



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION.

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION
SUBDIRECCION DE POSGRADO E INVESTIGACION

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACION EN
PEDIATRIA

“MANEJO DE QUEMADURAS FACIALES DE SEGUNDO GRADO CON
PIRFENIDONA EN PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TACUBAYA.”

TRABAJO DE INVESTIGACION CLINICA.

PRESENTADO POR
DR. MARIO PERAL RIOS.

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA.

DIRECTOR DE TESIS
DR. LUIS RAMIRO GARCIA LOPEZ.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

“MANEJO DE QUEMADURAS FACIALES DE SEGUNDO GRADO CON
PIRFENIDONA EN PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TACUBAYA.”

AUTOR: MARIO PERAL RIOS.

Vo. Bo.

Dr. Luis Ramiro García López
Profesor titular del Curso de Especialización en Pediatría.

Vo. Bo.

Dr. Antonio Fraga Mouret.
Director de Educación e Investigación.

“MANEJO DE QUEMADURAS FACIALES DE SEGUNDO GRADO CON
PIRFENIDONA EN PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TACUBAYA.”

AUTOR: MARIO PERAL RIOS.

Vo. Bo.

Dr. Luis Ramiro García López.
Director de Tesis.

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

A todo el personal que labora en los Hospitales Pediátricos de la Secretaría de Salud del Distrito Federal por su trabajo arduo y dedicación hacia los pacientes; gracias por haberme acogido en esta Honorable Institución. Quiero agradecer de manera especial al Hospital Pediátrico Tacubaya, por permitirnos usar sus instalaciones, sobre todo a la unidad de Quemados por facilitarnos el acceso a los pacientes.

Al Dr. Luis Ramiro García López, mi jefe de tesis y nuestro jefe de especialidad por su paciencia y perseverancia que ha mostrado para con nosotros.

A mis padres hermano y abuelos quienes siempre me han apoyado en todo cuanto he emprendido sin su apoyo y enseñanzas no sería la persona que soy hoy.

A Rommy por todo su apoyo, amor y paciencia a pesar de todo.

A todas las personas que de una u otra manera aportaron su grano de arena para la elaboración de este trabajo.

INDICE

Contenido	Página
I. INTRODUCCION	
1.1. Antecedentes	1
Epidemiología	3
Fisiopatología	3
Extensión y profundidad de la quemadura	5
Tratamiento	10
Farmacología de la Pirfenidona	16
1.2. Planteamiento del Problema	20
1.3. Justificación	23
1.4. Objetivos	23
II. MATERIAL Y METODOS	
2.1. Diseño del estudio	24
2.2. Universo y muestra	24
2.3. Variables	25
2.4. Riesgo del estudio	26
III. RESULTADOS	27
IV. DISCUSION	31
V. CONCLUSIONES	31
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	33
VII. ANEXOS	34

I. INTRODUCCION

1.1. Antecedentes.-

La piel normal es el órgano más extenso del cuerpo, ocupa el 15% del peso corporal y cubre aproximadamente 1.7 m², en el adulto promedio. Es una estructura bilaminar, consta de epidermis y dermis. Cada una aporta funciones específicas a la piel. La función de la piel es compleja: protege de la temperatura, percibe sensaciones y aísla del medio ambiente. De estas dos capas, sólo la epidermis muestra regeneración verdadera. Cuando la piel es dañada seriamente, esta barrera externa es vulnerada, produciendo alteraciones importantes al medio interno.

Tiene varias funciones como son: termorregulador, inmunológica, hemostasia de líquidos y electrolitos, protección, neurosensorial, interacción social y metabolismo.

Entendemos por quemadura, aquella lesión en un organismo producida por una variación de calor, más o menos intensa y más o menos duradera, mediada por un agente causal determinado. La quemadura es una herida tridimensional, sus aspectos histológicos varían enormemente.

Una lesión térmica implica, el daño o destrucción de la piel y/o su contenido por calor o frío, agentes químicos, electricidad, energía ionizante o cualquiera de sus combinaciones.

Las causas más usuales de quemaduras son por fuego directo y por escaldaduras. Aunque la corriente eléctrica, tanto de alto voltaje (más de 1000

voltios) como de bajo voltaje (menos de 1000 voltios), es agente frecuente de quemaduras que sin embargo por su fisiopatología requieren manejo especializado multidisciplinario.

La piel humana resiste sin dañarse temperaturas de hasta 44° C; por encima de estos valores se producen diferentes grados de lesión, directamente relacionados con la temperatura y el tiempo de exposición al agente causal. Paralelamente recordamos que la piel indemne representa una barrera infranqueable para los micro-organismos. La lesión de este órgano con solución de continuidad por efecto de una injuria térmica, química, eléctrica o biológica permite la colonización, infección e invasión, potencialmente responsables de un cuadro séptico grave, con la consiguiente falla multiorgánica y el compromiso severo de la vida del paciente.(1)

Cuando la fuente de calor es menor de 45°C, los daños tisulares son raros; de 45°C a 50°C, se presentan daños celulares, pero con carácter de reversibilidad, por encima de 50°C, los daños celulares son irreversibles, resultando en desnaturalización de las proteínas tisulares.

La temperatura necesaria para producir una quemadura es exponencialmente relativa al tiempo de exposición. Un ejemplo, para adultos expuestos a agua caliente, se producirá una quemadura profunda con una exposición de 2 minutos a 50°C (122°F), 20 segundos a 55°C (131°F) y 5 segundos a 60°C (140°F).

Epidemiología.-

Las lesiones por quemadura continúan siendo una de las 20 primeras causas de enfermedad en nuestro País, al año se queman en la República Mexicana un promedio de 110 000 pacientes, de los cuales entre el 10% al 15% requerirán de hospitalización, solo los accidentes viales causan un mayor número de muertes que las quemaduras. Así mismo la mortalidad es mayor en la población en los extremos de la vida. (2)

Las quemaduras son acontecimientos devastadores que ponen en gran riesgo la vida del paciente por sus diversas alteraciones metabólicas y sistémicas, que no se limitan a la lesión corporal sino que también afectan el estado psicológico y entorno social del sujeto afectado, representando verdaderos problemas de salud pública en países desarrollados y subdesarrollados, en nuestro país, por ejemplo más de 10 000 pacientes quemados requieren de hospitalización al año.

Las quemaduras son un problema de salud delicado como lo hemos mencionado anteriormente, que no solo pone en riesgo la vida de las personas que las sufren, generan secuelas que pueden ser muy graves, además es uno de los padecimientos mas dolorosos a nivel físico, psicológico y social, pues son una experiencia desgarradora y las marcas corporales quedan para toda la vida.

Fisiopatología.-

La respuesta fisiopatológica del paciente quemado es compleja y dinámica. El daño causado depende de la cantidad de energía involucrada, del tiempo de

acción y de las características de la piel afectada, siendo mayor el daño, mientras más delgada sea la piel.

Las alteraciones locales causadas por la quemadura afectan primariamente a los plexos dérmicos y que, de acuerdo a su magnitud, pueden corresponder a vasodilatación que se traduce en eritema; aumento de la permeabilidad vascular que lleva a la formación de flictenas y exudación y coagulación intravascular causando necrosis. En las quemaduras pueden diferenciarse tres áreas concéntricas. Centralmente existe la zona de coagulación o de necrosis. Alrededor de ella, está la zona de éstasis, que presenta alteraciones de la microcirculación, finalmente el área más periférica es la zona de hiperemia, en donde existe vasodilatación.

La evolución de zona de estasis depende en gran medida de la reposición hidroelectrolítica inicial.

En quemaduras de mayor gravedad se produce una respuesta sistémica, debido a la liberación de numerosas sustancias vasoactivas que entran a la circulación (catecolaminas, glucocorticoides, vasopresina, angiotensina, interleuquinas, etc). Estas alteraciones tienen su máxima expresión en el denominado gran quemado, término que se aplica cuando existe una extensa superficie quemada, produciéndose una desestabilización grave del medio interno que requiere medidas de tratamiento intensivo. (3)

Según Benaim, los períodos evolutivos que caracterizan a las quemaduras de mayor gravedad pueden dividirse en período de reacción inmediata, caracterizando por una gran descarga de adrenalina.

Período de alteraciones texturales y humorales que se refiere a los cambios que se producen en el espacio extracelular denominados alteraciones humorales y en los diferentes órganos llamados a su vez alteraciones texturales y que duran alrededor de 1 semana. Período intermediario se inicia a partir de la segunda semana, caracterizándose por un estado hipercatobólico y que termina cuando se ha cubierto toda la superficie cruenta. Finalmente el período de recuperación que comienza cuando no quedan superficies cruentas, siendo importante la rehabilitación funcional, estética y psicológica, completándose con la reincorporación del individuo a la sociedad.

Extensión y profundidad de la quemadura.-

Las quemaduras son heridas que poseen características tridimensionales, esto significa que una herida por quemadura presenta en el mismo plano, extensión y profundidad. A esta situación, se puede sumar otra dimensión, caracterizada por cualquier antecedente mórbido del paciente. Cuando se unen, extensión, profundidad y antecedentes patológicos previos, el resultado es una patología con magnitudes. La severidad y por tanto el pronóstico, dependerán de la gravedad de éstas tres variables y su interacción en un individuo dado. (4)

La profundidad de la quemadura puede ser difícil de establecer en un principio. La naturaleza del agente térmico que causó la lesión suministra la primera indicación.

En los adultos, por ejemplo las quemaduras por agua o líquido caliente generalmente son de segundo grado, pero en los niños pueden ser de tercer grado.

Profundidad.-

1º Grado. En esta quemadura, solamente está lesionada la capa más superficial de la piel; la epidermis. No hay pérdida de continuidad de la piel, por lo tanto no se ha roto la capacidad protectora antimicrobiana de ésta. Las lesiones se presentan como un área eritematosa y dolorosa. El dolor se debe a la presencia de prostaglandinas en la zona de hiperemia que irrita terminaciones sensitivas cutáneas. Evolucionan hacia la curación espontánea en tres a cinco días y no producen secuelas. Este tipo de quemaduras se produce de forma característica por exposición prolongada al sol; Rayos Ultravioletas o por exposición brevísima de una llama; Flash. Puede estar acompañada de algún tipo de deshidratación sistémica o de Choque térmico.

2º Grado. Estas quemaduras abarcan toda la epidermis y la dermis. En ellas, se conservan elementos viables que sirven de base para la regeneración del epitelio, por lo que es usual que también se denominen de espesor parcial.

La quemaduras de 2º grado se subdividen en :

Quemadura de espesor parcial superficial. (2º grado Superficial)

Quemadura de espesor parcial profundo, (2º grado Profundo)

2º Grado superficial o de espesor parcial superficial. Este tipo de quemadura sólo afecta la epidermis y el nivel más superficial de la dermis. Estas quemaduras son comúnmente producidas por líquidos calientes o por exposición breve a flamas. Característicamente, se observan ampollas o flictenas, las cuales constituyen el factor diagnóstico más influyente.

El área de lesión se presenta con aspecto húmedo, color rosado y gran sensibilidad a los estímulos, incluso al aire ambiental. Se conserva el fenómeno de retorno capilar en tiempo normal. Estas lesiones curan espontáneamente por reepitalización en 14 a 21 días, siempre y cuando no se infecten o sufran traumas ulteriores, tal como desecación.

Las quemaduras de 2º grado superficial producen como secuela, despigmentación de la piel. Dependiendo de la tendencia racial del individuo, esta despigmentación podría tender hacia la hipo o hipercoloración de la piel afectada. Gran parte de este fenómeno de despigmentación regresará a más o menos su aspecto normal en meses o incluso años. Las quemaduras de 2º grado superficial, si evolucionan de forma natural, no dejarán cicatrización en términos patológicos.

2º Grado profundo o de espesor parcial profundo. Las quemaduras profundas de 2º grado abarcan las capas profundas de la dermis. Estas, comúnmente se asocian a inmersión en líquido caliente o contacto con llamas. De manera característica son de color rojo brillante o amarillo blancuzco, de superficie ligeramente húmeda, puede haber o no flictenas y el dolor podría estar aumentado o disminuido dependiendo de la red nerviosa quemada. El fenómeno de retorno

capilar por presión en el área está disminuido en el tiempo. Estas lesiones curan de forma espontánea pero muy lentamente, hasta meses, rebasando el tiempo aceptable de tres semanas.

Si en tres semanas, y dependiendo de su magnitud, esta quemadura no cura espontáneamente es posible obtener mejores resultados y reducir la morbimortalidad con injertos cutáneos de espesor parcial. Las quemaduras de 2° grado profundo entran en el umbral de lesiones con criterios quirúrgicos. Además de cicatrizaciones hipertróficas, éstas quemaduras son capaces de producir contracturas articulares, llevando a grados variables de disfunciones músculo esqueléticas.

3° Grado. Estas quemaduras son fáciles de reconocer. Comúnmente son producidas por exposición prolongada a líquidos muy calientes, llama, electricidad y a casi todos los agentes químicos que son susceptibles de causar quemadura. Su aspecto es blanco o cetrino, carbonizado, con textura correosa o apergaminada. No hay dolor, debido a la necrosis de todas las terminaciones sensitivas del área. Las trombosis de las venas superficiales son un signo influyente en el diagnóstico

La piel pierde su elasticidad por lo que si son circulares o se presentan en zonas críticas, ameritarán escarotomías.

Las quemaduras de tercer grado ocupan todo el espesor de la piel y pueden llegar mas profundamente hasta, llegando a quemar la grasa y la fascia subcutáneas, músculos, tendones periostio y/o hueso

Este tipo de quemadura no regenera y se comporta como un tejido necrótico desvitalizado en su totalidad cuya remoción completa es obligatoria mediante debridamiento quirúrgico. Las mayores secuelas pos-quemaduras de tercer grado incluyen: cosméticas funcionales, amputaciones y pérdidas de órganos

Extensión.-

La palma cerrada de la mano del paciente, tanto adulto como niño, corresponde al 1% de su superficie corporal y puede ser instrumento rápido de estimación del porcentaje de superficie corporal quemada en la escena del accidente o en quemaduras pequeñas. Para quemaduras extensas, tradicionalmente se utiliza el cómputo de la superficie quemada que deriva de la Regla de los Nueves. La superficie corporal quemada se calcula en áreas de 9% cada una, la cual incluye: la cabeza y el cuello, el tórax, abdomen, espalda superior, espalda inferior, glúteos, cada muslo, cada pierna y cada extremidad superior. El periné completa el 1% restante de la superficie corporal total.

Aunque útil en adultos, la Regla de los Nueve sobrestima la extensión en niños. En éstos, la cabeza y el cuello representan mayor proporción de la superficie total y en infantes y recién nacidos más de un 21%. Para mayor precisión y reproducción, la extensión de la superficie corporal quemada debe ser determinada en niños y hasta los 15 años de edad, utilizando la tabla de Lund y Browder. (5)

Tratamiento.-

El tratamiento y manejo de una quemadura se establece desde la valoración inicial, desde el primer contacto que se tiene con el paciente, ya que dependiendo de las causas y el agente que originaron la quemadura, y de las características clínicas se establecerá el tratamiento médico para limitar los daños y en su caso las posibles secuelas por quemadura.

Las quemaduras representan un reto importante para el personal sanitario, pero un abordaje sistemático y ordenado simplifica la estabilización y el tratamiento del paciente.

Después del rescate del paciente del agente agresor, la valoración de la víctima con quemaduras comienza con una valoración primaria. Las lesiones que pone en peligro su vida se atienden en primer lugar, seguidas por la valoración secundaria en la que se documentan y tratan todas las demás lesiones o problemas.

Manejo ambulatorio.-

Por fortuna, que el 90% de las quemaduras son consideradas como menores. Las quemaduras menores pueden ser tratadas ambulatoriamente y debe tenerse como prioridades:

- Optimización del control de infecciones; éste control se obtiene mediante el lavado y aplicación de antibióticos tópicos.
- Cobertura de la herida para protección.
- Reducción del dolor.

- Proveer apoyo emocional a la víctima y sus familiares.
- Movilización de articulaciones y el mantenimiento de arcos de movilidad si están indicados.
- El personal que da seguimiento ambulatorio a una herida quemadura debe de estar alerta para brindar asistencia y referir a un centro especializado si fuese necesario

Manejo prehospitalario.-

El tratamiento de las quemaduras mayores se inicia en la escena del accidente, la primera medida, es detener la quemadura y el paciente separado de la fuente térmica. Para quemaduras por calor, la aplicación inmediata de compresas frías puede reducir la proporción del daño tisular. Esta aplicación, debe ser evitada en quemaduras extensas y en niños, ya que el enfriamiento prolongado precipita peligrosamente la hipotermia. En quemaduras por electricidad, la víctima debe ser removida de la fuente eléctrica. En quemaduras químicas, estas deben ser diluidas con irrigación copiosa de agua, no por inmersión. (6)

Así como en otras formas de trauma, el establecimiento de una vía aérea adecuada es vital. La intubación endotraqueal no es parte esencial del manejo de todas las lesiones inhalatorias o de quemaduras circunferenciales de cuello, pero puede ser prudente intubar profilácticamente previo a un transporte o referimiento, ya que el edema de vías aéreas aumentará gradualmente en las primeras 18- 24 horas. Si el paciente muestra evidencia de edema de glotis por laringoscopia u

obstrucción in crescendo con dificultad respiratoria, sibilantes y estridor, entonces se procede a la intubación en escena.

Las quemaduras deben ser cubiertas con sábanas limpias y secas. Aunque quemaduras de 20-40% SCQ pueden parecer benignas al inicio, el shock posquemadura puede presentarse rápidamente si se retarda la administración de líquido, quemadura con menos de 15% de SCQ, en paciente cooperador y consciente, puede ser reanimado con líquidos por vía oral. El paciente con más de 15% de SCQ requiere reanimación i.v.. Debe investigarse antecedentes de pérdida de conciencia. En adultos, las quemaduras frecuentemente se asocian al uso de sustancias tóxicas como alcohol, narcóticos, cigarrillos o trastornos psiquiátricos. Un examen físico completo debe incluir una evaluación neurológica rápida (Escala de Glasgow), ya que la evidencia de lesión anóxica cerebral puede ser sutil. Como en todos los pacientes con traumas, las lesiones ocultas deben ser investigadas y descartadas. En los pacientes con lesión de cara, realizar examen de córnea. Una vez estabilizado el paciente y notificado al hospital correspondiente, la víctima puede ser trasladada. (7)

El aspecto más crucial en el manejo temprano del quemado, es el inicio rápido de la reposición de volumen con gran cantidad de fluidos con sales suficientes para mantener una perfusión adecuada a órganos vitales. Muchas fórmulas de reanimación del quemado han probado ser clínicamente efectivas y cada una difiere en el volumen y contenido de sodio o coloides.

Manejo inicial en la sala de emergencias.-

Una vez el paciente se admite en sala de urgencias, además de reexaminar las vías aéreas, hemorragias, traumas asociado, debe también incluirse una historia precisa de alergias, medicación, eventos relacionados al accidente, enfermedades preexistentes, cirugías previas y última comida. Rutinariamente se coloca sonda nasogástrica para descompresión del estómago y catéter vesical para monitorizar diuresis. (8)

Se realiza una nueva evaluación de la profundidad y la extensión de las quemaduras y con estas dos variables, conociendo el peso en kilogramos del paciente, se realiza el cálculo de la cantidad de líquidos necesarios para la reanimación.

Los exámenes de laboratorio y diagnósticos deben incluir, en todos los pacientes:

- Biometría hemática completa
- Electrolitos Séricos
- Glucosa
- Urea y Creatinina
- Albúmina Sérica
- Calcio Sérico

La evaluación pulmonar debe incluir:

- Gases Arteriales
- Radiografía de tórax inicial evaluativa y que sirva de referencia evolutiva

- Carboxihemoglobina (COHb) Indirecta.

Electrocardiograma y monitorización continua de EKG es imprescindible en todos aquellos pacientes mayores de 40 años de edad y en quemaduras eléctricas. En pacientes con cualquier extensión de quemadura eléctrica debe investigarse la presencia de mioglobinuria, aunque esta no sea macroscópicamente evidente.

Todo trauma concurrente o condición presente debe ser en este momento evaluado y corregido de ser posible. (9)

Todas las extremidades deben ser examinadas para evaluar los pulsos periféricos, especialmente en quemaduras circulares. La evaluación de los pulsos puede ser asistida con el uso del Flujoímetro Ultrasónico Doppler. Si los pulsos están ausentes, la extremidad afectada debe escarotomizarse de urgencia para liberar la escara constrictiva subyacente. En quemaduras profundas de tórax, la escarotomía puede estar indicada para aliviar la restricción de la pared, mejorando la mecánica ventilatoria. Las escarotomías, generalmente se realizan en la cama del paciente, bajo sedación

La evolución del manejo de las quemaduras han significado muchos avances en la comprensión de la complejidad de la respuesta corporal a la lesión térmica. Como resultado, el manejo de la herida, ahora se enfoca a la prevención y al reconocimiento temprano de la infección, así como, a un tratamiento agresivo, con escisión temprana mas injerto de las quemaduras profundas.

La infección, es la complicación más frecuente y grave de una quemadura mayor, de instalación rápida (luego de las primeras 72 horas posquemadura; excepto si el paciente presenta una condición infecciosa prequemadura) y relacionada a la extensión de ésta. La sepsis es responsable del 50-60% de las muertes de los pacientes quemados a pesar de los avances en la terapia antimicrobiana. La sepsis en el quemado, usualmente es secundaria a bronconeumonía, pielonefritis o a infección invasiva a partir de la herida.

La herida quemadura, es un sustrato ideal para el crecimiento bacteriano y provee una gran puerta de entrada para la invasión microbiana (presencia de bacterias profundamente en el tejido viable). La colonización por microorganismos (presencia de bacterias en tejido necrótico superficial) de la herida quemadura abierta, principalmente originada en una fuente endógena, con frecuencia se establece al final de la primera semana. La infección es promovida por la pérdida de la barrera epitelial, la desnutrición inducida por la respuesta hipermetabólica y por la inmunosupresión generalizada, debido a la liberación de agentes inmunoactivos, a partir de la herida.

Las metas del manejo local de la herida son evitar la desecación de tejido viable y el control de bacterias. Esto se logra con el uso de antibioterapia tópica, cobertura de la herida por métodos estandarizados y barreras de control de contaminación cruzada. (10)

Farmacología de la Pirfenidona.-

Sabemos hoy la pirfenidona ha demostrado, en estudios piloto y otros ensayos clínicos una marcada acción de regulación sobre el proceso de regeneración tisular, reconociéndose así como:

- Un potente inhibidor de las citocinas y los factores de crecimiento que actúan en la fase inflamatoria de la cicatrización (TNF- α , IL-1, IL-6)
- Un regulador las citocinas que producen estimulación sobre el fibroblasto y otras células para crear fibrosis y reepitelización, principalmente: TGF- β (Factor de Crecimiento transformador Beta).
- Un regulador de la producción de las Colagenasas que son las encargadas de degradar el tejido fibrótico.
- Un modulador de la acción de otras importantes citocinas involucradas en el proceso regenerativo de los tejidos; VEGF, PDGF, FGF, KGF, etc. debido a estas son “coordinadas” por TGF- β , que se ha demostrado es un elemento pluripotencial que actúa regulando la acción de estos factores.

Por los mecanismos descritos, la Pirfenidona, modula la producción de las citocinas y factores de crecimiento involucrados en el proceso de regeneración tisular.

Tiene un efecto directo sobre la inflamación (TNF α y otras citocinas pro-inflamatorias),

Presenta una acción moduladora de metaloproteinasas de la matriz extracelular, lo que ayuda a evitar la degradación tisular.

Induce un efecto estimulador sobre VEGF, ayudando a la Angiogénesis

Actúa sobre KGF, lo que ayuda a mejorar la reepitelización.

Por lo que puede representar un recurso terapéutico óptimo, para el manejo integral de quemaduras, ayudando a una recuperación mas rápida y evitando muchas de las secuelas que se observan en un paciente quemado.

La Pirfenidona es la [1-fenil-5-metil-2- (1H9)-piridona], molécula química sintética, no peptídica, de tamaño muy pequeño, cuyo peso molecular es de 185.2 Kd. Actúa como regulador selectivo de citocinas, acción que le provee de particulares propiedades antifibróticas y antiinflamatorias, previene la formación de fibrosis tisular, disminuye el avance de formaciones fibróticas preexistentes a lesiones, y las remueve debido a que actúa como potente modulador de los efectos específicos de las citocinas humanas (TNF- α , TGF- β , PDGF y VEGF, entre otras citocinas) que son directamente responsables de la excesiva producción de tejido fibrótico y de la proliferación de fibroblastos, y adicionalmente disminuye el número de células inflamatorias (12).

Ha demostrado capacidad específica para modular las acciones de algunas citocinas que intervienen en forma directa en el proceso de la inflamación y fibrosis, como es el caso de TNF- α , TGF- β 1, β FGF, PDGF y VEGF, entre otras citocinas. Efecto que sugiere que actúa en el interior de la célula mediante un mecanismo molecular, en un lugar localizado dentro del núcleo de la célula. El sitio

exacto de la acción de la pirfenidona fue objeto de una amplia investigación de especialistas en biología molecular, ellos determinaron que la acción de la pirfenidona se lleva a cabo dentro del núcleo celular, donde se realiza la transcripción.

Se probó que sus moléculas atraviesan la pared celular, penetran hasta el núcleo sin involucrar en este proceso a un acarreador peptídico o proteico; más aún, las moléculas de Pirfenidona aparentemente no son dependientes de forma primaria, de los eventos que se llevan a cabo en los receptores de la membrana celular, o que dependan de la formación de cascadas disparadas o provocadas por estímulo de los receptores de la membrana celular, sino por acciones de modulación molecular, producidas sobre el genoma, en sitios del núcleo celular o quizá del protoplasma.

Por estas razones, se afirma que su acción es en el nivel pre-transcripcional, en el lugar donde se produce una interface entre las señales de genes específicos o grupo de genes, que están siendo transmitidas al proceso por proteínas tipo $\text{NFK}\beta$, para iniciar o influenciar el proceso de transcripción. Que como es sabido, casi todos los procesos de regeneración tisular dependen de estas proteínas que se incrementan en caso de lesión en los tejidos.

Estas transmisiones, en su momento regulan eventos mitóticos (Go a Gs), ejercen control vía las cininas, señalizando a los genes que influyen en el proceso de transcripción y son determinantes para implementar numerosos procesos bioquímicos de síntesis, mismos que son necesarios para el mantenimiento de la

homeostasis (fisiológica y bioquímica) del citoplasma y del núcleo de la célula. De igual forma, la síntesis y/o almacenamiento de una variedad de compuestos bioquímicos que son liberados por secreción de la célula para complementar o regular a otras células en el medio adyacente y la inducción de la proliferación celular, la formación de colágena intersticial o matriz extracelular.

Las citocinas se convierten en monitores de eventos relacionados con el daño celular, tisular u orgánico. Ejercen de manera continuada, vigilancia sobre la proliferación celular y los procesos bioquímicos celulares requeridos para la reparación del daño celular o tisular. Y de nueva cuenta, las proteínas NFK β son las vías comunes para las señales de estas citocinas, que intervienen en el proceso normal de reparación tisular.

Por ser una molécula no proteica no hay evidencia de formación de anticuerpos en contra de ésta, con ello se tiene una mínima posibilidad de crear alguna reacción inmunogénica.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la Pirfenidona puede alcanzar fácilmente los tejidos cuando se administra por vía tópica, esto debido al pequeño peso molecular expresado (185.2), lo que le permite atravesar la membrana celular sin necesidad de receptores o transportadores. (12)

Por vía tópica se absorbe a la circulación en mínimo porcentaje

En la circulación sanguínea se une a proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina sérica. El porcentaje medio total de unión varía entre el 50% y el 58% en las concentraciones observadas en estudios clínicos (entre 1 y

100 µg/ml). El volumen de distribución medio aparente por vía oral en estado de equilibrio es de aproximadamente 70 litros, lo que indica que la distribución de la pirfenidona en los tejidos es modesta.

Biotransformación

Estudios metabólicos in vitro con microsomas hepáticos indican que la pirfenidona es metabolizada principalmente por CYP1A2 y que otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1, contribuyen menos del 13%. En los estudios in vitro e in vivo realizados hasta la fecha no se ha detectado ninguna actividad del metabolito principal (5-carboxi-pirfenidona), ni siquiera en concentraciones o dosis muy por encima de las asociadas a la actividad de la propia pirfenidona.

Eliminación

Del porcentaje de absorción por vía tópica se elimina en la orina en las 24 horas siguientes a su administración. La mayor parte de la pirfenidona se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-pirfenidona, excretándose intacta en la orina menos del 1% de la pirfenidona.

1.2. Planteamiento del Problema.-

El Proceso de reparación de las heridas se inicia inmediatamente posterior a la lesión, normalmente con un infiltrado inflamatorio, mediado por la liberación de citocinas proinflamatorias que estimulan la atracción de células inflamatoria al sitio de la lesión con la finalidad de proteger contra infecciones y “limpiar” de detritus la zona afectada. Cuando existen lesiones importantes el proceso inflamatorio tiende a ser incontrolable ocasionando liberación de sustancias que causan aumento de

las lesiones ya sea extendiendo la lesión o profundizando el daño tisular, por lo que una quemadura que inicialmente se considera de tipo intermedia puede convertirse en una quemadura profunda con los consecuentes problemas para el tratamiento del paciente. Para evitar en lo más posible la ampliación del daño, la tendencia terapéutica ha sido abordar inicialmente al paciente con lavado inicial solo para limpiar la herida pero sin remover el tejido necrosado, lo que detendría y limitaría el proceso inflamatorio. Con este fin se ha propuesto hacer limpieza quirúrgica y debridación temprana llamándose escarectomía temprana a la que se realiza dentro de las primeras 48-72 horas después de la quemadura; a pesar de ello debido a la reacción natural, la inflamación puede incrementar la extensión y profundidad de las lesiones por quemaduras. Además todos los productos de la inflamación tienen repercusión a nivel sistémico, afectando en primera instancia la función cardiaca que se refleja en la temprana falla de bomba, en lo ventilatorio condicionando al paciente a desarrollar Síndrome de Distress Respiratorio agudo, entre otros. Por ello se ha propuesto el uso de medicamentos que ayuden a inhibir o modular el proceso inflamatorio de manera temprana, por ejemplo el Ibuprofeno tópico y otros medicamentos, pero debido a sus efectos secundarios no ha podido establecerse como un lineamiento terapéutico temprano para el manejo de quemaduras.

Científicas:

En la búsqueda de estrategias que impidan que las lesiones se profundicen, pretendemos determinar la eficacia de pirfenidona, que por sus propiedades anti TNF alfa y anticitocinas proinflamatorias, pueda inhibir o modular el proceso

inflamatorio temprano y con ello limitar la extensión o profundización de las lesiones debidas a quemaduras.

Pirfenidona se ha utilizado con éxito en pacientes con trastornos fibroticos que afectan la piel y otros órganos, y aunque el fármaco es bien tolerado incluso cuando se administra por vía sistémica, actualmente se ha probado en gel al 8% para aplicación tópica en pacientes con heridas y úlceras sin presentar efectos secundarios de consideración. El probar que PFD al 8% es eficaz para la limitación del daño debido a quemaduras, resultará en una nueva alternativa para el manejo de esta entidad y que justificará la realización de estudios a mayor escala.

Por lo que, además de establecer un tratamiento específico que cumpla con las directrices actualmente evaluadas y validadas para el manejo de quemaduras; el uso de nuevos tratamientos que actúen sobre el proceso de cicatrización, deben ser parte fundamental de la terapéutica.

Por tanto, es necesario explorar alternativas de tratamiento basados en la modulación celular y de mediadores químicos que participan en el proceso de cicatrización con el objetivo primordial de ayudar en el proceso de reparación tisular y evitar las secuelas biológicas que marcan la vida de los pacientes con quemaduras.

Por lo antes referido, se establece la siguiente pregunta de investigación:

¿La pirfenidona será efectiva para minimizar las secuelas y segura en el manejo en pacientes del Servicio de Quemados del Hospital pediátrico de Tacubaya?

1.3 Justificación.-

Las quemaduras en la edad pediátrica son un problema de salud grave dadas las secuelas funcionales y estéticas que aquejan a los pacientes con dichas injurias.

La Pirfenidona, ha demostrado una acción reguladora de citocinas y factores de crecimiento, que participan activamente el proceso de cicatrización tisular, por tal motivo es necesario evaluar, bajo una metodología experimental, la respuesta que la Pirfenidona es capaz de inducir en la piel cuando esta ha sufrido quemaduras de distinto grado, corroborando los cambios macroscópicos que se observan tras el uso de este fármaco.

Los costos para manejo de las secuelas estéticas y/o funcionales pueden resultar elevados dadas las múltiples intervenciones quirúrgicas y métodos de apoyo (mascaras, mallas y/o chalecos).

1.3. Objetivos

1.4.1. Objetivo General.-

Comparar la respuesta del paciente al manejo con Pirfenidona en quemaduras de 2 grado en contra del manejo convencional.

1.4.2. Objetivos Específicos.-

- Determinar la respuesta macroscópica al manejo con Pirfenidona sobre quemaduras de segundo grado.
- Determinar el tiempo de respuesta que la Pirfenidona tiene sobre quemaduras de 2° grado

II. MATERIAL Y METODOS

2.1. Diseño del estudio.-

Se realizó un estudio del área clínica, de tipo experimental prospectivo longitudinal. Se valorará la velocidad de cicatrización y tamaño de la cicatriz residual a las 3 semanas por medio de planimetría (escala visual) y calidad de la cicatrización por medio de escala de Vancouver (Anexo-1)

2.2. Universo y muestra.-

Se tomaron 20 pacientes en un periodo de 4 meses quienes acudieron al área de quemados del Hospital Pediátrico Tacubaya y que cumplieran los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con quemaduras de segundo grado de profundidad de cualquier etiología con no más de 30 % de superficie corporal quemada evaluados utilizando la tabla de Lund y Browder (Anexo-2).
- Registrados en los servicios de quemaduras del Hospital Pediátrico Tacubaya Género masculino o femenino.
- Pacientes en edad de 5 meses a 17 años.
- Pacientes que no presenten a su ingreso lesión agregada y/o alteraciones neurológicas.
- Pacientes que no presenten quemaduras en vías aéreas.

- Con consentimiento informado por escrito del Padre o tutor del paciente. (Anexo-3)
- Pacientes con quemaduras de segundo grado superficial y profundo.
- Pacientes con quemaduras con un tiempo de evolución no mayor a 48 horas

Criterios de no Inclusión:

- Pacientes con quemaduras de primer grado
- Pacientes con quemaduras de tercer grado
- Pacientes con quemaduras cuyo tiempo de evolución sea mayor a 48 hrs
- Pacientes con superficie corporal quemada mayor al 30%
- Pacientes con quemaduras por electricidad.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al PFD o a derivado del mismo.
- Pacientes con infecciones que afecten el área de la quemadura.
- Pacientes cuyo Padre o tutor se niegue a firmar el consentimiento informado

Criterios de Eliminación:

- Retiro del consentimiento informado.
- Pacientes con efectos secundarios importantes al uso de PFD.
- Pacientes que cursen con alteraciones metabólicas o infecciosas que a criterio del médico investigador, considere deban ser excluidos del estudio por necesidad de procedimientos quirúrgicos o de cuidados especiales

2.3. Variables.-

Se consideraron las siguientes variables de estudio:

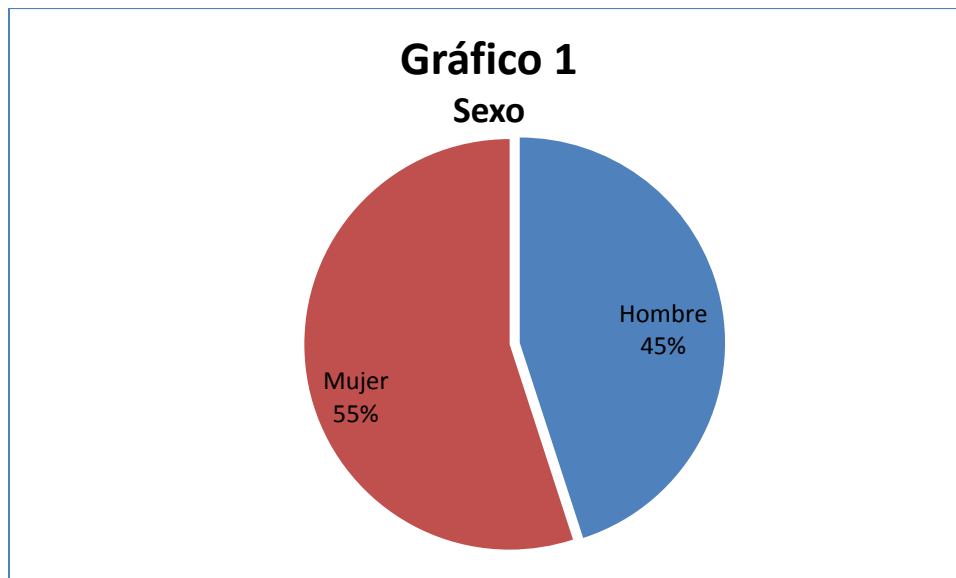
VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN (índice / indicador)	CALIFICACIÓN	ANÁLISIS / CONTROL
Edad (contexto)	Cuantitativa	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Meses a años	Discreta	
Sexo (contexto)	Cualitativa	Se refiere a la división del género humano en 2 grupos: mujer u hombre.	Masculino Femenino	Nominal	
Tipo de quemadura (independiente)	Cualitativa	Lesión en la que se afecta las capas de la piel, dermis y epidermis.	2º Grado superficial 2º Grado profunda	Ordinal	
Porcentaje de quemadura (independiente)	Cuantitativa	Se refiere a la extensión (área) en porcentaje que abarca la quemadura.	Mayor al 5% pero menor al 20%	Discreta	
Tipo de tratamiento (independiente)	Cualitativa	. Control o Pirefenidona (PFD)	Ulcoderma (control) Kitoscell (Pirfenidona)	Nominal	
Evolución de la lesión (dependiente)	Cuantitativa	Tiempo posterior a la aplicación de la Pirfenidona, en Extensión de la quemadura en los cuales se observan resultados mesurables.	Porcentaje de área reepitelizada en relación al tiempo (Escala Visual por planimetría)	Discreta	
			Calidad de la cicatrización (Escala de Vancouver)		

2.6. Riesgo del estudio.-

Sin riesgo. Conforme a la Ley General de Salud

III. RESULTADOS.

Se incluyeron 20 pacientes con quemadura facial por escaldadura o por fuego directo del Hospital Pediátrico Tacubaya en el periodo del 01 de marzo del 2012 al 15 de junio de 2012. 55% de los cuales fueron Mujeres y 45% Hombres (gráfico-1). Se excluyeron pacientes con quemaduras por corriente eléctrica y aquellos que requirieron otro manejo ya sea quirúrgico o por infección.



En base a grupo etario la mayoría de pacientes fueron lactantes, seguido por preescolares y adolescentes, no se encontró ningún caso en recién nacidos. La media de edad fue de 54.4 meses, mediana de 48 meses, moda de 48 meses, desviación estándar de 44.3, varianza de 1991 meses, mínimo de 13, máxima 156, rango de 143. (Tabla 1).

Tabla 1. Estadística descriptiva Edad			
Recuento	20	LCL	33.6981652
Media	54.45	UCL	75.2018348
Desviación Típica	44.34016238	Sesgamiento	1.38872904
Error Estándar (de la Media)	9.914761722	Error Estándar del Sesgamiento	0.48582388

Mínimo	13	Kurtosis	3.7589062
Máximo	156	Error Estándar de la Kurtosis	0.84118943
Rango	143	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	1.50396182
Suma	1089	Kurtosis Alterna (de Fisher)	1.36210319
Error Estándar de la Suma	198.2952344	Coefficiente de Variación	0.81432805
Suma de Cuadrados Total	96651	Desviación Media	31.575
Suma de Cuadrados Ajustada	37354.95	Segundo Momento	1867.7475
Media Geométrica	41.34208829	Tercer Momento	112097.2
Media Armónica	32.27342456	Cuarto Momento	13112871.8
Moda	48	Mediana	48
Varianza	1966.05	Error de la Mediana	2.77860762

Nivel de Significación

0.05

Con respecto al mecanismo de lesión 75% fueron ocasionados por escaldadura mientras que el 25% fueron provocados por fuego directo. (Gráfico-2)



En cuanto al tiempo de atención en el grupo A (control) tuvo un mínimo de 1 hora y un máximo de 12 horas con media de 6 horas y desviación estándar de 3.6 hrs (Tabla-2). El grupo B contó con un mínimo de 3 horas y un máximo de 24 horas de

inicio de atención con media de 7.4 horas y desviación estándar de 6.1 horas

(Tabla-3)

Tabla 2. Tiempo de atención grupo A			
Recuento	10	LCL	3.70864765
Media	6.3	UCL	8.89135235
Desviación Típica	3.6224608	Sesgamiento	0.18834142
Error Estándar (de la Media)	1.14552269	Error Estándar del Sesgamiento	0.61450987
Mínimo	1	Kurtosis	1.90098304
Máximo	12	Error Estándar de la Kurtosis	0.92244359
Rango	11	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	0.22334544
Suma	63	Kurtosis Alterna (de Fisher)	-0.97861928
Error Estándar de la Suma	11.4552269	Coefficiente de Variación	0.57499378
Suma de Cuadrados Total	515	Desviación Media	2.9
Suma de Cuadrados Ajustada	118.1	Segundo Momento	11.81
Media Geométrica	5.1279836	Tercer Momento	7.644
Media Armónica	3.76732808	Cuarto Momento	265.1417
Moda	8	Mediana	6.5
Varianza	13.1222222	Error de la Mediana	0.45400813
		Nivel de Significación	0.05

Tabla 3. Tiempo de atención grupo B			
Recuento	10	LCL	2.98766582
Media	7.4	UCL	11.8123342
Desviación Típica	6.16801787	Sesgamiento	2.16539418
Error Estándar (de la Media)	1.95049851	Error Estándar del Sesgamiento	0.61450987
Mínimo	3	Kurtosis	6.55876332
Máximo	24	Error Estándar de la Kurtosis	0.92244359
Rango	21	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	2.56784162
Suma	74	Kurtosis Alterna (de Fisher)	7.25567087
Error Estándar de la Suma	19.5049851	Coefficiente de Variación	0.83351593
Suma de Cuadrados Total	890	Desviación Media	3.76
Suma de Cuadrados Ajustada	342.4	Segundo Momento	34.24
Media Geométrica	6.04649299	Tercer Momento	433.848
Media Armónica	5.25218841	Cuarto Momento	7689.3472
Moda	8	Mediana	5.5
Varianza	38.0444444	Error de la Mediana	0.7730464
		Nivel de Significación	0.05

En cuanto al porcentaje de la quemadura en el grupo A tenemos un mínimo de 4% y un máximo de 35% con una media de 16.05 % y desviación Típica de 10.2 (Tabla-4). El grupo B con mínimo de 5% y máximo de 29% con una media de 13.7% y desviación estándar de 7.5% (Tabla-5).

Tabla 4. Porcentaje de quemadura Grupo A.			
Recuento	10	LCL	8.69953616
Media	16.05	UCL	23.4004638
Desviación Típica	10.2752399	Sesgamiento	0.76031354
Error Estándar (de la Media)	3.24931617	Error Estándar del Sesgamiento	0.61450987
Mínimo	4	Kurtosis	2.21813246
Máximo	35	Error Estándar de la Kurtosis	0.92244359
Rango	31	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	0.90162095
Suma	160.5	Kurtosis Alterna (de Fisher)	-0.4179444
Error Estándar de la Suma	32.4931617	Coeficiente de Variación	0.64020186
Suma de Cuadrados Total	3526.25	Desviación Media	8.36
Suma de Cuadrados Ajustada	950.225	Segundo Momento	95.0225
Media Geométrica	13.285899	Tercer Momento	704.259
Media Armónica	10.9004305	Cuarto Momento	20028.1291
Moda	10	Mediana	11.25
Varianza	105.580556	Error de la Mediana	1.28781035
		Nivel de Significación	0.05
Tabla 5. Porcentaje de quemadura Grupo B.			
Recuento	10	LCL	8.27239398
Media	13.7	UCL	19.127606
Desviación Típica	7.58727004	Sesgamiento	0.82578746
Error Estándar (de la Media)	2.39930546	Error Estándar del Sesgamiento	0.61450987
Mínimo	5	Kurtosis	2.71263515
Máximo	29	Error Estándar de la Kurtosis	0.92244359
Rango	24	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	0.97926346
Suma	137	Kurtosis Alterna (de Fisher)	0.45626571
Error Estándar de la Suma	23.9930546	Coeficiente de Variación	0.55381533
Suma de Cuadrados Total	2395	Desviación Media	5.84
Suma de Cuadrados Ajustada	518.1	Segundo Momento	51.81
Media Geométrica	11.9477021	Tercer Momento	307.956
Media Armónica	10.4137443	Cuarto Momento	7281.4617
Moda	11	Mediana	11.5
Varianza	57.5666667	Error de la Mediana	0.95092328
		Nivel de Significación	0.05

No se reportaron casos de infecciones ni se excluyeron pacientes por esa causa siendo la casuística de infecciones para ambos grupos de cero.

Se analizaron las siguientes variables en el paquete SPSS versión 19 realizando prueba estadística de U de Manny Whitney: Tamaño de la cicatriz a las 3 semanas, Escala de Vancouver de la cicatriz a las 3 semanas y reepitelización a las 3 semanas por escala visual.

La valoración de la cicatriz por escala de Vancouver a las 3 semanas tuvo unos rangos de media entre grupos: Grupo A 12.7 y Grupo B 8.25 con valor de P 0.43 lo cual resulta estadísticamente significativo.

La reepitelización del área quemada a las 3 semanas tuvo unos rangos de media entre grupos de: Grupo A 10.1 y Grupo B 10.9. Presentando valor de P 0.396 sin significación estadística a la intervención.

En cuanto al tamaño de la cicatriz a las 3 semanas se encuentran los siguientes rangos de la media en grupo A 1.80 y en grupo B 1.20 presentando un valor de P 0.419 por lo que la intervención no es estadísticamente significativa.

IV. DISCUSION

El estudio estuvo limitado por tiempo por lo cual solamente pudimos valorar cicatrices inmaduras, sin embargo parece haber una relación aunque débil estadísticamente entre la presencia de cicatrices extensas y desorganizadas en el manejo habitual a comparación con el manejo con Pirfenidona.

El único evento adverso que se encontró fue la presencia de dolor. De los pacientes incluidos en los grupos de estudio ninguno presentó infecciones en el área quemada de la cara.

V. CONCLUSIONES

La intervención con Pirfenidona demostró disminución en la cicatrización desorganizada de manera estadísticamente significativa ($p=0.043$). Aunque no demostró ser estadísticamente significativo en cuanto al tiempo de recuperación y al tamaño de la cicatriz residual.

Sugerimos dar seguimiento a los pacientes durante un tiempo mayor para la evaluación de cicatrización madura la cual nos dará una mejor perspectiva de la intervención realizada.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Sullivan T, Smith J, Kermode J, McIver E, Courtemanche DJ (1990) Rating the burn scar. *J Burn Care Rehabil* 11(3): 256-260.
2. Boletín de Atención a niños con quemaduras del ISEM www.salud.edomexico.gob.mx/html/article.php?sid=171
3. *J Hand Surg Am.* 2010 Sep;35(9):1542-4. Epub 2010 May 15. Acute management of burn injuries to the hand and upper extremity. McKee DM. Source Department of Orthopaedics, Texas Tech University, Lubbock, TX 79430-9436, USA. *J Hand Surg Am.* 2010 Sep;35(9):1542-4. Epub 2010 May Acute management of burn injuries to the hand and upper extremity. McKee DM. Department of Orthopaedics, Texas Tech University, Lubbock, TX 79430-9436, USA.
4. Khodayar F. Patients' education on respiratory, eye, ear and skin diseases. Ahvaz: Nashr Daneshgahi Publishing; 2005. pp. 170–93.
5. Demlin RH. Burns and other thermal injuries. In: Doherty G, editor. *Current diagnosis and treatment surgery.* 11th ed. New York: McGraw Hill Professional; 2003.
6. Ramakrishnan MK, Sankar J, Venkatraman J, Ramesh J. Infections in burn patients experience in a tertiary care hospital. *Burns.* 2006;32(5):594–6.
7. Van Baar ME, Essink-Bot ML, Oen IM, Dokter J, Boxma H, van Beeck EF. Functional outcome after burns: a review. *Burns.* 2006;32(1):1–9.
8. Spann CT, Tutrone WD, Weinberg JM, Scheinfeld N, Ross B. Topical antibacterial agents for wound care: a primer. *Dermatol Surg.* 2003;29(6):620–6.
9. Hanumadass ML, Ramakrishnan M, Ramakrihnan MK, Babu M. The art and science of burn wound management. Liaoning: Anshan; 2005.
10. Edelman LS. Social and economic factors associated with the risk of burn injury. *Burns.* 2007;33(8):958–65
11. Okada, Youichi, M.D., Investigational Study Of Clinical Indications For Pirfenidona Ointment, Report from Japan on Human Topical Dermal Trials, 1993.
12. Passeron, F. Comparison of Various Ointment Concentrations of Pirfenidona Topically Applied to Experimental Dermal Lesions in Mice. LEA, S.A.C.L.P., Buenos Aires, Argentina, 1984.

V. ANEXOS

Anexo-1

ESCALA DE VANCOUVER (CARACTERISTICAS DE LA CICATRIZ) : (SEMANALMENTE)

**CUADRO 1
ESCALA DE VANCOUVER**

ELEVACION	
Plano	0
1 - 2 mm	1
3 - 5 mm	2
> 5 mm	3
PIGMENTACION	
Normal	0
Hipopigmentación	1
Hiperpigmentación	2
VASCULARIDAD	
Normal	0
Rosado	1
Rojo	2
Moderado	3
PRURITO	
Leve	0 a 3
Moderado	4 a 6
Severo	7 a 10

FECHA Y PUNTUACION:

FECHA Y PUNTUACION:

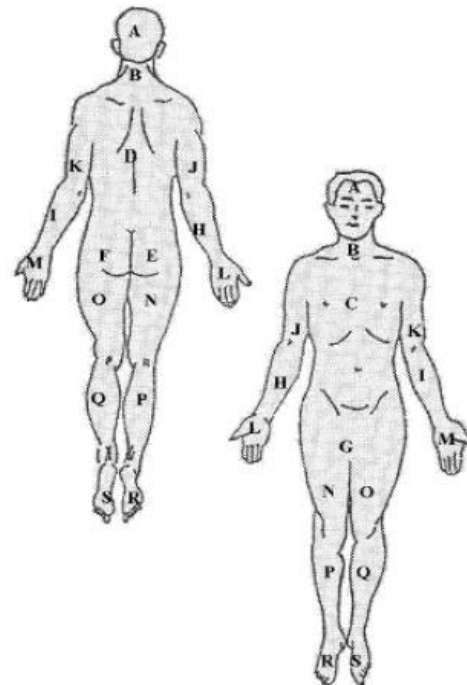
FECHA Y PUNTUACION:

FECHA Y PUNTUACION:

Anexo-2

**Figura N° 2
CARTA DE LUND - BROWDER**

Edad	0-1	1-4	5-9	10-15	Adult.
A:	19	17	13	10	7
B:	2	2	2	2	2
C:	13	13	13	13	13
D:	13	13	13	13	13
E:	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
F:	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
G:	1	1	1	1	1
H:	4	4	4	4	4
I:	4	4	4	4	4
J:	3	3	3	3	3
K:	3	3	3	3	3
L:	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
M:	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
N:	5.5	6.5	8.5	8.5	9.5
O:	5.5	6.5	8.5	8.5	9.5
P:	5	5	5.5	6	7
Q:	5	5	5.5	6	7
R:	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
S:	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5



Anexo-3

Carta de Consentimiento Informado

México D. F. a _____.

A quien corresponda.

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio. "Resultado del manejo con pirfenidona de quemaduras de segundo grado en pacientes pediátricos", que se realiza en esta institución y cuyos objetivos consisten en Demostrar la eficacia del uso de Pirfenidona gel al 8% en el manejo de quemaduras de 2º grado en cuanto al tiempo requerido para cicatrizar y calidad de la cicatrización.

Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados consisten en Aplicar Pirfenidona gel al 8% en las zonas con quemaduras de 2º grado y que los riesgos para mi paciente son ardor a la aplicación del gel de Pirfenidona y los propios del paciente quemado (infección de la quemadura, sepsis, secuelas funcionales y/o estéticas).

Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios. la mejoría de mi paciente en menor tiempo del promedio y disminución de las secuelas tanto funcionales como estéticas.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de la participación de mi paciente en este estudio.

Así mismo, cualquier trastorno temporalmente relacionado con esta investigación podrá consultarlo con el Jefe de Enseñanza e Investigación de la unidad de atención;

*Dr. Luis Rodolfo García Villalobos al 55542860 en Calle Carlos Lazo No.25, Esq. Gaviota, Col. **Tacubaya**. Delegación Miguel Hidalgo C.P. 11870*

y con el investigador responsable

*Dr. Mario Peral Ríos al 0445543778257 en Calle Carlos Lazo No.25, Esq. Gaviota, Col. **Tacubaya**. Delegación Miguel Hidalgo C.P. 11870*

El Jefe de Enseñanza e Investigación comunicará el evento a la Dirección de Educación e Investigación de la SSDF, en donde se decidirá la necesidad de convocar al investigador principal y al Cuerpo colegiado competente, para su resolución. Cuando el trastorno se identifique como efecto de la intervención, la instancia responsable deberá atender médicamente al paciente hasta la recuperación de su salud o la estabilización y control de las secuelas así como entregar una indemnización y si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada.

Nombre _____ Teléfono _____
Domicilio _____ Firma _____
(padre o tutor)

Nombre _____ Teléfono _____
Domicilio _____ Firma _____
Testigo 1

Nombre _____ Teléfono _____
Domicilio _____ Firma _____
Testigo 2

Nombre _____ Teléfono _____
Domicilio _____ Firma _____
Investigador Responsable