascularizado, conocido como colgajo libre de grasa; 4) y trasplante de grasa obtenida mediante una técnica de succión, referida en la literatura anglosajona como inyección de grasa libre y popularizada con el término de lipoinyección. (4; 5) Todas estas variantes han sido descritas con el fin común de aumentar el volumen de los tejidos blandos de un área deprimida, hipoplásica o atrófica, para lograr una mejor simetría en la estructura del área inyectada. La mayoría de los reportes publicados se basan en la lipoinyección de la región facial, predominantemente para fines estéticos en el tratamiento de

la ritidosis y en el relleno de líneas pronunciadas de la expresión facial, como método de rejuvenecimiento facial. (15) Por otro lado, también ha sido descrita la lipoinyección en el ámbito de la cirugía reconstructiva, en especial de los casos de malformaciones craneofaciales o de atrofia hemifacial progresiva, como lo es el Síndrome de Parry Romberg, en los que se reportan excelentes resultados. (16) Por otro lado, se ha descrito que la lipoinyección incrementa no solo el volumen, sino la vascularidad del área receptora en forma indirecta, al incrementar el aporte sanguíneo de la grasa inyectada en un lecho receptor bien vascularizado. (13)

La integración de los injertos de grasa es variable, la cual mejora en un lecho vascularizado, reportándose desde un 20% a un 80% de absorción de la grasa inyectada. (17) Inicialmente los adipocitos atraviesan por una fase de isquemia, con llegada de macrófagos, histiocitos y polimorfonucleares con la finalidad de limpiar restos de tejido extraño. Al cuarto día se inicia la revascularización del injerto por neoangiogénesis del huésped. La revascularización es centrípeta iniciando en la periferia, la grasa central sufre isquemia y no se revasculariza a menos que los fragmentos sean pequeños. (18; 19; 20; 21)

La popularidad de este procedimiento se ha incrementado por la facilidad de la técnica, la ausencia de grandes cicatrices, la poca morbilidad, el bajo costo, y por su permanencia a largo plazo, con la completa integración de adipocitos viables y la absorción de los adipocitos necrosados a no más de 1 año de la inyección. (16, 22)

En 1994 Coleman introduce el método “purificado atraumático” quien recomienda evitar cualquier maniobra traumatizante en los injertos grasos,

como prensar, comprimir, filtrar, lavar, aspirar a alta presión, manipular la grasa al contacto con el aire, congelar etc., para favorecer su integración (23; 24; 25; 26).

La técnica de Coleman ha sido la más referida en los textos y publicaciones internacionales, como una de las técnicas más seguras para la realización de trasplantes de grasa por lipoinyección. (4)

Esta técnica engloba desde la obtención hasta la aplicación de los injertos grasos, incluyendo la técnica de preparación de los mismos. (22) Coleman utiliza la grasa procedente de cualquier parte de la anatomía corporal, siendo la del abdomen la más recomendada por su fácil acceso y cantidad suficiente para los requerimientos necesarios en la mayoría de los casos. La aspiración de la grasa se realiza con cánulas de 1-2mm bajo presión negativa en una jeringa de 10cc, previa infiltración del área donadora con técnica superhúmeda. Esta última se basa en la infiltración de 1ml de solución fisiológica con xilocaína al 0.5% y epinefrina a concentración de 1:200,000, por cada ml planeado de aspiración. Posterior a un periodo de latencia de 10 min, se procede a la aspiración de la grasa en forma de abanico, en plano profundo, hasta obtener la cantidad deseada. Una vez obtenida dicha grasa, esta se centrifuga a 3,000 RPM durante un total de 3 min. La grasa centrifugada se separa en 3 elementos a lo largo de la jeringa; la capa más inferior corresponde a la sangre y a la solución infiltrada; la capa en la parte central es la que corresponde a los adipocitos a inyectar; y la capa en la porción superior es la que se forma del aceite extraído de los adipocitos rotos tras la centrifugación. Se deja gotear entonces el líquido en la porción inferior de la jeringa y se extrae el aceite de la

porción superior, manteniendo entonces la capa central de adipocitos. Para evitar someter a estos últimos a una mayor presión durante la inyección, se transfieren directamente a una jeringa de 1ml, llenándola hasta la marca de 0.2, para poder introducir el émbolo sin derramar la grasa. Esta jeringa se conecta a una cánula de Coleman de 17G ó 18G (1.2 ó 1.4mm de diámetro externo, respectivamente), con la cual se realiza la inyección de la grasa deseada, a través de incisiones mínimas en sitios accesibles y poco visibles, distribuyendo la grasa en forma de abanico, infiltrando la misma al momento de retirar la jeringa y no durante su introducción. (21, 22, 23, 24, 27)

Esta técnica fue modificada y publicada por Gutiérrez y cols. en el 2007, utilizando en primer lugar una solución de infiltración con adrenalina a concentración de 1:100,000, a diferencia de la propuesta por Coleman; una llave de 3 vías para la transferencia de la grasa centrifugada de la jeringa de 10ml a la jeringa de 1ml, mediante aspiración con esta última. El sitio donador invariablemente es el abdomen, tomándola de la región infra-abdominal, y para la inyección de la grasa, como alternativa a las cánulas de Coleman, una cánula de bloqueo peridural con diámetro externo de 1.4mm, a la cual se le quita el filo de la punta con las ranuras metálicas del mango de bisturí o una pinza de Adson. (16)

Se han publicado un par de estudios preclínicos de importancia, con el objetivo común de establecer el mejor método para la toma y preparación de los injertos grasos para favorecer su viabilidad e integración en la zona receptora a corto, mediano o largo plazo. En el 2006, Smith y cols. reportaron los hallazgos de su

estudio realizado en 57 ratones de la misma especie, en los cuales practicaron dos líneas de investigación con el fin de establecer la viabilidad de los injertos grasos posterior a 12 semanas de su inyección: la primera, encaminada a la comparación entre dos técnicas comunes para la toma de los injertos grasos: mediante la succión con jeringas de 10ml o mediante el uso de un liposuctor (motorizado) convencional; y la segunda, dirigida a la comparación entre las seis técnicas reportadas en la literatura para la preparación de los injertos obtenidos inicialmente, previo a su trasplante. Estas técnicas son: 1) grasa pura, sin preparación; 2) centrifugación aislada; 3) lavado de la grasa con solución de ringer lactato; 4) lavado de la grasa con solución salina al 0.9%; 5) lavado de la grasa con ringer lactato más centrifugación; y 6) lavado de la grasa con solución salina al 0.9% más centrifugación. Los autores encontraron que no existen diferencias significativas en la viabilidad de los injertos grasos, entre los dos métodos utilizados para su obtención ($p > 0.05$); por otro lado, sí se encontraron diferencias significativas en la viabilidad de los injertos entre las seis diferentes técnicas de preparación, reportando mayor viabilidad a largo plazo para el grupo en el que no se realizó ningún tratamiento de preparación en lo grasa tomada ($p < 0.001$). En un estudio histopatológico agregado se encontró que en todos los casos se identificaron escasas células inflamatorias a las 12 semanas del procedimiento, así como fibrosis mínima en la zona inyectada. No se reportaron complicaciones asociadas al procedimiento. Los autores concluyeron que no existe una mayor viabilidad de los injertos obtenidos utilizando alguna de las dos técnicas populares de succión, aunque

se reportó una mayor tendencia a la sobrevida de los mismos a largo plazo con la menor manipulación de los injertos durante su preparación. (28)

Por otro lado, en el 2008, Brucker y cols. publicaron sus hallazgos obtenidos en un estudio dirigido a establecer el desenlace a largo plazo de los injertos de grasa inyectados a trece conejos de la misma especie, en diferentes momentos del postoperatorio (en el día 0, a 1 mes, a 3 meses, a 6 meses y a 1 año de la cirugía). En todos los conejos se utilizó la técnica de Coleman modificada para la obtención y preparación de la grasa, infiltrando con solución salina con xilocaína al 0.25% y con epinefrina a concentración de 1:200,000. La grasa fue aspirada con jeringas de 20ml; posteriormente fue decantada y colada, sin lavado, extrayendo de la muestra el suero y la solución de infiltración remanente. A todos los conejos se les inyectó el hemilabio superior izquierdo, manteniendo el hemilabio superior derecho como control individual, sin inyectar. Pasado el tiempo establecido para conejo aleatoriamente, se tomó una biopsia con corte coronal de ambos labios y se estudió histopatológicamente la muestra obtenida encontrando los resultados: en el día 0 se confirmó la presencia de la grasa inyectada dentro del músculo, obteniendo una guía importante del total de la grasa inyectada, como referencia para la sobrevivencia de la misma en lo sucesivo; al primer mes del postoperatorio se encontró una respuesta inflamatoria significativa con zonas de necrosis bien localizadas; al tercer mes se observó una mayor organización de la grasa inyectada, con crecimiento interno de colágeno y secuestro de la grasa necrosada; durante el sexto mes se encontró una adecuada organización de la grasa, con casi ausencia total de la grasa necrosada, secundaria a una presumible absorción de la misma, y

evidencia de una neovascularización del tejido injertado; un año posterior a la cirugía se identificó la permanencia de la grasa inyectada, similar a la observada a los 6 meses, con mínima fibrosis. Ninguno de los conejos utilizados en el estudio sufrió complicaciones asociadas con la lipoinyección, ni muerte previa a la eutanasia. Los autores concluyen que tras la inyección de grasa se produce un proceso inflamatorio importante durante el primer mes, que disminuye gradualmente hasta la absorción de la grasa necrosada y organización de la grasa viable a partir del tercer mes del postoperatorio. En el transcurso de 6 meses de la cirugía esa grasa se organiza en forma más adecuada, con crecimiento de colágeno en su interior y de nuevos vasos sanguíneos que nutren los injertos viables, los cuales permanecen casi en su totalidad al año de la inyección. (29)

Más recientemente, Gutowski y la ASPS Fat Graft Task Force en el 2009 realizaron una revisión sistematizada prospectiva de artículos sobre injertos de grasa autóloga, publicados la base de datos de Cochrane y de PubMed, que tuvieran como lengua oficial el inglés y fueran indexados como ensayos clínicos controlados aleatorizados, revisiones sistematizadas, estudios de cohorte, series de casos o reportes de casos. Se encontraron en total 187 artículos, de los cuales fueron excluidos aquellos en los que se hacía referencia a un injerto asociado de otros tejidos (dermograsos, etc.), aquellos en los que se realizó una inyección de grasa con fines ajenos a cirugía plástica y aquellos a los que no se tenía acceso al texto completo para su revisión. Se incluyeron entonces un total de 110 artículos que reunieron los criterios mencionados. Cada artículo

fue evaluado críticamente para establecer la calidad del estudio, asignándosele el correspondiente nivel de evidencia (I al V) de acuerdo con la clasificación de las escalas de evidencia de la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos. Así mismo se establecieron los diferentes grados de recomendación propuestos por la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos para la aplicación de injertos grasos autólogos, de la A a la D. Lo anterior con el objetivo de optimizar el uso de los injertos grasos y establecer fuertes recomendaciones para sus diversas aplicaciones, que provean diversas estrategias al médico para el manejo de pacientes y le apoyen para la toma de decisiones. Posterior a la búsqueda de artículos se encontró que en su mayoría fueron series de casos y reportes de casos, con muy pocos estudios experimentales de menor calidad, encontrándose resultados alentadores para la aplicación de injertos de grasa autóloga para las siguientes indicaciones:

- Aumento de volumen mamario (nivel de evidencia IV, V) en pacientes con micromastia, irregularidades post mama de aumento con implantes, mamas tuberosas, síndrome de Poland, deformidades post lumpectomías, deformidades post mastectomías, daño de tejidos blandos por radioterapia, reconstrucción del complejo areola-pezón.
- Aumento glúteo y corrección de deformidades en el contorno corporal (nivel de evidencia IV, V).
- Aumento facial y corrección de deformidades faciales (nivel de evidencia III, IV, V).
- Rejuvenecimiento de las manos (nivel de evidencia II, IV).

- Aumento de los labios (nivel de evidencia II, IV).
- Alargamiento del pene y mejoría estética de genitales (nivel de evidencia IV, V).

Así mismo se encontró que la tasa de complicaciones asociadas a la aplicación de injertos grasos es muy baja (nivel de evidencia IV, V), de las cuales se mencionan: las relacionadas con el procedimiento anestésico, infecciones, sangrado, pobres resultados en relación con lo esperado (debidos a la reabsorción o necrosis de la grasa inyectada), interferencia con la detección de cáncer mamario y otros riesgos, aunque complicaciones de mayor relevancia, han sido reportadas en aún menor frecuencia, como son: la embolia grasa, accidente vascular cerebral, meningitis lipóidica y choque séptico. Sin embargo, no se encontró evidencia sólida para no recomendar la inyección de grasa autóloga y puede ser considerada como un método seguro para el aumento y la corrección de deformidades (irregularidades) asociadas a diversas condiciones médicas (Grado de recomendación B). También se encontró que la exposición al aire de la grasa obtenida y su manipulación o daño deben minimizarse durante su extracción, la cual se debe extraer con cánulas romas de número 3 ó 4 (nivel de evidencia IV, V). Con respecto a la preparación de la grasa, la mayoría coinciden en que lo mejor es la centrifugación con la técnica de Coleman (nivel de evidencia IV, V). La inyección debe realizarse con cánulas de 2-2.5mm o agujas con punta roma (nivel de evidencia IV, V). El sitio de inyección (área receptora) dependerá del resultado buscado y será específico para cada paciente (nivel de evidencia IV, V). Por lo tanto, los autores

concluyen que con base a la revisión de la literatura actual y a la falta de datos con significancia estadística, no pueden establecer recomendaciones específicas para el uso de injertos grasos; no hay una estandarización en la técnica de extracción, preparación e inyección de los injertos, por lo que los resultados son operador dependientes; a pesar de la baja tasa de complicaciones, se ha encontrado que existen riesgos relacionados con la inyección de grasa. Serán necesario entonces la realización de ensayos clínicos de mayor calidad para poder establecer recomendaciones para el uso de injertos grasos. (30)

III. JUSTIFICACIÓN

Durante el primer tiempo de reconstrucción auricular, un colgajo de piel y grasa es elevado en la región auricular a nivel de la mastoides, en simetría con la oreja sana, en un área aproximada de 24cm²; dicho colgajo es utilizado a manera de bolsillo para cubrir y mantener el marco de cartílago tallado en forma de oreja, que substituirá a los remanentes o vestigios auriculares presentes en la oreja con microtia. Tras la introducción del marco cartilaginoso al bolsillo recreado, podemos notar una presión inevitable en el colgajo elevado, ejercida desde el interior por el mismo cartílago. El colgajo se adhiere progresivamente al cartílago hasta la integración del mismo en el sitio receptor, lográndose una definición completa de las estructuras anatómicas talladas en la oreja reconstruida.

La mayoría de los pacientes con microtia presentan hipoplasia del tejido celular subcutáneo, ocasionalmente asociada en grados variables a hipoplasia de la porción mastoidea del hueso temporal, como en los casos de síndrome de microsomía hemifacial. Como consecuencia se puede encontrar una adherencia más firme de la piel a la mastoides y esto, asociado a la disminución de la vascularidad de la región auricular en este tipo de pacientes favorecida por la hipoplasia del tejido celular subcutáneo, pudiera comprometer la vascularidad del colgajo disecado para recrear el bolsillo en el primer tiempo de reconstrucción auricular. Si a esto se le suma la presión continua ejercida por el cartílago introducido, el resultado final podría ser una necrosis parcial o total del colgajo, exponiendo secundariamente el marco cartilaginoso.

