



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología,
Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México**



**EFFECTIVIDAD DE LOS ALOINJERTOS DE EPIDERMIS HUMANA
CULTIVADA EN LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE EPITELIZACIÓN Y
FRECUENCIA DE REINTERVENCIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
CON QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

Presenta:

GLADYS ELIZABETH MEDINA GUERRERO

Tutor:

Josué Eder Albavera Gutiérrez

Investigador responsable:

Josué Eder Albavera Gutiérrez

Investigadores asociados:

Josué Eder Albavera Gutiérrez

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401-060

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



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.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. OSCAR ULISES MORENO MURILLO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN CARLOS HERNÁNDEZ TORÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
CIRUGIA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA
UMAE TOR DVFN

DR. JOSUÉ EDER ALBAVERA GUTIÉRREZ
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Agradezco en especial a mi familia, por ser las persona más importantes en mi formación, tanto personal como ser humano y como profesional. y apoyarme en cada decisión y proyecto

Gracias Enrique, Gustavo, German y Diana amigos y compañeros que estuvieron conmigo en los momentos de estrés y alegría durante este largo y retador camino. Su apoyo, confianza, soporte y cariño han sido invaluable. Cada uno de ustedes ha contribuido a mi fortaleza y ánimo de una manera u otra. Gracias por ser mi punto de apoyo, mi equipo de aliento y, lo más importante, la familia que yo elegí.

Agradezco a todos y cada uno de mis maestros, por su dedicación y paciencia, por los aprendizajes, por siempre motivarnos para seguir creciendo

Quisiera expresar mi más profundo agradecimiento a mi asesor de tesis de tesis, el Dr. Albavera. Su experiencia, comprensión y paciencia contribuyeron a mi experiencia en el complejo y gratificante camino de la investigación. Su guía constante y su fe inquebrantable en mis habilidades me han motivado a alcanzar alturas que nunca imaginé. No tengo palabras para expresar mi gratitud por su inmenso apoyo durante este viaje.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	7
IV.	MARCO TEÓRICO.....	8
a.	Antecedentes	11
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	20
VII.	JUSTIFICACIÓN	20
VIII.	OBJETIVOS.....	22
a.	Objetivo General	22
b.	Objetivos Específicos.....	22
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	22
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
a.	Diseño	23
b.	Sitio.....	25
c.	Periodo.....	25
d.	Material	25
i.	Criterios de selección	25
e.	Métodos.....	26
i.	Técnica de Muestreo.....	26
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	26
iii.	Método de Recolección de Datos	26
iv.	Modelo Conceptual (Diagrama detallado de la secuencia del proceso de recolección de datos).....	27
v.	Descripción de variables.....	27
vi.	Recursos Humanos:.....	29
vii.	Recursos Materiales	29
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
XIII.	FACTIBILIDAD	34

XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
XV.	RESULTADOS	36
XVI.	DISCUSIÓN	46
XVII.	CONCLUSIONES	49
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
XIX.	ANEXOS.....	53
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos	53
	Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado	54
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección	56
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	57
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud	58

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Ciudad de México

I. TÍTULO:

**Efectividad de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la
reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en
pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.**

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Gladys Elizabeth-Medina Guerrero (a).

Investigador responsable: Josué Eder Albavera-Gutiérrez (b).

Tutor: Josué Eder Albavera-Gutiérrez (c).

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

Gladys Elizabeth Medina-Guerrero (d).

(a) (d) Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Cirugía Plástica y Reconstructiva. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473599. Correo electrónico: gladyslizg@gmail.com. Matrícula: 99018651.

(b) (c) Médico de Base Cirugía Plástica y Reconstructiva. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5530798549. Correo electrónico: albaveraplastic@gmail.com. Matrícula: 99387440

III. RESUMEN

TÍTULO: Efectividad de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.

INTRODUCCIÓN: Las quemaduras representan la tercera causa de muerte en menores de 14 años por accidente y la segunda causa en menores de cuatro años. La evaluación de la profundidad de la quemadura es un paso esencial para la elección del tratamiento adecuado. El uso de aloinjertos es de gran utilidad para restablecer la protección que brinda la piel.

OBJETIVO: Comprobar la efectividad del tratamiento con aloinjerto de epidermis humana cultivada en tiempo de epitelización y necesidad de reintervenciones en pacientes pediátricos con quemadura de segundo grado.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo del periodo comprendido entre el 1 enero del 2021 al 31 de diciembre del 2022. Se atendieron 32 pacientes del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: Pacientes menores de 17 años, con quemadura de segundo grado sin criterios de Hospitalización, que fueron tratados con aloinjertos de epidermis cultivado y los de no inclusión: pacientes tratados con otros tratamientos, que no acudieron a citas de seguimiento. Se analizaron las siguientes variables: Sexo, edad, porcentaje de quemadura, mecanismo y profundidad de la quemadura, calidad de epitelización y necesidad de nueva intervención. El protocolo fue aprobado por el comité de Ética e investigación en salud con el número de registro R-2023-3401-060.

RESULTADOS: La muestra es conformada por n=32 pacientes pediátricos, con edad media de 5.39 +- 3.91 años de edad. Se valoro crecimiento de epitelio en zona de quemadura, en el 90.6% (n=29) de estas se observo un adecuado crecimiento del mismo a diferencia del 9.4% (n=3) de estas que fue inadecuado el crecimiento de epitelio. En cuanto al tiempo de epitelización el 50% (n=16) de los casos requirieron 10 o menos días.

Se observo que el tiempo de epitelización prolongado es el principal factor para determinar la necesidad de una nueva intervención, la edad y el porcentaje de piel lesionada no tuvieron significancia estadística.

CONCLUSIONES: Los resultados obtenidos en el presente estudio indican que, en términos de tiempo de epitelización, el uso de aloinjertos de epidermis cultivada tiene un efecto positivo en la población pediátrica atendida en el servicio de urgencias. La necesidad de otra intervención para la reparación epitelial fue en 9.4%, con una efectividad de los aloinjertos mayor al 90%. Se observo que el tiempo de epitelización prolongado es el principal factor para determinar la necesidad de una nueva intervención, la edad y el porcentaje de piel lesionada no tuvieron significancia estadística.

IV. MARCO TEÓRICO

Quemaduras

La quemadura se define como la lesión producida en la piel por una variedad de factores físicos, químicos o biológicos, los cuales tienen en común la capacidad de afectar en distintos grados las capas que componen la piel. Precisamente, el grado de afectación a estas capas permite clasificar las quemaduras en primer grado (lesión en la epidermis), segundo grado (lesión hasta la dermis) y tercer grado (lesión hasta el tejido subcutáneo) (1). En términos epidemiológicos, se considera que la incidencia de quemaduras graves en cualquier momento dado es del 1% de la población mundial (2).

El efecto de los agentes que producen las quemaduras es variable. Algunos de los efectos más conocidos de agentes causantes de quemaduras son la irritación, el dolor, el edema, las flictenas, la desnaturalización de proteínas, la pérdida de líquidos intravasculares o la pérdida de sensibilidad por el daño a terminaciones nerviosas. En cualquier caso, existe una relación directa entre la temperatura del agente causante de la quemadura y el grado de la lesión. (1).

Fisiopatología de las quemaduras

A nivel celular el calor produce la desnaturalización de proteínas y una pérdida en la integridad de la membrana plasmática. Este efecto dependerá tanto de la temperatura como del tiempo al que está expuesto y está establecido que la necrosis celular se produce cuando se tiene exposición a 69°C o bien una hora a 45°C. Tras una lesión térmica se produce necrosis en el centro de la quemadura y va disminuyendo la gravedad conforme se aleja de la lesión. Por lo tanto se conocen 3 zonas; el área más central o también llamada de coagulación, en el siguiente es un área de estasis en la que se mezclan células viables y no viables, en esta zona si se tiene un adecuado tratamiento, los cambios pueden ser reversibles, la zona que se encuentra más en la periferia se denomina hiperemia y se caracteriza por daño mínimo, con células vivas y vasodilatación, normalmente esta zona se recupera completamente (2).

Quemaduras en pacientes Pediátricos

Las quemaduras pediátricas son las lesiones sobre la piel por agentes diversos en personas menores de edad, y representan una de las causas más frecuentes de incapacidad en este grupo etario. Además de los efectos en el cuerpo, las quemaduras pediátricas también generan efectos adversos en las capacidades del infante, de carácter estético y psicosocial. Estadísticas recientes apuntan a una tasa

de incidencia anual de quemaduras pediátricas en Estados Unidos de 120 mil pacientes (menores de 20 años), en tanto que en México representaron la 22^a causa de muerte en el grupo etario de 5 a 9 años (3).

Criterios de hospitalización de pacientes pediátricos quemados

En la atención al paciente pediátrico quemado, el factor más fundamental es diagnosticar la cantidad de superficie corporal que se ha lesionado, o porcentaje de superficie corporal total quemada (%SCTQ). La tabla de Lund y Browder, la cual se asienta en las proporciones corporales de acuerdo con la edad, es la herramienta utilizada para efectuar este diagnóstico. Este dato brinda información crucial al personal de salud que atiende al infante lesionado, como la necesidad de reanimación y la cantidad de líquidos a utilizar en este procedimiento.

La necesidad de hospitalización del quemado pediátrico responde a varios factores, incluyendo el %SCTQ, qué zonas, además de la piel, fueron afectadas o el agente que causó la quemadura. En ese sentido, los siguientes se consideran criterios de hospitalización:

- %SCTQ > 15% en quemaduras de segundo grado.
- %SCTQ > 10% en quemaduras de tercer grado.
- Quemaduras por electricidad con alto voltaje, sustancias químicas o congelación.
- Quemaduras en zonas con piel delgada o zonas cruciales.
- Existencia de morbilidades.
- Presencia con múltiples traumatismos o fracturas (1).

Uso de Aloinjertos de Queratinocitos Cultivados

Conforme el conocimiento de las funciones vitales que cumple la piel ha aumentado, se ha hecho posible el desarrollo de sustitutos de piel, los cuales han tenido un impacto positivo en el tratamiento de lesiones de la piel. Estos sustitutos pueden ser biológicos (a base de tejido vivo) o sintético. Uno de estos sustitutos es el aloinjerto, un sustituto biológico de piel a base de tejido humano no perteneciente al paciente, el cual se ha posicionado como uno de los tratamientos más importantes en este rubro (2).

El proceso de cultivo de piel, en concreto, de epidermis humana, se realiza a partir de la extracción de una minúscula muestra de tejido prepucial de un neonato. Esta muestra es tratada para eliminar todo agente de infección y enfermedad, y posteriormente se seleccionan las células epiteliales. Dichas células se cultivan, protegidas de elementos contaminantes o patógenos, para generar láminas que se preservarán a temperaturas muy bajas (del orden de entre -30 y -60°C) (4).

Con este procedimiento, hasta un 92% de las células están vivas y son funcionales para su aplicación en el paciente. Una vez que el aloinjerto se dispone en las zonas afectadas en el cuerpo del paciente, cumple la función protectora que otrora cumpliera la epidermis nativa antes de la lesión. Por otro lado, la aplicación del aloinjerto estimula la regeneración de las diferentes células de la piel en torno a la zona de la lesión, las cuales pronta y gradualmente reemplazan las células del injerto hasta regenerar por completo la piel nativa. Dicho en pocas palabras, los aloinjertos de epidermis humana dan pronta continuidad a la función protectora de la epidermis sobre las regiones lesionadas y aceleran el proceso de regeneración de la epidermis y la dermis nativas (4).

Se ha reconocido que los aloinjertos de piel humana son una técnica confiable para el tratamiento de pacientes pediátricos con quemaduras, debido a su alta efectividad con respecto al costo y ventajas como la reducción de infecciones y dolor (5). No obstante, en la actualidad no existe una suficiente cantidad de estudios que pueda probar de forma significativa una mayor efectividad de los aloinjertos sobre otras técnicas de injerto (como autoinjertos o xenoinjertos) o viceversa. En sentido estricto, el consenso actual indica que la elección de alguna técnica y algún producto en particular dependerá de la experiencia del personal médico y de las circunstancias particulares (6). Por otro lado, los aloinjertos todavía deben mejorar su disponibilidad y eliminar por completo riesgo de infecciones (virales o por cultivos bacterianos en injertos almacenados) asociadas a esta técnica (5).

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)**aciente o Problema: Paciente Pediátrico con quemadura segundo grado.
- (I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Colocación de Aloinjertos de Queratinocitos Cultivados.
- (O)**utcome, desenlace o evento: Tiempo de Epitelización y necesidad de reintervención quirúrgica.

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es la efectividad y seguridad de aloinjerto de queratinocitos humanos cultivado en el tiempo de epitelización y necesidad reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado ?

Se realizó la búsqueda en Google Scholar, PubMed y TESISUNAM con la pregunta PICO: “Burn Children AND Epidermal Allograft” (Ver tabla 1). La búsqueda se realizó con términos MESH, obteniendo inicialmente 167 artículos. Se descartaron aquellos repetidos entre los buscadores, así como los que tuvieran algún criterio de exclusión, quedando en total 13 artículos útiles.

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
Pacientes Pediátrico Quemado	Niños, Menores 17 años, Quemadura	Human, Children, Burn	Humanos, Pacientes, Quemaduras
Aloinjertos de Queratinocitos cultivados	Piel cultivada	Keratinocytes, Allografts, Epidermal allograft	Aloinjertos, Queratinocitos
Tiempo de epitelización / reintervención	Epitelización, recuperación, tratamiento complementario	Reoperation, Re- Epithelialization	Eficacia, Seguridad, Reoperación, Tiempo

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud; MeSH: Medical Subject Headings.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter
	<input checked="" type="checkbox"/> Abstract	<input checked="" type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input checked="" type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input checked="" type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	Article Attribute	<input checked="" type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	Article Type	<input checked="" type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input checked="" type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input checked="" type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input checked="" type="checkbox"/> Review	<input checked="" type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review	<input checked="" type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	Publication Date	<input checked="" type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input checked="" type="checkbox"/> Published Erratum
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, American
	<input checked="" type="checkbox"/> 10 years	Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, N.I.H.,
	Article Type	Extramural
	<input type="checkbox"/> Address	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, N.I.H.,
	<input type="checkbox"/> Autobiography	Intramural
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S.
	<input checked="" type="checkbox"/> Case Reports	Gov't
	<input checked="" type="checkbox"/> Classical Article	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't,
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Conference	Non-P.H.S.	
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Study		

<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input checked="" type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II	<input checked="" type="checkbox"/> Retracted Publication
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	<input checked="" type="checkbox"/> Retraction of Publication
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV	<input checked="" type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary	<input checked="" type="checkbox"/> Technical Report
<input type="checkbox"/> Comment	<input checked="" type="checkbox"/> Twin Study

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study	<input type="checkbox"/> Validation Study
	<input type="checkbox"/> Congress	<input type="checkbox"/> Video-Audio Media
	<input type="checkbox"/> Consensus Development Conference	<input type="checkbox"/> Webcast
	<input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH	Species
	<input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial	<input checked="" type="checkbox"/> Humans
	<input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article	<input type="checkbox"/> Other Animals
	<input type="checkbox"/> Dataset	Language
	<input type="checkbox"/> Dictionary	<input type="checkbox"/> English
	<input type="checkbox"/> Directory	<input type="checkbox"/> Spanish
		<input type="checkbox"/> Others
		Sex
		<input type="checkbox"/> Female
		<input type="checkbox"/> Male
	Journal	
	<input type="checkbox"/> Medline Age	
	<input checked="" type="checkbox"/> Child: birth-18 years	
		allograft keratinocyte child burn (3) keratinocytes, allografts, re-epithelialization, burn (5) keratinocytes, allografts, efficacy, child burn (5) allograft keratinocyte child burn(3) epidermal allograft burn child (2) epidermal allograft re-epithelialization (3) epidermal allograft burn (33) epidermal allograft child burn (2) epidermal allograft pediatric (10)

	<input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years
Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	Idioma <input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input checked="" type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo
		allograft keratinocyte child burn (1) allografts, re-epithelialization, child burn (6) keratinocytes, allografts, efficacy, child burn (8) allograft keratinocyte child burn (18) epidermal allograft burn child (19)

	<input checked="" type="checkbox"/> Con todas las palabras <input checked="" type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	Mostrar artículos fechados entre 2013 - 2023	epidermal allograft child burn re-epithelialization (9) epidermal allograft pediatric reintervention (6) queratinocitos cultivados niños quemados (7) aloinjertos quemados pediatricos (5)
TESIUNAM	Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input checked="" type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input checked="" type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al	aloinjertos (20) aloinjertos quemados (1) queratinocitos cultivados quemados (1)

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron las no relacionadas con la pregunta. Después se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.** También se muestra un resumen del proceso de selección. **Ilustración 1.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión	
1. Utilización de Aloinjertos de Epidermis cultivada.	4. Artículos de menos de 10 años de antigüedad.
2. Quemaduras de segundo grado.	5. Artículos que valoraran la epitelización o necesidad de nueva intervención.
3. Estudios en Humanos.	
Criterios de exclusión	
1. Artículos en adultos.	4. Estudios en animales.
2. Uso de aloinjertos de Epidermis cultivada para otra patología.	5. Uso de otro tipo de aloinjerto al estudiado.
3. Pacientes quemados con criterios de hospitalización.	6. Uso de otro tratamiento que no fuera aloinjertos de Epidermis cultivada.

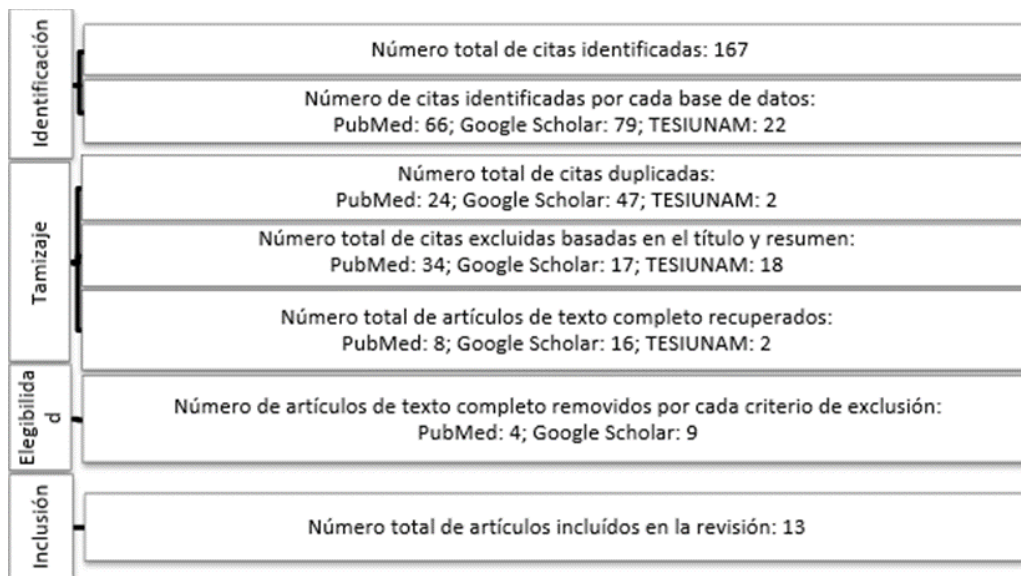


figura 1. Proceso de selección.

Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology.* 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los
criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer autor y año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
1.Celine Auxenfans (2014) (7)	Australia	Retrospectivo observacional	70 pacientes	Tiempo de epitelización	Epitelización 6.4 días	Días epitelización	90%
2.Hiroko Yanaga (2017) (8)	Japón	Retrospectivo observacional	50 pacientes	Medición de tempo de epitelización y dolor	9.32 ± 3.63 tiempo epitelización, disminución dolor	Días epitelización, hormonas inflamatorias	95%
3.Jaechul Yoon (2017) (9)	Corea	Ensayo clínico	33 pacientes	Tiempo y calidad de epitelización	2.8 ± 2.2 días más rápido el tiempo de epitelización	Días epitelización, calidad de la piel	p=0.001
4.Haejun Yim (2014) (10)	Corea	Ensayo clínico	15 pacientes	Comparación dosis de queratinocitos con tiempo epitelización	2.8 ± 1.8 epitelización más rápida en grupo control	Días epitelización	p=0.05
5.Pablo Rodríguez Ferreyra (2019) (11)	México	Observacional retrospectivo	297 pacientes	Tiempo de epitelización	Epitelización 7.5 días	Días epitelización	
6.Steven T. Boyce (2017) (12)	Estados Unidos	Observacional prospectivo	16 pacientes	Comparación aloinjertos con intertos	Toma de biopsia	Características epitelización	

7. Jakub Noskiewicz (2018) (13)	Polonia	Observacional retrospectivo	310 pacientes	Análisis del tratamiento	Ninguno	Ninguna	
8. N.A. Louri (2022) (14)	India	Observacional retrospectivo	18 pacientes	Tiempo epitelización	Epitelización 10.3	Días epitelización	
9. Jiad N. Mcheik (2014) (15)	Francia	Ensayo clínico	N/A	Capacidad epitelización in vitro	Mayor epitelización prepucio	Ninguna	p=0.001
10. Giancarlo delli Santi (2019) (16)	Italia	Serie de casos	5 pacientes	Eficacia aloinjerto	Ninguna	Ninguna	
11. Theres Moehrlen (2018) (17)	Alemania	Análisis epidemiológico	765 pacientes	Tratamiento quemadura niños	Ninguna	Ninguna	
12. Anguiano Carranza, Vianney (2021) (18)	México	Observacional retrospectivo	69 pacientes	Epitelización aloinjerto	Efectividad aloinjerto	Ninguna	p=0.001
13. Briseño Medina (2011) (19)	México	Serie de casos	12 pacientes	Ninguna	Epitelización	Ninguna	

IC: Intervalo de confianza; *:medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Anualmente, alrededor de 13 mil personas sufren quemaduras en el país. Dentro de esta población, más de mil (o sea, entre 5 y 8%) corresponden a personas menores de edad. De acuerdo con datos de la Secretaría de Salud, aproximadamente un 90% de los pacientes quemados pediátricos sufrieron lesiones por escaldaduras (quemadura por líquidos a altas temperaturas), estando el resto asociados a lesiones por otros factores, como el fuego directo o la electricidad.

En la población infantil menor de diez años, el principal agente de quemadura son los líquidos a altas temperaturas, por lo que en este grupo etario la mayoría de lesiones son causadas por escaldadura, en tanto que las escaldaduras y el fuego directo son los principales factores de quemaduras en niñas y niños mayores de 10 años. En general, el rostro y las extremidades superiores son las regiones más afectadas en estos eventos (20).

Entre los años 2005 y 2009, se reportaron 864 fallecimientos de personas menores de 19 años de edad asociadas a quemaduras por fuego o por escaldadura (21). Aun así, la tendencia de sobrevivencia de pacientes infantiles con quemaduras, especialmente las mayores al 60% del cuerpo, ha mejorado considerablemente gracias a la mejora de las técnicas de injerto de piel que han permitido, entre otras cosas, reducir el tiempo del procedimiento de tres semanas a sólo tres días (20).

En el presente estudio la intención es obtener una muestra significativa de pacientes pediátricos con quemadura de segundo grado que hayan sido tratados con aloinjertos de epidermis humana cultivada y determinar el tiempo de epitelización con este procedimiento, así como la necesidad de requerir otra intervención

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad del aloinjerto de queratinocitos humanos cultivado en el tiempo de epitelización y necesidad reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las quemaduras al igual que otros traumatismos son algunas de las principales causas de atención a pacientes pediátricos que ingresan por Urgencias en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" los cuales ocasionan un problema de salud y mayor costo económico (22).

El retraso en la intervención de reepitelización en pacientes con quemaduras aumenta la probabilidad de complicaciones severas, entre las cuales se destacan las infecciones por agentes patógenos a través de las áreas lastimadas y que no cuentan con la protección de la piel y el incremento en la estancia intrahospitalaria. Por esta situación, el implementar y mejorar el manejo inicial de los pacientes con quemaduras menores en el servicio de urgencias es importante (19): al facilitar la estandarización de un protocolo de manejo en nuestra institución, a través de la intervención sobre este factor (el tiempo de reepitelización del paciente quemado), se pueden posibilitar acciones de aplicación general para aumentar la probabilidad de supervivencia del paciente pediátrico quemado y reducir su estancia hospitalaria, es decir, reducir la morbimortalidad asociada a este evento.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Comprobar la efectividad de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la reducción del tiempo de epitelización y la disminución de la necesidad de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.

b. Objetivos Específicos

- a) Medir el tiempo de epitelización en los pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado intervenidos con aloinjertos de epidermis humana en comparación con otros tratamientos de reepitelización.
- b) Determinar la necesidad de otras intervenciones en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado tratados con aloinjertos de epidermis humana.
- c) Determinar los factores que intervengan en la epitelización en los pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado tratados con aloinjertos de epidermis humana

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El uso de aloinjertos de epidermis cultivada en pacientes pediátricos en el servicio de urgencias disminuye la necesidad de reintervenciones, así como el tiempo de epitelización, en quemaduras de segundo grado.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

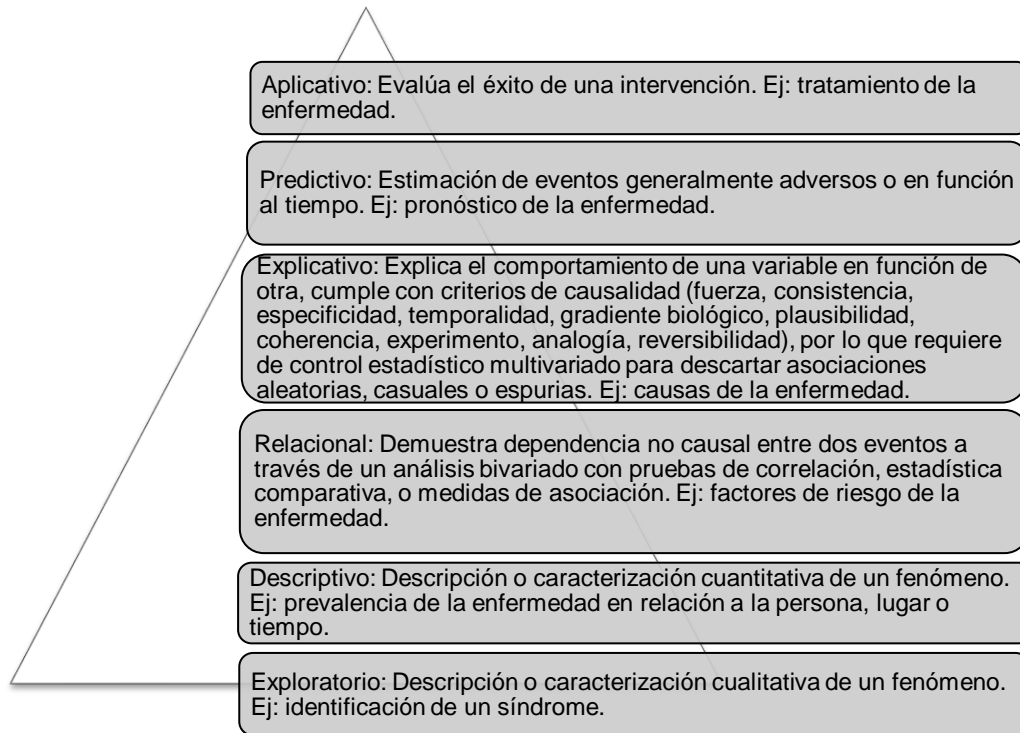


figura 2. Niveles de investigación

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Descriptivo

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio

Tipo de investigación		Tipos de diseño					
Community	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>		
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>		
				Revisiones Sistematizadas	<input type="checkbox"/>		
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés			
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Investigación Clínica	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV	<input type="checkbox"/>	
					Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<input type="checkbox"/>
					-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II	<input type="checkbox"/>
					Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II	<input type="checkbox"/>
					Ensayo Clínico No Controlado	Fase I	<input type="checkbox"/>
					Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte
		Casos y Controles	<input type="checkbox"/>				
		Transversal	<input checked="" type="checkbox"/>				
		Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas	<input type="checkbox"/>				
		Observacional	Descriptivo	Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)	<input type="checkbox"/>		
Encuesta Transversal o de Prevalencia	<input type="checkbox"/>						
Series de Casos	<input type="checkbox"/>						

Benchside (junto al	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Reporte de Caso	<input type="checkbox"/>
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Farmacocinética Farmacodinamia Toxicología	<input type="checkbox"/>
		In silico (simulación computacional)	Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>
	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		<input type="checkbox"/>

Adaptado de: Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva del/la Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2022.

d. Material

i. Criterios de selección

Tabla 6. Criterios de selección

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión:	Pacientes pediátricos menores de 17 años Pacientes con quemadura de segundo grado sin criterios de Hospitalización Pacientes que son tratados con aloinjertos de epidermis cultivado	
No Inclusión:	Paciente con criterios de Hospitalización Pacientes con otro tratamiento a los estudiados Pacientes que no cumplieron con seguimiento medico Pacientes mayores de 17 años	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por casos consecutivos

Probabilístico: Seleccionar

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Superiority Trial
Observational Study
Cohort Study
Case-control Study
Cross-sectional Study
Survey (Cross-sectional)
Prediction Model
Prediction Model
Area under ROC curve

Cochran WG. Sampling Techniques. John Wiley & Sons; 1977.
Kotrlík, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Information technology, learning, and performance journal, 19(1), 43.

Type I error rate, α 0.05
Expected proportion in population, p 0.06
Absolute error or precision, d 0.08

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
p	0.06
d	0.08
Result	
Total sample size	34

Cleveland Clinic | Department of Quantitative Health Sciences

Según el estudio Experience with Epifast® cryopreserved epidermal allograft in the treatment of superficial and deep second-degree burns donde la incidencia de quemadura que requiere tratamiento es del 7%.

iii. Método de Recolección de Datos

Una vez obtenida la aprobación por parte del Comité Local de Investigación de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", se llevo a cabo el estudio de las bases de datos de la institución para recolectar los expedientes médicos de pacientes pediátricos (con esas de hasta 15 años y 11 meses) con diagnóstico de quemadura, como se estipuló en el universo de trabajo, correspondientes al periodo comprendido entre el mes de enero de 2021 al mes de diciembre de 2022.

Posteriormente, se procedió al análisis del conjunto de expedientes, con el fin de identificar aquellos que cumplan con los criterios de inclusión señalados más arriba, obteniendo la muestra de la investigación.

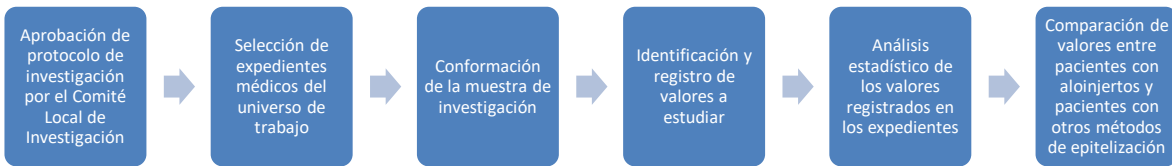
A partir de este punto, se estudia con detalle todos los expedientes médicos seleccionados con el fin de identificar y registrar los valores, y, posteriormente, se

verifica en una hoja de Office Excel. Los valores a identificar, en este caso, serán los siguientes:

- a) Edad del paciente.
- b) Fecha de la quemadura.
- c) Mecanismo de quemadura.
- d) Porcentaje de quemadura.
- e) Grado de quemadura
- f) Evolución de la quemadura..
- g) Tiempo de epitelización.
- h) Área cruenta residual
- i) Presencia de discromía
- j) Necesidad de reintervención quirúrgica.
- k) Calidad de epitelización.

Teniendo a la mano esta información y habiéndose organizado en la hoja de cálculo, se sometió al análisis estadístico, mediante lo cual se pudo valorar el tiempo promedio, la necesidad de intervención y la calidad de epitelización en pacientes pediátricos con quemadura tratados mediante aloinjertos de epidermis humana en los pacientes pediátrico.

iv. Modelo Conceptual (Diagrama detallado de la secuencia del proceso de recolección de datos)



v. Descripción de variables

Tabla 7. Descripción de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento	Número de años cumplidos según su fecha de nacimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa::	Años

Mecanismo de lesión	Proceso de analizar un evento de trauma y determinar daños como consecuencia de las fuerzas y movimientos involucrados.	Identificación del agente que causa la lesión	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Tipo de agente
Porcentaje de la lesión	Hace referencia al % de la quemadura	Identificación de los expedientes clínicos del porcentaje de quemadura	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input type="checkbox"/> Cualitativa:	Porcentaje
Grado de la quemadura	Profundidad de la piel que afecta la quemadura	Se identifica del expediente clínico el grado con el que se califico	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Grado de lesión
Evolución de las lesiones	Tipo de comportamiento de la lesión	Se identifica del expediente clínico la evolución que se tuvo	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Adecuada o no adecuada
Tiempo de epitelización	Lapso necesario para la recuperación integral de células epidérmicas y dérmicas nativas en un área lesionada de la piel.	Cantidad de días necesarios para la cicatrización completa de la zona de la piel afectada por la quemadura.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input type="checkbox"/> Cualitativa: Seleccionar	Días.
Necesidad de intervención	Ocurrencia y cantidad de intervenciones quirúrgicas posteriores a la	Cantidad de nuevas intervenciones quirúrgicas en el tratamiento	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Número de intervenciones quirúrgicas posteriores a la primera.

	primera intervención.	de epitelización de pacientes pediátricos.	<input type="checkbox"/> Cualitativa: Seleccionar	
--	--------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	--

vi. Recursos Humanos:

1. Gladys Elizabeth Medina Guerrero

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

2. Josué Eder Albavera-Gutiérrez

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

Artículos variados de papelería (hojas de papel, lápices, entre otros) y equipo de cómputo con paquetería Microsoft Office y software de análisis estadístico instalados.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo
- Multivariable Seleccionar Multivariante o Multivariado Seleccionar
- Evaluación Económica (parcial / completa): Seleccionar
- Evaluación Económica Completa: Seleccionar

Análisis estadístico descriptivo: Se realizará un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,

Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.

Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.

Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.

Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.

Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.

Título Tercero: De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.

Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.

Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.

Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.

Título Cuarto: De la Bioseguridad de las Investigaciones.

Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.

Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.

Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.

Título Séptimo: De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentará ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictámen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como

para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a disminuir el costo en ingresos de pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado en la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", así como demostrar la eficacia del tratamiento con aloinjertos de epidermis cultivada. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación, ya que es un centro de referencia para pacientes con quemados al tener una Unidad de Quemados, con un gran volumen de pacientes tanto adultos como pediátricos con esta patología y además de contar con el insumo de aloinjertos de epidermis humana cultivada que se requiere para la presente tesis. De igual manera se cuenta con los censos y expedientes electrónicos de la atención inicial en el servicio de urgencias y el expediente de la atención subsecuente en la consulta externa.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2021				2022				2023				2024				
	1		2		1		2		1		2		1		2		
Estado del arte								X									
Diseño del protocolo									X								
Evaluación por el Comité Local									X								
Recolección de datos									X								
Análisis de resultados										X							
Escritura de discusión y conclusiones											X						
Trámite de examen de grado												X					
Redacción del manuscrito												X					
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto													X				

XV. RESULTADOS

Del 1ro de enero del 2021 al 31 de diciembre 2022 en el Departamento de Urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, se atendieron 56 pacientes con el diagnóstico de Pacientes pediátricos con quemadura de segundo grado tratados con aloinjertos de epidermis humana cultivada. No fueron incluidos 2 pacientes por cumplir con alguno de los criterios de no inclusión. Se analizó una muestra total de 32 pacientes. **Ver figura 3.**

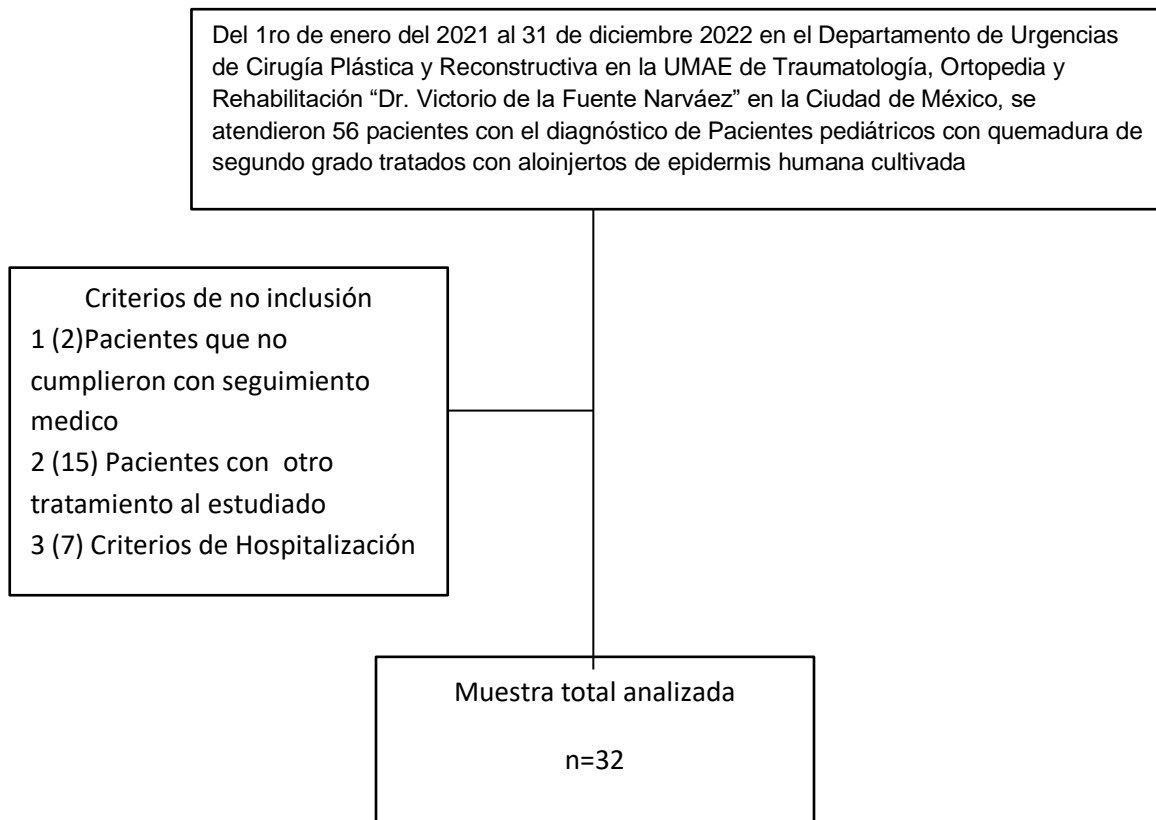


Figura 3. Proceso de enrolamiento.

La edad promedio fue 5.39 años de edad, una mínima de 8.0 meses y una máxima de 17.0 años. Se observa que el 37.5% (n=12) tenían entre 2 y 5 años, el 21.9% (n=7) eran menores de un año, otro 21.9% (n=7) tenían entre 6 y 9 años, el 15.6% (n=5) tenían entre 10 y 14 años y el 3.1% (n=1) eran mayores de 14 años. De los 32 pacientes estudiados 18 fueron mujeres con un 56.25% y 14 fueron hombres representando un 43.75%.

Características	Mediana, (rango intercuartil)
Edad	5.39(8 meses a 17 años)
Sexo, n (%)	
Mujer	18 (56.25 %)
Hombre	14 (43.75 %)

Tabla 9: .fuente de datos: hoja de recolección de datos

En la siguiente Tabla 10 se presentan cada uno de los mecanismos que ocasionaron la quemadura en los pacientes analizados y cuáles de ellos se presentan con mayor frecuencia en el área de urgencias. El mecanismo que con mayor frecuencia ocasionó la quemadura es la escaldadura, ya que se presentó en el 78.1% (n=25) de los casos. El siguiente mecanismo que causó con más frecuencia la quemadura fue el de inmersión, ya que se observó en el 9.4% (n=3) de los casos.

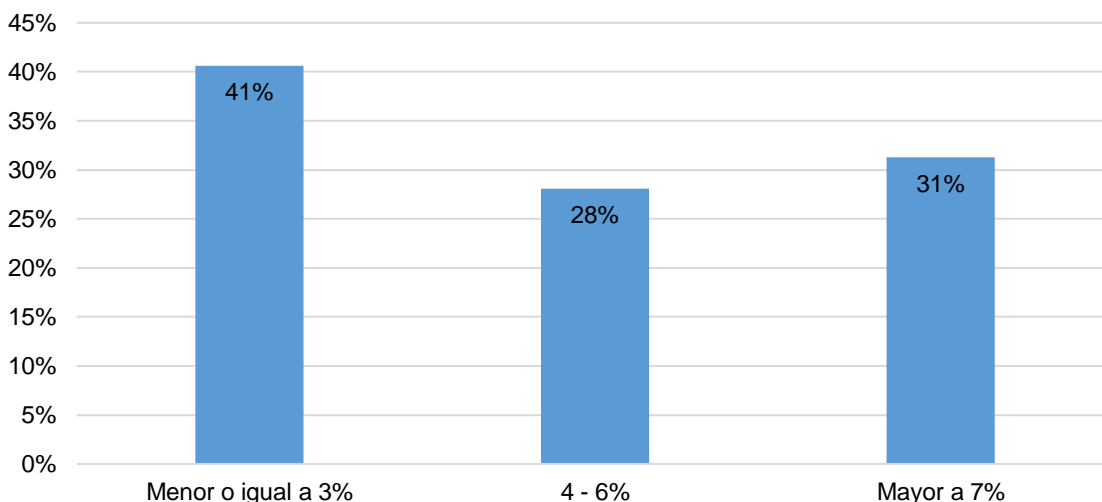
Tabla 8. Mecanismo que ocasiona la quemadura

	Frecuencia	Porcentaje
Contacto	1	3,1
Escaldadura	25	78,1
Fuego directo	1	3,1
Ignición	1	3,1
Inmersión	3	9,4
Radiación solar	1	3,1
Total	32	100,0

Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0.

Un siguiente parámetro analizado fue el porcentaje de piel lesionada en cada uno de los pacientes; de acuerdo con los resultados arrojados por el estadístico descriptivo resultó con una media de 4.81%, un mínimo del 1.00% y un máximo del 10.00% para n=32. En la Figura 4 se representan estos resultados de acuerdo con tres rangos de superficie cutánea lesionada: el 40.6% (n=13) de los pacientes presentaron una superficie de piel lesionada del 3% o menor, el 28.1% (n=9) presentaron de 4 a 6% y un 31.3% (n=10) presentaron 7% o más de superficie de piel lesionada, n=32.

Figura 4. Porcentaje de piel lesionada



Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0. En el eje vertical se representa el porcentaje de pacientes y en el eje horizontal el porcentaje de piel lesionada.

En cuanto a las quemaduras de segundo grado estudiadas se observa que el 53.1% (n=17) fueron valoradas como de segundo grado tipo superficial y el 46.9% (n=15) fueron de segundo grado tipo mixto; n=32.

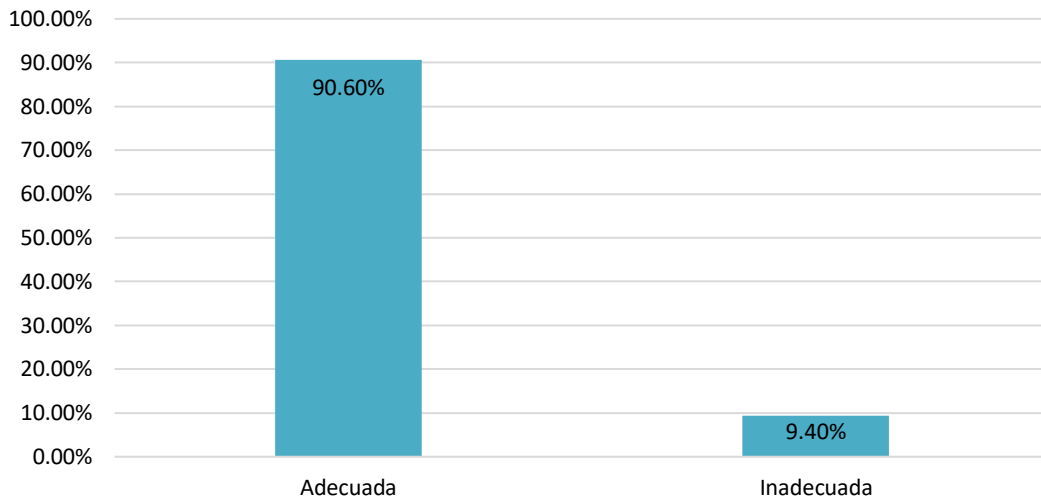
Tabla 11. Grado y tipo de la quemadura

	Frecuencia	Porcentaje
Segundo grado tipo mixto	15	46,9
Segundo grado tipo superficial	17	53,1
Total	32	100,0

Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0.

Se analizó la evolución de las lesiones, los resultados se presentan en la Figura 5, donde se puede observar que el 90.6% (n=29) de estas lo hicieron adecuadamente en contraste con el 9.4% (n=3) de estas que fue inadecuadamente; n=32.

Figura 5. Evolución de las lesiones



Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0. En el eje vertical se presenta el porcentaje de casos y en el eje horizontal el porcentaje de la valoración médica de las lesiones.

Se contabilizó el tiempo de epitelización en días que tomó a cada lesión. Al respecto, el análisis estadístico descriptivo arrojó que la media del tiempo que tomó la epitelización fue de 19.68 días, con un resultado mínimo de 5.0 y máximo de 120.0 días; n=32. De acuerdo con la experiencia médica, si las condiciones de vascularidad y del tejido granulosos están adecuadas y en orden, la epitelización ocurre generalmente desde los bordes de la herida o lesión, a un ritmo promedio de uno a dos milímetros de epitelio reparado al día.

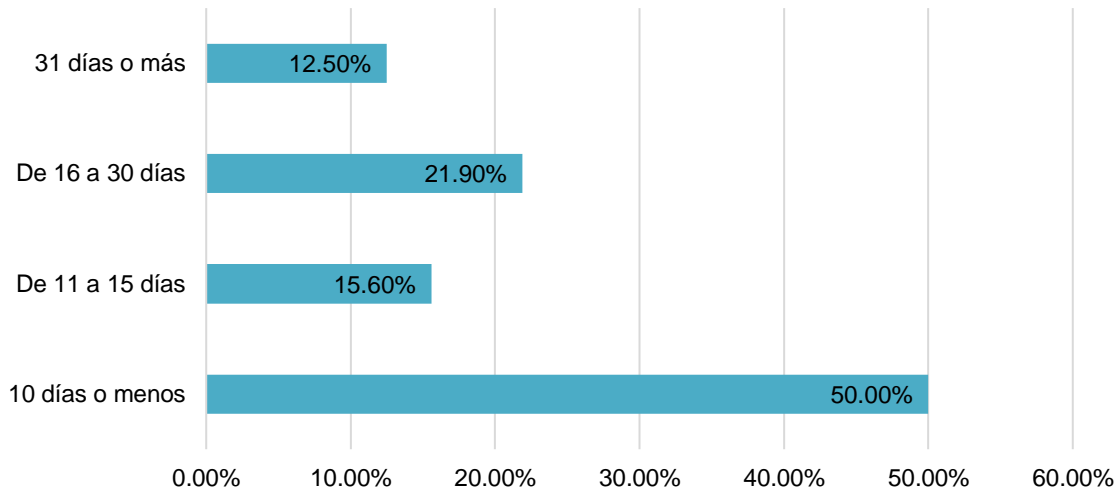
Estos resultados se representan en la Figura 6, en la que se puede observar que el 50% (n=16) de los casos requirieron 10 o menos días para la epitelización, el 21.9% (n=7) requirieron de 16 a 30 días, el 15.6% (n=5) requirieron de 11 a 15 días y el 12.5% (n=4) requirieron de 31 días o más; n=32.

De la misma forma se valoró el tipo de epitelización, los resultados del análisis estadístico descriptivo señalaron que en el 84.4% (n=27) de los casos se observó una epitelización completa, a diferencia de la epitelización parcial que se observó en el 15.6% (n=5) de los casos; n=32.

Se analizó el porcentaje del área cruenta localizada en las lesiones y se presentan los resultados en la Figura 7, la cual indicó que en el 84.4% (n=27) de los casos no hubo área cruenta, en el 9.4% (n=3) sí hubo y en el 6.3% (n=2) hubo de forma mínima; n=32. Recuérdese que el área cruenta refiere tanto la localización, tamaño y profundidad de las lesiones epiteliales que pueden o no presentar

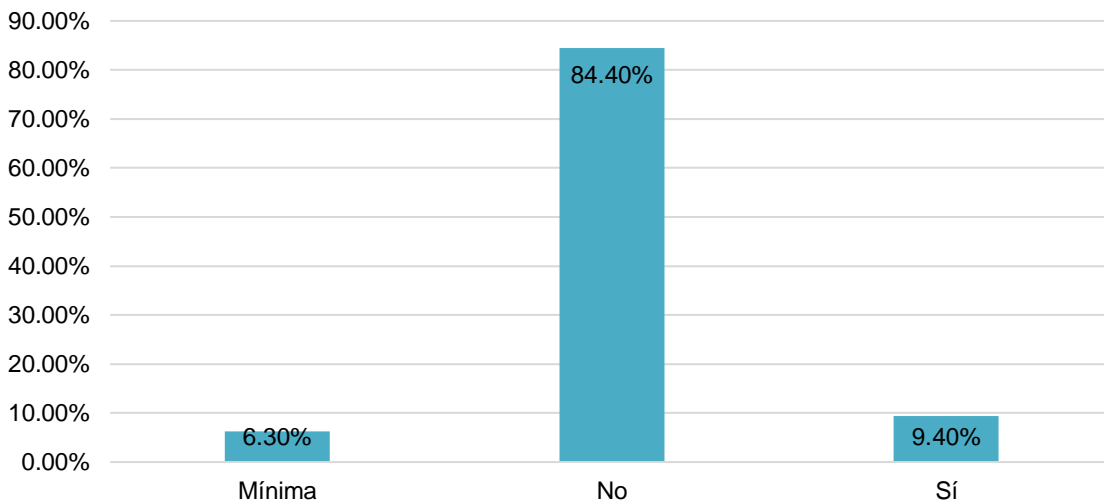
pérdida de tejidos en profundidades variables. En estas zonas, de acuerdo con su profundidad de lesión, dejarán ver estructuras como articulaciones, nervios, tendones o tejido conjuntivo seroso. En la medida en que estas áreas van reduciéndose con tratamiento, se observa la reparación epitelial y recuperación de los pacientes.

Figura 6. Tiempo de epitelización



Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0. En el eje vertical se presenta la epitelización valorada en días y en el eje horizontal el porcentaje de casos.

Figura 7. Área cruenta



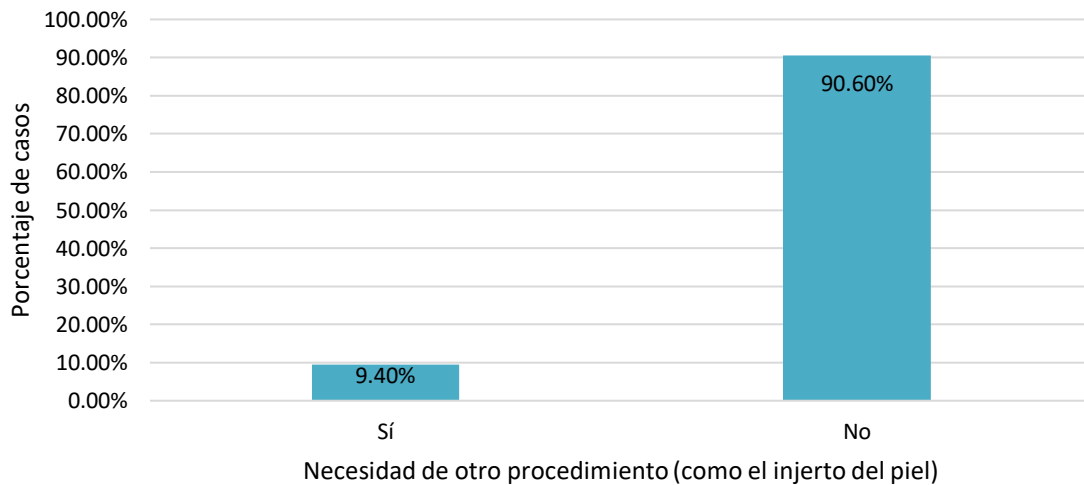
Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0. En el eje vertical el porcentaje de casos y en el eje horizontal el área cruenta hallada en las lesiones.

Se analizó la presencia de discromía en la cual puede observarse que en el 93.8% (n=30) de los casos estuvo presente y solamente en el 6.3% (n=2) de los casos este dato no se menciona en los archivos revisados. La discromía refiere a cambios del color de la piel que se van difundiendo en la zona de la lesión, el origen de estas es por ausencia o defectos de los pigmentos de la piel; por ejemplo, cuando pigmentos como la melanina se presentan en exceso, se desarrolla una discromía melánica.

Se valoró la necesidad de la cirugía de reparación epitelial mediante un análisis con estadística descriptiva. Los resultados se presentan en la Figura 8; en la cual se observa que, en el 90.6% (n=29) de los casos no se tuvo la necesidad de un injerto de piel, frente al 9.4% (n=3) de quienes sí requirieron este procedimiento.

Se registró la presencia de complicaciones tales como infección, sangrado excesivo y necesidad de hospitalización y para este estudio el 100% de los casos analizados no las registraron, esto de acuerdo con los resultados del estadístico descriptivo.

Figura 9. Necesidad de otro procedimiento



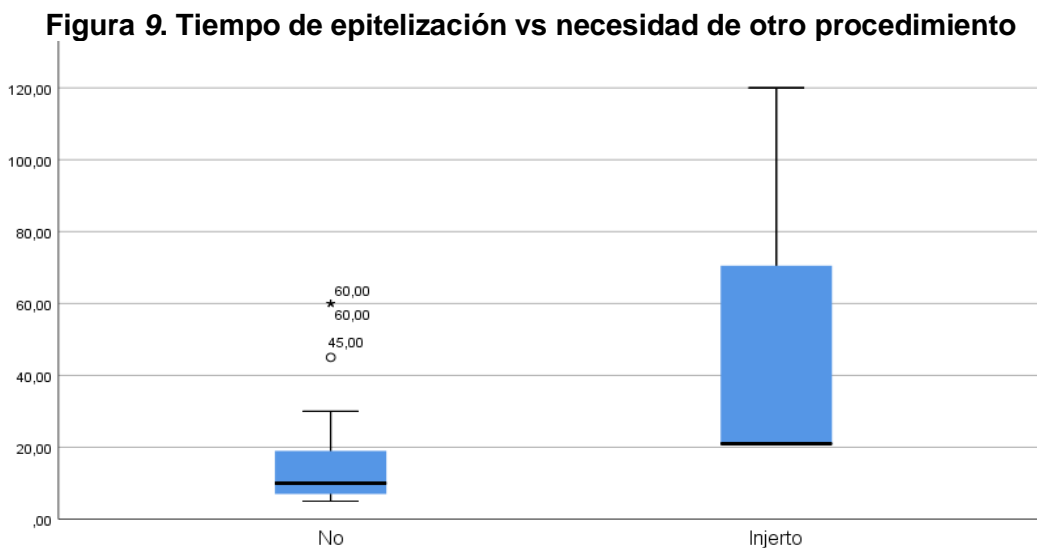
Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0. En el eje vertical se presente el porcentaje de casos y en el eje horizontal el porcentaje de los casos que sí requirieron del injerto de piel.

Una vez determinado la cantidad de pacientes que requirieron otro procedimiento, se procedió a contrastar esto con las características de la muestra. En un primer momento, se realizó el cruce entre la necesidad de otro procedimiento con el tiempo de epitelización. Cabe mencionar que, en todos los casos en que sí se requirió otro procedimiento éste fue el injerto de piel.

La forma en que se relacionan las variables puede verse de forma más detallada en la Figura 9. Como se observa, para la categoría de personas que no requirieron injertos, tienen una caja compacta, lo que indica una menor variabilidad en los tiempos de epitelización y una mediana más baja, sugiriendo que la mayoría de los pacientes en este grupo tuvieron tiempos de epitelización menores. Además, se observa un valor atípico en esta categoría, que está significativamente alejado del rango intercuartílico superior.

Por otro lado, la categoría de quienes sí requirieron una intervención adicional (indicada como "Injerto", por ser este segundo procedimiento el injerto de piel) presenta una caja de mayor altura, lo que refleja una variabilidad más amplia en los tiempos de epitelización de los pacientes. La mediana de este grupo es más alta, lo que indica que el tiempo de epitelización medio es mayor en comparación con el grupo "No". Los bigotes se extienden hacia valores más altos, aunque no se observan valores atípicos en esta categoría, lo cual podría sugerir una consistencia en los tiempos de epitelización más prolongados para este grupo.

La significancia estadística de la diferencia entre los grupos se ve respaldada por un valor p de 0.041 en la prueba U de Mann-Whitney, indicando que la necesidad de reinjerto está asociada con tiempos de epitelización más largos. Estos resultados son coherentes con los valores reportados en la Tabla 3, donde el estadístico Z es de -2,083 y la significación asintótica (bilateral) es de 0.037, reafirmando la diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.



Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0.

Para averiguar si hubo significancia estadística entre los resultados del tiempo de epitelización y la necesidad de algún otro procedimiento como el injerto; se aplicó una prueba U de Mann Whitney. De acuerdo con los resultados presentados en la Tabla 12, el valor p para la prueba fue de 0.041, lo que indica que sí existe una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 12. Pruebas del tiempo de epitelización vs la necesidad de otro procedimiento

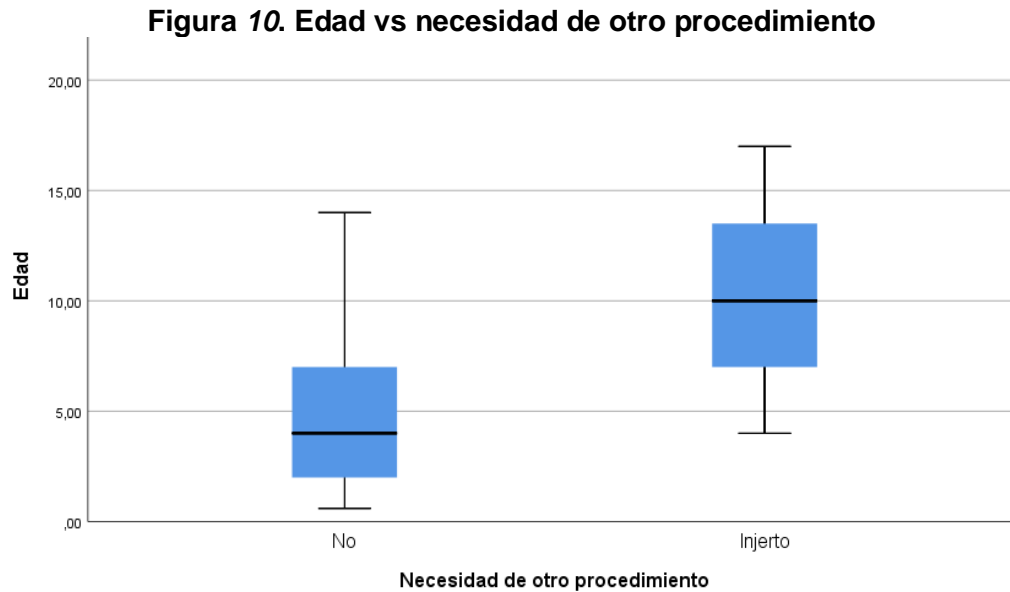
	Tiempo de epitelización
U de Mann-Whitney	12,000
W de Wilcoxon	447,000
Z	-2,083
Sig. asintótica(bilateral)	,037
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,041

Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0

Por su parte, la figura 10 muestra la distribución de los datos de la edad entre los dos grupos de categorías: quienes no requirieron injerto y quienes sí. Para la categoría "No", la caja es relativamente más corta, lo que indica que la edad de los pacientes en este grupo tiene una menor variabilidad, aun cuando se trata de una mayor cantidad de casos. La línea horizontal dentro de la caja, muestra que la edad media de los pacientes que no necesitaron otro procedimiento es baja, de apenas 5 años.

En comparación, la categoría "Injerto" muestra una caja más alta, indicando una mayor variabilidad en la edad de los pacientes que sí requirieron un injerto. La mediana en esta categoría es superior a la de la categoría "No" y señala una edad media de 10 años. Los bigotes de ambas categorías se extienden a rangos similares, pero el grupo "Injerto" tiene un rango intercuartílico más amplio, señalando que las edades de estos pacientes están más dispersas.

El valor p obtenido de la prueba U de Mann-Whitney es de 0.110, y la significación exacta es de 0.127, lo que indica que no hay una diferencia estadísticamente significativa en la edad entre los pacientes que no requirieron un procedimiento adicional y aquellos que sí necesitaron un injerto. Esto se refleja en la gráfica por la superposición en los rangos de edad y la proximidad de las medianas entre los dos grupos.



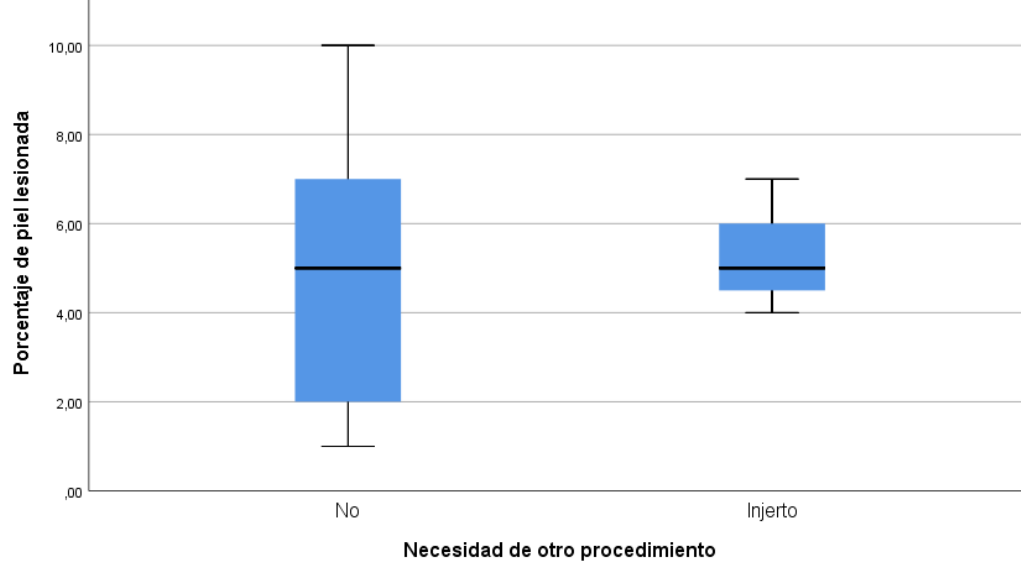
Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0.

Por último, se realizó un cruce entre el porcentaje de piel lesionada y la necesidad de otro procedimiento. Para el grupo "No", la caja es más alta, lo que indica una variabilidad moderada en el porcentaje de piel lesionada dentro de este grupo. La línea horizontal dentro de la caja muestra una media de 5% de piel lesionada para este grupo.

En contraste, la caja para el grupo "Injerto" es más pequeña y está situada más arriba en la escala, lo que sugiere que aunque la mediana del porcentaje de piel lesionada es prácticamente igual a la del grupo "No", la variabilidad entre los pacientes es menor.

Los resultados de la prueba U de Mann-Whitney muestran un valor un valor p bilateral de 0.696. Esto indica que no hay una diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje de piel lesionada entre los pacientes que no requirieron un procedimiento adicional y aquellos que necesitaron un injerto.

Figura 11. Porcentaje de piel lesionada vs necesidad de otro procedimiento



Fuente: Elaboración propia y datos procesados en el software IBM SPSS versión 26.0.

XVI. DISCUSIÓN

El presente estudio se llevó a cabo en el Servicio de Urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAЕ) del Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" de la Ciudad de México. El objetivo principal de la investigación fue evaluar la efectividad de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la aceleración del proceso de epitelización y en la reducción de la necesidad de reintervenciones quirúrgicas en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.

La hipótesis inicial planteada sostenía que el uso de aloinjertos de epidermis cultivada en este grupo de pacientes disminuiría significativamente tanto el tiempo requerido para la epitelización como la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales. Este postulado se fundamentó en la premisa de que la utilización de tejidos cultivados podría ofrecer un enfoque más eficiente y menos invasivo en el tratamiento de quemaduras de segundo grado en la población pediátrica.

La cicatrización de heridas es un proceso multifacético que involucra etapas de inflamación, proliferación celular y remodelación de tejidos. En este contexto, las células madre epidérmicas desempeñan un papel crucial en la epitelialización, un proceso que es esencial para el cierre de la herida. Este enfoque es coherente con un estudio que también destaca el papel de las citocinas proinflamatorias en la regulación de las células madre epidérmicas durante la epitelialización de heridas. Las citocinas proinflamatorias como el TNF, IL-1, IL-6 e IL-17 son fundamentales en la fase inflamatoria de la cicatrización de heridas, pues estas citocinas no solo participan en la inflamación sino que también contribuyen a la fase de epitelialización (23).

La literatura sugiere que existe diversidad de cirugías en las que se puede utilizar aloinjertos cutáneos, específicamente abdominoplastias, como fuentes de aloinjertos cutáneos de piel total (ACPT). Estos aloinjertos, una vez criopreservados (ACPTC), mantienen su viabilidad y elementos esenciales de la dermis donante, en particular los fibroblastos (24). Los aloinjertos cutáneos de epidermis cultivada han demostrado ser una alternativa viable a los aloinjertos provenientes de donantes cadavéricos, dado que los métodos de preservación, como la criopreservación, juegan un papel crucial en mantener la viabilidad del tejido, en contraposición a otros métodos como la preservación mediante glicerol, que resultan en tejidos no viables. La viabilidad del tejido está intrínsecamente relacionada con el éxito del prendimiento del aloinjerto en el receptor (25).

El tratamiento de quemaduras en niños presenta desafíos específicos, como la disponibilidad limitada de reemplazo cutáneo y el riesgo de formación de cicatrices hipertróficas y contracturas a medida que el niño crece. Un estudio sobre la aplicación de estos aloinjertos en niños con quemaduras de espesor parcial profundo (DDB, por sus siglas en inglés) y en sitios donantes de piel de espesor parcial resultó en una epitelialización más rápida y en una menor formación de cicatrices (8). En dicho estudio, la epitelialización fue significativamente más rápida en las áreas que recibieron los aloinjertos en comparación con las áreas que no los recibieron; además, el seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con aloinjertos de epidermis cultivada mostró una supresión de la formación de cicatrices tanto en DDB como en sitios donantes de piel de espesor parcial. En contraste, en nuestra muestra de pacientes pediátricos se observó una diversidad en las edades y en los mecanismos que causaron las quemaduras pero no se contrastaron los datos de aloinjertos epidermicos cultivados con otros métodos de injertos, así como no se tomó en cuenta el método de preservación. La escaldadura fue el mecanismo más frecuente, lo que concuerda con la literatura existente que señala este tipo de quemadura como común en la población pediátrica.

Otro estudio evaluó la cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial, utilizando sustitutos dérmicos y xenoinjertos. Los resultados de dicho estudio indicaron que el uso de sustitutos dérmicos resultó en una mejor calidad de cicatrización en comparación con el xenoinjerto, especialmente en términos de tiempo de cicatrización (26). Si bien nuestro enfoque se centró en aloinjertos de epidermis humana cultivada, la evidencia de que los sustitutos dérmicos pueden mejorar la calidad de la cicatrización sugiere que podrían ser una alternativa o un complemento a los aloinjertos en ciertos casos, aspecto de notable relevancia dado que nuestro estudio no pudo confirmar de manera concluyente la eficacia de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en acelerar la epitelización o reducir la necesidad de reintervenciones quirúrgicas.

Los hallazgos del estudio tienen implicaciones significativas para la práctica clínica, especialmente en lo que respecta al tratamiento de quemaduras en la población pediátrica. Los aloinjertos de epidermis cultivada representan una estrategia terapéutica prometedora que merece ser considerada como un componente estándar en el manejo de quemaduras de segundo grado en niños, dada su capacidad para acelerar significativamente el proceso de epitelización

En la práctica clínica, siempre deben considerarse las implicaciones y la viabilidad económica de la implementación de aloinjertos de epidermis humana cultivada,

especialmente en términos de costos y accesibilidad. La producción y aplicación de estos aloinjertos podrían tener un impacto significativo en los recursos de atención médica, lo que podría limitar su accesibilidad, especialmente en entornos con recursos limitados. Además, los resultados de esta investigación ofrecen una base para la revisión y posiblemente la modificación de las directrices clínicas actuales en el tratamiento de quemaduras de segundo grado en niños e incluir nuevas directrices sobre las características de los aloinjertos y un mayor estudio.

Por tanto, se recomienda un enfoque multidisciplinario intrahospitalario para una atención integral de los pacientes pediátricos. Asimismo, se sugiere una evaluación rigurosa de la calidad y viabilidad del tejido, así como de las condiciones de su almacenamiento y los métodos de conservación a los que están sujetos. Se debe realizar un seguimiento continuo de los pacientes para evaluar la eficacia del tratamiento, incluyendo la velocidad de epitelización y la aparición de posibles complicaciones.

Adicionalmente, para robustecer los hallazgos presentados y expandir el conocimiento en esta área de la medicina, es necesaria la implementación de estudios controlados con un grupo de control bien definido. Investigaciones futuras deberían incluir un grupo de pacientes que no reciban aloinjertos de epidermis cultivada, lo que permitiría una comparación directa y podría establecer con mayor firmeza la eficacia de los aloinjertos. Un diseño de estudio controlado y aleatorizado es el estándar de oro para determinar la causalidad y puede ayudar a mitigar los efectos de variables confusas.

Las principales limitaciones de nuestro estudio incluyen el tamaño de la muestra y la falta de un grupo de control. Futuras investigaciones podrían beneficiarse de un diseño experimental más robusto y de la inclusión de diferentes tipos de injertos o sustitutos dérmicos para una comparación más completa. Además, sería relevante explorar más a fondo las implicaciones de la diversidad en las edades y en los mecanismos que causaron las quemaduras en nuestra muestra de pacientes pediátricos.

XVII. CONCLUSIONES

El estudio tenía como objetivo principal evaluar la eficacia de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la aceleración del proceso de epitelización y en la reducción de la necesidad de reintervenciones quirúrgicas en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado. Los resultados obtenidos en el presente estudio indican que, en términos de tiempo de epitelización, el uso de aloinjertos de epidermis cultivada tiene un efecto positivo en la población pediátrica atendida en el servicio de urgencias. Se observó una reducción significativa en el tiempo de epitelización para aquellos pacientes que recibieron aloinjertos en comparación con la literatura, lo cual respalda la hipótesis de que los aloinjertos pueden mejorar la eficacia del tratamiento de quemaduras de segundo grado.

La rápida recuperación del tejido integumentario es un factor crucial en el manejo de quemaduras, ya que puede reducir el riesgo de infecciones, disminuir la estancia hospitalaria y potencialmente mitigar la formación de cicatrices, que son de particular preocupación en la población pediátrica. Los resultados están en consonancia con investigaciones previas que destacan la importancia de una epitelización temprana. El hecho de que los aloinjertos de epidermis cultivada puedan contribuir a acelerar este proceso es un descubrimiento significativo que podría tener implicaciones sustanciales en la práctica clínica.

La necesidad de otra intervención para la reparación epitelial fue en 9.4%, con una efectividad de los aloinjertos mayor al 90.6%. Se observó que el tiempo de epitelización prolongado es el principal factor para determinar la necesidad de una nueva intervención, la edad y el porcentaje de piel lesionada no tuvieron significancia estadística.

Se recomienda llevar a cabo investigaciones adicionales para comprender mejor los mecanismos mediante los cuales los aloinjertos favorecen la epitelización y para establecer protocolos de tratamiento que optimicen su efectividad. Factores como la técnica de aplicación de los aloinjertos, el cuidado de las heridas y la supervisión clínica postoperatoria son esenciales para garantizar los mejores resultados posibles y deberían ser considerados en futuros estudios.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sedano CS. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Gran Quemado en Pediatría [Internet]. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja; 2022 [citado 19 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2022/GPC%20Gran%20Quemado%20en%20Pediatr%C3%ADaF.pdf>
2. Tixe-Peralta JC, Navarrete-Moncayo JL, Macías-Mora MA, Burgos-Rodríguez OV. Manejo y protocolo quirúrgico en aloinjerto epidérmico en pacientes pediátricos. *Dom Cien.* junio de 2022;8(2):1565-83.
3. Chanes Herrera D, González-Velázquez MS, Luna D, Lezana-Fernández MÁ, Meneses-González F. Manejo inadecuado de injerto en quemadura por parte del personal de enfermería en paciente pediátrico. *Rev CONAMED.* 2020;25(4):182-7.
4. Cuenca-Pardo JA, Luján-Olivar F, Álvarez-Díaz C de J. Queratinocitos cultivados y no cultivados en el tratamiento de las quemaduras. *Cir Plast.* diciembre de 2019;19(1-3):77-84.
5. Paggiaro AO, Bastianelli R, Carvalho VF, Isaac C, Gemperli R. Is allograft skin, the gold-standard for burn skin substitute? A systematic literature review and meta-analysis. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery.* agosto de 2019;72(8):1245-53.
6. Gupta S, Mohapatra D, Chittoria R, Subbarayan E, Reddy S, Chavan V, et al. Human skin allograft: Is it a viable option in management of burn patients? *J Cutan Aesthet Surg.* 2019;12(2):132.
7. Auxenfans C, Menet V, Catherine Z, Shipkov H, Lacroix P, Bertin-Maghit M, et al. Cultured autologous keratinocytes in the treatment of large and deep burns: A retrospective study over 15 years. *Burns.* febrero de 2015;41(1):71-9.
8. Yanaga H, Udoh Y, Yamamoto M, Yoshii S, Mori S, Yamauchi T, et al. Cryopreserved cultured epithelial allografts for pediatric deep partial dermal burns: Early wound closure and suppression of scarring. *Regenerative Therapy.* junio de 2017;6:74-82.
9. Kym D, Yim H, Yoon J, Yang HT, Cho YS, Hur J, et al. The application of cultured epithelial autografts improves survival in burns: CEAs improve survival in major burns. *Wound Repair and Regeneration.* mayo de 2015;23(3):340-4.
10. Yim H, Yang HT, Cho YS, Kim D, Kim JH, Chun W, et al. A clinical trial designed to evaluate the safety and effectiveness of a thermosensitive hydrogel-

type cultured epidermal allograft for deep second-degree burns. *Burns*. diciembre de 2014;40(8):1642-9.

11. Rodríguez-Ferreyra P, Gayosso-Cerón O, Alonso-Campero R, Tellez-Tellez A, Balderas-Sánchez R, Funk M, 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 Open*. julio de 2019;3(3):116-20.
12. Singer AJ, Boyce ST. Burn Wound Healing and Tissue Engineering: *Journal of Burn Care & Research*. 2017;38(3):e605-13.
13. Noskiewicz J, Rzanny-Owczarzak M, Mańkowski P. Paediatric burn injuries – retrospective evaluation of applied therapeutic management. *polp*. 2018;93(6):433-7.
14. Louri NA, Dey N, Elsakka M, Gulreez R, AlHasan RN, Kadalmani B, et al. Conservative Management Of Partial-Thickness Scald Burns In Children Using Cultured Allogenic Keratinocyte Spray: Initial Experience Of 18 Patients Treated In An Outpatient Setting. *Ann Burns Fire Disasters*. 30 de septiembre de 2022;35(3):215-26.
15. Mcheik JN, Barrault C, Levard G, Morel F, Bernard FX, Lecron JC. Epidermal Healing in Burns: Autologous Keratinocyte Transplantation as a Standard Procedure. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. septiembre de 2014;2(9):e218.
16. Delli Santi G, Borgognone A. The use of Epiprotect®, an advanced wound dressing, to heal paediatric patients with burns: A pilot study. *Burns Open*. julio de 2019;3(3):103-7.
17. Moehrlen T, Landolt MA, Meuli M, Moehrlen U. Non intentional burns in children: Analyzing prevention and acute treatment in a highly developed country. *Burns*. diciembre de 2019;45(8):1908-17.
18. Anguiano Carranza V. Efectividad del aloinjerto con epidermis cultivada en el paciente pediátrico con quemaduras de segundo grado profundo por escaldadura de líquidos de alta densidad [Internet] [Trabajo de grado de especialización]. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2021 [citado 19 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unam.mx/contenidos/3583745>
19. Briseño Medina A. Manejo del paciente con quemaduras menores con aloinjertos de epidermis cultivada en el servicio de urgencias del Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas Victorio de la Fuente Narváez [Internet] [Trabajo de grado de especialización]. [México]: Universidad Nacional Autónoma

- de México; 2011 [citado 19 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unam.mx/contenidos/281375>
20. Secretaría de Salud. Gobierno de México. 2021 [citado 19 de septiembre de 2023]. 170. Cuenta México con centro de alta especialidad para atender quemaduras graves. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/170-cuenta-mexico-con-centro-de-alta-especialidad-para-atender-quemaduras-graves>
 21. Orozco-Valerio M de J, Miranda-Altamirano RA, Méndez Magaña AC, Celis A. Tendencia de mortalidad por quemaduras en México, 1979-2009. *Gac Med Mex.* 2012;148(4):349-57.
 22. Saboya Mas D. Cuidados de enfermería en pacientes con quemaduras que acuden al Servicio de Emergencia [Internet] [Trabajo de especialidad]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2020 [citado 5 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12866/8971>
 23. Xiao T, Yan Z, Xiao S, Xia Y. Proinflammatory cytokines regulate epidermal stem cells in wound epithelialization. *Stem Cell Res Ther.* el 11 de junio de 2020;11(1):232.
 24. Fonseca C. M, Cañete S. A, Ibaceta O. D, Gómez A. J, Santander M. M, Acuña S. P, et al. Procuramiento y uso de aloinjertos cutáneos de piel total criopreservados obtenidos de pacientes sometidas a abdominoplastía. *Rev Cir.* febrero de 2022;74(1):61–72.
 25. Sandoval I, Véliz R, Sepúlveda Á, Candia AA, Herrera EA, Sandoval I, et al. Utilidad de la ecografía Doppler en el diagnóstico, el pronóstico y el manejo de la restricción del crecimiento fetal: situación en Chile. *Rev Chil Obstet Ginecol.* junio de 2022;87(3):218–28.
 26. Ramos C, Antonio E. Evaluación de cicatrización en zonas donantes de injerto de piel parcial con uso de xenoinjerto en comparación con sustituto dérmico sintético de celulosa. *Horiz Méd Lima.* julio de 2019;19(3):20–6.

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Folio: _____	Nombre: _____
1. Edad: _____ años	2. Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
3. Fecha de lesión: ___ / ___ / _____	4. Morbilidad: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Si es el caso, especifique)
5. Causa de lesión: _____ _____ _____	6. Diagnóstico: <input type="checkbox"/> Primer grado <input type="checkbox"/> Segundo grado <input type="checkbox"/> Tercer grado
7. Porcentaje de piel lesionada: _____ %	8. Consulta de seguimiento: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Si es el caso, especifique fechas)
9. Tratamiento de epitelización: <input type="checkbox"/> Aloinjerto de epidermis humana <input type="checkbox"/> Autoinjerto de epidermis humana <input type="checkbox"/> Xenoinjerto <input type="checkbox"/> Otro (especifique): _____	10. Necesidad de intervención quirúrgica: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Si es el caso, especifique la cantidad de reintervenciones) _____
11. Tiempo de epitelización: _____ días	12. Calidad de epitelización: <input type="checkbox"/> Atrófica <input type="checkbox"/> Hipertrófica <input type="checkbox"/> Queloide <input type="checkbox"/> Normotrófica

Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 30 de Mayo del 2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación : Efectividad del aloinjerto de epidermis humana cultivado en la reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Fecha de quemadura
- c) Diagnostico
- d) Mecanismo de quemadura
- e) Porcentaje de Quemadura
- f) Consulta de seguimiento
- g) Tiempo de Epitelización
- h) Necesidad de reintervención
- i) Calidad de Epitelización

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo : Efectividad del aloinjerto de epidermis humana cultivado en el tiempo de epitelización y necesidad de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado cuyo propósito es tesis de grado.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Estando en conocimiento de que
en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que
procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en
materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: José Eder Albavera Gutiérrez
Categoría contractual: Médico Adscrito al servicio de Cirugía Plástica y
Reconstructiva



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 30 de Mayo del 2023

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: Efectividad del aloinjerto de epidermis humana cultivado en la reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.

Vinculado al(a) Alumno/a Gladys Elizabeth Medina Guerrero del curso de especialización médica en Cirugía Plástica y Reconstructiva. El cual será realizado en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, bajo la dirección del investigador(a) responsable Josué Eder Albavera Gutiérrez en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, 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) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

Nombre y Firma

Investigador Responsable

Dr. Arturo Felipe de J. Sosa Serrano
Cirugía Plástica y Reconstructiva
MAT. 17018882
CED. PROF. 218815

Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 30 de Mayo del 2023

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Cirugía Plástica y Reconstructiva

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Artutro Felipe 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 y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de investigación del/a Alumno(a) Medina Guerrero Gladys Elizabeth del curso de especialización médica en Cirugía Plástica y Reconstructiva, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Efectividad del aloinjerto de epidermis humana cultivado en la reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado.

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Josué Eder Albavera Gutiérrez

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 de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Josué Eder Albavera Gutiérrez

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Josué Eder Albavera Gutiérrez



Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud

11/8/23, 06:32

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Viernes, 11 de agosto de 2023**

Doctor (a) JOSUE EDER ALBAVERA GUTIERREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Efectividad de los aloinjertos de epidermis humana cultivada en la reducción del tiempo de epitelización y frecuencia de reintervención en pacientes pediátricos con quemaduras de segundo grado** 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-2023-3401-060

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, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética e Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL