



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA CICATRIZ TRAS LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA Y LÁSER DIODO CONTRA LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA SOLA, EN PACIENTES CON REPARACIÓN LABIAL”**

**T E S I S**

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:**

**MAESTRA EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS CLÍNICAS**

**PRESENTA:**

**ARIANA CRUZ SANDOVAL**

**TUTORA:**

**DRA. MARCIA ROSARIO PÉREZ DOSAL**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**MÉXICO, DF. 2014**



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.

## CONTENIDO

Resumen	4
Abstract	4
Introducción	6
Antecedentes	7
Labio y paladar fisurado	7
Cicatrización e Implicaciones psicológicas	7
Secuelas de la cicatriz	9
Tratamiento de la cicatriz	9
Presoterapia	10
Terapia Láser	10
Uso del láser post-cirugía	12
Marco teórico	12
Escala de evaluación de la cicatrización	12
Escala numérica de Yeong (Seattle Scar Scale)	13
Calidad de la cicatriz	14
Láser en cicatrices de labio hendido	14
Prueba piloto para evaluación de la calidad de la cicatriz	15
Planteamiento del problema	17
Justificación	19
Objetivo general	20
Objetivos primarios	20
Hipótesis	20
Metodología	21
Tipo de estudio	21
Universo de estudio	21
Población elegible	21
Criterios de selección	21
Criterios de inclusión	21
Criterios de exclusión	21
Criterios de eliminación	22
Tamaño de la muestra	22
Fórmula	22
Sustitución	22
Sobremuestreo	23
Selección de la muestra	23
Definición de las variables	24
Variables independientes	24
Variables dependientes	25
Descripción de procedimientos	27
Manual de procedimientos	27
Asignación y descripción de los tratamientos	28
Evaluaciones	30
Monitorización	30
Cegamiento	31
Cegamiento del paciente	31
Cegamiento del evaluador	31
Métodos de recolección y análisis de la información	31
Recursos	32

Recursos humanos	32
Recursos materiales	32
Análisis estadístico	32
Consideraciones éticas	32
Maniobra de rescate	33
Resultados	34
Discusión	56
Conclusiones	60
Referencias Bibliográficas	61
Anexos	65

## RESUMEN

La cicatriz tras la reparación quirúrgica labial en pacientes con labio fisurado, puede derivar a una cicatrización anormal, provocando alteraciones como deficiencia del crecimiento maxilar, colapso, maloclusiones, labio corto y mala apariencia. Las cicatrices quirúrgicas pueden beneficiarse con el uso del láser de manera preventiva. *Objetivo:* Evaluar la calidad de la cicatriz mediante la escala de Yeong, en pacientes sometidos a reparación labial tratados con presoterapia y láser diodo versus únicamente presoterapia en el periodo comprendido de marzo del 2012 a agosto del 2013. *Material y métodos:* Ensayo clínico, controlado, aleatorizado, doble ciego. Los sujetos que decidieron participar en el estudio fueron aleatorizados y asignados a cada uno de los grupos, al grupo tratamiento se le aplicó el láser diodo durante seis semanas más la aplicación de presoterapia durante seis meses y al grupo control se le aplicó la presoterapia sola durante seis meses. Las variables sociodemográficas (edad, sexo, tipo de tratamiento) se reportaron mediante estadística descriptiva y se hicieron comparaciones utilizando la prueba de  $\chi^2$ . En el análisis estadístico se utilizó la prueba de Wilcoxon de signos y rangos para contrastar la calidad de la cicatriz y para la opinión del paciente la U- de Mann Whitney. *Resultados:* Se incluyeron 108 pacientes y se perdieron 13 pacientes, por lo que 95 pacientes (88%) completaron el tiempo de seguimiento (46 en el grupo de láser y presoterapia y 49 en el grupo de sólo presoterapia). El sexo masculino predominó en este estudio (69%). La calidad de la cicatriz con la escala de Yeong no fue diferente entre los grupos de tratamiento ( $p=0.83$ ). Al 6° mes la frecuencia de cicatrices normales fue mayor en los dos grupos (láser con un 70% y presoterapia con un 60%), no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ellos, y en cuanto a la aparición de cicatrices hipertróficas, aunque la frecuencia fue ligeramente mayor en el grupo de presoterapia (40.8%) vs láser y presoterapia (30.4%), no se observaron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.29$ ). La opinión del paciente respecto a su cicatriz no resultó ser diferente entre los grupos al 6° mes ( $p=0.33$ ). El apego a los tratamientos fue similar en los dos grupos ( $p=0.93$ ) sin diferencias significativas. No se presentaron complicaciones ni eventos adversos tras la aplicación de los tratamientos en los grupos.

## ABSTRACT

Labial scar after surgical repair in patients with cleft lip can lead to abnormal scarring, causing alterations such as maxillary deficiency growth, collapse, malocclusion, short lip and poor appearance. Surgical scars may benefit from preventive use of laser. *Primary aim:* To evaluate the quality of the scar by the Yeong Scale in patients undergoing repair lip treated with diode laser and pressure therapy versus pressure therapy only in the period from March 2012 to August 2013. *Materials and methods:* controlled clinical trial, randomized, double-blind. Subjects who chose to participate in the study were randomly assigned to each group; the treatment group was treated with the diode laser for 6 weeks along with pressure therapy application for six months and the control group was applied pressure therapy only for six months. The sociodemographic variables (age, sex, type of treatment) were reported using descriptive statistics and  $\chi^2$  test. The Wilcoxon sign rank test and the statistical analysis were used to test the scar

quality and for the patient's view opinion about the scar we used the U-Mann Whitney test.

*Results:* 108 patients were enrolled in the study and 13 patients were lost to follow-up, thus 95 patients (88%) completed the follow-up period (46 in the laser and pressure therapy group and 49 in the pressure therapy group). Male sex predominated in this study (69%). Scar quality with Yeong scale did not differ between treatment groups ( $p = 0.83$ ). At the 6th month, normal scars frequency was higher in both groups (70% laser and pressure therapy and 60% for pressure therapy group), with no statistically significant differences between them, and as for the hypertrophic scars, although the frequency was slightly higher in the pressure therapy group (40.8%) vs laser and pressure therapy group (30.4%), no statistically significant differences ( $p = 0.29$ ) were observed. The opinion of the patient about his scar did not differ between groups at month 6 ( $p = 0.33$ ). Adherence to treatment was similar in the two groups ( $p = 0.93$ ) without significant differences. No complications or adverse events occurred after application to the treatment groups.

## Introducción

El resultado estético y funcional de las cicatrices quirúrgicas es de suma importancia para los médicos y para los pacientes que son sometidos a cirugía. Existe una variación potencial de cicatrización entre los individuos, incluso en el individuo mismo.

Una cicatrización normal en heridas quirúrgicas da como resultado final una cicatriz lineal, fina y casi imperceptible. El punto ideal es que la cicatriz presente las características estructurales, funcionales y estéticas similares a la piel normal; de lo contrario, se formará una cicatriz anormal, siendo la hipertrófica la más frecuente, provocando serios problemas estructurales, funcionales y estéticos al paciente<sup>1</sup>, ocasionándole así mismo trastornos psicológicos y sociales y una disminución en la calidad de vida<sup>2</sup>. Las recomendaciones enfocadas en el manejo de cicatrices son internacionalmente aplicables en un rango de situaciones clínicas. Es mucho más eficiente evitar la formación de cicatrices hipertróficas que tratarlas. La prevención implica el uso de una terapia con el objetivo de reducir el riesgo de una evolución de una cicatriz problema<sup>3</sup>. Un estudio confirma la eficacia y seguridad de la terapia láser en el manejo de cicatrices hipertróficas<sup>4</sup>. Las cicatrices quirúrgicas pueden beneficiarse particularmente con el uso del láser de manera preventiva.

## Antecedentes

### Labio y Paladar Fisurado

El labio y paladar fisurado (LPF), resulta de una falla en los mecanismos que regulan el crecimiento y fusión de los procesos nasales medios con los procesos nasales laterales y maxilares en los primeros meses de desarrollo embrionario por exposición a una noxa entre la 4ª y 12ª semana de gestación, siendo la 6ª semana la de mayor riesgo<sup>5</sup>. El origen del LPF es complejo y multifactorial, y su incidencia se ve influenciada por múltiples factores entre los cuales participan los factores genéticos y epi-genéticos, la edad de la madre y la etnia, siendo de esta última las poblaciones asiáticas las más susceptibles, contrariamente a la raza negra la cual es menos vulnerable a este defecto. Los caucásicos con sus variaciones étnicas, pertenecen a un nivel intermedio de afectación<sup>5,6</sup>.

Las áreas afectadas son el labio superior, el reborde alveolar, el paladar duro y el paladar blando. La presentación en labio es labio fisurado unilateral incompleto, unilateral completo, y bilateral generalmente (Figura 1). El lado izquierdo es el sitio más frecuentemente afectado. Ligeramente más del 50% son fisuras combinadas del labio y el paladar, y aproximadamente la cuarta parte de ellas es bilateral. El sexo masculino es generalmente el más afectado en una razón 2:1 para las fisuras que involucran el labio, excepto en el caso aislado que involucra la fisura palatina que es más frecuente en el sexo femenino en una razón 2:1 respecto a los hombres<sup>6</sup>.



Figura 1. Presentación del labio hendido.

El objetivo de la reparación labial quirúrgica es lograr un labio superior funcional y estéticamente aceptable, dándole una longitud adecuada, sin la transgresión de los límites anatómicos normales, con un ancho adecuado en el arco de cupido y evitando la formación de una muesca en el bermellón, para finalmente orientarla a una adecuada cicatrización de los tejidos<sup>7</sup>.

### Cicatrización e Implicaciones psicológicas

La cicatrización es un proceso individualizado influenciado por la genética del paciente, la severidad, la localización y el manejo terapéutico de la herida (en los primeros meses y a lo largo del proceso de reparación) y de la cicatriz formada. Existe variación potencial de cicatrización entre los individuos, incluso en el individuo mismo. Predecir la respuesta de la cicatrización es difícil y compleja, ya que está asociada a diversos factores algunos de ellos son: los quirúrgicos en el manejo inicial de los tejidos como la dehiscencia, la tensión de la herida; entre los factores locales están el sitio de la herida, infección, hipoxia; molecularmente participan factores de crecimiento y la síntesis de la matriz extracelular; y entre los factores epidemiológicos se ven involucrados los factores genéticos, la raza así



como la edad. Los factores de riesgo que promueven el desarrollo de cicatrices anormales son: pacientes con historia de cicatrización queloide, las fuerzas mecánicas (tensión), infecciones y reacciones de cuerpo extraño, entre otros, que provocan una reacción anormal de los fibroblastos<sup>2,3, 9,10</sup>.

Una cicatrización normal en heridas quirúrgicas da como resultado final una cicatriz lineal, fina y casi imperceptible, con una piel lisa, plana, flexible, de color semejante al de la piel adyacente. El punto ideal es que la cicatriz presente las características estructurales, funcionales y estéticas similares a la piel normal. Contrariamente, una cicatriz anormal, presenta un desbalance entre la síntesis y la degradación de las fibras de colágeno con una composición alterada y que clínicamente se traduce en una cicatriz sintomática, rugosa, elevada, gruesa, roja, indurada y contraída; cambios que en la arquitectura cutánea la hacen distinta a la piel circundante, provocando además, serios problemas al paciente tanto funcionales<sup>1</sup> como estéticos, así también ocasionarle trastornos psicológicos y sociales, como lo son el estrés post-traumático, la pérdida de la autoestima, la estigmatización y la disminución en la calidad de vida<sup>2</sup>.

La cicatrización patológica incluye las cicatrices hipertróficas y queloides, diferenciadas clínica e histológicamente. Ambas son crecimientos fibrosos benignos como respuesta anormal de la cicatrización, afectando de igual forma a ambos sexos y en el mismo grupo de edad. Clínicamente las cicatrices hipertróficas se quedan dentro de los bordes de la cicatriz, mientras que las queloides invaden la dermis normal adyacente. Las primeras surgen dentro de las primeras 4 semanas, crecen intensamente por varios meses, y tienden a ser cicatrices contracturadas cuando aún son inmaduras<sup>9</sup>, estas se localizan principalmente en superficies de flexión y zonas de tensión y aparecen precozmente después de la cirugía<sup>1</sup> Las queloides pueden aparecer tardíamente y luego proliferar indefinidamente, son raras en los extremos de la edad y se localizan principalmente en orejas, hombros y región pre-esternal. Pueden presentarse en individuos predispuestos de ciertos grupos étnicos (raza negra)<sup>1, 2, 9, 10</sup>. Las fases de la cicatrización incluyen: (1) inflamación (de los 3 a los 10 días), (2) proliferación (de los 10 a 14 días), (3) maduración o remodelación (de las dos semanas a años).

Los avances de las técnicas quirúrgicas y de los procedimientos ortodónticos llevan a un excelente manejo de estas malformaciones. Los beneficios de la reconstrucción de los defectos labio-maxilares, no solo ayudan a mejorar la apariencia cosmética del individuo, sino también le devuelven la parte funcional mejorando la alimentación y la deglución, y por otro lado su identidad biológica, psicológica y socio-cultural<sup>11</sup>. La severidad de una cicatriz puede causarle al individuo angustia (además de otras sensaciones subjetivas como prurito, dolor, disturbios del sueño, ansiedad y depresión en cualquier cicatriz)<sup>1</sup>, las cicatrices visibles y llamativas a menudo incluyen áreas importantes para la interacción social (tales como en el rostro).

## **Secuelas de la cicatriz**

La prevención implica utilizar una terapia con el propósito de reducir la probabilidad de desarrollar el problema de una cicatriz anormal<sup>3</sup>, particularmente las hipertróficas ya que la población mexicana desarrolla más frecuentemente cicatrices hipertróficas que queloides. Dado que el sitio de la cicatriz es en la región facial, es necesario que tras la cirugía del labio fisurado, se lleve a cabo una técnica quirúrgica excelente, así como tomar en cuenta todas aquellas medidas para evitar el desarrollo de infecciones y la aparición de dehiscencias en la herida.

Una cicatriz residual puede generar problemas funcionales entre los principales deformidades muco-cutáneas, deformidades del bermellón y del borde libre, deformidades musculares, longitud del labio superior como labio superior corto, la contracción, tensión y pérdida de la flexibilidad del labio consideradas potenciales causas de colapso, retrusión maxilar y maloclusión que generan problemas en la alimentación, fonación y donde el tratamiento ortodóncico como el quirúrgico intentan corregir y normalizar la función y el perfil facial del paciente<sup>12, 13</sup>.

Algunos estudios en pacientes con labio y paladar fisurado han encontrado que la satisfacción tras los resultados de la cirugía, está relacionada con el tamaño del defecto y la función psicosocial del individuo; y donde el impacto de la cicatriz, los hace sentir diferentes<sup>14</sup>. Estudios han examinado el impacto de la apariencia y su influencia en la percepción social, la interacción, y la calidad de vida. La insatisfacción se ha visto asociada con la edad, sobre todo en la adolescencia. Estos factores deben ser identificados tempranamente ya que pueden ser un riesgo a futuros problemas sociales<sup>15,16</sup>. El ambiente familiar es un factor importante en la rehabilitación, la actitud de los padres influye en la percepción del niño hacia su apariencia facial ya que estos pueden transmitirle sus preocupaciones ante tal situación<sup>15,16</sup>. Inicialmente las reacciones de los padres de un niño con labio fisurado suelen ser shock, estrés, confusión, aflicción y culpa. Los tratamientos iniciales dependen de la contribución, satisfacción o aceptación de los padres<sup>17,18</sup>.

## **Tratamiento de la cicatriz**

Existe una amplia gama terapéutica, sin embargo, el juicio clínico es necesario al considerar un tratamiento, esto la finalidad de equilibrar los beneficios potenciales de los tratamientos disponibles contra la probabilidad de una respuesta desfavorable y las posibles complicaciones. Los intentos para evitar una cicatriz, han dado lugar a tratamientos, técnicas y nuevas tecnologías para obtener mejores resultados<sup>19, 20</sup>.

Se han publicado guías clínicas internacionales que emiten recomendaciones para el tratamiento y resolución de cicatrices, estas señalan la existencia de diversos tratamientos, y señalan que el uso aislado de la monoterapia es generalmente ineficaz<sup>21</sup>. Dentro de las alternativas terapéuticas encontramos aquellas no invasivas como la colocación de cinta adhesiva, la compresión, el masaje o presoterapia, las placas de silicón, la crioterapia, la hidroterapia, y algunas cremas o geles como el imiquimod; y dentro de los tratamientos invasivos están la escisión quirúrgica, la radioterapia, el ultrasonido,

la electricidad estática, la estimulación eléctrica pulsada y el láser, este último muy utilizado en el área médica actualmente. Otros tratamientos invasivos incluyen la aplicación de sustancias en inyecciones intralesionales como los corticoesteroides (con complicaciones como atrofia, teleangiectasias y pigmentaciones, y que son los más recomendados como primera línea de tratamiento), los calcio antagonistas como el verapamilo cuya aplicación disminuye la producción de colágeno en la matriz al ser infiltrados en la lesión, los antineoplásicos como el fluorouracilo (5-FU) o algunos inmunomoduladores como el interferón (IFN). Por otro lado la radioterapia utilizada también con este propósito, reduce la recurrencia de las cicatrices queloides en un rango del 65 al 90% ya que la radiación daña a los fibroblastos directamente y afecta la estructura y organización del colágeno sin embargo su uso ha sido limitado por el riesgo de inducir malignidad, estando contraindicada en niños y mujeres embarazadas<sup>19-21</sup>.

### **Presoterapia**

Ha sido la terapia estándar desde 1970 para las cicatrices hipertróficas y aún es la primera opción terapéutica en muchos centros hospitalarios. Esta después de una escisión quirúrgica es efectiva, simple, y con mínimos efectos adversos.

La base biológica de las terapias de compresión en el manejo sería el aumento de la actividad de metaloproteinasas, lo que permitiría degradar parte del exceso de colágeno sintetizado por fibroblastos. Además se ha propuesto que la compresión actuaría aumentando la apoptosis a niveles similares a una cicatrización normal<sup>22, 23</sup>, limitando el aporte de sangre, oxígeno y nutrientes a la cicatriz, reduciendo la producción de colágeno y el alineamiento mecánico de las fibras de colágeno<sup>23</sup>.

En relación a la intensidad de la compresión necesaria para generar estos efectos, se han realizado estudios que demuestran que, presiones sobre 15 mm Hg al menos (otros señalan debe ser entre 24 y 30 mm Hg) serían requeridas para promover la maduración de la cicatriz. Respecto al tiempo de utilización de estas terapias, se ha propuesto su uso continuo por lo menos por 4 meses (3 meses al menos<sup>22</sup>). Utilizada en forma aislada logra aplanar y suavizar la cicatriz en el 65 a 75% de los casos. Su aplicación es recomendable después de las dos semanas de operado cuando inicia la fase de remodelación. La descripción de la forma de aplicación reportada en la literatura es variada, entre las cuales se encuentra su aplicación mediante una compresa (prenda), o mediante presión y con un simple masaje con los dedos<sup>1</sup>.

### **Terapia láser**

El uso de láseres se ha propuesto en las revisiones y guías clínicas como una recomendación, ya que éstas sólo sugieren al profesional su utilización como tratamiento adyuvante, y, por otro lado, no hay reportes que demuestren su eficacia como monoterapia en el tratamiento de las cicatrices. Algunos láseres pueden ser aplicados antes o después de la cirugía para prevenir o reducir la aparición de una cicatriz. Los láseres que han sido más utilizados son los ablativos con el fin de eliminar las cicatrices ya están presentes, sin embargo con estos láseres se han descrito problemas asociados como eritema prolongado, hinchazón, o con el riesgo potencial de hipo o hiperpigmentación permanente. Las

técnicas de láser no ablativos como el Láser de colorante pulsado (PDL) y el láser diodo han mostrado resultados alentadores en las cicatrices hipertróficas y queloides existentes y también con el propósito de evitar su formación<sup>24</sup>.

Láser es un acrónimo del Inglés *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*. A partir de la década de los 80's apareció en sus distintas opciones terapéuticas incluido el manejo de las cicatrices hipertróficas y queloides. Los resultados cosméticos después de la cirugía, son un componente clave de satisfacción en el paciente. Las cicatrices quirúrgicas pueden beneficiarse particularmente con el uso del láser de manera preventiva.

Existen distintos tipos de láser, los hay ablativos y no ablativos. Los ablativos tratan una cicatriz por vaporización o algún proceso erosivo provocando ablación epidérmica con mayor o menor efecto térmico. Los no ablativos, por otro lado actúan alcanzando un calentamiento eficiente de la dermis para remodelar el colágeno, manteniendo la epidermis prácticamente ilesa, con un efecto casi asintomático y sin convalecencia. Entre los láseres ablativos de los más utilizados están el Nd:YAG, el de dióxido de carbono y argón, con una gran variabilidad en los resultados según el tipo de láser utilizado<sup>24</sup>. Su mayor efecto en el manejo de estas cicatrices es a corto plazo con resultados bastante aceptables y con una disminución de las cicatrices que ya están presentes, en un 84% y un aplanamiento de la lesión hasta en un 59% de los pacientes<sup>1</sup>.

En el tratamiento de queloides por el láser pulsado de colorantes ha sido frecuentemente usado con resultados prometedores, en estudios controlados, pero sólo es conveniente en cicatrices pequeñas y relativamente maduras. En el tratamiento de cicatrices hipertróficas, el láser pulsado de colorantes es una técnica bien establecida, la cual es usada posterior a la falla de tratamientos convencionales tales como las cintas de silicón y la compresión (presoterapia). En algunos casos con deformación severa puede ser aplicado el uso transcutáneo del láser Nd:YAG con enfriamiento con un cubo de hielo. La palidez residual, así como cicatrices hipertróficas ligeramente elevadas pueden beneficiarse con la ablación del láser Er:YAG o el láser CO<sub>2</sub> mediante pulsos termales adicionales subablativos. En cicatrices atróficas la ablación epidermal está establecida y se considera eficiente con láseres ER: YAG. Sin embargo, efectos adversos considerables han llevado a la búsqueda de nuevas opciones<sup>25</sup>.

Los efectos secundarios y los riesgos del tratamiento ablativo de la cicatriz, han alentado la búsqueda de alternativas con métodos menos invasivos (no ablativos). Los sistemas actuales son sobre la base de penetración profunda Nd: YAG (1064 y 1.320 nm) o **diodo láser** (1450 nm) con aplicadores con dispositivos de refrigeración integrados<sup>25</sup>.

Actualmente, la remodelación no ablativa de la piel en fases tempranas del cierre quirúrgico, es útil en cicatrices atróficas ligeras así como para procedimientos estéticos, un ejemplo es la aplicación de Low Level Laser Therapy (Terapia con Láser de Baja Potencia)<sup>24</sup>.

Ninguna terapia puede remover completamente las cicatrices, sin embargo el uso discernido de los láseres puede ayudar al paciente a aliviar y reducir otros síntomas presentes como prurito, dolor, disestesia, rigidez e hipertrofia. Aun después de tratamientos como la presoterapia, silicón, corticoesteroides, en ciertos casos de cicatrices queloides e hipertróficas es necesario el uso adicional de láser<sup>24, 25, 26</sup>.

## Uso de laser post-cirugía

El enrojecimiento y la teleangiectasia desarrollada en las cicatrices deben remitir de forma espontánea (ya que son parte del proceso de reparación), sin embargo en algunas ocasiones el proceso es lento e incompleto. El láser no solo puede acelerar el proceso de decoloración, este también puede acercarse al punto final de la ausencia de enrojecimiento y mejorar la textura y la elasticidad con los mínimos efectos adversos<sup>27</sup>.

