



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE MATRIZ DÉRMICA
ACELULAR EN CIRUGIA RECONSTRUCTIVA HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y
HOSPITAL NACIONAL PNP. LUIS N. SAENZ EN EL PERÍODO
2014-2016**

**PRESENTADA POR
KELLY ELIDA CONTRERAS SALAS**

**ASESOR
FRANCISCO GABRIEL NIEZEN MATOS**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

LIMA – PERÚ

2018



Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA

La autora permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE MATRIZ DÉRMICA
ACELULAR EN CIRUGIA RECONSTRUCTIVA HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y
HOSPITAL NACIONAL PNP. LUIS N. SAENZ EN EL PERÍODO
2014-2016**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**PRESENTADO POR
KELLY ELIDA CONTRERAS SALAS**

**ASESOR
DR. GABRIEL NIEZEN MATOS**

LIMA, PERÚ

2018

ÍNDICE

	Páginas
Portada	
Índice	
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.1 Objetivo general	3
1.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación	4
1.4.1 Importancia	4
1.4.2 Viabilidad	5
1.5 Limitaciones	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	16
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
3.1 Formulación de la hipótesis	18
3.2 Variables y su operacionalización	18
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	20
4.1 Diseño metodológico	20
4.2 Diseño muestral	20
4.3 Procedimientos de recolección de datos	21
4.4 Procesamiento análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	22
CRONOGRAMA	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	
ANEXOS	
Anexo 1. Matriz de consistencia	
Anexo2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La cirugía reconstructiva representa a una de las dos grandes divisiones de la cirugía plástica, de suma importancia, pues es la encargada de ofrecer alternativas a los pacientes que sufren de una alteración o defecto de nacimiento, a los que presentan tumoraciones de la piel, cabeza, cuello, glándulas mamarias, o a los que sufren de cualquier tipo de accidente y que requieren de técnicas de reconstrucción. Sus principales objetivos son restaurar la estética y preservar la función de las estructuras y órganos comprometidos.

La piel es la primera barrera de protección que tiene el cuerpo, su pérdida en proporciones importantes como aquellas que ocurren en las pérdidas traumáticas, cirugías reconstructivas, cirugías oncológicas y grandes quemados, causan gran morbilidad en los pacientes y en casos graves llevar hasta la muerte del paciente. En las últimas décadas se desarrolló diversos métodos que permiten reemplazar los principales componentes de la piel. Es así como la bioingeniería desarrolló tejido dérmico mediante matrices de biopolímeros de origen animal.

Los equivalentes dérmicos le confieren resistencia mecánica a los injertos y gradualmente facilitan su colonización y reemplazo por fibroblastos y células endoteliales del propio paciente. La matriz dérmica es un biomaterial que ha sido utilizado por la cirugía plástica, con el propósito de reconstruir en superficie o volumen un tejido que ha sido afectado y que presenta alteraciones en su morfología.¹

En el mundo la experimentación con heteroinjertos comenzó a principios del siglo XIX, pero fue en la época previa a la Segunda Guerra Mundial que los

aloinjertos se comenzaron a utilizar con mayor frecuencia, especialmente de la mano de Brown y McDowell, quienes utilizaban piel de cadáveres frescos para coberturas de emergencia, lo que estabilizaba las heridas e inducía neovascularización, aunque no lograban que los injertos se mantuvieran vitales por un período mayor a tres y diez semanas. En 1949 se creó el primer banco de piel y desde entonces la tecnología ha evolucionado significativamente, disminuyendo el riesgo de infecciones y la transmisión de enfermedades.

El uso de matrices dérmicas acelulares ha sido descrito en la literatura científica desde principios de la década de 1990, inicialmente fue diseñado para la cobertura de quemaduras, sin embargo por la biocompatibilidad del material fue totalmente apreciada por lo que su uso se expandió exponencialmente para la reconstrucción de defectos en cabeza y cuello, amplios defectos congénitos, oncológicos y traumáticos.^{2,3}

En Latinoamérica no fue hasta la década del 2000 que se empezó el uso de las matrices dérmicas acelulares en países como en Brasil, Argentina, Venezuela y Chile. En un principio su uso se confinó solo en pacientes con quemaduras pero después el campo de la odontología lo empleó para coberturas radiculares, con buenos resultados⁴. Existen varias publicaciones donde describen el uso de la matriz dérmica para la cobertura de defectos en cirugía de cabeza y cuello, cirugía oncológica y en algunos casos de reconstrucción mamaria con uso de implantes.