Como se ha comentado con anterioridad, la disminución en el espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular con microtia constituye un riesgo alto de compromiso vascular del colgajo disecado para recrear el bolsillo del marco cartilaginoso durante la reconstrucción auricular. Existe solo un estudio basado en una serie de casos ($n=144$) en el que reporta un riesgo de necrosis parcial del colgajo hasta de un 14% (9). Para evitar dicho compromiso vascular se han publicado solo dos alternativas: la preservación de un pedículo de seguridad (8) y la elevación cuidadosa del colgajo para evitar la sección de pedículos que pudieran estar visibles durante su disección, aunque no hay evidencia científica de que en realidad dicho(s) pedículo(s) exista(n) (9). Considerando que la inyección de grasa en otras zonas del cuerpo ha dado resultados satisfactorios con respecto al aumento de volumen y corrección de deformidades en el contorno facial y corporal, la opción de ser utilizada en los pacientes con microtia para incrementar el espesor de los tejidos blandos de la región auricular afectada, parece ser adecuada.

Aunque no es el propósito del presente trabajo, suponemos que si logramos incrementar el espesor de los tejidos blandos a expensas del tejido celular subcutáneo con la lipoinyección, el espesor del colgajo elevado en un futuro para recrear el bolsillo durante la reconstrucción auricular será mayor a largo plazo; por lo tanto, el compromiso vascular del colgajo podría ser menor, disminuyendo las posibles complicaciones vasculares reportadas, como la necrosis del colgajo y exposición del marco cartilaginoso. (29; 9)

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el incremento del espesor en el tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides de la región auricular afectada en pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral que se obtiene a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo?

V. HIPÓTESIS

La inyección de 10cc de tejido graso autólogo en el tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides en la región auricular afectada de pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral incrementará el espesor del mismo.

VI. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar por medio de tomografía computarizada el espesor que se obtiene en el tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides en la región auricular afectada de pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral, a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo.

Objetivos particulares:

1. Determinar el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides en su borde superior, punto medio y borde inferior, de la región auricular afectada con microtia, antes de realizar cualquier procedimiento de reconstrucción.
2. Determinar el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides en su borde superior, punto medio y borde inferior, de la región auricular afectada con microtia, posterior a la lipoinyección.
3. Evaluar si existen diferencias en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides en su borde superior, punto medio y borde inferior, de la región auricular afectada con microtia, antes y después de la lipoinyección.

VII. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Analítico, de intervención, prospectivo y longitudinal.

Universo y muestra de estudio:

Todos los pacientes que hayan acudido para valoración inicial por de la Clínica de Reconstrucción Auricular y Cirugía Plástica General del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General Dr. Manuel Gea González, de Enero de 2010 a Junio de 2011.

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

- a. Pacientes con microtia uni o bilateral tipos Tanzer I ó II, con o sin conducto auditivo externo, no tratados quirúrgicamente en esta región.
- b. Edad comprendida entre los 5 y los 10 años.
- c. Que los padres o tutores acepten la participación de su hijo por medio de la carta de consentimiento informado y en niños mayores de 6 años la aceptación por medio del asentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- a. Pacientes con microtia tipos Tanzer I ó II, con o sin conducto auditivo externo, en quienes se haya realizado algún otro procedimiento quirúrgico previo en la oreja afectada.

- b. Pacientes con antecedentes de cicatrización queloide en la oreja sana.
- c. Pacientes en tratamiento con inmunosupresores, quimioterapia o radioterapia.
- d. Pacientes con patologías de la colágena o colagenosis como son: artritis reumatoide, lupus eritematoso sistematizado, poliarteritis o periarteritis nudosa, dermatomiositis, esclerodermia, púrpura trombótica o trombocitopénica.
- e. Pacientes con presencia de otitis media crónica o colesteatoma, que pudieran modificar las características de los tejidos blandos periauriculares al condicionar infecciones recurrentes o requerir de tratamiento quirúrgico.

Criterios de eliminación:

- a. Pacientes con microtia tipos Tanzer I ó II, con o sin conducto auditivo externo, en quienes se haya realizado algún otro tipo de procedimiento quirúrgico para reconstrucción auricular durante la lipoinyección.
- b. Pacientes que hayan sufrido un traumatismo sobre la región auricular inyectada, en quienes se pudiera extender y/o acentuar el proceso de inflamación, afectando así la integración de los injertos grasos.
- c. Pacientes en quienes no se haya realizado el procedimiento quirúrgico en tiempo y forma, y cuya nueva fecha de programación se encontrara fuera del tiempo estipulado para el estudio.

- d. Pacientes que no hayan cumplido con la realización de la tomografía en el tiempo establecido y que no haya sido posible su medición pre y/o postoperatoria.

Variables:

Variables Independientes:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
Edad	Periodo transcurrido entre la fecha de nacimiento de la persona y la fecha de inclusión en el estudio.	Número de años cumplidos	Numérica Discreta (1...n)
Sexo	Género del paciente	Femenino o masculino	Nominal Dicotómica (0=Masculino, 1=Femenino)
Lateralidad	Lado afectado por la microtia	Derecha, izquierda, bilateral	Nominal Dicotómica (1=Derecha, 2=Izquierda, 3=Bilateral)
Patologías asociadas	Cualquier enfermedad o malformación asociada a la microtia	Diagnóstico nosológico (determinación específica) de la enfermedad	Nominal Dicotómica (0=no, 1=sí)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
Tipo de microtia	Basada en la clasificación propuesta por Tanzer en 1977, de acuerdo al desarrollo y características físicas observadas en la oreja con microtia	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tipo I: Casos con anotia. ○ Tipo II: Casos con hipoplasia completa de la oreja: ○ Tipo IIA = Con atresia del conducto auditivo externo ○ Tipo IIB = Sin atresia del conducto auditivo externo ○ Tipo III: Casos con hipoplasia del tercio medio de la oreja ○ Tipo IV: Casos con hipoplasia del tercio superior de la oreja: ○ Tipo IVA = Si se observa constreñida ○ Tipo IVB = Si se observa con criptotia ○ Tipo IVC = Si se observa hipoplasia completa del tercio superior ○ Tipo V: Oreja prominente 	Ordinal

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
<p>ES0 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto S, antes de la lipoinyección (Medida basal)</p>	<p>Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción superior (punto S). El punto S corresponde al punto más superior del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.</p>	<p>La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto S, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).</p>	<p>Numérica Continua (0.1...n)</p>
<p>EM0 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto M, antes de la lipoinyección (Medida basal)</p>	<p>Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción media (punto M). El punto M corresponde al punto central del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.</p>	<p>La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto M, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).</p>	<p>Numérica Continua (0.1...n)</p>

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
E10 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto I, antes de la lipoinyección (Medida basal)	Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción inferior (punto I). El punto I corresponde al punto más inferior del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.	La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto I, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).	Numérica Continua (0.1...n)

Variables dependientes:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
ES1 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto S, a los tres meses después de la lipoinyección	Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción superior (punto S). El punto S corresponde al punto más superior del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.	La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto S, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).	Numérica Continua (0.1...n)
EM1 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto M, a los tres meses después de la lipoinyección	Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción media (punto M). El punto M corresponde al punto central del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.	La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto M, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).	Numérica Continua (0.1...n)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
E11 Espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular en el punto I, a los tres meses después de la lipoinyección	Medición del espesor del tejido celular subcutáneo de la región auricular afectada a nivel de la mastoides en su porción inferior (punto I). El punto I corresponde al punto más inferior del borde externo de la mastoides, en un corte tomográfico coronal con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides ipsilateral.	La medición será en milímetros, establecida por tomografía axial computarizada con la herramienta de "Regla". Se medirá el espesor del tejido celular subcutáneo en forma horizontal desde el punto I, hasta el inicio de la piel (sin inclusión de la misma en la medición).	Numérica Continua (0.1...n)
DS Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto S, entre la medida basal y la medida a los tres meses después de la lipoinyección	Es la diferencia entre ES0 y ES1	Se obtiene de la resta en milímetros de ES1 menos ES0	Numérica Continua (0.1...n)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
DM Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto M, entre la medida basal y la medida a los tres meses después de la lipoinyección	Es la diferencia entre EM0 y EM1	Se obtiene de la resta en milímetros de EM1 menos EM0	Numérica Continua (0.1...n)
DI Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto I, entre la medida basal y la medida a los tres meses después de la lipoinyección	Es la diferencia entre EI0 y EI1	Se obtiene de la resta en milímetros de EI1 menos EI0	Numérica Continua (0.1...n)