Se propone la Terapia con Láser de Baja Potencia, la cual tiene indicaciones biomoduladoras sobre piel y mucosas, actuando sobre los tejidos, células y moléculas. Incluye cuatro láseres básicos: He-Ne (633nm), InGaAlP (630-700nm), GaAlAs (780-820-870nm) y GaAs (904-905nm)<sup>28</sup>.

El beneficio de la aplicación de la Terapia con láser de Baja Potencia en la post-cirugía (injertos, reconstrucciones, rinoplastías, resurfacing, postpeelings, dermabrasión y colgajos, así como todo tipo de suturas), permite mejorar o reducir el tiempo de cicatrización, y reducir el riesgo de infecciones y efectos secundarios cicatriciales<sup>24</sup>.

Por ello el hecho de utilizar complementariamente esta técnica *a posteriori* en las intervenciones quirúrgicas permite un menor periodo de recuperación, así como una completa y estética cicatrización de las heridas, disminuyendo la infección, la formación de queloides e hipertróficas, la inflamación, los hematomas, el dolor y prurito post-quirúrgico<sup>24</sup>.

Para que la efectividad sea mayor es aconsejable iniciar los tratamientos de ser posible al finalizar los tratamientos quirúrgicos, continuando a sesiones diarias o alternas a una dosis de (DE) entre 5 y 20 /cm<sup>2</sup>, dependiendo del láser y método utilizado, sobre los bordes de la sutura o dependiendo el tipo de láser<sup>24</sup>.

## Marco teórico

### Escalas de evaluación de la cicatriz

Existen herramientas de evaluación para documentar cambios en las características de la cicatriz del paciente a través del tiempo (tabla 1)<sup>29, 30, 31</sup>. Cada escala posee ventajas en base a su precisión, confiabilidad, conveniencia en términos de su factibilidad y costo<sup>29</sup>. Los requisitos de una escala de evaluación son validez de contenido, fiabilidad inter e intraobservadores, fácil aplicación, bajo costo y no invasiva. La eficacia de las técnicas depende del desarrollo de herramientas de evaluaciones válidas, confiables y sensibles<sup>31</sup>. La evaluación ideal de la cicatriz debe incluir ambos aspectos subjetivos y objetivos<sup>29,30</sup>.

Dentro de las herramientas de cómo evaluar la satisfacción la más utilizada es la Escala Visual Análoga<sup>31</sup>, que ha sido aplicada recientemente como sub escala para medir la satisfacción con la apariencia o la apariencia de forma aislada y la cual resulta ser sensible, confiable y válida para esta medición<sup>31</sup>.

Se han desarrollado escalas en los últimos 30 años para la evaluación de la cicatriz. La VSS-the Burn Scar Index: Escala de Vancouver, ha tenido buena fiabilidad interevaluador: 0.81y se ha utilizado como una medida de la eficacia de tratamiento. La escala de POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale)

han sido ampliamente utilizadas e incluyen diferentes variables objetivas que describen propiedades de la cicatriz como el tamaño, color, elasticidad, temperatura, pigmentación, entre otras. Sin embargo, se considera que el sistema de puntuación es subjetivo ya que es susceptible a la variación interobservador, particularmente para este proyecto la evaluación por los pacientes pediátricos es no es plausible. La Hamilton Scale con limitaciones ya que estuvo basado en fotografías de reducida calidad, lo cual modificó el análisis en sus resultados. Con una fiabilidad interevaluador aceptable de 0.66-0.90 e intraevaluador de kappa de 0.70-0.89<sup>29,30</sup>.

**Tabla 1. Escalas de la evaluación de la cicatriz.**

ESCALAS DE EVALUACIÓN DE LA CICATRIZACIÓN		
Escala	CARACTERÍSTICAS	COMENTARIOS
<b>Own scale Smith et al.</b> <sup>32</sup>	Uso de diapositivas de color ayuda a establecer una evaluación confiable la cicatriz. 5 parámetros: Irregularidad, Grosor, Color, Desfiguración cosmética, Desfiguración total.	Es una escala subjetiva ya que la irregularidad, la desfiguración cosmética y la desfiguración total resultan difíciles de medir.
<b>VBSAS Sullivan et al.</b> <sup>33</sup>	Escala de evaluación de la cicatrices por quemadura provee una medida más objetiva, evalúa 4 parámetros: Pigmentación, Vascularidad, Elasticidad, Grosor (altura de la cicatriz)	La variable vascularidad es difícil de medir y no siempre es posible de igual forma la elasticidad.
<b>Hamilton scale Crowe et al.</b> <sup>32,34</sup>	Escala diseñada basada en el análisis de fotos en cicatrices hipertróficas y prueba la fiabilidad de las escalas. Evalúa 4 parámetros.	La evaluación realizada sobre fotografías es muy subjetiva y hay parámetros que no se pueden evaluar, como la superficie o la altura, entre otras.
<b>Own scale Beausing et al.</b> <sup>35</sup>	Diseñado para la evaluación cuantitativa de la cicatrización en 3 vías: Clínicamente, Fotográficamente, Histológicamente, evalúa 4 parámetros: Contorno, Textura, Distorsión, Color.	Es una escala que aunque completa, es difícil realizar la parte histológica de una cicatriz. El contorno y la distorsión son difíciles de medir.
<b>VBSAS(VSS) Nedelec et al.</b> <sup>36</sup>	Modificada de la VSS para incrementar la fiabilidad y validez para hacer conciencia de que el entrenamiento en el uso de esta escala es requerido para mejorar la calidad de las subescalas y para la documentación de información adicional pertinente. Evalúa 4 parámetros: Pigmentación, Vascularidad, Elasticidad, Altura de la cicatriz, dolor y prurito.	Problemas: Dificultad para evaluar vascularidad, elasticidad, y los síntomas prurito y dolor.
<b>POSAS Draaijers et al.</b> <sup>37</sup>	Compara resultados con la VSS, idean una escala compuesta por dos escalas numéricas: la "Patient Scar Assessment Scale"(escala del paciente) y la "Obsever Scar Assessment Scale(Observer Scale). Evalúa: La Escala del paciente: 6 parámetros: Color, Elasticidad, Grosor, Relieve, Prurito, Dolor. La Escala del observador: evalúa 5 parámetros: Vascularización, Pigmentación, Elasticidad, Grosor, Relieve	La evaluación por el paciente dificulta medir: elasticidad, relieve, y está dirigida a pacientes adultos. La evaluación por el observador dificulta medir: vascularización, elasticidad, y relieve.
<b>Quinn</b> <sup>31</sup>	Parámetros: Textura, Color, Grosor.	Poca relevancia en la medición de las características principales en la cicatriz.
<b>Yeong, et al. (Seattle Scar Scale)</b> <sup>38</sup>	Parámetros: Superficie, altura, grosor, color y pigmentación.	Las variables son fáciles de medir sin embargo requieren un entrenamiento previo.

### **Escala numérica de Yeong (Seattle Scar Scale)**

La escala de evaluación numérica descrita por Yeong (tabla 2) y colaboradores ha tenido una alta fiabilidad interevaluador para la evaluación de las variables, sin embargo no reporta estudios de fiabilidad intraevaluador. La confiabilidad interobservador con las variables medidas fue alta (superficie de la cicatriz: 0.93, altura de los bordes: 0.95, grosor: 0.93, color: 0.85)<sup>38</sup>.

Dado que este estudio ha mostrado alta fiabilidad interobservador y que la evaluación clínica es meramente objetiva del evaluador, de bajo costo y fácil de aplicar, se considera la más indicada para la evaluación clínica de la calidad de la

cicatriz en este proyecto, condiciones como la edad de los pacientes pediátricos (de 3 meses en adelante) donde su cooperación es importante, hacen difícil realizar maniobras como mediciones de los tejidos aunado esto al alto costo que implica el uso de tecnologías que algunas escalas utilizan y su adquisición.

**Tabla 2. Escala numérica para la evaluación de la cicatriz por Yeong et al.**

<b>ESCALA NUMÉRICA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CICATRIZ POR YEONG et al.</b>					
<b>Superficie de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Suave	Normal	Ligeramente áspera	Moderadamente áspera	Muy áspera	Extremadamente áspera
<b>Altura de los bordes de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Deprimida	Normal	Ligeramente elevada	Moderadamente elevada	Muy elevada	Extremadamente elevada
<b>Grosor</b>					
-1	0	1	2	3	4
Muy delgada	Normal	Ligeramente gruesa	Moderadamente gruesa	Muy gruesa	Extremadamente gruesa
<b>Color</b>					
-1	0	1	2	3	4
Blanca	Normal	Rosa	Roja	Morada	Morada oscuro
<b>Pigmentación</b>					
-1	0			1	
Hipopigmentada	Normal			Hiperpigmentada	

### **Calidad de la cicatriz de la escala de Yeong**

La variable dependiente “calidad de la cicatriz” es el puntaje global obtenido de la sumatoria de los puntajes de cada uno de los 5 parámetros: superficie, altura, grosor, color y pigmentación mediante la escala numérica de Yeong, cada parámetro se gradúa de forma ordinal mediante una escala tipo Likert considerando a los puntajes cercanos a 0 en cada variable como normales o de mejor calidad para la cicatriz (0-6), los puntajes negativos (-5, -4, -3, -2 y -1) representan a cicatrices atróficas y los puntajes altos a cicatrices patológicas (7-17).

### **Láser en cicatrices de labio hendido**

Nocini y colaboradores<sup>39</sup> realizaron un estudio preliminar en pacientes con labio hendido y donde aplicaron un láser ablativo, el láser tipo ER:Yag para reducir la apariencia de cicatrices residuales. Sin embargo, a pesar de realizarse en pacientes con labio hendido y pretender mejorar una cicatriz ya presente el

láser no fue de interés para este proyecto (láser diodo, no ablativo), en este estudio se describen 2 de 10 casos ya que es un reporte preliminar<sup>38</sup> (tabla 3), y con baja calidad de la evidencia.

**Tabla 3. Artículos relacionados a la aplicación de láser en pacientes con labio hendido.**

Autor/ Año de envío/ de aceptación/ Título	Diseño de estudio	Población	Tamaño de muestra	Instrumento de medición	Intervención	Variable Independiente/ Dependiente	Validación de resultados	Resultados	Conclusión	Nivel de evidencia*
Nocini PF, et al. No presenta/ 2003 Treatment of Scars With Er: YAG Laser in Patients With Cleft Lip: A Preliminary Report. <sup>39</sup>	Reporte preliminar- Reporte de casos	Pacientes pos-operados de labio hendido unilateral o bilateral	10 4 6 unilateral unilateral	Clasificación de la cicatriz (Escala de McGrow et al,1999): I- Excelente, II- Muy buena, III- Buena, IV- tolerable V- Pobre Fotografías Cuestionario opinión del paciente	Láser de Er:Yag Modo Dual: ablativo y coagulación	Láser de Er:Yag Modo Dual/ mejoría de la cicatriz. Nivel del dolor durante el tratamiento: Leve, Ligero motivación para elegir el tratamiento: Estético, Médico	-- No reportados	Reportan resultados de 2 casos clínicos: labio hendido bilateral Nivel promedio de satisfacción: 8.8	Los resultados de este estudio preliminar sugieren mejoría de la cicatriz	4C

\*Escala de calidad de la evidencia: Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM).

### Prueba piloto sobre la evaluación de la calidad de la cicatriz mediante la escala de Yeong en pacientes con cicatrices con Labio Fisurado

Se realizó un estudio piloto en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”, en 20 pacientes con fisuras labiales (10 unilaterales y 10 bilaterales, de estos últimos cada cicatriz se evaluó de manera independiente) de 3 meses a 30 años de edad, quienes dieron su consentimiento informado, con el propósito de estandarizar al evaluador del proyecto de estudio, sobre la aplicación de la Escala numérica de Yeong (Escala tipo Likert) en sus 5 parámetros: superficie, altura, grosor, color y pigmentación, y para el entrenamiento de la aplicación del láser (en cuanto a tiempo y forma de la aplicación del láser), así como para estandarizar la técnica de presoterapia, cabe mencionar que los pacientes que participaron no fueron aleatorizados (entraron por conveniencia), y ya presentaban cicatrices de diferentes tipos (atróficas, normales, hipertróficas y queloides) de ahí su selección, por lo que los resultados de las evaluaciones únicamente fueron para la evaluación de la confiabilidad intraobservador.

La escala se aplicó entonces, en un tiempo aproximado de 4 (±2) minutos por paciente (los puntajes se concentraron en la hoja de registro). Sobre la prueba de confiabilidad, esta se realizó en 3 fases: en la 1ª fase se obtuvo una confiabilidad intraobservador de 0.527, y en una segunda fase realizada una semana después fue de 0.70 y en una última fase realizada así mismo una semana después se obtuvo una confiabilidad intraobservador de 0.85, que muestra una buena



confiabilidad de las evaluaciones según la escala de Yeong. Así mismo se obtuvieron los siguientes datos de estas evaluaciones: varianzas: Iguales, diferencia de medias: 0.300, desviación estándar común: 0.360, razón entre tamaños muestrales: 1.00, que fueron útiles para el cálculo del tamaño de la muestra. De acuerdo a la aplicación del láser, fue sencilla, tolerada y los pacientes no manifestaron evento adverso alguno (dolor, calor o sensación de quemadura, irritación; entre otros). Sobre la presoterapia así mismo, no se observó evento secundario alguno y fue bien aceptada por los pacientes pediátricos como adultos.

## Planteamiento del problema

El Labio y Paladar Fisurado es la malformación cráneo-facial más frecuente en México. Ocupa el primer lugar entre todas las anomalías congénitas representando un problema de salud pública. Con una incidencia de 1 de cada 800 nacimientos. Al día encontramos que 44 niños nacen con esta malformación en cualquiera de sus presentaciones (sindrómica o no sindrómica) con 1325 casos en un mes y 15,908 casos al año aproximadamente (Dirección General de Epidemiología)<sup>40, 41</sup>.

Un estudio ecológico realizado en varios estados de la república mexicana (2003-2009) reportó que los estados con el riesgo más alto (por cada 1000 nacimientos) fueron: el Distrito Federal, Ciudad de México (1.76), en el 2004 Jalisco (2.62), en el 2005 en Oaxaca (1.66), en el 2006 el Estado de México (1.29), en el 2007, 2008 y 2009 Jalisco (2.17, 2.92 y 1.99). Diversos estados en México-Campeche, Chiapas, Hidalgo, Oaxaca y Guerrero son consideradas áreas endémicas, con proporciones que comprenden 1:600 a 1:1000 nacidos vivos<sup>42</sup>.

Las frecuencias son variables, desde 1 en 500 nacimientos en poblaciones asiáticas, a 1 en 2,500 en raza negra y 1 en 1000 entre caucásicos, hispánicos y latinos<sup>5</sup>. El sexo masculino se encuentra más afectado que el sexo femenino con una relación 2:1<sup>6</sup>.

Se conoce que un paciente con labio y paladar fisurado es sometido por lo menos a 4 eventos quirúrgicos a lo largo de su vida; sin embargo, algunos casos requieren más de 10 cirugías en cada uno de los casos, lo cual está relacionado con los resultados anatómicos no aceptables y no funcionales de la cirugía y con las complicaciones que pudieran derivarse de esta, ejemplo de ellas esta una cicatrización patológica. Entonces, el objetivo principal de las intervenciones quirúrgicas del labio es minimizar al máximo las secuelas funcionales y estéticas de la malformación y que los pacientes se sientan satisfechos<sup>43</sup>.

La cicatriz hipertrófica es una de las principales preocupaciones después de la cirugía, ya que aproximadamente del 25 al 36%<sup>44</sup> de los pacientes operados de labio fisurado presentan cicatrices hipertróficas, las cuales general problemas como: hipopigmentación e hiperpigmentación, labio corto, tensión en los tejidos blandos con pérdida de la flexibilidad resultando en la contracción de la cicatriz, y que son potenciales causas de colapso y retrusion maxilar, maloclusión e insatisfacción en la apariencia del pacientes. Un manejo inadecuado, la falta de información y de seguimiento del paciente sobre las posibles complicaciones, conducirán al riesgo de que se forme una cicatriz anormal. Los tratamientos han sido ampliamente descritos, no obstante, algunos de ellos han fracasado.

En relación a los esteroides de uso local por infiltración, existe consenso de que su uso es eficaz, incluso se ha descrito como primera línea de tratamiento, y su eficacia se ha visto entre un 50-100% y una recurrencia que va del 9 al 50%. Sin embargo la desventaja principal es el dolor por la infiltración en pacientes adultos y pediátricos. Por otro lado, las hojas de silicón, han sido utilizadas desde los años 80's, su uso aislado ha logrado aplanar y mejorar la elasticidad en un 55-60% de los casos. La principal desventaja es su costo. La presoterapia o compresión ha sido utilizada desde los años 70's, particularmente en los centros de quemados como manejo estándar, y por consenso en las cicatrices quirúrgicas. Utilizada de forma aislada logra aplanar y suavizar la cicatriz en un 65-75% de los casos. Su ventaja es el no costo. La cirugía utilizada de forma aislada tiene una

recurrencia del 45 al 100%, la posterior infiltración de corticoesteroides puede ayudar a disminuir su recurrencia a un 50%<sup>1-3,19</sup>. A pesar de la gran cantidad de información sobre cuál tratamiento es más útil para las cicatrices pocos estudios tienen un enfoque preventivo.

El problema principal en la información es la discrepancia sobre cuáles escalas son utilizadas para la evaluación de la cicatriz, requisito que es indispensable para obtener resultados válidos. La escala ideal debe ser cuantitativa, de bajo costo y fácil de aplicar, y conveniente para la población a la que será aplicada.

Es poca la información respecto al uso del láser, y de la presoterapia **en la prevención de cicatrices** en pacientes con labio fisurado. La presoterapia ha sido el manejo estándar reportado en las guías clínicas internacionales<sup>1-3, 23</sup>, y realizada en los centros hospitalarios en México que operan labio fisurado, sin embargo, esta técnica no ha sido del todo eficaz de acuerdo a la experiencia de los profesionales.

A pesar de las opciones terapéuticas en los pacientes con labio fisurado se desarrollan cicatrices hipertróficas y son realizadas en un 10%-20% aproximadamente re-intervenciones quirúrgicas secundarias para la corrección anatómica, funcional y estética del labio incrementando el riesgo a eventos anestésicos y quirúrgicos así como los costos que estos implican.

Por otro lado la presencia de un estigma en la región facial, en un paciente con labio fisurado implica el desarrollo de trastornos relacionados con la función física, emocional, psicosocial y en el crecimiento del individuo y donde el impacto de la cicatriz, los hace sentir diferentes<sup>17</sup> y que tiene además un impacto a nivel familiar por los gastos económicos diversos para su solución. Por lo que el momento crucial para realizar un acto quirúrgico adecuado, que evite consecuencias inaceptables anatómicas, funcionales y estéticas en los resultados es aquel que se realiza desde la infancia.

Existen medidas preventivas que son, la colocación de cinta adhesiva, la compresión o presoterapia (presión), placas de silicón y el láser<sup>1-3, 23</sup>, todas ellas para cicatrices diversas y que no se han reportado específicamente en cicatrices por reparación de labio fisurado; también existen otros tratamientos para tratar las cicatrices cuando ya se han desarrollado.

En las diferentes áreas de la medicina y con los avances de la tecnología, se han realizado estudios para mostrar los beneficios del láser diodo asociado a cicatrices recientes o tardías y de diferentes tipos, resultando ser eficaz de forma preventiva<sup>1-3, 24</sup>, sin embargo la carencia de información respecto a su eficacia en cicatrices de labio fisurado que ha sido publicada es poca. Esto nos lleva a proponer un tratamiento complementario como lo es el láser diodo a la terapia convencional de la presoterapia con el fin de prevenir y mejorar la cicatriz labial.

## **Justificación**

En la Clínica de Labio y Paladar Hendido del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” se atienden a más de 2000 pacientes con esta patología. Ingresan mensualmente de 10 a 15 nuevos pacientes al mes y se operan alrededor de 15 a 20 correcciones labiales de forma mensual. En el 2010 se realizaron 200 procedimientos relacionados a reparaciones labiales.

Una de las complicaciones a mediano plazo en este tipo de procedimientos es la cicatrización anormal particularmente la hipertrófica, observada de un 25% a 35 % de pacientes (entre los 3 meses a los 42 años de edad) tratados de forma primaria o secundaria (corrección nasolabial).

El láser diodo es una modalidad terapéutica que actúa en las fases tempranas de cicatrización. Su aplicación para prevenir cicatrización anormal en labio fisurado no ha sido reportada en nuestro país. Existe evidencia en la literatura que su aplicación en heridas quirúrgicas produce una mejor calidad en cicatrices evaluadas al sexto mes en estudios con pacientes a los que se les realizaron abdominoplastías principalmente.

Este estudio fue factible debido a que contamos con un campo clínico amplio, las instalaciones y el personal humano suficiente para realizarlo y el equipo Laser diodo (Biolight <HI Stand> / 5ª. generación) donado a la Clínica para beneficio exclusivo de estos pacientes.

Este estudio respeta los lineamientos éticos sobre investigación en humanos al procurar en ambos grupos el tratamiento convencional que es la presoterapia (esquema utilizado en la Clínica de Labio y Paladar Hendido hace varios años) y agregando la aplicación del láser al grupo de comparación, el cual es un procedimiento no invasivo, indoloro y sin riesgos de complicaciones.

## **Objetivo general**

Evaluar la calidad de la cicatriz mediante la Escala de Yeong, en pacientes operados de reparación labial tratados con láser diodo y presoterapia versus presoterapia sola en el Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

## **Objetivos primarios**

- Evaluar la superficie, altura, grosor, color y pigmentación mediante una escala de ordinal, en pacientes operados de reparación labial sometidos a laser diodo y presoterapia versus presoterapia sola al 3er mes posterior a la cirugía.
- Evaluar la superficie, altura, grosor, color y pigmentación mediante una escala ordinal, en pacientes operados de reparación labial sometidos a laser diodo y presoterapia versus presoterapia sola al 6 mes posterior a la cirugía.
- Comparar la “calidad de la cicatriz” (puntaje global) mediante la Escala de Yeong en ambos grupos al 3er y 6º mes posterior a la cirugía.

## **Objetivos secundarios**

- Describir el tipo de cicatriz que presentaron los pacientes al 3er y 6º mes en ambos grupos.
- Identificar la opinión del paciente o su cuidador respecto a su cicatriz.
- Describir el apego de los pacientes a los tratamientos en ambos grupos.
- Describir las complicaciones o eventos adversos tras la aplicación del láser diodo y presoterapia.

## **Hipótesis**

La aplicación de láser diodo y presoterapia en pacientes operados de reparación labial tendrá una mejor calidad de la cicatriz comparado con el grupo que utiliza presoterapia.

HO: La aplicación de láser y presoterapia comparado con la aplicación de presoterapia sola no tendrá diferencias en la calidad de la cicatriz.

H1: La aplicación de láser y presoterapia comparada con la aplicación de presoterapia sola tendrán diferencias en la calidad de la cicatriz.

## **Metodología**

### **Tipo de estudio**

Ensayo clínico controlado aleatorizado, doble ciego.

De acuerdo a los ejes de la investigación:

Experimental

Longitudinal

Prospectivo

Analítico

### **Universo de estudio**

- Población con labio fisurado que acudieron a la Clínica de Labio y Paladar Hendido del Servicio de Cirugía Plástica del “Hospital General Dr. Manuel Gea González”.

### **Población elegible**

- Pacientes operados de queiloplastía o reparación labial en el periodo comprendido de julio del 2012 a agosto del 2013.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de labio fisurado y post-operados de queiloplastía o reparación labial secundaria.
- Desde los 3 meses de edad a 32 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes y/o cuyos padres firmen la carta de consentimiento o asentimiento informado para participar en el proyecto (Anexo 1, 2 y 3).

