



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**USO TEMPRANO VS TARDIO DE INYECCIONES
INTRALESIONALES CON ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA EN
CICATRIZ QUELOIDE EN EL HOSPITAL NACIONAL LUIS NICASIO
SÁENZ**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

PRESENTADO POR

JAIME RICARDO GOYZUETA VARELA

ASESOR

RISOF ROLLAND SOLIS CONDOR

LIMA - PERÚ

2023



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**USO TEMPRANO VS TARDIO DE INYECCIONES
INTRALESIONALES CON ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA EN
CICATRIZ QUELOIDE EN EL HOSPITAL NACIONAL LUIS
NICASIO SÁENZ**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

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

PRESENTADO POR

JAIME RICARDO GOYZUETA VARELA

ASESOR

RISOF ROLLAND SOLIS CONDOR

LIMA, PERÚ

2023

NOMBRE DEL TRABAJO

USO TEMPRANO VS TARDIO DE INYECCIONES INTRALESIONALES CON ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA EN CICATRIZ QUE

AUTOR

JAIME RICARDO GOYZUETA VARELA

RECuento de palabras

7511 Words

RECuento de caracteres

42329 Characters

RECuento de páginas

28 Pages

Tamaño del archivo

245.3KB

Fecha de entrega

Jul 14, 2023 10:17 AM GMT-5

Fecha del informe

Jul 14, 2023 10:18 AM GMT-5

● **10% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 9% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

INDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 Descripción del problema	4
1.2 Formulación del problema	6
1.3 OBJETIVOS	7
1.3.1 Objetivo general	7
1.3.2 Objetivos específicos	7
1.4 JUSTIFICACIÓN	7
1.4.1 Importancia.....	7
1.4.2 Viabilidad y factibilidad.....	8
1.5 Limitaciones	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	9
2.1 Antecedentes	9
2.2 Bases Teóricas.....	11
Cicatrización.....	11
Cicatriz queuloide	13
Tratamiento de la cicatriz queuloide.....	14
2.3 Definición de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	16
3.1 Formulación.....	16
3.2 Variables y su definición operacional.....	16
CAPITULO IV: METODOLOGÍA	17
4.1 Diseño Metodológico	17
4.2 Diseño Muestral.....	17
4.3 Técnica de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	20
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXOS	26
Instrumentos de recolección de datos.....	26
Consentimiento informado.....	28
Matriz de consistencia	29

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.- Descripción del Problema

La cicatriz queloide es una patología que afecta principalmente a los individuos de piel oscura de ascendencia africana, asiática e hispana, los cuales, tienen tasas más altas de desarrollo queloide en comparación con los caucásicos. Se estima que de los 100 millones de cicatrices que se desarrollan anualmente, 11 millones se convertirían en queloides. La incidencia es notablemente mayor durante el embarazo y la pubertad. Por otro lado, el presentar el antecedente familiar de un caso positivo, aumenta el riesgo de desarrollar queloides, aunque no se ha identificado ningún gen específico. ⁽¹⁾

La prevalencia varía ampliamente, siendo la más alta entre las poblaciones negras e hispanas de origen estadounidense que alcanza un 4.5% a un 16%, en raza mestiza y asiática hasta un 8%, y la menos prevalente se evidencia entre la población inglesa con un 0.09% ^(2,3). Los queloides además suelen ser responsables del prurito o el dolor en el 20% -40% de los casos.

En el Perú, la población en su mayoría consta de raza mestiza, siendo esto un antecedente importante para la posibilidad de desarrollar cicatriz queloide. Desafortunadamente no contamos con registros estadísticos de la prevalencia de esta patología en nuestro país.

La cicatriz queloide dentro de su sintomatología, tiene repercusiones tanto físicas, mentales y sociales. Dentro de la esfera de salud física, se describe que esta alteración en la cicatrización puede producir principalmente prurito y dolor. Así mismo, puede generar afecciones en la salud mental, teniendo principalmente dentro de estas, cuadros de depresión o ansiedad. En el ámbito social, la presencia de estas lesiones puede limitarlo a realizar ciertas actividades en las cuales se pongan en evidencias estas cicatrices por discomfort y temor a ser criticados por otras personas.

Dentro del manejo para la cicatriz queloide contamos con distintas opciones terapéuticas, dentro de estas, el uso de inyecciones intralesionales de corticoesteroides. Si bien hay muchos disponibles, el más usado a nivel mundial es el acetónido de triamcinolona.

En ciertos estudios realizados en otros países, se evidencia que la respuesta a la inyección de corticosteroides solos es variable con regresión del 50-100% y una tasa de recurrencia del 33% y 50% después de 1 y 5 años, respectivamente. Tasas de recurrencia a cinco años para la escisión quirúrgica seguida de la administración de acetónido de triamcinolona fueron informo que está entre el 8% y el 50% ⁽⁴⁾. Sin embargo, no se han realizado estudios de dicha terapéutica en pacientes con las características semejantes a la población de nuestro país.

Asu vez, se planteado la posibilidad, de que la efectividad en el tratamiento con acetónido de triamcinolona, puede variar dependiendo de la etapa en la que se aplique durante el periodo de cicatrización. Se considera que la eficacia aumenta, al aplicarse después de los 6 meses de aparición de la cicatriz queloide.

El hospital nacional Luis Nicasio Sáenz, brinda atención a la Policía Nacional del Perú y sus familiares, siendo los primeros, los que están en constante riesgo de sufrir lesiones en una mayor probabilidad que la población en general.

Dentro de la cobertura del seguro policial, contamos con el acetónido de triamcinolona, el cual se usa constantemente. Sin embargo, no se cuenta con registros de eficacia, recidivas y complicaciones durante dicho tratamiento. Esto repercute en la importancia de este trabajo, el cual se centrará en describir la eficacia, recidiva, complicaciones, que se presentaron durante el protocolo del tratamiento infiltrativo con acetónido de triamcinolona, en las distintas etapas de cicatrización.

