



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

***TÍTULO: ESTUDIO PILOTO DE MANEJO DE HERIDAS  
COMPLEJAS CON SUSTITUTO DÉRMICO ASISTIDO  
POR SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA EN EL  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD DE  
PEMEX.***

# **TESIS**

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

**PRESENTA:  
DR. JORGE GERARDO RUIZ GARZA**

**ASESOR:  
DR. CUAHUTÉMOC MÁRQUEZ ESPRIELLA**

**México D.F., Agosto 2016**



**PETROLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

***I. ESTUDIO PILOTO DE MANEJO DE HERIDAS  
COMPLEJAS CON SUSTITUTO DERMICO ASISTIDO  
POR SISTEMA DE PRESION NEGATIVA EN EL  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD DE  
PEMEX.***

**AUTOR:  
DR. JORGE GERARDO RUIZ GARZA**

**TUTOR:  
DR. CUAHUTÉMOC MÁRQUEZ ESPRIELLA**

---

**DRA. ANA ELENA LIMÓN ROJAS**  
DIRECTORA  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

---

**DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA**  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

---

**DR. CUAHUTÉMOC MÁRQUEZ ESPRIELLA**  
PROFESOR TITULAR DE POSTGRADO  
JEFE DE SERVICIO CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
I. Título	3
II. Definición del problema	4
III. Marco teórico	5
IV. Justificación	11
V. Objetivos	12
1. Objetivo general	12
2. Objetivos particulares	12
VI. Tipo de estudio	12
VII. Diseño	13
1. Definición del Universo	13
2. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	13
3. Métodos de selección de la muestra	14
4. Definición de variable	14
5. Material y métodos	15
6. Técnica Quirúrgica	15
VIII. Procesamiento y presentación de la información	17
IX. Recursos y logística	18
X. Consideraciones Éticas y de Confidencialidad	18
XI. Carta de consentimiento informado	19
XII. Resultados	23
XIII. Discusión	28
XIV. Conclusiones	32
XV. Referencias bibliográficas	33
XVI. Anexos	35

## II. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:

En el presente estudio se analizará la eficacia el tratamiento de heridas complejas, con el uso de un sustituto dérmico bilaminar construido con un componente dérmico a base de un compuesto de colágeno de tendón bovino reticulado y glucosaminoglucanos; y una capa exterior de Silastic temporal, que se retira antes de realizar el autoinjerto definitivo; ésto aunado al uso de sistemas de presión negativa.<sup>1</sup> Aunque ya existe en el mercado este sustituto dérmico en forma comercial, no se han hecho estudios para analizar el posible efecto sinérgico del sistema de presión negativa. Los mejores candidatos para utilizar este binomio son en pacientes con heridas complejas, en los que el tiempo de adosamiento y éxito de este sustituto dérmico es fundamental. El tratamiento de heridas complejas tiene como objetivo el rápido tratamiento a la pérdida de la superficie cutánea para disminuir comorbilidades propias y evitar las complicaciones producidas por la cicatrización de segunda intención, especialmente en pacientes con secuelas de quemaduras.<sup>2</sup>

Por tal motivo, se busca acelerar la integración del sustituto dérmico, el cuál, según las características y modos de uso proporcionado por los desarrolladores de éstos productos, así como en los múltiples estudios a mediano y largo plazo del uso de éstos, se ha evidenciado que se debe de aplicar en una herida desbridada quirúrgicamente, que proporcione el medio necesario para que los vasos sanguíneos y las células del lecho de la herida pueda remodelar el sitio dañado. Cuando estas células migran a la matriz porosa que provee el sustituto dérmico, el colágeno se absorbe y se sustituye con el colágeno producido a partir de las propias células del paciente, esto de una forma lenta. Con un tiempo de aproximadamente 21 días, el andamio es finalmente remodelado por las células del paciente.<sup>3</sup>

El cierre completo de la herida se produce por células epidérmicas las cuales migran desde los bordes de la herida. O en heridas más grandes, es necesaria la colocación de un injerto autólogo de piel espesor delgado. Logrando el cierre de la total de la herida en aproximadamente 30 días.<sup>3</sup>

El sistema de presión negativa es muy utilizado como tratamiento para heridas crónicas, por sus propiedades de estimular la formación de tejido de granulación, aumentar las mitosis y la angiogénesis. Esto aunado a evitar la formación de hematomas y manteniendo el ambiente de la herida sin excesos de humedad. Éstos puntos son de gran ayuda para los sustitutos dérmicos, pues las más comunes complicaciones reportadas en el fallo de los sustitutos dérmicos son los malos lechos, hematomas y seromas. Se le suma a esto, la menor tasa de infección por el arrastre mecánico de bacterias por parte del sistema de presión negativa. Otra complicación común de los sustitutos dérmicos son el mal adosamiento al lecho de la herida, siendo este otro punto a favor de utilizar el sistema de presión negativa, y así lograr el contacto total con el lecho.<sup>3</sup>

Por lo tanto se evaluó la sinergia de utilizar el sistema de presión negativa y sustitutos dérmicos en heridas complejas en nuestro medio, estandarizando el tiempo de la sinergia y se describieron los resultados y los hallazgos presentados en éste estudio.

### **III. MARCO TEÓRICO:**

Las heridas complejas se han descrito o mencionado en forma común en la literatura, aunque no se han desarrollado criterios específicos para así clasificarlas. Se han descrito características de las heridas complejas, una o más de las siguientes condiciones deben estar presentes para una herida sea clasificada como un tipo de "compleja":

1 - Amplia pérdida del tegumento es un criterio importante y a considerar como la más importante, además de si se trata de una herida aguda o crónica. Las heridas crónicas se definen como las heridas que no han cicatrizado en 3 meses, y por lo general tienen un patrón común de la complejidad.

2 - La infección es con frecuencia presente como una complicación en las heridas crónicas y en sí misma puede ser la causa del problema que dió lugar a la pérdida de tejido.

3 - Viabilidad comprometida de los tejidos superficiales (necrosis), o signos de deterioro de la circulación sanguínea, ya sea venosa o arterial; localizados o extensos; que conducen a una gran pérdida de tejido.

4 - Asociación con patologías sistémicas que impiden la curación de heridas y no logran sanarse con atención sencilla además de que requieren una atención especial.

Las quemaduras podrían incluirse en este grupo de heridas complejas, pero tradicionalmente están separados de este grupo, básicamente debido a que las quemaduras han sido consideradas como una condición especial, que deben ser tratadas en centros de quemados especializados. Pero por definición son heridas complejas.<sup>2</sup>

El beneficio y acción de las matrices dérmicas, como Integra®, ha sido bien documentada, sobretodo en pacientes con quemaduras profundas.<sup>4-10</sup> Integra® (Integra LifeSciences, Plainsboro, NJ), es una plantilla de regeneración dérmica, la cuál se diferencia de los demás sustitutos dérmicos en que se compone de dos capas, una con función "dérmica" la cual es un material sintético, con una capa porosa de colágeno bovino reticulado tipo I y de condroitín-6-sulfato, esto cubierto por una capa con función "epidérmica" la cuál es una hoja de silicona semipermeable . Después de la implantación, esta hoja se sustituye con autoinjerto de grosor delgado una vez que la capa dérmica ha vascularizado.

A diferencia de otros sustitutos dérmicos (Strattice y AlloDerm), Integra® no tiene un vestigio de canales por vascularidad interna y en su lugar se caracteriza por su porosidad aleatoria (diámetro medio de poro, de 30 a 120  $\mu\text{m}$ ).<sup>11</sup>

Esta porosidad del Integra®, le da ventajas en cuanto a la vascularización del componente dérmico por parte del lecho de la herida receptora, al tener mas espacio y posibilidades que los componentes dérmicos no sistémicos, que sólo presentan porosidades de la vasculatura remanente. A pesar de esta ventaja, se logra la vascularidad aceptable en  $19\pm 4$  días, en condiciones favorables del lecho, esto demostrado en modelos experimentales.<sup>12</sup>

Las fases de la cicatrización normal de las heridas en el organismo se han reproducido en los sustitutos dérmicos, y han sido mejor descritos en Integra®. El examen histológico ha mostrado las distintas fases de la integración de los injertos, en la integración de Integra®: (1) imbibición, (2) la migración de fibroblastos, (3) la neovascularización, y (4) de remodelación y maduración.<sup>13</sup>

La primera fase, la imbibición, comienza dentro de los primeros minutos de la aplicación de la matriz dérmica a la herida; los intersticios se llenan de fluido de la herida que contiene células sanguíneas. La fibrina en el fluido de la herida (exudado) fomenta la adherencia de la matriz para el lecho de la herida, que se observa minutos después de la aplicación. La segunda fase, la migración de fibroblastos, comienza con la aparición de células en el día 7 en la base de la matriz. Tanto la morfología y las características especiales de tinción sugieren que estas células son miofibroblastos, que utilizan las fibras de colágeno de la matriz dérmica como un andamio. En la

tercer semana, los miofibroblastos se asientan a lo largo de los intersticios de la matriz y comienzan a producir colágeno.

La tercera fase, la neovascularización, se inicia al final de la segunda semana con la migración de células endoteliales positivas para los marcadores endoteliales CD31 y CD34. Las cuales forman lúmenes, que se requieren para suministrar sangre y nutrientes para apoyar los fibroblastos, esto a la tercer semana. Al final de la cuarta semana, la neovascularización está bien establecida. La cuarta fase, la remodelación y la maduración, se inicia después de la cuarta semana de aplicación Integra®. La matriz es invadida de fibroblastos, y los intersticios se llenan de colágeno nuevo, el cual sustituye gradualmente el colágeno de la matriz. El nuevo colágeno es indistinguible de la dermis histológicamente normal. A principios de esta fase, la neodermis vuelve más gruesa que la dermis normal, pero en los meses posteriores, se hace más delgado y más flexible. Durante esta etapa, el autoinjerto se vuelve capaz de adherirse a la superficie de la neodermis y la unión dermo-epidérmica desarrolla crestas epiteliales. Sin embargo, no hay estructuras anexas, terminaciones nerviosas, o fibras elásticas presentes.<sup>13</sup>

La terapia de presión negativa es útil tanto para la primera como para la segunda etapas histológicas. Los pacientes se sientan cómodos y se pueden movilizar, sin restricciones, inmediatamente después de la aplicación. McEwan informó el primer uso clínico de la terapia de presión negativa, con el objetivo de mejorar la adherencia de la matriz a el lecho de la herida.<sup>14</sup> En su experiencia inicial en cinco pacientes, el autoinjerto en la neodermis, se realizó a las 3 a 4 semanas. Jeschke fue capaz de disminuir el intervalo antes de autoinjerto a 10 días, utilizando una combinación de sellador de fibrina y la terapia de presión negativa. Sin embargo, no se evaluó la tasa de éxito del injerto.<sup>15</sup>



A pesar de las grandes cualidades de los sustitutos dérmicos, en la práctica, la falta de integración sigue siendo un problema significativo. Recientemente, la aplicación de los sistemas de presión negativa se ha utilizado para mejorar la integración de los injertos de piel. Se puede utilizar no solo para preparar el lecho de la herida, sino también, más significativamente, directamente sobre los injertos de piel o los sustitutos dérmicos para mejorar la integración.<sup>16</sup>

Se ha descrito un aumento significativo de tejido de granulación en heridas tratadas con sistemas de presión negativa,<sup>17</sup> esto aunado a que con ultrasonido Doppler se ha demostrado una mejoría en la perfusión de la herida.<sup>18</sup> Esto sugiere que los sistemas de presión negativa pueden estimular la perfusión y la angiogénesis, pero no se ha dilucidado el mecanismo. Aunque se sabe mucho del efecto de la fuerza mecánica aplicada a las células, los efectos directos de la presión negativa aplicada en función de la célula endotelial ha establecido que la presión negativa tiene un potente efecto sobre el fenotipo de las células endoteliales que promueven la migración y proliferación de ellas. Se ha demostrado, además, que el sistema con presión negativa intermitente es superior sobre presión negativa continua en cuanto a la formación de neovascularidad en el sustituto dérmico.<sup>19</sup>

El Injerto de piel posterior a la colocación Integra® se realiza generalmente en 2 a 4 semanas, en grandes injertos de 3 a 4 semanas aproximadamente.<sup>20-23</sup> Esto se cree que es la cantidad de tiempo necesario para proporcionar suficiente crecimiento vascular para apoyar un injerto de piel. Estos cuatro estudios representan experiencia con 278 pacientes en múltiples centros.<sup>20-23</sup> El desarrollador de Integra® recomienda esperar al menos 3 semanas antes del injerto.

En cuanto al comportamiento de estos sustitutos dérmicos a largo plazo se han descrito en diversos estudios; Moiemmen, por su parte, ha hecho un análisis a dos años, encontrando fibras de colágena bien organizadas, alineadas paralelamente, en el 39-52% de las veces analizadas. Este hecho corresponde con el resultado de su encuesta con la satisfacción del paciente con la elasticidad de la piel tratada, la cuál fue de satisfacción de 60%. Sin embargo todas las fibras de colágena tenían una composición anormal. Además de encontrar en la mayoría de los casos regeneración nerviosa, aunque solo a nivel profundo; lo que explica el hecho de percepción por el paciente solo a la palpación profunda.<sup>25</sup> Aunque esta malformación de colágena, contrasta con la observación de colágena nativa del Integra® en estudios de seguimiento a 7 años, lo que confirma la gran importancia de este andamio para la regeneración dérmica.<sup>26</sup>

Las lesiones complejas de tejidos blandos, de etiología traumática son comunes. Estas lesiones son el resultado de cizallamiento de los planos tisulares, tales como la unión entre el músculo y hueso. La reparación tradicional implica desbridamiento seguida de un injerto de piel o reconstrucción con colgajo. Muchas lesiones de este tipo, sin embargo, se extienden al hueso o tendón. Además la disminución vascularización del lecho de la herida puede comprometer el éxito de las reparaciones tradicionales, como los injertos. Adicionalmente, comorbilidades médicas hacen algunos pacientes malos candidatos para la reconstrucción con colgajo. Por tal motivo se han realizado ensayos clínicos, del uso de Integra® con éxito mayor de 80% de los pacientes.<sup>27</sup> En cuanto a la tasa de éxito de este tratamiento, complicaciones y tipo de heridas complejas, se ha reproducido en la población pediátrica en todos los parámetros de forma similar.<sup>28</sup>

#### **IV. JUSTIFICACIÓN:**

El presente proyecto plantea la sociedad de dos recursos, presentes en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad (HCSAE) de Pemex, para el tratamiento de heridas complejas. Esto debido a los resultados reportados en la literatura mundial en cuanto a porcentaje de éxito, así como en la disminución de tiempo necesario para el tratamiento, de estas heridas complejas.

Debido a los análisis histológicos que se han desarrollado, se basa el éxito de este sinergismo, el hecho del aceleramiento de la angiogénesis, así como la optimización de la humedad y exudado de la herida. Estos hechos aunados a disminución de la tasa de infecciones por factores mecánicos, son los que suman para motivar a realizarlos en la población de nuestra institución, además de estandarizar los criterios de inclusión para los candidatos para este tratamiento, proponer un tiempo menor de integración de sustituto dérmico y homogenizarlo, para establecer una secuencia de tiempos establecidos para éste tratamiento.

Las heridas complejas son patologías comunes, y que desarrollan un desgaste tanto económico para la institución, como físico y emocional al paciente y familia involucrada. Al ser reportado en la literatura con un éxito aceptable con gran disminución de los tiempos de tratamiento, se llevó a cabo en heridas complejas para acortar el proceso de curación de las mismas. Con esto, se realizó una descripción de los resultados obtenidos. Por tal motivo, al ser un estudio piloto se evaluó el instrumento, que es la sinergia comentada. La ausencia de una hipótesis en el estudio, deja abierto un abanico de posibilidades de resultados a obtener.

## **V. OBJETIVOS:**

### 1. General:

La descripción de los resultados obtenidos con la sinergia de los sistemas de presión negativa y un sustituto dérmico para el tratamiento de heridas complejas. Se observó esta posible potencialización para mejorar los tiempos de la preparación del lecho de la herida compleja en nuestro medio, y se comparó con lo descrito en la literatura.

### 2. Particulares

- I. Descripción del porcentaje de éxito tras la colocación de los injertos, posterior a la optimización del lecho con ésta conducta.
- II. Descripción de complicaciones o retrasos en el tratamiento relacionada con el uso del sustituto dérmico y el sistema de presión negativa.

## **VI. TIPO DE ESTUDIO:**

Estudio Piloto Descriptivo Observacional Longitudinal del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.

## VII. DISEÑO:

Es un estudio Descriptivo Observacional Longitudinal.

**A. UNIVERSO:** Se llevó a cabo el análisis con pacientes del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, que cumplieron con los criterios para ser manejados con sustituto dérmico, por presentar heridas complejas que ameritaron tratamiento por nuestro servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, del 1 de Julio 2015 al 31 de Junio del 2016.

**Muestra:** Se incluyeron a los pacientes con heridas complejas que ameritaron tratamiento con Integra, de los cuáles se agregó el uso del sistema de presión negativa, para su análisis.

### B. CRITERIOS:

- I. **Inclusión:** Pacientes con heridas complejas no infectadas, que cumplan con las características ya mencionadas de:
  1. Quemaduras de tercer grado
  2. Heridas con compromiso profundo de la dermis, o que se expongan tejidos profundos.
  3. Heridas con antecedente de cronicidad (3 meses o más) por complicaciones ya sean vasculares o infecciosas.
  4. Heridas en pacientes con comorbilidades que limiten el tratamiento alternativo de colgajos locales o distales libres.

- II. **Exclusión:** Pacientes que no cumplan con los criterios de heridas complejas o que presenten comorbilidades que retrasen su tratamiento reconstructivo.
- III. **Eliminación:** Pacientes que no acepten ser parte de este protocolo de tratamiento.

### C. MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

Se seleccionaron a los pacientes que cumplieron con alguno de los criterios mencionados y se les aplicó el sistema de presión negativa en heridas complejas que ameritaron el tratamiento con sustituto dérmico Integra® en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, se realizó la evaluación de la colocación de injerto definitivo. Posteriormente se realizó un análisis de los resultados para evaluar el porcentaje de éxito del injerto y describir las posibles complicaciones.

### D. DEFINICIÓN DE VARIABLES:

- I. **Dependiente:** Éxito de la aplicación del injerto tras la preparación del lecho con esta técnica combinada.
- II. **Independientes:** Heridas que cumplan con los criterios antes mencionados de heridas complejas que ameritaron esta sinergia de tratamiento.

## **E. MATERIAL Y METODOS:**

### **I. Instrumentos a evaluar:**

Se incluyeron en el estudio a pacientes que cumplieron con uno de los criterios ya mencionados. Como sustituto dérmico utilizamos Integra®, y se colocó el sistema de presión negativa para evaluarlos a los 14 días posteriores que propusimos para la colocación del injerto definitivo, y determinamos la tasa de éxito de la colocación de dicho injerto epidérmico autólogo de manera temprana. La decisión de colocar tal injerto se llevó a cabo al observar el lecho de los pacientes, y catalogarlo como adecuado. Esto último al observar tejido de granulación en el lecho de herida, así como la coloración del mismo y la ausencia de tejidos necróticos o infectados. Una vez realizado esta observación y colocación del injerto, se analizaron los resultados obtenidos. Posteriormente, se evaluó en forma individual, la tasa de éxito y viabilidad del injerto colocado, esto analizado como porcentaje de integración del injerto al lecho preparado, así como la descripción de las complicaciones presentadas y resultados no esperados en cada caso realizado.

## **F. TÉCNICA QUIRÚRGICA:**

La colocación de esta sinergia de tratamiento se realizó bajo condiciones estériles y en quirófano. Para la colocación del sustituto dérmico Integra®, se requiere de un acondicionamiento adecuado del lecho de la herida; lo cuál engloba un buen lecho quirúrgico, con tejido de granulación vascularizado y sin complicaciones. Inmediatamente después se colocó el sustituto dérmico al ser favorable tal acondicionamiento.

Esta preparación de la herida se realizó con técnica de presión negativa, la cual aumenta la velocidad de formación de tejido de granulación; o con tratamiento mecánico con curaciones seriadas. Una vez logrado se colocó el sustituto dérmico.

Para la colocación del sustituto dérmico se revisó el tamaño el tamaño de la herida y se emula recortándolo y sobrepasando el lecho de la herida 0.2 cms. Se realizaron incisiones al azar de entre 5 y 7 mms aproximadamente en la placa del sustituto dérmico, para una mejor distribución de la presión negativa y mejor adosamiento al lecho de la herida. Se fijó al borde de la herida y al lecho de la misma y posteriormente se realizó la colocación del sistema de presión negativa a presión intermitente de 100 mmHg manteniéndose sellado herméticamente para su correcto funcionamiento.

Posteriormente se realizó observación del sustituto dérmico Integra®, al retirar el sistema de presión negativa, antes los 21 días recomendados por la literatura; sugiriendo para nuestro estudio 14 días. Se observó y se describieron las posibles complicaciones como hematoma, infección o inadecuada coloración del sustituto dérmico que supondría mala vascularidad del mismo.

Si no se encontró ninguna de las anteriores y la evolución es favorable, se realizó la colocación del injerto de espesor parcial delgado (0.006 - 0.008 pulgadas), con colocación de injerto y fijándose el mismo en los bordes del lecho, además, de la colocación del sistema de presión negativa de nueva cuenta, con esponja microporada, a una presión intermitente de 100 mmHg, esto de forma similar a como se colocó anteriormente. La valoración final del proceso, será el resultado del injerto colocado, y describir la integración del mismo al lecho y su viabilidad.



En cuanto los pacientes con complicaciones y no viabilidad para la colocación del injerto, se realizó el tratamiento de la causa de ello, en caso de requerirlo; como puede ser hematoma, infección o mala vascularidad del sustituto dérmico para la recepción del injerto definitivo.

## **VIII. PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Los resultados del presente estudio se llevaron a cabo con el análisis de lo que se obtuvo de utilizar esta combinación de sistema de presión negativa, sustituto dérmico y, en una última instancia, la colocación del injerto. Una vez hecha la observación y descripción de los sucesos, se analizó el porcentaje de éxito de los injertos colocados posterior a la combinación del sustituto dérmico Integra® más el sistema de presión negativa, utilizado en modo intermitente. Se realizó un análisis con los tiempos propuestos para el uso de Integra® de forma autónoma.

Se analizó si la conducta de colocar el injerto antes de los 21 días recomendados del sustituto dérmico con el sistema de presión negativa, conlleva menos complicaciones, o es similar al porcentaje de complicaciones y éxito reportado al uso solitario del Integra®. Además de la descripción de complicaciones como son hematoma o procesos infecciosos que se llegaron a presentar y valorar el porcentaje de éxito en esos casos.

## **IX. RECURSOS Y LOGÍSTICA**

En la institución Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, se cuenta con sustituto dérmico Integra®, así como de sistemas de presión negativa, para el desarrollo de este proyecto. Además se han asegurado existencias de ambos para el desarrollo del mismo, y para beneficio de los pacientes que se incluyeron en este proyecto.

## **X. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE CONFIDENCIALIDAD**

El presente estudio se realizó de acuerdo a los principios generales estipulados en la declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial 2008). Los datos que se generaron en la investigación serán utilizados solo con fines científicos y no se dará otro uso, salvo autorización previa, escrita y expresa de los involucrados, además de los comités científicos y de ética, guardando la absoluta confidencialidad de los pacientes que accedan a participar.



Todos y cada uno de los procedimientos están de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos,

extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Los datos generados en esta investigación fueron utilizados únicamente con fines científicos.

En cuanto a la protección de la información, todos los datos recabados en el estudio, serán confidenciales. Se asignará un código a los expedientes de la investigación por lo que el nombre de los pacientes no aparecerá en ninguno de los reportes que se elaboren con la información obtenida. Se realizará el resguardo de la base de datos de manera electrónica en una carpeta encriptada y cuyo acceso sólo será permitido para el autor y tutores a lo largo del proyecto. Al término del proyecto, la información será guardada de la misma manera y sólo será entregada para la realización de protocolos adicionales bajo la autorización por escrito del autor o de los tutores. Aunado al Consentimiento Informado, la información que se va a utilizar, y quienes tendrán acceso a ella, tendrán las condiciones que aseguren la confidencialidad de la misma y de quienes participan en ellos durante el proyecto.

## **XI. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Al ser este un ensayo clínico no experimental, se utilizó el consentimiento informado de la institución Hospital Central Sur de Alta Especialidad Pemex en el que se abordan los beneficios, riesgos y posibles complicaciones con este tratamiento, el paciente, en caso de no querer ser parte de este tratamiento será excluido de este estudio, como se ha comentado anteriormente.

 <p><b>PEMEX</b> SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD</p>	<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA</b></p>	 <p><b>SSPA</b> SERVICIO DE SISTEMAS DE SOPORTE RESPIRATORIO Y DE PRESIÓN NEGATIVA</p>
<p>CLAVE: -PFR.10</p>	<p>Propósito: Derechos de los pacientes y su familia (PFR)</p>	
<p>FECHA:</p>	<p>HOJA : 1 de 4</p>	

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA**

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado por el servicio de Cirugía General del Hospital Central Sur de alta especialidad de Petróleos Mexicanos, según las bases del consejo mexicano de cirugía plástica estética y reconstructiva, para ayudarle a informarle sobre el procedimiento antes mencionado, sus riesgos y los tratamientos alternativos, tal como se establece en la ley general de salud bajo la nom-004-ssa3-2012, del expediente clínico numerales 4.2 y 10.1 que dice textualmente: "carta de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento medico o quirúrgico con fines de diagnostico, terapéuticos o rehabilitatorios"

Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad y número de ficha \_\_\_\_\_ Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad. Con domicilio en: \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

**INFORMACION GENERAL**

El procedimiento denominado LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA consiste en realizar aseo de la zona afectada y colocación de los insumos comentados anteriormente, en el área de quirófano. Para dicho fin es necesario el uso de anestesia tópica, local, regional o general lo cual representa por sí solo riesgos asociados tales como anafilaxia, arritmia, necrosis cutánea y lesión vasculonerviosa derivada de la manipulación de la aguja. Para tal procedimiento se utilizan sustancias antisépticas tales como, jabón, yodopovidona, clorhexidina, soluciones de hipoclorito de sodio etc, las cuales pueden provocar reacción alérgica en el paciente.

Por último los riesgos más frecuentes que conlleva dicho procedimiento serán enumerados más adelante, sin embargo no eliminan el riesgo de otras complicaciones no mencionadas en este documento.

**FINALIDAD**



Mejorar o mantener en condiciones limpias y sin secreciones el area afectada. Asi como mejorar o evitar infecciones por patógenos diversos. Asi como tambien la mejoría de la herida compleja a tratar con base a sustituto dermico de ultima generacion

**BENEFICIO.**

Como tratamiento en infecciones que lo requieran, asi como prevención de las mismas. Para el tratamiento de la herida compleja

**TRATAMIENTO ALTERNATIVO**

Mantenerse con curaciones fuera de quirófano, sin el beneficio de la sedació y sin el beneficio de acelerar el proceso de cicatrizacion.

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD</p>	<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA</b></p>	 <p>PEMEX Seguridad Social Protección Ambiental Sostenibilidad y Responsabilidad Social</p>
CLAVE: -PFR.10	Propósito: Derechos de los pacientes y su familia (PFR)	
FECHA:	HOJA : 2 de 4	

#### RIESGOS

- INFECCION
- Absceso
- Sangrado
- Hematoma
- Necrosis tisular.
- Anafilaxia
- Riesgos propios de la anestesia.
- Resultado estético pobre.
- Necesidad de reintervención
- Necesidad de procedimientos avanzados de reconstrucción tales como injertos, colgajos o el uso de materiales y dispositivos que promuevan una adecuada cubierta cutánea.

#### CONSENTIMIENTO PARA CIRUGIA

**ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACION ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO.**

1.- Por la presente autorizo al equipo del servicio de Cirugía plástica y reconstructiva del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, para realizar un **LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA**

2.- He leído, comprendido y firmado las páginas de este documento.

3.- Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes médico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.

4.- Soy consciente que durante el curso de la operación y el tratamiento médico y anestesia pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo a los cirujanos citados y equipo quirúrgico a realizar otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el cirujano en el momento de iniciar el procedimiento.



5.- Doy el consentimiento para la administración de los anestésicos, hemoderivados que se consideren necesarios o aconsejables. Comprendo que cualquier forma de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces la muerte.

6.- Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

7.- Con fines de avance en la educación médica doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano y puede ser filmada con fines científicos o didácticos

8.- Me ha sido explicado de forma comprensible:

- a) El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar.
- b) Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c) Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto.

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD</p>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAVADO QUIRURGICO + COLOCACION DE SUSTITUTO DERMICO + COLOCACION DE SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA</b>	 <p>PEMEX <b>SSPA</b> Subsistema de Salud Protección Ambiental</p>
CLAVE: -PFR.10	Propósito: Derechos de los pacientes y su familia (PFR)	
FECHA:	HOJA : 4 de 4	

**CONSENTIMIENTO REVOCADO**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad y  
número de ficha \_\_\_\_\_ Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_ años de edad. Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

En calidad de: \_\_\_\_\_

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo proseguir el  
tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a  
la Institución.

En México, D.F., a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## XII. RESULTADOS

Se ingresaron 7 pacientes en el estudio, los cuáles cumplieron por lo menos uno de los criterios de inclusión para herida compleja, siendo candidatos a éste tratamiento. Las características de las heridas variaron en afección de tejido muy poco, esto manifestado por la exposición tendinosa, muscular, u ósea en todas ellas. El tamaño aproximadamente de pérdida cutánea fue de 25 cm<sup>2</sup> hasta 250 cm<sup>2</sup>, presentando una media con una desviación estándar de 120.7±75 cm<sup>2</sup>. Dentro de estos 7 pacientes fueron 4 hombres y 3 mujeres, con edades desde los 9 años hasta los 57 años de edad, con una media de 42.5±16 años y una mediana de 50 años. Tres pacientes masculinos son trabajadores activos en la empresa y otro jubilado, el cuál se presenta como el único paciente con enfermedad cronicodegenerativo del estudio, con hipertensión. Las 3 pacientes femeninas, dos adultas y una menor, de 9 años, no presentaron comorbilidades asociadas. Los diagnósticos de éstas fueron, trauma en pie izquierdo posterior a accidente automovilístico en la paciente de 9 años; fascitis en mano y antebrazo derecho en región dorsal, posterior a herida en una paciente de 50 años; y otra paciente de 54 años de edad con artritis séptica en rodilla izquierda, la cuál fué manejada con curaciones, posterior a desbridamiento, por lo que se ingresó al estudio.

En cuanto a los pacientes masculinos, todos dentro del padrón de trabajadores de la empresa tres activos y un jubilado, presentándose el diagnóstico de quemadura en dos pacientes; uno de tipo eléctrica en un paciente de 57 años de edad, con afección en ambas manos siendo candidata para nuestro estudio una herida en muñeca izquierda, con exposición de tendones flexores; y otro paciente de 38 años con quemadura de fuego directo, con afección profunda en dorso de mano derecha lo que amerito el tratamiento de nuestro estudio.

Otros dos pacientes masculinos, con lesión de herida compleja en miembros inferiores, un paciente de 51 años de edad con afección de tercio medio de pierna derecha, en región posterior, por fractura expuesta complicada; además de otro paciente de 39 años de edad con afección de tercio distal de pierna derecha por antecedente de herida por fractura expuesta. (Figura 1)

Paciente	Edad	Género	Diagnóstico	Sitio Anatómico	Evolución de herida
1	54 a.	F	Artritis Séptica	Rodilla izquierda	2 años
2	50 a.	F	Fascitis	Antebrazo y mano derechos	1 semana
3	57 a.	M	Quemadura eléctrica	Muñeca izquierda	1 mes
4	9 a.	F	Herida por fricción	Dorso pie izquierdo	3 meses
5	38 a.	M	Quemadura fuego directo	Dorso mano derecha	1 año
6	51 a.	M	Fractura expuesta	1/3 medio de pierna derecha	1 año
7	39 a.	M	Fractura expuesta	1/3 distal de pierna derecha	5 meses

Figura 1.- Distribución de pacientes de estudio. F= femenino, M= masculino, a.= años de edad.

Una vez ingresados los pacientes al estudio, se les ofreció tratamiento con ésta sinergia de matriz dérmica acelular más presión negativa, esto para mejorar los tiempos de preparación de un lecho adecuado para la recepción de un injerto autólogo definitivo. Se realizan los consentimientos informados para la firma de los pacientes, padres (en menor de edad), y testigos.



Una vez llevado lo anterior se colocó la placa de Integra®, en situación estéril, en quirófano. Esto se llevó a cabo sobre un lecho quirúrgico debridado, sin evidencia de infección. En ninguno de los casos presentados, el lecho quirúrgico presentaba tejido de granulación, y en todos ellos se presentaron con exposición tendinosa o de fascia, y en uno de ellos con exposición ósea menor de 1 cm<sup>2</sup>.

La colocación de la placa del sustituto dérmico fue solo sobrepasándose del borde de herida en no más de 2 mm y fijándose con sutura. A las placas de Integra® se le realizaron cortes al azar de entre 5 y 7 mm aproximadamente, para una mejor distribución de la presión negativa, y el mejor adosamiento de la placa de dermis acelular al lecho de la herida. Posteriormente se realizó la colocación de esponja microporada estéril para la posterior colocación del sistema de presión negativa, VAC® fue la marca utilizada para esto. Se comprueba la hermeticidad con los parches autoadheribles y se lleva a presión negativa intermitente a 100 mmHg, esto de forma continua por 14 días. El paciente fue egresado en 5 los casos el día posterior a la colocación con aparato de presión negativa portátil, con evaluación del buen funcionamiento del sistema cada semana. En 2 de los casos, por comorbilidades asociadas, se mantuvo hospitalizado el paciente esos 14 días.

Posteriormente, una vez cumplido el tiempo propuesto para la preparación del lecho, se retiró sistema de presión negativa, también en quirófano, y se evaluó en ese momento la calidad de lecho quirúrgico, esto posterior a retirar la capa más externa de silastic de la placa de sustituto dérmico, para la posterior colocación de injerto autólogo definitivo. En los 7 pacientes seleccionados se obtuvo un adecuado lecho receptor de injerto, caracterizado por tejido de granulación, coloración de lecho en rojo brillante, el cual habla de buena vascularidad del mismo.

Además de estos parámetros clínicos de buen lecho receptor, se evaluó la no existencia de infección, hematoma, o natas de fibrina abundantes. Se calificó con adecuado lecho quirúrgico en los 7 casos seleccionados, dando un éxito de la preparación del lecho de 100%.

En quirófano, en ese momento, posterior a descubrir el lecho y observar en cada uno de los 7 pacientes las buenas condiciones del mismo, se realizó toma de injerto de espesor parcial delgado (0.006 - 0.008 pulgadas) con dermatomo neumático, siendo el sitio donador la cara anterolateral de muslo. Posteriormente se colocó el injerto de espesor parcial en sitio de lecho de herida y se fijó el mismo a bordes de la herida, se realiza colocación de nueva cuenta de sistema de presión negativa con esponja microporada, con presión intermitente de 100 mmHg.

Posteriormente, al pasar 5 días de la colocación del injerto y el sistema de presión negativa, se realizó el retiro del último esto en consulta externa, observándose un éxito del injerto con una integración del mismo de 100% en 6 de los 7 pacientes. En un paciente femenino, con diagnóstico de fascitis de dorso de mano y antebrazo derecho, se observó una lisis del injerto en la región central del defecto en dorso de la mano, con un diámetro de 2 cms, con exposición de tendones extensores. Dando una integración del injerto, en éste caso de 90% de la herida. (Figura 2)

Ésta complicación fue tratada con limpieza de la zona de injerto lisado y recolocación de una placa de sustituto dérmico. Fue tratado de forma convencional, con oclusión del mismo y valoración cada semana hasta cumplir los 21 días de la colocación, se retira placa de silastic de la placa de sustituto dérmico, encontrándose buen lecho, con adecuada cobertura de los tendones extensores y buena viabilidad para colocación de injerto autólogo, esto caracterizado con un lecho con tejido de granulación y buena coloración del mismo, sin datos de infección. Se colocó posteriormente injerto y se realizó cobertura del mismo con gasas antiadherentes (no se empleó sistema de presión negativa). Se revisó a los 7 días posteriores, y se encontró una integración del injerto de 100% sin complicaciones.

Paciente	Tamaño de herida	Capas de piel afectadas	Tiempo de colocación de SPN/DA	Calidad de lecho posterior a SPN/DA	Integración de injerto	Complicaciones
1	50 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---
2	100 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	90%	Lisis de 10% de injerto
3	25 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---
4	120 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---
5	100 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---
6	250 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---
7	200 cm <sup>2</sup>	Todas	14 días	Adecuado	100%	---

Figura 2.- Resultados del tratamiento de Sinergia SPN/DA. SPN/DA= Sistema de Presión negativa más Dermis Acelular

### **XIII. DISCUSIÓN**

Los resultados de este estudio se grafican en la Figura 1, nos arrojan una alentadora sinergia entre estos dos sistemas, el sustituto dérmico acelular y el sistema de presión negativa. Se observa que los pacientes son una población homogénea pequeña de 57% hombres y 43% mujeres, con unas medias de edad de 42.5 años y de tamaño de herida de 120.7 cm<sup>2</sup>. En cuanto a antecedentes médicos de comorbilidades, el único caso fue un paciente con diagnóstico de hipertensión arterial, que por ser caso aislado no se le puede dar un análisis de peso. A pesar de eso, fue un caso en el que no se presentó complicaciones.

El porcentaje de presentación de un lecho adecuado, con las características clínicas ya descritas, fue en todos los casos adecuado, con un porcentaje de éxito de 100%. Todo esto logrado a la sinergia de sustituto dérmico más un sistema de presión negativa, en modo intermitente por 14 días. Una vez hecho esto, el éxito del injerto definitivo no fue perfecto debido a una complicación menor, la cual fue una integración de un injerto de 90%, con una lisis del 10% restante sin datos de infección o evidencia de hematoma.

El tiempo de evolución del diagnóstico inicial, fue muy variable, con un rango de 1 semana (7 días) a 2 años (730 días), con una media de  $248.1 \pm 240$  días de evolución y una mediana de 150 días. En este caso la complicación encontrada se encuentra en valor mínimo de nuestro rango de tiempo de evolución, de lo cual, no encontramos alguna correlación clínica que haga relacionar éstos

sucesos, más que tal vez, no fue adecuada la debridación previa a la colocación de la sinergia de tratamiento a estudiar.

En cuanto al análisis del tamaño del defecto cutáneo, tampoco se encuentra una relación estadística ni clínica, con la complicación presentada, ya que el tamaño de la herida con complicación es de aproximadamente  $100 \text{ cm}^2$ , muy cercana a la media de  $120.7 \pm 75 \text{ cm}^2$ .

El análisis de esta complicación se debe a enfocar al cuestionamiento del verdadero éxito de la preparación de lecho a ese nivel, como dato característico a ese nivel se encontraba la mayor exposición tendinosa de todos los casos a estudiar. Como se describió previamente, el sistema de presión negativa tiene estímulos a nivel del lecho de herida, estimulando la angiogénesis, disminuye el edema, prevé infecciones, como principales virtudes, pero a nivel tendinoso el aporte vascular otorgado por el peritenon y las vainas sinoviales es menor como para ser estimulado en igual medida que un lecho de herida.

A pesar de ésta premisa, cabe resaltar que en el caso de la pérdida cutánea más grande presentada en estos casos, la cual fue de  $250 \text{ cm}^2$  aproximadamente, presentaba una exposición ósea de 2 cms de diámetro la cual fue cubierta completamente por la matriz dérmica acelular, además de presentar adecuada integración del injerto a ese nivel.

Otro parámetro a considerar es el hecho de haber tenido un éxito de integración de injerto definitivo elevado. La media de porcentaje de integración de injerto fue de 98% con una derivación estándar de 3.5 y un coeficiente de variación de 0.0355. Solo como evento adverso la lisis de 10% de injerto ya descrito.

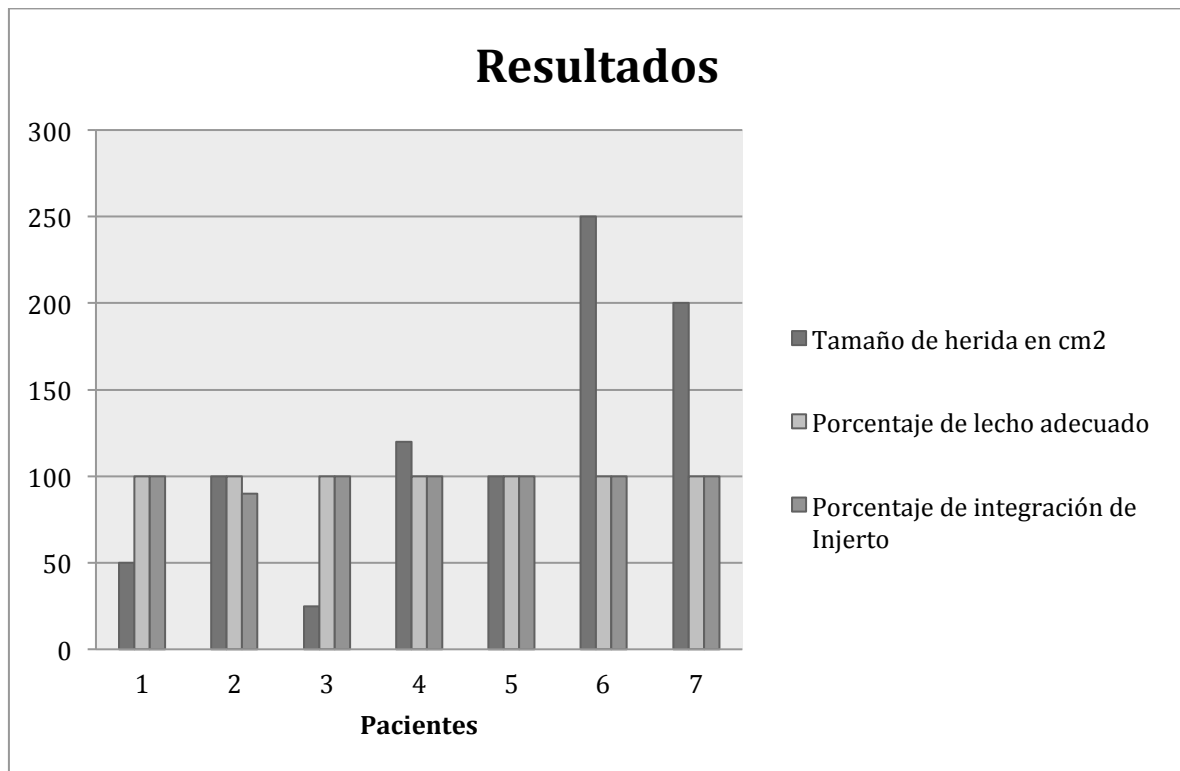


Tabla 1.- Resumen de resultados encontrados, muestra una comparación grafica del tamaño de herida, porcentaje de lecho adecuado y el porcentaje de integración del injerto

Algo importante en este estudio fue la ausencia de complicaciones graves. Las descritas para la placa de sustituto dérmico acelular son: falta de integración al lecho quirúrgico por una mala adhesión al lecho, hematoma e infección. La razón por la que se propuso esta sinergia es para evitar éstas complicaciones. La falta de integración es, en gran medida una complicación presentada por el poco adosamiento de la placa al lecho de la herida, esto puede suceder por una mala fijación de la placa, por mecanismo de cizallamiento realizado por el paciente, o por una mala oclusión para lograr una presión uniforme del sustituto dérmico al lecho. Con el sistema de presión negativa, logramos una adhesión adecuada al lecho, esto aunado a las perforaciones o cortes realizados a la placa de silastic y a la propia placa de sustituto dérmico acelular.

Otra complicación común que lleva a fracaso de la colocación del sustituto dérmico, es la presencia de hematoma que separa la adhesión de la placa al lecho de la herida. Esto también estuvo ausente en nuestro estudio, con una aparente sinergia del sistema de presión negativa a la placa de dermis acelular, el cual por medio de la succión ejercida pudo haber drenado un eventual hematoma. Y por último, no se presentó ninguna infección, esto logrado por el mecanismo de arrastre y oclusión hermética de la herida, lo que produce un ambiente inhóspito para cualquier infección bacteriana.

Sumado a esto el sistema de presión negativa mantiene un ambiente de humedad adecuada, estimula la angiogénesis y por medio de arrastre mantiene al lecho de la herida libre de citocinas inhibitoras de fibroblastos, lo que favorece a una aceleración del proceso de cicatrización; todo lo anterior, ampliamente descrito en heridas a nivel molecular e histológico.

En términos generales, se logró un acortamiento del proceso del cierre de una herida compleja la cual, usando los mismos recursos, el tiempo de curación pudo haber sido de 21 días de la colocación del sustituto dérmico más 7 días para la integración de injerto, dando un total de 28 días; a una disminución de 14 días más 5 de la integración de injerto, ambas aceleradas por la ayuda del sistema de presión negativa, dando un total de 19 días.

#### **XIV. CONCLUSIONES**

Al ser éste un Estudio Piloto, cumple con el objetivo de ser un muestreo inicial para el advenimiento de un estudio a mayor escala, dando la pauta y arrojando la seguridad del modelo empleado, y sobretodo dando resultados favorables para la motivación a estudios randomizados, comparativos y de mayor universo de pacientes. Cabe señalar que si bien hubo un paciente con integración de 90%, el resto tuvo un resultado excelente, lo que motiva a la aventura de disminuir los tiempos de colocación de la sinergia comentada en el estudio a 10-12 días.

Debido a que la placa de sustituto dérmico acelular empleado en nuestro servicio es el Integra®, el cuál presenta unos microtúneles creados de forma sintética, para que por medio de ellos se estimule el avance de los vasos sanguíneos, aunado a que se ha descrito que el tiempo de la angiogénesis acelerada por presión negativa pasa de 21 a 10-14 días, no recomendamos a estudios subsecuentes retirar la succión e injertar antes de ese tiempo de 10 días como mínimo.

Concluyendo, este estudio arroja un buen resultado, en cuánto a la aceleración del proceso de integración de la placa de sustituto dérmico al lecho, acortando los tiempos usuales, pero sobretodo una disminución a las complicaciones más comunes. La gran limitante del estudio para su análisis estadístico fue el tamaño de la muestra, pero, con estos resultados favorables, se motivará para realizar una captura mayor de pacientes y realizar un análisis estadístico de mas peso para beneficio de nuestros pacientes, y acortar su tiempo de convalecencia y ofrecerle un procedimiento con mínimo riesgo de complicaciones.



## **XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Pornprom M., Loren H., Heimbach D, Harunari N., Honari S., Gibran N., Klein M. Complex Wound Management Utilizing an Artificial Dermal Matrix, *Ann Plast Surg* 2006; 57: 199–202.
2. Ferreira MC, Tuma Jr. P, Carvalho VF, Kamamoto F. Complex wounds. *Clinics*. 2006; 61(6): 571-8.
3. Christopher A. Park, MD, Anthony J. Defranzo, MD, Malcolm W. Marks, MD, and Joseph A. Molnar, MD, PhD. Outpatient Reconstruction Using Integra and Subatmospheric Pressure (*Ann Plastic Surgery*, 2009; 62: 164–169.
4. Burke JF, Yannas IV, Quinby WC Jr, et al. Successful use of a physiologically acceptable artificial skin in the treatment of extensive burn injury. *Ann Surg*. 1981; 194:413– 428.
5. Heimbach D, Luterman A, Burke J, et al. Artificial dermis for major burns: a multi-center randomized clinical trial. *Ann Surg*. 1988; 208:313–320.
6. Sheridan RLHM, Tompkins RG, Burke JF. Artificial skin in massive burns: results at ten years. *Eur J Plast Surg*. 1994; 17:91–93.
7. Lorenz C, Petravic A, Hohl HP, et al. Early wound closure and early reconstruction: experience with a dermal substitute in a child with 60 percent surface area burn. *Burns*. 1997; 23: 505–508.
8. Fitton AR, Drew P, Dickson WA. The use of a bilaminate artificial skin substitute (Integra) in acute resurfacing of burns: an early experience. *Br J Plast Surg*. 2001; 54: 208 –212.
9. Ryan CM, Schoenfeld DA, Malloy M, et al. Use of Integra artificial skin is associated with decreased length of stay for severely injured adult burn survivors. *J Burn Care Rehabil*. 2002; 23: 311–317.
10. Klein MB, Engrav LH, Holmes JH, et al. Management of facial burns with a collagen/glycosaminoglycan skin substitute-prospective experience with 12 consecutive patients with large, deep facial burns. *Burns*. 2005; 31: 257–261.
11. van der Veen VC, van der Wal MB, van Leeuwen MC, Ulrich MM, Middelkoop E. Biological background of dermal substitutes. *Burns* 2010; 36: 305–321.
12. Alyssa J. Reiffel, M.D. Peter W. Henderson, M.D., M.B.A. David D. Krijgh, M.Sc. Daniel A. Belkin, B.A. Ying Zheng. Mathematical Modeling and Frequency Gradient Analysis of Cellular and Vascular Invasion into Integra and Stratattice: Toward Optimal Design of Tissue Regeneration Scaffolds. *Plast. Reconstr. Surg*. 2012,129: 89.
13. Naiem S. Moiemem, Evangelia Vlachou, Jonathan J. Staiano, Yi Thawy, James D. Frame. Reconstructive Surgery with Integra Dermal Regeneration Template: Histologic Study, Clinical Evaluation, and Current Practice. *Plast. Reconstr. Surg*. 2006.117 (Suppl.): 160S.
14. McEwan W., Brown T., Mills S., and Muller M. Suction dressings to secure a dermal substitute. *Burns* 2004, 30: 259.
15. Jeschke, M., Rose, C., Angele, P., Fuchtmeier, B., Nerlich, M., and Bolder U. Development of new reconstructive techniques: Use of Integra in combination with fibrin glue and negative-

pressure therapy for reconstruction of acute and chronic wounds. *Plast. Reconstr. Surg.* 2004;113: 525.

16. Molnar JA, DeFranzo AJ, Hadaegh A, et al. Acceleration of Integra incorporation in complex tissue defects with subatmospheric pressure. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113:1339–1346.

17. Morykwas MJ, Faler BJ, Pearce DJ, et al. Effects of varying levels of subatmospheric pressure on the rate of granulation tissue formation in experimental wounds in swine. *Ann Plast Surg.* 2001; 47: 547–551.

18. Wackenfors A, Sjogren J, Gustafsson R, et al. Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen.* 2004; 12: 600–606.

19. Baldwin C., Potter M., Clayton E., Irvine, and Dye J. Topical Negative Pressure Stimulates Endothelial Migration and Proliferation A Suggested Mechanism for Improved Integration of Integra, *Ann Plast Surg* 2009; 62: 92–96.

20. Burke, J. F., Yannas, I. V., Quinby, W. C., Bondoc, C. C., and Jung, W. K. Successful use of a physiologically acceptable artificial skin in the treatment of extensive burn injury. *Ann. Surg.* 1981, 194: 413.

21. Heimbach, D., Luterman, A., Burke, J., et al. Artificial dermis for major burns: A multi-center randomized clinical trial. *Ann. Surg.* 1988, 208: 313.

22. Clayton, M. C., and Bishop, J. F. Perioperative and postoperative dressing techniques for Integra artificial skin: Views from two medical centers. *J. Burn Care Rehabil.* 1998, 19: 358.

23. Sheridan, R. L., Hegarty, M., Tompkins, R. G., and Burke, J. F. Artificial skin in massive burns: Result to ten years. *Eur. J. Plast. Surg.* 1994, 17: 91.

24. Wu, S. H., Zecha, P. J., Feitz, R., and Hovius, S. E. R. Vacuum therapy as an intermediate phase in wound closure: A clinical experience. *Eur. J. Plast. Surg.* 2000. 23: 174.

25. Moiemmen N., Yarrow J., Hodgson E., Constantinides J., Long-Term Clinical and Histological Analysis of Integra Dermal Regeneration Template. *Plast. Reconstr. Surg.* 2011, 127: 1149.

26. Jeng J., Fidler P., Sokolich J., et al. Seven Years Experience With Integra as a Reconstructive Tool. *J Burn Care Res* 2007; 28: 120–126.

27. Graham P., Helmer S., et al. The Use of Integra Dermal Regeneration Template in the Reconstruction of Traumatic Degloving Injuries. *J Burn Care Res* 2013; 34: 261–266.

28. Ghazi B., Williams J. Use of Integra in Complex Pediatric Wounds. *Ann Plast Surg* 2011; 66: 493–496.

## ANEXO 1

### *Cronograma*

ACTIVIDAD	DICIEMBRE	Marzo	Julio	Junio
	2014	2016	2015	2016
Entrega y revisión de anteproyecto	X			
Preparación del material		X		
Aplicar protocolo a los pacientes seleccionados			X	
Interpretación de resultados				X
Análisis y digitalización de resultados				X
Presentación final				X

## ANEXO 2

### Hoja de recolección de datos

FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO
FICHA	N O M B R E	EDAD	GENERO	CRONICIDAD DE HERIDA	TAMAÑO DE HERIDA	TIEMPO DE COLOCACION DE SINERGIA VAC/DERMIS ACELULAR	COMPLICACIONES	ÉXITO DE INJERTO	TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO