

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**“COMPUESTO K PARA ABRASIONES EN PACIENTES DE
TRAUMATOLOGÍA CON QUEMADURAS POR YESO, FRICCIÓN
POR ORTESIS O TRAUMA DE LA PIEL”**

Por

Dr. José de Jesús Kirsch Cepeda

Como requisito parcial para obtener el grado de ESPECIALIDAD
MÉDICA en Ortopedia y Traumatología

Julio, 2026



UANL

**"COMPUESTO K PARA ABRASIONES EN PACIENTES DE
TRAUMATOLOGÍA CON QUEMADURAS POR YESO, FRICCIÓN POR
ORTESIS O TRAUMA DE LA PIEL"**

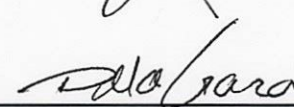
POR

DR. JOSÉ DE JESÚS KIRSCH CEPEDA

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD MÉDICA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**



DR. MED. VICTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
DIRECTOR DE TESIS



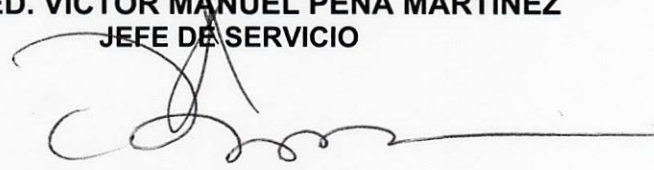
DR. MED. SANTIAGO DE LA GARZA CASTRO
COORDINADOR DE POSGRADO



DR. MED. CARLOS ALBERTO ACOSTA OLIVO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN



DR. MED. VICTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
JEFE DE SERVICIO



DR. MED. FELIPE ARTURO MORALES MARTÍNEZ
SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS DE POSGRADO



UANL

**“COMPUESTO K PARA ABRASIONES EN PACIENTES DE
TRAUMATOLOGÍA CON QUEMADURAS POR YESO, FRICCIÓN POR
ORTESIS O TRAUMA DE LA PIEL”**

**El presente trabajo fue realizado en el Servicio de Ortopedia y
Traumatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de
la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo
la Dirección del Dr. Med. Víctor Manuel Peña Martínez.**



Dr. Med. Víctor Manuel Peña Martínez
Director

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	i
DEDICATORIA	ii
LISTA DE ABREVIATURAS	iii
LISTA DE TABLAS	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT	vi
I. INTRODUCCIÓN	7
II. ANTECEDENTES	9
2.1. Inmovilización con yeso	9
2.1.1. Indicaciones	9
2.1.2 Principios	9
2.1.3. Duración	10
2.1.4. Complicaciones	11
2.2. Lesiones cutáneas asociadas al tratamiento ortopédico	12
2.2.1. Quemaduras por yeso	12
2.2.2. Lesiones por fricción asociadas a ortesis	13
2.2.3. Lesiones traumáticas superficiales de la piel	14
2.3. Evaluación de la cicatriz mediante la escala POSAS	15
2.4. Tratamiento convencional de las lesiones cutáneas	17
2.4.1. Tratamiento de abrasiones con pirfenidona	18
2.5. Componentes del compuesto K y su potencial efecto	19
III. JUSTIFICACIÓN	21
IV. HIPÓTESIS	23
V. OBJETIVOS	24
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	25
6.1. Diseño de la investigación	25
6.2. Tamaño de la muestra	25
6.3. Muestreo	26
6.4. Grupos de estudio	26
6.5. Criterios de selección	26

6.6. Metodología del estudio	27
6.6.1. Aprobación ética	27
6.6.2. Reclutamiento de los participantes	27
6.6.3. Consentimiento informado	27
6.6.4. Asignación de los grupos de tratamiento	27
6.6.5. Seguimiento clínico	28
6.6.6. Recolección y análisis de datos	28
6.7. Clasificación de variables	28
6.9. Análisis estadístico	33
VII. RESULTADOS	34
7.1. Características basales	34
7.2. Tiempo de cicatrización	35
7.3. Evaluación de la calidad de la cicatriz	35
7.4 Mejoría clínica (POSAS)	36
7.5 Principales hallazgos	37
VIII. DISCUSIÓN	38
IX. CONCLUSIONES	42
X. BIBLIOGRAFÍA	44
XI. ANEXOS	47
11.1. Hoja de recolección De Datos	47
11.2 Documentos aprobatorios del Comité de Ética en Investigación	48
11.2.1. Carta de aprobación	48
11.2.2. Consentimiento Informado	49
XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	50

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Autónoma de Nuevo León y a la Facultad de Medicina por brindarme la oportunidad de realizar mi formación como especialista en Ortopedia y Traumatología, así como por proporcionar las herramientas académicas y científicas necesarias para mi desarrollo profesional.

Mi más sincero agradecimiento al Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, por la formación recibida durante estos años de residencia, así como a todos los médicos adscritos y compañeros residentes que contribuyeron a mi crecimiento académico, quirúrgico y humano.

Agradezco especialmente a mi director de tesis, Dr. Víctor Manuel Peña Martínez, por su orientación, apoyo y confianza durante la realización de este proyecto de investigación.

A mis padres, José Kirsch Sánchez y Yolanda Cepeda González, por su amor incondicional, esfuerzo y sacrificio a lo largo de mi vida. Gracias por enseñarme el valor del trabajo, la disciplina y la perseverancia.

A mi familia y amigos, por su apoyo constante, comprensión y palabras de aliento durante este largo camino de formación profesional.

Finalmente, agradezco a todos los pacientes que, de manera directa o indirecta, contribuyen diariamente a nuestra formación como médicos especialistas y nos permiten continuar aprendiendo para brindar una mejor atención.

DEDICATORIA

A mi padre, José Kirsch Sánchez.

Esta tesis está dedicada a ti, no solo por ser mi padre, sino por ser la persona cuya visión, trabajo y dedicación hicieron posible el desarrollo del Compuesto K, fundamento de este proyecto de investigación.

Gracias por enseñarme el valor de la perseverancia, la disciplina y la búsqueda constante del conocimiento. Tu ejemplo de esfuerzo y compromiso ha sido una inspiración permanente en mi formación personal y profesional.

Este trabajo representa la unión de tu experiencia y mi formación médica; un esfuerzo compartido que demuestra que las mejores ideas trascienden generaciones cuando son guiadas por la pasión de ayudar a los demás.

Sin tu iniciativa, apoyo y confianza, este proyecto nunca habría sido posible.

Con admiración, respeto y profundo agradecimiento.

Para ti, papá.

LISTA DE ABREVIATURAS

DE	Desviación estándar
H0	Hipótesis nula
H1	Hipótesis de trabajo
POSAS	<i>Patient and Observer Scar Assessment Scale</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
RIC	Rango intercuartílico
t	Prueba t de Student
U	Prueba U de Mann-Whitney
χ^2	Prueba de chi cuadrada
p	Valor de significancia estadística

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Componentes del compuesto K	19
Tabla 2. Definición y operacionalización de las variables de estudio	29
Tabla 3. Características demográficas y clínicas basales de la población de estudio	34
Tabla 5. Comparación de la evaluación mediante la escala POSAS y del tiempo de cicatrización entre Kitocell y Sustancia K	35

RESUMEN

Introducción: Las abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis y trauma cutáneo representan una complicación frecuente en pacientes de traumatología. El tratamiento oportuno de estas lesiones busca favorecer la cicatrización, prevenir infecciones y mejorar la calidad de la cicatriz. El Compuesto K, una formulación tópica integrada por eritromicina, gel de aluminio y magnesio, y yodopovidona espuma, ha sido utilizado de forma empírica para el manejo de estas lesiones; sin embargo, existe escasa evidencia clínica que respalde su eficacia en comparación con el tratamiento convencional.

Objetivo: Evaluar la eficacia del Compuesto K para el manejo de abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel, comparándolo con el tratamiento convencional basado en pirfenidona (Kitoscell).

Material y métodos: Se realizó un estudio comparativo, prospectivo, en 45 pacientes con abrasiones cutáneas atendidos en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Los pacientes fueron asignados al tratamiento con Compuesto K ($n = 24$) o Kitoscell ($n = 21$). Se compararon las características demográficas y clínicas basales, el tiempo de cicatrización, la puntuación inicial y final de la escala *Patient and Observer Scar Assessment Scale* (POSAS) y la magnitud de la mejoría clínica (Δ POSAS). La normalidad de las variables se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Se emplearon las pruebas t de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas y Chi-cuadrada para variables cualitativas, considerando significativo un valor de $p < 0.05$.

Resultados: Se incluyeron 45 pacientes, de los cuales 24 recibieron Sustancia K y 21 Kitocell. Los grupos fueron comparables al inicio del estudio respecto a la edad ($p = 0.531$), el sexo ($p = 1.000$), las comorbilidades ($p = 1.000$) y la puntuación basal de la escala POSAS ($p = 0.999$). La mediana del tiempo de cicatrización fue de 16 días (RIC: 14–18) en el grupo Sustancia K y de 14 días (RIC: 14–17) en el grupo Kitocell, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.182$). La puntuación final del POSAS, el cambio en la puntuación POSAS y los dominios evaluados por la escala del paciente (dolor, prurito, color, rigidez, grosor, irregularidad y opinión general) tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (todos los valores de $p > 0.05$).

Conclusiones: El Compuesto K mostró una eficacia clínica comparable al tratamiento convencional con Kitoscell para el manejo de abrasiones superficiales en pacientes de traumatología, sin demostrar superioridad en el tiempo de cicatrización ni en la calidad final de la cicatriz. No obstante, al ofrecer resultados clínicos similares y representar una alternativa potencialmente de menor costo, el Compuesto K podría constituir una opción terapéutica viable en la práctica clínica. Se requieren estudios multicéntricos con mayor tamaño de muestra, seguimiento prolongado y análisis de costo-efectividad para confirmar estos hallazgos.

Palabras clave: Compuesto K; abrasiones; cicatrización; traumatología; POSAS; heridas cutáneas; pirfenidona.

ABSTRACT

Background: Superficial skin abrasions secondary to plaster burns, orthotic-related friction, and direct skin trauma are common complications encountered in orthopedic practice. Appropriate topical treatment aims to promote wound healing, prevent infection, and optimize scar quality. Compound K, a topical formulation composed of erythromycin, aluminum-magnesium hydroxide gel, and povidone-iodine foam, has been empirically used for the management of these injuries; however, clinical evidence supporting its effectiveness remains limited.

Objective: To evaluate the clinical efficacy of Compound K in the treatment of superficial abrasions in orthopedic patients and compare its performance with the conventional topical treatment based on pirfenidone (Kitoscell).

Methods: A prospective comparative study was conducted including 45 patients presenting with superficial abrasions caused by plaster burns, orthotic-related friction, or skin trauma at the Department of Orthopedic Surgery of the "Dr. José Eleuterio González" University Hospital. Patients were allocated to receive either Compound K ($n = 24$) or Kitoscell ($n = 21$). Baseline demographic and clinical characteristics, wound healing time, baseline and final Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) scores, and overall clinical improvement (Δ POSAS) were compared between groups. Data normality was assessed using the Shapiro–Wilk test. Continuous variables were analyzed using the independent-samples t-test or Mann–Whitney U test, while categorical variables were compared using the Chi-square test. Statistical significance was established at $p < 0.05$.

Results: A total of 45 patients were included, of whom 24 received Compound K and 21 received Kitoscell. The groups were comparable at baseline with respect to age ($p = 0.531$), sex ($p = 1.000$), comorbidities ($p = 1.000$), and baseline Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) score ($p = 0.999$). The median healing time was 16 days (IQR: 14–18) in the Compound K group and 14 days (IQR: 14–17) in the Kitoscell group, with no statistically significant difference ($p = 0.182$). Likewise, the final POSAS score, the change in POSAS score, and the patient-reported domains (pain, pruritus, color, stiffness, thickness, irregularity, and overall opinion) showed no statistically significant differences between the two groups (all $p > 0.05$).

Conclusions: Compound K demonstrated clinical performance comparable to conventional treatment with Kitoscell for the management of superficial abrasions in orthopedic patients. Although no superiority was observed regarding wound healing time or scar quality, Compound K may represent a clinically acceptable and potentially more cost-effective therapeutic alternative. Larger multicenter studies with longer follow-up periods and formal cost-effectiveness analyses are warranted to further establish its role in the management of superficial traumatic skin injuries.

Keywords: Compound K; superficial abrasions; wound healing; orthopedics; POSAS; skin injuries; pirfenidone.

I. INTRODUCCIÓN

Las lesiones cutáneas superficiales representan una complicación frecuente en la práctica traumatológica diaria. Entre ellas, las abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma directo de la piel constituyen un problema común que puede ocasionar dolor, retraso en la recuperación funcional, limitación para la continuidad de los tratamientos ortopédicos y un aumento en el riesgo de infecciones locales. Aunque generalmente no comprometen la vida del paciente, estas lesiones pueden afectar significativamente su calidad de vida y generar una mayor demanda de atención médica.

Las quemaduras asociadas al uso de yeso continúan siendo una complicación conocida de los métodos de inmovilización ortopédica. Estas lesiones pueden producirse por el calor generado durante el proceso de fraguado del yeso o por una aplicación inadecuada del material. Asimismo, el uso prolongado de ortesis puede ocasionar lesiones por fricción debido al contacto repetitivo con la piel, especialmente en pacientes con movilidad limitada o alteraciones sensitivas. Por otra parte, el trauma directo de la piel derivado de accidentes, caídas o lesiones deportivas puede producir abrasiones que requieren atención médica para favorecer una adecuada cicatrización y prevenir complicaciones.

El manejo de estas lesiones se basa tradicionalmente en la limpieza de la herida, la prevención de infecciones y la promoción de la cicatrización. Sin embargo, no existe un consenso universal respecto al tratamiento tópico ideal para este tipo de abrasiones, particularmente en pacientes traumatológicos. Diversos productos han sido utilizados con el objetivo de acelerar la reparación tisular y disminuir el riesgo de complicaciones, aunque la evidencia científica que respalda muchas de estas intervenciones sigue siendo limitada.

El Compuesto K es una preparación tópica que combina eritromicina, gel de aluminio y magnesio, y yodopovidona espuma. Gracias a las propiedades

antibacterianas, antisépticas, protectoras y antiinflamatorias de sus componentes, este compuesto podría representar una alternativa terapéutica eficaz para el tratamiento de abrasiones cutáneas. Su uso empírico en la práctica clínica ha mostrado resultados favorables; sin embargo, hasta el momento existe escasa evidencia científica que evalúe formalmente su efectividad en pacientes de traumatología.

La generación de evidencia clínica sobre nuevas alternativas terapéuticas es fundamental para optimizar el manejo de las lesiones cutáneas asociadas a procedimientos ortopédicos y traumatológicos. En este contexto, resulta necesario comparar el desempeño del Compuesto K frente al tratamiento convencional utilizado en nuestro medio, con el fin de determinar si ofrece ventajas en términos de cicatrización, disminución de la severidad de las lesiones y reducción de complicaciones.

Por lo anterior, el presente estudio tiene como objetivo evaluar la utilidad del Compuesto K para el manejo de abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel, comparándolo con el tratamiento estándar hospitalario basado en pirfenidona.

II. ANTECEDENTES

2.1. Inmovilización con yeso

2.1.1. Indicaciones

La inmovilización con yeso constituye una de las principales modalidades de tratamiento conservador en ortopedia. Su indicación depende de múltiples factores, como la localización anatómica de la fractura, el grado de desplazamiento, la estabilidad del trazo, la edad del paciente y sus condiciones clínicas. Las fracturas estables o adecuadamente reducidas pueden tratarse satisfactoriamente mediante inmovilización con yeso, mientras que aquellas con inestabilidad o desplazamiento significativo suelen requerir tratamiento quirúrgico. Por ello, la decisión terapéutica debe individualizarse considerando las características específicas de cada lesión y las necesidades funcionales del paciente. (1,2)

2.1.2 Principios

La correcta aplicación del yeso constituye un aspecto fundamental para garantizar una inmovilización adecuada, mantener la alineación de la fractura y disminuir el riesgo de complicaciones asociadas al tratamiento conservador (3). Antes de colocar el yeso, debe realizarse una evaluación clínica completa que incluya la inspección de la piel, la valoración de los tejidos blandos y la exploración neurovascular distal, además de confirmar el diagnóstico y la indicación de inmovilización. La extremidad debe mantenerse en una posición funcional durante todo el procedimiento para evitar desplazamientos de la lesión y asegurar una adecuada estabilidad. (3-5)

La técnica de aplicación inicia con la colocación de una media tubular protectora (*stockinette*), seguida de un acolchado uniforme que proteja la piel y las prominencias óseas (3). Posteriormente, el yeso o la fibra de vidrio se aplican de forma circunferencial, superponiendo cada vuelta aproximadamente un 50 %

sobre la anterior y evitando pliegues, tensión excesiva o un acolchado insuficiente, ya que estas situaciones favorecen la aparición de puntos de presión, lesiones cutáneas y compromiso neurovascular. Asimismo, se recomienda utilizar únicamente la cantidad de material necesaria para proporcionar estabilidad, con el fin de disminuir el peso del yeso y reducir el calor generado durante el proceso de fraguado. (3-5)

Una vez concluida la inmovilización, debe verificarse nuevamente el estado neurovascular distal y proporcionar al paciente instrucciones claras sobre los cuidados del yeso, incluyendo mantenerlo seco, evitar introducir objetos en su interior y acudir inmediatamente a valoración médica ante la presencia de dolor progresivo, parestesias, cambios de coloración, edema importante o disminución de la movilidad de los dedos, ya que estos hallazgos pueden indicar complicaciones que requieren atención inmediata. (3-5)

2.1.3. Duración

La duración de la inmovilización con yeso continúa siendo un tema de debate en el tratamiento conservador de las fracturas del radio distal, ya que no existe un consenso definitivo sobre el periodo óptimo de inmovilización. La evidencia reciente sugiere que la duración debe individualizarse de acuerdo con las características de la fractura, particularmente su estabilidad y el grado de desplazamiento, con el objetivo de obtener una adecuada consolidación ósea sin comprometer los resultados funcionales del paciente. (1, 6, 7)

Diversas revisiones sistemáticas han demostrado que, en fracturas del radio distal estables o mínimamente desplazadas, los periodos cortos de inmovilización (≤ 3 o 4 semanas) ofrecen resultados funcionales comparables e incluso superiores a los obtenidos con inmovilizaciones más prolongadas, sin incrementar la incidencia de complicaciones. En contraste, las fracturas desplazadas que requieren reducción presentan un mayor riesgo de pérdida de la reducción cuando la inmovilización es insuficiente, por lo que generalmente

requieren al menos cuatro semanas de inmovilización. Asimismo, se ha observado que tanto los yesos cortos como los largos proporcionan resultados funcionales y radiológicos similares en pacientes con fracturas estables, por lo que la elección del método y la duración del tratamiento deben basarse en las características clínicas de cada paciente y en el seguimiento de su evolución. (1, 6, 7))

2.1.4. Complicaciones

A pesar de ser un método seguro y ampliamente utilizado, la inmovilización con yeso puede asociarse con diversas complicaciones relacionadas con la aplicación, el material empleado, el tiempo de inmovilización o la retirada del dispositivo. La mayoría de estas complicaciones son prevenibles mediante una técnica adecuada, una correcta selección del material, el seguimiento clínico y la educación del paciente respecto a los cuidados del yeso y los signos de alarma. (8-10)

Las complicaciones cutáneas representan algunas de las alteraciones más frecuentes y tienen especial relevancia en pacientes con lesiones traumáticas de la piel. Entre ellas se incluyen abrasiones, lesiones por fricción, dermatitis, maceración, ulceraciones por presión y quemaduras térmicas. Estas lesiones suelen originarse por una aplicación inadecuada del yeso, acolchado insuficiente, pliegues del material, desplazamiento de la extremidad dentro del yeso conforme disminuye el edema, humedad persistente o una técnica incorrecta durante la inmovilización. Asimismo, el tipo de material utilizado puede influir en el riesgo de complicaciones, ya que los materiales sintéticos poseen mayor rigidez, mientras que el yeso de París mantiene una mejor capacidad de adaptación a los contornos anatómicos y continúa siendo uno de los materiales más utilizados por su bajo costo y facilidad de moldeado. (8,9)

Las quemaduras asociadas al tratamiento pueden presentarse durante el fraguado del yeso debido a la reacción exotérmica del material, especialmente cuando se emplean múltiples capas, temperaturas elevadas del agua de

inmersión o una disipación inadecuada del calor. De igual forma, durante la retirada del yeso pueden producirse abrasiones, laceraciones y quemaduras por fricción ocasionadas por la sierra oscilante, principalmente cuando existe contacto prolongado con la piel, hojas desgastadas o una técnica incorrecta de corte. La evidencia reciente destaca que el mantenimiento periódico del equipo, el reemplazo de las hojas de corte, el uso de técnicas intermitentes y una adecuada capacitación del personal disminuyen significativamente la incidencia de estas lesiones. (8,10)

Las lesiones por presión pueden evolucionar desde eritema superficial hasta úlceras profundas con compromiso de tejidos blandos cuando no se identifican oportunamente. Además de las complicaciones cutáneas, pueden presentarse pérdida de la reducción de la fractura, compromiso neurovascular, síndrome compartimental, trombosis venosa profunda e infección, aunque con menor frecuencia. La valoración neurovascular antes y después de la inmovilización, el seguimiento clínico y la detección temprana de síntomas como dolor desproporcionado, parestesias, cambios de coloración o edema progresivo constituyen medidas fundamentales para disminuir estas complicaciones. (8,9)

Las abrasiones, las quemaduras por yeso y las lesiones por fricción constituyen algunas de las complicaciones cutáneas de mayor interés en el tratamiento conservador de pacientes traumatológicos, ya que pueden retrasar la cicatrización, incrementar el dolor y favorecer la aparición de infección. (8-10)

2.2. Lesiones cutáneas asociadas al tratamiento ortopédico

2.2.1. Quemaduras por yeso

Las quemaduras por yeso constituyen una complicación poco frecuente, pero potencialmente prevenible, del tratamiento conservador mediante inmovilización. Pueden producirse durante el proceso de fraguado del yeso como consecuencia de la reacción exotérmica generada por el material, cuando el calor producido no logra disiparse adecuadamente hacia el ambiente.

Diversos factores incrementan este riesgo, entre ellos el empleo de agua de inmersión a temperaturas elevadas, la utilización de un número excesivo de capas de yeso, el doblado de los extremos del material, la aplicación de presión localizada durante el moldeado y la colocación de la extremidad sobre superficies que limitan la disipación del calor, como almohadas o colchones. En conjunto, estos factores pueden elevar la temperatura del yeso hasta niveles capaces de producir lesiones cutáneas de diferente gravedad. (11,12)

La evidencia reciente destaca que las quemaduras pueden prevenirse mediante una técnica adecuada de aplicación. Entre las principales recomendaciones se encuentran utilizar agua tibia para activar el yeso, evitar el empleo de múltiples capas innecesarias, recortar los bordes en lugar de doblarlos, favorecer la ventilación durante el fraguado y vigilar continuamente la comodidad del paciente durante todo el procedimiento. Ante la presencia de sensación intensa de calor, dolor o molestias durante el endurecimiento del yeso, se recomienda retirarlo inmediatamente y valorar el estado de la piel para identificar oportunamente una posible lesión térmica. (11, 12)

Aunque los materiales sintéticos han ampliado las opciones de inmovilización, el yeso de París continúa siendo uno de los materiales más utilizados debido a su bajo costo, disponibilidad y excelente capacidad de adaptación anatómica. No obstante, al igual que otros materiales de inmovilización, requiere una técnica adecuada de aplicación para minimizar la aparición de complicaciones cutáneas, entre ellas las quemaduras térmicas, las cuales pueden retrasar la cicatrización y afectar la evolución clínica del paciente. (12)

2.2.2. Lesiones por fricción asociadas a ortesis

Las órtesis constituyen dispositivos ampliamente utilizados en traumatología para estabilizar, proteger o limitar el movimiento de un segmento corporal durante el proceso de recuperación. Sin embargo, el contacto prolongado entre la órtesis y la piel puede generar fuerzas repetitivas de presión, fricción y

cizallamiento que favorecen la aparición de lesiones cutáneas, especialmente cuando el dispositivo presenta un ajuste inadecuado o se utiliza durante periodos prolongados. Estas complicaciones adquieren mayor relevancia en pacientes traumatológicos, quienes con frecuencia presentan edema, alteraciones de los tejidos blandos o disminución de la movilidad, factores que incrementan la susceptibilidad al daño cutáneo. (12–14)

El desarrollo de lesiones por fricción depende de diversos factores, entre ellos el desplazamiento repetitivo de la extremidad dentro de la órtesis, las fuerzas de cizallamiento en la interfaz piel-dispositivo, la humedad secundaria a la sudoración, el aumento de la temperatura local y un diseño o adaptación inadecuados del dispositivo. Estas condiciones modifican las propiedades mecánicas de la piel, aumentan el coeficiente de fricción y favorecen la aparición de microtraumatismos repetitivos. (12–14)

Las manifestaciones clínicas asociadas incluyen eritema, abrasiones, ampollas, dermatitis por fricción, maceración, hiperqueratosis, ulceraciones e hiperpigmentación postinflamatoria. En pacientes con uso prolongado de órtesis también se ha descrito la aparición de dermatitis e incluso ulceración cutánea secundaria a la combinación de presión sostenida, humedad y fricción repetitiva. La identificación temprana de estas lesiones es fundamental, ya que su progresión puede retrasar la cicatrización, incrementar el dolor y favorecer complicaciones infecciosas. (13,14)

2.2.3. Lesiones traumáticas superficiales de la piel

Las lesiones traumáticas superficiales de la piel corresponden a la pérdida de continuidad o integridad cutánea ocasionada por agentes mecánicos, térmicos o físicos. Dentro de este grupo se incluyen las abrasiones, laceraciones superficiales y lesiones por fricción, las cuales presentan características particulares que condicionan su evaluación y tratamiento. (15)

La reparación de la piel es un proceso biológico altamente organizado que comprende cuatro fases superpuestas: hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación. Durante estas etapas participan de manera coordinada queratinocitos, fibroblastos, células endoteliales y células del sistema inmunológico, favoreciendo la reepitelización, la formación de tejido de granulación, la angiogénesis y el remodelado del colágeno. Las lesiones de mayor extensión secundarias a traumatismos, enfermedad aguda o cirugía pueden requerir varias semanas para cicatrizar y suelen dejar como resultado una cicatriz fibrótica con posible repercusión sobre la función del tejido. (16)

El manejo inicial de las heridas traumáticas tiene como objetivos limitar el daño tisular y favorecer una adecuada reparación cutánea. La valoración clínica de la lesión, la limpieza e irrigación apropiadas, el desbridamiento cuando existe tejido desvitalizado o contaminación y el mantenimiento de un ambiente adecuado para la cicatrización constituyen principios fundamentales del tratamiento. Asimismo, el desarrollo de nuevos apósitos, biomateriales y estrategias terapéuticas ha contribuido a optimizar la reparación de los tejidos blandos y mejorar los resultados clínicos de estas lesiones. (15,17)

Debido a que las heridas traumáticas de la piel pueden retrasar la reparación tisular y afectar la calidad de la cicatrización, resulta de interés el desarrollo de alternativas terapéuticas dirigidas a favorecer una recuperación más rápida y eficaz de los tejidos. (16-18)

2.3. Evaluación de la cicatriz mediante la escala POSAS

La *Patient and Observer Scar Assessment Scale* (POSAS) es uno de los instrumentos más utilizados para la evaluación clínica de la calidad de las cicatrices. Fue desarrollada con el propósito de valorar de manera integral las características de la cicatriz desde dos perspectivas complementarias: la del profesional de la salud y la del propio paciente, permitiendo una evaluación más completa que la obtenida mediante escalas basadas únicamente en la

observación clínica. Debido a sus adecuadas propiedades clinimétricas y a la incorporación de la percepción del paciente, la POSAS es considerada una de las herramientas de referencia para la evaluación de cicatrices en investigación y práctica clínica. (19–21)

La versión POSAS 2.0 fue ampliamente utilizada durante varios años; sin embargo, presentaba algunas limitaciones relacionadas principalmente con el desarrollo de la escala del paciente, ya que esta había sido elaborada por profesionales sin incorporar directamente la experiencia de las personas con cicatrices. Como resultado, se desarrolló la POSAS 3.0, cuyo proceso de diseño incluyó grupos focales con pacientes y la participación de expertos internacionales, con el objetivo de mejorar la validez de contenido, la comprensibilidad y la aplicabilidad clínica del instrumento. (10,20)

La escala del paciente de la POSAS 3.0 fue desarrollada mediante un estudio cualitativo en el que participaron pacientes con distintos tipos de cicatrices, incluyendo aquellas secundarias a traumatismos, quemaduras, cirugía, infecciones y acné. Este proceso permitió identificar las características que los propios pacientes consideran relevantes para describir la calidad de una cicatriz, dando origen a dos versiones del instrumento: una versión genérica aplicable a la mayoría de las cicatrices y otra específica para cicatrices lineales. Ambas versiones emplean una escala verbal de cinco categorías de respuesta para valorar diferentes aspectos de la cicatriz desde la perspectiva del paciente. (19)

Por su parte, la escala del observador fue desarrollada mediante un estudio Delphi internacional en el que participaron expertos de múltiples países con experiencia en la evaluación de cicatrices. Como resultado se establecieron dos versiones, una genérica y otra para cicatrices lineales. La versión genérica evalúa siete características clínicas observables y palpables de la cicatriz, mientras que la versión para cicatrices lineales incorpora dos ítems adicionales específicos para este tipo de lesiones. Para lograr una valoración integral, los

autores recomiendan utilizar de manera conjunta la escala del observador y la escala del paciente. (20)

La confiabilidad y validez de la POSAS han sido respaldadas mediante estudios psicométricos. El análisis de Rasch demostró que tanto la escala del paciente como la del observador presentan adecuada fiabilidad y validez para medir la calidad de la cicatriz como un constructo único, sustentando su utilidad en la evaluación clínica y en la investigación sobre tratamientos dirigidos a mejorar la reparación cutánea. En la interpretación de la escala, puntajes más elevados indican una peor calidad de la cicatriz, mientras que puntajes menores reflejan características más semejantes a la piel sana. (21)

2.4. Tratamiento convencional de las lesiones cutáneas

El tratamiento convencional de las lesiones cutáneas agudas tiene como objetivo disminuir el riesgo de infección, controlar el dolor y favorecer una adecuada evolución de la herida. El manejo debe iniciar con una valoración clínica completa que considere el mecanismo de lesión, la extensión, la profundidad, el grado de contaminación y la presencia de tejido desvitalizado, ya que estos factores determinan la estrategia terapéutica más apropiada. (16)

Posteriormente, se recomienda realizar limpieza e irrigación abundante de la lesión para eliminar cuerpos extraños y disminuir la carga bacteriana, complementándose con desbridamiento cuando exista tejido necrótico o contaminado. Una vez preparada la herida, se emplean apósitos adecuados que mantengan un ambiente favorable para la cicatrización y protejan el tejido durante el proceso de reparación. (16)

El uso de antibióticos profilácticos no se recomienda de manera rutinaria y debe individualizarse de acuerdo con las características de la lesión y el riesgo de infección. Asimismo, el control del dolor, la vigilancia clínica periódica y la educación del paciente sobre los cuidados de la herida constituyen parte

esencial del tratamiento convencional, ya que permiten identificar oportunamente complicaciones y optimizar la evolución clínica. (16)

A pesar de que estas medidas constituyen la base del tratamiento de las lesiones cutáneas, la evolución clínica continúa dependiendo de múltiples factores, como la extensión de la lesión, la contaminación, las condiciones del paciente y la respuesta individual del proceso de cicatrización. Por ello, en los últimos años ha surgido interés en evaluar terapias tópicas complementarias dirigidas a favorecer una reparación cutánea más rápida, disminuir las complicaciones locales y optimizar la calidad de la cicatrización. (17,18)

2.4.1. Tratamiento de abrasiones con pirfenidona

La pirfenidona es un fármaco con propiedades antifibróticas, antiinflamatorias y antioxidantes aprobados para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática. Su mecanismo de acción se relaciona con la modulación de diversas vías implicadas en la fibrosis, incluyendo la inhibición de la activación y proliferación de fibroblastos, la disminución de la síntesis de colágeno y la regulación de mediadores profibróticos, como el factor de crecimiento transformante beta (TGF- β). Debido a estas propiedades farmacológicas, en los últimos años se ha despertado interés como una posible alternativa terapéutica para diversas enfermedades fibróticas y lesiones cutáneas. (23)

La evidencia disponible sobre el uso de pirfenidona en dermatología se ha concentrado principalmente en pacientes con quemaduras, sitios donadores de injertos cutáneos, cicatrices hipertróficas, queloides y otras enfermedades fibróticas de la piel. Los estudios publicados sugieren un posible beneficio sobre la modulación de la respuesta fibrótica y la calidad de la cicatrización; sin embargo, la evidencia clínica continúa siendo limitada y heterogénea. (24)

2.5. Componentes del compuesto K y su potencial efecto

El Compuesto K es una formulación tópica integrada por eritromicina, gel de aluminio y magnesio y yodopovidona espuma. Cada uno de sus componentes posee propiedades farmacológicas potencialmente útiles para el manejo de lesiones cutáneas superficiales; sin embargo, hasta el momento no existen estudios clínicos publicados que evalúen la eficacia de esta formulación como un tratamiento integral en pacientes traumatológicos. Por ello, el posible beneficio del Compuesto K se fundamenta en los mecanismos de acción descritos para cada uno de sus componentes de manera individual.

A continuación, en la *Tabla 1* se detallan las características de cada uno de estos componentes y su potencial efecto para el manejo de abrasiones. (25-27)

Tabla 1. Componentes del compuesto K (25-27)

Sustancia	Características	Farmacodinamia	Efecto sobre la piel
Eritromicina	Es un antibiótico macrólido con actividad contra una amplia variedad de bacterias grampositivas y algunas gramnegativas.	Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, lo que resulta en la inhibición de la síntesis de proteínas y la muerte celular bacteriana.	Tiene propiedades antibacterianas que pueden ayudar a prevenir infecciones secundarias en las abrasiones al controlar el crecimiento de bacterias que podrían colonizar la herida y causar infección.
Gel de aluminio y magnesio	Es un compuesto en forma de gel que contiene aluminio y magnesio.	Actúa formando una barrera física impermeable que protege la piel frente al contacto con irritantes y alérgenos externos, sin interferir con la recuperación de la piel.	Disminuye el ardor y el prurito, protege frente a irritantes externos y contribuye a mantener la integridad de la barrera cutánea.
Yodopovidona espuma	Es un antiséptico que contiene yodo en una	Tiene propiedades antimicrobianas de	Puede ayudar a prevenir infecciones

	forma que se libera gradualmente.	amplio espectro, siendo efectiva contra bacterias, hongos y virus.	secundarias en las abrasiones al reducir la carga bacteriana en la superficie de la piel y en la herida misma. Además, puede ayudar a promover un entorno adecuado para la curación.
--	-----------------------------------	--	--

III. JUSTIFICACIÓN

Magnitud e impacto. Las abrasiones cutáneas son comunes en pacientes traumatológicos debido a factores como quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma directo en la piel, lo cual, aunque rara vez mortal, puede ocasionar molestias significativas y aumentar el riesgo de infección si no se tratan adecuadamente. En este contexto, el Compuesto K emerge como una opción terapéutica eficaz, gracias a su combinación de ingredientes como eritromicina, yodo povidona o hidróxido de aluminio y magnesio, que ofrecen propiedades antisépticas, antiinflamatorias y cicatrizantes, convirtiéndolo en una opción especialmente adecuada para el tratamiento de abrasiones en pacientes traumatológicos, donde la prevención de infecciones y la promoción de la cicatrización son esenciales.

Trascendencia. La justificación de este estudio es de suma importancia por varias razones fundamentales. En primer lugar, las abrasiones cutáneas son una complicación común en pacientes traumatológicos y pueden resultar en molestias significativas y un aumento del riesgo de infección si no se tratan adecuadamente. Dado que estas lesiones pueden surgir de diversas causas, como quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma directo en la piel, es crucial contar con un tratamiento eficaz que aborde tanto la prevención de infecciones como la promoción de la cicatrización.

En segundo lugar, el Compuesto K ha sido ampliamente utilizado en el ámbito médico para tratar diversas afecciones de la piel debido a sus propiedades antisépticas, antiinflamatorias y cicatrizantes. Sin embargo, su eficacia específica en el tratamiento de abrasiones en pacientes traumatológicos con las condiciones mencionadas aún no ha sido ampliamente estudiada ni documentada de manera sistemática. Por lo tanto, realizar un estudio que evalúe el uso del Compuesto K en esta población específica ayudaría a llenar este vacío en la literatura médica y proporcionaría evidencia científica sólida sobre su efectividad en este contexto clínico.

Además, considerando que las quemaduras por yeso, la fricción por ortesis y el trauma directo en la piel son situaciones clínicas comunes en la práctica traumatológica que pueden dar lugar a la formación de abrasiones cutáneas, entender cómo el Compuesto

K puede beneficiar a estos pacientes sería de gran relevancia para mejorar la calidad de la atención médica en esta área. Un estudio bien diseñado y conducido podría proporcionar información valiosa sobre la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Compuesto K en el tratamiento de abrasiones en pacientes traumatológicos, lo que permitiría a los profesionales de la salud tomar decisiones más informadas y mejorar los resultados clínicos para esta población de pacientes.

Factibilidad. Es altamente factible llevar a cabo esta investigación, ya que se cuenta con personal calificado para realizar el estudio y solo se necesita autorización de los pacientes para participar en la investigación. Además, no se requiere de la inversión de insumos ni de recursos costos para el desarrollo del estudio.

IV. HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo (H1)

El compuesto K es más efectivo para el manejo de abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel que el manejo estándar del Hospital con pirfenidone.

Hipótesis nula (H0)

El manejo estándar del Hospital con pirfenidone es más efectivo para el manejo de abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel que el compuesto K.

V. OBJETIVOS

General

Evaluar la utilidad del compuesto K para el manejo de abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel.

Específicos

1. Comparar el perfil demográfico y clínico de los pacientes de ambos grupos.
2. Comparar la clasificación POSAS entre grupos en cada momento evaluado.
3. Comparar entre grupos el tiempo hasta la curación.
4. Comparar entre grupos efectos adversos y complicaciones.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Diseño de la investigación

Se realizará un estudio tipo ensayo clínico aleatorizado ciego simple.

Pacientes adultos mayores de 18 años ambos géneros que sean atendidos en el Hospital Universitario Dr. Jose Eleuterio González por presentar abrasiones de primero y segundo grado según la escala POSAS como resultado de quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel.

6.2. Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la fórmula de diferencia de medias, con un intervalo de confianza de 95%, un poder de 80%, una diferencia esperada de medias de 10 mm² entre grupos en el área de la herida y una varianza de 100.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 * 2 * \sigma^2}{d^2}$$

Donde,

$Z_{\alpha/2}$ es el valor crítico de una distribución normal a $\alpha/2$ (por ejemplo, para un intervalo de confianza de 95%, α es 0.05 y el valor crítico es 1.96). =1.96

Z_{β} es el valor crítico de una distribución normal a β (por ejemplo, para un poder de $d=$ es la diferencia esperada de medias de 10 mm² entre grupos en el área de la herida = 10 mm²

$\sigma^2=$ es la varianza en el área de la herida = 100 mm²

n=16 pacientes por grupo como mínimo; n=32 pacientes totales

6.3. Muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico e intencional de pacientes que cumplan los criterios de selección durante el periodo de estudio.

6.4. Grupos de estudio

Grupo K: Se le aplicará compuesto K.

Grupo H: Se le aplicará el tratamiento hospitalario estándar a base de pirfenidone.

6.5. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- ☐ Pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos.
- ☐ Que presenten abrasiones de primero y segundo grado según la escala POSAS posterior a la colocación de yeso, o como resultado de fricción por ortesis o trauma de la piel.
- ☐ Que acepten su participación mediante firma de carta de consentimiento informado.

Criterios de no inclusión

- ☐ Pacientes alérgicos a cualquier de los componentes de la fórmula del compuesto K (eritromicina, yodo povidona o hidróxido de aluminio y magensio) o al Kitoscell (Grupo H).

Criterios de eliminación

- ☐ Pacientes con información incompleta o que deseen retirar su consentimiento antes de finalizar el estudio.

6.6. Metodología del estudio

6.6.1. Aprobación ética

El presente estudio fue sometido a evaluación y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León. El desarrollo del estudio se realizó conforme a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y la normatividad nacional vigente. La carta de aprobación se presenta en el apartado de anexos.

6.6.2. Reclutamiento de los participantes

Posterior a la aprobación del protocolo, se invitó a participar a pacientes mayores de 18 años atendidos por el Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que presentaran abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma superficial de la piel y que cumplieran con los criterios de selección establecidos para el estudio.

6.6.3. Consentimiento informado

A los pacientes elegibles se les explicó el objetivo del estudio, el procedimiento, los beneficios y los posibles riesgos de su participación. Aquellos que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado antes de iniciar cualquier procedimiento relacionado con la investigación.

6.6.4. Asignación de los grupos de tratamiento

Los participantes fueron asignados de manera aleatoria a uno de los dos grupos de tratamiento:

Grupo K: recibió tratamiento con Compuesto K, formulación tópica integrada por eritromicina, gel de aluminio y magnesio y yodopovidona espuma, aplicada cada 24 horas posterior a la limpieza convencional de la lesión.

Grupo H: recibió el manejo estándar hospitalario empleado para el tratamiento de abrasiones.

6.6.5. Seguimiento clínico

Los pacientes fueron evaluados cada tres días durante el periodo de seguimiento. En cada valoración se registraron las características clínicas de la lesión, el tiempo hasta la cicatrización y la evolución mediante la Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS), además de documentar la presencia de complicaciones relacionadas con la lesión o con el tratamiento administrado.

6.6.6. Recolección y análisis de datos

La información obtenida durante el seguimiento fue registrada en una base de datos diseñada para el estudio. Posteriormente, los datos fueron analizados mediante el software IBM SPSS Statistics versión XX para comparar la evolución clínica entre ambos grupos de tratamiento y determinar la eficacia del Compuesto K en el manejo de abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma superficial de la piel.

6.7. Clasificación de variables

Variable independiente

- ☐ Grupo de tratamiento (compuesto K o Pirfenidone)

Variables dependientes

- ☐ Área de la herida
- ☐ Tiempo hasta la curación
- ☐ Clasificación POSAS

Otras variables

- ☐ Edad
- ☐ Sexo
- ☐ Comorbilidades
- ☐ Agente etiológico de la abrasión (yeso, ortesis, trauma de piel)
- ☐ Efectos adversos
- ☐ Complicaciones

A continuación, se definen y operacionalizan las variables de estudio.

Tabla 2. Definición y operacionalización de las variables de estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Unidades de medición	Tipo de Variable
Tratamiento	Intervención terapéutica administrada al paciente para el manejo de las abrasiones cutáneas.	Tratamiento administrado al paciente para el manejo de las abrasiones cutáneas durante el desarrollo del estudio.	Compuesto k Tratamiento hospitalario estándar	Cualitativa nominal
Área de la herida	Tamaño de la herida en mm ²	Superficie de la herida en mm ²	mm	Cuantitativa discreta
Tiempo hasta la curación	Período transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la	Tiempo de curación de las abrasiones	Días	Cuantitativa discreta

	completa cicatrización de las abrasiones cutáneas.	cutáneas en el paciente durante el desarrollo del estudio.		
Clasificación POSAS	Evaluación de las cicatrices mediante la escala POSAS (<i>Patient and Observer Scar Assessment Scale</i>).	Esta escala consta de dos partes: una evaluación realizada por el paciente (<i>Patient Scar Assessment</i>) y otra realizada por un observador clínico (<i>Observer Scar Assessment</i>). La evaluación del paciente incluye seis aspectos de la cicatriz: pigmentación, textura, vascularidad, plenitud, longitud y altura. Cada uno de estos aspectos se califica en una escala de 10 puntos, donde 1 representa la apariencia normal de la piel y 10 la peor apariencia posible. La evaluación del observador clínico	Puntos	Cuantitativa discreta

		también considera estos mismos aspectos, pero se basa en la observación clínica en lugar de la percepción del paciente. La Clasificación POSAS es una herramienta útil en la práctica clínica para estandarizar la evaluación de las cicatrices y monitorizar la evolución de las mismas a lo largo del tiempo.		
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento hasta la inclusión en el estudio.	Tiempo de vida de la paciente al momento de su evaluación.	Años	Cuantitativa discreta
Sexo	Características físicas y sexuales que distinguen al hombre de la mujer y permiten denominar al individuo como masculino o femenino.	Clasificación del paciente en masculino o femenino al momento de la evaluación	Masculino Femenino	Cualitativa nominal
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al	Diagnóstico de enfermedades	Diabetes mellitus Hipertensión	Cualitativa nominal

	mismo tiempo en una persona.	adicionales presentes en el paciente	Asma/EPOC Inmunosupresión Cardiovasculares Enfermedad autoinmune Enfermedad renal crónica Cáncer Otra	
Agente etiológico de la abrasión	Causa subyacente de las abrasiones cutáneas, como quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma directo en la piel.	Agente etiológico de abrasión identificado en el paciente.	Yeso Ortesis Trauma de piel	Cualitativa nominal
Efectos adversos	Presencia de efectos secundarios no deseados asociados con el tratamiento de las abrasiones, como irritación de la piel, reacciones alérgicas u otros eventos adversos.	Presencia de efectos secundarios no deseados asociados con el tratamiento de las abrasiones en el paciente al momento de su evaluación.	Irritación en la piel Reacciones alérgicas Otros	Cualitativa nominal
Complicaciones	Eventos adversos no deseados o enfermedades desarrolladas a consecuencia de la enfermedad.	Evento no deseado que pueda surgir durante el tratamiento de las abrasiones en el paciente al momento de su evaluación.	Infecciones secundarias Retraso en la cicatrización Formación de cicatrices queloides Otras	Cualitativa nominal

6.9. Análisis estadístico

Se utilizará el paquete estadístico SPSS V.26 para el procesamiento de los datos. Se realizará un análisis estadístico descriptivo y otro inferencial.

Para las variables cualitativas, el análisis descriptivo se realizará con frecuencias y porcentajes.

Para las variables cuantitativas, se realizará la prueba de Shapiro-Wilk para determinar la distribución de los datos; en caso de una distribución paramétrica el análisis descriptivo consistirá en media y desviación estándar. En caso de que las variables cuantitativas tengan una distribución no paramétrica, se utilizarán como estadísticos descriptivos la mediana y el rango intercuartilar.

Como pruebas inferenciales se utilizará la Chi-cuadrada y/o exacta de Fisher para determinar si existen diferencias significativas en variables cualitativas entre grupos. Y para determinar si existen diferencias significativas en variables cuantitativas entre grupos se utilizarán las pruebas t de Student (si la distribución de los datos es paramétrica) o U de Mann-Whitney si la distribución es no paramétrica. Un valor de $p < 0.05$ se considerará significativa. Se utilizarán tablas para presentar la información.

VII. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 45 pacientes con abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma cutáneo. Los participantes fueron asignados al grupo tratado con Compuesto K (n = 24) o al grupo tratado con pirfenidona/Kitocell (n = 21). No se registraron pérdidas durante el seguimiento y todos los pacientes completaron la evaluación final.

7.1. Características basales

Las características demográficas y clínicas iniciales fueron comparables entre ambos grupos (Tabla 3).

Tabla 3. Características demográficas y clínicas basales de la población de estudio.				
Variable	Global (N = 45) n (%)	Kitocell (N= 21) n (%)	Sustancia K (N = 24) n (%)	Valor de p
Edad*	31 (25-39)	29 (23-38)	33.5 (26.5-39.8)	0.531
Sexo**				1.000
Masculino	37 (82.2%)	17 (81.0%)	20 (83.3%)	
Femenino	8 (17.8%)	4 (19.0%)	4 (16.7%)	
Comorbilidades**				1.000
Sin comorbilidades	37 (82.2%)	17 (81.0%)	20 (83.3%)	
Con comorbilidades	8 (17.8%)	4 (19.0%)	4 (16.7%)	

Nota: * Datos presentados como mediana (rango intercuartílico); comparación mediante la prueba U de Mann–Whitney. **: p con prueba exacta de Fisher.

La mediana de edad de la población fue de 31 años (RIC: 25–39). Al comparar los grupos, la mediana fue de 29 años (RIC: 23–38) en el grupo Kitocell y de 33.5 años (RIC: 26.5–39.8) en el grupo Sustancia K, sin observarse diferencias estadísticamente significativas (U = 224.0; p = 0.531).

La distribución por sexo fue similar entre ambos grupos (prueba exacta de Fisher; $p = 1.000$). Asimismo, no se identificaron diferencias en la presencia de comorbilidades (prueba exacta de Fisher; $p = 1.000$).

7.2. Tiempo de cicatrización

El tiempo de cicatrización presentó una distribución no normal, por lo que la comparación entre grupos se realizó mediante la prueba U de Mann–Whitney. La mediana del tiempo de cicatrización fue de 14 días (RIC: 14–17) en el grupo Kitocell y de 16 días (RIC: 14–18) en el grupo Sustancia K, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($U = 195.0$; $p = 0.182$) (Tabla 6).

7.3. Evaluación de la calidad de la cicatriz

La comparación de la calidad de la cicatriz evaluada mediante la escala *Patient and Observer Scar Assessment Scale* (POSAS) se presenta en la Tabla 4.

Tabla 4. Comparación de la evaluación mediante la escala POSAS y del tiempo de cicatrización entre Kitocell y Sustancia K			
Variable	Kitocell (N = 21)	Sustancia K (N = 24)	Valor de p
POSAS inicial¶	34.29 ± 12.80	34.29 ± 13.10	0.999
POSAS final*	13.0 (10.0–20.0)	15.5 (11.8–21.2)	0.405
Cambio en la puntuación POSAS¶	18.38 ± 7.30	17.04 ± 8.30	0.571
Dolor promedio*	3.0 (1.8–4.2)	3.0 (1.2–5.8)	0.638
Prurito promedio*	2.6 (1.5–4.0)	1.4 (1.0–2.6)	0.052
Color promedio¶	4.75 ± 2.55	5.53 ± 2.66	0.326

Rigidez promedio¶	4.21 ± 2.52	4.40 ± 2.45	0.804
Grosor promedio*	4.4 (2.5–5.5)	3.1 (2.3–5.1)	0.828
Irregularidad promedio*	5.2 (2.5–6.0)	4.0 (2.3–5.9)	0.707
Opinión general promedio¶	5.20 ± 1.85	5.49 ± 2.89	0.695
Tiempo de cicatrización (días)*	14.0 (14.0–17.0)	16.0 (14.0–18.0)	0.182

Nota. * Datos presentados como mediana (rango intercuartílico); comparación mediante la prueba U de Mann–Whitney. ¶ Datos presentados como media ± desviación estándar; comparación mediante la prueba t de Student. El cambio en la puntuación POSAS se calculó como la diferencia entre la puntuación inicial y final; los valores más altos indican una mayor mejoría.

La puntuación basal del POSAS observador fue similar entre ambos grupos (34.29 ± 12.80 vs. 34.29 ± 13.10 ; $p = 0.999$), lo que confirma una adecuada comparabilidad inicial. Al finalizar el seguimiento, la puntuación del POSAS observador, el cambio en la puntuación POSAS y los dominios evaluados por la escala del paciente (dolor, prurito, color, rigidez, grosor, irregularidad y opinión general) no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos (todos los valores de $p > 0.05$) (Tabla 6).

7.4 Mejoría clínica (POSAS)

La mejoría clínica, calculada como la diferencia entre la puntuación inicial y final del POSAS del observador, presentó distribución normal y fue comparada mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

La mejoría promedio fue de 18.38 ± 7.30 puntos en el grupo Kitocell y de 17.04 ± 8.30 puntos en el grupo Sustancia K, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos ($t = 0.571$; $gl = 43$; $p = 0.571$) (Tabla 6).

7.5 Principales hallazgos

En el presente estudio no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento con Compuesto K y el tratamiento estándar en ninguna de las variables evaluadas. Ambos grupos fueron comparables al inicio del estudio respecto a edad, sexo, comorbilidades y puntuación basal de la escala POSAS. Asimismo, no se observaron diferencias significativas en el tiempo de cicatrización, en la calidad final de la cicatriz ni en la magnitud de la mejoría clínica evaluada mediante la escala POSAS (todos los valores de $p > 0.05$).

VIII. DISCUSIÓN

El presente ensayo clínico comparó la eficacia del Compuesto K con el tratamiento tópico convencional basado en pirfenidona para el manejo de abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis y trauma cutáneo en pacientes de traumatología. Los resultados demostraron que ambas intervenciones produjeron una evolución clínica favorable, sin diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de cicatrización, la calidad final de la cicatriz evaluada mediante la escala POSAS ni en la magnitud de la mejoría clínica. De igual forma, la adecuada comparabilidad basal entre ambos grupos disminuye la probabilidad de que estos hallazgos sean consecuencia de diferencias iniciales en las características de los pacientes.

La ausencia de diferencias significativas entre ambos tratamientos sugiere que el Compuesto K presentó un comportamiento clínico similar al tratamiento convencional utilizado en nuestro centro. En investigación clínica, demostrar que un tratamiento novedoso obtiene resultados similares a un tratamiento ampliamente aceptado puede representar un hallazgo de importancia, especialmente cuando dicho tratamiento ofrece potenciales ventajas relacionadas con disponibilidad, facilidad de preparación, costo o aceptación clínica. Desde esta perspectiva, nuestros resultados sugieren que el Compuesto K constituye una alternativa terapéutica viable para el manejo de abrasiones superficiales en pacientes traumatológicos.

Un aspecto particularmente relevante consiste en la escasez de evidencia científica disponible sobre el tratamiento tópico específico de abrasiones secundarias a procedimientos ortopédicos. La mayor parte de la literatura en cicatrización de heridas se concentra en úlceras crónicas, quemaduras extensas, heridas quirúrgicas o lesiones diabéticas, mientras que las abrasiones relacionadas con inmovilización ortopédica, fricción por ortesis o traumatismos superficiales han recibido escasa atención. Esta ausencia de estudios dificulta la comparación directa de nuestros resultados con investigaciones previas y, al mismo tiempo, resalta la originalidad del presente trabajo al abordar una

condición frecuente en la práctica traumatológica cotidiana que continúa siendo poco representada en la literatura internacional. (9,13–18)

Desde el punto de vista fisiopatológico, los resultados obtenidos son coherentes con el comportamiento esperado de las heridas superficiales. La cicatrización de las abrasiones ocurre mediante un proceso altamente organizado que comprende una fase inflamatoria inicial, seguida por proliferación celular, migración de queratinocitos, angiogénesis y remodelación progresiva de la matriz extracelular. En lesiones superficiales con adecuada irrigación y baja carga bacteriana, estos mecanismos poseen una elevada capacidad de autorregulación, por lo que pequeñas diferencias farmacológicas entre tratamientos tópicos difícilmente modifican de forma importante la velocidad global de reparación. Bajo estas condiciones, el principal objetivo del tratamiento consiste en proporcionar un ambiente favorable para la cicatrización más que acelerar artificialmente el proceso biológico. (16–18)

El fundamento biológico del Compuesto K resulta consistente con este concepto. Sus componentes combinan mecanismos complementarios que potencialmente favorecen la reparación tisular. La eritromicina proporciona cobertura frente a bacterias grampositivas capaces de colonizar heridas superficiales; la yodopovidona posee un amplio espectro antimicrobiano con acción frente a bacterias, hongos y virus; mientras que el gel de aluminio y magnesio ejerce un efecto protector sobre la superficie cutánea, disminuyendo la irritación local y favoreciendo la conservación de un microambiente húmedo. Aunque estos mecanismos ofrecen una base fisiológica sólida para su utilización clínica, los resultados del presente estudio indican que dicha combinación no produjo una mejoría cuantificable respecto al tratamiento convencional durante el periodo de seguimiento evaluado. (25–27)

Otro hallazgo importante fue la ausencia de diferencias en la puntuación final de la escala POSAS. Esta escala constituye uno de los instrumentos validados más utilizados para evaluar la calidad de la cicatriz desde la perspectiva tanto del observador como del paciente. El hecho de que ambos grupos iniciaran con

puntuaciones prácticamente idénticas y finalizaran con valores igualmente comparables fortalece la consistencia interna del estudio, ya que demuestra que la evolución clínica fue semejante durante todo el seguimiento y no únicamente al momento de la evaluación final. (19–21)

Nuestros resultados también permiten reflexionar sobre la diferencia entre significancia estadística y relevancia clínica. Ninguna comparación alcanzó un valor de p inferior a 0.05; sin embargo, las diferencias absolutas observadas fueron pequeñas en todas las variables analizadas, lo que sugiere que, aun si un estudio con mayor tamaño muestral identificara diferencias estadísticamente significativas, éstas probablemente serían de magnitud clínica limitada. Esta distinción es particularmente importante en estudios de cicatrización, donde pequeñas variaciones de uno o dos días en el tiempo de reparación pueden carecer de impacto práctico sobre la evolución funcional del paciente.

Debe reconocerse, sin embargo, que el presente estudio incluyó únicamente 45 pacientes. Aunque el análisis estadístico fue metodológicamente adecuado y las pruebas seleccionadas fueron apropiadas para la distribución de los datos, el tamaño muestral limita la capacidad para detectar diferencias pequeñas entre tratamientos. En consecuencia, no puede descartarse la existencia de beneficios discretos del Compuesto K que no hayan sido identificados debido al poder estadístico disponible. Este aspecto constituye una limitación inherente del estudio y deberá considerarse durante la interpretación de los resultados.

Entre las fortalezas del estudio destaca el empleo de un diseño comparativo prospectivo, la adecuada homogeneidad basal de los grupos, la utilización de una escala validada internacionalmente para la evaluación de cicatrices y la aplicación de un análisis estadístico consistente con la distribución de las variables. (19–21)

No obstante, además del tamaño muestral, existen otras limitaciones. El estudio fue realizado en un único centro hospitalario, lo que podría limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones. Asimismo, el seguimiento se enfocó en la evolución temprana de las lesiones y no permitió evaluar

aspectos relacionados con la calidad estética de la cicatriz a largo plazo, la satisfacción del paciente o la recurrencia de complicaciones cutáneas. Finalmente, no se realizó un análisis formal de costo-efectividad, variable que podría resultar particularmente relevante al comparar tratamientos tópicos ampliamente disponibles.

En conclusión, el presente estudio aporta una de las primeras evaluaciones clínicas comparativas del Compuesto K en pacientes traumatológicos con abrasiones superficiales. Los resultados sugieren que este tratamiento ofrece una eficacia comparable al manejo convencional sin demostrar superioridad clínica durante el periodo de seguimiento evaluado. Estos hallazgos constituyen un punto de partida para futuras investigaciones multicéntricas con mayor tamaño muestral, seguimiento prolongado e incorporación de desenlaces centrados en el paciente, que permitan establecer con mayor precisión el papel del Compuesto K dentro del tratamiento de las lesiones cutáneas asociadas a la práctica traumatológica.

IX. CONCLUSIONES

El presente estudio demostró que el Compuesto K y el tratamiento convencional con pirfenidona/Kitoscell mostraron un desempeño clínico comparable en el manejo de abrasiones secundarias a quemaduras por yeso, fricción por ortesis y trauma cutáneo en pacientes de traumatología. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de cicatrización, la calidad final de la cicatriz evaluada mediante la escala POSAS ni en la magnitud de la mejoría clínica entre ambos grupos.

Los grupos fueron homogéneos desde el inicio del estudio respecto a edad, sexo, comorbilidades y severidad basal de las lesiones, lo que fortalece la validez interna de los resultados y permite atribuir las diferencias observadas al efecto de las intervenciones evaluadas más que a factores de confusión.

Aunque el Compuesto K no demostró superioridad sobre el tratamiento convencional dentro de las condiciones evaluadas, tampoco evidenció un desempeño inferior, por lo que puede considerarse una alternativa terapéutica segura y clínicamente viable para el manejo de abrasiones superficiales en pacientes traumatológicos.

Considerando que el Compuesto K mostró resultados clínicos comparables al tratamiento convencional y que su costo de adquisición es sustancialmente menor que el de Kitoscell, su implementación podría traducirse en una reducción de los costos de atención, particularmente en hospitales públicos y centros con recursos limitados. Si bien este estudio no fue diseñado para evaluar costo-efectividad, los resultados obtenidos justifican el desarrollo de futuros estudios farmacoeconómicos que determinen el impacto económico de su incorporación a la práctica clínica.

La ausencia de diferencias estadísticamente significativas debe interpretarse considerando el tamaño muestral del estudio, el cual podría limitar la capacidad para detectar diferencias clínicas de pequeña magnitud. Por ello, se requieren

estudios multicéntricos con un mayor número de pacientes, seguimiento a largo plazo y evaluación de desenlaces adicionales, como incidencia de infección, satisfacción del paciente, resultados estéticos y análisis de costo-efectividad, para definir con mayor precisión el papel del Compuesto K dentro del tratamiento de este tipo de lesiones.

En conjunto, este estudio aporta evidencia clínica original sobre una alternativa terapéutica poco estudiada en la literatura y contribuye a ampliar el conocimiento disponible acerca del tratamiento tópico de las abrasiones en pacientes de traumatología.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. de Bruijn MAN, van Ginkel LA, Boersma EZ, van Silfhout L, Tromp TN, van de Krol E, et al. Cast immobilization duration for distal radius fractures: a systematic review. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2024;50(4):1621-1636. doi:10.1007/s00068-024-02494-y.
2. Yang Q, Cai G, Liu J, Wang X, Zhu D. Efficacy of cast immobilization versus surgical treatment for distal radius fractures in adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2023;34(4):659-669. doi:10.1007/s00198-022-06649-8.
3. Boyd AS, Benjamin HJ, Asplund C. Principles of casting and splinting. *Am Fam Physician.* 2009;79(1):16-22.
4. Boyd AS, Benjamin HJ, Asplund C. Splints and casts: indications and methods. *Am Fam Physician.* 2009;80(5):491-499.
5. Dresing K, Trafton P, Engelen J, editors. *Casts, Splints, and Support Bandages: Nonoperative Treatment and Perioperative Protection.* Stuttgart: Thieme; 2014.
6. Sayudo IF, Sudarman JP, Fernandes A, Park JY, Leibovitch L, Machinski E, et al. Short versus regular periods of cast immobilization for distal radial fractures: a systematic review and meta-analysis. *Cureus.* 2024;16(2):e54704.
7. Deslivia MF, Santosa C, Savio SD, Kholinne E, Karna HB, Asmara AAGY. Comparison of the long-term outcomes of cast immobilization methods in distal radius fractures: a systematic review of randomized controlled trials. *Ewha Med J.* 2024;47(4):e51.
8. Ekanayake C, Gamage JCPH, Mendis P, Weerasinghe P. Revolutionizing orthopedic cast materials: A comprehensive review. *Heliyon.* 2023;9(3):e13640. doi:10.1016/j.heliyon.2023.e13640.
9. McGraw-Heinrich JA, Wall JC, Rosenfeld SB. Common Cast Complications. *J Pediatr Soc North Am.* 2025;12:100244. doi:10.1016/j.jposna.2025.100244.

10. Guilbault R, Shore BJ. Cast Removal. *J Pediatr Soc North Am.* 2025;12:100237. doi:10.1016/j.jposna.2025.100237.
11. McGraw-Heinrich JA, Wall JC, Rosenfeld SB. Common cast complications. *J Pediatr Soc North Am.* 2025;12:100244. doi:10.1016/j.jposna.2025.100244.
12. Ekanayake C, Gamage JCPH, Mendis P, Weerasinghe P. Revolution in orthopedic immobilization materials: a comprehensive review. *Heliyon.* 2023;9(3):e13640. doi:10.1016/j.heliyon.2023.e13640.
13. Ghoseiri K, Zucker-Levin A. Long-term locked knee ankle foot orthosis use: a perspective overview of iatrogenic biomechanical and physiological perils. *Front Rehabil Sci.* 2023;4:1138792. doi:10.3389/fresc.2023.1138792.
14. Arora G, Khandpur S, Bansal A, Shetty B, Aggarwal S, Saha S, et al. Current understanding of frictional dermatoses: a review. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2023;89(2):170-188. doi:10.25259/IJDVL_519_2021.
15. Shrestha R, Krishan K, Ishaq H, Kanchan T. Abrasion. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Updated 2023 Aug 17. Available from: NCBI Bookshelf. PMID: 32119352.
16. Olutoye OO, Eriksson E, Menchaca AD, et al. Management of acute wounds: Expert Panel Consensus Statement. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2024;13(11). doi:10.1089/wound.2023.0059.
17. Peña OA, Martin P. Cellular and molecular mechanisms of skin wound healing. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2024;25:599-616. doi:10.1038/s41580-024-00715-1.
18. Davis M, Hom D. Current and future developments in wound healing. *Facial Plast Surg.* 2023;39(5):477-488. doi:10.1055/s-0043-1769936.
19. Carrière ME, Mokkink LB, Tyack Z, Westerman MJ, Pijpe A, Pleat J, et al. Development of the Patient Scale of the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) 3.0: a qualitative study. *Qual Life Res.* 2023;32(2):583-592.
20. Carrière ME, Mokkink LB, Pleat J, Tyack Z, Pijpe A, de Vet HCW, et al. Development of the Observer Scales of the Patient and Observer Scar

- Assessment Scale: an international Delphi study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2025;13:e6618.
21. van der Wal MBA, Tuinebreijer WE, Bloemen MCT, Verhaegen PDHM, Middelkoop E, van Zuijlen PPM. Rasch analysis of the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) in burn scars. *Qual Life Res*. 2012;21(1):13-23.
 22. Olutoye OO, Eriksson E, Menchaca AD, et al. Management of acute wounds: Expert Panel Consensus Statement. *Adv Wound Care (New Rochelle)*. 2024;13(11). doi:10.1089/wound.2023.0059.
 23. Torre A , Martínez-Sánchez FD , Narváez-Chávez SM , Herrera-Islas MA , Aguilar-Salinas CA , Córdova-Gallardo J. Uso de pirfenidona en enfermedades fibróticas: ¿ qué sabemos hasta ahora? *Immun Inflamm Dis* . 2024 ; 12 :e1335. doi:10.1002/iid3.1335
 24. Knighton, K.; Babun, A.; Turney, J.; Evans, B.; Sehgal, I. Pirfenidona en la fibrosis cutánea y la cicatrización: de los hallazgos de laboratorio a los datos clínicos. *Med. Sci*. 2025 , 13 , 148. doi:10.3390/medsci13030148
 25. Platon VM, Dragoi B, Marin L. Erythromycin formulations—A journey to advanced drug delivery. *Pharmaceutics*. 2022;14(10):2180. doi:10.3390/pharmaceutics14102180.
 26. Del Rosso JQ, Bhambri S, Michaels B. An aluminum magnesium hydroxide stearate-based skin barrier protection cream used for the management of eczematous dermatitis: a summary of completed studies. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2008;1(4):18-21.
 27. Bigliardi PL, Alsagoff SAL, El-Kafrawi HY, Pyon JK, Wa CTC, Villa MA. Povidone iodine in wound healing: a review of current concepts and practices. *Int J Surg*. 2017;44:260-268. doi:10.1016/j.ijsu.2017.06.073.

XI. ANEXOS

11.1. Hoja de recolección De Datos

“COMPUESTO K PARA ABRASIONES EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA CON QUEMADURAS POR YESO, FRICCIÓN POR ORTESIS O TRAUMA DE LA PIEL”

Tabla 5. Instrumento de recolección de datos

Folio: _____ Edad: _____ años Tratamiento () Compuesto K () Tratamiento hospitalario estándar Sexo () Masculino () Femenino Comorbilidades () Diabetes mellitus () Hipertensión () Asma/EPOC () Inmunosupresión () Cardiovasculares () Enfermedad autoinmune () Enfermedad renal crónica () Cáncer () Otra: _____	Área de la herida inicial _____ mm Tiempo hasta la curación _____ días Clasificación POSAS _____ puntos Agente etiológico de la abrasión () Yeso () Ortesis () Trauma de piel Efectos adversos () Irritación en la piel () Reacciones alérgicas () Otros: _____ Complicaciones () Infecciones secundarias () Retraso en la cicatrización () Formación de cicatrices queloides () Otros: _____
--	---

11.2 Documentos aprobatorios del Comité de Ética en Investigación

11.2.1. Carta de aprobación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. VÍCTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ

Investigador principal

Servicio de Ortopedia y Traumatología

Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"

Presente. -

Estimado Dr. Peña:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI24-00255** con fecha del **13 de agosto de 2024** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: **"Compuesto K para abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel"**.

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo en extenso	V1.2	Diciembre 2024
Formato de Consentimiento Informado	V1.2	Diciembre 2024
Escala POSAS	V2.0	Diciembre 2024

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Ortopedia y Traumatología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OR25-00001**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **24 de enero de 2026**.

Participando además el Dr. José de Jesús Kirsch Cepeda como **tesista** y los estudiantes Jorge Andrés Flores Leal y Alejandra Cano Oyervides como Co-investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s.n. Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



11.2.2. Consentimiento Informado



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
"DR JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ"
Servicio de Ortopedia y Traumatología

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Compuesto k para abrasiones en pacientes de traumatología con quemaduras por yeso, fricción por ortesis o trauma de la piel
Nombre del Investigador Principal	Dr. med Víctor Manuel Peña Martínez
Servicio / Departamento	Servicio de Ortopedia y Traumatología. 4to piso del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Dirección del sitio de investigación	Av. Dr. José Eleuterio González S/N, Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L.
Teléfono de Contacto (24 horas/emergencias)	[REDACTED]
Persona de Contacto	Dr. José de Jesús Kirsch Cepeda
Nombre y dirección de la Institución de atención a emergencias	Servicio de Ortopedia y Traumatología. 4to piso del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" Av. Dr. José Eleuterio González S/N, Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L.
Versión de Documento	V1.2
Fecha de Documento	Diciembre 2024

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio tiene como objetivo determinar si el compuesto nuevo es útil para tratar quemaduras en la piel en pacientes que han sufrido quemaduras por yeso, fricción debido a férulas o heridas en la piel por golpes. Los resultados de esta investigación podrían ayudar a mejorar la forma en que se tratan estas heridas en los pacientes.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de aproximadamente 10 meses. Se incluirán aproximadamente 32 sujetos de estudio. Su participación durará aproximadamente 7 visitas o menos, dependiendo de como sane la herida, de 30 minutos, cada 3 días para evaluación de la herida y aplicación del cuestionario POSAS en el cual usted responde algunas preguntas sobre cómo siente su cicatriz, si le pica, le duele, o si le molesta en su día a día. Por otro lado, el medico revisa la cicatriz y evalúa cosas como el color, como se siente, el tamaño, y qué tan notoria es en comparación con la piel normal.

1
Formato de Consentimiento
Informado V.1.2 diciembre 2024



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Av. Francisco I. Madero s/n y Av. Gonzalitos, Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León, México. C.P. 64460
Tel. 8183 335-456, Conm. 818389 1111 Ext. 3214 email: serviciotraumatologiahu@gmail.com- www.uanl.mx

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Candidato(a) para el grado de:
Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

**“COMPUESTO K PARA ABRASIONES EN PACIENTES DE TRAUMATOLOGÍA
CON QUEMADURAS POR YESO, FRICCIÓN POR ORTESIS O TRAUMA DE LA
PIEL”**

Campo de estudio:

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Nacido el 07 de enero de 1997, en Poza Rica, Veracruz, Mexico, Hijo de José Kirsch Sánchez y Yolanda Cepeda González.

Educación: Egresado de la Facultad de medicina de la Universidad Anáhuac campus Xalapa con grado de Médico Cirujano y Partero en 2022.