Descripción de procedimientos:

Todo paciente con diagnóstico de microtia que acuda a la Clínica de Cirugía Plástica General y Reconstrucción Auricular será valorado de acuerdo con los criterios de selección en el presente trabajo, con fines de ingreso a

protocolo. Se solicitará al familiar legalmente responsable del menor que firme la carta de consentimiento informado (*Anexo 4*) en caso de ser el paciente incluido en el estudio; si el paciente fuere mayor de 6 años de edad, se le solicitará a su vez que firme la carta de asentimiento informado correspondiente (*Anexo 5*). Se les llenará una hoja de registro de datos, clasificando la patología de acuerdo con Tanzer (*Anexo 6*). Se realizará en forma preoperatoria una TAC de la región auricular, con fines diagnósticos y de valoración inicial del padecimiento, de acuerdo con el protocolo de manejo de los pacientes con microtia por parte del Servicio de Cirugía Plástica de nuestro hospital. En dicho estudio, a través de un corte coronal a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides, con algoritmo para parénquima cerebral y ventana para oído interno, se medirá milimétricamente en forma específica el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto más superior, punto central y punto más inferior del borde externo de la mastoides de la oreja con microtia, en los casos unilaterales, y de la mastoides ipsilateral a la oreja con microtia que se pretende inyectar, en los casos bilaterales. Se documentarán en la hoja de captura de datos las mediciones reportados por TAC. Enseguida se programará al paciente para lipoinyección de la oreja afectada en los casos unilaterales y de la oreja con menor desarrollo en los casos bilaterales. La lipoinyección se llevará a cabo con la técnica de Coleman modificada, en la cual se realiza la aspiración con cánulas de 1-2mm bajo presión negativa en una jeringa de 10cc, previa infiltración con técnica superhúmeda. Esta última se basa en la infiltración de 1ml de solución fisiológica con xilocaína al 0.5% y epinefrina a concentración de 1:100,000,

por cada ml planeado de aspiración; posterior a un periodo de latencia de 10 min, se procede a la aspiración de la grasa invariablemente del abdomen inferior, a través de una incisión umbilical, con la técnica de abanico propuesta por Coleman, hasta obtener la grasa deseada. La grasa aspirada se prepara con la técnica de Coleman modificada, la cual se basa en la centrifugación de la misma a 3,000 RPM durante un total de 3 min; posteriormente esa grasa centrifugada se separa, extrayendo exclusivamente para fines de lipoinyección la capa de adipositos localizada en la parte media de la jeringa. Esta se obtiene eliminando el agua y sangre que se encuentran en la parte inferior y el aceite que se encuentra en la parte superior de la jeringa. A través de 1 incisión de 2 mm por encima de la línea de implantación del cabello de la región auricular superior de la oreja afectada, se procederá a inyectar en total 10 ml de la grasa centrifugada con la técnica de abanico, a nivel del tejido celular subcutáneo que recubre el borde externo de la mastoides, utilizando jeringas de 1cc y cánula de inyección de 2mm. Posterior al evento quirúrgico se mantendrá en observación hospitalaria al paciente durante las primeras 24 hrs., para documentar, si así fuera el caso, alguna complicación relacionada con el evento quirúrgico (ej. hematomas, seromas) en el área receptora de los injertos grasos. Tras el alta del paciente se darán citas de seguimiento en consulta externa a la semana y dos semanas del postoperatorio, para documentar en caso de existir alguna complicación tardía del evento quirúrgico (ej. infecciones) y para el retiro de puntos de sutura, respectivamente.

El paciente será revalorado a los 3 meses de la cirugía con fines de documentación clínica de la evolución en la integración de los injertos grasos, así como documentación fotográfica y tomográfica del área inyectada con las mismas mediciones realizadas en el preoperatorio.

Finalmente se realizarán el análisis y la validación de los datos obtenidos de la medición milimétrica por tomografía del tejido celular subcutáneo, estableciendo claramente las diferencias entre el preoperatorio y a los tres meses de seguimiento del postoperatorio, para la elaboración del reporte final.

Análisis estadístico:

Se realizará estadística descriptiva para variables sociodemográficas, se aplicará prueba de Kolmogórov-Smirnov para probar la normalidad de los datos. Si los datos tienen distribución anormal en las variables respuesta (DS, DM y DI), se realizará la prueba de Wilcoxon de signos y rangos para probar la hipótesis. El análisis se realizará con el programa SPSS v. 16.0 y los datos se registrarán en hoja de cálculo Excel v. 2007, diseñado específicamente para el proyecto.

VIII. ASPECTOS ÉTICOS

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con 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 II, investigación con mayor riesgo, se anexa hoja de consentimiento informado y hoja de asentimiento.

Se solicitará la firma de una carta de consentimiento informado por parte del padre, madre o familiar responsable del paciente (*Anexo 4*), por ser este menor de edad; por parte del propio paciente, si este fuera mayor de 6 años de edad, como individuo consciente de la necesidad de realización del procedimiento quirúrgico, firmará una carta de asentimiento informado (*Anexo 5*). En ambas hojas de consentimiento se explica detalladamente el tipo de operación a realizar y los riesgos y las complicaciones que podrían sobrevenir durante y posteriores a la misma.

IX. RESULTADOS

Se atendieron en la consulta externa de la Clínica de Cirugía Plástica General y Reconstrucción Auricular un total de 16 pacientes con diagnóstico de Microtia en el periodo de Enero a Junio de 2011, de los cuales solo 6 cumplieron con los criterios de selección y fueron incluidos en el estudio; 1 de ellos fue eliminado por no poderse realizar el procedimiento quirúrgico en la fecha programada debido a una infección aguda de las vías respiratorias altas. De los 5 pacientes restantes, 3 fueron mujeres (60%) y 2 fueron hombres (40%) (*Tabla 1*). La media de edad fue de 8.4 años (± 1.67). El 100% de los pacientes fueron clasificados como microtia tipo Tanzer IIA. Con respecto al lado afectado, un paciente fue bilateral (20%), siendo inyectada únicamente la oreja derecha (*Figuras 2 y 3*), 2 fueron microtias derechas (40%) y 2 fueron izquierdas (40%) (*Gráfica 1*). Se encontraron patologías asociadas en 3 casos (60%), que incluían microsomía hemifacial (MHF) ipsilateral y parálisis facial (PF) ipsilateral. No se encontraron patologías asociadas (microtia aislada) en 2 pacientes (40%).

El espesor del tejido celular subcutáneo antes de la lipoinyección mantuvo una media en el punto S de 3.36 mm (± 1.94), en el punto M de 3.5 mm (± 2.32), y en el punto I de 5.76 mm (± 2.46). Posterior a la lipoinyección todos los casos aumentaron el espesor en los 3 puntos, como se ejemplifica en las *Figuras 4 y 5*, con una media de 4.22 mm (± 2.06) para el punto S (*Gráfica 2*), 5.42 mm (± 1.67) para el punto M (*Gráfica 3*) y de 9.20 mm (± 2.87) para el punto I

(Gráfica 4). La diferencia encontrada en el espesor del tejido celular subcutáneo en cada punto se encuentra representada en la *Tabla 3*.

El análisis de normalidad de la distribución de las variables mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov, mostró una distribución anormal de la mayor parte de ellas con excepción de la diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto S y del punto M, requiriendo la utilización de pruebas no paramétricas para probar la hipótesis. La diferencia del espesor del tejido celular subcutáneo antes y después de realizada la lipoinyección mediante la prueba de Wilcoxon de signos y rangos, mostró que son estadísticamente significativas en los tres puntos: punto S ($p=0.042$), punto M ($p=0.043$) y punto I ($p=0.043$), considerando un error alfa del 5% (*Tabla 4*).

X. DISCUSIÓN

El aumento del espesor del tejido celular subcutáneo a nivel de la mastoides puede ser logrado mediante la inyección de tejido graso autólogo, como lo confirman nuestros hallazgos. El aumento del espesor es variable; sin embargo, en todos fue significativo.

En la literatura es bien aceptado que la integración de un injerto de tejido graso autólogo puede oscilar en el rango del 20 al 80%, debido a la revascularización incompleta de los injertos aplicados y a la necrosis y absorción secundarias de los adipocitos isquémicos, como lo describen Mathes e Illouz, entre otros, desde los años 90's (4, 13, 17, 22). Se ha comprobado que alrededor del tercer mes, el proceso de inflamación en la grasa inyectada ha terminado, observándose una mayor organización de la misma, con mayores depósitos de colágeno y presencia de revascularización completa de los adipocitos injertados; además se puede identificar isquemia y necrosis progresiva de una porción de la grasa injertada, que alrededor del tercer mes de la inyección esta es encapsulada, absorbiéndose alrededor del 80% de la misma al final de este periodo. Así, en el tercer mes posterior a la lipoinyección la mayor parte del injerto se ha integrado y se ha absorbido casi en su totalidad. El resultado será muy similar al resultado definitivo, que será observado un año posterior a la aplicación de los injertos, como lo demuestran las publicaciones más recientes al respecto (13, 22, 29).

La hipoplasia observada de los tejidos blandos y del tejido óseo en grados variables en los pacientes con microtia y la necesidad de elevar el colgajo

cutáneo durante el primer tiempo de reconstrucción auricular, nos confiere un riesgo de necrosis parcial del mismo en no menos del 14% en las mejores manos, con la consecuente exposición y probable pérdida del marco cartilaginoso reconstruido (9). Consideramos entonces que si el espesor del colgajo elevado fuera mayor, la probabilidad de sufrimiento del colgajo durante el primer tiempo de la reconstrucción auricular sería menor.

Nuestros hallazgos demuestran que la inyección de 10cc de tejido graso autólogo es suficiente para lograr un aumento en el espesor del tejido celular subcutáneo de la región mastoidea en pacientes pediátricos con microtia, encontrando diferencias estadísticamente significativas en los tres puntos de la mastoides: punto S ($p=0.042$), punto M ($p=0.043$) y punto I ($p=0.043$), al ser analizados mediante estadística no paramétrica.

Sin embargo, aunque la lipoinyección ha demostrado ser en nuestro estudio y en las múltiples series de casos publicadas, un procedimiento seguro y confiable para lograr un aumento de volumen en el área receptora, aún no existen ensayos clínicos que la puedan recomendar como una intervención de rutina. (30) Tampoco existen estudios pronósticos donde se pueda predecir el porcentaje real de integración/absorción de la grasa inyectada.

Después de los hallazgos encontrados en este estudio piloto, los autores realizarán un estudio prospectivo con un mayor tamaño de muestra y un seguimiento clínico más amplio (un año) para confirmar las observaciones encontradas.

Este trabajo sienta las bases para desarrollar en el futuro, un ensayo clínico donde se compare la eficacia de esta técnica para mejorar la vascularidad del

colgajo y disminuir la presentación de necrosis de piel que acompaña a la técnica tradicional.

Se recomienda entonces iniciar con estas líneas de investigación que establecerían las ventajas clínicas de este procedimiento en la región auricular con microtia.

XI. CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos podemos demostrar que el espesor del tejido celular subcutáneo aumentó en forma estadísticamente significativa en los puntos S, M e I, con la inyección de 10 cc de tejido graso autólogo a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides.

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Suárez-Nieto C. *Tratado de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello*. 2ª Edición, Madrid, Médica Panamericana, 2009; Vol. 3.
2. Beahm EK. Auricular Reconstruction for Microtia: Part I. Anatomy, Embryology, and Clinical Evaluation. *Plast. Reconstr. Surg.* 2002; 109(7): 2473-2482.
3. Wayne FL Jr. *Surgical Anatomy of the Face*. 2ª Edición, Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2004; 167-174.
4. Mathes SJ. *Plastic Surgery*. Philadelphia, Saunders. El Sevier, 2006; Vol. 3.
5. Achauer BM. *Plastic Surgery. Indications, Operations, and Outcomes*. St. Louis, Mosby, 2000; Vol. 5.
6. McCarthy JG. *Current Therapy in Plastic Surgery*. Philadelphia, Saunders. El Sevier, 2006.
7. Brent B. The Correction of Microtia with Autogenous Cartilage Graft: I. The Classic Deformity. *Plast. Reconstr. Surg.*, 1980; 66(1):1-12.
8. Nagata S. A new method of total reconstruction of the auricle for microtia. *Plast. Reconstr. Surg.*, 1993; 92(2):187-201.
9. Firmin F. Ear Reconstruction in Cases of Typical Microtia. Personal Experience Based on 352 Microtic Ear Corrections. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg*, 1998; 32:35-47.
10. Gray H. *Gray's Anatomy of the Human Body*. 30ª Edición, Philadelphia, Lea & Febiger, 1985.

11. Novelline RA. *Squire. Fundamentos de Radiología*. Barcelona, Masson, S.A., 2003; 29-34.
12. Hounsfield G. Computerized transverse axial scanning (tomography): Part 1. Description of system. *Br J Radiol*, 1973; 46:1016-1022.
13. Baran CN. The Behavior of Fat Grafts in Recipient Areas with Enhanced Vascularity. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2002; 109(5):1646-1651.
14. Neuber GA. Fett transplantation. *Verl Dtsch Ges Chir*, 1893; 22:66.
15. Coleman WP. Autologous collagen? Lipocytic dermal augmentation: A histopathologic study. *J Dermatol Surg Oncol*, 1993; 19:1032.
16. Gutiérrez GC. Lipoinyección para reconstrucción del contorno facial en S. Parry Romberg, esclerodermia y secuelas de trauma: una alternativa práctica utilizando cánula para bloqueo peridural. *Cir Plast*, 2008; 17(3):168-175.
17. Rieck B. Measurement in vivo of the survival rate in autologous adipocyte transplantation. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2003; 11:2315-2323.
18. . Asken S. Microliposuction and autologous fat transplantation. *J Dermatol Surg Oncol*, 1990; 16:965-972.
19. Sadick NS, Hudgins LC. Fatty acid analysis of transplanted adipose tissue. *Arch Dermatol*, 2001; 137:723-727.
20. Latoni JD. Overgrowth of fat autotransplanted for correction of localized steroid-induced atrophy. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2000; 106:1566-1569.
21. Coleman SR. Structural fat grafts: the ideal filler. *Clin Plast Surg*, 2001; 28:111-119.

22. Illouz YG. Fat injection: A four-year clinical trial in lipoplasty. En: G.P. HETTER (Ed) *Lipoplasty: The Theory and Practice of Blunt Suction Lipectomy*. 2ª Edición, Boston, Little, Brown, and Company, 1990; 148.
23. Coleman SR. Hand rejuvenation with structural fat grafting. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2002; 110:1731-1745.
24. Coleman SR. Long-term survival of fat transplants: controlled demonstrations. *Aesth Plast Surg*, 1995; 19:421-425.
25. Coleman SR. Facial recontouring with lipostructure. *Clin Plast Surg*, 1997; 24:347-367.
26. Keck M. Local Anesthetics Have a Major Impact on Viability of Preadipocytes and Their Differentiation into Adipocytes. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2010; 126(5):1500-1505.
27. Coleman SR. Structural Fat Grafting: More Than a Permanent Filler. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2006; 118(3S):108S-120S.
28. Smith P. Autologous Human Fat Grafting: Effect of Harvesting and Preparation Techniques on Adipocyte Graft Survival. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2006; 117(6):1836-1844.
29. Brucker M. Long-Term Fate of Transplanted Autologous Fat in a Novel Rabbit Facial Model. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2008; 122(3):749-754.
30. Gutowski KA, ASPS Fat Graft Task Force. Current Applications and Safety of Autologous Fat Grafts: A Report of the ASPS Fat Graft Task Force. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2009; 124(1):272-280.

XIII. ANEXOS

ANEXO 1: Tablas

Sexo	<i>n</i>	%
Hombres	2	40
Mujeres	3	60
Total	5	100

Tabla 1. Distribución de pacientes por sexo.

Paciente	ES0	ES1	EM0	EM1	EI0	EI1
1	3.5	3.7	3.7	5.1	7.3	10.9
2	2.5	5.2	1.1	6.4	6.7	11.4
3	1.3	1.8	1.5	3.2	2.1	4.5
4	3	3.2	4.4	4.8	4.5	8.4
5	6.5	7.2	6.8	7.6	8.2	10.8
Media	3.36	4.22	3.50	5.42	5.76	9.20
DE	±1.94	±2.06	±2.32	±1.67	±2.46	±2.87

Tabla 2. Espesor (E) del tejido celular subcutáneo en los puntos S, M e I, antes (0) y después (1) de la lipoinyección.

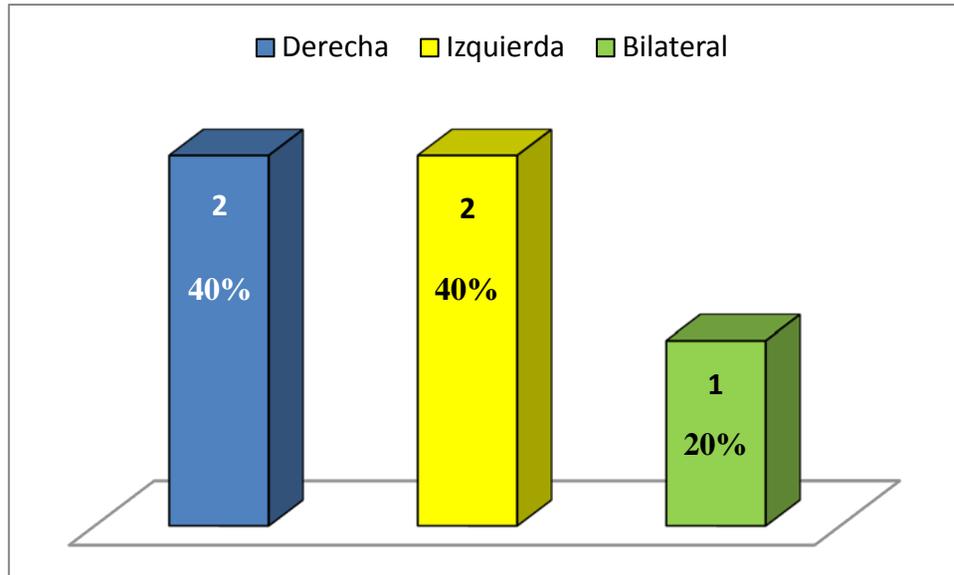
Paciente	DS	DM	DI
1	0.2	1.4	3.6
2	2.7	5.3	4.7
3	0.5	1.7	2.4
4	0.2	0.4	3.9
5	0.7	0.8	2.6
<i>Media</i>	0.86	1.92	3.44
<i>DE</i>	±1.05	±1.96	±0.95

Tabla 3. Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo en los tres puntos, antes y después de la lipoinyección. DS=Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo en el punto S. DM=Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo en el punto M. DI=Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo en el punto I.

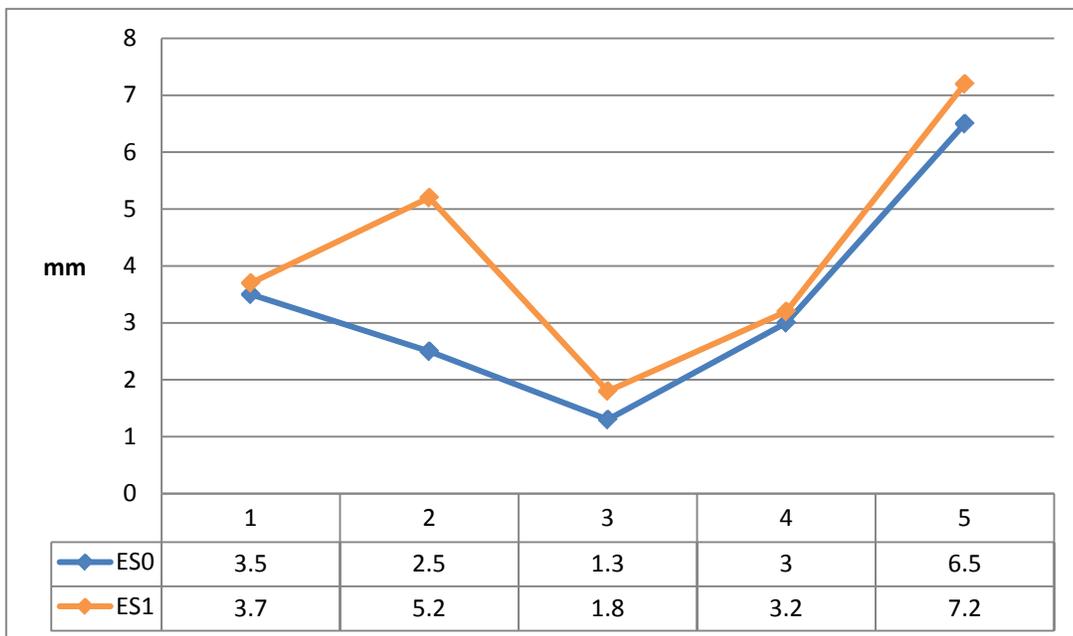
	DS	DM	DI
Z	-2.032 ^a	-2.023 ^a	-2.023 ^a
Sig. Asintót. (2 colas)	.042	.043	.043

*Tabla 4. Análisis bivariado con la prueba de Wilcoxon de signos y rangos.
a = Basado en rangos negativos.*

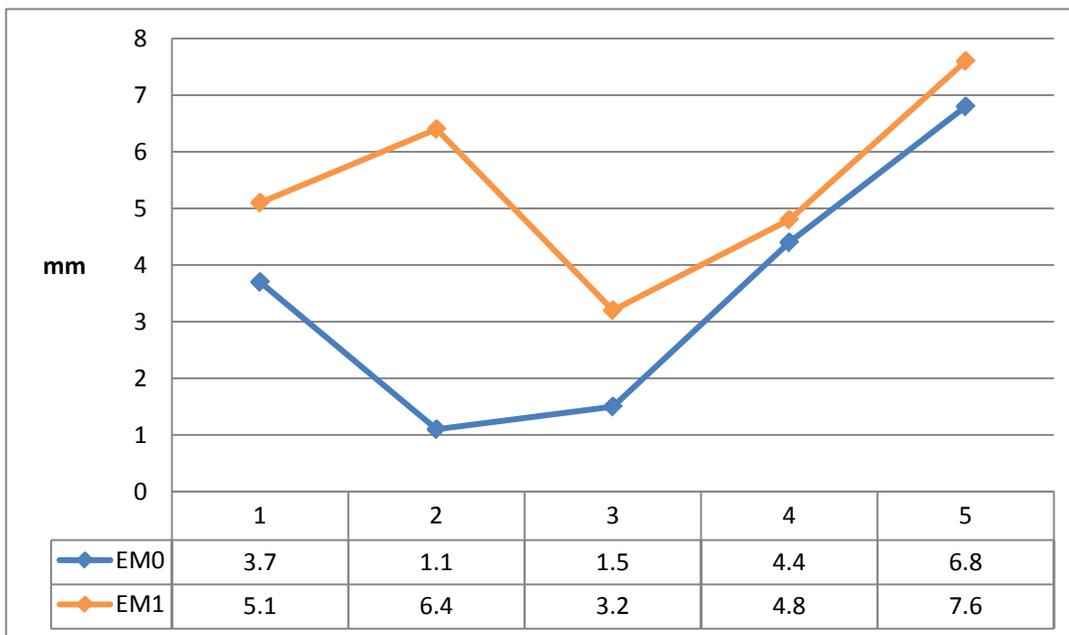
ANEXO 2: Gráficas



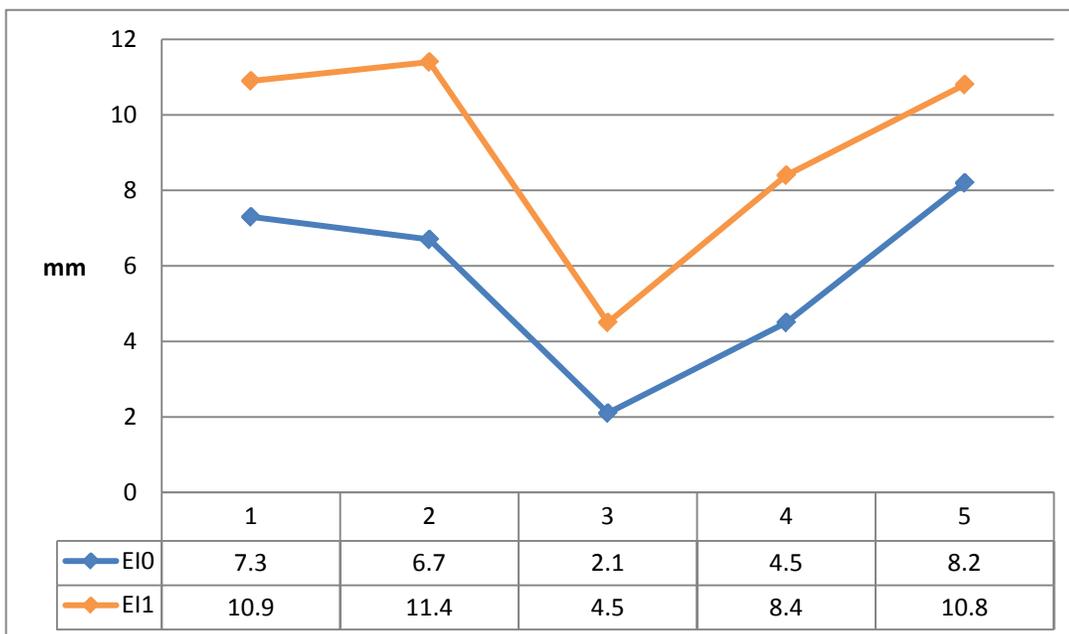
Gráfica 1. Lado afectado.



Gráfica 2. Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto S, antes y después de la lipoinyección.



Gráfica 3. Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto M, antes y después de la lipoinyección.



Gráfica 4. Diferencia en el espesor del tejido celular subcutáneo a nivel del punto I, antes y después de la lipoinyección.

ANEXO 3: Figuras

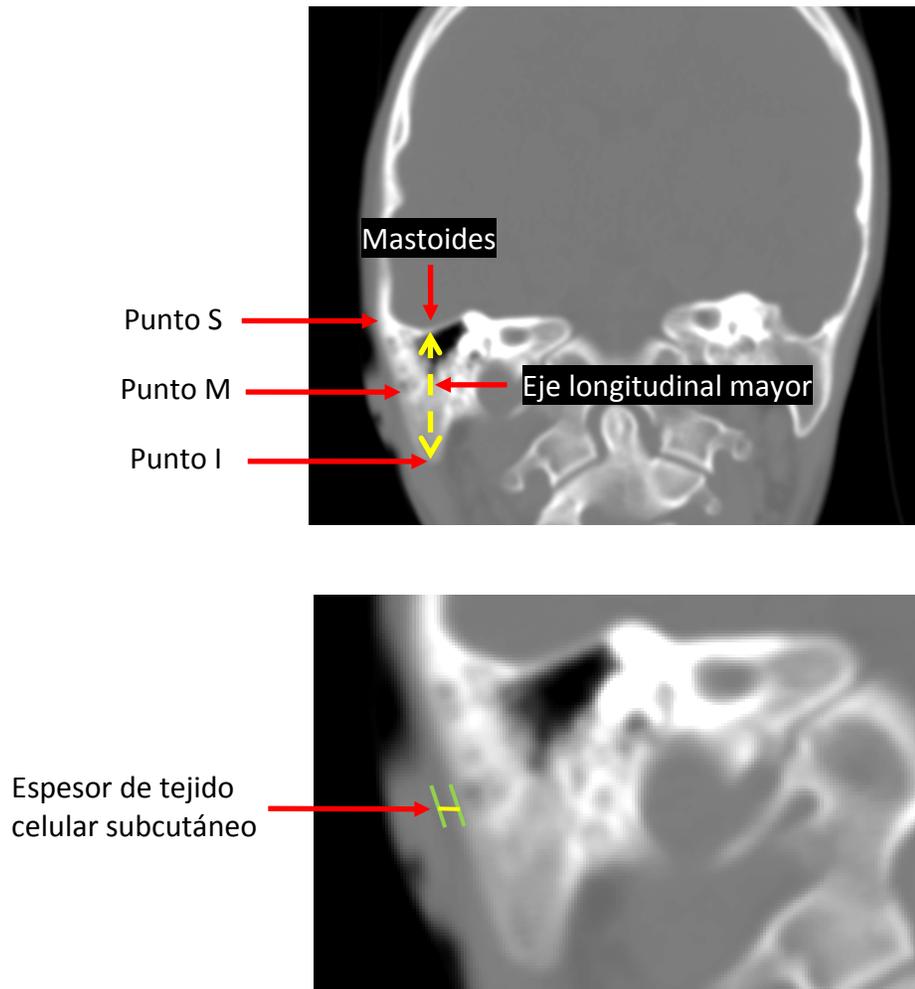


Figura 1. Corte tomográfico coronal a nivel del eje longitudinal mayor de la mastoides, en un paciente con microtia bilateral. Punto S = Punto más superior del borde externo de la mastoides; punto M = Punto medio del borde externo de la mastoides; punto I = Punto más inferior del borde externo de la mastoides (arriba). Medición del espesor del tejido celular subcutáneo (abajo).



Figura 2. Foto clínica del paciente 1 antes de la lipoinyección.



Figura 3. Foto clínica del paciente 1 después de la lipoinyección. Aumento de 0.2mm en punto S, 1.4mm en punto M y 3.6mm en punto I.

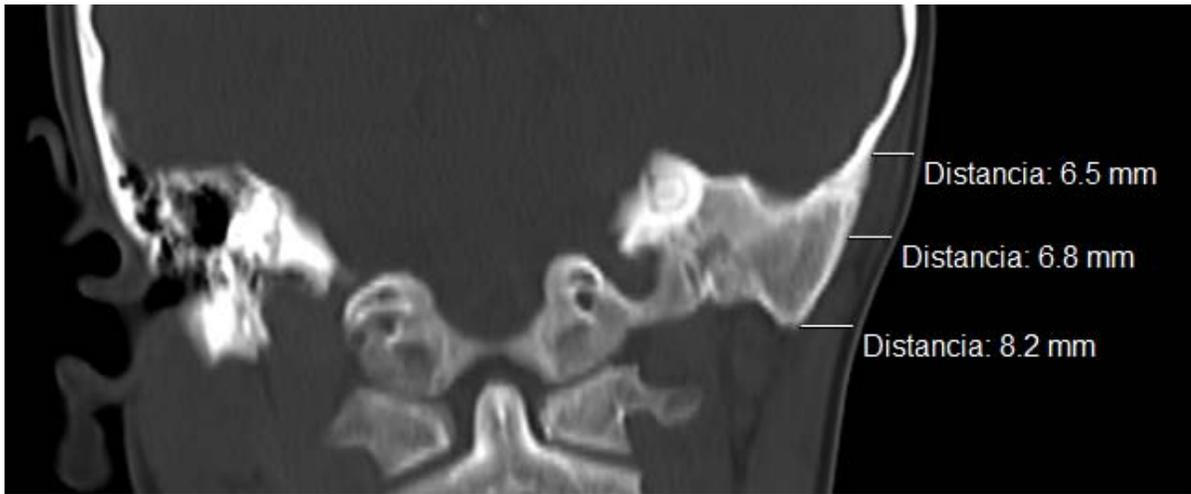


Figura 4. Medición del espesor del tejido celular subcutáneo en los puntos S, M e I, antes de la lipoinyección en el paciente 5.



Figura 5. Medición del espesor del tejido celular subcutáneo en los puntos S, M e I, después de la lipoinyección en el paciente 5.

ANEXO 4: Carta de consentimiento informado

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Autorización de procedimientos quirúrgicos

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

El(la) que suscribe, familiar responsable legal o tutor del C. _____, paciente de esta institución con expediente número _____, en pleno uso de mis facultades, DECLARO que la **DRA. CLAUDIA GUTIÉRREZ GÓMEZ** y el **DR. GUILLERMO SÁNCHEZ CHANONA**, adscrita y médico residente respectivamente, de la División de Cirugía Plástica y Reconstructiva de este hospital, me han explicado que mi hijo(a) o familiar sufre de una falta de crecimiento de su oreja llamada **MICROTIA** y que se nos propone participar en un trabajo para estudiar la **INYECCIÓN DE LA PROPIA GRASA MI PACIENTE EN LA REGIÓN DE SU OREJA PEQUEÑA**, como una posible alternativa dentro del tratamiento de su enfermedad.

Así mismo se me ha dicho que se le realizarán fotografías con rayos X de sus orejas, como parte del diagnóstico y valoración inicial de su enfermedad, así como para ver el resultado de la inyección de la grasa en la región de su oreja pequeña. Estas fotografías son imágenes de su cuerpo, no dolorosas, que le exponen a radiaciones en bajas cantidades, con un riesgo bajo para su salud. Los costos de estas fotografías serán pagados por mí, como parte de los estudios que se hacen a todos los pacientes con su enfermedad.

Me explicaron en forma sencilla, en lenguaje que entiendo bien, que las complicaciones que puede tener con la cirugía son: acumulación de sangre o agua en el lugar de inyección de la grasa, infección de la herida y pérdida de la grasa inyectada, complicaciones que serán tratadas por los médicos responsables del estudio a la brevedad posible, con el mínimo costo posible en su atención, gasto que será pagado por mí, como familiar responsable.

Los resultados de este estudio ayudarán a encontrar el mejor tratamiento de esta enfermedad, tanto para mi hijo(a) o familiar como para otros pacientes con el mismo problema.

Me explicaron que de no aceptar el tratamiento que nos proponen o no poder participar en el estudio, hay otras maneras de tratar su problema, sin que esto complique su enfermedad. También me aseguraron que puedo preguntar lo que quiera, relacionado con el estudio y la participación de mi hijo(a) o familiar en el mismo. Se me aclaró que podemos dejar el estudio cuando yo lo decida, sin que esto afecte su tratamiento por parte del hospital.

Autorizo la publicación de los resultados del estudio con la condición de que siempre se mantenga en secreto la identidad de mi hijo(a) o familiar.

Con fecha _____, habiendo entendido lo anterior y una vez respondidas todas mis preguntas, acepto que mi hijo(a) o familiar participe en el estudio titulado: **"Incremento del espesor en el tejido celular subcutáneo a nivel de mastoides en pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo"**

Nombre y firma/huella digital del familiar responsable legal

Nombre, y firma del testigo 1 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Nombre, y firma del testigo 2 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

DR. GUILLERMO SÁNCHEZ CHANONA

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal

NOTA: Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador. Queda entendido que la Dirección e Investigación o Los Comités de Ética y de Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario, así como que este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.

ANEXO 5: Carta de asentimiento informado

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO Autorización de procedimientos quirúrgicos

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

Yo, _____, paciente de hospital con expediente número _____, en pleno uso de mis facultades, DECLARO que la **DRA. CLAUDIA GUTIÉRREZ GÓMEZ** y el **DR. GUILLERMO SÁNCHEZ CHANONA**, médico tratante y médico estudiante de especialidad respectivamente, de la División de Cirugía Plástica y Reconstructiva de este hospital, me han explicado que presento una falta de crecimiento de mi oreja llamada **MICROTIA** y que se me propone participar en un trabajo para estudiar la **INYECCIÓN DE MI PROPIA GRASA EN LA REGIÓN DE MI OREJA PEQUEÑA**, como una alternativa dentro del tratamiento de mi enfermedad.

Así mismo se me ha dicho que se me realizarán fotografías con rayos X de mis orejas, como parte del diagnóstico y valoración inicial de mi enfermedad, así como para ver el resultado de la inyección de la grasa en la región de mi oreja pequeña. Estas fotografías son imágenes de mi cuerpo, no dolorosas, que me exponen a radiaciones en bajas cantidades, con un riesgo bajo para mi salud. Los costos de estas fotografías serán pagados por mi familiar, como parte de los estudios que se hacen a todos los pacientes con mi enfermedad.

Me explicaron en forma sencilla, en lenguaje que entiendo bien, que las complicaciones que puedo tener con la cirugía son: acumulación de sangre o agua en el lugar de inyección de la grasa, infección de la herida y pérdida de la grasa inyectada, complicaciones que serán tratadas por los médicos responsables del estudio a la brevedad posible, con el mínimo costo posible en mi atención, gasto que será pagado por mi familiar.

Los resultados de este estudio ayudarán a encontrar el mejor tratamiento de mi enfermedad para mí y para otros pacientes como yo.

Me explicaron que de no aceptar el tratamiento que me proponen o no poder participar en el estudio, hay otras maneras de tratar mi problema, sin que esto complique mi enfermedad. También me aseguraron que puedo preguntar lo que quiera, relacionado con el estudio y mi participación en el mismo. Se me aclaró que puedo dejar el estudio cuando yo lo decida, sin que esto afecte mi tratamiento por parte del hospital.

Autorizo la publicación de los resultados del estudio con la condición de que siempre se mantenga en secreto mi identidad.

Con fecha _____, habiendo entendido lo anterior y una vez respondidas todas mis preguntas, acepto participar en el estudio titulado: **"Incremento del espesor en el tejido celular subcutáneo a nivel de mastoides en pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo"**

Nombre y huella del paciente

Nombre, y firma del testigo 1 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Nombre, y firma del testigo 2 _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

DR. GUILLERMO SÁNCHEZ CHANONA

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal

NOTA: Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador. Queda entendido que la Dirección e Investigación o Los Comités de Ética y de Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario, así como que este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.

ANEXO 6: Hoja de registro de datos



HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ
SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA
CLINICA DE MICROTI A Y CIRUGIA PLASTICA GENERAL

PROTOCOLO:

“Incremento del espesor en el tejido celular subcutáneo a nivel de mastoides en pacientes pediátricos con microtia uni o bilateral a los 3 meses de la aplicación de una inyección de 10cc de tejido graso autólogo”

HOJA DE REGISTRO DE DATOS

Identificación:

Nombre: _____ Edad: _____
Sexo: _____ Registro: _____ Teléfono: _____

Diagnóstico:

Clasificación de Tanzer:

Tipo I	Tipo IIA	Tipo IIB	Tipo III	Tipo IVA	Tipo IVB	Tipo IVC
--------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Lateralidad: _____

Patología(s) asociada(s): _____

Grosor en milímetros del tejido celular subcutáneo de la región auricular con microtia por TAC:

Pre-Lipoinyección			3 meses PO		
Sup	Med	Inf	Sup	Med	Inf

Fecha de estudio tomográfico:

Pre-Lipoinyección	3 meses PO

Datos del procedimiento:

Fecha de Cirugía: _____

Cirujano: _____ Ayudante: _____

Complicaciones perioperatorias: _____
