



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE. HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”.**

TÍTULO DE LA TESIS:

**“COMPLICACIONES EN LA ZONA DONADORA DE
INJERTO UTILIZANDO LA TÉCNICA DE MATRIZ DE
CELULOSA DE ALGODÓN Y EL ALOINJERTO
EPIDÉRMICO CULTIVADO DE QUERATINOCITOS EN
PACIENTES DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA “DR.
VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”.**

QUE PARA OBTENER EL GRADO Y TÍTULO DE:

**ESPECIALISTA EN MEDICINA.
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA.**

PRESENTA:

DRA. CHRISTIAN LETICIA ROCHA RODRIGUEZ.

TUTOR-DIRECTOR DE TESIS:
DR JORGE ALBERTO GAMA HERRERRA.

Ciudad Universitaria, CD. MX.
2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INDICE DE CONTENIDO

I. TÍTULO.....	4
II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	4
III. RESUMEN.....	5
IV. MARCO TEÓRICO	9
V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	30
VII. JUSTIFICACIÓN	30
VIII. OBJETIVOS.....	31
a. Objetivo General.....	31
b. Objetivos Específicos	31
IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	31
X. MATERIAL Y MÉTODOS	32
a. Diseño	32
b. Sitio	32
c. Periodo.....	32
d. Material.....	32
i. Criterios de Selección.....	32
e. Métodos	33
i. Técnica de Muestreo	33
ii. Cálculo del Tamaño de Muestra	33
iii. Método de Recolección de Datos	34
iv. Modelo Conceptual	35
v. Descripción de variables (Tabla 3).	35
vi. Recursos Humanos	37
vii. Recursos Materiales	38
XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	38
XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	39
XIII. FACTIBILIDAD.....	40
XIV. RESULTADOS	40

XV. DISCUSIÓN	46
XVI. CONCLUSIONES	50
XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
XVIII. BIBLIOGRAFÍA	56
XIX. ANEXOS	58
Anexo 1 Cronograma de actividades	58
Anexo 2 Instrumento de recolección de datos	60
Anexo 3. Carta de VoBo del Jefe de Servicio / Departamento / Dirección y Carta de Aceptación del Tutor	62
Anexo 4. Hoja de registro del comité de ética	63
Anexo 5. Consentimiento informado	64

I. TÍTULO.

Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: **JORGE ALBERTO GAMA HERRERA**

Tutor: **JORGE ALBERTO GAMA HERRERA**

Medico adscrito del Curso de Especialización Médica en Cirugía plástica y reconstructiva. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: dr.jorgealberto@hotmail.com
Teléfono: 552888 45 52 Matrícula: 99355632

Alumno de 5 año CHRISTIAN LETICIA ROCHA RODRIGUEZ. del Curso de Especialización Médica en Cirugía plástica y reconstructiva. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: Dr.leticiarocha@hotmail.com Teléfono: 3117408754 Matrícula: 99197109

III. RESUMEN.

TÍTULO: Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

OBJETIVO: Comparar las complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de papel microporado y utilizando el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de traumatología Magdalena de las Salinas, Ciudad de México.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se trató de un estudio de casos y controles, donde se determinó el riesgo del desarrollo de complicaciones tomando como caso aquellos pacientes que se utilizó una matriz de celulosa como apósito y como control se utilizó a pacientes que se utilizó matriz de queratinocitos

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Se revisó en el expediente las variables a estudiar para determinar las complicaciones, se realizó un análisis para calcular el OR del desarrollo de estas complicaciones en los diferentes grupos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS: Al tratarse de un estudio de casos y controles se solicitó dispensa de consentimiento informado por la naturaleza retrospectiva del estudio

FACTIBILIDAD: Ambas técnicas fueron utilizadas en la unidad y se cuenta en la unidad registros de las mismas

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA: Recursos e infraestructura, se contó en el hospital con un archivo clínico de la hospitalización del área de quemados de la unidad

Resultados

Se incluyeron un total de 40 pacientes todos cumplieron con los criterios de inclusión.

Respecto al tipo de apósito utilizado se incluyeron 20 apósitos de matriz de celulosa y 20 de Queratinocitos (AlocuQ) logrando un 50 % de la muestra. Respecto al tipo de quemadura se encontraron quemadura por Llamas en 20 (50.0%), por escaldadura 15 (37.5%) por contacto 5 (12.5%). No existió diferencia significativa entre sexo, OR 0.871 (IC 95%;0.438-1.733) Tabaquismo OR 0.879 (IC 95%;0.421-1.836), Respecto al puntaje total Vancouver encontramos al grupo de Queratinocitos (AlocuQ) encontramos un promedio de 15.40 (± 3.545) Matriz de Celulosa 33.70 (± 5.859) lo cual resulto estadísticamente significativo.

Las principales complicaciones que se encontraron que es la hiperalgesia en 7 (35%) en el grupo de (AlocuQ) ($p=0.001$) y 18(90%) matriz celulosa, así como exudado de la herida en grupo de celulosa 20(100%) AlocuQ en 18(90%).

Conclusión

Existen mayor cantidad de Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón comparándola con el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

Sin embargo, las complicaciones relacionadas a los procesos infecciosos fueron similares en ambos grupos.

Es necesario realizar estudios económicos para conocer la viabilidad del uso de la matriz de celulosa en resultados estéticos y funcionales en los pacientes con quemaduras.

EXPERIENCIA DEL GRUPO: Experiencia del grupo y tiempo a desarrollarse

TIEMPO A DESARROLLARSE: Tiempo a desarrollarse 8 meses

Dedicatorias

Agradezco a mis maestros, tutores, y sobre todo a mi hospital por haberme formado académica y socialmente para seguir cuidando de la salud de mis pacientes.

Agradecimientos

Dr. Jorge Alberto Gama Herrera

Dra. Claudia Berenice Hernández

Dr. Arturo Sosa Serrano

IV. MARCO TEÓRICO

Las quemaduras son lesiones traumáticas graves que implican morbilidad y mortalidad significativas (1). Ocurren en diferentes grupos de edad y pueden ser causados por agentes físicos (p. ej., llamas, líquidos calientes, radiación, electricidad y frío) o agentes químicos (p. ej., sustancias cáusticas). Las quemaduras son un problema mundial de salud pública, que causan alrededor de 265,000 muertes por año, principalmente en países de bajos y medianos ingresos (2). En México, en promedio 110,000 pacientes por año sufren quemaduras, y alrededor del 7% requieren tratamiento en centros especializados debido a la extensión o complejidad de las heridas. Las quemaduras se encuentran entre las lesiones traumáticas más costosas, que requieren largos períodos de hospitalización y rehabilitación (2,3). El tratamiento de las quemaduras ha mejorado sustancialmente desde 1940, reflejado por mayores tasas de supervivencia y calidad de vida. En los últimos 30 años, la mortalidad ha disminuido por la introducción de técnicas quirúrgicas relacionadas con la epitelización de las heridas como el trasplante autólogo de zonas de piel (4). Además, debido a la introducción de terapias tales como el uso tópico de antibióticos y la escisión tangencial, y otras mejoras en la práctica clínica y técnica quirúrgica (4,5).

En las últimas décadas, los métodos para el cuidado de las quemaduras graves también han mejorado sustancialmente, con un enfoque agresivo en el manejo quirúrgico y cerrado de heridas (6). Junto con el uso inmediato de autoinjertos, xenoinjertos y cultivos de células epiteliales, estos métodos representan un avance importante en el tratamiento de quemaduras de espesor completo y sitios de donantes. En particular, injertos de células epiteliales alogénicas que promueven la proliferación celular de la piel se pueden producir y crio conservar para permitir su uso inmediato (7–9). Estudios previos han demostrado que el período de epitelización del sitio donante puede reducirse efectivamente de 14 a 7 días mediante la aplicación de injertos alogénicos de cultivo de células epiteliales (10,11). El Epifast disponible comercialmente ® crio preservados

epidérmico aloinjerto (CEA) fabricado por BIOSKINCO SA de CV, se clasifica como un dispositivo médico de clase III. Se produce mediante un proceso biológico y se compone de queratinocitos humanos cultivados in vitro, siguiendo buenas prácticas de fabricación, a partir de una línea celular HE-120 obtenida por biopsia de un solo donante recién nacido (12).

Zona Donadora

Una zona donadora de injerto es un área de donde se toma un pedazo de piel para cubrir una herida o quemadura en otra parte del cuerpo. Existen varias áreas del cuerpo de donde se pueden tomar tejido, como los muslos, parte superior del brazo o zona glútea. Usualmente el sitio donador tarda en cicatrizar por completo de 10 a 14 días, que son los mismos en los que un apósito debe permanecer cubriendo la herida para mantenerla limpia y seca, a menos de que existan datos de infección, demasiado exudado u olor fétido. El dolor, ardor, incomodidad, malestar local y limitación del movimiento pueden experimentarse sobre todo en las primeras 48 horas, sin embargo, puede remitir con analgésicos de uso común (13).

Los primeros apósitos utilizados para zonas donantes eran gasas secas, parafinadas, o vendas simples, vendas crepé o tul, que duraban hasta 10 días para después retirarlas en inmersión durante el baño. Sin embargo, era muy doloroso al desprender las gasas con sangre seca ya que se adhería a terminales nerviosas y dañaba la piel nueva que se había formado, o podía pasar que el apósito se deslizara y se expusieran las áreas cruentas, o simplemente no curaba dentro de ese periodo de tiempo predisponiendo a infecciones. Luego de emplear por muchos años estas técnicas, en 1962 se comenzaron a usar otros tipos de apósitos de tipo húmedo y permeables al oxígeno, poliuretano, o más desarrollados como los impermeables, que favorecían la proliferación de endotelio por aumentar la actividad macrófaga en el exudado. Actualmente, se

cuenta con otro tipo de apósitos, mucho más especializados para cada tipo de herida en Cirugía Plástica (3).

La importancia del cuidado de la zona donadora de injerto es tan importante como el cuidado del mismo injerto, ya que pueden existir complicaciones como la infección, la profundización o cicatrización anómala que retrasa su regeneración para, en algunos casos extensos, reutilizar la zona. El principal objetivo del manejo de esta zona es acortar el tiempo de epitelización y evitar complicaciones (14). En general, existen tres formas distintas para tratar las zonas donadoras que son: abierta, semiabierta y oclusiva. La primera es la menos utilizada en estos tiempos, ya que es más dolorosa y suele tardar más días. Semiabierto incluyen: membranas sintéticas, mallas impregnadas de rojo escarlata, petrolato o xeroform; algunos de estos con propiedades bactericidas e impermeables a líquidos, son fáciles de usar y de fácil acceso en cuanto a costos, pero puede ser necesaria el cambio frecuente de éstos ya que generan un poco más de exudado debajo de ellos y duran en promedio 10 días de cicatrización (15). El tipo oclusivo son apósitos coloides, especializados para heridas húmedas, con propiedades absorbentes que son impermeables al oxígeno, bactericidas al disminuir el pH del exudado. Los aloinjertos cultivados de epidermis humana son muy bien aceptados en cuanto a tratamiento para quemaduras ya que han demostrado disminuir el tiempo de epitelización en estas zonas donadoras, sin embargo, su costo es elevado (16).

Durante todos estos años, en el campo de la cirugía plástica, al menos para el tratamiento de quemaduras de cualquier grado o traumatismos faciales directos que afectan gran parte de la piel, se han realizado varios estudios donde el objetivo es comparar los tipos de apósitos para zonas donadoras de injerto cutáneo de espesor parcial, comparando el tiempo de cicatrización, el dolor subjetivo, el prurito, la cantidad de exudado, la zona cruenta, entre otros (12,13). En la Unidad de Quemados del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” en Ciudad de México, 2001, se realizó un estudio en 22

pacientes con quemaduras, de los cuales se tomaron injertos de sus propios muslos para el manejo de las zonas dañadas. En el cual se compararon los días de epitelización con gasas impregnadas de fitoestimulina (*Triticum vulgare*) vs gasas con petrolato, observándose que la fitoestimulina no acertaba el tiempo de epitelización, con una diferencia de 3.14 días a favor de las gasas con petrolato (17). Existen estudios más recientes que comparan otros tipos de apósitos. En la Unidad de Cirugía Plástica del Hospital María Auxiliadora de Lima Metropolitana-Perú, entre diciembre 2017 y Junio 2018, se evaluó la cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial en 20 pacientes entre 19 y 65 años de edad, con un diseño doble ciego se evaluó con la escala de Vancouver: cicatrización, vascularidad, pigmentación, flexibilidad y altura; y se comparó el uso de sustituto dérmico contra el xenoinjerto convencional, observando mejor cicatrización a los 3 meses con el uso de sustituto dérmico. En el Hospital Pediátrico de Tacubaya, en la Ciudad de México se comparó clínica e histomorfológicamente el efecto epitelizante de apósitos de epidermis cultivada homóloga contra la submucosa de intestino delgado heterólogo sobre áreas donadoras de injerto de espesor parcial, observándose en los primeros meses en las áreas donadoras tratadas con epidermis, menos eritema en comparación de las otras que mostraron restos hemáticos y descamación, sin embargo a los 6 meses de tratamiento no se observaron cambios significativos en la madurez de la cicatriz (19).

Cicatrización de la Zona Donadora de Injerto

Para poder tener una curación completa de las heridas, existen varios procesos celulares y moleculares en investigación, sin embargo, en general el proceso consta de tres diferentes fases: la primera que dura de 3 a 6 días, es la respuesta inmediata a la vasoconstricción causada por tromboxanos y prostaglandinas regulando la coagulación, donde también se involucra el colágeno, las plaquetas, la fibronectina, los neutrófilos que eliminan bacterias y mediante enzimas lisan el tejido no viable, así como los monocitos que se convierten en

macrófagos activados que fagocitan y promueven factores de crecimiento necesarios para la segunda fase que es la fase de proliferación, ésta dura de 4 a 14 días donde la estimulación para la migración de células se lleva a cabo gracias al factor de crecimiento epidérmico y a el factor de crecimiento transformante alfa (20). La angiogénesis, estimulada por el factor de necrosis tumoral alfa, la proliferación y migración de fibroblastos de manera desorganizada estimulada por el factor de crecimiento derivado de plaquetas continúan avanzando hacia la última fase, la de remodelación que comienza del día 8 y puede durar hasta 1 año en completarse, en ésta, la colágena delgada y paralela a la piel que fue previamente depositada se remodela y cambia por un tipo de colágeno más organizado en red y de mayor fuerza (21).

Preparación de la herida

El acrónimo TIME se utiliza para preparar el lecho de una herida y significa: Tissue management o debridación o remover el tejido no viable o no vascularizado, Inflammation and infection control para evitar que la herida quede abierta por mucho tiempo, manteniéndola limpia evitando la colonización por bacterianas u hongos, Moisture balance para mantener la humedad en la zona de la herida, ya que se ha comprobado que esto acelera el proceso de epitelización, y Epithelial advancement: propias funciones de la piel, mantener un epitelio intacto, evitar la isquemia, en este último apartado los apósitos deben de contener la estructura ideal para mantener un adecuado balance y lograr todas estas condiciones para la piel (22).

Generalidades Apósitos

Actualmente en el mercado existe una amplia gama de apósitos, sin embargo, solo algunos cumplen con las características necesarias para una cicatrización satisfactoria. Entre los requisitos están: mantenimiento de la humedad fisiológica y un ambiente térmico adecuado que favorezca la granulación, barrera

protectora que aisle contra la contaminación del exterior, permitir el intercambio gaseoso, la circulación sanguínea, eliminación o absorción del exudado, que sea adaptable a la herida con un adhesivo que no lesione el tejido circundante ni al colocarlo o al retirarlo no provoque dolor o traumatismo, libre de tóxicos, flexible y que permita visualizar el avance de la lesión, finalmente que sea inodoro, que no manche la piel, ni cambie de color a la herida (23,24).

Los apósitos pueden ser clasificados en siete categorías. Absorbentes: sintéticos, formados por almidón de copolímero y gránulos de dextranómero con propiedades hidrofílicas. Con Alginato: fibra de un polisacárido derivado de la sal de calcio del ácido algónico (algas). Es necesario utilizar un segundo apósito, ya que se usa en heridas con exudado profuso. Desbridantes: Son sustancias con enzimas o antibióticos, que ayudan a retirar maceraciones o escaras, por ejemplo: mercurio, nitrofurasona, yodo y el nitrato de plata. Espumas: impermeables, semioclusivos, celdillas comprimidas de poliuretano. Hidrocoloides: barrera antimicrobiana con una base de proteínas en una espuma de poliuretano junto con gelatina, pectina y celulosa carboximetálica. Contiene la humedad. Hidrogels: semipermeables, por lo general son 96 % de agua o glicerina, mantienen la humedad necesaria para promover la epitelización y granulación. Películas transparentes: lámina compuesta de poliuretano con capa adhesiva, mantiene la humedad, pero no absorbe. No solo existen los apósitos ya mencionados para el manejo de las heridas, existen otras alternativas desde las más simples hasta las más elaboradas. La miel que es alta en osmolaridad tiene propiedades antimicrobianas, inhibe las moléculas de agua, contiene peróxido de hidrógeno, antioxidantes lo que la hace antiinflamatoria. El aloe vero que tiene propiedades increíbles en cuanto a angiogénesis y el depósito de colágeno. La terapia de presión negativa usada desde la década de los 90s cuyo mecanismo es similar a un apósito oclusivo, previene la evaporación y pérdida de calor, mejora el flujo sanguíneo, disminuye el edema, remueve exudados y, por ende, disminuye el contacto con bacterias (24,25).

Tabla 1 Apósitos disponibles.

Cobertura semipermeable transparente	<ul style="list-style-type: none"> • Película delgada • Semipermeable, permite intercambio de gas • Impermeable a líquidos y bacterias • Puede permanecer sobre la herida hasta días 	Escaso	<ul style="list-style-type: none"> • Heridas superficiales • Protección de sitios intravenosos • Cobertura secundaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Barrera contaminantes y bacterias • Flexible 	<ul style="list-style-type: none"> • No es absorbente • Puede acumularse el exudado permitiendo la maceración • Requiere bordes intactos en la piel 	<ul style="list-style-type: none"> • Opsite (Smith3t Nephew) • Tegaderm (3M Mexico)
Antimicrobianos	<ul style="list-style-type: none"> • Crean una barrera antimicrobiana • La mayoría tienen amplio espectro antibacteriano 	Abundante a escaso	<ul style="list-style-type: none"> • Heridas colonizadas o infectadas • Heridas agudas o crónicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede usarse con otros apósitos • En heridas secas o húmedas 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesita cobertura transparente • Los que contienen plata manchan la piel • No están recomendados del todo 	<ul style="list-style-type: none"> • Acticoat (Smith3t Nephew) • Silvercel (Systagenix) • Silverlon (argentinum medical)

Fuente: Castellanos-Ramirez DK, Gonzalez-Villordo D, Gracia-Bravo LJ. Manejo de heridas. Cirujano General Elsevier [Internet]. 2014.;(2):112–120

La Celulosa como Biopolímero como Sustituto Dérmico

El papel microporado es solo un elemento del conocido “apósito institucional” o correctamente llamado “Apósito combinado de celulosa con tela no tejida” como la mayoría de las instancias del sector público y el IMSS lo compran, que no es más que una gasa simple que recubre una capa de algodón en su interior; al retirar la capa externa de éste apósito, que es la gasa simple, retiramos también la capa de algodón del interior y nos queda en una capa más profunda, un papel muy delgado poroso, al que se le conoce como papel microporado. Este material, el papel microporado está hecho de celulosa y es utilizado para cubrir las zonas donantes de injerto, es fácil de recortar con tijeras estériles para adaptarlo a la forma y tamaño de la zona a cubrir, estudios como los de Chau Ramos han demostrado que el uso de estos apósitos puede ser una estrategia eficaz como apósito en matriz de epitelización (18).

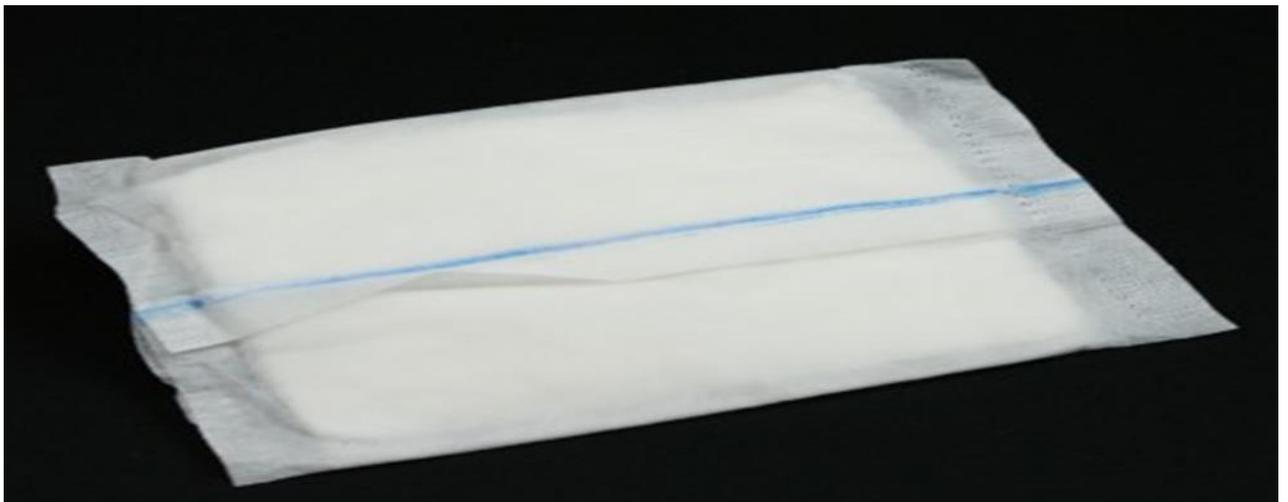


Figura 1. Apósito combinado de celulosa con tela no tejida. Fuente: foto de material institucional.

La celulosa es un material que comúnmente se obtiene de la madera, por su gran facilidad como recurso renovable; también se puede obtener de ciertas plantas como el cáñamo, lino y el algodón, así como de bacterias, por ejemplo,

del género *Komagateibacter*. Desde 1913 la han desarrollado para su uso comercial, con características muy propias de ser transparente y delgada. Aparte de las aplicaciones clínicas que tiene como: sustituto de piel temporal, agente hemostático, barreras de adhesión postoperatorio y como material para cultivo de hepatocitos y en el tratamiento de la insuficiencia renal y otros no clínicos como la fabricación de andamios para ingeniería tisular y fines de embalaje (26,27).

Aloinjerto Cultivado de Queratinocitos (EPIFAST)®

En 1985 el Dr. Walid Kouri Harcuch y el Dr. Federico Castro Muñoz Ledo en el Departamento de Biología Celular iniciaron las primeras investigaciones al respecto. En 1999 esta tecnología generó la creación de la empresa Bioskinco S.A. de C.V., la cual actualmente está a cargo de la distribución en el mercado del Epifast (28-30). El Aloinjerto cultivado de queratinocitos (AlocuQ) o también comercialmente llamado Epifast®, es una de las más grandes aportaciones de Cinvestav (Centro de Investigación y de Estudios Avanzados), siendo el primer equivalente de piel humana viva hecho en México, para la atención de pacientes quemados de primer y segundo grado profundo (30). Dentro de sus beneficios reduce al 50% el dolor y el tiempo de regeneración de la piel, la pérdida de líquidos y la fibrosis, evita infecciones y permite el cierre de heridas que son difíciles de tratar como las úlceras. En caso de dermoabrasiones reduce hasta en un 80% el tiempo de cicatrización (31).

Epifast® se ha utilizado para reducir el tiempo de epitelización en lesiones por quemaduras superficiales de la piel, especialmente quemaduras profundas de segundo grado, así como para las úlceras y donantes sitios. El mecanismo de acción de Epifast® es a través de la estimulación y la migración de las células restantes en el sitio de la herida, la liberación de factores de crecimiento tales como la transformación del factor de crecimiento (TGF) alfa y beta, así como la promoción de la formación temprana de tejido de granulación por deposición de proteínas como el colágeno tipo IV y laminina (32,33). Es el primer equivalente

de piel viva, se cultivan células epidérmicas humanas y se colocan en una gasa vaselinada. Su mecanismo de acción consiste en la estimulación y migración de las células remanentes en la herida o zona a tratar, donde se liberan factores de crecimiento como el TGF alfa y beta promoviendo a su vez que el tejido de granulación se forme más rápido gracias al colágeno tipo IV, laminina y tenascina. (34,35,36). Informes de casos clínicos han demostrado que Epifast® CEA pro-Vides epitelización rápido en quemaduras superficiales y profundas de segundo grado reduciendo el tiempo de cicatrización.

En Julio 2019 en la Revista Burns Open de Elsevier se publicó un estudio observacional y longitudinal, sobre la experiencia que se tuvo con el uso de Epifast para tratar las quemaduras superficiales y profundas de segundo grado en 297 casos durante 5 años (2010 - 2015) en la Unidad de Niños Quemados del Hospital General “Dr. Nicolás San Juan” Toluca, México, en pacientes desde recién nacidos hasta los 17 años con quemaduras igual o menor del 30% de superficie corporal. Observaron que el tiempo de epitelización en promedio fue de 7.4 días luego de la primera aplicación con Epifast y 5 días como el tiempo de epitelización más frecuente (24.2%), seguido de 6-7 días y 4 días (10.8%) y como dato extra, en ninguno de los 297 casos se reportaron efectos adversos al apósito.

Tabla 2 Cuadro de autores

Autor, año, país	Objetivo del estudio	Población	Variables incluidas	Resultados
Nele Brusselaers, Stan Monstrey, Dirk Vogelaers, Eric Hoste, Stijn Blot. 2010.	Describir la población europea hospitalizada con quemaduras graves, incluyendo la incidencia, etiología, factores de riesgo, mortalidad y causas de muerte.	La búsqueda condujo a 76 estudios elegibles, incluidos más de 186,500 pacientes en total.	Edad avanzada y un mayor porcentaje total de superficie quemada, así como las enfermedades crónicas. La insuficiencia (multi) orgánica.	La incidencia anual de quemaduras graves fue de 0,2 a 2,9 / 10.000 habitantes con una tendencia decreciente en el tiempo. Casi el 50% de los pacientes eran menores de 16 años y ~ 60% eran varones.
Alfonso-Sánchez JL, Blasco-Perepérez S, Melgar-Bastida JL, Martínez Mercedes. 2007	Conocer los costes totales y la calidad de vida de los pacientes quemados en un centro especializado clasificados por grupos relacionados con el diagnóstico (GRD).	Un total de 898 pacientes atendidos en el Centro de Quemados de Valencia.	Quemaduras no extensivas con injerto de piel, quemaduras no extensivas con desbridamiento de heridas otro procedimiento quirúrgico, quemaduras no extensas sin procedimiento quirúrgico, quemaduras extensas con procedimiento quirúrgico.	El costo medio por paciente, incluidos los costos sociales y laborales, fue de \$ 95 551, y los costos de atención médica ascendieron a solo el 10%. El costo medio por año de vida ajustado por calidad fue de 686 dólares.
Atiyeh Bishara S, Michel Costagliola. 2007	Autoinjertos de piel de espesor parcial (STSG).	Pacientes con quemaduras masivas.	Autoinjertos de piel de espesor parcial (STSG).	Se ha logrado un progreso considerable en el cultivo de queratinocitos humanos y ahora es posible obtener grandes cantidades de epitelio cultivado a partir de una pequeña biopsia de piel en 3-4 semanas.
Steepe RG, Koch R, Haesecker B. 1993	Comparar la eficacia de los apósitos de aloinjerto cultivado criopreservados (CCAD) con los apósitos de tul-gras en el tratamiento de los sitios donantes de injertos de piel dividida.	Cinco pacientes en el estudio y en cada paciente, la mitad del sitio donante fue aloinjerto y la otra mitad fue tratada con control de tul-gras.	Maduración más temprana de la piel regenerada.	El tiempo medio para completar la curación fue de 6,2 días para CCAD en comparación con 9,6 días (p = 0,035) para los controles de tul-gras. La evaluación del paciente del dolor con los cambios de apósito también fue significativamente menor en los sitios tratados con

				CCAD que en los sitios de control (p = 0,001).
Yanaga H, Udoh Y, Yamauchi T, Yamamoto M, Kiyokawa K, Inoue Y, et al.2001	Cierre temprano de las quemaduras y la supresión de las cicatrices mediante este tratamiento.	Los alo-CEG criopreservados se utilizaron para tratar 50 casos de DDB pediátrico desde 1992 hasta 2000.	Tiempo hasta la epitelización, el porcentaje de toma y el nivel de dolor.	Epitelización temprana (9,32 ± 3,63 días en promedio) y una tasa de extracción de casi el 100%. Además, en todos los casos se observó alivio del dolor (reducción o eliminación del dolor, menor necesidad de anestésicos).
Celine Auxenfans, Hristo Shipkov, Christine Bach, Zulma Catherine, Pierre Lacroix, Marc Bertin-Maghit, et al. 2014	Revisar el uso e indicaciones de queratinocitos alogénicos cultivados (CALloK) en quemaduras extensas y su eficacia.	Todos los pacientes que recibieron CALloK.	Sitios donantes de STSG y quemaduras profundas de segundo grado en pacientes con quemaduras extensas.	El tiempo medio de epitelización completa fue de 7 días. En 11 pacientes, se utilizó CALloK para quemaduras profundas de segundo grado. El porcentaje medio de superficie quemada fue del 73,7%. La superficie media de CALloK por paciente fue de 2545 cm (2). La curación completa se logró en 6,4 días.
Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. 1990	Utilizar queratinocitos cultivados como aloinjertos en heridas por quemaduras.	Se utilizaron en 2 pacientes.	queratinocitos cultivados reemplazados por las células de los pacientes.	Se obtuvo un recubrimiento satisfactorio de las heridas.
Fratianne R, Papay F, Housini I, Lang C, Schafer IA. 1993	Comparar las tasas de curación inducidas por aloinjertos de queratinocitos cultivados aplicados a sitios donantes de espesor dividido con la curación por un tratamiento estándar.	10 pacientes.	Piel de autoinjerto,	El tiempo medio de curación para los sitios cubiertos con queratinocitos fue de 6,6 +/- 1,96 días en comparación con 12,6 +/- 4,32 días para los sitios de control (p <0,002). Para el día 7, la mayoría de los sitios cubiertos de queratinocitos mostraron reepitelización con la formación de una membrana basal y hemidesmosomas en la unión dermoepidérmica.
Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. 1990	Describir nuestra experiencia con el aloinjerto epidérmico criopreservado (CEA) de Epifast en niños con quemaduras de segundo grado.	Pacientes pediátricos desde recién nacidos hasta los 17 años, con superficie corporal quemada ≤ 30%.	Escarotomía tangencial. y Epifast	La epitelización se produjo en un promedio de 7,5 días (DE = 7,4 días) después de la aplicación inicial de Epifast® CEA. El tiempo de epitelización más

				frecuente fue de 5 días (24,2%), seguido de 6 a 7 días (12,8%) y 4 días (10,8%).
Mares Morales DRC, Álvarez Torres LP, Rosales Padrón JF, Porras Bojalil DA. 2016	Describir los resultados del tratamiento con aloinjertos de queratinocitos cultivados en pacientes adultos con diagnóstico de quemaduras faciales de primero y segundo grado de profundidad, producidas por abrasión, defl agración o fuego directo.	8 pacientes.	Aloinjertos de queratinocitos	Demostaron una notable reducción en el tiempo de epitelización de las lesiones por quemadura en la cara, con mejoría en promedio de cinco días, con disminución de la estancia intrahospitalaria, días/paciente, días/cama y costo promedio del tratamiento, observando su eficacia en el resultado estético facial
Monroy RC, Martínez ES, Aguilar EJ et al. 2003	Uso de aloinjertos congelados de epidermis humana cultivada in vitro sobre áreas donadoras de piel y autoinjertos mallados en pacientes con fracturas de extremidades inferiores que requirieron de una reconstrucción temprana de la cubierta cutánea.	En pacientes del Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" del Instituto Mexicano del Seguro Social.	Aloinjertos congelados.	Demostaron una reepitelización más rápida de las áreas donadoras tratadas con aloinjertos congelados de epidermis humana cultivada in vitro en comparación con las zonas control; los aloinjertos de epidermis cultivada redujeron el tiempo de epitelización de las áreas donadoras en 60%.
Still J, Glat P, Silverstein P et al. 2003	Examinar la seguridad y eficacia de la matriz celular de dos capas, (OrCel) Ortec International, Inc., Nueva York, NY para facilitar el cierre oportuno de heridas de los sitios donantes de espesor parcial.	Pacientes con quemaduras graves.	Sitios donantes.	Demuestran que OrCel fue más eficaz para facilitar el cierre oportuno de las heridas de los sitios donantes de piel de espesor parcial que Biobrane-L. El tiempo de curación para los sitios OrCel fue significativamente más corto que para los sitios tratados con Biobrane-L.
Rakel BA, Bermel MA, Abbott LI et al. 1998	Integrar y sintetizar la evidencia empírica disponible con respecto a los apósitos del sitio donante STSG, identificar qué apósitos están asociados con los mejores resultados y proporcionar	Revisión de 33 estudios.	Injerto de piel de espesor parcial (STSG).	La película transparente se asoció con una de las tasas de curación más rápidas (9,47 días), una superficie epitelizada lisa, una tasa de infección baja (10 de 394 pacientes o 3%), la menor cantidad de dolor

	recomendaciones de práctica.			(1,59 en una escala de 0 a 10), y costo mínimo (\$.005 por pulgada cuadrada) en comparación con otros apósitos.
Cuenca-Pardo J, Álvarez-Díaz CJ, Lepe CA. 2002	Pacientes que ingresaron a la Unidad de Quemados del Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS (UQHTVFN).	Determinar la tasa de mortalidad, mortalidad del quemado masivo, el DL50 y DE50.	Tasa de mortalidad, mortalidad del quemado masivo.	La efectividad actual de la UQHTVFN determinada por la tasa de mortalidad, sobrevida del quemado masivo, DL50 y DE50, es mejor a la obtenida en el período de 1990-1992 por una menor mortalidad y una mayor sobrevida del quemado masivo y similar a la reportada por unidades prototipo.
Chau-Ramos EA. 2019	Realizar una evaluación de la cicatrización en la zona donante de injerto de piel parcial con uso de sustituto dérmico comparado con xenoinjerto, en pacientes con lesiones diversas que requirieron injerto de piel parcial.	20 pacientes entre 19 y 65 años.		Con el uso del sustituto dérmico se aprecia una mejor calidad de cicatrización de zonas donantes de epitelización en comparación con el xenoinjerto.
Romero-Flores V, Salgado RM, Melchor JM, et al. 2016	Se evaluó clínica e histomorfológicamente, el efecto epitelizante de apósitos de epidermis cultivada homóloga o submucosa de intestino delgado heterólogo, sobre áreas donadoras de injertos de espesor parcial.	Pacientes del Hospital Pediátrico de Tacubaya, CDMX.	Toma de un injerto de espesor parcial.	Se encontraron cambios tempranos, como un epitelio maduro en el 55% de los pacientes tratados con epidermis homóloga versus 33.3% de los que recibieron la matriz acelular. Un infiltrado inflamatorio abundante se observó en el 44.4% de los tejidos tratados con epidermis homóloga versus 77.8% de los que recibieron submucosa de intestino delgado.
Castellanos-Ramirez DK, Gonzalez-Villordo D, Gracia-Bravo LJ. 2020	Manejo de heridas.	Pacientes con quemaduras.	Terapias.	La terapia de presión negativa es una excelente herramienta que estimula la formación de tejido de granulación, disminuye el edema y controla la proliferación bacteriana. Se han estado investigando otras modalidades que

				estimulen la creación de tejido de granulación, que incluyen la utilización de factores de crecimiento, células madre y más recientemente la terapia génica que parece prometedora, sin embargo, se necesitan más estudios para confirmar su efectividad.
Celine Auxenfans, et al. 2014	Revisar el uso e indicaciones de queratinocitos alogénicos cultivados (CALloK) en quemaduras extensas y su eficacia.	70 pacientes.	CALloK.	Cincuenta y nueve pacientes recibieron CALloK para sitios donantes de STSG con un número medio de aplicaciones de 4 y una superficie media de 3800 cm ² por paciente. Los sitios donantes tratados se volvieron a recolectar 2,5 veces. El tiempo medio de epitelización completa fue de 7 días. En 11 pacientes, se utilizó CALloK para quemaduras profundas de segundo grado. El porcentaje medio de superficie quemada fue del 73,7%. La superficie media de CALloK por paciente fue de 2545 cm ² . La curación completa se logró en 6,4 días.
European Wound Management Association (EWMA). 2004				
Núñez-Gutiérrez H, Castro-Muñozledo F, Kuri-Harcuch W. 1996	Desarrollar una terapia de quemaduras integral y combinada que comprende aloinjertos cultivados en bancos para la curación rápida de los sitios donantes de piel y quemaduras profundas de espesor parcial, autoinjerto de piel convencional de espesor parcial y cuando sea necesario, autoinjertos cultivados para quemaduras de espesor total.	32 pacientes quemados tratados con la terapia combinada y en 39 que no fueron tratados con epidermis cultivada.	Cultivo de queratinocitos epidérmicos.	Encontramos una reducción del 20 al 29 por ciento en la estancia hospitalaria en pacientes con hasta un 49 por ciento de superficie corporal quemada y una reducción del 46 por ciento en pacientes que sufren quemaduras más extensas. También aumentó la tasa de supervivencia de pacientes con quemaduras extensas.

Rivas-Torres M, Amato D, Arámbula-Álvarez H, Kuri-Harcuch W.1996	Determinar las diferencias en la evolución clínica en niños con quemaduras extensas producidas por inmersión en líquidos calientes, tratados con escisión tangencial total de las quemaduras y cubiertos con aloinjertos de epidermis humana cultivada (Grupo I o de estudio), comparados con aquéllos tratados en forma tradicional con escisión precoz y cubiertos con crema antimicrobiana (Grupo II o control).	Quemaduras en niños.	Escisión precoz, aloinjertos de epidermis humana cultivados.	Se encontraron muchas ventajas cuando los niños con quemaduras por líquidos se tratan con escisión precoz de la totalidad de las lesiones y aplicación de aloinjertos de epidermis humana cultivada. Esta estrategia ayuda a la regeneración de la epidermis y también reduce complicaciones, número de cirugías y estancia hospitalaria.
Gielen V, Faure M, Mauduit G, Thivolet J. 1987	Autoinjertos y aloinjertos epidérmicos cultivados: diferenciación y supervivencia del aloinjerto	Láminas epidérmicas cultivadas antes y en varios momentos después del injerto en lechos de úlceras cutáneas	Autoinjertos y aloinjertos epidérmicos cultivados.	Nuestros datos sugieren que un estado alterado de maduración epitelial persiste durante varios meses después del injerto de cultivo, con restauración del patrón normal a los 6 meses. No se detectaron diferencias entre los sitios auto injertados y aloinjertados.
Chatterjee, S., Chingleung H P. 2019	Revisión de polímeros sensibles a estímulos en la administración de fármacos y la aplicación textil.			Los polímeros de origen sintético que responden a estímulos seleccionados están disponibles comercialmente. Por encima de todo, las aplicaciones de polímeros sensibles a estímulos sintéticos o de base biológica en la terapia transdérmica de base textil reciben una consideración especial aparte de sus aplicaciones generales de administración de fármacos.
Pinho E, Soares G. 2018	Determinar los apósitos para heridas que deben interactuar con la herida y mejorar el proceso de curación.			
Tamariz E, Marsh-Moreno M, Castro-Munozledo F,	Probar la influencia de la viabilidad de los queratinocitos contenidos	Preparamos EC con el método de Green utilizando queratinocitos	Epidermis cultivada alogénica (allo-CE).	Las CE de FT sin células viables promovieron de manera similar la epitelización en los días

Tsutsumi V, Kuri-Harcuch W. 1999	en los alo-CE en la cicatrización de heridas.	obtenidos de un paciente con polidactilia y luego preparamos cuatro tipos de EC con diferentes viabilidades celulares [frescas, crio preservadas, congeladas y FT (congelar y descongelar)].		4 y 7 (p <0,05) y cierre acelerado de la herida el día 7 (p <0,01) como EC frescos en comparación con el grupo de control.
Tamariz-Domínguez E, Castro Muñoz-Ledo F, Kuri-Harcuch W.	Factores de crecimiento y proteínas de la matriz extracelular durante la cicatrización de heridas promovidos con hojas cultivadas congeladas de queratinocitos epidérmicos humanos	Modelo murino de heridas de espesor total.	Queratinocitos epidérmicos.	Se encontró que los factores de crecimiento, con la excepción de PDGF, estaban localizados en la hoja cultivada congelada de queratinocitos antes y después de su aplicación a la herida, mientras que el colágeno IV y la tenascina se depositaron en el tejido conectivo bajo los cultivos congelados.
Núñez-Gutiérrez H, Castro-Muñozledo F, Kuri-Harcuch W. 1996	Desarrollar una terapia de quemaduras integral y combinada que comprende aloinjertos cultivados en bancos para la curación rápida de los sitios donantes de piel y quemaduras profundas de espesor parcial, autoinjerto de piel convencional de espesor parcial y cuando sea necesario, autoinjertos cultivados para quemaduras de espesor total.	Comparamos la estancia hospitalaria en 32 pacientes quemados tratados con la terapia combinada y en 39 que no fueron tratados con epidermis cultivada.	Cultivos epidérmicos de aloinjertos y autoinjertos.	Encontramos una reducción del 20 al 29 por ciento en la estancia hospitalaria en pacientes con hasta un 49 por ciento de superficie corporal quemada y una reducción del 46 por ciento en pacientes que sufren quemaduras más extensas. También aumentó la tasa de supervivencia de pacientes con quemaduras extensas.
Rivas-Torres MT, Amato D, Arámbula-Álvarez H, Kuri-Harcuch W. 1996	Controlado de sitios donantes de piel y quemaduras profundas de espesor parcial tratadas con aloinjertos epidérmicos cultivados.	10 pacientes quemados.	Aloinjertos epidérmicos cultivados.	Los aloinjertos epidérmicos cultivados en bancos promovieron una reepitelización más rápida de las heridas; epitelizaron en un promedio de 6,9 días, mientras que los controles sanaron en un promedio de 11,1 días, lo que dio una reducción del 37,8 por ciento en el tiempo de curación (p <0,005). Las heridas tratadas con aloinjertos

				cultivados mostraron una reepitelización completa en aproximadamente 3 a 6 días.
Arámbula H, Sierra-Martínez E, González-Aguirre NE, Rodríguez-Pérez A, Juárez-Aguilar E, Marsch-Moreno M, Kuri-Harcuch W. 1999	Describir los resultados de un estudio clínico controlado de sitios de dermoabrasión facial tratados con una sola aplicación de láminas epidérmicas alogénicas humanas cultivadas congeladas que se descongelaron durante 5-10 minutos a temperatura ambiente antes de la aplicación.	10 pacientes con cicatrices de acné o de otra etiología fueron sometidos a dermoabrasión facial.	Cultivos alogénicos epidérmicos.	Los cultivos epidérmicos promovieron una reepitelización más rápida de las heridas, con una reepitelización completa en un tiempo promedio de 4,6 días, mientras que los controles cicatrizaron en un promedio de 7,9 días. La reducción del tiempo de curación fue del 42% ($P = 4,82 \times 10^{-7}$). El dolor se redujo en los sitios tratados con los cultivos descongelados.
Williams Felicia N, Herndon David N, Hawkins Hal K, Lee Jong O, Cox Robert A, Kulp Gabriela A, et al. 2009	Determinar las causas predominantes de muerte en pacientes pediátricos quemados con el fin de desarrollar nuevas vías de tratamiento y trayectorias futuras asociadas con una mayor supervivencia.	Se revisaron las causas primarias de muerte a partir de 144 informes de autopsias pediátricas.	Causas de muerte después de una lesión por quemadura.	Las principales causas de muerte durante 20 años fueron sepsis (47%), insuficiencia respiratoria (29%), lesión cerebral anóxica (16%) y shock (8%). De 1989 a 1999, la sepsis representó el 35% de las muertes, pero aumentó al 54% de 1999 a 2009, con un aumento significativo en la proporción debida a organismos resistentes a los antibióticos ($P < 0,05$).
Álvarez-Díaz C, Cuenca-Pardo J, Sosa-Serrano A, Juárez-Aguilar E, Marsch-Moreno M, Kuri-Harcuch W. 2020	Estudio clínico controlado de quemaduras profundas de espesor parcial tratadas con láminas epidérmicas alogénicas humanas cultivadas congeladas.	9 pacientes con quemaduras profundas de espesor parcial y 2 pacientes con quemaduras superficiales de espesor parcial.	Láminas epidérmicas alogénicas humanas cultivadas congeladas.	Los resultados mostraron que, para las 2 quemaduras superficiales de espesor parcial, los cultivos congelados redujeron el tiempo de curación en un 44%. Para 5 de los pacientes con quemaduras profundas de espesor parcial, las heridas tratadas con cultivos congelados cicatrizaron en un tiempo medio de 5,6 días, mientras que las heridas de control cicatrizaron en 12,2 días.

<p>Rodríguez-Ferreyra P, Gayosso-Cerón O, Alonso-Campero R, et al. 2019</p>	<p>Describir nuestra experiencia con el aloinjerto epidérmico criopreservado (CEA) de Epifast en niños con quemaduras de segundo grado.</p>	<p>Historias clínicas de 297 pacientes con quemaduras superficiales y profundas de segundo grado tratados con Epifast® CEA.</p>	<p>Aloinjerto epidérmico criopreservado (CEA) de Epifast.</p>	<p>La epitelización se produjo en un promedio de 7,5 días (DE = 7,4 días) después de la aplicación inicial de Epifast® CEA. El tiempo de epitelización más frecuente fue de 5 días (24,2%), seguido de 6 a 7 días (12,8%) y 4 días (10,8%). Ninguno de los 297 registros médicos contenía un informe de un efecto adverso relacionado con el uso de Epifast® CEA.</p>
---	---	---	---	---

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo con la actualización de la página oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2018, las quemaduras ocasionaron aproximadamente 180 mil muertes al año sobre todo en países de bajo y mediano ingreso (como lo es nuestro país). Las quemaduras no fatales son una de las principales causas de morbilidad, que incluye hospitalización prolongada, desfiguración y discapacidad, lo que suele generar estigmatización y rechazo.

En el año 2000, los costos directos de la atención de los niños con quemaduras de los Estados Unidos de América superaron los US\$ 211 millones. En Noruega, los costos de la gestión hospitalaria de las quemaduras superaron en 2007 los 10,5 millones de Euros. En Sudáfrica, se destinan cada año unos US\$ 26 millones para atender las quemaduras por incidentes con el uso de cocinas de queroseno (parafina). Los costos indirectos, como la pérdida de salarios, la atención prolongada de deformidades y traumas emocionales, así como el uso de los recursos familiares, también contribuyen al impacto socioeconómico.

En México, se realizó un estudio sobre la prevalencia de lesiones accidentales (quemaduras) en localidades de menos de 100 mil habitantes y analizaron su asociación con características individuales, ambientales y del hogar. La prevalencia de lesiones accidentales fue 5.15% equivalente a 3.3 millones de personas. La probabilidad fue mayor en hombres, en la región CDMX-EdoMex y en personas con discapacidad auditiva/motora.

En el Hospital Magdalena de las Salinas, Ciudad de México se utilizan ambas técnicas para el tratamiento de la Re epitelización de zona donadora de injertos las cuales se utilizan de manera indistinta a criterio del médico que decide su uso, sin embargo al estudiar la literatura no encontramos estudios que validen la utilización de papel microporado vs. aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos (ALocuQ) en este tipo de patologías, sin embargo, por la abismal diferencia de costos entre ambos se considera relevante conocer si el uso de los dos productos tiene una diferencia significativa entre la tasa de complicaciones.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de papel microporado comparado con el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México?

VII. JUSTIFICACIÓN

Magnitud

En México, en promedio 110 mil pacientes al año incurren en una quemadura, de ellos el 7% (7,700) requiere tratamiento en centros de atención especializados, debido a la extensión o la complejidad de estas quemaduras. Dentro de las lesiones traumáticas, las quemaduras son las más costosas, ya que requieren mayor tiempo de estancia intrahospitalaria y largos periodos de rehabilitación.

Trascendencia

En el tratamiento del paciente quemado, es frecuente la toma de un injerto de espesor parcial para poder cubrir las zonas afectadas por las secuelas en piel. Sin embargo, la cicatrización en la zona donadora de injerto tarda en promedio 14 días para poder ser totalmente funcional o que se disminuya el riesgo de infección, o en todo caso, dependiendo de la extensión de la quemadura corporal total, se necesita volver a tomar otro injerto de la misma zona donante.

Vulnerabilidad

El comparar las complicaciones asociadas al uso de técnicas para la revitalización de la zona donadora de injerto se permite realizar una vigilancia de la efectividad de los tratamientos utilizados en la patología de pacientes con quemaduras, así como valorar su seguridad para contar con evidencia científica que compare ambos grupos.

Factibilidad

Esta unidad al considerarse un centro de referencia para pacientes con esta patología se realiza una gran cantidad de tratamientos que requieren el uso de injerto para zona donadora, por lo que realizar este protocolo de investigación resulta factible puesto que se ambas técnicas se realizan de manera rutinaria en la unidad y no existe evidencia sobre su uso.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Comparar las complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México.

b. Objetivos Específicos

A. Evaluar a los 7 días de acuerdo con la escala de Vancouver cosmética visual de la cicatriz en las zonas donantes de injerto.

B. Evaluar objetivamente en cada paciente de acuerdo con la escala POSAS: dolor, ardor, pigmentación, consistencia, grosor y apariencia.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Hipótesis de trabajo

Existe una mayor cantidad de las complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón comparada con el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño

Estudio de casos y controles.

b. Sitio

Consulta externa del servicio de Unidad de Quemados del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

c. Periodo

Del 20 de enero del 2020- al 20 de febrero del 2021.

d. Material

i. Criterios de Selección

Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Pacientes menores de 40 años
3. Pacientes con diagnóstico de quemadura de segundo grado entre el 20 y 40% de superficie corporal total quemada.
4. Pacientes que hayan sido sometidos a técnica de colocación de injerto autólogo con zona donadora

No inclusión

1. Pacientes embarazadas.
2. Pacientes con enfermedad crónica degenerativa (cardiovascular, inmunológica, enfermedad renal crónica, obesidad, Diabetes mellitus, hipertensión arterial)
3. Pacientes con diagnóstico de dislipidemia previo a diagnóstico de infección por VIH/SIDA.

4. Diagnóstico de VIH/SIDA, hepatitis C, o alguna enfermedad crónica asintomática
5. Que presenten una patología de alteración en la cicatrización (ejemplo: cicatrización queloide, cicatrización hipertrófica)
6. Pacientes que hayan presentado infección de tejidos blandos durante el periodo de estudio cuantificado diagnosticado por elevación de la procalcitonina o uso de antibiótico de manera terapéutica

Eliminación

1. Pacientes que cuenten con información insuficiente en expedientes electrónicos o físicos para estudio de las variables señaladas.

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Universo de trabajo

La unidad de investigación primaria de este protocolo es el paciente con diagnóstico establecido de quemaduras de segundo grado que son sometidas a que cumplió con los criterios de selección. Por ende, el universo de este estudio fue definido como el conjunto de personas de nacionalidad mexicana, que reside en la zona de cobertura de la UMAE, Magdalena de las salinas y que son derechohabientes del IMSS y que son atendidos en la unidad de quemados de dicha unidad. Las unidades de investigación y con ello el universo de trabajo, corresponde a los reportes históricos disponibles en el archivo clínico del servicio de cirugía plástica y reconstructiva y del laboratorio de la UMAE, Magdalena de las salinas

Muestreo

Estrategia de muestreo

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos puesto que se incluirán a todos los pacientes que cuenten con este diagnóstico

Estimación de tamaño de la muestra

Considerando un Alfa de 0.05 y un Beta=0.20 se utilizó el programa estadístico de Statcalc dentro del programa Epi-Info 7.2, para estudios de casos y controles en el que se estimó la técnica de injerto pacientes sometidos a debridación y aseo quirúrgico, para lo cual se estimó encontrar en el 25% de ellos. El nivel de confianza es del 95%. Se desarrolló la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 (pq)}{d^2} = \frac{1.96^2(0.25 \times 0.75)}{0.5^2} = \frac{3.8416 \times 0.1875}{0.25} = \frac{0.7203}{0.025} = 36$$

n= Tamaño de la muestra.

Z= 1.962 para el 95% de la confianza.

p= proporción esperada al factor de estudiar.

q= 1-p.

d= Error de muestreo aceptable (en este caso 50%).

La muestra se redondea a 36.

iii. Método de Recolección de Datos

1. Se consultó el expediente clínico de los pacientes sujetos a estudio en el sistema del Expediente Clínico Electrónico y el sistema de información de laboratorio en línea Pasteur, en la intranet hospitalaria, sin preservar los registros.

2. Se tomaron los datos necesarios de los pacientes para el llenado de la base de datos, misma que se puede consultar en la sección de anexos.

3. Se determinaron los resultados de las complicaciones descritas en el expediente clínico y se capturarán el resto de las variables las cuales serán ingresadas en un documento electrónico para realizar el posterior análisis clínico.

iv. Modelo Conceptual

v. Descripción de variables (Tabla 3).

VARIABLES	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida.
Género	Estado social y legal que nos identifica como hombres o mujeres.	Diferencia entre masculino y femenino.	Cualitativa dicotómica	Hombre mujer	Frecuencias Porcentajes
Edad	Tiempo transcurrido de una persona desde el nacimiento hasta la fecha.	Años cumplidos que tiene la persona.	Cuantitativa discreta	años	Media
Tipo de quemadura	Mecanismo de acción de la quemadura	Tipo de quemadura que se demuestra en el expediente	Cualitativa	- Escaldadura	Tipo de quemadura
Tipo de apósito	Apósito utilizado en el grupo de pacientes para colocar en la zona donadora de injerto	Apósito colocado en cada paciente en la zona donadora de injerto	Cualitativa dicotómica	- Queratinocitos (AlocuQ)	Tipo de apósito
Tamaño de la zona donadora de injerto	Es un parche cutáneo que se extrae quirúrgicamente de un área del cuerpo y se trasplanta o se pega a otra área.	Tamaño de la zona de la cual se retiró en la piel	Cuantitativa discreta	Cm	- Media
Yemas de epitelización	Es la expresión visual de La fase de granulación puede comenzar rápidamente con la proliferación de las células endoteliales y los fibroblastos que conducen a la formación de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis) y la síntesis	Tiempo de aparición de las primeras yemas de epitelización	Cualitativa dicotómica	Menos de 7 días	Yemas de epitelización

	de una nueva matriz extracelular.				
Duración de las áreas cruentas	Aquella que no ha desarrollado un proceso de desarrollo de un tejido de epitelización	Duración de las áreas cruentas en la herida	Cualitativa dicotómica	Menos de 7 días	Duración de las áreas cruentas
Infección	Invasión y multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo.	Desarrollo de infección en el sitio de la herida de la zona donadora	Cualitativa dicotómica	Si	Infección
Exudado de la herida	Un exudado es el conjunto de elementos extravasados en el proceso inflamatorio que se depositan en el intersticio de los tejidos	Duración de la secreción de exudado de las áreas cruentas en la herida	Cualitativa dicotómica	Menos de 7 días	Exudado de la herida
Tabaquismo	Consumo de cigarrillos de tabaco o productos hechos total o parcialmente de tabaco y que su ingesta supone un peligro para la salud.	Activo: Fumadores diarios o algunos días de la semana	Tabaquismo	Consumo de cigarrillos de tabaco o productos hechos total o parcialmente de tabaco y que su ingesta supone un peligro para la salud.	Activo: Fumadores diarios o algunos días de la semana
Cicatrización anormal	Aparición de alteraciones en la cicatrización visibles	Alteraciones en el proceso de cicatrización	Cualitativa dicotómica	Si	Cicatrización anormal
Alodinia	(all(o)- ἄλλος gr. 'otro', 'diferente' + odyne- ὀδύνη gr. 'dolor' + -iā gr. 'cualidad') es la percepción anormal del dolor, nacido de un estímulo mecánico o térmico que habitualmente es indoloro; por lo común, tiene elementos de retraso	Descripción de alodinia por el paciente en la zona	Cualitativa dicotómica	Si	Alodinia

	en la percepción y de la sensación residual				
Hiperalgesia	Aumento de la sensibilidad al dolor y reacción extrema al dolor.	Hiperalgesia en la zona	Cualitativa dicotómica	Si	Hiperalgesia
Costra	Lesión secundaria a la desecación de un exudado o secreción (serosidad, sangre o pus) que se forma sobre la superficie de la piel como consecuencia de una herida.	Aparición de costras en el tejido de cicatrización o cercano al apósito	Cualitativa dicotómica	Si	Costra
Escala de Vancouver	La escala de Vancouver valora los siguientes ítems y puntuaciones (valores normales = 0): PIGMENTACIÓN (0-3): respecto a piel normal. Siendo 1 hipopigmentada y 3 hiperpigmentada. VASCULARIZACIÓN (0-3): siendo 3 una cicatriz muy vascularizada, purpúrica. FLEXIBILIDAD/CONSISTENCIA (0-5): siendo 4 una cicatriz ya dura y 5 una cicatriz que produce retracciones y dificulta la movilidad. ALTURA (0-3): 0-plana, 1- <2mm, 2- 2-5mm, 3- >5mm. Con estas puntuaciones se obtendrá una puntuación del 0 al 14 siendo 0 una cicatriz normal y 14 una cicatriz claramente patológica.	Escala del paciente	Cuantitativa discreta	Puntaje	Media

vi. Recursos Humanos

1. **Investigador responsable:** Dr. Jorge Alberto Gama Herrera

Matrícula: 99355632

Profesor de cirugía plástica y Reconstructiva

2. **Tesis asociadas de alumnos de especialidad en cirugía plástica reconstructiva** Christian Leticia Rocha Rodríguez

3. **Matrícula:** 99197109

vii. Recursos Materiales

- Computadora portátil.
- Computadoras de escritorio.
- Impresoras y tinta de impresión.
- Lista de cotejo física (impresa en hojas de papel).
- Internet.
- Sistema operativo Microsoft Windows 10 Home Single Lenguaje y otros sistemas operativos.
- Microsoft Office 365 y otras versiones.
- Software de análisis estadístico IBM SPSS Statistics, versión 22 y Epi Info versión 7.2.3.0.
- Insumos de oficina: bolígrafos, lápices, hojas blancas de papel a granel, carpetas estándar.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Al completarse la fase análisis preliminares y concluirse la corrección y depuración de bdpreliminar.sav se procedió a su respaldo y a realizar una copia de dicho archivo que fue renombrado como a bdsustanciales.sav. Las pruebas estadísticas sustanciales que se realizaron fueron:

1. Procedimientos descriptivos.

1.1. Variables cuantitativas.

1.1.1. Análisis de medidas de tendencia central en la totalidad de la muestra y en los subgrupos de estudio, con relación a: media, mediana, cuartiles, moda, mínimo, máximo.

1.1.2. Análisis de medidas de dispersión con relación al total de la muestra y a sus subgrupos de estudio, en relación con: desviación estándar, rango y varianza.

1.2. Variables cualitativas:

1.2.1. Para la totalidad de la muestra y para los subgrupos que se formen: número total de casos, número total de casos válidos, frecuencia relativa con relación al total en la muestra y/o en el subgrupo (frecuencias absolutas y relativas generales y por subgrupo).

2. Estadística inferencial:

2.1. Diferencias entre grupos, variables cuantitativas con supuesto de distribución normal, prueba Chi cuadrada para establecer la asociación de Student para grupos independientes en caso de comparación entre dos grupos o prueba de ANOVA de una vía en caso de varios grupos, con prueba post hoc de Duncan para el caso de varios subgrupos.

2.2. Diferencia entre grupos, variables cuantitativas sin supuesto de distribución normal, prueba U de Mann-Whitney para dos grupos independientes o ANOVA de Kruskal-Wallis para más de dos grupos independientes.

2.3. Prueba de asociación a desenlace de acuerdo con el tipo de variable, mediante regresión lineal de Pearson, regresión no paramétrica de Sperman, cálculo de OR y RR mediante método de X² de Pearson, asociación nominal contra nominal basada en X² de Pearson, asociación múltiple por medio de coeficiente B de regresión logística, en introducción secuencial.

3. Poder estadístico. Las diversas fórmulas utilizadas durante la fase del tamaño de la muestra otorgan el soporte para el cálculo del poder estadístico en los casos en que esté sea requerido.

4. Los criterios de decisión para todas las pruebas son a un error tipo I de 5% y un error tipo II de 20%, por lo que la significancia estadística esperada fue igual o menor de 0.05

Consideraciones Éticas

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a que no se tendrá contacto con los pacientes ni sus familiares, así como por el hecho de que la documentación será sobre los expedientes, en concordancia con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el estudio propuesto se clasifica como clase I

“Investigación sin riesgo”; por esta razón, solicitamos al Comité de Investigación que se permita obviar la firma de consentimiento bajo información. En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de los individuos incluidos y no se obtendrán sus nombres ni sus números de afiliación.

Se modificará el apartado del instrumento de recolección de datos donde no se conservarán los datos relacionados a la sensibilidad de la personalidad, eliminando el número de seguridad social, así como el nombre del paciente.

XIII. FACTIBILIDAD

El Hospital de ortopedia Magdalena de las Salinas es un hospital de referencia y concentración para pacientes con las características a estudiar además de contar con los recursos humanos y técnicos necesarios para llevarse a cabo.

XIV. RESULTADOS

Del 20 de enero 2020 al 20 de febrero de 2021 se recolectaron 280 pacientes con el diagnóstico de quemaduras, 240 pacientes tuvieron criterios de no inclusión por la profundidad de la quemadura o la superficie afectada, y pacientes con comorbilidades, la muestra total analizada fue de 40 pacientes.

El total de la muestra tuvo una media de edad de 29.56 ± 7.17 , el sexo predominante fue masculino en 31 casos con un porcentaje de 77.5%, 11 pacientes de la muestra tuvieron antecedente de tabaquismo (27.5%). El tipo de quemadura más frecuente fue por llama en un 50 %, seguida de escaldadura en 37.5%, seguida de contacto no hubo relevancia estadísticamente significativa de características demográficas en la población y los grupos de comparación. (Ver tabla 4)

Tabla 4 Características demográficas

Característica	n=40
Edad, años \pm DE	29.56 \pm 7.17
Masculino, n (%)	31 (77.5)
Tabaquismo n (%):	11(27.5)
Tipo de quemadura, n (%)	
Llamas	20(50)
Escaldadura	15(37.5)
Contacto	5(12.5)

Respecto al tipo de apósito utilizado se incluyeron 20 apósitos de matriz de celulosa (50%) y 20 de Queratinocitos (AlocuQ) logrando un (50 %) de la muestra por cada grupo.

El tamaño de la zona donadora de injerto con un área total de $355.45 \pm 210. \text{ cm}^2$, para el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) y para el grupo matriz de celulosa de 229.09 ± 186.01 . (Ver Tabla 5)

Tabla 5 Planimetría de la zona donadora de injerto por plana y área en pacientes quemados tratados con matriz celulosa y Queratinocitos.

Característica	Queratinocitos (AlocuQ*)	Matriz de Celulosa	p
	n=20	n=20	
Tamaño de la zona donadora de injerto (plano mayor) cm ± DE	20.55 ± 5.26	17.9± 6.3	0.16
Tamaño de la zona donadora de injerto (plano menor) cm ± DE	17.2± 6.18	14.3± 1.11	0.1
Tamaño de la zona donadora de injerto área cm ² ± DE	355.45 ± 210	229.09 ± 186.01	0.06

*AlocuQ Matriz de Queratinocitos.

Fuente: Datos de estudio

Respecto a la evaluación de los síntomas describimos hiperalgesia la cual se encontró en el grupo (AlocuQ) en una frecuencia de 7 (35%), en el grupo de celulosa 18(90%) con un OR 5.4 (IC 95%:1.45-20.07; p= 0.001). La presencia de Yemas de epitelización se encontró en el grupo de celulosa 2(10%) y en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) 13 (65%) con un OR 3.09 (IC 95%:1.60-5.98; p= 0.001). La duración prolongada de las áreas cruentas se encontró en el grupo de celulosa en 17(85%) mientras que en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) en 3(15%) con un OR 0.06 (IC 95%:0.010-0.43; p= 0.001). En los datos de infección se encontraron en una baja cantidad en el grupo de (AlocuQ) 1(5%) como en el en el grupo de celulosa 3(15%) con un OR 1.58 (IC 95%: 0.81-.082; p=0.302).

El exudado de la herida se encontró en el grupo de celulosa 20(100%) en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) 18 (90%) con un OR 0.474(IC 95%:0.339-0.662; p=0.244),

La costra se encontró en el grupo de (AlocuQ) 4 (20%) en el grupo de celulosa 19(95%) con un OR 14.04 (IC 95%:2.07-94.90; p=0.001) hiperpigmentación se encontró en el grupo de celulosa 1(5%). (Ver tabla 6)

Tabla 6.

Comparación con la escala posas.

Variable de escala POSAS	Frecuencia en MC n=20	Frecuencia en AIQ n=20	OR	límite superior	límite inferior	p
<i>Hiperalgnesia (%)</i>	18 (90)	7(35)	5.400	1.452	20.077	0.001
<i>Yemas de epitelización (%)</i>	2(10)	13 (65)	3.095	1.601	5.984	0.001
<i>Duración prolongada de (%) las áreas cruentas</i>	17(85)	3(15)	0.064	0.010	0.435	0.001
<i>Infeción (%)</i>	3(15)	1(5)	1.588	0.819	3.082	0.302
<i>Exudado de la herida (%)</i>	20(100)	18(90)	0.474	0.339	0.662	0.244
<i>Costra (%)</i>	19(95)	4(20)	14.043	2.078	94.900	0.001
<i>Hiperpigmentación (%)</i>	1(5)	0	N/S	N/S*	N/S	N/S

***NS = sin relevancia estadística significativa**

Respecto al total Vancouver encontramos al grupo de Queratinocitos (AlocuQ) encontramos un promedio de 15.40 ± 3.54 Matriz de Celulosa 33.70 ± 5.85 lo cual resultado estadísticamente significativo

En la diferencia del grosor en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) se encontró un mayor grosor en Queratinocitos (AlocuQ) puntaje de $1.45 (\pm 0.510)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $(\pm 4.10 \ 1.373)$.

En la rigidez en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) se encontró un puntaje de rigidez en Queratinocitos (AlocuQ) de $1.80 (\pm 0.523)$ en el grupo de Matriz de celulosa un puntaje de $4.50 (\pm 1.277)$.

En la diferencia de color en el grupo de Queratinocitos (AlocuQ) se encontró un puntaje de diferencia de color en Queratinocitos (AlocuQ) $3.30 (\pm 1.418)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $5.35 (\pm 1.309)$.

En la picazón se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $2.60 (\pm 1.273)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $5.95 (\pm 1.538)$.

En el dolor se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $1.80 (\pm 0.768)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $4.15 (\pm 1.461)$.

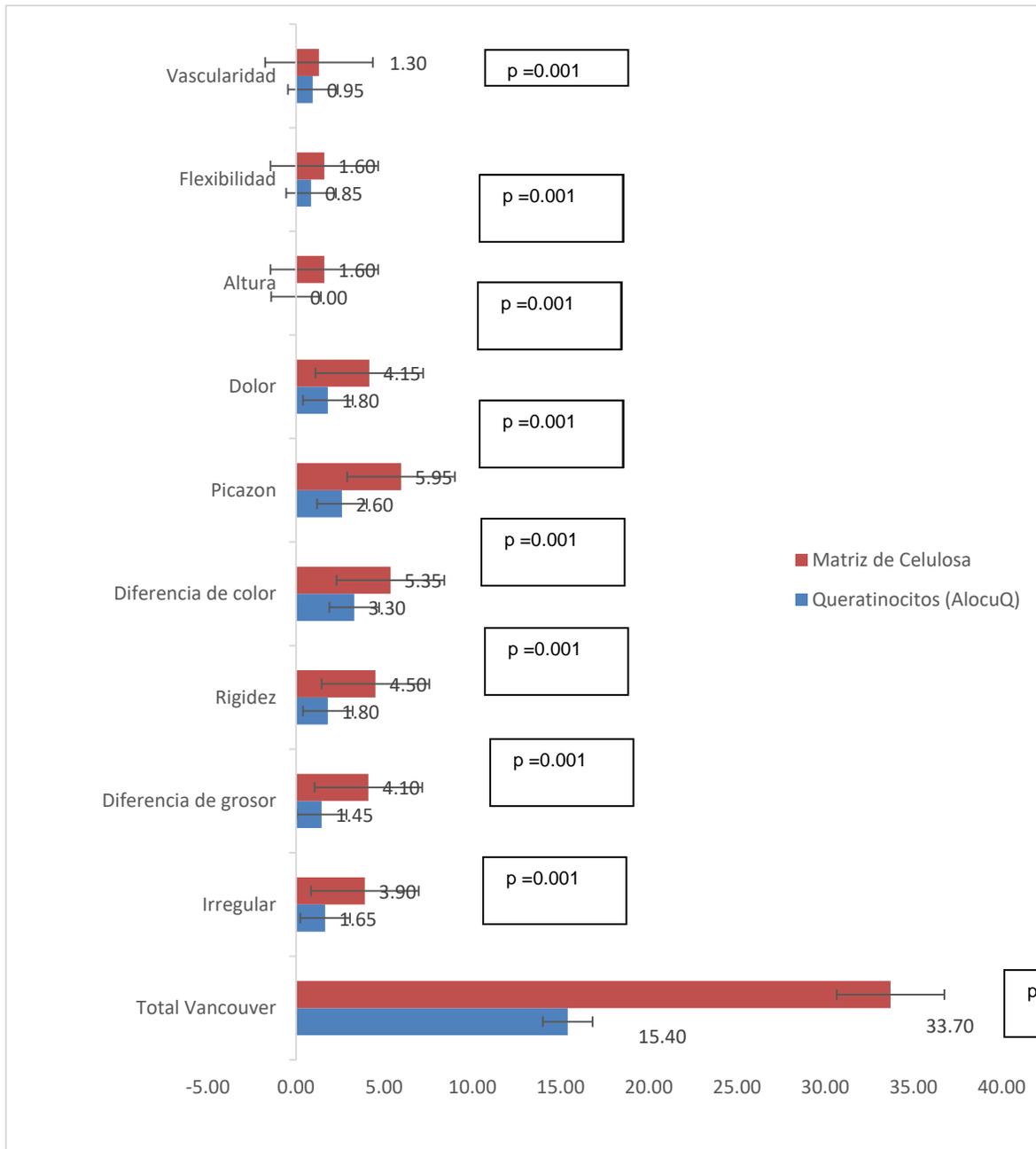
En la altura se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $0.00 (\pm 0.000)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $1.60 (\pm 0.598)$.

En la flexibilidad se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $0.85 (\pm 0.366)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $1.60 (\pm 0.503)$.

En la Vascularidad se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $0.95 (\pm 0.224)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $1.30 (\pm 0.733)$.

En la pigmentación se encontró un puntaje en Queratinocitos (AlocuQ) $1.00 (\pm 0.324)$ en el grupo de Matriz de Celulosa un puntaje de $1.25 (\pm 0.444)$. (ver gráfico 1)

Gráfico 1 Comparación de la escala de Vancouver



XV. DISCUSIÓN

En este estudio se pueden observar los resultados de las dos técnicas según porcentajes significativos para poder comparar las complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos.

De acuerdo con los resultados de nuestro estudio se obtuvo una edad media de 29.56 (± 7.17) donde el sexo más predominante fue el masculino. Se detectó que la muestra tuvo antecedente de tabaquismo con un porcentaje de 11% en total de la muestra. El tipo de quemadura más frecuente fue por llama en un 50 %, seguida de escaldadura en 37.5%. Respecto a la escala Vancouver utilizando Queratinocitos (AlocuQ) y Matriz Celulosa de Queratinocitos (AlocuQ) encontramos un promedio de 15.40 (± 3.545), Matriz de Celulosa 33.70 (± 5.859) lo cual resulto estadísticamente significativo.

En 2009, Quezada (39). realizó una investigación sobre el empleo de sustitutos dérmicos en secuelas de quemaduras, en sus variables de cicatrización, elasticidad y plegabilidad. A los dos años la piel tenía aspecto similar, sin fibrosis ni contracción del injerto. El excelente resultado estético-funcional, con plegabilidad y elasticidad, constituye una alternativa real de tratamiento para algunos pacientes con secuelas de quemaduras y es posible su uso en forma ambulatoria sin mayores complicaciones, el uso de sustitutos dérmicos se encontraron en los estudios de Quezada, en nuestro estudio encontramos seguridad en el uso del apósito de celulosa, al igual que en el estudio de Quezada Sólo se presentó una complicación infecciosa, purulenta en los bordes en relación a los corchetes. El porcentaje de prendimiento en promedio fue superior al 85%, concordante con lo encontrado en literatura, así como a lo concordante a nuestro estudio donde encontramos un único caso de infección.

Empleo de apósito queratinocitos

En México se desarrolló un apósito biológico basado en el cultivo de queratinocitos humanos in vitro. Se ha comprobado que su uso reduce el tiempo de epitelización de lesiones por quemaduras de segundo grado superficial y profundo, así como de

zonas donadoras, injertos de piel en malla, úlceras con adecuado lecho circulatorio y lesiones por dermoabrasión. (38).

León Neumann, Adriana G Pérez Uribe utilizaron injertos de queratinocitos cultivados, y los resultados que se obtuvieron fueron muy buenos. Los pacientes eran de edad avanzada y tenían comorbilidades importantes; sin embargo, con la aplicación de los injertos de epidermis cultivada pudo reducirse el tiempo de la intervención quirúrgica, evitarse la necesidad de obtener un autoinjerto y usarse menos cantidad de anestésico (44). A comparación de nuestro estudio podemos concordar con los resultados de estos autores ya que se encontró mayor eficiencia en el uso de aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos.

Empleo de apósito de celulosa

Tucci et al. (40) utilizaron el apósito de celulosa en un ensayo abierto y no controlado de 25 pacientes con traumatismos menores, principalmente en la mano o la pierna (n = 10), quemaduras de primer o segundo grado (n = 10) y con heridas en el sitio donante (n = 5). Todos los traumatismos y las quemaduras cicatrizaron en dos semanas, sin diferencias entre los dos tipos en los tiempos de cicatrización (promedio de $11,1 \pm 2,4$ días frente a $11,3 \pm 2,2$ días respectivamente). Las cinco heridas del sitio donante cicatrizaron sin problemas.

En otro estudio abierto no controlado, Cardoni et al. (Trataron a 26 pacientes con quemaduras de primer o segundo grado de menos del 10% del área corporal total (n = 10), o lesiones traumáticas (n = 6), principalmente amputaciones de la yema de los dedos, con matriz de celulosa. Todas las quemaduras cicatrizaron, con un tiempo medio de cicatrización de $18,4 \pm 3,6$ días (rango 11-24). El apósito necesitó ser reemplazado en dos casos debido a la fuga de exudado. Todas las lesiones por traumatismo cicatrizaron, con un tiempo medio de cicatrización de $18,3 \pm 8,1$ días (rango 8-25).

A pesar de que la matriz de celulosa representa una disminución importante del gasto en nuestro estudio demuestra que, mediante la valoración del cirujano plástico, los aloinjertos representan una importante ventaja clínica demostrada en la escala de VANCOUVER encontrando diferencias.

Comparación utilizando los dos apósitos

La pigmentación de la piel con la técnica del sustituto importancia del estudio es comparar los dos apósitos y, a través de ello diferenciar que sustituto fue una mejor alternativa; con potencial beneficio de recuperación rápida y efectiva. dérmico tuvo mejores resultados (0,30) que el xenoinjerto (1,10), lo mismo ocurre con la vascularidad (sustituto dérmico, 0,55 y xenoinjerto, 1,55). La flexibilidad de la piel (en sus características de resistencia, flexibilidad y elasticidad) obtuvo un valor de 0,15 con el apósito sintético y 1,25 con el xenoinjerto. La altura obtiene un mejor resultado (0,95) con sustituto dérmico que con el xenoinjerto (1,50). La comparación final de las dos técnicas en cicatrización según la escala de Vancouver, mostro un resultado más satisfactorio con el empleo del sustituto dérmico (1,95) frente al uso de xenoinjerto (5,40). A comparación de los resultados de nuestro estudio donde en comparación con el aloinjerto en nuestro estudio los puntajes de Vancouver se encontraron estadísticamente diferentes al apósito de celulosa, por lo que podríamos considerar que los queratinocitos también resultan superiores.

Respecto al tiempo de cicatrización lo cual indica que el menor tiempo de cicatrización se encontró en el grupo en que se empleó el sustituto dérmico y el sustituto dérmico resalta la importancia de buscar nuevas y mejores alternativas de cicatrización con apósitos biológicos o sintéticos (12). Urbina G, (43) en un estudio de 2016, empleó sustitutos sintéticos dérmicos en el manejo de heridas complejas como una posibilidad de obtener una cicatriz estética y funcionalmente adecuada.

En el estudio de Chau ramos presenta el reporte de 20 pacientes entre 19 y 65 años de la Unidad de Cirugía Plástica del Hospital María Auxiliadora de Lima Metropolitana-Perú, entre diciembre 2017 y junio 2018, donde se evaluó la cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial comparando un xenoinjerto con una matriz de celulosa. (42)

Fortalezas

Las fortalezas de este estudio son la homogeneidad que presentan los pacientes además que a excepción de la intervención los pacientes presentaron las mismas condiciones, además de contar con una gran cantidad de pacientes que fueron sometidos a la matriz de queratinocitos,

Debilidades

Respecto a las debilidades consideraríamos que no se hizo un seguimiento a largo plazo de los pacientes para conocer los resultados a largo plazo, sin embargo, en el planteamiento de los casos consideramos que los pacientes presentan una mayor diferencia en el posquirúrgico inicial

Si bien este estudio presenta limitaciones en el seguimiento de las variables consideramos que nos brinda la pauta para demostrar la superioridad de la matriz de queratinocitos sobre la celulosa sin embargo ante la baja complicaciones que presenta la matriz de celulosa y el costo que presentan los primero la matriz de celulosa representa una alternativa viable sin embargo se necesitan estudios de farmacomedicina para poder considerarlo como una alternativa viable

XVI. CONCLUSIONES

Existen mayor cantidad de Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón utilizando la escala cosmética de Vancouver y la escala de POSA respecto a la evaluación de la herida comparándola con el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Se encontró diferencia estadística entre la vascularidad, la flexibilidad, altura de la herida, rigidez, irregularidad y dolor.

Existió una mayor cantidad de sintomatología (dolor, picazón) en el grupo de celulosa en comparación con el grupo AlucuQ.

Se encontró epitelización a los 7 días usando la técnica de aloinjerto epidérmico cultivado. Sin embargo, con matriz celulosa no se encontró epitelización por el contrario hay formación de costra y mayor exudado.

No hay diferencia en las complicaciones relacionadas a los procesos infecciosos, La comparación de técnicas para un uso similar en procesos relacionados con la cirugía reconstructiva en quemaduras, representa un aspecto importante en la práctica de la especialidad, en este caso al comparar dos apósitos realizamos la evaluación de los resultados de ambos procesos en un medio similar, el punto cardinal de su estudio o difiere particularmente en el costo de los insumos, en este estudio se demostró una superioridad significativa de la matriz AlocuQ, por lo que en base a estos datos podemos inferir que su superioridad, sin embargo es necesario realizar estudios económicos para conocer la viabilidad del uso de la matriz de celulosa en resultados estéticos y funcionales en los pacientes con quemaduras en el contexto de un ensayo clínico. Así mismo es necesario hacer estudios a largo plazo para evaluar la cicatrización final usando ambas técnicas con un seguimiento que nos permita evaluar las repercusiones funcionales estéticas y funcionales a mediano y largo plazo.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nele Brusselaers, Stan Monstrey, Dirk Vogelaers, Eric Hoste, Stijn Blot. Severe burn injury in Europe: a systematic review of the incidence, etiology, morbidity, and mortality. *Crit Care* 2010;14(5):188.
2. World Health Organization Fact Sheet N 365 (Updated 2014): Burns – Fact sheet N 365. Disponible en línea en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs365/en/>, consultado en abril 2020.
3. Alfonso-Sánchez JL, Blasco-Perepérez S, Melgar-Bastida JL, Martínez Mercedes. Cost-utility analysis applied to the treatment of burn patients in a specialized center. *Arch Surgery (Chicago, Ill.: 1960)* 2007;142(1):50–7.
4. Mann R, Heimbach D. Prognosis and treatment of burns. *Western J Med* 1996;165(4):215–20.
5. Greenfield E, Jordan B. Advances in burn wound care. *Critical Care Nursing Clin North America* 1996;8(2):203–15.
6. Atiyeh Bishara S, Michel Costagliola. Cultured epithelial autograft (CEA) in burn treatment: three decades later. *Burns* 2007;33(4):405–13.
7. Steepe RG, Koch R, Haeseker B. Randomized trial comparing cryopreserved cultured epidermal allografts with tulle-gras in the treatment of splitthickness skin graft donor sites. *J Trauma* 1993;35(6):850–4.
8. Yanaga H, Udoh Y, Yamauchi T, Yamamoto M, Kiyokawa K, Inoue Y, et al. Cryopreserved cultured epidermal allografts achieved early closure of wounds and reduced scar formation in deep partial-thickness burn wounds (DDB) and split-thickness skin donor sites of pediatric patients. *Burns* 2001;27 (7):689–98.
9. Celine Auxenfans, Hristo Shipkov, Christine Bach, Zulma Catherine, Pierre Lacroix, Marc Bertin-Maghit, et al. Cultured allogenic keratinocytes for extensive burns: a retrospective study over 15 years. *Burns* 2014;40(1):82–8.
10. Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. Allografted keratinocytes used to accelerate the treatment of burn wounds are replaced by recipient cells. *Burns* 1990;16(3):193–7.

11. Fratianne R, Papay F, Housini I, Lang C, Schafer IA. Keratinocyte allografts accelerate healing of split-thickness donor sites: applications for improved treatment of burns. *J Burn Care Rehabilitation* 1993;14(2 Pt 1):148–54.
12. Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. Use of cultures human epidermal keratinocytes for allografting burns and conditions for temporary banking of cultured allografts. *Burns* 1990; 16:3–8.
13. Mares Morales DRC, Álvarez Torres LP, Rosales Padrón JF, Porras Bojalil DA. Uso de aloinjerto epidérmico cultivado en quemaduras faciales en adultos. *Medigraphic* [Internet]. 2016 [citado 10 marzo 2020];26(3):112–118. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2016/cp163b.pdf>
14. Monroy RC, Martínez ES, Aguilar EJ et al. Aloinjertos de epidermis cultivada para áreas donadoras de piel y lesiones de espesor total en pacientes politraumatizados. *A Med Asoc Hosp ABC* 2003; 48 (2): 84-88.
15. Still J, Glat P, Silverstein P et al. The use of a collagen sponge/living cell composite material to treat donor sites in burn patients. *Burns* 2003; 29 (8): 837-841.
16. Rakel BA, Bermel MA, Abbott LI et al. Split-thickness skin graft donor site care: a quantitative synthesis of the research. *Appl Nurs Res* 1998; 11 (4): 174-182.
17. Cuenca-Pardo J, Álvarez-Díaz CJ, Lepe CA. Efectividad de la Unidad de Quemados del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Estudio comparativo con unidades prototipo. *Cir Plast.* 2002;12(3):104-108
18. Chau-Ramos EA. Evaluación de cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial con uso de xenoinjerto en comparación con sustituto dérmico sintético de celulosa. *Horiz. Med.* [Internet]. 2019 jul [citado 2020 mayo 04]; 19(3): 20-26. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2019000300004&lng=es. <http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2019.v19n3.04>.
19. Romero-Flores V, Salgado RM, Melchor JM, et al. Comparación del efecto epitelizante de áreas donadoras de injertos en niños, por el tratamiento con epidermis cultivada versus submucosa de intestino porcino. *Cir Plast.* 2016;26(2):59-66.

20. Castellanos-Ramirez DK, Gonzalez-Villordo D, Gracia-Bravo LJ. Manejo de heridas. *Cirujano General Elsevier* [Internet]. 2014 [citado 10 marzo 2020];(2):112–120. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirujano-general-218-articulo-manejo-heridas-X1405009914551873>
21. Celine Auxenfans, et al. Cultured allogeneic keratinocytes for extensive burns: A retrospective study over 15 years. *Elsevier Burns*. [Internet] 2014 [Consultado 17 marzo 2020] 1 (40) 82-88. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0305417913001526>
22. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd, 2004. Disponible en: <http://ewma.org/english/publications/position-documents/all-documents.html#c502>, Fecha de última revisión 22 de abril de 2020
23. Núñez-Gutiérrez H, Castro-Muñozledo F, Kuri-Harcuch W. Combined use of allograft and autograft epidermal cultures in therapy of burns. *Plast Reconstr Surg* 1996; 98: 929-939.
24. Rivas-Torres M, Amato D, Arámbula-Alvarez H, Kuri-Harcuch W. Controlled clinical study of skin donor sites and deep partial-thickness burns treated with cultured epidermal allografts. *Plast Reconstr Surg* 1996; 98: 279-287.
25. Gielen V, Faure M, Mauduit G, Thivolet J. Progressive replacement of human cultured epithelial allografts by recipient cells as evidence by HLA Class I antigen expression. *Dermatology* 1987; 175: 166-170.
26. Chatterjee, S., Chi-leung H P. Review of Stimuli-Responsive Polymers in Drug Delivery and Textile Application. *Molecules* 2019, 24(1), 2547-48.
27. Pinho E, Soares G. Functionalization of cotton cellulose for improved wound healing. *J Mater Chem* 2018;1(6):1887–1898
28. Tamariz E, Marsh-Moreno M, Castro-Munozledo F, Tsutsumi V, Kuri-Harcuch W. Frozen cultured sheets of human epidermal keratinocytes enhance healing of full-thickness wounds in mice. *Cell Tissue Res* 1999; 296:575–85.

29. Tamariz-Domínguez E, Castro Muñoz-Ledo F, Kuri-Harcuch W. Growth factor and extracellular matrix proteins during wound healing promoted with frozen cultured sheets of human epidermal keratinocytes. *Cell Tissue Res* 2000; 307:79–89.
30. Nuñez-Gutiérrez H, Castro-Muñozledo F, Kuri-Harcuch W. Combined use of allograft and autograft epidermal cultures in therapy of burns. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1996;98(6):929–39.
31. Rivas-Torres MT, Amato D, Arámbula-Alvarez H, Kuri-Harcuch W. Controlled clinical study of skin donor sites and deep partial-thickness burns treated with cultured epidermal allografts. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1996;98 (2):279–87.
32. Arámbula H, Sierra-Martínez E, González-Aguirre NE, Rodríguez-Pérez A, Juárez-Aguilar E, Marsch-Moreno M, Kuri-Harcuch W. Frozen human epidermal allogeneic cultures promote rapid healing of facial dermabrasion wounds. *Dermatol Surgery* 1999;25(9):708–12.
33. Richard Peto, Julian Peto. Asymptotically efficient rank invariant test procedures. *J R Stat Soc Series A (General)* 1972;135(2):185.
34. Williams Felicia N, Herndon David N, Hawkins Hal K, Lee Jong O, Cox Robert A, Kulp Gabriela A, et al. The leading causes of death after burn injury in a single pediatric burn center. *Crit Care* 2009;13(6):183.
35. Tiwari VK. Burn wound: how it differs from other wounds? *Indian J Plastic Surgery* 2012;45(2):364.
36. Alvarez-Díaz C, Cuenca-Pardo J, Sosa-Serrano A, Juárez-Aguilar E, MarschMoreno M, Kuri-Harcuch W. Controlled clinical study of deep partial-thickness burns treated with frozen cultured human allogeneic epidermal sheets. *J Burn Care Rehabil* 2000;21(4):291–9.
37. Rodríguez-Ferreyra P, Gayosso-Cerón O, Alonso-Campero R, et al. Experience with Epifast® cryopreserved epidermal allograft in the treatment of superficial and deep second-degree burns: Retrospective study of 297 cases, 2010–2015. *Burns* 2019. Open

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468912218300932> (2019, accessed May 4, 2020).

38. Alvarez-Diaz CJ, Cuenca-Pardo JA, Sosa-Serrano AF, Kuri-Harcuch W. Controlled clinical study of deep partial-thickness burns treated with frozen cultured human allogeneic epidermal sheets. *J Burn Care Rehabil* 2000; 21(4): 291-299.

39. Quezada B, Ayala R, Yanez V. Uso de sustituto dérmico en niños con secuelas de quemaduras: tres casos clínicos. *Rev Chil Pediatr.* 2008; 80(2): 150-6

40. Tucci M G, Catald I., Cardoni, G Safety and effi cacy evaluation of a new biomaterial for the treatment of cutaneous losses (in Italian). *Chronica Dermatologica* 1996; 4.8 Cardoni, G., Bruni, C., Pellegrini, P. et al. Safety and effi cacy evaluation of a new biomaterial for the treatment of cutaneous losses (in Italian). *Vasc Dis Ther* 2000; 1: 14-17.

41. Cardoni G, Bruni C, Pellegrini P. et al. Safety and effi cacy evaluation of a new biomaterial for the treatment of cutaneous losses (in Italian). *Vasc Dis Ther* 2000; 1: 14-17.

42. Chau-Ramos E A. Evaluación de cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial con uso de xenoinjerto en comparación con sustituto dérmico sintético de celulosa. *Horiz. Med.* 2019 jul; 19(3): 20-26.

43. Urbina G, Rider J. Manejo de heridas complejas con sustitutos dérmicos. *Rev Chil Cir.* 2016; 68(3): 245-9.

44. León Neumann, Adriana G Pérez Uribe. El uso del aloinjerto epidérmico en cirugía oncológica cutánea. *Dermatología Rev Mex* 2011;55(6):363-370

XVIII.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Nele Brusselaers, Stan Monstrey, Dirk Vogelaers, Eric Hoste, Stijn Blot. Severe burn injury in Europe: a systematic review of the incidence, etiology, morbidity, and mortality. *Crit Care* 2010;14(5):188.
2. World Health Organization Fact Sheet N 365 (Updated 2014): Burns – Fact sheet N 365. Disponible en línea en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs365/en/>, consultado en abril 2020.
3. Alfonso-Sánchez JL, Blasco-Perepérez S, Melgar-Bastida JL, Martínez Mercedes. Cost-utility analysis applied to the treatment of burn patients in a specialized center. *Arch Surgery (Chicago, Ill.: 1960)* 2007;142(1):50–7.
4. Mann R, Heimbach D. Prognosis and treatment of burns. *Western J Med* 1996;165(4):215–20.
5. Greenfield E, Jordan B. Advances in burn wound care. *Critical Care Nursing Clin North America* 1996;8(2):203–15.
6. Atiyeh Bishara S, Michel Costagliola. Cultured epithelial autograft (CEA) in burn treatment: three decades later. *Burns* 2007;33(4):405–13.
7. Steepe RG, Koch R, Haeseker B. Randomized trial comparing cryopreserved cultured epidermal allografts with tulle-gras in the treatment of split-thickness skin graft donor sites. *J Trauma* 1993;35(6):850–4.
8. Yanaga H, Udoh Y, Yamauchi T, Yamamoto M, Kiyokawa K, Inoue Y, et al. Cryopreserved cultured epidermal allografts achieved early closure of wounds and reduced scar formation in deep partial-thickness burn wounds (DDB) and split-thickness skin donor sites of pediatric patients. *Burns* 2001;27 (7):689–98.
9. Celine Auxenfans, Hristo Shipkov, Christine Bach, Zulma Catherine, Pierre Lacroix, Marc Bertin-Maghit, et al. Cultured allogenic keratinocytes for extensive burns: a retrospective study over 15 years. *Burns* 2014;40(1):82–8.
10. Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. Allografted keratinocytes used to accelerate the treatment of burn wounds are replaced by recipient cells. *Burns* 1990;16(3):193–7.
11. Fratianne R, Papay F, Housini I, Lang C, Schafer IA. Keratinocyte allografts accelerate healing of split-thickness donor sites: applications for improved treatment of burns. *J Burn Care Rehabilitation* 1993;14(2 Pt 1):148–54.

12. Van der Merwe AE, Mattheyse FJ, Bedford M, Van Helden PD, Rossouw DJ. Use of cultures human epidermal keratinocytes for allografting burns and conditions for temporary banking of cultured allografts. *Burns* 1990; 16:3–8.
13. Mares Morales DRC, Álvarez Torres LP, Rosales Padrón JF, Porras Bojalil DA. Uso de aloinjerto epidérmico cultivado en quemaduras faciales en adultos. *Medigraphic* [Internet]. 2016 [citado 10 marzo 2020];26(3):112–118. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2016/cp163b.pdf>
14. Monroy RC, Martínez ES, Aguilar EJ et al. Aloinjertos de epidermis cultivada para áreas donadoras de piel y lesiones de espesor total en pacientes politraumatizados. *A Med Asoc Hosp ABC* 2003; 48 (2): 84-88.
15. Still J, Glat P, Silverstein P et al. The use of a collagen sponge/living cell composite material to treat donor sites in burn patients. *Burns* 2003; 29 (8): 837-841.
16. Rakel BA, Bermel MA, Abbott LI et al. Split-thickness skin graft donor site care: a quantitative synthesis of the research. *Appl Nurs Res* 1998; 11 (4): 174-182.
17. Cuenca-Pardo J, Álvarez-Díaz CJ, Lepe CA. Efectividad de la Unidad de Quemados del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Estudio comparativo con unidades prototipo. *Cir Plast.* 2002;12(3):104-108
18. Chau-Ramos EA. Evaluación de cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial con uso de xenoinjerto en comparación con sustituto dérmico sintético de celulosa. *Horiz. Med.* [Internet]. 2019 jul [citado 2020 mayo 04]; 19(3): 20-26. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2019000300004&lng=es.
<http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2019.v19n3.04>.
19. Romero-Flores V, Salgado RM, Melchor JM, et al. Comparación del efecto epitelizante de áreas donadoras de injertos en niños, por el tratamiento con epidermis cultivada versus submucosa de intestino porcino. *Cir Plast.* 2016;26(2):59-66.
20. Castellanos-Ramirez DK, Gonzalez-Villordo D, Gracia-Bravo LJ. Manejo de heridas. *Cirujano General Elsevier* [Internet]. 2014 [citado 10 marzo 2020];(2):112–120. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirujano-general-218-articulo-manejo-heridas-X1405009914551873>

XIX. ANEXOS

Anexo 1 Cronograma de actividades

Año	Diciembre 2020 – marzo 2021		Marzo - Agosto 2021		Agosto – septiembre 2021		Septiembre - 2021-enero 2022	
Semestre	1	2	3	4	5	6	7	8
Estado del arte	x							
Diseño del protocolo		x						
Evaluación por el Comité local		x						
Recolección de datos			x	x				

Análisis de resultados					x			
Escritura de discusión y conclusiones					x			
Trámite de examen de grado							x	x
Redacción del manuscrito								x
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto								x

Anexo 2 Instrumento de recolección de datos

Género	Hombre () mujer ()	Yemas de epitelización	Menos de 3 días () 3 días o mas ()
Edad	_____años	Duración de las áreas cruentas	Menos de 3 días () 3 días o mas ()
Tipo de quemadura	-Escaldadura () -Por contacto() -LLamas()	Infección	Si () No ()
Tipo de apósito	- Queratinocitos (AlocuQ) () -Matriz de celulosa()	Exudado de la herida	Menos de 3 días ()

			3 días o mas ()
Tamaño de la zona donadora de injertó	_____ Cm (plano mayor) _____ Cm (plano menor) _____ area	Tabaquismo	Si () No ()
Hiperalgnesia	Si () No ()	Costra	Si () No ()

Escala de cicatrización de Vancouver (VSS)¹

Característica cosmética de la Cicatriz	Puntaje	
A. Pigmentación	0 = Normal (Color que se asemeja mucho al del resto del cuerpo) 1 = Hipopigmentación 2 = Pigmentación mixta 3 = Hiperpigmentación	
B. Vascularidad	0 = Normal (Color que se asemeja mucho al del resto del cuerpo) 1 = Rosa 2 = Rojo 3 = Púrpura	
C. Flexibilidad	0 = Normal 1 = Suave. Flexible con mínima resistencia. 2 = Cedente. Cede a la presión. 3 = Firme. Inflexible, no se mueve con facilidad, resistente a la presión manual. 4 = Cordón: tejido tipo sogá que se blanquea al extender la herida. 5 = Contractura: acortamiento permanente de la herida que produce deformidad o distorsión.	
D. Altura	0 = Normal 1 = ≤ 1mm 2 = > 1 a ≤ 2mm 3 = > 2 a ≤ 4mm 4 = > 4 mm	
Puntaje Total (0-15)		

Tabla II Componente paciente de la escala POSAS

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

POSAS: Escala de Evaluación Objetiva de Paciente y Observador

Anexo 3. Carta de VoBo del Jefe de Servicio / Departamento / Dirección y Carta de Aceptación del Tutor

Ciudad de México, a 23 de Junio de 2020

CARTA DE NO INCONVENIENTE DIRECCIÓN MÉDICA

Nombre del Servicio / Departamento:

Cirugía Plástica Reconstructiva

Nombre del jefe de servicio / Departamento:

Dr. Arturo Felipe de Jesús Sosa Serrano

Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación, registro, Seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud, presentados ante el comité local de investigación en salud" Clave 2810 - 003 -002; Así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación y Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de la Alumno/a Christian Leticia Rocha Rodríguez del curso de especialización médica en Cirugía Plástica Reconstructiva, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al protocolo de investigación:

Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el Aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas, Ciudad de Mexico

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

Dr. Jorge Alberto Gama Herrera

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:

Dr. Jorge Alberto Gama Herrera

Vo. Bo. de/la Jefe/a del servicio / Departamento

Nombre y firma a Autógrafa:

Dr. Arturo Felipe de Jesús Sosa Serrano

Vo. Bo. de/la Jefe/a de División/Subdirector/Director

Nombre y Firma autógrafa:

Dra. Fryda Medina Rodríguez

Anexo 4. Hoja de registro del comité de ética



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud No. 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad En Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victoria de la Fuente Naranjo

Registro COFEPRIS 17 CI 05 005 092

Registro COMICOEJA COMICOEJA 05-CEI-001 2019012

FECHA Martes, 18 de mayo de 2021

Mtro. GAMA HERRERA JORGE ALBERTO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPLICACIONES EN LA ZONA DONADORA DE INJERTO UTILIZANDO LA TECNICA DE MATRIZ DE CELULOSA DE ALGODON Y EL ALOJNERTO EPIDERMICO CULTIVADO DE QUERATINOCITOS EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA MAGDALENA DE LAS SALINAS, CIUDAD DE MEXICO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2021-2401-010

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, se deberá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Frida Medina Rodríguez
Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

Anexo 5. Consentimiento informado
Solicitud de dispensa de consentimiento informado

Comité local de ética local de ética e investigación

Por medio de la siguiente los investigadores del protocolo de investigación.

“Complicaciones en la zona donadora de injerto utilizando la técnica de matriz de celulosa de algodón y el aloinjerto epidérmico cultivado de queratinocitos en pacientes del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Solicitamos se dispense la obtención del consentimiento informado de los participantes incluidos en el estudio

Debido a que no se tendrá contacto con los pacientes ni sus familiares, así como por el hecho de que la documentación será sobre los expedientes, en concordancia con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el estudio propuesto se clasifica como clase I "Investigación sin riesgo"; por esta razón, solicitamos al Comité de Investigación que se permita obviar la firma de consentimiento bajo información. En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de los individuos incluidos y no se obtendrán sus nombres ni sus números de afiliación.

Se modificará el apartado del instrumento de recolección de datos donde no se conservarán los datos relacionados a la sensibilidad de la personalidad, eliminando el número de seguridad social, así como el nombre del paciente.

Atte.

DR JORGE ALBERTO GAMA HERRERA.
Investigador responsable:

Tesista: CHRISTIAN LETICIA ROCHA RODRIGUEZ.