Su uso en el Perú recién se dio a partir del año 2010 en la práctica privada, donde los urólogos lo utilizaron para la bioplastia peniana con el uso de matriz dérmica acelular para el aumento en volumen y longitud del pene. Existen reportes de su uso en cirugía periodontal con resultados satisfactorios. En los Hospitales de EsSalud y Minsa se empezó a utilizar a

partir del 2011, pero su uso solo estuvo confinado para el manejo de quemaduras o secuela de quemaduras debido a su costo elevado y a partir del 2013 recién se empieza a extender su uso para otras cirugías reconstructivas para la cobertura de tendones, hueso, defectos grandes oncológicos en cabeza y cuello, cobertura de calota craneal y otros. clínicas privadas y posteriormente ingresó en hospitales de Minsa para su uso en quemaduras.

En nuestro medio vemos a diario diferentes tipos de lesiones y secuelas por lesiones traumáticas, cirugías oncológicas, quemaduras térmicas, úlceras crónicas, pie diabético y un sin número de patologías que conllevan a la pérdida de partes blandas, con la consiguiente pérdida funcional, que requieren de procedimientos quirúrgicos de baja, mediana y alta complejidad, según sea el caso y que muchas veces por comorbilidades asociadas dichos pacientes no son tributarios de cirugías muy invasivas y por lo tanto el uso de matriz dérmica en casos seleccionados puede ayudarnos a resolver los defectos de partes blandas y sin dejar muchas secuelas en los pacientes.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la experiencia sobre el uso de matriz dérmica acelular en cirugía reconstructiva en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz en el período 2014-2016?

1.3 Objetivos

1.1 Objetivo general

Describir los casos sobre el uso de matriz dérmica acelular en cirugía reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz, 2014-2016.

1.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas de los pacientes sometidos a cirugía reconstructiva en quienes se use matriz dérmica acelular
- Describir las complicaciones que se presenten por el uso de matriz dérmica acelular en pacientes sometidos a cirugía reconstructiva

1.4 Justificación

En el Perú y en nuestro medio vemos a diario pacientes con lesiones y secuelas por lesiones traumáticas, cirugías oncológicas, quemaduras térmicas, úlceras crónicas, pie diabético y múltiples patologías que requieren de procedimientos quirúrgicos reconstructivos de baja, mediana y alta complejidad, según sea el caso y que muchas veces por comorbilidades asociadas dichos pacientes no son tributarios de cirugías muy invasivas y por lo tanto, el uso de matriz dérmica en casos seleccionados puede ayudarnos a resolver para el cierre definitivo de las lesiones descritas.

El uso de matriz dérmica acelular en el Perú es aún reciente por lo que hay carencia de información sobre la experiencia de su utilización en cirugías reconstructivas, y por lo tanto se desconoce su efectividad en nuestro medio, por lo que se decidió realizar el presente estudio donde se busca describir los casos sobre el uso de matriz dérmica acelular en cirugía reconstructiva y así tener evidencia científica que será de ayuda en el momento de elegir la mejor alternativa en cirugía reconstructiva.

1.4.1 Importancia

El estudio es importante porque permitirá tener un registro completo de los casos en los que se haya utilizado la matriz dérmica para diferentes procedimientos de cirugía reconstructiva, pues se describirá las diferentes técnicas usadas y además nos permitirá conocer el porcentaje de éxito y fracaso en las diferentes

patologías que requieran cirugía reparadora y así evidenciar la utilidad de la matriz.

En nuestro medio existe poca información sobre el uso de la matriz en cirugía reconstructiva, por lo que este estudio nos permitirá evidenciar y tener registros sobre su uso, para la cobertura de defectos en partes blandas por diferentes patologías, información que permitirá reforzar los conocimientos de los cirujanos plásticos que recién empiezan hacer el uso de este biomaterial.

1.4.2 Viabilidad

Para la realización del estudio se cuenta con el apoyo de la jefatura del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz, que nos facilitarán las historias clínicas de los pacientes en estudio para la recolección de datos y además nos brindarán las facilidades para la toma de fotografías de los casos desde la evaluación prequirúrgica hasta los controles posteriores a la cirugía, durante el tiempo que dure la investigación.

Se cuenta con el tiempo del investigador, además de la colaboración de los cirujanos plásticos de ambas instituciones para la recolección y el registro de datos necesarios. Los materiales necesarios para el estudio serán financiados por el investigador y no existe ningún impedimento ético legal puesto que el estudio es descriptivo retrospectivo y el uso de la matriz dérmica acelular esta autorizada en nuestro país.

1.5 Limitaciones

El presente estudio, requiere de la autorización y firma de consentimiento informado de los pacientes para la toma de fotografías

para su seguimiento y publicación, por lo que algunos pacientes pueden negarse.

Existe poca información y estudios sobre el uso de la matriz dérmica acelular en procedimientos de cirugía plástica y reconstructiva.

Hay poco abastecimiento de la matriz dérmica acelular en las farmacias de las instituciones donde se realizará el estudio, porque es un insumo de alto costo y su uso tiene que ser debidamente justificado.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Sachin M, *et al.*, realizaron una revisión sistemática en la base de datos del Pubmed, con el objetivo de revisar estudios del uso de matriz dérmica acelular en la cirugía reconstructiva de cabeza y cuello. Los autores identificaron 30 estudios en pacientes mayores de 1 año y menores de 90 años, se excluyeron el caso individual, estudios con menos de 10 pacientes y estudios no publicados en inglés. Los resultados fueron que el material óptimo utilizado como implante para la reconstrucción posee las siguientes propiedades: facilitación del crecimiento vascular, disminución de la propensión para incitar la inflamación, la inercia biológica, la resistencia a las infecciones y la facilidad de manejo. La matriz dérmica acelular posee muchas de estas propiedades y es utilizado en la reconstrucción de tejido blando nasal y soporte esquelético, membrana timpánica, tejido blando periorbital, defectos extraorales e intraorales, defectos en orofaringe , duramadre y déficits de tejidos blandos por parotidectomía. Además, se usa para ayudar a prevenir el síndrome de Frey después de la parotidectomía y tratamiento quirúrgico de la parálisis facial. Los autores concluyeron que el uso de matriz dérmica acelular para reconstrucción de cabeza y cuello está validado en muchos estudios y los ensayos de control aleatorio están garantizados para investigar más a fondo la eficacia de la matriz dérmica acelular en la reconstrucción de cabeza y cuello. ⁵

Cruz LGB evaluó cinco diferentes Matrices dérmicas acelulares (MDAH), a través de un estudio descriptivo transversal en el período de febrero de 2011 a julio de 2014 con el objetivo de relatar la experiencia adquirida con la utilización de MDAHs para el tratamiento de pacientes con necesidad de cirugía plástica reparadora. Los resultados que obtuvo fueron en 20 pacientes de diferentes etiologías y que recibieron el tratamiento con injerto de MDAH en diferentes regiones anatómicas,

asociados o no a la injerto de piel autóloga, alcanzaron la solución de sus patologías con adecuados patrones funcionales y estéticos. Concluyó que el empleo de MDAH puede ser considerado como alternativa en el tratamiento de diversos casos de difícil resolución y tiene su lugar en la cirugía plástica moderna, pero su indicación debe ser bien evaluada debido al alto costo del material.⁶

Bloemen M, *et al.*, realizaron un estudio descriptivo prospectivo de 12 años con el objetivo de evaluar la eficacia a largo plazo de un sustituto dérmico de colágeno-elastina en pacientes con quemaduras agudas y sometidos a cirugía reconstructiva de las secuelas de quemaduras. En 46 pacientes que concluyeron el estudio se evaluaron la elasticidad de la cicatriz, la vascularización, la pigmentación y la rugosidad superficial se determinaron objetivamente. Además, se realizó una evaluación subjetiva de la cicatriz. Concluyeron que en este primer seguimiento a largo plazo y objetivo de la sustitución dérmica, se encontraron parámetros mejorados de la cicatriz en agudos y cirugías reconstructivas de heridas tratadas con el sustituto, lo que indica un efecto duradero en la calidad de cicatriz.⁷

Nguyen K, *et al.*, realizaron una serie de casos en cinco pacientes con un seguimiento promedio de 49 semanas para la reconstrucción de queloides, con el objetivo de disminuir la recurrencia y la morbilidad de la zona dadora. De los cinco pacientes que fueron sometidos a tratamiento; dos tenían queloides que implican el hélix de la oreja, dos tenían queloides que involucraban en tórax, y uno tenía un queleide en la región púbica. Todos los pacientes habían fallado al menos un tratamiento previo con escisión directa e inyecciones de esteroides. Los resultados obtenidos fueron que todos los defectos reconstruidos fueron estéticamente aceptables, sin infecciones, sin prurito ni dolor y con buena aceptación de los pacientes a largo plazo. Se Concluyó que el

injerto epidérmico proporciona ventajas significativas cuando se utiliza con una matriz de regeneración dérmica, este enfoque evita la dependencia de la piel total, amplios colgajos para lograr el cierre primario con una buena cicatrización y sin recurrencia de cicatrices queloides.⁸

Konofaos P, *et al.*, utilizaron una técnica novedosa en 4 pacientes en la que usó múltiples capas de Integra en planos de tejidos profundos para deformidades del contorno óseo en la cabeza. Después de una incisión bicoronal, una disección subgaleal, crea un bolsillo exacto para la colocación de 8 a 12 capas de integra, que sirven de relleno para el defecto. La técnica fue usada en cinco pacientes con deformidad del contorno óseo frontal, el curso postoperatorio para los pacientes ha sido sin incidentes y la deformidad del contorno fue restaurado eficientemente en todos los pacientes.⁹

Senchenkov A, describió tres casos donde usó integra para cobertura del sitio donante del colgajo libre radial, con un buen resultado para el cierre de la zona dadora, pues la matriz ofrece menor tiempo quirúrgico en la primera cirugía, después de la incorporación exitosa, Integra ofrece un buen lecho receptor para el injerto de piel, minimiza la contaminación del sitio de cosecha de injerto de piel de espesor total, Integra reduce las tasas de fracaso para el injerto de piel; y proporciona un volumen de tejido adicional que mejora el contorno del sitio donante del colgajo.¹⁰

Burke S, *et al.*, publicaron en 1981 el desarrollo de Integra®, un producto bilaminar compuesto por una matriz porosa compuesto de colágeno bovino tipo I y condroitín 6 sulfato glicosaminoglicano obtenido de tiburón. La segunda capa que es una "pseudoepidermis" externa de polisiloxano (silicona) de 100 µm de espesor permite un flujo de líquido a través de ella que imita el flujo normal que permite la epidermis. La matriz actúa como una plantilla de regeneración dérmica que se degrada paulatinamente dejando una "neodermis" luego de 20 a 30 días,

momento en el cual debe retirarse la capa de silicona y efectuarse un injerto de piel parcial fino. Integra®, es un sustituto dérmico más utilizado en el mundo. Aprobado por la FDA en 1996. ^{11,12}

2.2 Bases teóricas

Piel

La piel es el mayor órgano del cuerpo humano, su espesor varía entre los 0,5 mm en los párpados y los 4 mm en el talón. Es la primera barrera protectora que aísla al organismo del medio que lo rodea, protegiéndolo y contribuyendo a mantener íntegras sus estructuras. Está formada por tres capas que son la epidermis, la dermis y la hipodermis. ^{13, 14}

Injertos de piel

Segmento de epidermis y una porción variable de dermis removidos totalmente de sus aportes sanguíneos (zona dadora) y transferidos a otra localización (zona receptora) desde donde debe recibir un nuevo aporte sanguíneo

Todos los injertos de piel están constituidos por epidermis y porciones variables de dermis. Según la cantidad de dermis que posean van a tener distintos grosores lo cual permite clasificarlos en:

Injertos de Piel Parcial (IPP): Contienen epidermis y porciones variables, pero no totales de dermis. Se subdividen en finos, medios y gruesos, según la cantidad de dermis incluida en el injerto (0.2-0.45 mm)

Injertos de Piel Total (IPT): Contiene toda la dermis, la epidermis y en grado variable glándulas sudoríparas, sebáceas y folículos pilosos

Prendimiento de un injerto de piel

El prendimiento es el proceso mediante el cual el injerto es incorporado al lecho receptor y su éxito depende básicamente de la rapidez con que se restituya la irrigación de este tejido parásito isquémico.

Este proceso se puede aplicar a cualquier tipo de injerto. Tiene en 3 fases:

Fase 1 de Inhibición plasmática: Normalmente dura entre 24 y 48 horas. Se forma una capa de fibrina entre el injerto y la zona receptora que mantiene la adherencia. El injerto absorbe nutrientes y Oxígeno que difunden desde el lecho dador.

Fase 2 de Inosculación: Los capilares de la zona dadora y receptora se alinean.

Fase 3 de Revascularización y angiogénesis: Hay anastomosis entre vasos del injerto pre-existentes y los vasos del lecho dador, nuevos vasos desde la zona dadora invaden el injerto y la combinación de vasos nuevos y viejos. ^{15,16,17}

El proceso de injertar

Preparación de la Zona Receptora (ZR)

a. No son buenas ZRs los nervios, tendones y cartílagos (a no ser que, estos últimos, preserven el paratenon y pericondrio respectivamente).

b. Son buenas ZRs el músculo, grasa, fascia, duramadre y periostio.

c. ZR bien irrigada, sin tejido necrótico, cuerpos extraños y sin hemorragia.

d. Equilibrio bacteriano: <105 microorganismos/gramo de tejido.

e. Equilibrio sistémico (corticoides, insuficiencia arterial o venosa, diabetes, Hipertensión arterial).

Selección de la Zona Dadora (ZD)

- a.** Injerto de piel total (IPT): párpados, retroauricular, preauricular, supraclavicular, antecubital (codo), muñeca, hipotenar, inguinal, subglúteo.

- b.** Injerto de piel parcial (IPP): cara interna de brazo, glúteos, muslos, abdomen, dorso, cara anterior de tórax, cuero cabelludo, pierna (último recurso, porque cicatrizan mal).

- c.** Evitar los pliegues por contracturas subsecuentes y las zonas visibles.

- d.** Cuidados con el color sobre todo en la cara (usar ZDs sobre la clavícula).

Toma del injerto

- a.** IPT: se toman mediante disección y desgrase de la dermis.

- b.** IPP: se toman mediante dermatomos (neumáticos, eléctricos, de tambor). También se pueden tomar con navajas y cuchillos.

Inmovilización y curación del injerto

- a.** Punto muy importante para permitir que el injerto se revascularice.

- b.** Fijarse bien el lado correcto de colocación y la adecuada hemostasia.

- c.** Se han descrito innumerables métodos: suturados, fijados con corchetes o tela adhesiva, apósito de Braun (tie-over dressing), fibrin glue, espumas hidrofílicas, hidrocoloides, apósitos transparentes y VAC.

d. Curación abierta: cubrir con apósitos tipo tull y curar al día siguiente. Indicada excepcionalmente con inmobilizaciones especiales. Requiere colaboración por parte del paciente y enfermera.

e. Curación cerrada: dejar cubierta por 4 a 5 días con reposo absoluto. Se descubre y deja con curación tradicional protectora. Es la más usada.

Sustitutos Cutáneos

La bioingeniería de tejidos se define como la aplicación de los principios y métodos de la ingeniería y ciencias biológicas para el desarrollo de sustitutos de tejidos humanos que restauren, mantengan y mejoran la función.

Se define sustituto cutáneo como cualquier elemento de origen natural o sintético que reemplace funciones cutáneas. El sustituto cutáneo ideal aún no existe, pero debiera cumplir con las siguientes características:

- Disponibilidad inmediata.
- Larga y fácil capacidad de almacenaje.
- Colocación en un tiempo.
- Permanente, duradero, costo-efectivo y no tóxico.
- No inmunogénico y sin riesgo de transmisión de enfermedades.
- Propiedades mecánicas (elasticidad, fuerza tensil, placabilidad) y fisiológicas (permeabilidad a gases y vapor, termorregulación) normales.
- Contracción escasa y adecuada cicatrización.

Se pueden clasificar según:

Permanencia: transitorio y permanente.

Origen: naturales (auto, homo, heteroinjertos) y sintéticos.

Composición: epidérmicos (clase I), dérmicos (clase II) y mixtos (clase III).

Clasificación con aplicación clínica:

Transitorios

a. Biológicos:

Aloinjerto (III): fresco, congelado, liofilizado.

Homoinjerto (III): cadáver y donante vivo, congelados, irradiados.

Heteroinjerto (III): cerdo, rana.

Amnios

b. Sintéticos:

Biobrane® (I): film de silicona con malla filamentosa de nylon.

Oasis® (III): submucosa intestinal de cerdo liofilizada.

TransCyte® o Dermagraft-TC® (III): Biobrane® con fibroblastos humanos neonatales cultivados y colágeno bovino.

Apósitos Activos (I): hidrocoloides, hidrogeles, transparentes.

Permanentes

a. Biológicos:

Epitel® (I): cultivos de queratinocitos, como auto o aloinjertos.

CSS (III): cultured skin substitutes (queratinocitos y fibroblastos de donante cultivados).

b. Sintéticos:

Alloderm® (II): dermis humana acelular liofilizada.

Integra (III): film de silicona, colágeno bovino y condroitin sulfato.

Dermagraft® (II): malla de vicryl con fibroblastos neonatales. No aprobado por FDA.

Apligraf® (III): matriz bilaminar de colágeno bovino con fibroblastos y queratinocitos neonatales humanos. Permanente o temporal.

Composite Cultured Skin® (III): matriz bilaminar de colágeno bovino con queratinocitos y fibroblastos humanos cultivados.

Matriz dérmica Acelular Integra®

Integra LifeSciences, líder mundial en tecnología médica, ha ofrecido soluciones innovadoras a médicos y pacientes para más de veinticinco años. En 1996, la FDA aprobó el primer producto de la compañía, plantilla de regeneración dérmica Integra®, una matriz de colágeno diseñada como una piel para el tratamiento de quemaduras de tercer grado. La plantilla de regeneración dérmica Integra® fue el primer producto aprobado como un producto de regeneración de tejido dérmico.

La plantilla Integra es una matriz bicapa avanzada para la regeneración dérmica. La capa de reemplazo dérmico consiste en una capa porosa de matriz tridimensional, compuesta de colágeno y condroitin-6-sulfato. La capa epidérmica temporal está hecha de una delgada capa de silicona para proporcionar cobertura inmediata de la herida.

Proceso de adherencia de Integra

La plantilla de Integra se aplica a un lecho de herida desbridado. Las células migran desde la dermis adyacente a la matriz de colágeno donde se sintetizan y depositan colágeno. Simultáneamente, células endoteliales de suministro vascular cercano migran a la matriz para apoyar la neovascularización y proporcionar nutrientes esenciales a la neodermis. Una vez que el neodermis ha formado las grapas y la silicona la capa se eliminan, generalmente de 14 a 21 días después de la aplicación. Un injerto de piel de espesor dividido se utiliza para la cobertura definitiva

2.3 Definición de términos básicos

Dermis celular

La dermis es la segunda capa de la piel que proporciona elasticidad a toda la piel por su alta concentración en fibras de colágeno y elastina que se encuentran distribuidas de forma organizada sobre la matriz extracelular (MEC). La cicatrización de la piel es un proceso dinámico que envuelve la interacción celular, el extracelular y factores de crecimiento que son responsables de la reparación de los tejidos.^{18,19}

Matriz extracelular (MEC)

La matriz extracelular es un conjunto de materiales extracelulares que forman parte de un tejido y juega un papel importante en la regeneración de los tejidos y es el componente más grande de la dermis. Se compone de proteoglicanos, ácido hialurónico, colágeno, fibronectina y elastina. Proporciona soporte estructural para las células y algunos de sus componentes estimulan los factores de crecimiento, que a su vez estimulan la proliferación celular y migración durante los procesos de la reparación tisular.¹⁹

El reconocimiento de la importancia de la MEC en el proceso de cicatrización y la reparación tisular de tejidos ha llevado a la industria farmacéutica a través de la ingeniería de tejidos ha desarrollado biomateriales que podría estimular o reemplazar la matriz extracelular. Estos biomateriales tienen la MEC intacta y pueden ser utilizados como cubiertas de lechos de heridas.^{19,20}

Sustituto cutáneo o dérmico

Se define sustituto cutáneo como cualquier elemento de origen natural o sintético que reemplace funciones cutáneas. El sustituto cutáneo ideal aún no existe, pero debiera cumplir con las siguientes características: Disponibilidad inmediata, larga y fácil capacidad de almacenaje, colocación en un tiempo, permanente, duradero, costo-efectivo y no tóxico, no inmunogénico y sin riesgo de transmisión de enfermedades. Propiedades mecánicas (elasticidad, fuerza tensil, placabilidad) y fisiológicas (permeabilidad a gases y vapor, termorregulación) normales.²¹

Matriz dérmica Acelular Integra®

Es una cobertura cutánea definitiva creada por bioingeniería que reemplazan la función de la dermis y que deben cubrirse con epidermis para completar la cobertura. Integra® es un producto bilaminar compuesto por una matriz porosa compuesto de colágeno bovino tipo I y condroitín 6 sulfato glicosaminoglicano obtenido de tiburón. La segunda capa que es una "pseudoeepidermis" externa de polisiloxano (silicona) de 100 µm de espesor permite un flujo de líquido a través de ella que imita el flujo normal que permite la epidermis.

La matriz actúa como una plantilla de regeneración dérmica que se degrada paulatinamente dejando una "neodermis" luego de 20 a 30 días, momento en el cual debe retirarse la capa de silicona y efectuarse un injerto de piel parcial fino.^{22,23}

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Al ser un estudio descriptivo de observación la hipótesis es tácita.

3.2 Variables y su operacionalización

Para el estudio se incluirá las características epidemiológicas, morbilidades y diagnósticos prequirúrgicos en una ficha diseñada por el investigador, datos que serán extraídos de las historias clínicas de los pacientes, para lo que se solicitará la autorización a la dirección de los hospitales en estudio.

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores de las categorías	Medo de verificación
Sexo	Condición orgánica masculina o femenina de los animales y plantas	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino 	Nominal	1. Hombre 2. Mujer	1. Hombre 2. Mujer	Historia clínica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo desde su nacimiento	Cuantitativa	Años cumplidos desde la fecha de nacimiento	razón	1 a 100		Historia clínica
Obesidad	Enfermedad crónica compleja multifactorial caracterizada por un acúmulo de grasa neutra en el tejido adiposo superior al 20% del peso corporal de una persona cuyo índice de masa corporal IMC es mayor al percentil 95	Cualitativa	Índice de Masa Corporal IMC (kg/m ²)	Ordinal	Peso Normal	IMC 18,5 – 24,9 kg/m ²	Historia clínica
					Sobrepeso	IMC 25,0 – 29,9 kg/m ²	
					Obesidad	IMC mayor 30 kg/m ²	
Hipertensión Arterial	Enfermedad crónica de etiología múltiple definida por el aumento de la presión arterial sobre el percentil 95	Cuantitativa	Presión arterial en (mmHg)	Ordinal	Normal	PA sistólica/diastólica <120/<80 mmHg	Historia clínica
					Hipertensión	PA sistólica/diastólica 140 - 159/90 - 99 mmHg	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Se realizará un estudio descriptivo, transversal de serie de casos en pacientes sometidos a cirugía reconstructiva en quienes se utilice matriz dérmica acelular en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz atendidos en el período 2014-2016.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los pacientes sometidos a cirugía, de todas las edades y ambos sexos atendidos en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz atendidos en el período 2014-2016.

Población de estudio

Todos los pacientes sometidos a cirugía reconstructiva en quienes se use matriz dérmica acelular, de todas las edades y ambos sexos atendidos en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz atendidos en el período 2014-2016.

Tamaño de la población de estudio

Se incluirá a toda la población en estudio.

Criterios de selección

Se incluirá en el estudio a todos los pacientes sometidos a cirugía reconstructiva en quienes se use matriz dérmica acelular, de todas las edades y ambos sexos atendidos en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz atendidos en el período 2014-2016.

4.3 Procedimientos de recolección de datos

Los datos serán extraídos de la historia clínica de los pacientes en una ficha diseñada por el investigador (Ver Anexo I). Los datos a recolectar serán: datos generales, peso de los pacientes, talla, comorbilidades (diabetes mellitus, hipertensión arterial, cáncer, etc.), diagnóstico quirúrgico de lesiones (cicatrices, úlceras, etc.) atendidos en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz atendidos en el período 2014-2016.

4.4 Procesamiento análisis de datos

Para el análisis estadístico de las variables en estudio se utilizará cuadros y gráficos de distribución de frecuencias así como medidas de tendencia central a través del programa Excel.

El seguimiento de los casos se realizará desde la evaluación prequirúrgica y posquirúrgica a través de fotografías durante la estancia hospitalaria y control por consultorio externo de los pacientes. La toma de fotografías se realizará bajo un consentimiento informado firmado de parte de los pacientes.

La información recolectada se analizará en cuadros de doble entrada donde se describirán a cada paciente, con el diagnóstico por el cual fue

sometido a la colocación de Integra, incluyendo las comorbilidades y los resultados postquirúrgicos.

4.5 Aspectos éticos

El presente estudio se llevará a cabo en un área hospitalaria con el horizonte de encontrar respuestas claras a nuestros planteamientos, no representa riesgos o daño en la salud de quienes participen en él. Estará encaminado en el marco de los parámetros deontológico que rigen nuestra profesión sin dañar la integridad física ni moral de los pacientes sujetos a esa investigación, por esta razón se solicitará su autorización al director responsable del establecimiento de salud para poder realizar la recolección de datos significativos para el trabajo de investigación (ver Anexo 1 y 2).

CRONOGRAMA

Actividades	Jul. - Dic. 2014	Ene. - Jun. 2015	Jul. - Dic. 2015	Ene. - Jun. 2016	Jul. - Dic. 2016	Ene. - Mar. 2017	Abr.- Jun. 2017
Elaboración del anteproyecto	X	X					
Elaboración del proyecto			X	X			
Aplicación de instrumentos					X		
Procesamiento y análisis de datos						X	
Elaboración final de Informe							X

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Neligan P, Grotting JC. Plastic Surgery. 3rd ed. London: Elsevier Saunders; 2013.
2. Grabb WC, Smith JW. Plastic Surgery. 7th ed. Boston: Little Brown 2013.
3. David L. Brown. Manual Michigan de Cirugía Plástica. 2a ed. España: Wolters Kluwer health España; 2015.
4. Medina J, Castillo R. Aplicación Clínica de la Matriz Dérmica Acelular para coberturas radicales: Revisión de Literatura. Acta Odont. Venez. 2014. Vol 52 – 4.
5. Shridharani, Sachin M. M.D.; Tufaro, Anthony P. D.D.S., M.D. A Systematic Review of Acellular Dermal Matrices in Head and Neck Reconstruction. Plastic & Reconstructive Surgery: November 2012 - Volume 130 - Issue 5S-2 - p 35S–43S doi: 10.1097/PRS.0b013e31825eff7a.
6. Cruz LGB. Uso de matriz dérmica acelular heteróloga en cirugía plástica reparadora. Rev. Bras. Cir. Plást.2016;31(1):88-94. Disponible en: <http://www.dx.doi.org/10.5935/2177-1235.2016RBCP0013>
7. Bloemen M, van Leeuwen M, van Vucht N, van Zuijlen P, Middelkoop E. Dermal Substitution in Acute Burns and Reconstructive Surgery: A 12-Year Follow-Up. Plastic and Reconstructive Surgery. 2010;125(5):1450-1459.
8. Nguyen K, Shikowitz L, Kasabian A, Bastidas N. A Novel Approach to Keloid Reconstruction with Bilaminar Dermal Substitute and Epidermal Skin Grafting. Plastic and Reconstructive Surgery. 2016;138(1):235-239.
9. Konofaos, Petros M.D., Ph.D.; Hickerson, William L. M.D. Multilayer Integra Dermal Template for Frontal Bone Contour Deformity Reconstruction: A Novel Technique. Plastic & Reconstructive Surgery: February 2014 - Volume 133 - Issue 2 - p 239e–240e doi: 10.1097/01.prs.0000438065.38667.15.
10. Senchenkov, Alex M.D. Reconstruction of Radial Forearm Donor-Site Defects with Integra and Staged Full-Thickness Skin Graft Plastic &

11. Fonfach Z, Carlos, GIRON C, Luis, BUQUET, Patricio et al. Sustitutos dérmicos definidos. Cuad. cir. (Valdivia). [online]. 2012, vol.26, no.1 [citado 30 Mayo 2017], p.48-54. Disponible en la World Wide Web: <http://mingaonline.uach.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-28642012000100007&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0718-2864.
12. CONCHA M, Miguel, VIDAL V, Alejandra y SALEM Z, Christian. Producción de equivalentes dermo-epidérmicos autólogos para el tratamiento de grandes quemados y cicatrices queiloideas. Cuad. cir. (Valdivia). [online]. dic. 2002, vol.16, no.1 [citado 27 Octubre 2017], p.41-47. Disponible en la World Wide Web: <http://mingaonline.uach.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-28642002000100007&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0718-2864.
13. Valle, Lidia Esther. Dermatología General: enfoque práctico. 2a ed. Buenos Aires: Dunken; 2012
14. De Carli, Eduardo. Dermatología quirúrgica y estética. 1a ed. Buenos Aires: Journal; 2014
15. Coiffman F. Cirugía Plástica, Reconstructiva t Estética. 4a ed. Bogotá: Amolca; 2015
16. Kelton P. Skin grafts and substitutes. Select Read Plast Surg 1999.
17. Fierro H. Injertos Cutáneos. En: W. Calderón y A. Yuri (eds). Cirugía Plástica. Santiago, Sociedad de Cirujanos de Chile 2001.
18. Stanton R, Bilmire D. Skin resurfacing in the burn patient. Clin Plast Surg 29: 29-52, 2002.
19. Butler, C. Skin Substitutes: past, present and future. Seminars in Plastic Surgery 17: 107, 2003
20. Donati L, Farrone M y col. 1997. Biomaterials: the present and future in Plastic Surgery. Plastic Surgery, Londres. 1:59.
21. Donati L. 1997. Sustitutos de piel semiartificial fabricado con técnicas de Ingeniería tisular para tratamientos de quemaduras y úlceras. Milán

22. Roa G Ricardo, Taladriz R Cristian. Uso Actual De Sustitutos Dérmicos En Cirugía Reparadora. Rev Chil Cir [Internet]. 2015 Dic [citado 2017 Mayo 26] ; 67(6): 647-652. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262015000600015&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262015000600015>.
23. Ferreira MC, Paggiaro AO, Isaac C, Teixeira Neto N, Santos GB. Substitutos cutâneos: conceitos atuais e proposta de classificação. Rev Bras Cir Plást. 2011;26(4):696-702.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

TÍTULO: EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR EN CIRUGIA RECONSTRUCTIVA HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y HOSPITAL NACIONAL PNP. LUIS N. SAENZ EN EL PERÍODO 2014-2016

Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿Cuál es la experiencia sobre el uso de matriz dérmica acelular en cirugía reconstructiva en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz en el período 2014-2016?	<p>Objetivo general</p> <p>Describir los casos sobre el uso de matriz dérmica acelular en cirugía reconstructiva del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y Hospital Nacional PNP. Luis N. Saenz, 2014-2016.</p>	<p>Diseño de la Investigación</p> <p>Descriptivo</p>	<p>Población.</p> <p>Todos los pacientes sometidos a cirugía reconstructiva con matriz dérmica acelular</p>	<p>Técnicas de recolección de datos:</p> <p>La observación, la investigación bibliográfica,</p>
	<p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir las características clínicas de los pacientes sometidos a cirugía reconstructiva en quienes se use matriz dérmica acelular • Determinar el 	<p>Tipo</p> <p>No experimental</p>	<p>Muestra</p> <p>Toda la población</p>	<p>Instrumentos</p> <p>Ficha de recolección de datos. Fotografías de las cirugías</p> <hr/> <p>Técnica de análisis de resultados</p> <p>Estadística descriptiva Estadística inferencial</p>

	<p>porcentaje de éxito sobre el uso de matriz dérmica acelular en pacientes sometidos a cirugía reconstructiva.</p> <ul style="list-style-type: none">• Reportar el porcentaje de fracaso sobre el uso de matriz dérmica acelular en pacientes sometidos a cirugía reconstructiva.• Describir las complicaciones que se presenten por el uso de matriz dérmica acelular en pacientes sometidos a cirugía reconstructiva• Determinar el número y porcentaje de complicaciones.			
--	---	--	--	--

Anexo2. Instrumento de recolección de datos

**EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE MATRIZ DÉRMICA
ACELULAR EN CIRUGIA RECONSTRUCTIVA HOSPITAL
NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y
HOSPITAL NACIONAL PNP. LUIS N. SAENZ EN EL PERÍODO
2014-2016**

FECHA:

HISTORIA CLÍNICA:

DIAGNÓSTICO QUIRÚRGICO:.....

IMC	Categoría
Bajo peso	< 18,5
Peso normal	18,5 – 24,9
Sobrepeso	25,0 – 29,9
Obesidad grado I	30,0 – 34,5
Obesidad grado II	35,0 – 39,9
Obesidad grado III	> 40,0

MORBILIDAD	
Hipertensión arterial	
Diabetes mellitus	
Insuficiencia vascular periférica	
Otras enfermedades	