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con enfermedades de la piel: infecciosas, enfermedades autoinmunes, alérgicas, o que afecten el proceso de la cicatrización (diabetes, entre otras).
- Pacientes inmunocomprometidos.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que requieran la administración de corticoesteroides o antiinflamatorios, inmunosupresores, etc.
- Pacientes embarazadas.

### **Criterios de eliminación:**

- Pacientes que no completen el seguimiento y que no acudan a sus citas (falten a 2 citas).
- Pacientes y/o cuyos padres decidan retirar el consentimiento para participar en el estudio.

### **Tamaño de la muestra**

Fue calculada mediante la fórmula de comparación dos medias y tomando los datos que resultaron de las evaluaciones de los 5 parámetros, superficie, altura, grosor, color y pigmentación de la cicatriz mediante la escala de Yeong realizadas en una prueba piloto en 20 sujetos con cicatrices de labio fisurado (realizada para la estandarización de la escala de medición de Yeong y para estandarizar la aplicación del láser diodo y el tiempo de duración de dicha maniobra) de la cual se obtuvieron los siguientes datos:

- Varianzas: Iguales
- Diferencia de medias: 0.300
- Desviación estándar común: 0.360
- Razón entre tamaños muestrales: 1.00

Y se calculó bajo los siguientes supuestos:

- Nivel de confianza: 99.0%
- Alfa: 0.01
- Potencia: 90.0%
- $K(z\alpha+Z\beta)^{45}$ : 14.9

### **Fórmula<sup>45</sup>**

$$n = \frac{k(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

### **Sustitución**

$$n = \frac{14.9(0.36^2 + 0.36^2)}{(0.3)^2}$$

$$n = \frac{14.9(0.1296 + 0.1296)}{(0.09)}$$

$$n = \frac{3.86208}{(0.09)}$$

$$\underline{\underline{n = 42.912 \text{ sujetos por grupo}}}$$

## **Sobremuestreo**

Considerando el 20% de posibles pérdidas en el estudio, fueron requeridos 52 sujetos en cada uno de los grupos, con un total de 108 sujetos de estudio.

$$n = 43 \text{ Por grupo}$$

$$n = 86 \text{ Sujetos}$$

$$n = 86 + 20\%$$

$$\underline{n = 108 \text{ sujetos en total}}$$

## **Selección de la muestra**

Se llevó a cabo un muestreo secuencial con asignación aleatoria en bloques balanceados para cada tipo de tratamiento (Anexo 4).



## Definición de variables

Tabla 4. Variables Independientes

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Edad comprendida entre la fecha de nacimiento y la fecha de inclusión en el proyecto, se medirá en meses.	Cuantitativa
<b>Sexo</b>	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos.	Masculino o Femenino	Nominal Dicotómica 0-Masculino 1-Femenino
<b>Tipo de cirugía</b>	Tipo de reparación labial de acuerdo al tiempo de diagnóstico.	Queiloplastía o corrección labial secundaria.	0- Queiloplastía labial 1- Reparación labial secundaria
<b>Tratamiento B o grupo control (presoterapia)</b>	Es la aplicación de presoterapia sola, que se define como la presión ejercida con los dedos sobre la cicatriz, que va de los 15 mmHg 30 mmHg.	<b>Tratamiento B</b> (Presoterapia): Se realiza mediante la presión con dedo índice y pulgar sobre el tejido blando del labio hasta lograr blanqueamiento de la cicatriz, durante 15 minutos, 3 veces al día.	Nominal 0-No 1-Sí
<b>Tratamiento A (Láser más presoterapia)</b>	Es la aplicación de la emisión de radiación (de la luz) electromagnética del láser diodo sobre la cicatriz acompañado de la aplicación de presoterapia.	<b>Tratamiento A:</b> (Láser más presoterapia) <b>Láser:</b> El tratamiento consiste en la aplicación de laser diodo de Potencia baja (32 watts), sobre la piel durante 10 minutos, seguido de presoterapia digital por 15 minutos. (ver definición operacional de tratamiento B)	Nominal: 0-No 1-Sí

Tabla 5. Variables dependientes.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
<b>Superficie</b>	Textura que se aprecia en la superficie de la cicatriz	De acuerdo a Yeong la superficie puede ser: Suave Normal Ligeramente áspera Moderadamente áspera Muy áspera Extremadamente áspera *La evaluación es clínica previa estandarización.	Ordinal -1 0 1 2 3 4
<b>Altura de los bordes</b>	Grado de depresión o elevación de la cicatriz.	De acuerdo a Yeong la superficie puede ser: Deprimida Normal Ligeramente elevada Moderadamente elevada Muy elevada Extremadamente elevada *La evaluación es clínica previa estandarización.	Ordinal -1 0 1 2 3 4
<b>Grosor</b>	Grado de espesor de la cicatriz	De acuerdo a Yeong la superficie puede ser: Muy delgada Normal Ligeramente gruesa Moderadamente gruesa Muy gruesa Extremadamente gruesa *La evaluación es clínica previa estandarización.	Ordinal -1 0 1 2 3 4
<b>Color</b>	Es una función de la vascularidad y la pigmentación.	De acuerdo a Yeong la superficie puede ser: Blanca Normal Rosa Rojo Morado Morado oscuro *La evaluación es clínica previa estandarización.	Ordinal -1 0 1 2 3 4
<b>Pigmentación</b>	Reflejo de los melanocitos, bilis y pigmentos de caroteno en relación al grosor de las capas de la piel y el grado de reflexión de la superficie de la piel.	De acuerdo a Yeong la superficie puede ser: Hipopigmentada Normal Hiperpigmentada *La evaluación es clínica previa estandarización.	Ordinal -1 0 1
<b>Calidad de la cicatriz</b>	<b>Puntaje global obtenido al evaluar las 5 características que componen la escala de Yeong: superficie, altura, grosor, color y pigmentación.</b>	<b>Es la suma de los puntajes de los 5 parámetros medidos mediante la escala ordinal, con un puntaje mínimo de -4 a un puntaje máximo de 17, donde los valores cercanos a 0 traducen una cicatrización normal.</b>	<b>Numérica Discreta</b> -5 a 17
<b>Tipo de Cicatriz</b>	Es el tipo de cicatriz que presenta el paciente posterior a la cirugía del labio.	Es la clasificación del tipo de cicatriz en 4 categorías evaluadas clínicamente. Atrófica: Aquella que oscila entre un puntaje global de <b>-1 a -5</b> Normal: Aquella que oscila entre un puntaje global de <b>0 a 6</b> Patológica: Aquella que oscila entre un puntaje global de 6 a 17 En este apartado existen dos tipos de cicatriz patológica:	Nominal 0-Atrófica 1-Normal 2-Hipertrófica 3-Queloides

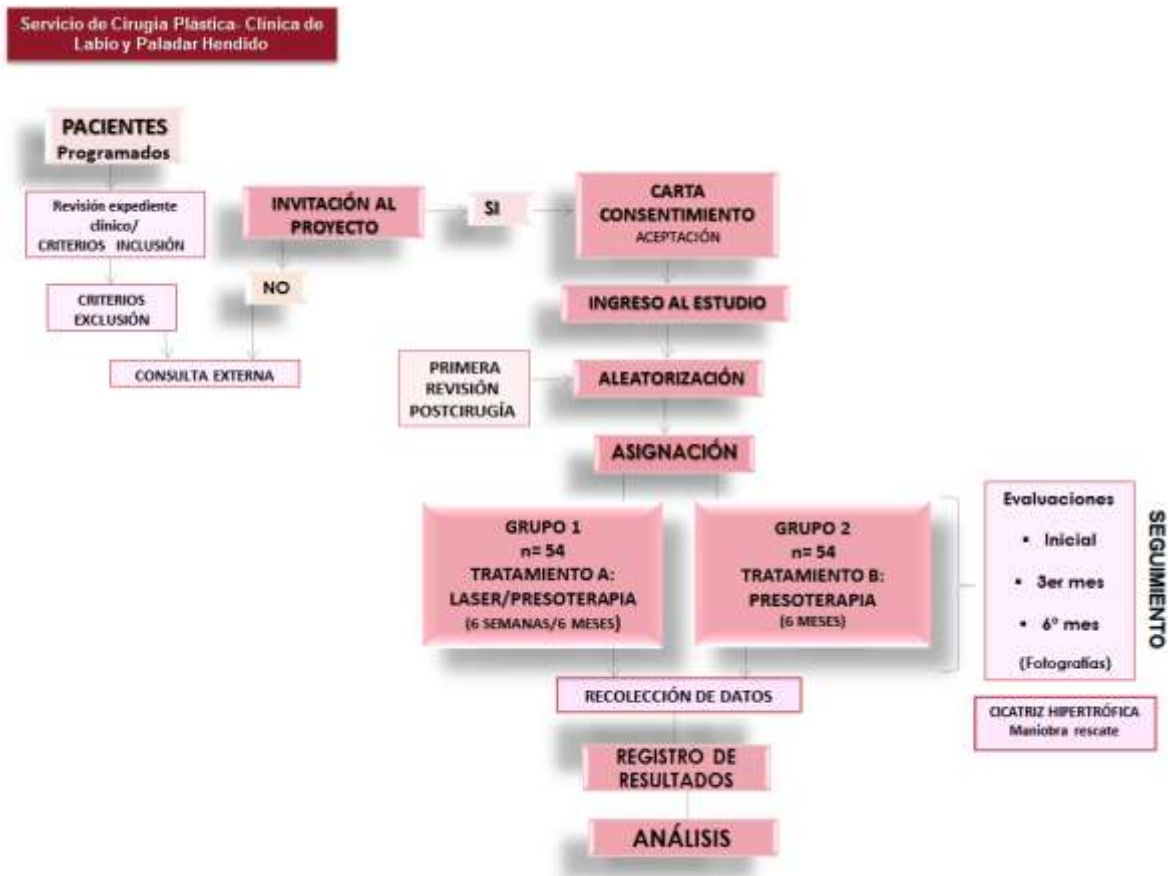
<b>Opinión de la cicatriz</b>	Opinión del paciente a través de una pregunta sobre el grado de aceptación del paciente sobre su cicatriz.	<p>Hipertrófica (puntaje global entre <b>7 a 13</b> y Queloide (puntaje global entre <b>14 a 17</b>).</p> <p>Pregunta: ¿Te gusta tu cicatriz? De una calificación del 0 al 10, y considerando 0 como no me gusta nada y 10 como me gusta mucho ¿cuánto le pondrías?</p> <p>Escala Visual Análoga 0-10cm. 0- no me gusta nada 10- me gusta mucho</p>	<p>Nominal 0- "No aceptable" (&lt;5) 1- "Aceptable" (&gt;6)</p>
<b>Apego al tratamiento</b>	El grado en el que el paciente sigue las instrucciones dadas por el médico.	Se consideró como apego al tratamiento a aquellos casos donde la madre o el cuidador hayan realizado la presoterapia una vez al día por 15 minutos durante 6 meses o aquella que haya realizado 15 minutos 3 veces al día al menos 4 de 7 días de la semana.	<p>Nominal 0- No apego 1- Sí Apego</p>
<b>Otras (complicaciones o eventos adversos)</b>	Alguna otra manifestación clínica que refiera el paciente asociada al tratamiento.	Se le pregunta intencional y directamente al paciente o al padre o tutor del mismo, si tiene algún comentario o alguna molestia durante el tratamiento y cuál.	<p>Nominal</p>

## Descripción de procedimientos

### Manual de procedimientos

Se realizó un manual de procedimientos donde se describe cómo se llevaron a cabo las evaluaciones de la cicatriz con la escala de Yeong y cómo se realizaron cada una de las maniobras en la aplicación del láser y de la presoterapia en cada grupo (Anexo 5).

Figura 2. Algoritmo de procedimientos



En el Servicio de Cirugía Plástica en la Clínica de Labio y Paladar Hendido, los pacientes programados para queiloplastia o reparación labial fueron invitados a participar en el proyecto y para verificar que estos cumplieran con los criterios de inclusión se realizó un interrogatorio directo y la revisión de los expedientes clínicos. Se les explicó que es un proyecto de investigación, que de acuerdo al azar (sobre cerrado), puede corresponderle el tratamiento A o B. En el caso de que el paciente no aceptara participar en el proyecto su atención no fue condicionada y se refirió a su médico tratante para continuar con el manejo establecido por la clínica de Labio y Paladar Hendido (la terapia habitual es

emplear presoterapia por 6 meses durante el postoperatorio). Si aceptó participar se les entregaron las cartas de consentimiento/asentimiento informado (Anexo 1, 2 y 3) para su lectura y comprensión y para resolver todas aquellas dudas que surgieron. Al firmar las cartas respectivas, se les entregó un sobre el cuál contenía el grupo y tratamiento correspondiente (en clave y asignados previa aleatorización el cuál abrió el investigador a cargo). Ya operados, se les retiraron los puntos de sutura a los 6 días (indicado y realizado por el cirujano plástico) momento en donde se ratificó su participación en el proyecto y se inició con la aplicación de la intervención pertinente a cada grupo. Se realizaron evaluaciones de la calidad de la cicatriz de forma basal, al 3º y al 6º mes, así como la toma de fotografías clínicas de control. Todos los datos fueron recolectados para su análisis y la obtención de resultados (figura 2).

### Asignación y descripción de los tratamientos

Cada paciente fue asignado a cada grupo de tratamiento (tabla 7):

- Grupo 1 (tratamiento A): Presoterapia y Láser.
- Grupo 2 (tratamiento B): Presoterapia.

**Tabla 6. Descripción de los tratamientos.**

TRATAMIENTO	DESCRIPCIÓN DE LA MANIOBRA*
<b>Tratamiento B: (Presoterapia)**</b>	La presoterapia se inicia a las 2 semanas de operado, realizando presión con el dedo índice durante 15 minutos 3 veces al día en el trayecto de la cicatriz: Por 5 minutos hacer presión sobre la cicatriz hasta blanquear la piel. Continuar con 5 minutos: haciendo presión y remoción de la cicatriz, esto colocando el dedo sobre la cicatriz y moviéndolo de manera perpendicular a la línea de la cicatriz (de un lado a otro) y de arriba-abajo o también en forma circular. Se agregan 5 minutos de masaje tomando el labio con el dedo índice por debajo del labio y el pulgar por encima en la piel sobre la cicatriz comenzando desde la base de la nariz hasta el borde rojo del labio de manera circular. Todo lo anterior previa capacitación a la madre del niño o cuidador.
<b>Tratamiento A (Láser y Presoterapia):</b>	El láser se aplica con una Potencia baja (32 m watts), colocando la punta de la pluma del láser directamente sobre la piel la cual debe estar limpia y seca, con la técnica o por sistema puntual y en tal posición por dos minutos abarcando dos centímetros que es el diámetro de la punta y pasando ese tiempo repitiendo el procedimiento en los siguientes dos centímetros de la cicatriz por 10 minutos.

\* Se realizó un manual de procedimientos (Anexo 4) sobre la aplicación de ambas terapias y las maniobras. \*\*Se describe primero el tratamiento B que es el que realizaron ambos grupos: la presoterapia, se realizó un folleto informativo sobre la técnica de presoterapia (Anexo 5).

En ambos casos en cada revisión se les instruyó cómo realizar la presoterapia, se les corrigió además la técnica, verificando de manera personal la eficiencia de los padres para realizarla.

**1ªCita (Semana 1 Post-operado).** En la consulta externa se invitaron a los pacientes programados para queiloplastia o reparación labial a participar en el proyecto. Al aceptar el paciente y/o los padres para participar, se firmaron las cartas de consentimiento/asentimiento informado respectivas, se abrió un sobre y se asignó al grupo correspondiente. (Se anexan cartas de consentimiento y

asentimiento informado: Anexo 1, 2 y 3). Ya operados, se les retiraron los puntos de sutura a los 6 días (indicado y realizado por el cirujano plástico a cargo) momento en donde se confirmó su participación en el proyecto.

- En ambos grupos (1 y 2), se realizó la Evaluación basal y toma de fotografías iniciales.
- A los Grupos 1 y 2 se les dio una explicación e instrucción de cómo realizar la técnica de presoterapia (esto una semana antes de que se realizara la presoterapia ya que en los dos grupos inició hasta la 2ª semana de operado) y se entregó un folleto informativo (que describe la terapia y la técnica y por qué y para qué realizarla), así como una hoja de registro de presoterapia (donde el paciente anotó la fecha y si la realizó mañana, tarde y/o noches decir las 3 veces indicadas en el día durante los 6 meses). Se anexa folleto informativo y hoja de registro de presoterapia (Anexo 6 y 7).
- Se aplicó la primera sesión del tratamiento A (terapia laser) en el Grupo 1.
- Se programó la próxima cita.

**2ª Cita (Semana 2 PO).** Aplicación del tratamiento A y/o B al grupo respectivo. Refuerzo en la explicación detallada de la técnica de presoterapia, resolución de dudas sobre la misma y sobre el folleto de información y que nos expresaran sus comentarios para que el paciente iniciara la presoterapia a partir de esta cita. Se programó la próxima cita.

**3ª Cita (Semana 3 PO).** Se aplicó la terapia correspondiente y se realizó un refuerzo de la técnica de presoterapia, se resolvieron dudas y se tomaron sus comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Se programó la próxima cita.

**4ª cita (Semana 4 PO).** Se aplicó la terapia correspondiente y se realizó un refuerzo de la técnica de presoterapia, se resolvieron dudas y se tomaron sus comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Se programó la próxima cita.

**5ªCita (Semana 5 PO).** Se aplicó la terapia correspondiente y se realizó un refuerzo de la técnica de presoterapia, se resolvieron dudas y se tomaron sus comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Se programó la próxima cita.

**6ª Cita (Semana 6 PO).** Aplicación de la terapia correspondiente y término de las sesiones para el grupo de aplicación de láser, con la continuación de la aplicación de la presoterapia. Refuerzo sobre la terapia y resolución de dudas y comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Cita próxima.

**Citas mensuales de control y seguimiento:** Refuerzo sobre técnica de presoterapia y revisión de hoja de registro de presoterapia y apego.

**3º Mes de PO: Evaluación 1** (3<sup>er</sup> mes de operado). Evaluación de los 5 parámetros de la cicatriz con la escala de Yeoung por el evaluador y registro de los puntajes de las mediciones en el expediente clínico. Toma de fotografías clínicas. Refuerzo sobre la presoterapia y resolución de dudas y comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Cita próxima.

**Citas mensuales de control y seguimiento:** Refuerzo sobre técnica de presoterapia y revisión de hoja de registro de presoterapia y apego.

**6º Mes de PO: Evaluación 2** (6º mes de operado). Evaluación de los 5 parámetros de la cicatriz con la escala de Yeoung por el evaluador y registro de los puntajes de las mediciones en el expediente clínico. Toma de fotografías clínicas. Refuerzo sobre la presoterapia y resolución de dudas y comentarios. Revisión de hoja de registro de presoterapia y apego. Se programa cita mensual próxima. En esta evaluación final se aplicó también una pregunta sobre la opinión del paciente respecto a su cicatriz.

## **Evaluaciones**

Las evaluaciones se llevaron a cabo por un investigador ciego a los tratamientos (quien fue estandarizado previamente en la prueba piloto de acuerdo al manual de procedimientos para el uso de la Escala de Yeong) y al cuál se le entregó impresa la escala (se anexa escala de Yeong, hoja de registro de evaluaciones y manual de procedimientos: Anexo 8, 9 y 4 respectivamente) .Se realizaron entonces 3 valoraciones en el estudio: en la 1er semana de post-operado (basal), al 3º y al 6º en los dos grupos. Se tomaron fotografías de control (independientes de las evaluaciones). En la evaluación final se aplicó también una pregunta al paciente sobre su opinión respecto a su cicatriz, entregándosele una hoja con la pregunta: ¿Te gusta tu cicatriz? Del 0 al 10, ¿qué calificación le pondrías? Y para registrar la respuesta, una línea de 10 cm con una escala visual análoga del 0 al 10, donde 0 significaba no me gusta mi cicatriz y 10 significaba me gusta mucho mi cicatriz (Anexo 10). Los pacientes que desarrollaron cicatrización hipertrófica al 6 mes, fueron referidos con su médico tratante para la administración de una maniobra de rescate.

## **Monitorización**

A todos los pacientes, se les proporcionó una hoja de registro de los tratamientos (para verificar el apego donde se anotó la fecha y si se realizó la presoterapia las tres veces al día o si se aplicó el láser). Esta hoja fue revisada en la cita semanal (durante la terapia de láser y en cada cita mensual como control hasta que se completó el seguimiento). En estas citas se reforzó la técnica de presoterapia. Cabe señalar que se realizaron llamadas telefónicas periódicas

como recordatorios y para resolver dudas o comentarios de la técnica de presoterapia.

## **Cegamiento**

### **a) Cegamiento del Paciente**

El paciente fue ciego a la maniobra de la intervención que recibió. Ambos grupos recibieron la colocación del láser por 10 minutos: la diferencia es que en un grupo el láser está Activo (es decir con el aparato encendido programando el cronómetro a 10 minutos y activando el láser a la potencia indicada en la descripción de la maniobra) (grupo 1 o tratamiento A) y en el otro No está Activo (con el aparato encendido, esto sin activar potencia alguna, evitando así la emisión de radiación electromagnética) (grupo 2 o tratamiento B) para evitar el sesgo de “Efecto Placebo” dentro del proyecto. Después de explicada la diferencia de ambos grupos, el paciente o su cuidador aceptaron o no participar en el proyecto.

### **b) Cegamiento del evaluador**

El evaluador de la “calidad de la cicatriz” mediante la escala de Yeong, desconoció el tipo de intervención que recibió el sujeto de estudio.

## **Métodos de recolección y análisis de la información**

Fueron elaboradas hojas para el registro de los datos: evaluaciones de la cicatriz, registro de presoterapia y láser, opinión del paciente de su cicatriz (Anexos 6, 8 y 9 respectivamente). La información obtenida se concentró en un expediente clínico electrónico en una base de datos de SPSS versión 13 y fueron analizados por este programa. El ensayo fue ejecutado por dos investigadores y se empleó un Láser diodo Biolight 5ª generación, marca HI Stand, donado al “Hospital General Dr. Manuel Gea González”.



## **Recursos**

### **Recursos humanos**

Un investigador que llevó a cabo el proyecto, y un evaluador de la cicatriz (doble ciego).

### **Recursos materiales**

Fueron utilizados los siguientes recursos:

Láser diodo Biolight 5ª generación, marca HI Stand, donado al “Hospital General Dr. Manuel Gea González”.

Papelería (consentimiento y asentimiento informado, hoja de apego al tratamiento, folleto informativo, escala de evaluación, hoja de evaluación de opinión del paciente, escala numérica de Yeoung).

Jabón y gel antibacterial para manos.

Toallas de papel.

Algodón y gasas.

Guantes y cubre bocas.

## **Análisis estadístico**

Se compararon las variables de interés por tipo de tratamiento, utilizando los estadísticos indicados para muestras independientes así: a) diferencia de proporciones: se aplicó la prueba de  $X^2$  b) diferencia de medias: se utilizó la prueba t de Student. Los puntajes de la calidad de la cicatriz se analizaron con estadística descriptiva (frecuencias, mediana, mínimos y máximos). En el contraste de la hipótesis de trabajo en la calidad de la cicatriz, se utilizó la prueba de Wilcoxon de signos y rangos considerando como mejor calidad de la cicatriz aquellas que resultaran significativas y para la variable opinión del paciente respecto a su cicatriz el análisis se realizó con la prueba U de Mann Whitney, y para la variable apego al tratamiento la prueba de  $\chi^2$ . Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 13 para la captura de los datos y el análisis.

## **Consideraciones éticas**

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección III (De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), esta investigación se clasifica entre las investigaciones con Riesgo Mayor al Mínimo, ya que fue aplicada una tecnología de láser.

El consentimiento de los pacientes fue primero explicado de forma verbal, seguido de la lectura y comprensión del consentimiento informado, de forma clara y precisa, aclarando a los participantes que, en el momento que ellos decidieran, podrían suspender su participación, siendo así interrumpida la aplicación de cualquier intervención.

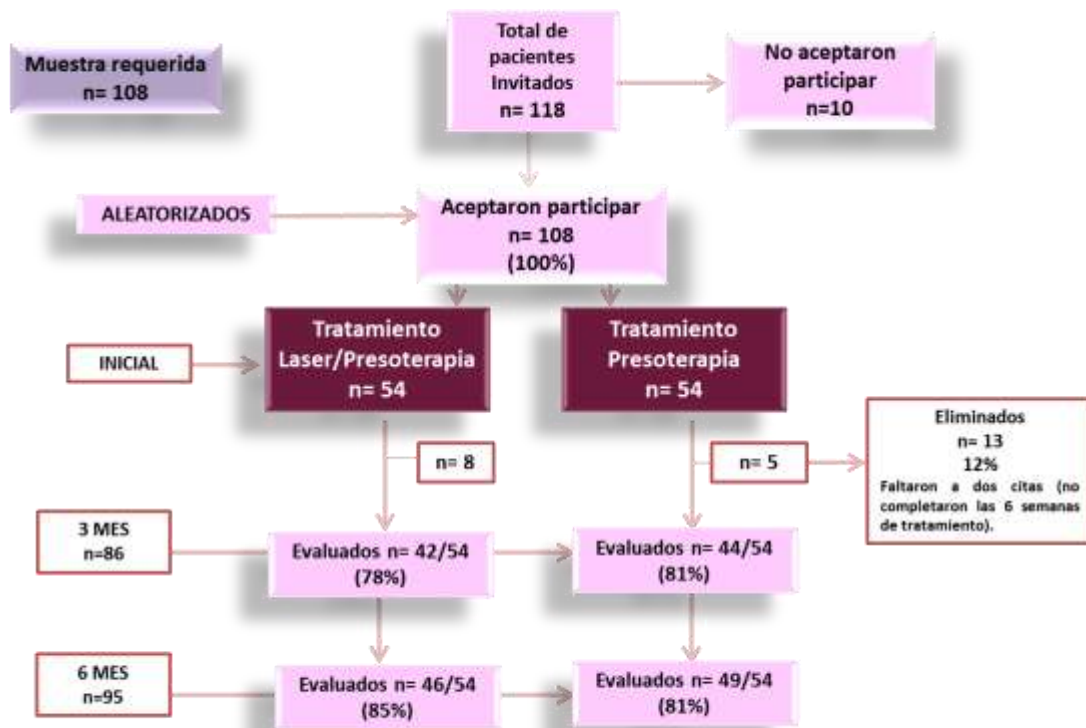
### **Maniobra de rescate**

Dentro de los aspectos éticos, se consideró que si algún paciente desarrollaba una cicatriz hipertrófica al 6º mes, fuera referido con su médico tratante quien administró esteroide intralesional para tratar la cicatriz patológica.

## Resultados

Se invitaron a 118 pacientes para participar en el proyecto de estudio, de los cuales fueron incluidos 108 pacientes quienes aceptaron participar y 13 pacientes se eliminaron en el seguimiento (revisar figura 3). Las causas de pérdidas fueron: muerte de un familiar (n=1), problemas de trabajo (n=1), enfermedad bronquial del bebé (n=1), causas económicas (n=1), otras (n=2) y algunos no fueron localizados ya que cambiaron de número telefónico (n=7).

Figura 3. Flujograma de pacientes en el estudio



## Características sociodemográficas

Se incluyeron 75 sujetos del sexo masculino (69.44%) y 33 del sexo femenino (30.5%). En la tabla 7 se muestra la distribución del género de acuerdo a cada tratamiento. Se aprecia un predominio de los hombres con una relación 2:1, relación que se mantuvo analizando su distribución en cada tratamiento ( $p=0.29$ ).

Tabla 7. Distribución del sexo de acuerdo al tipo de tratamiento.

	Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo 2 (Presoterapia) n=54	Total n=108 (100%)	p
<i>Masculino; n (%)</i>	40 (74.07)	35 (64.81)	75 (69.44)	0.29
<i>Femenino; n (%)</i>	14 (25.92)	19 (35.18)	33 (30.55)	

p= significancia estadística

Fueron incluidos pacientes entre los 3 meses y 33 años de edad. Para facilitar su representación se analizaron en dos grupos: los pacientes pediátricos menores a un año y sometidos a reparación labial primaria tuvieron  $5\pm 2$  meses de edad promedio. El resto de los pacientes mayores a un año tuvieron una edad promedio de  $12\pm 6$  años.

Realizando la comparación en ambos grupos de tratamiento no existieron diferencias estadísticamente significativas (tabla 8 y 9).

Tabla 8. Distribución de la edad (en meses) en el grupo de pacientes menores a 1 año de edad de acuerdo al tipo de tratamiento.

	Grupo 1 (Láser y presoterapia)	Grupo 2 (Presoterapia)	Total n=61	p
<i>Menores de un año; n (%)</i>	35 (57.37)	26 (42.62)	61 (100)	0.19
<i>Edad en meses (DE)</i>	4.1 $\pm$ 2	5.62 $\pm$ 2		

DE=Desviación estándar. p=significancia estadística

Tabla 9. Distribución de la edad (en años) en el grupo de pacientes mayores a 1 año de edad de acuerdo al tipo de tratamiento.

	Grupo 1 (Láser y presoterapia)	Grupo 2 (Presoterapia)	Total n=47	p
<i>Mayores de 1año; n (%)</i>	19 (40.42)	28 (59.57)	47 (100)	0.67
<i>Edad en años (DE)</i>	10.6 $\pm$ 4.5	12.1 $\pm$ 6.2		

DE=Desviación estándar. p= significancia estadística

De acuerdo al tipo de cirugía al 57.58% se les realizó reparación labial primaria y al resto reparación labial secundaria. Sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas por grupo de tratamiento (tabla 10).

**Tabla 10. Distribución del tipo de cirugía realizada de acuerdo al tipo de tratamiento.**

	Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo 2 (Presoterapia) n=54	Total n=108	p
Queiloplastia; n (%)	36 (66.66)	26 (48.14)	<b>62 (57.40)</b>	0.07
Reparación labial secundaria; n (%)	18 (33.33)	28 (51.85)	46 (42.59)	
Total (%)			108 (100)	

p= significancia estadística,

### Análisis de la población eliminada

13 pacientes abandonaron el estudio (12%) y; categóricamente en el mismo orden de variables descritas previamente (tabla 11), encontramos que entre los pacientes que dejaron el estudio el 61% (n=8) de los sujetos pertenecieron al grupo de láser con presoterapia y el resto al grupo control.

En relación al sexo de igual forma predominó el género masculino (84%, n=11) de estos pacientes el 54% pertenecían al grupo de láser con presoterapia. No hubo diferencias significativas en el sexo entre los tratamientos (p=0.71).

Entre las pérdidas en los pacientes menores a un año, la edad promedio fue de 5±3 meses y en el grupo de los mayores a un año la media de edad fue de 11±3, sin diferencias estadísticas en cuanto a la edad entre los tratamientos (p=0.40 y 0.22) respectivamente).

De acuerdo al tipo de cirugía al 77% se les realizó reparación labial primaria y al resto reparación labial secundaria. Sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (p=0.25).

**Tabla 11. Distribución de las pérdidas (pacientes eliminados) en el estudio.**

	Grupo 1 (Láser y presoterapia)	Grupo 2 (Presoterapia)	Total n=13	p
<b>Pacientes eliminados; (Pérdidas)</b>	<b>8 (61.53)</b>	<b>5 (38.46)</b>	<b>13 (100)</b>	<b>0.40</b>
<b>Sexo; n (%)</b>				0.71
Masculino	1 (12.50)	1 (20.00)	2 (15.38)	
Femenino	7 (87.50)	4 (80.00)	11 (84.61)	
<b>Edad en menores de un año n (%)</b>	7 (87.50)	3 (60.00)	10 (76.92)	0.51
Media, DE	4.2±1.3	6.3±4.9	4.90±2.76	0.87
<b>Edad en mayores de un año n (%)</b>	1 (12.50)	2 (40.00)	3 (23.07)	0.22
Media, DE	1±1	11±4.2	11.33±3.05	0.94
<b>Tipo de cirugía; n (%)</b>				0.25
Queiloplastia	7 (87.50)	3 (60.00)	10 (76.9%)	
Reparación secundaria	1 (12.50)	2 (40.00)	3 (23.1%)	

p= significancia estadística

Tabla 12. Comparación de los pacientes que concluyeron el seguimiento vs pacientes que fueron eliminados en el estudio.

	Completaron n=95	No completaron (Eliminados) n=13	Total n=108 (%)	p
<b>Sexo</b>				0.20
<i>Masculino (n %)</i>	66 (69.47)	2 (15.4)	68 (62.96)	
<i>Femenino (n %)</i>	29 (30.52)	11 (84.6)	40 (37.03)	
<b>Edad</b>				
<i>Edad en meses (n %)</i>	51 (47.22)	10 (9.25)	61 (56.49)	0.87
<i>Media, DE</i>	4.76±2.45	4.90±2.76		
<i>Edad en años (n %)</i>	44 (40.74)	3 (2.7)	47 (43.51)	0.94
<i>Media, DE</i>	11.59±5.79	11.33±3.05		
<b>Tipo de cirugía</b>				0.12
<i>Queiloplastia (n, %)</i>	52 (48.14)	10 (76.92)	62 (57.40)	
<i>Reparación secundaria (n %)</i>	43 (39.81)	3 (23.07)	46 (42.59)	
<i>Total</i>			108	

p= significancia estadística

El análisis comparativo de los pacientes que concluyeron con el tiempo de seguimiento y las pérdidas muestra que estas dos poblaciones no fueron diferentes en cuanto al sexo, edad, ni tipo de cirugía realizada (Tabla 12).

## Resultados de las Evaluaciones

### Escala de Yeong. Análisis individual de las características de la cicatriz

En el análisis individual de cada variable (superficie, altura, grosor color y pigmentación) desde la evaluación basal versus el tercer mes y versus el sexto mes no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

#### Superficie (-1 a 4)

Los pacientes en ambos grupos presentaron una superficie de la herida ligeramente áspera en la evaluación durante tercer mes y para el sexto mes la tendencia fue a mejorar en los dos grupos no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ellos (tabla 13).

**Tabla 13. Distribución de la superficie de la cicatriz según la Escala numérica de Yeong.**

	Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo 2 (Presoterapia) n=54	Total n=108		Wilcoxon
<b>Superficie basal; n (%)</b>	54 (100)	54 (100)	108 (100%)	$\chi^2=2.32$ ; p= 0.50	
Mediana	<b>1</b>	<b>1</b>			p=0.99
Mínimo-Máximo	0-2	1-3			z=-0.005
<b>Superficie 3mes; n (%)</b>	42 (77.8%)	44 (81.5)	86 (79.6%)	$\chi^2=2.08$ ; p=0.55	
Mediana	<b>2</b>	<b>2</b>			p=0.61
Mínimo-Máximo	1-3	0-3			z=-0.50
<b>Superficie 6mes; n (%)</b>	<b>46 (85.18)</b>	<b>49 (90.74)</b>	<b>95 (87.96%)</b>	$\chi^2=3.27$ ; p= 0.35	
Mediana	<b>1</b>	<b>1</b>			p=0.30
Mínimo-Máximo	0-2	0-3			z=-1.02

p= significancia estadística.

#### Altura (-1 a 4)

La altura de la herida al 6 día de operado fue casi plana, con tendencia a aumentar su altura al tercer mes, sin embargo no fue diferente entre los grupos. Para el 6º mes volvió a ser casi plana en los dos grupos de tratamiento sin observarse diferencias estadísticas entre los tratamientos tabla 14).

**Tabla 14. Distribución de la altura de la cicatriz según la Escala numérica de Yeong.**

	Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo 2 (Presoterapia) n=54	Total n=108		Wilcoxon
<b>Altura basal; n (%)</b>	54 (100)	54 (100)	108 (100%)	$\chi^2=1.2$ ; p= 0.54	
Mediana	<b>1</b>	<b>1</b>			p=0.98
Mínimo-Máximo	1-2	1-3			z=-0.02
<b>Altura 3º mes; n (%)</b>	42 (77.8%)	44 (81.5)	86 (79.6%)	$\chi^2=1.08$ ; p=0.78	
Mediana	<b>2</b>	<b>1.50</b>			p=0.93
Mínimo-Máximo	1-3	0-3			z=-0.08
<b>Altura 6º mes; n (%)</b>	<b>46 (85.18)</b>	<b>49 (90.74)</b>	<b>95 (87.96%)</b>	$\chi^2=5.45$ ; p= 0.14	
Mediana	<b>1</b>	<b>1</b>			p=0.15
Mínimo-Máximo	0-2	0-3			z= -1.04

p= significancia estadística.

## Grosor (-1 a 4)

El grosor es una de las características más importantes asociadas a la formación de una cicatriz hipertrófica. En cuanto al grosor de la herida (en proceso de cicatrización) en la primera semana de post-operado, no se esperaban cambios clínicos significativos, observándose clínicamente poco gruesa (puntaje de 1 en los 2 grupos). Sin embargo para el 3er mes, al igual que la altura de la cicatriz, los cambios histológicos predicen el incremento gradual del grosor en una cicatriz, y en este estudio la cicatriz en los dos grupos se manifestó moderadamente gruesa. Para el 6° la cicatriz mantuvo puntajes de 2 (moderadamente gruesa) y aunque en el grupo de láser se mantuvo de 1-3 (de leve a moderado), en el grupo de presoterapia hubieron algunos pacientes que llegaron a presentar una cicatriz extremadamente gruesa en la evaluación final (puntaje de 4), sin embargo no existieron diferencias estadísticas de acuerdo al grosor entre los grupos en las 3 evaluaciones (tabla 15).

Tabla 15. Distribución del grosor de la cicatriz según la Escala numérica de Yeong.

	Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo 2 (Presoterapia) n=54	Total n=108		Wilcoxon
<b>Grosor basal; n (%)</b>	54 (100)	54 (100)	108 (100%)	$\chi^2=1.48$ ; $p=0.47$	
Mediana	1	1			$p=0.25$
Mínimo-Máximo	1-3	1-3			$z=-1.14$
<b>Grosor 3º mes; n (%)</b>	42 (77.8%)	44 (81.5)	86 (79.6%)	$\chi^2=1.41$ ; $p=0.70$	
Mediana	2	2			$p=0.96$
Mínimo-Máximo	1-3	0-3			$z=-0.04$
<b>Grosor 6º mes; n (%)</b>	<b>46 (85.18)</b>	<b>49 (90.74)</b>	<b>95 (87.96%)</b>	$\chi^2=6.35$ ; $p=0.17$	
Mediana	2	2			$p=0.79$
Mínimo-Máximo	1-3	0-4			$z=-0.26$

$p$ = significancia estadística.

## Color (-1 a 4)

En la evaluación inicial, la cicatriz en formación presentaba un color rojo en los dos grupos, esto debido al proceso inflamatorio presente. Se observó que para el 3er mes clínicamente se mantenía la coloración roja (puntaje de 2) en ambos grupos (1 a 2 en láser y de 0 a 2 en el grupo de presoterapia) debido a la actividad inflamatoria y a la neo-vascularización del tejido cicatricial, Para el 6º mes el color disminuyó siendo rosa para el 6 mes, lo que se traduce en la disminución de la neo-vascularización de la cicatriz, y aunque hubo mejoría en el color, no existieron diferencias estadísticas entre los grupos (tabla 16).



**Tabla 16. Distribución del color de la cicatriz según la Escala numérica de Yeong.**

	<b>Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54</b>	<b>Grupo 2 (Presoterapia) n=54</b>	<b>Total n=108</b>		<b>Wilcoxon</b>
<b>Color basal; n (%)</b>	54 (100)	54 (100)	108 (100%)	$\chi^2=4.35$ ; p= 0.22	
Mediana	<b>2</b>	<b>2</b>			p=0.36
Mínimo-Máximo	0-3	1-2			z=-0.90
<b>Color 3º mes; n (%)</b>	42 (77.8%)	44 (81.5)	86 (79.6%)	$\chi^2=1.25$ ; p=0.53	
Mediana	<b>2</b>	<b>2</b>			p=0.76
Mínimo-Máximo	1-2	0-2			z=-0.30
<b>Color 6º mes; n (%)</b>	<b>46 (85.18)</b>	<b>49 (90.74)</b>	<b>95 (87.96%)</b>	$\chi^2=2.7$ ; p= 0.25	
Mediana	<b>1</b>	<b>1</b>			p=0.24
Mínimo-Máximo	0-2	0-2			z=-1.17

p= significancia estadística.

## Pigmentación (-1 a 1)

Esta característica revela la cantidad de melanina concentrada en la cicatriz con el paso del tiempo, por lo que no se espera que en un inicio esta se vea pigmentada (oscura). Entonces en la evaluación inicial y hasta el 3er mes generalmente fue normal en los dos grupos; sin embargo en este 3er mes ya comenzaba a verse hiperpigmentada en algunos pacientes en los dos grupos (0-1: normal e hiperpigmentada). Para el 6 mes el grupo de láser mostró que los pacientes mantuvieron una cicatriz con pigmentación normal, contrariamente al grupo de presoterapia sola donde se observó que las cicatrices presentaron hiperpigmentación, sin existir diferencias estadísticas entre los grupos (tabla 17).

**Tabla 17. Distribución de la pigmentación de la cicatriz según la Escala numérica de Yeong.**

	<b>Grupo 1 (Láser y presoterapia) n=54</b>	<b>Grupo 2 (Presoterapia) n=54</b>	<b>Total n=108</b>		<b>Wilcoxon</b>
<b>Pigmentación basal; n (%)</b>	54 (100)	54 (100)	108 (100%)	$\chi^2=0.54$ ; p= 0.76	
Mediana	<b>0</b>	<b>0</b>		2gI	p=0.51
Mínimo-Máximo	0-2	0-2			z= -0.64
<b>Pigment 3º mes; n (%)</b>	42 (77.8%)	44 (81.5)	86 (79.6%)	$\chi^2=0.72$ ; p=0.39	
Mediana	<b>0</b>	<b>0</b>		1gI	p=0.39
Mínimo-Máximo	0-1	0-1			z= -0.84
<b>Pigment 6º mes; n (%)</b>	<b>46 (85.18)</b>	<b>49 (90.74)</b>	<b>95 (87.96%)</b>	$\chi^2=0.64$ ; p= 0.72	
Mediana	<b>0</b>	<b>1</b>		2gI	p=0.49
Mínimo-Máximo	0-1	0-1			z= -0.69

p= significancia estadística.

## **Resultados de la Evaluación de la Calidad de la Cicatriz**

La calidad de la cicatriz fue medida mediante la escala numérica de Yeong de la cual se obtuvieron puntajes globales producto de la sumatoria de la superficie, altura, grosor, color y la pigmentación. La evaluación inicial basal fue de referencia para realizar las comparaciones de la cicatriz a los tres meses y a los 6 meses de la aplicación del láser en el grupo 1 contra el grupo 2 (sin láser).

En esta etapa inicial los pacientes presentaron características clínicas similares ya que todos tenían una semana de post-operados y recién retirados los puntos de sutura de la herida labial y se evaluaron a los 108 pacientes que ingresaron al estudio.

Para el 3er mes solo se evaluaron 86 pacientes (80% de los 95 pacientes que sí completaron su tercera evaluación); teniendo en el grupo de láser y presoterapia 42 pacientes (77%) y en el grupo de presoterapia sola a 44 sujetos (81.48%).

Finamente al 6º mes se completaron las evaluaciones de los 95 pacientes (88%) que concluyeron el tiempo de seguimiento hasta el final del estudio, 46 pacientes (85.18%) en el brazo del grupo de láser y 49 pacientes (90.74%) en el brazo de presoterapia.

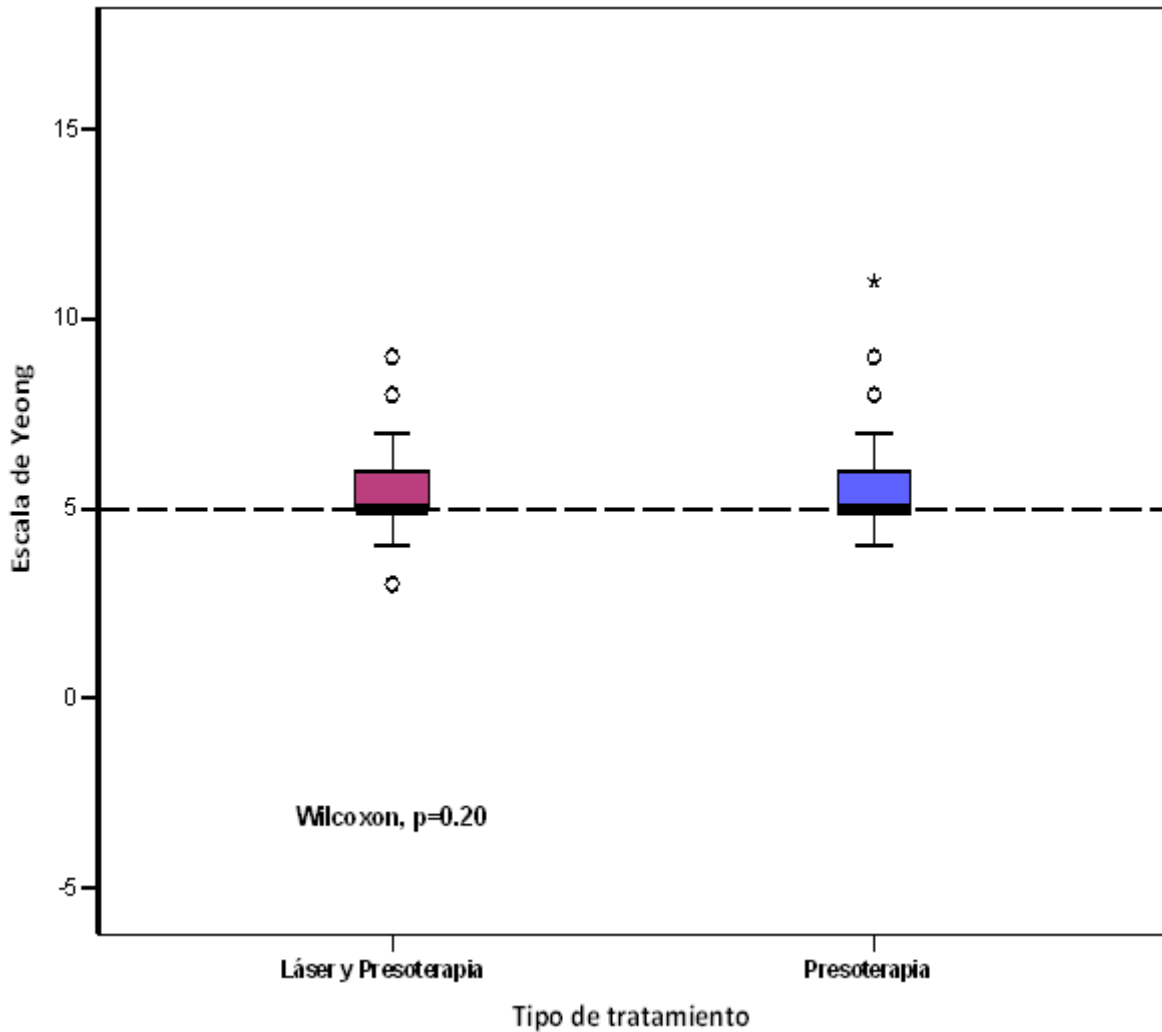
De acuerdo al puntaje global de Young podemos conocer si una cicatriz es: atrófica (-5 a -1) normal (0-6), hipertrófica (7-13) o queloide (14-17).

Se realizó la prueba de normalidad de los datos en las 3 evaluaciones (Kolmogorov y Smirnov para dos grupos independientes) y, a pesar de que presentaron una distribución normal en los puntajes tanto basalmente, al tercer y al sexto mes ( $p=0.89$ ,  $0.40$  y  $0.92$  respectivamente) se realizó el análisis estadístico con la prueba de Wilcoxon de signos y rangos por el tipo de variable resultado para contrastar la hipótesis de trabajo.

### Evaluación basal de la calidad de la cicatriz (puntaje global)

En el análisis del puntaje global **basal** se mostró que en ambos grupos la mediana de los puntajes en la escala de Yeong fue de 5, y oscilaron entre 4 y 7, y cerca de los límites normales aunque superiores (de una cicatriz normal) y relacionados con las características de la inflamación activa de la cirugía y con el inicio del proceso de cicatrización (Gráfica 1).

Gráfica 1. Puntaje global de la evaluación basal de la cicatriz (6º día de posoperado) según la escala de Yeong, "Hospital Gral. Dr. Manuel Gea González" 2012.



FUENTE: Directa

Al inicio del tratamiento, las características de la cicatriz en formación fueron semejantes entre los grupos (tabla 18).

**Tabla 18. Puntaje global basal (6º día de posoperado) con la Escala numérica de Yeong.**

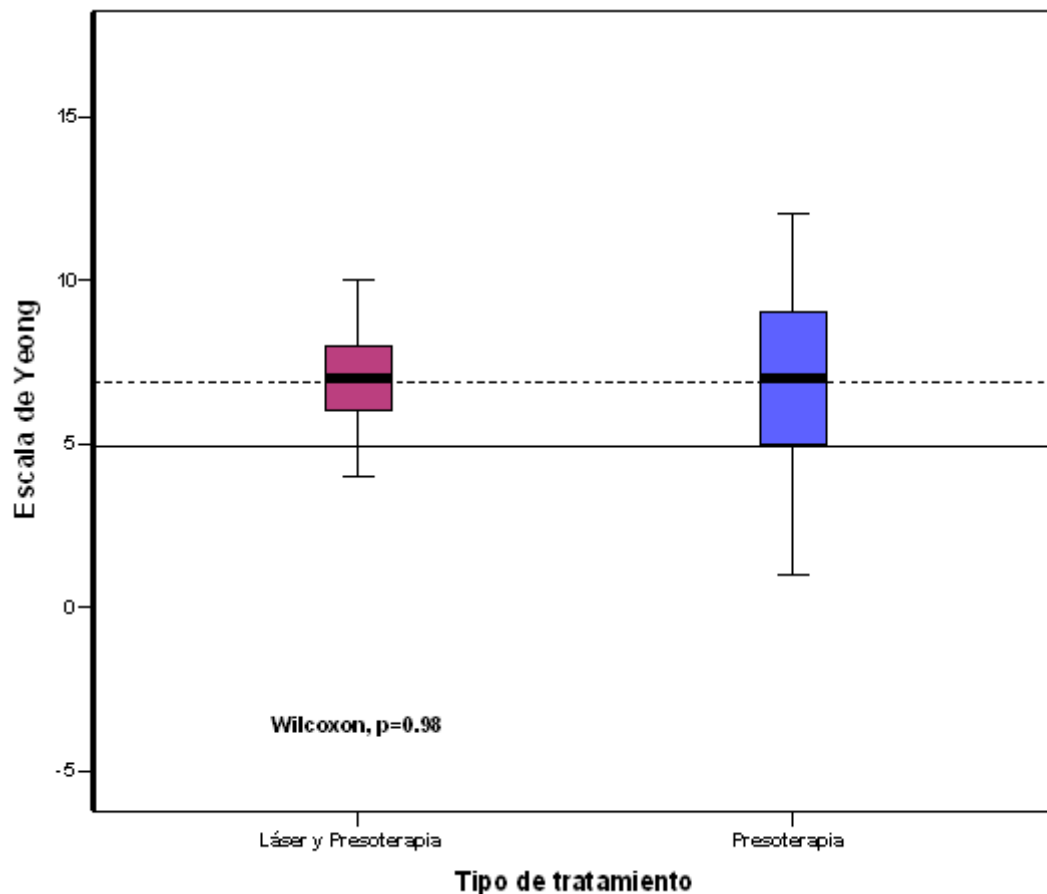
	Grupo1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo2 (Presoterapia) n=54	Total n=108	p <sup>*</sup>
Puntaje global basal; Mediana	5	5		0.20
Mínimo-Máximo	3-9	4-11		

\* Wilcoxon de signos y rangos, p= significancia estadística.

## Evaluación de la calidad de la cicatriz al 3er mes de posoperado (puntaje global)

Al tercer mes (gráfica 2) el grupo de láser y presoterapia tuvo puntajes entre 4 y 10 (es decir con pacientes con una cicatriz sugerente de normal y pacientes que podrían sugerir una cicatriz más severa o hipertrófica). El grupo control, presentó una distribución más amplia con pacientes con puntajes de una cicatriz cercana a la normal (puntaje de 1) hasta puntajes de una cicatriz severa o hipertrófica (puntaje de 12) sin diferencias estadísticamente significativas (tabla 19,  $p=0.98$ ).

Gráfica 2. Puntaje global de la evaluación al 3er mes según la escala de Yeong, "Hospital Gral. Dr. Manuel Gea González" 2012



FUENTE: Directa

Tabla 19. Evaluación de la calidad de la cicatriz al 3er mes de posoperado con la Escala numérica de Yeong.

	Grupo1 (Láser y presoterapia) n=42	Grupo2 (Presoterapia) n=44	Total n=86	p*
Puntaje global 3er mes; Mediana	7	7		0.98
Mínimo-Máximo	4-10	1-12		

\* Wilcoxon de signos y rangos, p= significancia estadística.

### Tipo de cicatriz (3er mes)

En el 3er mes de acuerdo al tipo de cicatriz, se observó que solo dos tipos de cicatrices predominaron, las normales con una frecuencia del 44% del total de los pacientes, y las cicatrices hipertróficas las cuales se manifestaron en el 56% del total de los pacientes sin diferencias entre los grupos de tratamientos (tabla 20).

**Tabla 20. Frecuencia del tipo de cicatriz al 3er mes entre los grupos de tratamiento.**

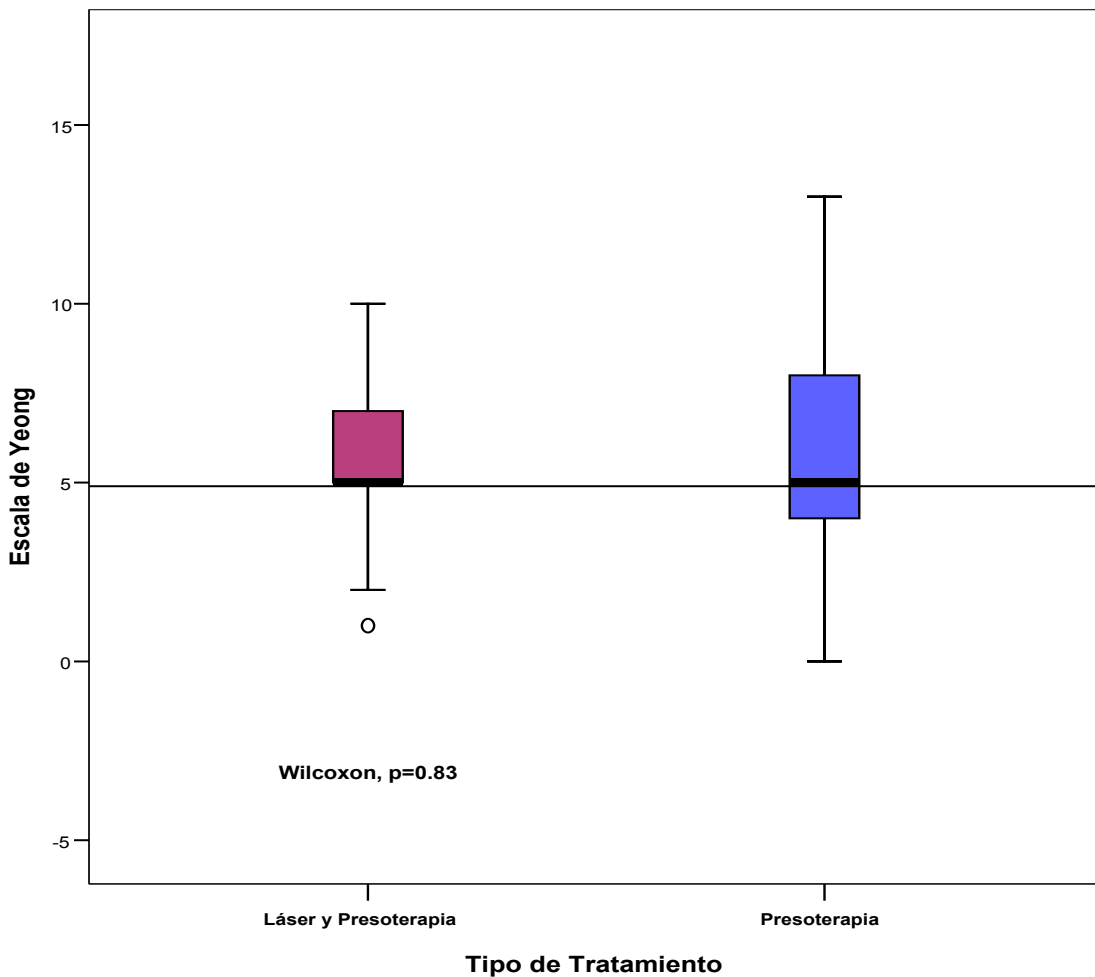
	<b>Grupo1 (Láser y presoterapia) n=42</b>	<b>Grupo2 (Presoterapia) n=44</b>	<b>Total n=86</b>	<b>p</b>
Normal, n (%)	17 (40.47)	21 (47.72)	38 (44.18)	0.49
<b>Hipertrófica, n (%)</b>	<b>25 (59.52)</b>	<b>23 (52.27)</b>	<b>48 (55.81)</b>	
Total (%)	42	44	86 (100)	

p= significancia estadística ( $\chi^2=0.45$ , 1 gl)

### **Evaluación de la calidad de la cicatriz al 6º mes de posoperado**

Al finalizar el tiempo de seguimiento, los pacientes sometidos a láser con presoterapia presentaron cicatrices con puntajes entre 2 y 10 (sugerentes de cicatrices normales a cicatrices más severas o hipertróficas), y los del grupo de presoterapia sola con puntajes del 0 al 13 con una mayor dispersión a la severidad de la cicatriz sin presentar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (gráfica 3 y tabla 21).

Gráfica 3. Puntaje global de la evaluación al 6º mes según la escala de Yeong, “Hospital Gral. Dr. Manuel Gea González” 2012.



FUENTE: Directa

**Tabla 21. Evaluación de la calidad de la cicatriz al 6º mes de posoperado con la Escala numérica de Yeong.**

	Grupo1 (Láser y presoterapia) n=46	Grupo2 (Presoterapia) n=49	Total n=95	p *
Puntaje global 6º mes; Mediana	5	5		0.83
Mínimo-Máximo	1-10	0-13		

\* Wilcoxon de signos y rangos, p= significancia estadística.

### Tipo de cicatriz (6º mes)

La comparación de los dos grupos al 6º mes de acuerdo al tipo de cicatriz mostró una mayor frecuencia de cicatrices normales (64.2%, n=61) y en una menor frecuencia cicatrices hipertróficas (35.8%, n=34) en la muestra total. Sin embargo, a pesar de que la tendencia de cicatrices hipertróficas fue discretamente mayor en un grupo que en otro (presoterapia 40.8% vs láser y presoterapia 30.4%), no existió una diferencia estadísticamente significativa (tabla 22 y gráfica 4).

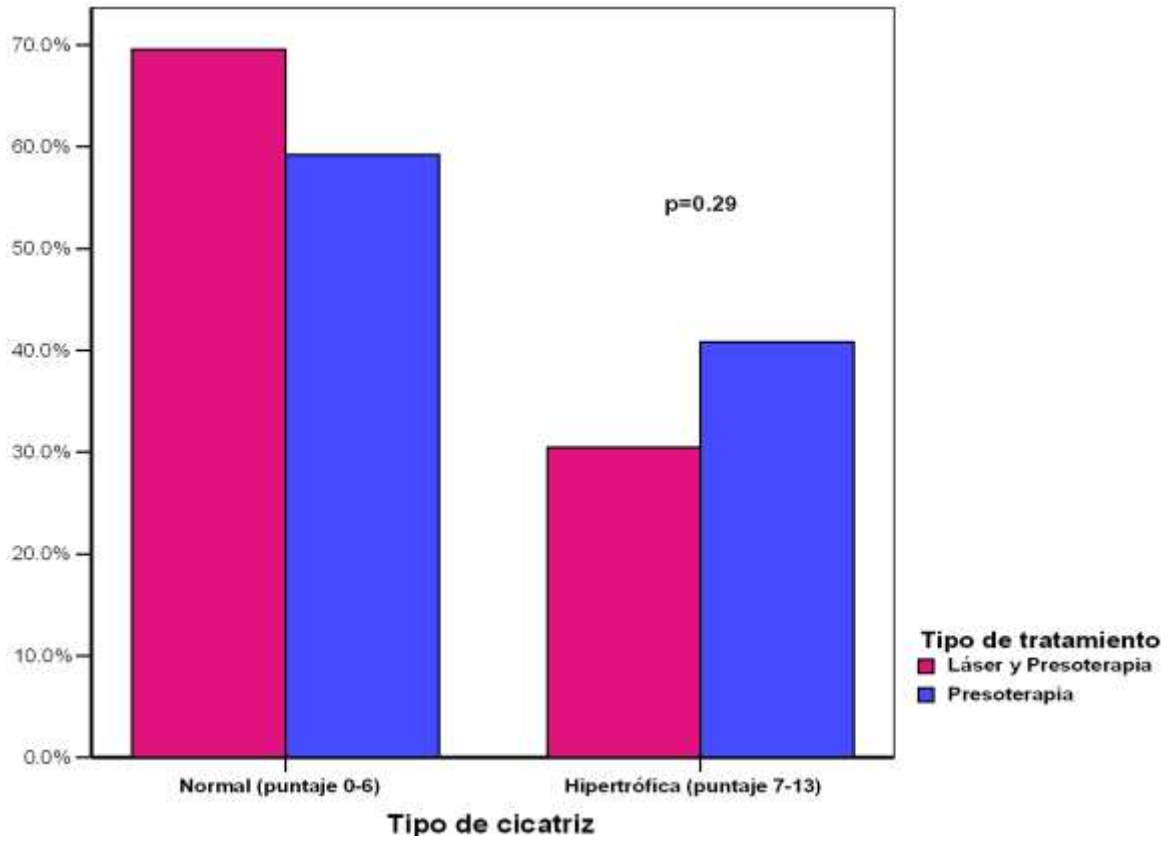
**Tabla 22. Tipo de cicatriz al 6º mes.**

	Grupo1 Láser y presoterapia n=46	Grupo2 Presoterapia n=49	Total n=95	p
Normal, n (%)	<b>32 (69.56)</b>	<b>29 (59.18)</b>	<b>61 (64.21)</b>	0.29
Hipertrófica, n (%)	14 (30.43)	20 (40.81)	34 (35.78)	
Total (%)	46	49	95 (100)	

p= significancia estadística ( $\chi^2= 1.11$ , 1gl)



Gráfica4. Tipo de cicatriz (6º mes)

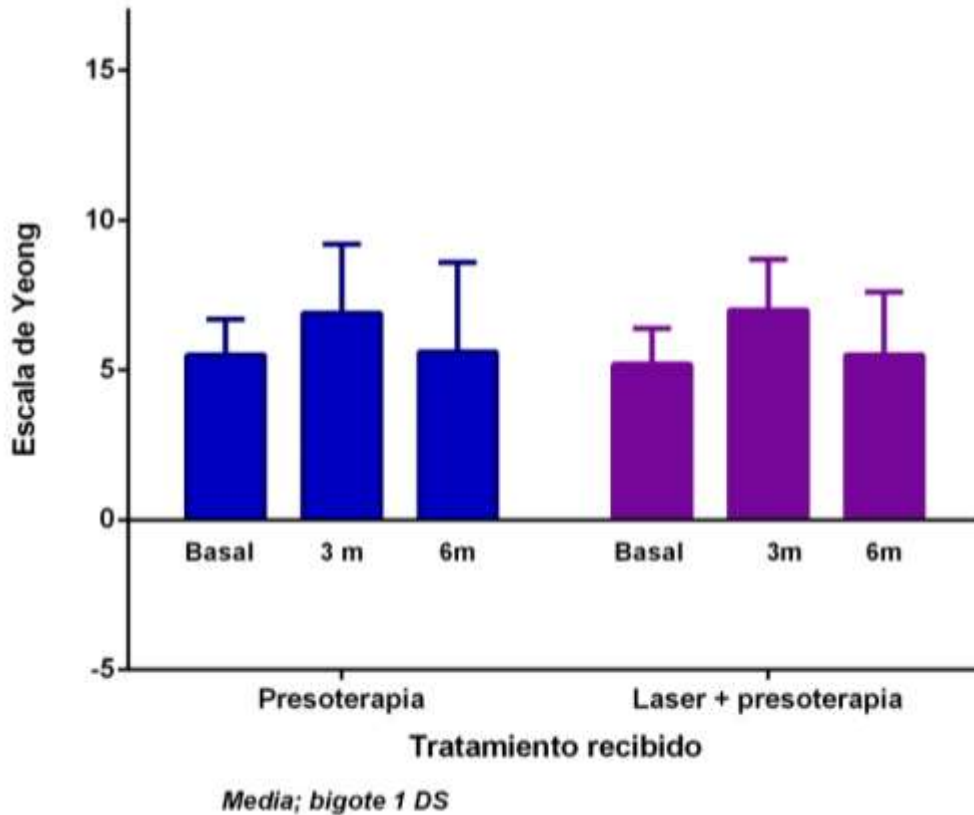


FUENTE: Directa

### Comparación de la calidad de la cicatriz: basal, 3er y 6º mes.

Para el sexto mes se observó una discreta reducción de los puntajes globales en la calidad de la cicatriz, con una media de  $6 \pm 1$  a los 3 meses y una media de  $5 \pm 1$  a los 6 meses en los dos grupos (gráfica 5).

Gráfico 5. Comparación de la calidad de la cicatriz según escala de Yeong por tratamientos. "Hospital Gral. Dr. Manuel Gea González" 2012.



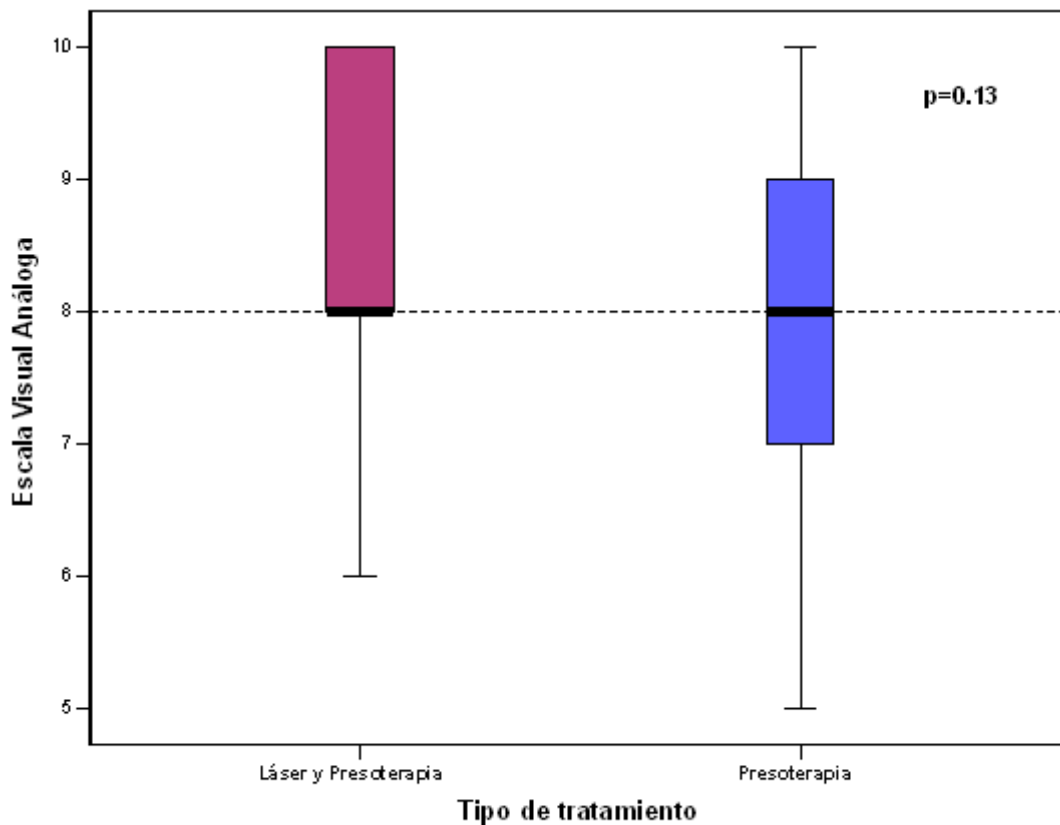
FUENTE: Directa

## Evaluación de la opinión del paciente en relación a su cicatriz

Se realizó la prueba de la normalidad de los datos sobre la opinión del paciente respecto a su cicatriz y se observó que tenían una distribución normal ( $p=0.27$ ).

La opinión de la cicatriz fue evaluada al 6º mes de la aplicación de los tratamientos, y se observó que la mayoría de los pacientes sometidos a láser y presoterapia tuvieron de manera discreta una mejor opinión (puntajes entre 8 y 10) respecto a su cicatriz (donde 10 representaba “me gusta mucho mi cicatriz”) que el grupo de presoterapia sola (puntajes entre 7 y 9 puntos) y ambos aceptables (gráfica 6).

Gráfica 6. Opinión del paciente respecto a su cicatriz mediante la escala visual análoga (6º mes). “Hospital Gral. Dr. Manuel Gea González” 2012.



FUENTE: Directa

Tabla 23. Opinión del paciente respecto a su cicatriz al 6º mes.

	Grupo1 (Láser y presoterapia) n=54	Grupo2 (Presoterapia) n=54	Total n=108	p*
Puntaje escala visual análoga; Mediana	8	8		0.13
Mínimo-Máximo	6-10	5-10		

p= significancia estadística

## Apego al tratamiento

En esta variable se consideraron dos formas de adherencia a los tratamientos: “Sí apego” y “No apego”, donde los dos grupos se comportaron de forma similar en el seguimiento, sin encontrar diferencias estadísticamente entre los dos grupos (tabla 24).

Tabla 24. Apego al tratamiento.

	Grupo1 Láser y presoterapia n=46	Grupo2 Presoterapia n=49	Total n=95	P
Sí apego, n (%)	36 (78.26)	38 (77.55)	74(77.89)	0.93
No apego, n (%)	10 (21.73)	11 (22.44)	21 (22.10)	
Total (%)			95 (100)	

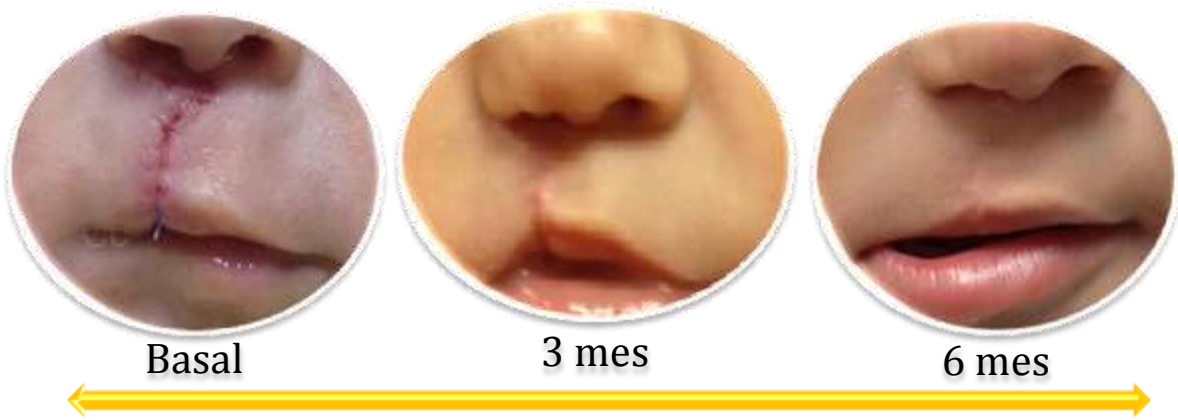
p= significancia estadística ( $\chi^2= 0.007$ , 1gl)

## Complicaciones o eventos adversos

En este estudio no se reportaron complicaciones ni algún evento adverso con la aplicación de láser diodo ni con la técnica de presoterapia. De manera general se concluye que las dos técnicas son opciones terapéuticas aceptables por su seguridad y tolerancia por los pacientes.

## Casos clínicos

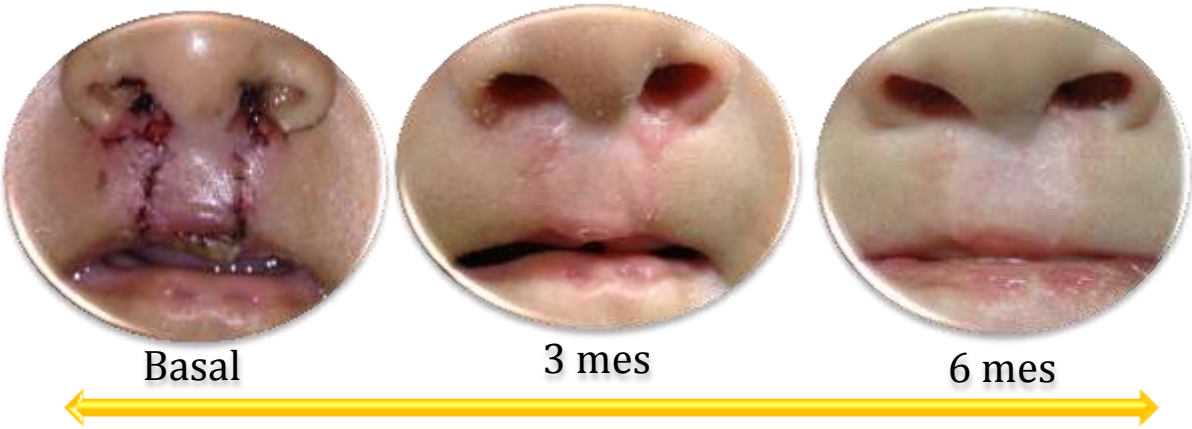
### Caso 1. Presoterapia y láser diodo



### Caso 2. Presoterapia y láser diodo.



**Caso 3. Presoterapia y láser diodo**



**Caso 4. Presoterapia y láser diodo.**



**Caso 5. Presoterapia.**



**Caso 6. Presoterapia**



**Caso 7. Presoterapia**



**Caso 8. Presoterapia.**





## Discusión:

El labio y paladar hendidos representan un problema de salud pública en México. Se reporta en la literatura que la formación de cicatrices hipertróficas es frecuente en la región facial por queiloplastías o reparaciones labiales secundarias. Soltani et al <sup>44</sup> señalan una tasa de incidencia general que va del 11.8% al 36.3.8% en diferentes grupos étnicos.

El diagnóstico de cicatrices hipertróficas se basa en la historia clínica, en los resultados de la exploración física del paciente y en la experiencia y el entrenamiento clínico del médico tratante.

El tratamiento de las cicatrices se realiza considerando las guías clínicas internacionales y en los consensos dirigidos principalmente a pacientes quemados, pero aplicables a todas las áreas que involucren cicatrices en el área de la medicina. Este abarca una gama diversa de tratamientos, algunos de ellos invasivos. El más común es la aplicación de corticoesteroides intralesional (de dolorosa aplicación), con un porcentaje de reducción de la cicatriz en un 50% aproximadamente y una recurrencia que va del 9 al 50% así como y la resección quirúrgica<sup>1-3</sup>, entre otros. Por otro lado, las técnicas no invasivas son más convenientes en pacientes pediátricos pero resultan no ser tan efectivas, sobre todo si se aplican como monoterapia ya que se han visto mejores resultados cuando son combinadas con otros tratamientos <sup>19</sup>.

Desde los años 80, el láser se ha utilizado para el tratamiento de cicatrices patológicas. En la mayoría de los artículos la terapia láser constituye un elemento importante en el manejo del dolor, la inflamación y el edema, cicatrización y regeneración de tejidos en diversas patologías <sup>1-3, 28, 46</sup>. Los artículos que describen el uso de láser para el tratamiento de las cicatrices están dirigidos a su remoción (en diferentes regiones corporales) que no son particularmente en rostro ni en labio hendido, y estos describen resultados satisfactorios <sup>47,48, 49</sup>. Son pocos los estudios que tienen como propósito prevenir la formación de cicatrices hipertróficas y mejorar la calidad de la cicatriz final, mediante el láser diodo, no habiendo así mismo estudios realizados en la población con labio hendido. Sin embargo, Nocini y colaboradores<sup>40</sup> realizaron un estudio piloto donde aplican un láser ablativo (Er-Yag) en 10 pacientes con labio hendido con cicatrices de larga evolución y muestran 3 casos clínicos sugiriendo una mejoría de la cicatriz con la aplicación de dicho láser (nivel promedio de satisfacción de 8.8). Este estudio menciona que se le entregó un cuestionario al paciente para que expresara su opinión (medida como 1: malo, 10: alto) y que la medición por el médico se realizó mediante fotografías y utilizando la escala de McGrow et al (1999): I- Excelente, II- Muy buena, III- Buena, IV- tolerable y V- Pobre, sin embargo no se muestra el análisis de los datos para la determinación de sus resultados y presenta una pobre calidad metodológica. Un ensayo clínico realizado por Capón y colaboradores <sup>49</sup>, mostró la eficacia de un láser diodo de 810 nm con acción térmica (induce una temperatura elevada) aplicado en dos dosificaciones, inmediatamente después del cierre de la herida en 30 sujetos con cicatrices en otras regiones del cuerpo (abdominoplastías), cuyos resultados mostraron una mejoría de la cicatriz a los 12 meses. La mejoría de la cicatriz se midió basada en la apariencia cosmética (por

el cirujano y por el paciente) mediante una escala visual análoga (-100: peor a +100: mejor, donde <60% fue una mejoría del 60% para la zona tratada con láser contra la no tratada y >40% significó deterioro del 40% de la parte tratada con láser contra la que no). No refiere si los evaluadores estuvieron cegados. Veinte de 30 sujetos reportaron una mejor calidad visual en el aspecto de las cicatrices tratadas a los 12 meses (del 60% para el cirujano y del 53% para los pacientes;  $p < 0.02$  y  $p < 0.005$  respectivamente), lo que no coincide con los datos de nuestro estudio. Por otro lado, la aplicación de este láser término refirió algunas complicaciones quemaduras superficiales por las altas dosis, eventos que no se presentaron en los pacientes de nuestro estudio. Los pacientes en este trabajo tienen un seguimiento de 12 meses, a diferencia de nuestra investigación donde tuvimos un seguimiento de 6 meses (lo que representa una limitación de este estudio), esto debido a que nuestro objetivo fue evaluar la cicatriz temprana (activa), sin embargo, los pacientes seguirán en proceso de evaluación de la cicatriz ya remodelada (18 meses) y del crecimiento facial (24 meses).

Después de las 2 semanas y hasta los 6 meses (o en algunos casos el año) es importante aplicar una terapia que ayude a disminuir la tensión de la herida<sup>50</sup> y la actividad fibroblástica durante el proceso de formación de una cicatriz con el objetivo de disminuir el riesgo de que esta resulte patológica. El láser<sup>48,50,51</sup> y la presoterapia<sup>23</sup> están indicados para este propósito. La presoterapia es un método utilizado como primera línea de tratamiento tanto preventivo como terapéutico en el tratamiento de cicatrices. Cabe mencionar que en este estudio, la presoterapia resultó una técnica práctica, sencilla y de bajo costo para los pacientes. Por otro lado, el láser resultó ser una terapia, cómoda, rápida, bien tolerada y de elección en pacientes pediátricos debido a su fácil aplicación y a que no emite calor ni provocó incomodidad alguna.

Los resultados de este estudio revelan que la mejoría de la calidad de la cicatriz no fue significativa entre los pacientes que recibieron láser y presoterapia de aquellos a los que solo se les aplicó presoterapia.

Durante el proceso de formación ocurren cambios en la cicatriz<sup>1-3</sup> relacionados histológica y biológicamente con la actividad fibroblástica, la producción de colágeno, la neo-vascularización y la maduración o remodelación (que inicia a las dos semanas y puede durar años). En este estudio cambios en la altura el grosor, así como el color se manifestaron en las cicatrices (sin alcanzar una significancia estadística). La superficie, la altura y el grosor son características típicas de una cicatriz hipertrófica estos signos pueden aparecer después de las 2 semanas de la cirugía (de forma leve o moderada) y pueden irse incrementando a lo largo de la fase de remodelación (un año y medio). Esta investigación evidenció que en los dos grupos de tratamiento, al 3er mes las cicatrices ya presentaban algunos de estos signos de hipertrofia (predominando la altura y el grosor), sin ser diferentes entre los grupos. Por otro lado, el color rojo de la cicatriz (resulta ser típico de la fase inflamatoria, desde los dos días y hasta las 18 semanas debido a la formación de nuevos vasos). En este estudio se observó que la muestra total presentó un color rojo al inicio de los tratamientos en la cicatriz hasta poco antes del 3er mes (sin diferencias significativas); sin embargo, para el 6º mes, el color rojo cambió (disminuyó) a un color rosado o pálido, lo que clínicamente refleja en una cicatriz que la fase inflamatoria ha terminado). La pigmentación de la cicatriz

(hiperpigmentación), aparece después del 3er mes de la cirugía y está dada por el depósito de melanina, bilis y pigmentos de caroteno y en relación al grosor de las capas de la piel y el grado de reflexión de su superficie); y la hipo-pigmentación de la cicatriz se alcanza hasta después del año (y hasta 3 años) de la cirugía<sup>2</sup>. En este estudio observamos que en el 3er mes las cicatrices no estaban pigmentadas en ninguno de los grupos, pero algunas cicatrices se pigmentaron hasta el 6º mes, lo que coincide con la literatura.

Una cicatriz hipertrófica se define entre las 4 semanas y los 6 meses, lo que concordó con los hallazgos en nuestra investigación. Para el 3<sup>er</sup> mes los grupos fueron evaluados y se encontró que el 55.8% de la muestra total presentó cicatrices hipertróficas (de las cuales un 60% fueron del brazo de láser con presoterapia y un 52% en el brazo de presoterapia sola), esta frecuencia (alta) es proporcional al tiempo de evaluación de las cicatrices.

Haciendo el análisis por intención a tratar, se encontró que el 66.0% en la valoración al 6º mes fue de gran importancia para este estudio, teniendo en cuenta que para esta etapa la formación de cicatrices hipertróficas o queloides es visible en aquellos casos en los que se llegan a desarrollar. Así que, se evaluaron a 95 pacientes (88% de la muestra total requerida), No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de intervenciones probadas: láser y presoterapia aplicada por 6 semanas comparada con la aplicación de presoterapia sola. Así mismo, se realizó la clasificación de los puntajes obtenidos de acuerdo al tipo de cicatriz, y se observó que en este 6º mes los pacientes que recibieron láser con presoterapia presentaron una alta frecuencia de cicatrices normales (69.6%) y una frecuencia de cicatrices hipertróficas del 30.4%, lo cual se aproxima a los resultados reportados en la literatura<sup>44</sup>, y de igual forma en el grupo de presoterapia sola las cicatrices normales se presentaron con una alta frecuencia en un 59.2% y las hipertróficas en un 40.8%. A pesar de estas observaciones, y de una mayor tendencia en un grupo que en otro, no hubieron diferencias entre los grupos de tratamiento (no estadísticamente significativas). Si bien, aunque los hallazgos son mínimos, se podrían encontrar diferencias en una etapa tardía del proceso de cicatrización (al año en la fase de remodelación); no obstante se requiere de un periodo de observación más prolongado y un mayor tamaño de muestra para llegar a conclusiones más sólidas en este aspecto.

Respecto a la satisfacción del paciente, los estudios señalan que existe una relación entre la satisfacción y la apariencia facial<sup>14</sup>. Otros estudios muestran que aunque la satisfacción de los resultados del tratamiento multidisciplinario en la población con hendiduras labiales generalmente es alta, los pacientes parecen tener otro tipo de preocupaciones acerca de los rasgos de su apariencia directamente relacionados con la hendidura (ya que está reparada quirúrgicamente), los factores asociados a ella (secuelas) son las dificultades en el lenguaje y la fonación, problemas en la audición, factores psicosociales como la relación y la aceptación de la familia, la interacción del individuo desempeña en su medio ambiente y su integración a la sociedad<sup>15-18</sup>. La satisfacción, la autoestima, la autoconfianza y la autopercepción son constructos que requieren una evaluación a fondo que revele hallazgos más consistentes en la calidad de vida del paciente. En este estudio, 6 meses después de la cirugía se valoró la

satisfacción del paciente y fue de llamar la atención que para los pacientes (7 a 33 años) y para los padres (de niños de 0-6 años) en cuanto a “la opinión del paciente respecto a su cicatriz”, la opinión del paciente en los dos grupos mostraron un puntaje de 8 y no fue diferente entre los que recibieron láser con presoterapia que aquellos que solo se les aplicó la presoterapia sola. La importancia de evaluar una cicatriz por el clínico experto así como por el paciente sobre los resultados estéticos de una cirugía en la región facial, es valiosa, ya que en muchos de los casos de ello depende que se realicen algunas correcciones quirúrgicas secundarias.

En cuanto al apego a los tratamientos, tuvimos un 13% de pérdidas en el seguimiento (menor al 20% considerado en el tamaño de la muestra). No obstante, el 77.9% de la muestra “sí” tuvo apego al tratamiento, el resto, no acudió a su tercera cita en las 6 semanas de aplicación de láser en el seguimiento.

Sobre las complicaciones o eventos adversos, no se reportó ninguna manifestación clínica que referida por los pacientes o por los padres asociada a algún tratamiento.

Por otra parte, será realizado un seguimiento mayor para confirmar estos resultados o bien encontrar alguna diferencia en la calidad de cicatrización al finalizar el proceso de remodelación de la cicatriz (al año y medio).

Otra variable de relevancia, que constituirá un objetivo secundario pero relevante para este tipo de pacientes, es evaluar si la aplicación de laser tiene efectos benéficos sobre el crecimiento facial (a largo plazo), lo que se traduciría no tan sólo en un beneficio estético para el paciente sino funcional. Si bien no es parte de este proyecto de investigación este parámetro se evaluará de forma anual hasta completar un seguimiento mínimo de 3 para tener conclusiones relacionadas.

La literatura se encuentra plagada de resultados positivos en la investigación médica; sin embargo, los resultados negativos suelen no publicarse. Las casas comerciales que invaden el campo de la Cirugía Estética y Reconstructiva nos llenan de información, muchas veces de calidad insuficiente, al intentar vender alguna tecnología. Tal es el caso del láser diodo. Después de realizar una búsqueda exhaustiva de la literatura sobre su uso en la cicatrización (cosmética y reconstructiva en quemados) encontramos mínima información que demostrara la eficacia real del láser diodo para mejorar la cicatrización<sup>46, 48-50</sup>. La falta de Ensayos Clínicos Aleatorios donde se pudiera demostrar la utilidad real de esta intervención, fue un motivo por el cual, decidimos desarrollar un ECA formal, con el diseño metodológico adecuado y que nos permitiera saber si esta tecnología era valiosa para nuestros pacientes. Hasta este momento No ha sido así, y a pesar de que se trata de un láser no ablativo, frío, que no produce dolor en los niños ni complicaciones mínimas durante su aplicación, No lo recomendamos para mejorar la calidad de la cicatriz a 6 meses de seguimiento. Esperaremos finalizar el seguimiento a largo plazo y su efecto sobre el crecimiento facial para ratificar o no nuestros resultados.

## **Conclusiones:**

- La terapia del láser diodo con la presoterapia no dio como resultado una mejor calidad de la cicatriz comparada con la presoterapia como tratamiento único en pacientes operados de reparación labial en el estudio.
- En la evaluación correspondiente al tercer mes, la superficie, la altura, el grosor, el color y la pigmentación no fueron diferentes en los dos grupos de tratamiento.
- En la evaluación al sexto mes, la terapia láser con la presoterapia dio resultados similares a los del grupo control en cuanto a la superficie, la altura, el grosor, el color y la pigmentación.
- La comparación de los puntajes globales en las evaluaciones al tercer mes y al sexto mes del seguimiento no mostraron ser diferentes entre los tratamientos asignados.
- En las evaluaciones al tercer mes de seguimiento, la presencia de cicatrices hipertróficas fue similar en el grupo de láser diodo y presoterapia que en el grupo control.
- En las evaluaciones al sexto mes, la presencia de cicatrices normales fue similar en los dos grupos.
- No se presentaron complicaciones o eventos adversos con ninguno de los tratamientos aplicados en este estudio.
- La opinión del paciente no fue diferente entre los que recibieron láser con presoterapia que aquellos que solo se les aplicó la presoterapia sola.
- La importancia de evaluar una cicatriz por el clínico experto así como por el paciente sobre los resultados estéticos de una cirugía en la región facial, es valiosa, ya que en muchos de los casos de ello depende que se realicen algunas correcciones quirúrgicas secundarias.
- Si bien este proyecto aborda el efecto de laser en la calidad de cicatriz durante el periodo activo de cicatrización, no se descarta la posibilidad de que existan diferencias al final del periodo de remodelación de una cicatriz o en el crecimiento facial, lo cual será evaluado posteriormente en la Clínica de Labio y Paladar Hendido del Servicio de Cirugía plástica, y lo que servirá para futuros estudios al respecto.

## **Conflictos de interés**

Los autores no tuvieron conflictos de interés al realizar este estudio.

## Referencias bibliográficas

1. Andrades Patricio, Benítez Susana, Prado Arturo. Recomendaciones para el manejo de cicatrices hipertróficas y queloides. *Rev Chil Cir* 2006 Abr; 58(2): 78-88.
2. Bayat A, Mc Grouther DA, Ferguson MW. Skin scarring. *BMJ* 2003; Jan; 11:326 (7380): 88-92.
3. Mustoe TA, et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg*. 2002; 110(2):560–71.
4. Jin R, Huang X, Li H, Yuan Y, Li B, Cheng C, Li Q. Laser therapy for prevention and treatment of pathologic excessive scars. *Plast Reconstr Surg*. 2013 Dec; 132(6): 1747-58.
5. Barry E, van Aalst J, Robey A, Havlik RJ, Sadove AM. The Spectrum of Orofacial Clefting. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2005, 115(7), 101e-114e.
6. Michael J. Dixon, Mary L. Marazita, Terri H. Beaty, Jeffrey C. Murray. Cleft lip and palate: synthesizing genetic and environmental influences. *Nat Rev Genet*. Mar 2011; 12(3): 167–178.
7. Christofides E, Potgieter A, Chait L. A long term subjective and objective assessment of the scar in unilateral cleft lip repairs using the Millard technique without revisional surgery. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (2006) 59 (4), 380–386.
8. McOwan CG, MacDermid JC, Wilton J. Outcome measures for evaluation of scar: a literature review. *J Hand Ther*. 2001 Apr-Jun; 14(2):77-85.
9. Al-Attar A1, Mess S, Thomassen JM, Kauffman CL, Davison SP. Keloid pathogenesis and treatment. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Jan; 117(1):286-300.
10. Lansen JI, Sciaraffia, Parada F, Fulla J, Lombardi JJ. Queloides y cicatrices hipertróficas: problema frecuente de manejo complejo. *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2008; 19: 226 – 38.
11. Gomes KU, 1, Rapoport A, Carlini JL, Neutzling CL, Porto OV. Social integration and inclusión after pre-maxilla surgical repositioning in patients with bilateral cleft palate and lip. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2009; 75(4):537-43.
12. Cohen M. Residual deformities after repair of clefts of the lip and palate. *Clin Plast Surg*. 2004 Apr; 31(2):331-45.
13. Sakamoto T1, Sakamoto S, Harazaki M, Isshiki Y, Yamaguchi H. Orthodontic treatment for jaw deformities in cleft lip and palate patients with the combined use of an external-expansion arch and a facial mask. *Bull Tokyo Dent Coll*. 2002 Nov; 43(4):223-9.

14. Oosterkamp BCM, Dijkstra PU, Rimmelink HJ, van Oort RP, Goorhuis-Brouwer SM, Sandham A, Bont LGM. Satisfaction with treatment outcome in bilateral cleft lip and palate patients. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2007; 36 (10): 890–895.
15. Thompson A, Kent G. Adjusting to Desfigurement Processes Involved in Dealing With Being Visibly Different. *Clin Psychol Rev.* 2001 Jul; 21(5):663-82.
16. Hunt O, Burden D, Hepper P, Johnston C. The psychosocial effects of cleft lip and palate: a systematic review. *Eur J Orthod.* 2005 Jun; 27(3):274-85. Review
17. Thomas P, Turner S, Dowell T. Satisfaction with Facial Appearance Among Subjects Affected by a Cleft. *Cleft Palate Craniofac J.* 1997 May; 34(3):226-31.
18. Turner SR, Rumsey N, Sandy JR. Psychological aspects of cleft lip and palate. *Eur J Orthod.* 1998 Aug; 20(4):407-15.
19. Ocleston NL, O'Kane S, Goldspink N, Ferguson MW. New therapeutics for the prevention and reduction of scarring. *Drug Discov Today.* 2008 Nov; 13(21-22):973-81.
20. Slemple AE, Kirschner RE. Keloids and scars: a review of keloids and scars, their pathogenesis, risk factors, and management. *Curr Opin Pediatr* 2006, 18(4):396–402.
21. Wolfram, D., Tzankov, A., Püzl, P, Piza-katzer, H. Hypertrophic Scars and Keloids—A Review of Their Pathophysiology, Risk Factors, and Therapeutic Management. *Dermatol Surg.* 2009 Feb; 35(2):171-81.
22. Mustoe TA. Evolution of silicone therapy and mechanism of action in scar management. *Aesthetic Plast Surg.* 2008; 32(1):82–92.
23. Li-Tsang CWP, Zheng YP, and Lau JC. A Randomized Clinical Trial to Study the Effect of Silicone Gel Dressing and Pressure Therapy on Posttraumatic Hypertrophic Scars. *J Burn Care Res* 2010; 31(3):448–457.
24. Cisneros JL. Camacho F. Láser. Fuentes de luz pulsada Intensa en Dermatología y Dermocosmética. Editorial: Amolca. 2012; cap. 13; 303-313.
25. Philipp CM, Scharschmidt D, Berlien HP. Laser treatment of scars and keloids – How we do it. *Medical Laser Application* 23 (2008) 79–86.
26. Capon A, Souil E, Gauthier B, Sumian C, Bachelet M, Buys B, Polla BS, Mordon S. Laser assisted skin closure (LASC) by using a 815-nm diode-laser system accelerates and improves wound healing. *Lasers Surg Med* 2001; 28(2):168–175.
27. Alam M, Pon K, Van Laborde S, Kaminer MS, Arndt KA, Dover JS. Clinical effect of a single pulsed dye laser treatment of fresh surgical scars: Randomized controlled trial. *Dermatol Surg* 2006; 32(1):21–25.

28. Martínez Carpio PA, Trelles MA. El láser y la fotónica en la Cirugía Plástica española e iberoamericana. Antecedentes históricos, aplicaciones actuales y proyectos de desarrollo inmediato. *Cir Plást Iberolatinoam.* 2010; 36(1):59-78.
29. Idriss N, Maibach HI. Scar assesment scales: a dermatologic overview. *Skin Res Technol.* 2009 Feb; 15(1):1-5.
30. Brusselaers N, Pirayesh A, Hoeksema H, Verbelen J, Blot S, Monstrey S. Burn scar assessment: A systematic review of objective scar assessment tools. *Burns.* 2010 Dec; 36(8):1157-64.
31. Quinn JV, Wells GA. An Assessment of Clinical Wound Evaluation Scales. *Acad Emerg Med.* 1998 Jun; 5(6):583-6.
32. Smith GM, Tompkins DM, Bigelow ME, et al. Burn-induced cosmetic disfigurement: Can it be measured reliably? *J Burn Care Rehabil* 1988; 9(4):371-375.
33. Sullivan T, Smith J, Kermode J, et al. Rating the burn scar. *J Burn Care Rehabil* 1990 May-Jun; 11(3):256-260.
34. Crowe JM, Simpson K, Johnson W, et al. Reliability of photographic analysis in determining change in scar appearance. *J Burn Care Rehabil* 1998; 19(12):183-186.
35. Beausang E, Floyd H, Dunn KW, et al. A new quantitative scale for clinical scar assessment. *Plast Reconstr Surg* 1998 Nov; 102 (6):1954-61.
36. Nedelec B, Shankowsky HA, Tredget EE. Rating the resolving hypertrophic scar: Comparison of the Vancouver Scar Scale and scar volume. *J Burn Care Rehabil* 2000 May-Jun; 21(3):205-12.
37. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, et al. The patient and observer scar assessment scale: A reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg* 2004 Jun; 113 (7):1960.
38. Yeong EK, Mann R, Engrav LH, Goldberg M, Cain V, Costa B, Moore M, Nakamura D, Lee J. Improved burn scar assessment with use of a new scar-rating scale. *J Burn Care Rehabil.* 1997 Jul-Aug; 18 (4):353-5.
39. Nocini PF, D'Agostino A, Trevisiol L, Bertossi D. Treatment of Scars With Er:YAG Laser in Patients With Cleft Lip: A Preliminary Report. *Cleft Palate Craniofac J.* 2003 Sep; 40(5):518-22.
40. Dirección General de Epidemiología.  
<http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/>
41. INEGI. <http://www.inegi.org.mx/>
42. González-Osorio CA, et al. Estudio ecológico en México (2003-2009) sobre labio y/o pala- dar hendido y factores sociodemográficos, socioeconómicos y de contaminación asociados. *An Pediatr (Barc).* 2011 Jun; 74(6):377-87.



43. Trigos EM, Guzmán y López Figueroa ME. Análisis de la incidencia, prevalencia y atención del labio y paladar hendido en México. *Cirugía plástica* 2033; 13(1):35-39.
44. Soltani AM1, Francis CS, Motamed A, Karatsonyi AL, Hammoudeh JA, Sanchez-Lara PA, Reinisch JF, Urata MM. Hypertrophic scarring in cleft lip repair: a comparison of incidence among ethnic groups. *Clin Epidemiol.* 2012; 4:187-91.
45. Velasco VM, Martínez VA, Roiz J, Huazano F, Nieves A. Muestreo y tamaño de muestra. Una guía práctica para personal de salud que realiza investigación. 1ª Edición virtual y en papel. Enero 2003. Editorial: e-libro.net. pp 47, 49-51.
46. Capon A, Souil E, Gauthier B, Sumian C, Bachelet M, Buys B, Polla BS, Mordon S. Laser assisted skin closure (LASC) by using a 815-nm diode-laser system accelerates and improves wound healing. *Lasers Surg Med* 2001; 28 (2):168–175.
47. Capon AC, Gossé AR, Iarmarcovai GN, Cornil AH, Mordon SR. Scar Prevention by Laser-Assisted Scar Healing (LASH): A Pilot Study Using an 810-nm Diode-Laser System *Lasers Surg Med.* 2008 Sep; 40(7):443-5.
48. Capon A, Iarmarcovai G, Mordon S. Laser-Assisted Skin Healing (LASH) in hypertrophic scar revision. *J Cosmet Laser Ther.* 2009 Dec; 11(4):220-3.
49. Capon A, Iarmarcovai G, Gonnelli D, Degardin N, Magalon G, Mordon S. Scar Prevention Using Laser-Assisted Skin Healing (LASH) in Plastic Surgery. *Aesthetic Plast Surg.* 2010 Aug; 34(4):438-46.
50. Atkinson JA, McKenna KT, Barnett AG, McGrath DJ, Rudd M. Randomized controlled trial to determine the efficacy of paper tape in preventing hypertrophic scar formation in surgical incisions that transverse Langer's skin tension lines. *Plast Reconstr Surg.* 2005; 116 (6):1648-1656.
51. Capon A, Souil E, Gauthier B, Sumian C, Bachelet M, Buys B, Polla BS, Mordon S. Laser assisted skin closure (LASC) by using a 815-nm diode-laser system accelerates and improves wound healing. *Lasers Surg Med* 2001; 28(2):168–175.

## ANEXOS

### ANEXO 1.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE. Secretaría de Salud, Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE

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 mayor al mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

- I. Conozco desde mi niñez que padezco Labio Hendido. Se me ha explicado por mi médico cirujano plástico que es, por qué causas pudo haberse presentado, como se cura y la necesidad de diferentes cirugía en mi labio y nariz. Se me ha explicado que después de cirugía puedo cicatrizar de diferentes maneras: una con buena cicatriz, otras con regulares o malas cicatrices. Las buenas son cicatrices que son delgadas, blancas o del mismo color de piel, son planas, son suaves y casi no se me notan. Las malas son cicatrices gruesas, duras, a veces dolorosas, anchas, elevadas, que producen comezón, son rojas o café y se notan, la gente suele verlas. Las cicatrices regulares son un punto intermedio entre las anteriores.
- II. Mi cirujano me explicó que el problema es que no se sabe cómo voy a cicatrizar después de la cirugía. Las causas de una mala cicatriz son variadas, como son la raza, la herencia, tensión en la herida, un mal cuidado de la herida, etc. El efecto de una mala cicatriz en mi labio puede ser algo tan pequeño como que mi familia y mis parientes cercanos noten mucho mi cicatriz y me pregunten por qué está así, a observaciones o señalamientos de otros, amigos o desconocidos, molestias en la escuela. Puede a mí gustarme o no mi cicatriz. El efecto de una cicatriz de labio gruesa a través del tiempo puede afectar también el crecimiento de mi cara.
- III. Me han indicado que la manera habitual de tratar una cicatriz es dando masajes sobre ella durante 6 meses, a lo que los doctores llaman: "presoterapia". También sé que hay otras formas de tratarlas como usar placas de silicón e inyecciones. El doctor me ha explicado que la forma más sencilla de cuidar la cicatriz es dándole masaje.
- IV. Mis médicos y los investigadores están buscando formas de mejorar la cicatriz en sus pacientes. Me están invitando a participar en un proyecto de investigación donde se prueban dos formas de tratar la cicatriz:
  - A) Aplicando láser y presoterapia
  - B) Aplicando solamente presoterapia.
- V. Si me aplican láser y presoterapia acudiré a la aplicación de láser, con el aparato encendido en forma ACTIVA (esta prendido y emite la onda de luz), el cual no duele, no da calor y se aplica sobre mi labio y tiene una duración de 10 minutos. Inmediato a esto me aplican mi masaje sobre mi cicatriz, lo cual puede ser un poco molesto cuando me presionan pero es tolerable, dura 15 minutos.
- VI. Si me aplican solamente presoterapia acudiré a mi cita y me aplicarán el láser con el aparato encendido en forma NO ACTIVA (esto es que está prendido, pero esto no emite luz sobre mi labio), no duele y no da calor, tiene una duración de 10 minutos. Después de esto me aplican mi masaje sobre mi cicatriz, lo cual puede ser un poco molesto cuando me presionan pero es tolerable, dura 15 minutos.
- VII. Lo importante es que mi médico y el investigador me han explicado que debe ser al AZAR; es decir, ellos no deciden que tratamiento darne, ni mis padres ni yo podemos escoger cual tratamiento queremos. La forma de decidirlo es después de abrir un sobre que me darán a escoger, lo abre la investigadora, y en ese momento sin yo saber que me tocó me da la terapia. Me han explicado que a eso se le llama (el paciente es CIEGO al tratamiento que recibe) y que es parte de los procesos de hacer investigación.
- VIII. Para el seguimiento se me informó que la doctora estará evaluando mi cicatriz al tercer y sexto mes de operado. Ella no sabe que tratamiento recibí, me han explicado que a eso se le llama (el evaluador es CIEGO al tratamiento que recibió el paciente).
- IX. Las evaluaciones se ha indicado que serán clínicas (la doctora revisará mi cicatriz) y fotográficas (se tomará foto de mi cicatriz), por tanto autorizo que me tomen mi foto de mi boca y mi nariz. La doctora me dijo que mantendrán en anonimato (en secreto) mis datos, mis ojos y el resto de mi cara. Debido a que este es un proyecto de investigación, autorizo que el material fotográfico de mi boca y nariz pueda ser empleado para seminarios de investigación, presentación en algún congreso y para la publicación de los resultados de la investigación.

- X. También se me explicó que si yo lo deseo o mis padres, al final del estudio podré saber: el tipo de terapia que recibí (láser/presoterapia o presoterapia sola) y los resultados de la investigación.
- XI. Se me informaron los efectos secundarios que puede tener el láser y la presoterapia: La aplicación de láser diodo en la cicatriz de mi labio no provoca algún tipo de quemadura, irritación o molestia en la piel ya que no emite luz ni calor, por lo que es seguro. La aplicación de la presoterapia puede producir dolor leve al principio y este puede ir mejorando a medida que pasa el tiempo, suele ser tolerado por bebés a niños y adultos. No deja huella, no produce comezón o moretón. De cualquier manera tengo la posibilidad de comunicarme con mis médicos para avisarles de alguna molestia que pueda sentir en cualquier momento.
- XII. Los resultados de este estudio ayudarán a saber si agregar el láser al masaje del labio puede mejorar la calidad de la cicatriz después de la operación del labio. Si esto fuera así, podrá instaurarse esta terapia a todos los niños de labio y paladar hendido que acudan al Gea González.
- XIII. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación en él.
- XIV. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.
- XV. Autorizo la publicación de los resultados del estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre ni se revelará mi identidad.
- XVI. En caso de que yo presentara algún tipo de malestar debido a la aplicación del láser diodo o a la presoterapia, se me brindará la oportunidad de cambiar a otro tratamiento o en su caso, abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.
- XVII. La aplicación del láser diodo que se practicará será gratuita, así como las fotografías que me sean tomadas. El acudir al estudio no me implica venir a más citas de las que vendría de forma habitual a mi revisión de mi cirugía.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: "EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA CICATRIZ MEDIANTE LA ESCALA NUMÉRICA DE YEOUNG EN PACIENTES CON REPARACIÓN LABIAL CON LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA Y LASER DIODO CONTRA LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA".

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA 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: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal:

Investigador Principal: C.D. Ariana Cruz Sandoval. Teléfono: 5534907311

Investigador responsable: M.C. Marcia Rosario Pérez Dosal Teléfono: 40003000 ext. 3336.

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en el expediente clínico de hospital y el último 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.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Peña Ortiz, presidente de las Comisiones de Investigación y Ética en investigación al (01 55) 4000-3000 ext. 3279.

pág. 2



## ANEXO 2.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE. Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRE O TUTOR

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 mayor al mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

- I. Se me ha explicado que mi hijo (a) presenta Labio Hendido, el cual ha sido reparado mediante cirugía, y donde la herida de su labio puede cicatrizar de una forma defectuosa dejándole una cicatriz que en alguno de los casos puede llegar a ser grande y con una mala apariencia, de un color que va desde rojo a un color oscuro y que al tocarla puede sentirse contraída y rugosa, y que puede en algunas ocasiones llegar a contribuir a que el crecimiento del hueso maxilar (el hueso donde se encuentran todos los dientes superiores) sea deficiente.  
Por lo que se me propone que mi hijo(a) participe en el proyecto para estudiar cuál tratamiento es mejor. A un grupo se le aplicará el tratamiento con láser diodo, este consiste en aplicar un láser que no emite calor ni luz directamente en la piel de la cicatriz que debe estar limpia y seca, además de aplica la presoterapia (es decir también el masaje).  
Al otro grupo se le aplicará otro tratamiento que es la presoterapia (masaje), esta consiste en aplicar un masaje sobre la cicatriz, la cual es sencilla y que puedo realizarle a mi hijo(a) en casa y que se inicia a las dos semanas de haber sido operado.  
La pertenencia de mi hijo(a) a uno de los grupos estará dada por un sorteo mediante unos sobres de los cuales, uno se me entregará y donde al abrirlo habrá un papel con el tipo de tratamiento que le corresponderá en una clave que solo sabrá el médico, es decir si se le aplica el láser más la presoterapia o si se aplicará solo la presoterapia (masaje). Se me ha explicado que en cada sesión el aparato será encendido, pero que este puede estar o no emitiendo el láser, esto de acuerdo al grupo que le correspondió a mi hijo(a) en el sorteo, pero esto únicamente lo conocerá el médico ya que él encenderá el aparato y solo él sabrá si le aplica el láser o no. Al finalizar el estudio se me informará en cuál de los grupos mi hijo(a) participó.  
Se me ha informado que de ser seleccionado en el grupo del láser, a mi hijo(a) se le aplicará el láser diodo en la cicatriz del labio directamente sobre la piel la cual debe estar limpia y seca. Además se le tomarán fotografías iniciales, así como de control a las 3 semanas, 6 semana, 3er y 6º mese de operado, así como cuando algún cambio lo amerite.
- II. Se me explicó que la aplicación de láser diodo en la cicatriz del labio no provocará en mi hijo(a) algún tipo de quemadura, irritación o molestia en la piel ya que no emite luz ni calor, por lo que es seguro.
- III. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar que tratamiento es mejor para una mejor apariencia de la cicatriz después de la operación del labio, y los cuáles me serán informados si así lo deseo al final del estudio.
- IV. Se me explicó que dependiendo del sorteo mi hijo(a) puede participar en el grupo que reciba el tratamiento con láser diodo y presoterapia o al grupo que reciba sólo presoterapia, sin que esto afecte necesariamente el curso de la cicatrización de su labio.
- V. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y de la participación de mi hijo(a) en él.

pág. 1

- VI. Se me aclaró que mi hijo(a) puede abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte su atención de parte del médico o del hospital.
- VII. Autorizo la publicación de los resultados del estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará el nombre de mi hijo(a) ni se revelará su identidad.
- VIII. En caso de que mi hijo(a) presentara algún tipo de malestar debido a la aplicación del láser diodo o a la presoterapia, se le brindará la oportunidad de cambiar a otro tratamiento o en su caso, abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para su tratamiento.
- IX. La aplicación del láser diodo que se practicará a mi hijo(a) será gratuita, así como las fotografías que le sean tomadas.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a la participación de mi hijo(a) \_\_\_\_\_ en el proyecto, acepto su participación en el estudio titulado: **"EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA CICATRIZ MEDIANTE LA ESCALA NUMÉRICA DE YEOUNG EN PACIENTES CON REPARACIÓN LABIAL CON LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA Y LASER DIODO CONTRA LA APLICACION DE PRESOTERAPIA"**.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O 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: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal:

Investigador Principal: C.D. Ariana Cruz Sandoval. Teléfono: 5534907311

Investigador responsable: M.C. Marcia Rosario Pérez Dosal Teléfono: 40003000 ext. 3336.

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en el expediente clínico de hospital y el último 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.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Peña Ortiz, presidente de las Comisiones de Investigación y Ética en investigación al (01 55) 4000-3000 ext. 3279.

## ANEXO 3.

### ASENTIMIENTO INFORMADO. PARA EL PACIENTE MENOR. Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

#### CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PACIENTE

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 mayor al mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

- I. Se me ha explicado que presento Labio Hendido, el cual ha sido reparado mediante cirugía, y donde la herida de mi labio puede cicatrizar de una forma defectuosa, dejándome una cicatriz que puede llegar a ser grande y con una mala apariencia, de un color que pueda no gustarme y también que al tocarla sea rugosa, y que a veces puede hacer que mi hueso donde se encuentran los dientes de arriba crezca menos.  
Por lo que se me propone participar en el proyecto para saber cuál tratamiento es mejor entre dos tratamientos, que son para que mi cicatriz de mi labio se pueda ver mejor en un tiempo y para que mi cicatriz se note poco. Uno que es con un láser, me explicaron que el láser es un aparato pequeño de donde sale una luz que no se ve y no se siente, que se pone con un aparato en forma de lápiz sobre mi cicatriz que debe estar limpia y seca. Y otro tratamiento que es la presoterapia (que es un masaje en el labio), que es hacer un masaje en la cicatriz por mi mamá o papá, que me harán en casa y que es fácil y que con esta sentiré un poco de molestia al principio, solo las dos primeras semanas.  
También se me explico que hay dos grupos, uno donde se me puede poner el láser y el masaje y otro donde solo se me haría el masaje, y que por un sorteo se hicieron unos sobres. Me dará un sobre y ahí la Dra. sabrá en cuál grupo me toca participar. Así que en cada sesión la Dra. me pondrá el láser en la cicatriz pero solo ella sabrá si está prendido el aparato. Cuando el proyecto termine me explicarán si me pusieron el láser o no en todas las sesiones a las que vine.
- II. Se me comentó que si me toca que se me ponga el láser, la doctora lo hará sobre mi cicatriz y esta debe estar limpia y seca antes de ponerlo. También se me tomarán fotografías para que la doctora pueda ver los cambios en mi cicatriz y serán el día que empiezo, también a las 3 semanas, en la 6ª semana, al 3er y al 6º mes de operado, y otras si la doctora las necesita.
- III. Me explicaron que si me toca que me pongan el láser en la cicatriz de mi labio no sentiré ninguna molestia en la piel ya que es caliente ni molesto, por lo que es seguro.
- IV. Con este estudio los doctores podrán saber si el láser con el masaje es mejor que el masaje solo para mejorar como se ve mi labio. Esto me lo comentaran a mí y a mis padres al final del estudio si así lo deseamos.
- V. Me explicaron que si me toca o no que me pongan el láser en la cicatriz de mi labio, no habrá otros problemas diferentes con la cicatrización que normalmente tendría mi labio.
- VI. Se me dijo que puedo preguntar todas mis dudas sobre lo que se me realiza y el por qué estoy participando en el estudio.



- VII. Se me explicó que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, si lo hago me seguirán atendiendo en este hospital sin que haya problemas ni con mis doctores ni con el hospital.
- VIII. Autorizo que el hospital use los resultados que salgan del estudio, siempre que mantengan en secreto mi nombre.
- IX. Si yo sintiera alguna molestia porque se me ponga el láser o con el masaje, me darán la oportunidad de cambiar a otro tratamiento o abandonar el estudio y que se me dé otro tratamiento diferente.
- X. La aplicación del láser será gratuita, así como las fotografías que se me tomen en el tiempo que dure el estudio.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido todo lo que ya se me explicó y una vez que se me aclararon todas las dudas que tuve sobre el que yo participe en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: **"EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA CICATRIZ MEDIANTE LA ESCALA NUMÉRICA DE YEOUNG EN PACIENTES CON REPARACIÓN LABIAL CON LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA Y LASER DIODO CONTRA LA APLICACION DE PRESOTERAPIA"**.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O 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: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal:

Investigador Principal: C.D. Ariana Cruz Sandoval, Teléfono: 5534907311

Investigador responsable: M.C. Marcia Rosario Pérez Dosal Teléfono: 40003000 ext. 3336.

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en el expediente clínico de hospital y el último 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.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Peña Ortiz, presidente de las Comisiones de Investigación y Ética en investigación al (01 55) 4000-3000 ext. 3279.

## ANEXO 4.

### Asignación aleatoria en bloques balanceados.

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
B	A	A	A	B	A	B	A	B
A	B	A	B	A	A	B	A	A
B	A	B	B	A	B	B	B	A
A	B	A	A	B	A	A	A	B
B	B	B	A	A	B	A	B	A
A	A	B	B	B	B	A	B	B
<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>
A	A	B	A	B	B	B	A	B
B	A	A	A	A	A	A	A	A
A	B	B	B	A	B	B	B	B
A	B	A	B	B	A	B	B	B
B	B	A	A	B	A	A	A	A
B	A	B	B	A	B	A	B	A

### Asignación final

<b>7</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>14</b>	<b>17</b>	<b>12</b>	<b>16</b>
B	A	A	A	A	B	A	B	B
B	A	B	A	A	A	A	A	A
B	B	B	B	B	A	B	B	B
A	B	A	B	A	B	B	A	B
A	A	A	B	B	B	A	A	A
A	B	B	A	B	A	B	B	A
<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>18</b>
A	B	A	A	B	A	B	B	B
B	A	A	B	A	A	A	A	A
A	B	B	A	B	B	A	A	B
B	A	A	A	A	A	B	B	B
B	B	B	B	A	B	A	A	A
A	A	B	B	B	B	B	B	A



## ANEXO 5.

[MANUAL DE PROCEDIMIENTOS] 2012



### SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA CLINICA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

**“Evaluación de la calidad de la cicatriz tras la aplicación de presoterapia y laser diodo contra la aplicación de presoterapia sola, en pacientes con reparación labial”**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA APLICACIÓN DE LA LASER DIODO Y LA APLICACIÓN DE PRESOTERAPIA Y DE LA ESTANDARIZACION DEL EVALUADOR SOBRE LA ESCALA DE YEONG**

## ÍNDICE

1. FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTOS	3
2. CAPTACIÓN DE PACIENTES	
2.1. Evaluación preoperatoria e invitación al proyecto en la Consulta externa de la Clínica de Labio y Paladar	4
3. DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES Y LAS MANIOBRAS	4
3.1. Tratamiento B: Presoterapia	4
3.1.1 Monitorización	5
3.2. Tratamiento A: Aplicación de laser de baja potencia y presoterapia	5
3.2.1. Requisitos del paciente previos a la aplicación	5
3.2.1.1. Posición del paciente durante la aplicación	5
3.2.2. Consideraciones sobre el aparato previamente a la aplicación	5
3.3. Maniobra (procedimiento) sobre la aplicación del láser	6
3.3.1. Técnica de la colocación de la punta para la aplicación	6
3.3.2. Tiempo total de aplicación	6
3.4. Monitorización	6
4. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LAS EVALUACIONES	7
4.1. Evaluaciones de la cicatriz	7
4.2. Lugar de las evaluaciones	11
4.3. Requisitos del paciente	12
4.3.1. Posición del paciente	12

1. FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTOS



## 2. CAPTACIÓN DE PACIENTES

### 2.1. Evaluación preoperatoria e invitación al proyecto en la Consulta externa de la Clínica de Labio y Paladar:

- 1) Se registra número de expediente, nombre del paciente y teléfono para invitación al proyecto.
- 2) Invitación al proyecto. El día de la programación de la cirugía, se le explica verbalmente en qué consiste el proyecto y cuáles son los fines del mismo. Se le entrega la carta de consentimiento y/o asentimiento informado, para su lectura y comprensión y se aclaran todas las dudas que surjan tras su lectura, este contiene toda la información detallada por escrito en relación a su participación en el proyecto.
- 3) Se revisa el expediente clínico para verificar que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión y se interroga directamente al paciente y a los padres.
- 4) Inclusión en el proyecto: ya que ha entendido y aceptado su participación en el proyecto, se le da a firmar el consentimiento y/o asentimiento informado. Se le entrega un sobre que contiene el número de identificación y en clave el grupo en el que participará y el tratamiento que le fue asignado aleatoriamente, lo cual se registra en una base de datos.
- 5) A los sujetos de ambos grupos, paciente, padre y/o madre o tutor, se les explica verbal y didácticamente la técnica de presoterapia, la cual será descrita posteriormente, para iniciar con el entrenamiento sobre la técnica para una adecuada realización en el seguimiento.
- 6) Se programa y se realiza la cirugía de reparación labial con técnica de Millard II con cierre de piso nasal a cada sujeto de estudio por el servicio de cirugía plástica. Se dan los cuidados postoperatorios por el Servicio de Cirugía Plástica.
- 7) A los 6 días de posoperado se le da una cita para el retiro de puntos por el cirujano plástico a cargo. Se toman fotografías clínicas iniciales, para control y fines de investigación.

## 3. DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES Y LAS MANIOBRAS

### 3.1. Tratamiento B: Presoterapia

La **presoterapia** convencional se inicia a las 2 semanas realizando presión con el dedo índice (presión digital) durante 15 minutos 3 veces al día en el trayecto de la cicatriz (previo lavado de manos) de la siguiente forma:

**Maniobra (Procedimiento):**

- Los primeros 5 minutos: realizar presión hasta blanquear la herida.
- Seguido los siguientes 5 minutos se agrega la remoción (movimiento de un lado a otro, perpendicular a la cicatriz y arriba-abajo).
- Finalmente se agregan 5 minutos de masaje con pulgar fuera del labio e índice por debajo de él.

Esta técnica se le instruirá a la madre del niño o cuidador. Para ello se elaboró un folleto informativo sobre la técnica y la importancia de la aplicación de la presoterapia.

**3.1.1 Monitorización:**

Los padres se llevarán a casa una hoja de registro sobre el apego al tratamiento donde se indica la fecha y hora del tratamiento. El cual será evaluado el día de la revisión y se reforzará la técnica a la madre. Este registro será revisado, en la siguiente cita de control de presoterapia, la cual será en una semana, así mismo se reforzará la técnica a la madre o cuidador si existiera alguna duda.

HOJA DE REGISTRO DE PRESOTERAPIA				
Nombre del paciente: _____		Mes: _____		Clave: _____
Región: _____		Fecha de inicio de terapia: _____		Sexo: _____
Fecha de cirugía: _____		Número y tipo de cirugía: _____		
INSTRUCCIONES DE LLEVADO:				
- Anotar día mes y año y marcar con una palaneta si se aplicó la presoterapia en la mañana, en la tarde o en la noche.				
- Si no se realizó la presoterapia dejar en blanco.				
FECHA	15 minutos en la mañana	15 minutos en la tarde	15 minutos en la noche	Comentarios
1				
2				

**3.2. Tratamiento A: Aplicación de láser de baja potencia y presoterapia**

A la semana de posoperado (7 días) se iniciará la aplicación del láser, se cita al paciente en el horario y fecha acordados previamente en el consultorio de curaciones de cirugía plástica.

**3.2.1. Requisitos del paciente previos a la aplicación:**

- En el caso de los lactantes menores acudirán la madre o el cuidador, los preescolares, escolares, adolescentes y adultos ingresarán solos (excepto en aquellos casos en que sea necesario el apoyo del familiar).
- El paciente deberá acudir con la cara lavada y ropa cómoda.
- El área de la cicatriz deberá estar limpia y seca.

**3.2.1.1. Posición del paciente durante la aplicación:**

- Se colocará al paciente en decúbito dorsal en la cama y se procederá a la aplicación de la terapia.

**3.2.2. Consideraciones sobre el aparato previamente a la aplicación:**

- Antes de conectar el aparato láser a la fuente de luz, deberá colocarse el cable de la pluma a la entrada del equipo, la cual se encuentra de lado derecho en la parte frontal, de manera que esta coincida con los orificios, deslizándola hasta llegar al tope.
- Se encenderá el aparato láser mediante el interruptor de encendido que se encuentra en la parte inferior trasera, en ese momento los indicadores deberán encenderse.
- Se programará la potencia a: baja potencia.
- Se programará el tiempo de terapia mediante las flechas ascendentes y descendentes.
- Para corroborar la salida correcta de la luz, se deberá colocar el dedo índice en sensor de la pluma para activar la luz y posteriormente acercar la punta de la pluma al sensor lumínico que se encuentra en la parte central del aparato y en ese momento se escuchará un sonido que indica la correcta salida de la luz. Al iniciarse la terapia el reloj digital marcará el tiempo real de la terapia.

**3.3. Maniobra (procedimiento) sobre la aplicación del láser**

- La colocación de la punta de la pluma del láser será directamente sobre la piel previamente limpia y seca.
- Se realizará una marca paralela a la cicatriz (no sobre esta) por cada centímetro de la misma, para facilitar la colocación precisa de la punta con un plumón lavable.
- Se colocará la fibra óptica del láser (pluma) sobre la zona a tratar y se activará la luz colocando el dedo índice en el sensor de la pluma. Esto desde el inicio de la cicatriz (o herida) desde la base de la nariz hasta el borde rojo del labio (todo lo que conlleva la cicatriz).

**3.3.1. Técnica de la colocación de la punta para la aplicación**

- La técnica de aplicación será la de sistema puntual esto se logra colocando la punta en los primeros dos centímetros de la cicatriz que es el diámetro de la punta por dos minutos, y, pasando ese tiempo, se repetirá el procedimiento en los siguientes dos centímetros de la cicatriz hasta terminar.

**3.3.2. Tiempo total de aplicación**

- El tiempo total de aplicación será por 10 minutos, con una potencia baja (32 mwatts) de acuerdo a las especificaciones del fabricante y al manual de procedimientos del mismo para el propósito de la intervención, esto 1 vez por semana durante 6 semanas.
- Será realizada además la técnica de presoterapia (ver tratamiento B) por 6 meses.



**3.4. Monitorización:**

Los padres se llevarán a casa una hoja de registro sobre el apego al tratamiento donde se indica la fecha y hora del tratamiento de la aplicación del laser y el registro de la fecha y hora de la aplicación de la presoterapia. Este registro será revisado, en la siguiente cita de la aplicación del laser, así mismo se reforzara la técnica de presoterapia a la madre.

HOJA DE REGISTRO DE LASER Y PRESOTERAPIA				
Nombre del paciente: _____ Mes: _____ Clave: _____				
Región: _____ Fecha de inicio de terapia: _____ Sexo: _____				
Fecha de cirugía: _____ Número y tipo de cirugía: _____				
INSTRUCCIONES DE LLENADO: - Anotar día mes y año y marcar con una palomita si se aplicó la presoterapia. - Si no se realizó la presoterapia marcar con una X.				
FECHA	15 minutos en la mañana	15 minutos en la tarde	15 minutos en la noche	Comentarios:
1				
2				

**4. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LAS EVALUACIONES**

Las mediciones de la calidad de la cicatriz serán realizadas por un **evaluador**, quien desconocerá a qué grupo de estudio corresponde cada sujeto.

Se realizará una estandarización de las evaluaciones de la cicatriz y de cada una de las características: superficie, altura, grosor, color y pigmentación, en una prueba piloto que constará de 20 sujetos (a conveniencia) de los pacientes de la consulta externa.

**4.1. Evaluaciones de la cicatriz:**

- 1) Al evaluador se le entregará una hoja donde se registrarán las evaluaciones de la cicatriz y la cual presenta el siguiente formato:

NUM. ID	NOMBRE	FECHA EVALUACIÓN	CLAVE DE TER	SEM PO /#CITA	SUP	ALT	GRO	COL	PIG

2) Así mismo se le entregará una tarjeta con la escala de Yeoung para realizar la evaluación la cual consiste en 5 características que serán evaluadas.

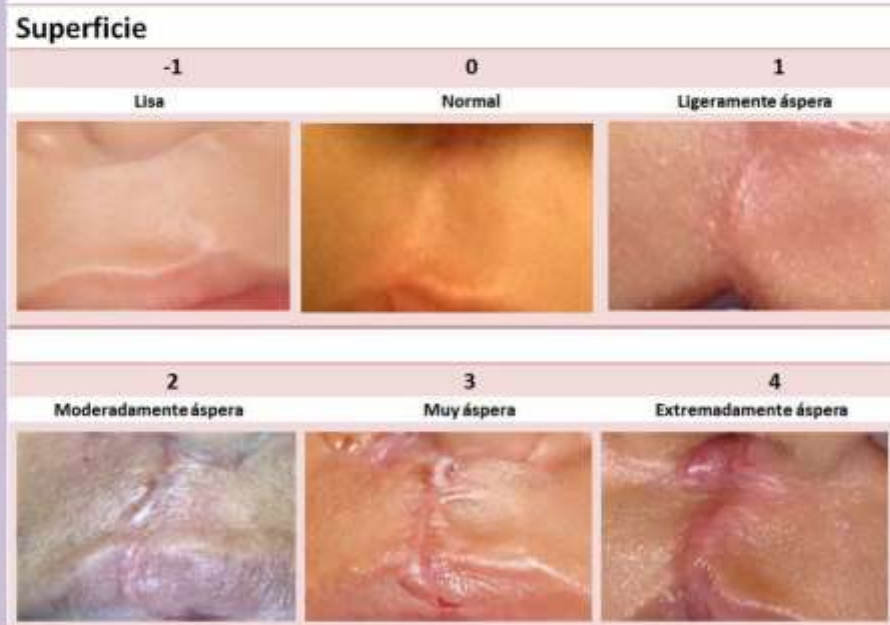
ESCALA NUMÉRICA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CICATRIZ POR QUEMADURAS MODIFICADA DISEÑADA POR YEOUNG et al.					
<b>Superficie de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Suave	Normal	Ligeramente áspera	Moderadamente áspera	Muy áspera	Extremadamente áspera
<b>Altura de las bordes de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Deprimida	Normal	Ligeramente elevada	Moderadamente elevada	Muy elevada	Extremadamente elevada
<b>Grosor</b>					
-1	0	1	2	3	4
Muy delgada	Normal	Ligeramente gruesa	Moderadamente gruesa	Muy gruesa	Extremadamente gruesa
<b>Color</b>					
-1	0	1	2	3	4
Bianco	Normal	Rosa	Rojiz	Naranja	Naranja oscuro
<b>Pigmentación</b>					
-1	0				1
Hipopigmentada	Normal				Hiperpigmentada

3) Cada característica será evaluada previa estandarización del evaluador y basándose en la siguiente tabla:

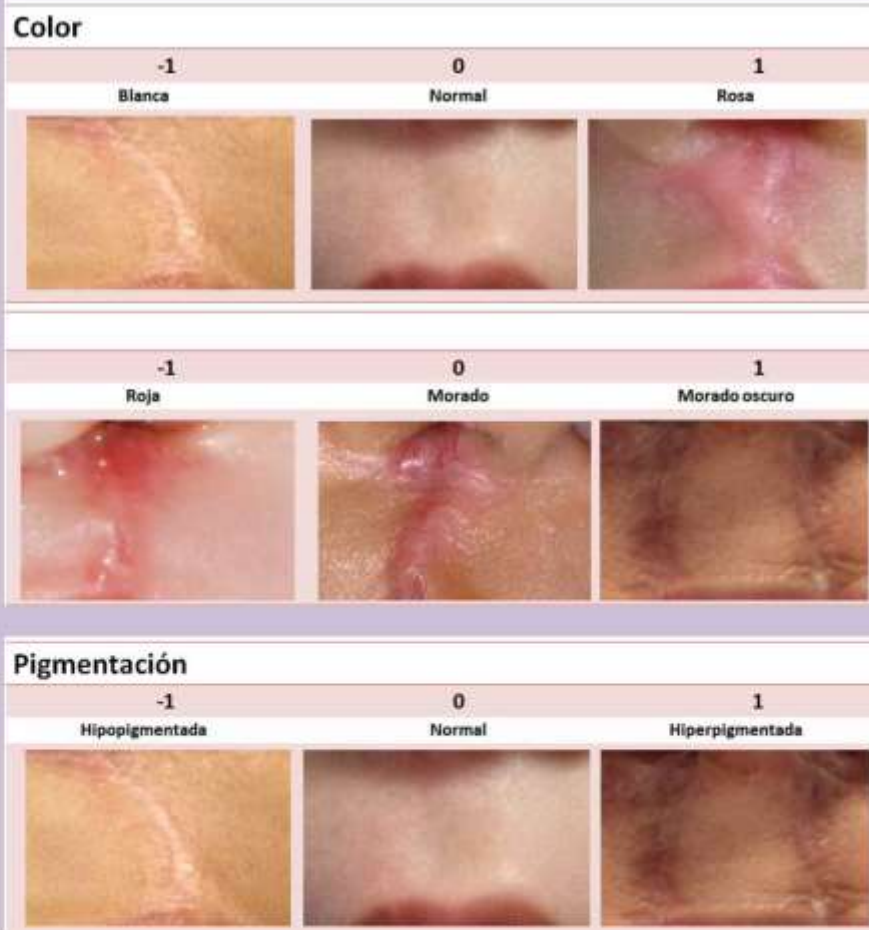
Características	
Superficie de la cicatriz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suave: es aquella que a la palpación es lisa blanda y agradable. (-1)</li> <li>- Normal: Aquella que a la palpación se iguala a la piel adyacente. (0)</li> <li>- Ligeramente áspera: es aquella que a la palpación, es ligeramente desigual a la piel adyacente. (1)</li> <li>- Moderada: es aquella que a la palpación, es moderadamente de superficie desigual a la piel adyacente. (2)</li> <li>- Muy áspera: es aquella que a la palpación presenta una textura rugosa de superficie desigual a la piel adyacente. (3)</li> <li>- Extremadamente áspera: es aquella que a la palpación es de textura muy rugosa. (4)</li> </ul>
Altura:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deprimida: es aquella en la cual se palpa una ligera profundidad. (-1)</li> <li>- Normal: Cicatriz que a la palpación es plana y con continuidad con la piel adyacente. (0)</li> <li>- Levemente elevada: es aquella que se palpa prominente de la piel adyacente. (1)</li> <li>- Moderadamente elevada: su palpación es moderadamente prominente a la piel adyacente. (2)</li> <li>- Muy elevada: su palpación es muy elevada de forma prominente a la piel adyacente. (3)</li> <li>- Extremadamente elevada: su palpación es extremo prominente comparada con la piel adyacente. (4)</li> </ul>
Grosor:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muy delgada: es aquella que a la palpación es fina y ligeramente deprimida. (-1)</li> <li>- Normal: es aquella que la palpación es plana. (0)</li> <li>- Ligeramente gruesa: es aquella que a la palpación es ligeramente abultada tanto en altura como en amplitud. (1)</li> <li>- Moderadamente gruesa: es aquella que a la palpación es moderadamente abultada tanto en altura como en amplitud. (2)</li> <li>- Muy gruesa: es aquella que a la palpación es muy abultada tanto en altura</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>como en amplitud. (3)</li> <li>Extremadamente gruesa: es aquella que a la palpación es extremadamente abultada tanto en altura como en amplitud. (4)</li> </ul>
Color:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blanca: Color que asemeja palidez en comparación a la piel adyacente. (-1)</li> <li>Normal: color que se asemeja el color de la piel adyacente. (0)</li> <li>Rosa: aquella que presenta un color rosado. (1)</li> <li>Roja: aquella que presenta un color rojo. (2)</li> <li>Morada: es aquel que presenta un color púrpuro. (3)</li> <li>Morada oscura: es aquel que presenta un color púrpuro intenso. (3)</li> </ul>
Pigmentación:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipopigmentada: Carente de pigmentación que asemeja palidez en comparación a la piel adyacente. (-1)</li> <li>Normal: color que se asemeja el color de la piel adyacente. (0)</li> <li>Hiperpigmentada: Aumento de la pigmentación con un color oscuro en la cicatriz. (1)</li> </ul>
Calidad de la cicatriz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es la suma de los puntajes de los 5 parámetros medidos mediante la escala ordinal, con un puntaje mínimo de -4 a un puntaje máximo de 17, donde los valores cercanos a 0 traducen una cicatrización normal. 4 tipo de cicatriz:</li> <li>Atrófica: -1 a -4</li> <li>Normal: 0 a 5</li> <li>Hipertrófica: 6 a 11</li> <li>Queloides: 12 a 17</li> </ul>







Al evaluador se le entregará desinfectante para las manos entre cada paciente.

**4.2. Lugar de las evaluaciones**

Las evaluaciones serán realizadas en consultorio de curaciones del Servicio de Cirugía Plástica, el cual está bien iluminado.

#### **4.3. Requisitos del paciente**

Se le solicitará al sujeto acudir con la cara limpia y seca, sin maquillaje en el rostro, especificando en la cicatriz y ropa cómoda.

##### **4.3.1. Posición del paciente**

El sujeto estará sentado en reposo con el plano de Frankfort paralelo al piso, de frente al evaluador para su evaluación.

## ANEXO 6.

INFORMACIÓN

### PRESOTERAPIA



HOSPITAL GENERAL DR. "MANUEL GEA GONZALEZ"  
DIVISIÓN DE CIRUGÍA PLÁSTICA  
CLÍNICA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

#### CICATRICES RECIÉN OPERADAS DEL LABIO HENDIDO

No hay cirugía sin cicatriz, aunque ésta sea mínima o quede escondida. La cicatriz en el labio es visible a diferencia de otros sitios.



El proceso de cicatrización no termina en el momento de la cirugía, sino al oabo de 18 meses aproximadamente, tiempo en el cual es posible realizar maniobras para mejorar la cicatriz.

### PRESOTERAPIA

#### MANEJO DE LA CICATRIZ

Tras la cirugía del labio, el cuidado y manejo de la cicatriz permitirán disminuir los problemas que una mala cicatrización provoca como lo pueden ser la pigmentación de la cicatriz, y una mala apariencia.

#### PRESOTERAPIA

La **presoterapia** es un tratamiento de compresión (**masaje**) utilizada desde hace algún tiempo como apoyo para favorecer una mejor apariencia de la cicatriz del labio después de la cirugía, permitiendo que los tejidos del labio recuperen su elasticidad.

Es eficaz en cicatrices jóvenes. Posee una acción antiinflamatoria. La presoterapia preventiva debe ser aplicada de 6 meses a 1 año.

Ventajas de la presoterapia:

- Es cómoda
- Sencilla
- Sin costo
- Efectiva

### PRESOTERAPIA

Para aplicar el masaje o presión, deben haber transcurrido al menos 15 días de operado y que su cirujano haya retirado el material de sutura.

Se recomienda aplicar una crema después de haber realizado el masaje. Pregunte a su cirujano cual es la indicada para su hijo(a) y por cuanto tiempo debe usarla.

#### TÉCNICA DE LA PRESOTERAPIA

1. **Presión** con un dedo hasta blanquear la cicatriz, durante 5 minutos continuos.



2. **Masaje vertical y horizontal de la cicatriz;** esto al remover la cicatriz hacia arriba y abajo, y a los lados como se muestra a continuación:

(Arriba y abajo)



(De un lado a otro)



3. **Presión con dos dedos.** Se realiza utilizando dos dedos, usted coloque el dedo índice por debajo del labio y el dedo pulgar por encima y haciendo masaje en todo el espesor del labio, durante 5 minutos.



DUDAS E INFORMES:  
 Dra. Ariana Cruz Sandoval, Cel. 5534907311.  
 C.P. Dra. Marcia Rosario Pérez Dosal, Tel. 40003000, ext. 3336.



DIVISIÓN DE CIRUGÍA PLÁSTICA  
 CLÍNICA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

## ANEXO 7.



### SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA CLÍNICA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

#### HOJA DE CAPTURA DE REGISTRO DE PRESOTERAPIA

Nombre del paciente: _____		Número de ID: _____		
Clave: _____		Registro: _____		
Sexo: _____		Fecha de inicio de Terapia: _____		
Fecha de cirugía: _____		Número y tipo de cirugía: _____		
		Mes: _____		
<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO:</b> - Marcar con una palomita si se aplicó la presoterapia. - Si no se realizó la presoterapia marcar con una equis.				
FECHA	15 minutos en la mañana	15 minutos en la tarde	15 minutos en la noche	Complicaciones o Comentarios
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Dra. Ariana Cruz S. Celular:(Distrito Federal): 044 55 34 90 73 11. Larga distancia: 045 5534907311.

## ANEXO 8.

ESCALA NUMÉRICA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CICATRIZ POR QUEMADURAS MODIFICADA DISEÑADA POR YEOUNG et al.					
<b>Superficie de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Lisa	Normal	Ligeramente áspera	Moderadamente áspera	Muy áspera	Extremadamente áspera
<b>Altura de los bordes de la cicatriz</b>					
-1	0	1	2	3	4
Deprimida	Normal	Ligeramente elevada	Moderadamente elevada	Muy elevada	Extremadamente elevada
<b>Grosor</b>					
-1	0	1	2	3	4
Muy delgada	Normal	Ligeramente gruesa	Moderadamente gruesa	Muy gruesa	Extremadamente gruesa
<b>Color</b>					
-1	0	1	2	3	4
Blanca	Normal	Rosa	Roja	Morada	Morada oscura
<b>Figmentación</b>					
-1	0	1			
Hipopigmentada	Normal	Hiperpigmentada			

**Instrucciones:**

1. Realizar el lavado de manos con gel de alcohol previamente a la evaluación.
2. Las evaluaciones serán realizadas en el consultorio, corroborar que esté bien iluminado.
3. Confirmar de manera verbal y visual que el paciente presente la cara limpia y seca y sin maquillaje en el rostro.
4. Tener a la mano hoja de registro de la evaluación, tarjeta con la escala enmascarada y lápiz con goma.
5. Para la medición de la superficie, altura y grosor, realizarlas con el dedo índice de acuerdo a como le fue señalado en la fase de la estandarización.
6. Escriba de -1 a 4, en la casilla que corresponda a la característica que está midiendo el número que usted le asigne a esa cicatriz.



**ANEXO 9.**

REGISTRO DE EVALUACIONES DE LA CICATRIZ POR LA ESCALA NUMÉRICA DE YEONG

NUM. ID	NOMBRE	FECHA EVALUACIÓN	CLAVE DE TER	SEM PO /#CITA	SUP	ALT	GRO	COL	PIG

# ANEXO 10.

Nombre: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

¿Te gusta tu cicatriz? ¿Qué calificación le pondrías del 0 al 10?	
	
	
<b>Cero</b> No me gusta mi cicatriz	<b>Diez</b> Me gusta mi cicatriz

Calificación: