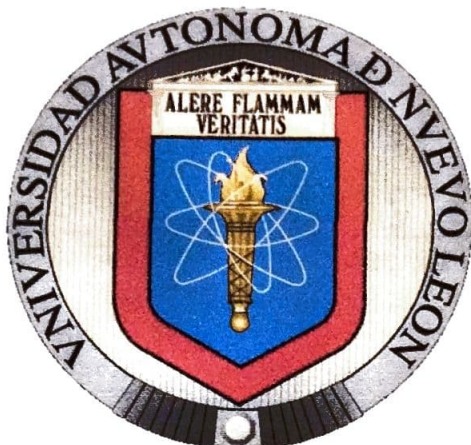


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**COSTO-EFECTIVIDAD DE COLGAJOS CUTANEOS EN COMPARACIÓN
CON PLANTILLAS DE REGENERACIÓN DERMICA INTEGRA® PARA
LA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBRO INFERIOR**

Por

DR. CARLOS GERARDO SOTO HERNÁNDEZ

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

FEBRERO 2016

**COSTO-EFECTIVIDAD DE COLGAJOS CUTANEOS EN COMPARACIÓN
CON PLANTILLAS DE REGENERACIÓN DERMICA INTEGRA® PARA
LA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBRO INFERIOR**

Aprobación de la tesis:



Dr. MCM. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Director de la tesis.



Dr. Yanko Castro Govea
Coordinador de Enseñanza de Cirugía Plástica.



Dr. MCM. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Coordinador de Investigación de Cirugía Plástica.



Dr. Mauricio Manuel García Pérez
Profesor titular del programa de especialización en Cirugía plástica.



Dr. med. Raquel Garza Guajardo
Subdirector De Estudios De Posgrado.

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

La dedicatoria de esta tesis es principalmente a todas las personas que estuvieron a mi lado en este largo camino ya que todos y cada uno de ellos aportaron tiempo, dedicación y esfuerzo para ayudarme.

Nunca podre agradecer el infinito amor, cariño, comprensión y esfuerzo que día a día mis papas **Gerardo** y **Silvia** llevaron acabo para que yo pudiera llegar a este punto. Gracias papas los amo infinitamente. A mi hermano **Fer** que con su amor y dedicación me enseña ser mejor persona y tratar de superarme, así como me enseña a como ser un mejor hermano y un mejor hijo. También agradezco a mi Tío memo , Mi tía Lucas y mi Tía Elia que han estado al pendiente de mi y han sido unos segundos padres para mi, así como también un agradecimiento a la familia Cantú Salinas por haberme apoyado también en este largo viaje y haberme acogido como un hijo mas.

A mis maestros que en este largo viaje con sus enseñanzas me han forjado un carácter para afrontar los nuevos retos que vendrán en mi futura carrera profesional.

Y por ultimo una dedicación especial a mi linda esposa **Cristy** que al igual que mis padres y hermano ha sido un pilar importante en mi vida, que me ha dado valor para seguir adelante, afrontar los problemas y sobretodo el amor para estar a mi lado en cada momento.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN.	10
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN.	12
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS.	21
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS.	23
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS.	26
Capítulo VI	
6. RESULTADOS.	33
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN.	37
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIONES.	43

Capítulo IX

Página

9. ANEXOS	45
9.1 Carta de aceptación de protocolo de investigación por parte de comité de ética	46
9.2 Figuras	58
9.3 Tablas	61
9.4 Graficas	62

Capítulo X

10. BIBLIOGRAFÍA	66
------------------------	----

Capítulo XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	72
----------------------------------	----

INDICE DE FIGURAS

Figura	Página
1.- Área cruenta en pie pre desbridación	58
2.- Área cruenta en pie post desbridación	58
3.- Malla de INTEGRA®.	59
4.- Área cruenta en pie con colocación de INTEGRA®.	59
5.- Vascularización de INTEGRA® e injerto.	60
6.- Área cruenta en pie con colocación de colgajo.	60

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1.- Tabla demográfica de colgajos e INTEGRA®.	61

INDICE DE GRAFICAS

Graficas	Página
1.-Minutos totales procedimientos de colgajo y manejo con integra.	62
2.- Costos globales de utilización de colgajo vs Integra.	62
3.-Costos globales de utilización de colgajo vs Integra con 120 minutos de quirófano.	63
4.- Costos de estancia.	63
5.-Área de lesión.	64
6.-Costo por centímetro cuadrado.	64
7.-Utilización TPN en Integra.	65
8.-Cargos de quirófano e insumos.	65

LISTA DE ABREVIATURAS

ALT.	Antero lateral de muslo
cm.	Centímetros
cm².	Centímetro cuadrado
Cols.	Colaboradores
gr.	Gramos
hr.	horas
HPPAF.	Herida por proyectil de arma de fuego
mg.	Miligramos
min.	Minutos
MXN	Pesos mexicanos
PRD.	Plantilla de regeneración dérmica
TPN	Terapia de presión negativa

CAPITULO I

I. RESUMEN

COSTO-EFECTIVIDAD DE COLGAJOS CUTANEOS EN COMPARACIÓN CON PLANTILLAS DE REGENERACIÓN DERMICA INTEGRA® PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBRO INFERIOR

Introducción.

Dada la alta frecuencia de lesiones asociadas a trauma y quemaduras con pérdida de tejido en los miembros inferiores los cuales presentan exposición de estructuras vitales como arterias, nervios, tendones y hueso en los pacientes que se reciben en nuestra institución es necesario realizar de una manera eficiente la cobertura de las áreas afectadas.

Objetivo.

Comparar el costo económico global de la cobertura de lesiones de tercio distal de miembros inferiores con pérdida de tejido mediante la utilización de colgajos contra el uso de matriz de regeneración dérmica INTEGRA®

Material y métodos.

Se seleccionaron pacientes con diagnostico de trauma de miembro pélvico (pierna y pie) que se interconsulta al servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario "José Eleuterio González". De los cuales se crearon dos grupos de 5 pacientes (colgajo vs INTEGRA) y se valoro los costos totales de la cobertura de las lesiones.

Resultados.

Se realizaron 5 colgajos vs la aplicación de integra en 3 pacientes. El área a tratar para la cobertura con colgajos fue de $118.4 \pm 68.1 \text{ cm}^2$, mientras que en las áreas lesionadas donde se utilizo INTEGRA® fue un área de $53.6 \pm 27 \text{ cm}^2$. Los costos globales de los procedimientos de colgajo fue de 40809.67 ± 10225.007 pesos mexicanos (MXN). Los costos globales del grupo INTEGRA fue de $47497.2767 \pm 2036.99123$ MXN con una $p=0.236$. Los costos asociados a la ocupación de la habitación de forma intrahospitalaria fue de 6132.00 MNX contra 7300 MNX de la aplicación de integra y posterior injerto con una $p=0.243$. El costo por el uso de quirófano más sus insumos para el grupo de colgajo para un periodo de 480 minutos fue de 13600.00 MNX, para el grupo de Integra para un periodo de 380 minutos fue de 10766.66 MNX con una $p=0.366$.

Conclusiones:

En nuestro estudio no se logro identificar significancia estadística entre los costos globales de utilizar colgajos vs INTEGRA® para la reconstrucción de lesiones de miembro inferior, lo cual puede justificar realizar el gasto de nuestra institución para mantener en almacén las matrices de regeneración dérmica

CAPITULO II

2. INTRODUCCION

Dada la alta frecuencia de lesiones asociadas a trauma o quemaduras con pérdida de tejido en los miembros inferiores los cuales presentan exposición de estructuras vitales como arterias, nervios, tendones y hueso en los pacientes que se reciben en los servicios de urgencias de institución medicas, por lo que es necesario realizar un tratamiento especializado de una manera eficiente así como la cobertura de las áreas afectadas para disminuir o evitar las secuelas funcionales de nuestros pacientes además de evitar amputaciones de miembros lesionados.

Es de importancia recalcar las condiciones económicas de los pacientes que reciben atención medica en instituciones con recursos limitados ya que es necesario encontrar una forma segura y económica de realizar la cobertura de las áreas expuestas así como disminuir los gastos globales generados en el tratamiento de la cobertura de dichas lesiones.

Entre el arsenal terapéutico disponible para tratar las lesiones secundarias a esta patología se encuentran los colgajos locales, pediculados y microvascularizados. Se contempla también el uso de piel artificial o sustitutos cutáneos además de la cobertura con autoinjertos, que a veces están limitados por la superficie corporal total del paciente y el costo medico-quirúrgicos, de estancia

intrahospitalaria y seguimiento posterior a la cobertura, hasta dar de alta al paciente con su lesión sanada.

Se ha comprobado la utilidad de INTEGRA ® para la cobertura de tendones y hueso expuesto en pacientes politraumatizados y con quemaduras con la posterior aplicación de un injerto de espesor parcial ¹. Grahamm y colaboradores (cols) en un estudio prospectivo incluyeron 10 pacientes demostrando la utilidad del uso de Integra® en lesiones por avulsiones cutáneas con exposición de tendones y hueso, siendo el tiempo promedio de internamiento de 3 días y aplicación de autoinjerto a los 27.3 días ². Voigt y colaboradores encontraron, en un estudio económico sobre el uso de INTEGRA ® en heridas crónicas comparado contra la utilización de injertos de piel de espesor parcial, encontrando una disminución en la estancia hospitalaria así como los gastos totales de tratamiento ³. Menn y colaboradores aplicaron la matriz INTEGRA ® y la terapia de presión negativa para cobertura de áreas con tendones y hueso denudados en pacientes críticos con resultados favorables tanto en la integración como la estancia hospitalaria y los gastos generados ⁴. Una de las desventajas del uso de la matriz dérmica acelular es el hecho requerir dos intervenciones quirúrgicas lo cual puede incrementar los costos de la cobertura ^{5,6}. Así como R.L.Chalmers y colaboradores mencionan el costo elevado del integra aproximadamente £200 por un hoja de 5 x 5 cm, pero es compensado por el costo de llevar un tejido libre vascularizado aunado el costo del tiempo de quirófano ⁷.

En nuestros días, las lesiones de alta energía que envuelven daños a tejidos blandos de los miembros inferiores son frecuentes. Estas lesiones en múltiples ocasiones se acompañan de lesiones óseas, las cuales al ser tratadas de una manera inadecuada pueden resultar en la pérdida de la extremidad en cuestión. Así mismo, las lesiones ocasionadas por quemaduras en miembros inferiores puede causar una destrucción de tejido tan severa que condiciona la exposición de estructuras vitales siendo necesario la reparación quirúrgica con colgajos ⁸.

La pierna es el segmento de la extremidad inferior que más se expone a traumatismos con pérdidas importantes de tejido, siendo de gran importancia el manejo de las lesiones que se presentan a este nivel. La tibia es la más vulnerable ya que en su cara anterior es protegida solamente por la piel presentando con una alta frecuencia infecciones severas en el sitio del trauma con consecuente osteomielitis así como consolidaciones viciosas que conllevan a una pérdida de la función de dicha extremidad e incluso en ocasiones la amputación de la extremidad ⁹.

La desbridación de tejidos blandos desvitalizados, así como óseos, crean un problema funcional importante y los procesos infecciosos en la pierna lesionada se incrementan conforme se incrementa el tiempo sin cobertura. Condicionando esto un incremento tanto en la estancia hospitalaria como en el costo total monetario del tratamiento del paciente ¹⁵. Es importante poder clasificar el tipo de lesión sufrida en la extremidad inferior para poder instaurar el

tratamiento mas indicado así como poder predecir el grado de complicaciones que dicha lesión va a presentar , siendo esto de importancia para el costo global de los insumos medico-quirúrgicos requeridos para la curación de extremidad afectada. Para valorar los traumas de miembro inferior se utiliza la clasificación Gustilo siendo el método más ampliamente aceptada de categorización de las fracturas abiertas en extremidades inferiores. Se categoriza en tres grados. Grado I es una fracturas expuesta con menos de 1 cm de perdida de tejido; Grado II son lesiones de 1 a 10 cm, con daño tisular moderado. Lesiones de grado III heridas mayores de 10 cm con un extenso daño en los tejidos, lo que hace difícil para cubrir hueso o estructuras vitales expuestas. Lesiones de grado III se dividen a su vez en los tipos A, B, y C, dependiendo de la severidad de la pérdida de tejido. Lesiones de grado IIIA tienen tejido blando suficiente para la cobertura ósea, pero después de desbridamientos seriados esa cobertura puede perderse. Lesiones de grado III B y C tienen daño tisular extensa y ausencia de periostio, haciendo la cobertura de con partes blandas imposible; lesiones de grado IIIC tienen lesiones vasculares ¹⁰. Las quemaduras ya sea por fuego directo o descargas eléctricas condicionan otra gran causa de lesiones graves en las extremidades las cuales condicionan perdida de función, amputaciones parciales o totales. Esto es debido a la profundidad de la quemadura exponiendo hueso, músculos, tendones y paquetes neurovasculares. Es sabido que en lesiones de alto voltaje puede llegar a existir una tasa de amputación del 28.58% ¹¹.

El tamaño de la herida es un factor determinante en la reconstrucción del miembro inferior, así como lo es el grado de daño a tejidos blandos y el grado de contaminación, lo cual determinará el tiempo adecuado y la planeación del colgajo a realizar ¹².

La elección de la técnica de reconstrucción de los miembros inferiores depende en gran medida de la morbilidad ocasionada por cada técnica. Se han descrito numerosos colgajos locales con el fin de solucionar los problemas de pérdida de cubierta cutánea sobre el tercio distal de la pierna y del pie. Existen importantes aportaciones en la literatura para manejo de lesiones de extremidades inferiores tanto de cirujanos plásticos y cirujanos ortopédicos ¹³.

El objetivo de la reconstrucción de los tejidos blandos de la pierna y el pie debe ser la cobertura de la herida con la restauración de la función, con un aspecto aceptable y mínima morbilidad de la zona donante. Para la cobertura de tejidos blandos en la extremidad inferior los colgajos musculares y fasciocutáneos permanecen como primera opción. Actualmente, los colgajos libres con técnica microquirúrgica es la cobertura de elección para los defectos de tercio inferior de pierna ¹⁴.

En relación al tiempo de reconstrucción del miembro inferior se ha encontrado un 0.75% de falla del colgajo, 1.5% de infección, 6.8 meses en promedio para osificación de la fractura en el grupo que se reconstruyó en las primeras 72 horas mientras aumentan los días sin tratamiento de cobertura se

incrementa la tasa de complicaciones así como la estancia hospitalaria y el número de cirugías realizadas ¹⁵. Para la reconstrucción del miembro inferior se necesita contar con un lecho adecuado, estabilizar las lesiones óseas y evaluar el estado general del paciente ¹⁶.

Recientemente se han utilizado plantillas de regeneración dérmica (PRD) INTEGRA® para coberturas de áreas cruentas tanto en lesiones por quemaduras como por trauma en diferentes regiones corporales con una adecuada cobertura y funcionalidad disminuyendo así la morbilidad secundaria a la obtención de algún colgajo para cobertura de la área dañada. Integra® es una matriz dérmica artificial compuesta de dos capas. La capa exterior se compone de una película delgada de silicona que actúa como una epidermis artificial temporal para proteger la herida de infecciones y funciona además como una capa que regula la pérdida de calor y la humedad evitando la desecación de la herida. La capa interna es una matriz porosa constituida de colágena y glucosaminoglucanos reticulados provenientes de la membrana basal del intestino bovino. La capa interior sirve como andamiaje para la regeneración de nuevas células dérmicas, así como vasos sanguíneos. Una vez que se ha producido una regeneración adecuada de tejido dérmico, la capa externa es eliminada y posteriormente se aplica un injerto de piel autólogo. Para la adecuada integración del tejido que creció entre la matriz acelular dérmica se requiere un periodo de 14 a 21 días después de los cuales el injerto autólogo puede mantener su adecuada supervivencia y posterior integración.

Las ventajas de proporcionar un lecho para la aplicación de un injerto cutáneo de espesor parcial es la de disminuir la morbilidad que puede llegar a condicionar la necesidad de un colgajo sobre el sitio donante además de mejorar los resultados estéticos y funcionales. Además, se puede tener a disponibilidad inmediata, así como grandes cantidades para la cobertura de áreas extensas y la fácil aplicación. Integra® ha sido utilizado con éxito en la reconstrucción de una amplia variedad de heridas. Lee y colaboradores ha utilizado con éxito Integra® más la colocación de un injerto de espesor parcial cutáneo para la cobertura de heridas con exposición de hueso y tendones ^{1,17}. Así como en niños gravemente quemados tratados con Integra® más un injerto de piel de espesor parcial disminuyo el riesgo de disfunción hepática, disminución del gasto energético en reposo y un mejor resultado estético ¹⁸.

Weigert y cols. trataron 15 pacientes con heridas traumáticas graves mano, usando Integra® e injerto de piel de espesor parcial. Dichas lesiones presentaban exposición de hueso, articulaciones y tendones. De los 15 pacientes; Trece de 15 pacientes lograron una adecuada cobertura tanto funcional así como de adecuadas características estéticas ¹⁹. Mientras que Tufaro y cols. utilizaron Integra® e injerto de espesor parcial para reconstruir 17 pacientes que fueron sometidos a resección del tumor en varias localizaciones anatómicas, como la cabeza y el cuello. Las resecciones en ocasiones se extendieron hasta hueso ²⁰.

Khan realizaron la reconstrucción con Integra® e injertos de espesor parcial en 30 pacientes que presentaron defectos del cuero cabelludo después de la

escisión por neoplasia encontrando una forma de reparación segura y duradera para este rubro de pacientes ²¹. Además en una revisión retrospectiva que realizó el Dr Helgeson manejo 16 pacientes con heridas graves las cuales presentaban exposición de hueso y tendones con la aplicación de Integra® con injerto de piel de espesor parcial obteniendo una tasa de adecuada cobertura del 83% de éxito. Dicho éxito también se atribuye a la utilización de terapia de presión negativa la cual ayudaba a la absorción de secreción debajo del injerto, así como a la disminución del edema siendo esto una potencial ayuda para disminuir la tasa de infección ²².

Las desventajas de la utilización de Integra® incluyen la necesidad de al menos dos procedimientos quirúrgicos tanto para la colocación inicial de la matriz dérmica acelular así como para el injerto final, el material de curación para el cuidado de la herida y el costo inicial. Así como la posible infección y la subsecuente pérdida de la matriz dérmica celular. Se ha reportado un grupo de pacientes que presentan reacción alérgica a las proteínas bovinas de dicho parche.

Debido a que la literatura sobre el uso de matriz dérmica acelular en instituciones con recursos limitados como nuestro hospital es limitada, se decidió hacer dicho estudio donde podamos determinar si la utilización de Integra® es económicamente rentable, así como determinar los costos totales contra la utilización de colgajos el cual es el método con el que contamos para la cobertura de lesiones graves en extremidades inferiores.

CAPITULO III

3. HIPOTESIS.

Hipótesis del trabajo:

En lesiones de tercio distal de miembros inferiores con pérdida de tejido, los costos globales (de cobertura) son inferiores con el uso de INTEGRA® que con la utilización de colgajos.

Hipótesis nula:

En lesiones de tercio distal de miembros inferiores con pérdida de tejido, los costos globales (de cobertura) NO son inferiores con el uso de INTEGRA® que con la utilización de colgajos.

CAPITULO IV

4. OBJETIVOS.

4.1 Objetivo general.

Comparar el costo económico global de la cobertura de lesiones de tercio distal de miembros inferiores con pérdida de tejido mediante la utilización de colgajos contra el uso de matriz de regeneración dérmica INTEGRA®

4.2 Objetivos específicos.

- A) Valorar los días de estancia intrahospitalaria
- B) Numero de cirugías para cubrir defecto
- C) Complicaciones asociadas a los tratamientos.

CAPITULO V

5. MATERIAL Y METODOS

Diseño metodológico del estudio:

- Aleatorizado,
- Observacional
- Longitudinal
- Comparativo
- Prospectivo
- No ciego.

5.1 Lugar de realización de estudio

El presente estudio se llevo a cabo en el Departamento de Cirugía plástica del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Facultad de medicina de UANL.

5.2 Selección de muestras.

Se seleccionaron pacientes con diagnostico de trauma de miembro pélvico (pierna y pie) que se interconsulta al servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario "José Eleuterio González" comprendido en el periodo de Noviembre 2014 a Diciembre del 2015.

5.3 Tamaño de la muestra

Para este estudio se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia.

- 10 sujetos que sufrieron lesión en miembros inferiores con pérdida de tejido que se requiera cobertura mediante un colgajo
 - 5 pacientes se manejaron con colgajos
 - 5 pacientes se manejaron con INTEGRA.

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes de cualquier edad
- Pacientes de ambos sexos.
- Diagnóstico de trauma o quemadura severa de miembro inferior sin otra morbilidad
- Pacientes que acepten participar en el estudio.
- Pacientes con lesiones de miembro inferior que requieran cobertura mediante un colgajo de un tamaño no mayor de para el grupo de integra 10 x 12.5 centímetros (cm).

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes con criterios de amputación.
- Pacientes con hipersensibilidad a colágeno bovina.
- Pacientes que no quieran participar en el estudio

- Lesiones con fracturas no fijadas
- Presencia de lesiones neoplásicas en sitio de lesión
- Datos clínicos de infección en el sitio de lesión

5.4 Análisis estadístico

Se utilizó el programa estadístico IBM SPSS 20.0 (2011). Se utilizó prueba de T-student para comparar el costo económico global entre ambos grupos.

5.5 Materiales

5.5.1 Consumibles

Se utilizaron mallas de matriz dérmica acelular **INTEGRA®** (Bilayer Matrix Wound Dressing, Integra LifeSciences) de 10 x 12.5 cm para el grupo de colocación de malla.

5.6 Métodos

5.6.1 Aplicación de colgajos e INTEGRA®

1. Se incluyeron los pacientes que presentaron lesiones de extremidad inferior que requirieron cobertura con un colgajo y que cumplieron con los criterios de inclusión mencionados previamente.

2. Todos los pacientes fueron sometidos a curaciones y desbridaciones pertinentes hasta lograr una herida limpia y sin datos clínicos de infección (**Figura 1 y figura 2**). Se administraron antibióticos de acuerdo al resultado de antibiograma obtenido por el cultivo de herida y/o secreción previo al tratamiento quirúrgico en caso necesario.
3. Una vez se tuvo la herida en las condiciones apropiadas de acuerdo al juicio de los médicos tratantes, el paciente fue llevado a quirófano para la cobertura de sus heridas.
4. En ese momento los pacientes se dividieron de manera aleatoria para cubrir sus heridas con un colgajo o mediante la colocación de INTEGRA®.
5. El **grupo de integra** se manejo de la siguiente manera: Se ingreso a quirófano al paciente y se realizo la colocación de parche de INTEGRA® (**Figura 3 y 4**), previo lavado quirúrgico exhaustivo el cual se humedeció y posteriormente se cubrió con venda Kerlix y posterior vendaje elástico. Se realizaron cambio de gasas, vendaje kerlix y elástico cuando fuera necesario dependiendo del exudado producido. Se mantuvo en área de internamiento por una semana para manejo de dolor, así como vigilar la presencia de complicaciones. Si no hubo complicaciones se dio de alta el paciente y se realizaron evoluciones semanales para evaluar la presencia de complicaciones y el grado de integración de INTEGRA®. Una vez vascularizado el parche de integra el paciente se llevo a quirófano para toma y

aplicación de injerto de espesor parcial y colocación en sitio donde se encontraba previamente el parche de INTEGRA ®. Posteriormente se interno por 5 días para vigilar la correcta integración del injerto **(Figura 5)**.

6. El **grupo control** se manejo de la siguiente manera: Se llevo a quirófano previa planeación del colgajo más adecuado al sitio afectado **(Figura 6)**. Posterior a la realización del colgajo se realizo curaciones cada 24 horas (hrs.) para cambio de gasas y vendajes y limpieza de colgajo. Se cubrió con venda Kerlix y posterior vendaje elástico. Se realizo cambio de gasas, vendaje kerlix y elástico cuando fuera necesario dependiendo del exudado producido. Se egreso el paciente en una semana siempre y cuando no se encontrara alguna complicación quirúrgica

7. Se manejo profilaxis con antibiótico postquirúrgico durante 5 días mediante el uso de ceftriaxona 1 gramo (gr) cada 12 hrs. y clindamicina 300 miligramos (mg) cada 6 hrs.

8. Analgesia: Se realizo la evaluación del dolor de acuerdo a los protocolos establecidos en nuestro hospital, mediante una escala visual análoga por turno y después de cada procedimiento, proporcionando los analgésicos pertinentes de la misma manera para ambos grupos.

9. En caso de presentarse algunas complicaciones se manejo de acuerdo al tratamiento estándar para dicha complicación a juicio de los profesores de nuestro servicio.

5.6.2 Recolección de datos

Se registro en una tabla de datos de Excel de las siguientes variables :

1.- Costos quirúrgicos que incluyen (número de intervenciones quirúrgicas, tiempo en minutos (min) de uso de quirófano, cargo económico total de uso de quirófano, los gastos de hospital para los suministros de consumibles durante la operación.

2.- Cargos del hospital para el cuidado de heridas (Utilización analgésicos, cargo de habitación por día hospitalizado, cantidad de curaciones, material utilizado en cada curación, apósitos, factores de crecimiento, agentes tópicos, terapia de heridas con presión negativa, narcóticos utilizados para controlar el dolor de la herida o dolor de procedimientos dolorosos en las heridas fuera de la sala de operaciones, agentes anti-infecciosos para tratar los organismos demostrados por cultivo de la herida y profilácticos.

Se definió termino de seguimiento de la herida cuanto está clínicamente se encontró sin datos de infección y adecuadamente cicatrizada.

CAPITULO VI

6. RESULTADOS

Dentro del periodo comprendido entre noviembre del 2014 a diciembre del 2015 se ingresaron 8 pacientes al estudio, de los cuales fueron del sexo 5 masculinos (62.5%) y 3 femeninos (37.5%).

Siendo las edades medias de los pacientes de colgajo 24.8 ± 14.4 años y edades medias en pacientes de INTEGRA® 15 ± 9.5 años

Se realizo colgajo en 5 pacientes y se colocó INTEGRA® en 3 pacientes.

La causa de la lesión iniciales fueron en 6 casos (75%) accidentes en autos de motor, 1 caso por herida por proyectil de arma de fuego (HPPAF), 1 caso por quemadura eléctrica de miembro pélvico.

Todos los casos presentaron exposición de tejido óseo, así como fibras tendinosa y paquetes neurovasculares los cuales requirieron cobertura.

Dentro de área a tratar para la cobertura con colgajos fue de 118.4 ± 68.1 centímetros cuadrados (cm^2). mientras que en las áreas lesionadas donde se utilizo INTEGRA® fue un área de $53.6 \pm 27 \text{ cm}^2$ (Grafica 5)

Los colgajos que se realizaron para las coberturas de las lesiones fueron: tres colgajos anterolateral de muslo (ALT), 1 colgajo dorsal metatarsiano, 1 colgajo inguinal y un colgajo sóleo (Tabla 1).

Los minutos totales de quirófano en comparación entre la realización de colgajos fue de 480 minutos contra la aplicación de integra mas la posterior aplicación de injerto que fue de 380 minutos. Cabe mencionar que el tiempo real durante la aplicación de Integra y colocación e injerto fue aproximadamente de 120 minutos, el tiempo excedente fue por la participación de traumatología durante la desbridarían previa a la aplicación (Grafica 1).

Los costos globales de los procedimientos de colgajo fue de 40809.67 ± 10225.007 pesos mexicanos (MXN). Los costos globales del grupo INTEGRA fue de $47497.2767 \pm 2036.99123$ MXN con una $p=0.236$ (Grafica 2).

Realizando el análisis tomando en cuenta 120 minutos de quirófano para el grupo Integra se disminuyeron los costos a $40130.6100 \pm 1224.69336$ MXN con una $p=0.892$ (Grafica 3).

Los costos asociados a la ocupación de la habitación de forma intrahospitalaria fue de 6132.00 MNX contra 7300 MNX de la aplicación de integra y posterior injerto con una $p=0.243$ (Grafica 4)

El costo por centímetro cuadrado de cobertura del sitio de lesión para colgajo fue de 481.70 MNX contra 1042.78 MNX para el centímetro cuadrado al utilizar Integra con una $p=0.097$ (Grafica 6).

En los pacientes que se les aplicó la TPN los costos se incrementaron para el grupo Integra siendo de $47497.2767 \pm 2036.99123$ MXN a 52138.61 MNX con una $p=0.067$ (Grafica 7).

Los insumos asociados al cuidado de la herida como gasas y material de curación fue de 4823.00 MNX para el grupo de colgajo contra 5587.56 MNX para el grupo Integra con una $p=0.433$, los gastos de analgésicos en el grupo de colgajos fue de 1453.40 MNX contra 1688.83 MNX del grupo Integra con una $p=0.0689$ (grafica 8).

El uso de narcóticos para el grupo de colgajos generó un gasto de 1357.91 MNX contra 1337.33 MNX para el grupo Integra con una $p=0.975$ (Grafica 8)

El costo por el uso de quirófano más sus insumos para el grupo de colgajo para un periodo de 480 minutos fue de 13600.00 MNX, para el grupo de Integra para un periodo de 380 minutos fue de 10766.66 MNX con una $p=0.366$ (Grafica 8).

CAPITULO VII

7. DISCUSIÓN.

En nuestro estudio, nosotros realizamos 4 análisis de los costos. Primero analizamos los costos globales del uso de INTEGRA® comparado con colgajo, tomando en cuenta los datos crudos obtenidos al verificar las cuentas de los pacientes. En este caso, en algunos de los pacientes del grupo INTEGRA® los costos quirúrgicos se elevaron por el hecho de que fueron intervenidos por el departamento de traumatología previamente a la entrada del equipo de cirugía plástica, aumentando el tiempo total de cirugía en comparación de los pacientes que se realizó colgajo de cobertura donde el servicio de traumatología no ingresó a quirófano en el mismo acto quirúrgico.

Después decidimos realizar un análisis tomando en cuenta solamente el tiempo real que tardan los cirujanos en colocar las láminas de INTEGRA y posteriormente el injerto, lo cual aproximadamente toma 120 minutos en total (60 minutos para cada procedimiento) ya que si contamos el tiempo empleado por el servicio de traumatología incrementaba el costo global de cobertura. Realizando este análisis observamos que los costos globales del grupo INTEGRA® se disminuyen de $\$47497.2767 \pm \2036.99123 a $\$40130.6100 \pm \1224.69336 . Estos costos fueron calculados en el supuesto de que los pacientes del grupo INTEGRA con tiempo quirúrgico de 120 minutos, se hospitalicen por 5 días después de cada procedimiento y posteriormente sean tratados de forma ambulatoria.

Al final, incluyendo costos de terapia con presión negativa, tomando en cuenta 5 días de estancia hospitalaria después de cada procedimiento y calculando costos de quirófano para 60 minutos por procedimiento en el grupo INTEGRA® contra el grupo de colgajos se encontró un incremento aproximadamente en un 20% del grupo INTEGRA® sin existir significancia estadística entre estos costos.

Es importante mencionar que en el grupo colgajo algunos pacientes también fueron intervenidos por traumatología pero dicha intervención fue previa a ingresar a nuestro protocolo, lo cual pudo disparar también sus costos, por lo que una comparativa más justa sería incluyendo los costos totales de quirófano en el grupo INTEGRA®, lo cual se reflejaría de la siguiente forma: \$59505.2767 ± \$3528.17230 en el grupo INTEGRA® contra \$40809.6700 en el grupo colgajo.

También hay que tomar en cuenta las posibles complicaciones que pueden derivar de los tratamientos, se han reportado tasas de aceptación de 84% hasta 100% tras la aplicación de INTEGRA® en diferentes partes del cuerpo, las tasas de aceptación del injerto varían desde 92% hasta 100%. dentro de las complicaciones encontradas en los colgajos se encuentra la pérdida de este en un promedio de 3-4% cuando son libres y un 2% cuando son pediculados, además de

mentar la tasa de infección encontradas en la realización de colgajos que se aproxima al 5-8%.^{23 24 25}

En nuestro estudio, incluimos los costos que se generarían al dejar a los pacientes del grupo INTEGRA® internados por 5 días después de cada procedimiento ya que contamos con población que puede tener dificultades para trasladarse en los primeros días de su egreso del hospital , siendo de riesgo que no acudan a su valoración temprana con la subsecuente pérdida de la lamina de INTEGRA® ya sea por datos de hematomas o infecciones por abajo de esta . Aunque esto puede variar ya que se ha visto que después de colocar las láminas de INTEGRA® puede ser suficiente dejar a los pacientes entre 48 y 72 horas internados para vigilar complicaciones tempranas, lo cual disminuiría los costos en este grupo.²⁴

También es importante valorar el aspecto final en los pacientes. En un estudio realizado por Stiefel y colaboradores se encontró que al seguimiento de 17 pacientes tratados con INTEGRA® en un rango de 2 a 6.6 años posteriores al procedimiento, los resultados fueron considerados excelentes en 52%, buenos en 36% y adecuados en 12% según la escala que utilizaron en los pacientes contra un estudio realizado por Hui-Chou en el 2004 donde en 70 pacientes se sometieron a colgajos de extremidad inferior donde 37 pacientes(52%) tuvieron disconformidad estética con el colgajo.^{25,26}

Nosotros consideramos que es necesario realizar un estudio con una muestra más grande para disminuir los sesgos al comparar los costos. También creemos que sería importante realizar un estudio dando seguimiento a los pacientes a largo plazo para evaluar costos de procedimientos extras como es la realización de adelgazamiento de los colgajos realizados ya que estos pueden incrementar el costo global del manejo de una lesión de extremidad inferior tratada con colgajo así como el manejo estético de deformidades en el sitio donador o del propio colgajo ya que sería necesario internamiento y uso de quirófano sin olvidar el riesgo de lesiones o pérdida de colgajos al realizar dicho procedimiento. En el presente estudio por cuestión de tiempo no se pudo evaluar este parámetro. Además es importante el seguimiento de citas subsecuentes y su costo.

Cabe destacar que este estudio tiene la fortaleza de demostrarnos la utilidad de dichas matrices para manejo de pacientes que requieran cobertura de forma urgente con una baja morbilidad de la zona donadora. Una de las desventajas de nuestro estudio fue la limitante en el tamaño de las matrices dérmicas así como el número de las cuales disponíamos para la realización de dicho estudio. Sin embargo consideramos que este estudio nos permite evaluar los costos generales de la utilización de matrices de regeneración dérmica INTEGRA contra colgajos de cobertura en donde se observó que los mismos son similares sin encontrar significancia estadística y que en condiciones ideales pueden ser incluso inferiores

CAPITULO VIII

8. CONCLUSIÓN.

En nuestro estudio no se logro identificar significancia estadística entre los costos globales de utilizar colgajos vs INTEGRA® para la reconstrucción de lesiones de miembro inferior, lo cual puede justificar realizar el gasto de nuestra institución para mantener en almacén las matrices de regeneración dérmica.

Valorar el uso de INTEGRA® como primera opción en la escala reconstructiva de lesiones de miembro inferior disminuyendo la morbilidad inicial del sitio donador así como su rápida disponibilidad en caso de emergencias.

Dada la fácil curva de aprendizaje y la disponibilidad de las matrices de regeneración dérmica INTEGRA® Opción importante en centros que carecen Microcirujanos o con ausencia de insumos necesarios para la realización de colgajos.

La utilización de integra en pacientes con múltiples comorbilidades puede ayudar a evitar complicaciones futuras para los pacientes en estados graves o con fallos de colgajos previos

CAPITULO IX

9. ANEXOS

9.1.- Carta de aceptación de protocolo de investigación por parte de comité de ética



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. MCM GABRIEL ANGEL MECOTT RIVERA
Servicio de Cirugía Plástica
Presente.-

Estimado Dr. Mecott:

Le informo que nuestro Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la UANL y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, ha **revisado y aprobado** el proyecto de investigación titulado **"Costo-efectividad de colgajos cutáneos en comparación con plantillas de regeneración dérmica INTEGRAL para la reconstrucción de miembro inferior"**, participando además el Dr. Carlos Gerardo Soto Hernández y el Dr. med. Mauricio Manuel García Pérez como Co-investigadores. De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo en extenso, de fecha 03 de Octubre del 2014.
- Consentimiento Informado, de fecha 03 de Octubre del 2014.

El proyecto quedó registrado en esta Subdirección con la clave **CP14-007**, este número es necesario para la autorización de los servicios de apoyo a la investigación.

Sin más por el momento, me despido de usted.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey Nuevo León, 06 de noviembre del 2014

DR. JOSÉ GERARDO GARZA LEAL
Secretario de Investigación Clínica
Presidente del Comité de Ética en Investigación

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
en Investigación

Comité de Ética en Investigación Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pleno y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey N.L. México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874 Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com

9.2 Carta de consentimiento informado.



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Costo-efectividad de colgajos cutáneos en comparación con Plantillas de regeneración dérmica INTEGRA® para la reconstrucción de miembro inferior.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Servicio de Cirugía Plástica
Teléfono de Contacto	83-48-76-56 Y 83-47-61-17
Persona de Contacto	Dr. Carlos Gerardo Soto Hernández

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación.

Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.



Formato_consentimiento_ver03



UANL

Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

2

1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es valorar los costos totales del manejo de pacientes con lesiones de miembros inferiores que hayan sufrido pérdida de piel y músculos, presentando exposición de tendones, hueso nervios y cualquier otra estructura Vital. Se empleara ya sea cobertura cutánea utilizando sus propios tejidos o la utilización de plantillas de regeneración dérmica INTEGRA®. Dicho estudio nos arrojará datos sobre los gastos del costo del tratamiento tanto para el hospital como para el paciente.

2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

El médico del estudio verificará que usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Criterios de inclusión:

- 1.-Ambos sexos.
- 2.-Mayor de 18 años de edad.
- 3.-Pacientes que sufran heridas graves en miembros inferiores
- 4.-Pacientes que acepten participar en el estudio.
- 5.-Requiera Cobertura con sus propios tejidos de un tamaño no mayor de 10 x10 cm.

Criterios de exclusión:

- 1.-Pacientes menores de edad.
- 2.-Pacientes con criterios de amputación.
- 3.-Pacientes con alergia a proteínas de res.
- 4.-Pacientes que no quieran participar en el estudio
- 5.-Lesiones con fracturas no tratadas
- 6.-Presencia de lesiones neoplasicas (Cáncer) en sitio de lesión
- 7.- Datos de infección en el sitio de lesión



Formato_consentimiento_ver03

3.-MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO

Las plantillas de regeneración dérmica INTEGRA® para cobertura son unas mallas sintéticas hechas de proteínas de animales (Vacas) unidas a silicón, las cuales nos sirven para proporcionar una forma adecuada de cobertura temporal de áreas desprovistas de piel y tejidos perdidos por diferentes causas como accidentes, quemaduras, cáncer. Dicha capa nos ayuda a formar un sitio adecuado dentro de la herida que podrá recibir piel en un periodo entre 14 -21 días.

4.- PROCEDIMIENTOS

Si usted cumple los criterios adecuados para participar en el estudio se realizara curaciones y retiro de tejido infectado y/o muerto de su herida hasta lograr una herida limpia y sin datos clínicos de infección. Se administrara antibiótico previo a la cirugía en caso necesario. Una vez teniendo la herida en las condiciones apropiadas de acuerdo al juicio de los médicos tratantes, usted será llevado a quirófano para la cobertura de sus heridas. En este momento se hará de forma al azar la elección de su tratamiento ya sea con sus propios tejidos (colgajo) o mediante la colocación de INTEGRA®. Si usted pertenece al grupo de la colocación de malla de matriz dérmica (INTEGRA®) se manejara de la siguiente manera: Se ingresara a quirófano y se realizara la colocación de parche de INTEGRA®, previo lavado de herida. La malla se humedecerá y aplicara en la herida. Posteriormente será cubierta la extremidad inferior con vendajes. Se realizara cambio vendaje dependiendo de la cantidad del líquido expulsado de la herida. Se mantendrá usted en área de internamiento por una semana para manejo de dolor, así como vigilar la presencia de complicaciones. Si no hay complicaciones se le dará de alta y se realizaran valoraciones semanales para evaluar la presencia de complicaciones y la adhesión de INTEGRA® en su extremidad. Una vez pasados 21 días de la colocación de la malla de integra usted será llevado a quirófano para aplicación de piel en sitio donde se encontraba previamente el parche de INTEGRA®. Posteriormente se internara por 5 días para vigilar la nueva piel colocada. Si usted es seleccionado para la cobertura con su propio tejido se llevara a quirófano previa planeación del colgajo. Posterior a la cobertura de la herida con tejido propio se realizaran curaciones cada 24 horas para cambio de gasas y vendajes y limpieza de su colgajo. Se cubrirá con



Formato_consentimiento_ver03



UANL

Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León



vendajes. Se realizara cambio de gasas y vendaje dependiendo del liquido expulsado de la herida. Usted será dado de alta una semana después de la cirugía. Se manejara con antibiótico posterior a la cirugía durante 5 días. Se evaluara el dolor de acuerdo a lo establecido en nuestro hospital. En caso de presentarse algunas complicaciones serán manejadas de acuerdo al tratamiento usual para esta complicación. Se definirá termino de seguimiento de la herida cuanto está clínicamente se encuentre sin datos de infección y adecuadamente cicatrizada.

5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

Para la cobertura de piel perdida de miembros inferiores se emplean de manera rutinaria las técnicas antes descritas por lo que la única terapia alternativa que se puede implementar para cubrir el área expuesta de forma temporal son parches inteligentes o sistema de terapia de presión negativa hasta recibir una cobertura permanente con tejido propio del paciente.

6.- RIESGOS Y MOLESTIAS

Dentro de los riesgos de dicho estudio son los propios de realizar una cirugía de obtención de tejido de cobertura como es la herida a realizar, la cicatriz posterior a la cirugía, posibles pérdidas de función y estética del área donde se tomara el tejido, así como infecciones, sangrados y perdidas de la cobertura cutánea por oclusión de la arteria que nutre el tejido propio.

Dentro de los riesgos o desventajas que se han presentado al usar la matriz de regeneración dérmica ha sido la infección bajo la capa de silicona, su costo, necesidad de dos cirugías y la retracción de la herida.

7.- POSIBLES BENEFICIOS

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

Dentro de las ventajas que presenta la utilización de dicha matriz es la disponibilidad inmediata así como las grandes cantidades que se pueden usar, la



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

fácil aplicación, los buenos resultados estéticos, la aplicación sobre tendones y hueso expuesto y la flexibilidad del mismo. Así como la disminución de los costos de su tratamiento.

8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.

9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
- 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

6

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.

No se recibirá reembolso. Dicho estudio es para valorar los gastos que se generan utilizando uno u otro tratamiento ya estandarizado.

11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLINICO

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaría de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León



Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaría de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio,



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

13.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Dr. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Teléfono de Contacto	(81) 83-48-76-56 Y 83-47-61-17
Teléfono de emergencias	(81) 83-48-56-24 y 83-47-87-9

Además entiendo que el Comité de Ética en Investigación cuenta con un numero de emergencias para estos casos y que podré contactarlos para notificar de una complicación.

Urgencias Médicas. Comité de Ética en Investigación. Teléfono 044-8119085882

En caso de tener alguna pregunta relacionada a mis derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina podre contactar al Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución al Presidente, **Dr. José Gerardo Garza Leal**, o al Represente legal de los sujetos de Investigación al Lic **Antonio Zapata de la Riva**.

Comité de Ética en Investigación y de Investigación



Formato_consentimiento_ver03



UANL

Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

9

Av. Francisco I Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

www.investigacion-medunal.com

email. investigacionclinica@meduanl.com

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni pérdidas de los beneficios a los que de otro modo tengo derechos.

Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaria de Salud así como por la misma Institución.

Se me entrega una copia del consentimiento informado.

13.- FIRMAS

_____	_____	_____
<i>Fecha</i>	<i>Firma de la Sujeto</i>	<i>Nombre en letra de molde</i>
_____	_____	_____
<i>Fecha</i>	<i>Firma del Primer Testigo</i>	<i>Nombre en letra de molde</i>

<i>Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio Dirección</i>		
_____	_____	_____
<i>Fecha</i>	<i>Firma del Segundo Testigo</i>	<i>Nombre en letra de molde</i>

<i>Relación del Segundo Testigo con la Sujeto del Estudio Dirección</i>		



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León



II. ASEGURAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO
He discutido lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Fecha

Firma de la Persona que Obtuvo el
Consentimiento/Investigador Principal

Nombre en letra de molde

INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver03

FIGURAS



Figura 1.- Área cruenta en pie pre desbridación.



Figura 2.- Área cruenta en pie post desbridación.



Figura 3.- Malla de INTEGRA®.



Figura 4.- Área cruenta en pie con colocación de INTEGRA®.

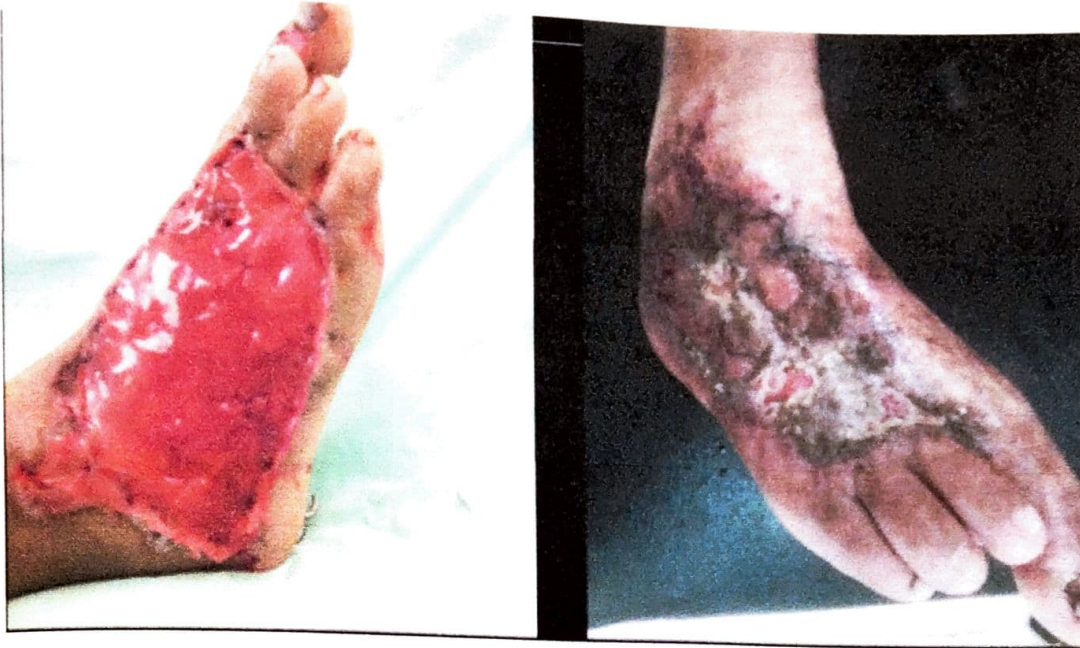


Figura 5.- Vascularización de INTEGRA® e injerto.



Figura 6.- Área cruenta en pie con colocación de colgajo.

TABLAS

Tabla 1.- Tabla demográfica de colgajos e INTEGRA®.

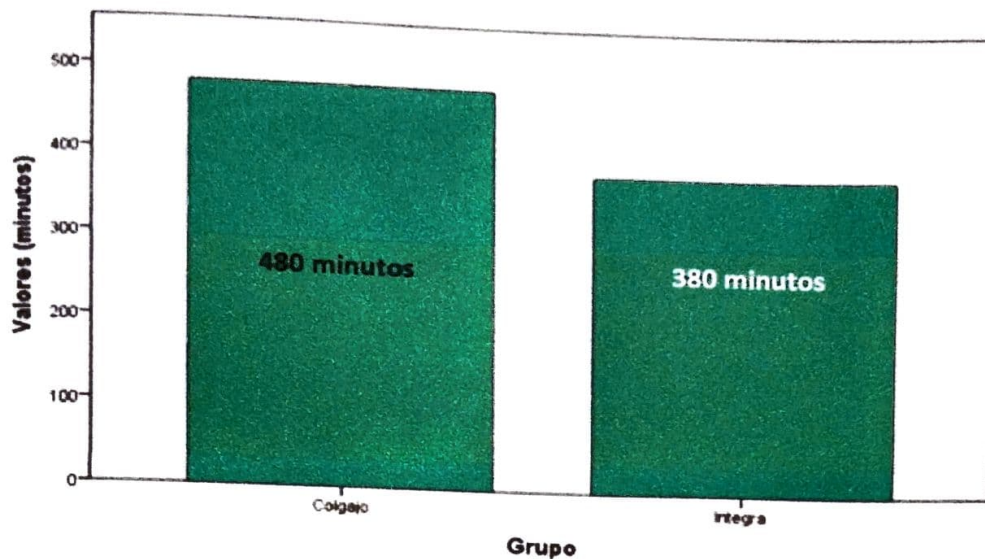
Tabla demográfica

		Grupo	
		Colgajo	INTEGRA
n	Femenino	5	3
	Masculino	1 (20%)	3 (100%)
Edad	Media(Desv)	24.8 ± 14.4	15 ± 9.5
	Mediana(Rango)	19 (14-50)	20 (4-21)
Adicciones	Ninguna	2 (40%)	3 (100%)
	Alcohol	1 (20%)	0 (0%)
	Tabaco, Alcohol y Marihuana	1 (20%)	0 (0%)
	Tabaco, Alcohol y Cocaína	1 (20%)	0 (0%)
Co-morbilidades Etiología	Ninguna	5 (100%)	3 (100%)
	HPPAF	1 (20%)	0 (0%)
	Atropello	1 (20%)	2 (66.7%)
	Choque Automovilístico	1 (20%)	1 (33.3%)
	Quemadura Eléctrica	1 (20%)	0 (0%)
	Lesion por Friccion	1 (20%)	0 (0%)
Extremidad Afectada	Derecha	3 (60%)	2 (66.7%)
	Izquierda	2 (40%)	1 (33.3%)
Area en Cm2	Media(Desv)	118.4 ± 68.1	53.6 ± 27
	Mediana(Rango)	100 (36-200)	45 (32-84)
Estructuras Expuestas	Hueso y Tendón	2 (40%)	3 (100%)
	Hueso, Tendón y Arteria	3 (60%)	0 (0%)
Tipo de Colgajo	ALT	1 (20%)	
	Inguinal	1 (20%)	
	Dorsal Metatarsiano	1 (20%)	
	ALT + TAI	1 (20%)	
	Soleo + TAI	1 (20%)	

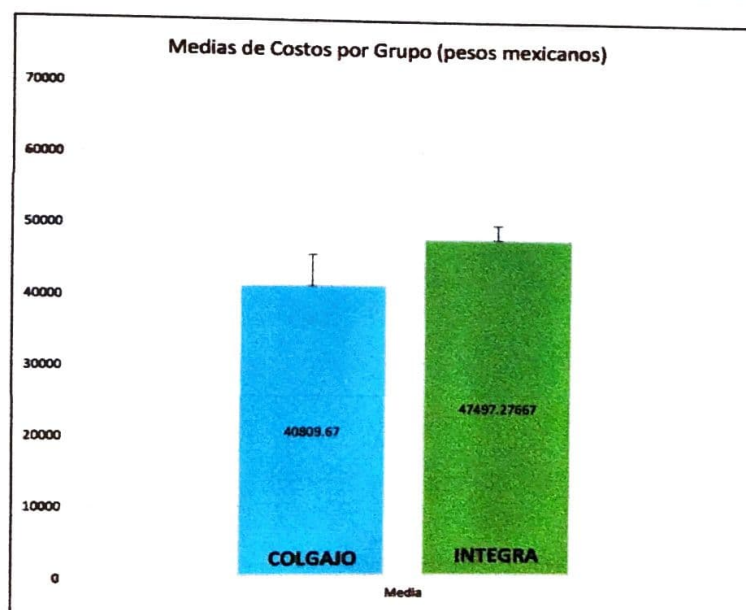
Los valores están expresados como n (%), media ± desviación y mediana (rango)

Graficas

Grafica 1.- Minutos totales procedimientos de colgajo y manejo con integra.

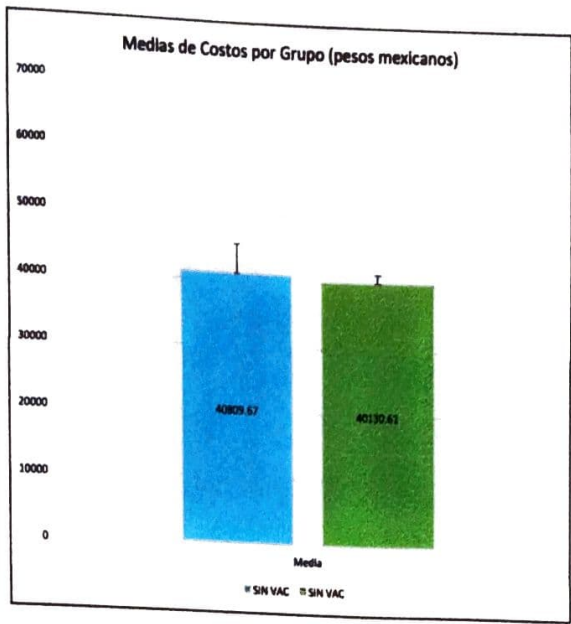


Grafica 2.- Costos globales de utilización de colgajo vs Integra.



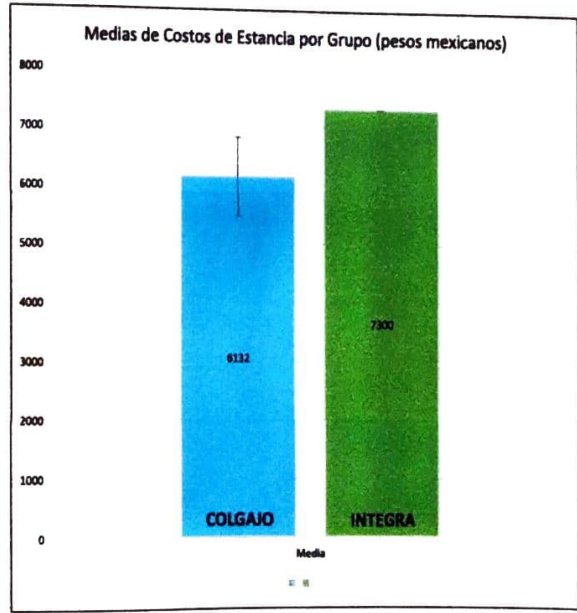
$p = 0.236$

Grafica 3.- Costos globales de utilización de colgajo vs Integra con 120 minutos de quirófano.



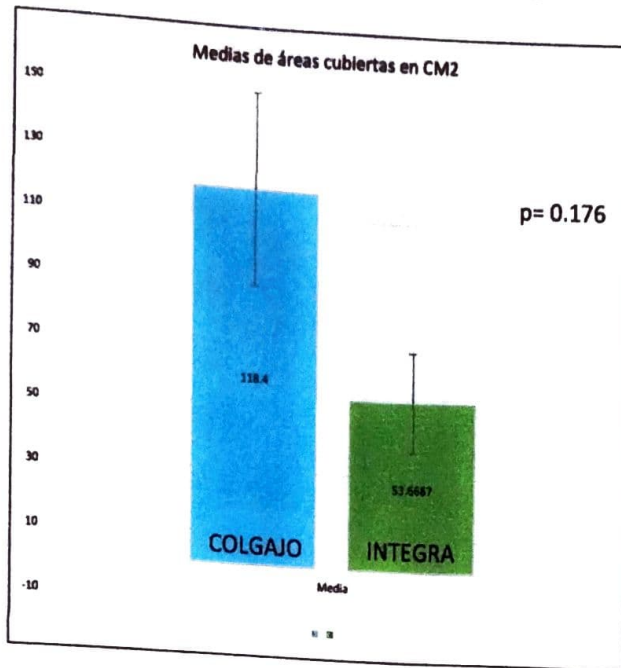
p= 0.892

Grafica 4.- Costos de estancia.

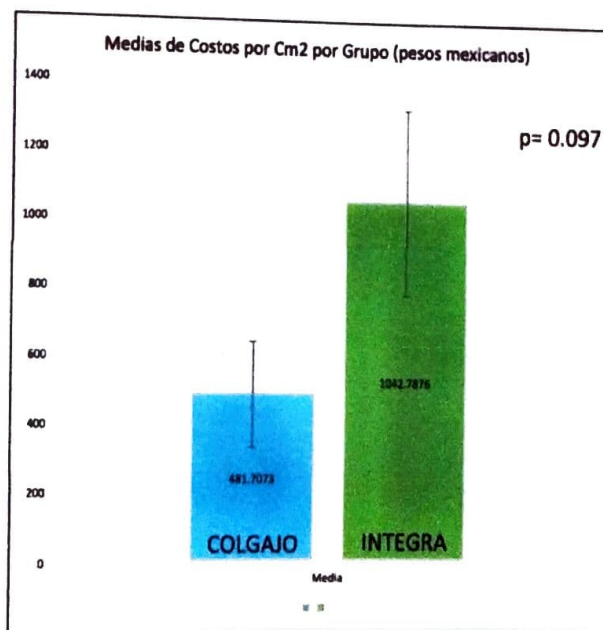


p= 0.243

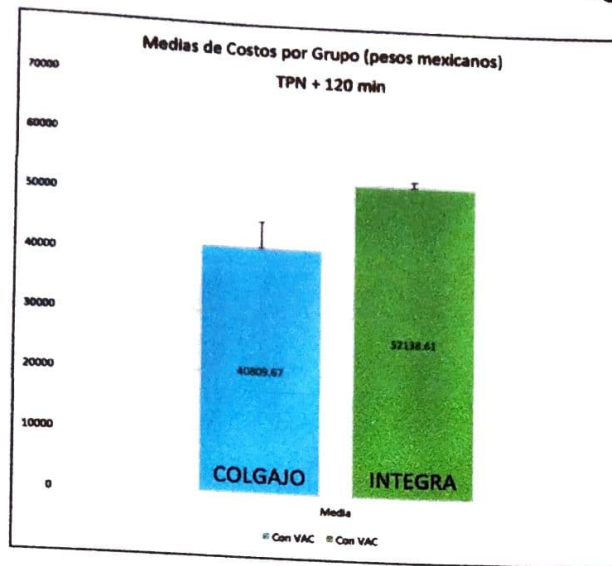
Grafica 5.- Área de lesión.



Grafica 6.- Costo por centímetro cuadrado.



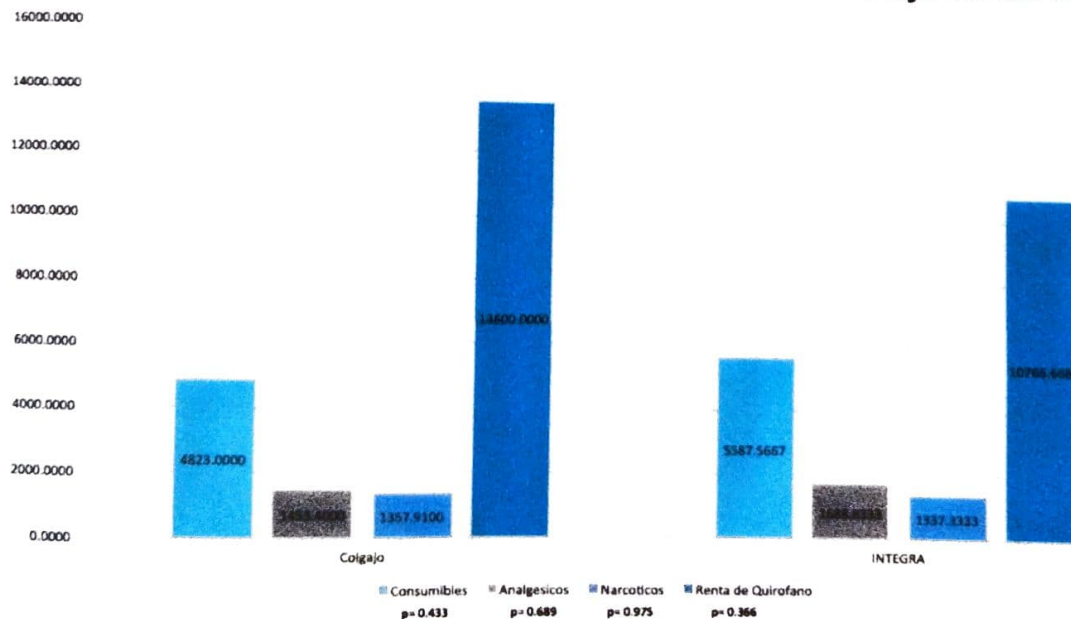
Grafica 7.-Utilización TPN en Integra.



$p = 0.067$

Grafica 8.-Cargos de quirófano e insumos.

Cargos de uso de quirófano e insumos de manejo de herida



CAPITULO X

10.-BIBLIOGRAFIA

1. Lee LF, Porch J V, Spenler W, Garner WL. Integra in lower extremity reconstruction after burn injury. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(4):1256-1262. doi:10.1097/01.prs.0000304237.54236.66.
2. Graham GP, Helmer SD, Haan JM, Khandelwal A. The use of Integra® Dermal Regeneration Template in the reconstruction of traumatic degloving injuries. *J Burn Care Res.* 34(2):261-266. doi:10.1097/BCR.0b013e3182853eaf.
3. Voigt DW, Paul CN, Edwards P, Metz P. Economic study of collagen-glycosaminoglycan biodegradable matrix for chronic wounds. *Wounds A Compend Clin Res Pract.* 2006;18(1):1-7. <http://search.ebscohost.com.subzero.lib.uoguelph.ca/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=2009119777&site=ehost-live&scope=site>.
4. Menn ZK, Lee E, Klebuc MJ. Acellular dermal matrix and negative pressure wound therapy: a tissue-engineered alternative to free tissue transfer in the compromised host. *J Reconstr Microsurg.* 2012;28(2):139-144. doi:10.1055/s-0031-1289167.
5. Krishnan NM, Chatterjee A, Rosenkranz KM, Powell SG, Nigriny JF, Vidal DC. The cost effectiveness of acellular dermal matrix in expander-implant

- immediate breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014;67(4):468-476. doi:10.1016/j.bjps.2013.12.035.
6. Dantzer E, Braye FM. Reconstructive surgery using an artificial dermis (Integra): results with 39 grafts. *Br J Plast Surg*. 2001;54(8):659-664. doi:10.1054/bjps.2001.3684.
 7. Chalmers RL, Smock E, Geh JLC. Experience of Integra(®) in cancer reconstructive surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2010;63(12):2081-2090. doi:10.1016/j.bjps.2010.02.025.
 8. Ben D, Ma B, Chen X, et al. [Repair of deep burn and traumatic wounds in lower extremities with combined transplantation of multiple pedicled skin flaps]. *Zhonghua Shao Shang Za Zhi*. 2009;25(1):6-9.
 9. Parrett BM, Matros E, Pribaz JJ, Orgill DP. Lower extremity trauma: trends in the management of soft-tissue reconstruction of open tibia-fibula fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(4):1315-1322; discussion 1323-1324. doi:10.1097/01.prs.0000204959.18136.36.
 10. Gustilo RB, Anderson JT. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. *J Bone Joint Surg Am*. 1976;58(4):453-458.
 11. Buja Z, Arifi H, Hoxha E. Electrical Burn Injuries. An Eight-year Review. *Ann Burns Fire Disasters*. 2010;23(1):4-7.

12. Drost TF, Rosemurgy AS, Proctor D, Kearney RE. Outcome of treatment of combined orthopedic and arterial trauma to the lower extremity. *J Trauma*. 1989;29(10):1331-1334.
13. Khatod M, Botte MJ, Hoyt DB, Meyer RS, Smith JM, Akeson WH. Outcomes in open tibia fractures: relationship between delay in treatment and infection. *J Trauma*. 2003;55(5):949-954. doi:10.1097/01.TA.0000092685.80435.63.
14. Engel H, Lin C-H, Wei F-C. Role of microsurgery in lower extremity reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127 Suppl :228S - 238S. doi:10.1097/PRS.0b013e3182008e12.
15. Godina M. Early microsurgical reconstruction of complex trauma of the extremities. *Plast Reconstr Surg*. 1986;78(3):285-292.
16. Hollenbeck ST, Toranto JD, Taylor BJ, et al. Perineal and lower extremity reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(5):551e - 563e. doi:10.1097/PRS.0b013e31822b6b87.
17. Heimbach D, Luterman A, Burke J, et al. Artificial dermis for major burns. A multi-center randomized clinical trial. *Ann Surg*. 1988;208(3):313-320.
18. Branski LK, Herndon DN, Pereira C, et al. Longitudinal assessment of Integra in primary burn management: a randomized pediatric clinical trial. *Crit Care Med*. 2007;35(11):2615-2623. doi:10.1097/01.CCM.0000285991.36698.E2.

19. Weigert R, Choughri H, Casoli V. Management of severe hand wounds with Integra® dermal regeneration template. *J Hand Surg Eur Vol.* 2011;36(3):185-193. doi:10.1177/1753193410387329.
20. Tufaro AP, Buck DW, Fischer AC. The use of artificial dermis in the reconstruction of oncologic surgical defects. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(3):638-646. doi:10.1097/01.prs.0000270298.68331.8a.
21. Khan MAA, Ali SN, Farid M, Pancholi M, Rayatt S, Yap LH. Use of dermal regeneration template (Integra) for reconstruction of full-thickness complex oncologic scalp defects. *J Craniofac Surg.* 2010;21(3):905-909. doi:10.1097/SCS.0b013e3181d8418e.
22. Helgeson MD, Potter BK, Evans KN, Shawen SB. Bioartificial dermal substitute: a preliminary report on its use for the management of complex combat-related soft tissue wounds. *J Orthop Trauma.* 2007;21(6):394-399. doi:10.1097/BOT.0b013e318070c028.
23. Stiefel D, Schiestl CM, Meuli M. The positive effect of negative pressure: vacuum-assisted fixation of Integra artificial skin for reconstructive surgery. *J Pediatr Surg.* 2009;44(3):575-580. doi:10.1016/j.jpedsurg.2008.07.006.
24. Moiemmen NS, Yarrow J, Kamel D, Kearns D, Mendonca D. Topical negative pressure therapy: does it accelerate neovascularisation within the dermal regeneration template, Integra? A prospective histological in vivo study. *Burns.* 2010;36(6):764-768. doi:10.1016/j.burns.2010.04.011.

25. Stiefel D, Schiestl C, Meuli M. Integra Artificial Skin for burn scar revision in adolescents and children. *Burns*. 2010;36(1):114-120. doi:10.1016/j.burns.2009.02.023.
26. Helen Hui-Chou, Jay Sulek, B.A. Rachel Bluebond-Langner, Eduardo D. Rodriguez. Secondary Refinements of Free Perforator Flaps for Lower Extremity Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(1):248-257 DOI: 10.1097/PRS.0b013e3181f95b67

CAPITULO XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.

Mi nombre es Carlos Gerardo Soto Hernández. Nací un 11 de Junio de 1982, en San Luis Potosí, San Luis Potosí. Soy el hijo mayor, Padre de dos hijos gemelos de 5 años y 4 meses, actualmente casado con Cristina Cantú, mis padres aun viven. Cuento con un hermano menor. Desde pequeño fui ávido de adquirir nuevos conocimientos. Tuve la fortuna de contar con una guía muy importante para definir mi futuro académico siendo mi abuelo "Chano" esa luz. Realice mis estudios de primaria en el colegio Profesora Dolores Reyes Velázquez y continúe los dos últimos años de la primaria así como la secundaria y preparatoria en el Instituto salesiano Carlos Gómez. Posteriormente comencé mis estudios en la Universidad Autónoma de San Luis Potosí en la Facultad de Medicina de dicha Universidad donde pude desempeñar varias actividades académicas como ser becario del departamento de Anatomía Humana. Tuve la experiencia de realizar el internado rotatorio en el Hospital Central " Ignacio Morones Prieto". Realicé mi servicio social en la Jurisdicción 3 en un periodo de un año en un centro de salud en el municipio de Santa María del Rio perteneciente a San Luis Potosí. El 2008 entré a la residencia de Cirugía General terminándola en Febrero del 2015. Ingrese al servicio de Cirugía Plástica en Marzo del 2013 , actualmente me encuentro por terminar dicha residencia en febrero del 2016.