1.2 - Formulación del Problema:

¿La aplicación tardía del acetónido de triamcinolona, es más eficaz para disminuir la puntuación de la característica cosmética de la cicatrización del queloide comparada con la aplicación temprana en la población del Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz, durante el periodo de enero a diciembre 2023?

1.3 Objetivos:

1.3.1- Objetivo general

Evaluar si la aplicación tardía es más eficaz en reducir la puntuación de la escala de Vancouver que la aplicación intralesional del acetónido de triamcinolona en la etapa temprana, en el tratamiento de cicatrices queloides, en la población del Hospital Luis Nicasio Saénz durante el periodo de enero a diciembre 2023.

1.3.2- Objetivos Específicos:

Describir las características clínico-epidemiológicas de los pacientes atendidos con cicatriz queloide.

Valorar en cuantos milímetros disminuye la cicatriz queloide a las semanas 2, 4, 6 y 8, con la aplicación de acetónido de triamcinolona intralesional, en ambos grupos de estudio.

Comparar la apariencia cosmética tras la aplicación intralesional del acetónido de triamcinolona, en las semanas 2, 4, 6 y 8, en ambos grupos de estudio.

Comparar la disminución de dolor, tras la aplicación de acetónido de triamcinolona intralesional, en las semanas 2, 4, 6 y 8, en ambos grupos de estudio.

Comparar la disminución del prurito, tras la aplicación de acetónido de triamcinolona intralesional, en las semanas 2, 4, 6 y 8, en ambos grupos de estudio.

Valorar la recidiva del queloide a los 6 meses, posterior a la última infiltración con acetónido de triamcinolona.

1.4 Justificación:

1.4.1 Importancia

El acetónido de triamcinolona es el único fármaco obtenido al momento por el seguro de la Policía Nacional del Perú, que puede ser utilizado en el manejo de cicatrices queloides. Este estudio busca conocer en que etapa la efectividad de dicho fármaco es mayor, logrando así determinar en qué etapa es más conveniente su aplicación.

La realización de este estudio nos permitirá modificar el esquema de manejo para la cicatriz queloide con evidencias en cuanto a la efectividad en relación con la etapa de inicio de tratamiento. A su vez, nos permitirá incentivar a la realización de más estudios basados en esta patología y sustentar la obtención de nuevos agentes terapéuticos como un fármaco sustituto o potenciador, con la posibilidad de realizar combinaciones terapéuticas, tal como es la combinación del acetónido de triamcinolona con 5-fluoracilo, el cual ha demostrado en otros estudios un incremento en su efectividad terapéutica.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad:

El presente estudio es viable, dado que contamos con la cobertura del acetónido de triamcinolona dentro del seguro de la Policía Nacional del Perú, permitiéndonos así realizarlo sin costo alguno al paciente asegurado.

Asu vez, es factible, dado que contamos con pacientes (sujetos elegibles), así como los recursos humanos necesarios para la realización de este estudio.

Metodológicamente el estudio es viable, ya que se cuenta con los instrumentos y los procedimientos estandarizados para el abordaje de cicatriz queloide.

Por otra parte, no existen problemas éticos para la realización de este estudio, dado que no se dejará de tratar al paciente que sufra de esta patología.

1.5 Limitaciones

La obtención de grupos semejantes en número puede ser problemática, dado que la mayoría de los pacientes suele acudir posterior a los 6 meses de evolución de la cicatriz queloide.

Para contrarrestar esta limitación, se coordinaría con los distintos departamentos de nuestra institución, incluyendo al departamento de cirugía general, cirugía de cabeza y cuello, ginecología, medicina interna y dermatología, con la finalidad de que al diagnóstico de un paciente con cicatriz queloide, este sea derivado a nuestro servicio. Captando así una mayor cantidad de muestra, que cuente con un diagnóstico más precoz.

En este estudio se hará uso del muestreo probabilístico, consecutivo. Al elegir una muestra en un muestreo no probabilístico, hay que tener cuidado que los reclutas puedan distorsionar los datos obtenidos. Esto podría generar que la validez de este estudio se encuentre limitada.

Evitaremos esto educando adecuadamente a todo el personal y teniendo siempre a un cirujano plástico capacitado en la obtención de los datos.

Al ser un estudio prospectivo, existe la posibilidad de pérdidas en el periodo de observación.

Se evitará contrarrestar estas pérdidas mediante la obtención de los datos de contacto de los pacientes, y haciéndole seguimientos en las etapas claves de medición.

Al ser un estudio monocéntrico, la representatividad puede ser limitada, dado que las características clínico-epidemiológicas representan a un grupo específico basado en la población estudiada.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedente

Se ha demostrado en diversos estudios que el uso de acetónido de triamcinolona para el manejo de cicatrices queloides es efectivo, por lo cual los estudios recientes hacen comparación del uso entre dosis administrada, el uso de este en monoterapia vs combinada, o el uso en comparación con otra terapia o medicación, como mencionaremos a continuación.

Nghi Dinh Huu et al, publicaron un ensayo clínico comparativo realizado en el Hospital Central de Vietnam, en el año 2019, el cual busca demostrar la efectividad del tratamiento intralesional con acetónido de triamcinolona en pacientes con cicatriz queloide. Se obtuvo una muestra de 65 pacientes, los cuales fueron divididos en dos grupos, siendo intervenido con una dosis de 7.5mg/cm² en el área queloide, y 15mg/cm² en el área queloide, cada mes durante 6 meses respectivamente, siendo posteriormente evaluados de acuerdo con los criterios clínicos de Henderson y El-Tonsy. Los resultados demostraron que el uso del grupo con menor dosis de acetónido de triamcinolona obtuvo mejores resultados en la evaluación, considerándose como favorables 90.9% vs 68.7% en comparación con el grupo control, P<0.05. Dentro de los efectos secundarios, se evidencio una menor frecuencia de la presencia de úlceras en el grupo estudiado, correspondiendo a un 3% vs 18.6% en el grupo control. Por tanto, el tratamiento de los queloides con Triamcinolona dosis inyectable de 7,5 mg/1cm² mostró mejores resultados ⁽⁵⁾.

Hend D. Gamil et al, en el año 2019. realiza la comparación de acetónido de triamcinolona intralesional, toxina botulínica tipo A y su combinación para el tratamiento de lesiones queloides, en el Hospital Universitario Zagazig, en Egipto. En este ensayo clínico los autores del estudio incluyen a 50 pacientes con cicatrices queloides de distintos tamaños, los cuales se separan en dos grupos, el primero conformado por 26 pacientes con por lo menos 2 lesiones, aplicándose acetónido de triamcinolona en una lesión y Toxina Botulínica tipo A en otra. El segundo grupo, con 24 pacientes, se administra toxina botulínica, seguido de acetónido de triamcinolona en la misma lesión. Se realiza la evaluación mediante el uso de la escala de evaluación de cicatrices, con un seguimiento durante los 6 meses posteriores. Los resultados demostraron que el primer grupo presento efectos secundarios como atrofia de la piel o dolor durante la inyección. El grado de satisfacción fue mayor en el grupo con terapia combinada, con un 83,3% en comparación con el primer grupo, 61.5 %. Se concluye, que el uso combinado de toxina botulínica tipo A con acetónido de triamcinolona, se superior a la monoterapia con alguna de estas dos ⁽⁶⁾.

Lei Cai et al, realizaron un estudio en el año 2018 en el Hospital de Wenzhou, en China. Se obtuvo una muestra de 51 pacientes con cicatriz queloide, los cuales fueron intervenidos mediante la inyección intralesional de acetónido de triamcinolona, de forma semanal, durante 4 semanas. La evaluación de la eficacia fue realizada de forma clínica y ultrasonográfica, registrándose además los efectos adversos. Los resultados demostraron la reducción de la cicatriz queloide en 14.6%, 27.4%, 34.4%, y 39% durante cada semana respectivamente. Dentro de las molestias que se presentaron durante la terapia, se evidenció que un 49% presentó prurito o dolor durante la aplicación, mientras que un 51% no presentó molestia. Se concluye, que el uso de acetónido de triamcinolona para el tratamiento de cicatrices queloides es efectivo ⁽⁷⁾.

Huapei Song et al, publicaron un estudio en el año 2018, realizado en el país de China. En este se realizó la comparación entre la efectividad del uso de acetónido de triamcinolona intralesional en la etapa temprana y tardía. Se obtuvo una muestra de 108 pacientes, de los cuales, 58.3% correspondieron al género masculinos y 41,7% femeninos. Estos fueron divididos en dos grupos, que fueron sometidos a la inyección intralesional con acetónido de triamcinolona, durante los primeros 6 meses luego del traumatismo y posterior a los 6 meses luego del traumatismo. Los resultados demostraron que, de acuerdo con la escala de cicatriz de Vancouver, la evaluación de eficacia general es mayor en el grupo intervenido tardíamente $P < 0.05$. Además, se demostró que los cambios en la dureza del queloide fueron superiores en el grupo intervenido tardíamente, en comparación con el grupo intervenido tempranamente, $P < 0.05$. Dentro de los efectos adversos del uso del acetónido de triamcinolona, se evidenció, 3 casos de atrofia subcutánea, y 3 casos de angioectasia, los cuales reportan que se resolvieron espontáneamente, meses tras la terminación del tratamiento ⁽⁸⁾.

Chairat Burusapat et al, realizaron un estudio en el año 2017 en el hospital Phramongkutklao, Tailandia. Consiste en un ensayo clínico aleatorizado, usando la escala de Vancouver y la escala de evaluación de cicatrices, para valorar la calidad de cicatrización, con el uso de acetónido de triamcinolona de forma inmediata y tardía, en pacientes que fueron sometidos a resección de queloide auricular. Se seleccionaron pacientes entre los 18-63 años, con diagnóstico de cicatriz queloide confirmado por patólogo. La muestra conformada por 34 pacientes, 10 hombres y 24 mujeres la cual se aleatoriza posteriormente en dos grupos. El grupo inmediato, compuesto por 18 pacientes, recibió dosis de 0.1-0.2 ml de 10mg/ml de acetónido de triamcinolona posterior a la escisión y cierre de la lesión queloide. Por su contra parte, el grupo tardío, compuesto por 16 pacientes, recibió la misma dosis, 1 semana posterior a la escisión de la lesión queloide. Los resultados demuestran que el uso del acetónido de triamcinolona inmediato, da menor tasa de recurrencia, los puntajes obtenidos por la escala de Vancouver fueron mayores en los primeros 2 meses luego de la aplicación inmediata de este corticoide ⁽⁹⁾.

2.2 Bases teóricas

Cicatrización

La cicatrización es un proceso fisiológico que ocurre luego de producirse una injuria en un tejido, esta restaura la integridad de la piel y protege al individuo de infecciones y deshidratación. La curación definitiva de las heridas implica una serie de eventos bien orquestados que conducen a la reparación de tejidos lesionados, resultado en la formación de cicatrices. La cicatrización consta de fases superpuestas que incluyen la hemostasia, proliferación y remodelación.

La hemostasia se inicia por la exposición de componentes sanguíneos a las capas subendoteliales de la pared del vaso. Las plaquetas se adhieren, agregan y forman el tapón hemostático inicial. Esto permitirá que se inicie las cascadas de coagulación y del complemento. Dentro del tejido, la protombina se activa y forma trombina, que luego escinde el fibrinógeno para generar fibrina, la cual junto a las plaquetas y la fibronectina plasmática forma el coagulo. Además de contener la pérdida de sangre, el coagulo sirve como primera defensa contra la invasión microbiana y como matriz provisional para el alojamiento de células inflamatorias.

El proceso inflamatorio implica el reclutamiento de neutrófilos, macrófagos y linfocitos. Después de la hemostasia, los vasos locales se dilatan. La bradicinina y las anafilatoxinas C3a y C5a aumentan la permeabilidad de los vasos sanguíneos y atraen neutrófilos y monocitos a la herida. Además, estimulan la liberación de histamina y leucotrienos de los mastocitos. Posteriormente las células endoteliales locales rompen el contacto de célula a célula y aumentan la permeabilidad, mejorando la marginación de las células inflamatorias en el sitio de la herida. La población inicial de glóbulos blancos está compuesta por neutrófilos. Dentro de la herida, los neutrófilos eliminan las bacterias y descontaminan la herida mediante la secreción de proteasas y péptidos antimicrobianos, así como la generación de intermediarios de oxígeno reactivo.

En ausencia de mediadores inflamatorios, los neutrófilos sufren apoptosis espontánea. Esta apoptosis está mediada por la liberación de catepsina D de los gránulos de neutrófilos, que luego facilita la escisión y la activación de la caspasa 8, lo que finalmente da como resultado la activación de la caspasa 3, la fragmentación del ADN y la apoptosis. En ausencia de neutrófilos, los macrófagos del sitio de la herida carecen de orientación para llevar a cabo el proceso de curación. En dos o tres días, los monocitos se convierten en la población predominante de las células inflamatorias en la herida. Dentro de la herida los monocitos se diferencian en macrófagos. Los macrófagos eliminan a los neutrófilos apoptóticos y otras células muertas, funcionan como células presentadoras de antígenos y secretan múltiples citoquinas y factores peptídicos de crecimiento ⁽¹⁰⁾.

Estos factores de crecimiento activan y atraen células endoteliales locales, fibroblastos y queratinocitos y permiten la cicatrización de heridas provocando la proliferación celular, la síntesis de matriz extracelular, factor de crecimiento endotelial vascular, induciendo la angiogénesis y estimulando la expresión en los macrófagos de LIGHT, un miembro de la familia de citoquinas del factor de crecimiento tumoral alfa, el cual se une al receptor de linfotóxina-b e induce la muerte de los macrófagos ⁽¹¹⁾. La inflamación prolongada no solo puede comprometer el cierre de la herida, si no que también puede empeorar el resultado de la cicatriz.

La fase proliferativa comienza alrededor de los dos días y dura normalmente hasta tres semanas. Esta fase se superpone con la fase inflamatoria, comenzando con la degradación de la matriz inicial de fibrina y plaquetas y la invasión de fibroblastos y células endoteliales. Los eventos principales incluyen la entrada de fibroblastos, el depósito de matriz extracelular, la formación de nuevos vasos sanguíneos y la reepitelización. Los fibroblastos son el tipo clave de células en esta fase de curación y se convierten en el tipo de célula predominante entre tres a cinco días después de la lesión. Los mastocitos y los macrófagos liberan factores de crecimiento incluidos PDGF Y TGF-B que estimulan la activación de los fibroblastos ⁽¹²⁾. Los fibroblastos proliferan y producen las proteínas de matriz, fibronectina, ácido hialurónico, colágeno y proteoglicanos, todo lo cual ayuda a construir la nueva matriz extracelular y una plataforma para la migración de queratinocitos ⁽¹³⁾. Esta matriz de fibrina provisional se reemplaza gradualmente por tejido de granulación. Este tejido comienza a aparecer en las heridas cuatro días después de la lesión. Durante la formación se desarrollan nuevos vasos sanguíneos a partir de vasos preexistentes. Los factores angiogénicos son secretados por los fibroblastos, macrófagos, queratinocitos y las células endoteliales. El bloqueo de estos procesos con inhibidores de angiogénesis perjudica la cicatrización y se puede corregir con factores de crecimiento. Con el tiempo la matriz provisional de fibrina se reemplaza con colágeno tipo III, que a su vez es reemplazado por colágeno tipo I durante la fase de remodelación. La mayoría de los diferentes tipos de colágeno son sintetizados por los fibroblastos, sin embargo, algunos son sintetizados por los queratinocitos ⁽¹⁴⁾. Aproximadamente cuatro días después de la lesión ocurre la diferenciación de los fibroblastos a miofibroblastos en el tejido de granulación, estos ejercen su fuerza contráctil mediante adhesión focal que unen el citoesqueleto intracelular con la matriz extracelular.

La reepitelización es un proceso importante durante la cicatrización de heridas que comienza en la fase inicial de cicatrización. Durante la reepitelización, los queratinocitos migran por debajo de la matriz extracelular provisional. Las metaloproteinasas liberan queratinocitos de su sustrato y ayudan en la migración a través de la matriz y promueven la reepitelización. La reepitelización de heridas también requiere la actividad de varias proteasas, incluida la serina proteasa plasmina. Después del restablecimiento de la capa epitelial, los queratinocitos y los fibroblastos secretan colágeno tipo IV para formar la membrana basal. Los queratinocitos se dividen y se vuelven columnares para restaurar la capa epidérmica y reformar una barrera contra la infección y la pérdida de humedad.

La desregulación de la fase proliferativa es la base de la fisiopatología de las heridas crónicas y los trastornos fibróticos, como la cicatrización hipertrófica y los queloides.

La remodelación del tejido de la herida se produce durante un tiempo prolongado y puede durar hasta 1 año ⁽¹⁵⁾. Implica el recambio de matriz extracelular junto con una disminución significativa de la celularidad. La disminución de la celularidad se debe a la apoptosis de las células inflamatorias residuales y los miofibroblastos, así como a la regresión de la neovasculatura ⁽¹⁶⁾. La remodelación se caracteriza tanto por la contracción de la herida como por la remodelación del colágeno. El equilibrio del metabolismo del colágeno está determinado en parte por la regulación de la actividad de las metaloproteinasas. El proceso de contracción de la herida lo producen los miofibroblastos de la herida. Mientras se remodelan, las heridas se fortalecen gradualmente con el tiempo. La resistencia a la tracción de la herida aumenta rápidamente de 1 a 8 semanas después de la herida y se correlaciona con el entrecruzamiento del colágeno por la lisil-oxidasa. La resistencia a la tracción de la piel herida alcanza, en el mejor de los casos, solo aproximadamente el 80 % de la piel sana. La formación de cicatrices es el resultado final de la reparación de heridas en niños y adultos ⁽¹⁷⁾.

Cicatriz Queloide:

La cicatriz queloide es un proceso patológico de la cicatrización cutánea, luego de una lesión o irritación de esta, incluyendo traumatismos, mordedura o picadura de insectos, procedimientos quirúrgicos, vacunas o infecciones. Lesiones superficiales que no afectan la dermis reticular, no generan alteraciones en la cicatrización ⁽¹⁸⁾.

La incidencia varía de acuerdo con el tipo de población, geografía y etnicidad. En cuanto a su distribución geográfica, se encuentran incidencias que rodean desde los 0,09% en países como Inglaterra, hasta 16% en Zaire. Esto radica en la diferencia de razas en estos países, dado que se evidencia una superior prevalencia en pacientes con mayor pigmentación cutánea. Las zonas anatómicas también son variables. Se evidencia en una mayor frecuencia en la región anterior del tórax, región escapular, región cervical, región superior del brazo y región dorsal. Estas regiones anatómicas, se encuentran caracterizadas por ser zonas de alta tensión y fricción ⁽¹⁹⁾.

La cicatriz queloide es el resultado de una curación aberrante de la piel. Una curación fisiológica consta de tres fases, inflamatoria, fibroblástica, y maduración. En el caso de la cicatriz queloide la fase fibroblástica continua sin control dando lugar a los hallazgos histopatológicos de esta enfermedad. Los fibroblastos presentan una mayor actividad proliferativa, durante más tiempo asociadas a una menor tasa de apoptosis. Esto resulta una sobreproducción de colágeno y citocinas, siendo la primera veinte veces mayor que la de una piel sana. ⁽²⁰⁾.

Clínicamente se manifiesta como un tumor dérmico fibroproliferativo, el cual sobrepasa los límites de la lesión principal. Son tumoraciones benignas que pueden aparecer los primeros tres meses posteriores a la lesión, sin embargo, es más frecuente su aparición de forma más tardía, meses a años. Se presentan como nódulos firmes y gomosos, los cuales se proyectan por encima de la piel subyacente. Un diagnóstico diferencial importante es la cicatriz hipertrófica, la cual a diferencia de la cicatriz queloide, no se proyecta más de cuatro milímetros sobre la piel subyacente y no sobrepasa los límites de la lesión inicial. Por el contrario, la cicatriz queloide, siempre se extiende más allá del trauma original. El color puede variar, de eritematoso a color carne o hiperpigmentado. Si bien son benignas, pueden generar molestias al paciente. Los principales síntomas que se presentan son prurito y dolor. Otros síntomas que se evidencian suelen ser sensibilidad y ardor en la lesión. ^(20,21).

Tratamiento de la cicatriz queloide:

El manejo de la cicatriz queloide es complejo, dado que son difíciles de tratar y un manejo incompleto puede llevar al sobrecrecimiento de este. Hay que tener en cuenta, que, en los pacientes con predisposición a sufrir de este tipo de cicatrización patológica, la intervención preventiva es primordial, es decir que es necesario asegurar la disminución de la tensión posterior a una lesión primaria.

Dentro del abanico de posibilidades terapéuticas se cuenta con las inyecciones intralesionales con corticoesteroides en monoterapia o combinado con otros medicamentos como el 5-fluoracilo o el verapamilo, el uso de láser e incluso la realización de escisión quirúrgica. El uso de la inyección intralesional de fármacos terapéuticos, tiene como objetivo tratar el colágeno acumulado y los constituyentes de la matriz extracelular dentro de la dermis. El aplicar el agente de forma intralesional, permite eludir la barrera conformada por el estrato córneo, administrando una mayor concentración del fármaco en el área afectada.

El principal método terapéutico y que se utiliza como primera línea suele ser la inyección intralesional con corticoides, por sus efectos inmunosupresores, anti proliferativos y vasoconstrictores, siendo el más usado el acetónido de triamcinolona. Posterior a su administración, cristales micronizados de corticoesteroide persisten en la piel durante un periodo de semanas. El acetónido de triamcinolona es un corticoesteroide, el cual fue sintetizado por la fluoración de la molécula de hidrocortisona en la novena posición, para mejorar sus propiedades antiinflamatorias. Se adquiere en presentaciones de 10mg/ml o 40mg/ml, las cuales serán usadas dependiendo del tamaño, forma y localización de estas.

Para la administración de este medicamento, por lo general, se hace uso de las agujas de calibre 27 o 30, causan menos molestias al penetrar en la piel y permiten una mayor precisión en la inyección de la cantidad administrada. Se pueden solicitar agujas de mayor calibre las lesiones de larga data con tejido denso. Se puede hacer uso de lidocaína al 1 – 2 %, con la finalidad de disminuir la molestia o el dolor, el cual, a su vez por su acidez, se le puede agregar

bicarbonato de sodio. Además de estas medidas, se puede aplicar compresas frías previo a la aplicación del medicamento, con la finalidad de disminuir el disconfort. La frecuencia de administración del acetónido de triamcinolona varía en inyecciones intralesionales en un rango de una a dos veces por mes, durante el lapso aproximado de seis a ocho meses ^(4,19,20).

Dentro de las complicaciones terapéuticas causadas por la inyección de corticoesteroides intralesionales, podemos encontrar con una mayor frecuencia las lesiones locales, las cuales, en su mayoría, están representadas por la atrofia cutánea, telangiectasias, hipopigmentación y ulceración.

La presencia de atrofia cutánea suele ocurrir, varias semanas a meses posterior al tratamiento y suele resolverse espontáneamente. La presencia de telangiectasias a diferencia de la atrofia cutánea no suele resolverse espontáneamente y requiere de un tratamiento posterior, mediante el uso de terapia láser. La aparición de estas complicaciones locales, pueden disminuir al administrar una menor concentración de corticoide intralesional.

Complicaciones sistémicas son raras, pero de presentarse. Dentro de estas encontramos la manifestación del síndrome de Cushing y en el caso de pacientes del sexo femenino, alteraciones menstruales. Al igual que en las complicaciones locales, la aparición de estas se puede evitar, con un cuidado en la administración de dosis excesivas de corticoesteroides ⁽¹⁹⁾.

2.3 Definición de términos Básicos

Queloides: Formación excesiva de tejido cicatricial que se extiende más allá de la lesión cutánea de origen ⁽²²⁾.

Atrofia cutánea: Reducción del grosor epidérmico y dérmico, regresión de las glándulas sebáceas, y pérdida de grasa subcutánea ⁽²³⁾.

Hipopigmentación: Disminución de la pigmentación, generada por la disminución significativa de la melanina en comparación con la piel normal ⁽²⁴⁾.

Telangiectasia: Confluencia de venas intradérmicas dilatadas de menos de 1 milímetro de calibre. Sinónimos incluyen arañas vasculares y venas de hilo ⁽²⁵⁾.

Corticoesteroide: Hormona natural producida naturalmente por la glándula suprarrenal o sintéticamente, con capacidad antiinflamatoria e inmunosupresora ⁽²⁶⁾.

Dolor: Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial ⁽²⁷⁾.

Prurito: Sensación desagradable que provoca el deseo de rascarse, lo cual puede afectar negativamente los aspectos psicológicos y físicos de la vida ⁽²⁸⁾.

CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

La aplicación intralesional de acetónido de triamcinolona durante la etapa tardía logra mayor reducción de la puntuación Vancouver que la aplicación durante la etapa temprana de la cicatrización.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Apariencia cosmética	Puntaje obtenido de acuerdo con la escala de Vancouver	Cuantitativa	Escala de Vancouver	Razón	0-13	Examen físico, durómetro, cinta métrica
Edad	Periodo de tiempo transcurrido desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	18 – 60 años	DNI
Dimensión de cicatriz	Medida de la cicatriz en centímetros	Cuantitativa	Centímetros	Razón	0.1 a 20 cm	Examen físico, Cinta métrica
Prurito	Intensidad de escozor referido por el paciente	Cualitativa	Escala visual análoga	Ordinal	Leve (1-3) Moderado (4-6) Severo (7-10)	Escala marcada por paciente
Dolor	Sensación de dolor referida por el paciente	Cualitativa	Escala visual análoga	Ordinal	Leve (1-3) Moderado (4-7) Severo 8-10)	Escala marcada por paciente
Recidiva de queoide	Reaparición de la cicatriz queoide tras 1 año de tratamiento	Cualitativa	Cicatriz Queoide	Nominal dicotómica	Si No	Examen físico
Tiempo de la enfermedad al inicio del tratamiento	Momento de inicio del tratamiento medido en meses	Cuantitativa	Meses	Razón		Historia clínica
Sexo	Características fenotípicas de la persona objeto de estudio	Cualitativa	Fenotipo	Nominal dicotómica	Masculino Femenino	Examen físico
Etiología del Queoide	Traumatismo previo a la aparición del queoide	Cualitativa		Nominal Politómica	Quemadura Herida Cortante Herida Quirúrgica	Historia clínica
Raza	Color de piel característica de cada paciente	Cualitativa	Fenotipo	Nominal politómica	caucásica Mestiza Negra	Historia clínica
Localización del queoide (Topografía)	Ubicación anatómica de la cicatriz queoide	Cualitativa	Cicatriz queoide	Nominal politómica	Cara Tórax Extremidades	Examen físico

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño Metodológico

El enfoque del estudio es un estudio cuantitativo, no experimental, observacional analítico, longitudinal de cohortes prospectivo, en población hospitalaria.

Según la intervención del investigador es un estudio observacional, el cual evaluara los cambios ocurridos en ambas cohortes tras la administración del acetónido de triamcinolona en las mismas dosis.

Según el alcance es un estudio correlacionar, dado que tratara de asociar si el inicio del tratamiento con acetónido de triamcinolona antes o después de los primeros 6 meses de evolución, está relacionado a la mejoría de los síntomas y la apariencia cosmética de la cicatriz queloide.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio, corresponde a un estudio longitudinal, dado que se medirán los resultados en las semanas 2, 4 6 y 8 de tratamiento.

Según el momento de la recolección de datos, corresponde a un estudio prospectivo, ya que se partirá desde el momento de captación del paciente, y proseguirá durante el tratamiento brindado a los pacientes.

4.2 Diseño muestral

Población universal

Personas que sean atendidas con el diagnóstico de cicatriz queloide en el Hospital Nacional PNP Luis Nicanor Sáenz.

Población de estudio

Personas diagnosticadas con cicatriz queloide, entre los 18 – 60 años, aseguradas, que se atendidos en el consultorio del departamento de Cirugía plástica, Reparadora y Quemados, del Hospital Nacional PNP Luis Nicanor Sáenz.

Criterios de elegibilidad

Criterios de Inclusión

Personas que cumplan con un total de 6 evaluaciones por un cirujano plástico perteneciente a la institución.

Criterios de Exclusión

Personas con enfermedades inmunosupresoras.

Personas con infecciones locales o sistémicas.

Personas con alergia al acetónido de triamcinolona.

Mujer gestante.

Mujeres usuarias de anticonceptivos hormonales.

Tamaño de la muestra

Para este estudio se tomará como muestra a toda la población de estudio, dado que se tratará de captar la mayor cantidad de pacientes con esta patología. Dicho esto, se usó de modelo el estudio por Song H ⁽⁸⁾, en el cual se encontró los porcentajes de moderada efectividad del tratamiento en 54% para el grupo tardío vs 25 % para el grupo temprano, con un intervalo de confianza del 95%, obteniéndose una muestra de 116 pacientes para una potencia de 90%, distribuidos en un grupo de intervención temprana con 58 personas y grupo de intervención tardía con 58 personas. Se realizó la obtención de la muestra mediante el uso del software Epidat^(Anexo1).

Grupo 1 Aplicación tardía: Se consideran a los pacientes en los cuales se aplica el acetónido de triamcinolona luego 24 semanas (6 meses) de ocurrida la herida que provoca la cicatriz queloides

Grupo 2 Aplicación temprana: Se consideran a los pacientes en los cuales se aplica el acetónido de triamcinolona antes de las 24 semanas (6 meses) de ocurrida la herida que provoca la cicatriz queloides

Muestreo:

El muestreo seleccionado es no probabilístico, consecutivo, dado que se seleccionará a los pacientes dependiendo del momento en el cual el cual llegan a consulta, y su historia evolutiva patológica, es decir antes o después de los seis meses de aparición de la cicatriz queloides.

4.3 Técnica de recolección de datos:

La técnica por la cual se recolectarán los datos se basará en la revisión documental y observación por parte del cirujano plástico durante la evaluación del paciente al momento de la captación y durante la segunda, cuarta, sexta y octava semana de infiltración. A su vez se citará al paciente al año para evaluación posibilidad de recidiva de la cicatriz queloide.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se hará uso de los siguientes instrumentos durante la realización del estudio.

Escala de Vancouver Anexo2a:

La escala de Vancouver es un instrumento de medición de la cicatrización, siendo una de las más reconocida. Esta va a evaluar cuatro variables dentro de las cuales se incluyen: vascularización con un máximo de 03 puntos, altura con un máximo de 03 puntos, consistencia con un máximo de 05 puntos y pigmentación con un máximo de 03 puntos, llevando a un máximo total de 14 puntos. Este puntaje será registrado en la ficha de recolección de datos, al ingreso, a la segunda, cuarta, sexta y octava semana de evaluación ⁽²⁹⁾.

Esca Visual Analógica Anexo2b:

Esta escala consiste en una línea horizontal, dividida en 10 segmentos, cada segmento medirá 1 cm de longitud, teniendo un total de 10 cm de longitud. El paciente procederá a registrar la intensidad con la cual el percibe el dolor en su lesión y esta, se registrará en la ficha de recolección de datos al momento de ingreso, a la segunda, cuarta, sexta y octava semana de evaluación.

Ficha de recolección de datos Anexo2C:

Se hace diseño de una ficha de recolección de datos, con la finalidad de obtener los datos pertinentes al estudio. Se hará registro de los datos requeridos, los cuales incluyen edad del paciente (verificada mediante su DNI), etiología y tiempo de evolución de la cicatriz queloide. Esta recolección se realizará durante la atención ambulatoria en el consultorio del departamento de cirugía plástica reparadora y quemados del hospital PNP LNS por parte del cirujano plástico capacitado, al momento del ingreso, a las 2,4,6,8 semanas y a los 6 meses de intervención para verificación de recidiva o no de la cicatriz queloide.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se elaborará una base de datos para la cual se utilizará el programa SPSS Statistic Versión 25, donde se colocará las variables del estudio, se realizará la codificación tanto de los datos clínico-epidemiológicos como de los resultados obtenidos durante las evaluaciones al ingreso, a la segunda, cuarta, octava semana y al año de tratamiento. Se realizará el análisis mediante el uso de frecuencias para variables descriptivas.

Se realizará el análisis bivariado para evaluar las diferencias en la reducción de la puntuación Vancouver de queloide entre los grupos con inyección intralesional en la fase temprana o tardía.

Para eso se usará la prueba U de Mann Whitney para identificar si existe diferencias significativas del valor de la reducción de la puntuación Vancouver entre los grupos de comparación. Para la evaluación de las covariables categóricas y la puntuación de vancouver se usará la prueba U de Mann Whitney o la prueba de Kruskal Wallis según el número de categorías ⁽³⁰⁾.

Para el análisis multivariante se realizará regresión lineal múltiple considerando en el modelo la variable independiente (aplicación tardía / temprana) y las covariables que pudiesen influir en la reducción de la puntuación de la escala de Vancouver.

Para todo análisis se usará un $p < 0.05$, como indicador de significancia estadística. Se realizarán los gráficos de acuerdo con la naturaleza de las variables correspondientes a los resultados del estudio.

4.5 Aspectos éticos

El presente estudio cumplirá con los aspectos éticos dado que todas las personas recibirán tratamiento, se respetará la confidencialidad anonimizando los datos, la base de datos solo será manejada por el investigador. El estudio es de naturaleza no experimental, por lo cual no influirá en el diagnóstico o en el tratamiento de la enfermedad; sin afectar la salud de los participantes.

Esta investigación se encuentra sujeta bajo las normas éticas establecidas por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres. Además, cuenta con la aprobación del Hospital Nacional Luis Nicanor Saénz y de haber contado con el consentimiento del sujeto a participar en la investigación, mediante la firma del consentimiento informado diseñado para el presente estudio ^(Anexo3).

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES / MESES	2022	2023											
	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
REDACCIÓN FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	X												
APROBACIÓN DEL PROYECTO POR LA UNIVERSIDAD	X												
APROBACIÓN DEL PROYECTO POR EL HOSPITAL	X												
RECOLECCIÓN DE DATOS (CAPTACIÓN DE PACIENTES)		X	X	X									
RECOLECCIÓN DE DATOS (SEGUIMIENTO DEL PACIENTES)		X	X	X	X	X	X	X	X	X			
PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS											X		
ELABORACIÓN DEL INFORME											X	X	
REVISIÓN Y CORRECCIÓN DE ESTILO												X	
APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN													X
PUBLIACIÓN DEL ARTICULO CIENTIFICO													X

PRESUPUESTO

Para el presente estudio el presupuesto se requerirá la implementación de los siguientes recursos

Concepto	Monto unitario (S/)	Total (S/)
Material de escritorio	S/ 200	S/ 200
Servicio de Internet	S/ 70	S/ 420
Adquisición de Hardware / Software	S/ 600	S/ 600
Impresiones - empastado	S/ 300	S/ 300
Transporte	S/ 50	S/ 600
Investigador recolección de datos	S/ 90	S/ 1800
Asesor estadístico	S/ 200	S/ 800
Corrección de estilos	S/ 400	S/ 400
TOTAL		S/ 5120

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. McGinty S, Siddiqui WJ. Keloid. En: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Julio 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507899/>
2. Elsaie ML. Update on management of keloid and hypertrophic scars: A systemic review. *J Cosmet Dermatol* [Internet]. 2021;20(9):2729–38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jocd.14310>
3. Canfux AIB, Mesa SV, Fernández MLM, Alfonso IRP. Cicatriz queoide gigante. *Rev cuba med mil* [Internet]. 2020 [citado el 10 de diciembre de 2021];49(1):192–8. Disponible en: <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/374>
4. Morelli Coppola M, Salzillo R, Segreto F, Persichetti P. Triamcinolone acetonide intralesional injection for the treatment of keloid scars: patient selection and perspectives. *Clin Cosmet Investig Dermatol* [Internet]. 2018;11:387–96. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30087573/>
5. Dinh Huu N, Nguyen Huu S, Le Thi X, Nguyen Van T, Thi Minh P, Trinh Minh T et al. Successful Treatment of Intralesional Triamcilonon Acetonide Injection in Keloid Patients. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*. 2019;7(2):275-278.
6. Gamil H, Khattab F, El fawal M, Eldeeb S. Comparison of intralesional triamcinolone acetonide, botulinum toxin type A, and their combination for the treatment of keloid lesions. *Journal of Dermatological Treatment*. 2019;31(5):535-544.
7. Cai L, Hu M, Lin L, Zheng T, Liu J, Li Z. Evaluation of the efficacy of triamcinolone acetonide in the treatment of keloids by high-frequency ultrasound. *Skin Research and Technology*. 2019;26(4):489-493.
8. Song H, Tan J, Fu Q, Huang L, Ao M. Comparative efficacy of intralesional triamcinolone acetonide injection during early and static stage of pathological scarring. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2018;18(3):874-878
9. Burusapat C, Wanichjaroen N, Wongprakob N, Sapruangthong R. The Effectiveness of Immediate Triamcinolone Acetonide Injection after Auricular Keloid Surgery: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*. 2021;9(8):e3729.
10. Martins-Green M, Petreaca M, Wang L. Chemokines and their receptors are key players in the orchestra that regulates wound healing. *Advances in Wound Care*. 2013;2(7):327–47.
11. Sindrilaru A, Scharffetter-Kochanek K. Disclosure of the culprits: Macrophages—versatile regulators of wound healing. *Advances in Wound Care*. 2013;2(7):357–68.
12. Martin P, Leibovich SJ. Inflammatory cells during wound repair: The good, the bad and the ugly. *Trends in Cell Biology*. 2005;15(11):599–607.

13. Mirastschijski U, Jokuszies A, Vogt PM. Skin wound healing: repair biology, wound and scar treatment. In: Rodriguez E, Losee J, Neligan PC, editors. *Plastic Surgery: Volume 3: Craniofacial, Head and Neck Surgery and Pediatric Plastic Surgery*. 3rd ed. Philadelphia: Elsevier; 2012. pp. 268-96.
14. Nyström A, Velati D, Mittapalli VR, Fritsch A, Kern JS, Bruckner-Tuderman L. Collagen VII plays a dual role in wound healing. *Journal of Clinical Investigation*. 2013;123(8):3498–509.
15. Gurtner GC, Wong V. Wound healing: normal and abnormal. In: Thorne CH, Bartlett SP, Chung K, Gosain A, Gurtner GC, Spear SL, editors. *Grabb and Smith's Plastic Surgery*. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2014. pp. 13-19
16. Desmoulière A, Chaponnier C, Gabbiani G. Tissue repair, contraction, and the myofibroblast. *Wound Repair and Regeneration*. 2005;13(1):7–12.
17. Thiruvoth FM, Mohapatra DP, Sivakumar DK, Chittoria RK, Nandhagopal V. Current concepts in the physiology of adult wound healing. *Plastic and Aesthetic Research*. 2015;2(5):250.
18. Ogawa R. Keloid and Hypertrophic Scars Are the Result of Chronic Inflammation in the Reticular Dermis. *International Journal of Molecular Sciences*. 2017;18(3):606.
19. Huang C, Wu Z, Yanan Du Y, Ogawa R. The Epidemiology of Keloids. In: *Textbook on scar management* [Internet]. Springer Nature; 2021 [cited 2022Aug4]. p. 30–4. Available from: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-44766-3.pdf>
20. McGinty S, Siddiqui W. Keloid [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. July 19, 2022 [cited 28 January 2022]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507899/>
21. Halim A, Emami A, Salahshourifar I, Kannan T. Keloid Scarring: Understanding the Genetic Basis, Advances, and Prospects. *Archives of Plastic Surgery*. 2012;39(3):184.
22. Marneros A, Krieg T. Keloids - clinical diagnosis, pathogenesis, and treatment options. Keloide - klinische Diagnose, Pathogenese und Behandlungsoptionen. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. 2004;2(11):905-913.
23. Ting P, Barankin B. Dermacase. Atrophic patches [Internet]. Canadian family physician *Medecin de famille canadien*. U.S. National Library of Medicine; 2006 [cited 2022Nov13]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1783752/>
24. Madireddy S, Crane J. Hypopigmented Macules [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. October 3, 2022 [cited 4 February 2022]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563245/>
25. Goldman MP, Weiss RA, Guex J-J. Pathophysiology of Telangiectasias. In: *Sclerotherapy treatment of varicose and telangiectatic leg veins*. 6th ed. New York, NY: Elsevier; 2017. p. 50–80.
26. Cooper MS, Stewart PM. Corticosteroid insufficiency in acutely ill patients. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(8):727–34.

27. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The Revised International Association for the Study of Pain Definition of pain: Concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–82.
28. Song J, Xian D, Yang L, Xiong X, Lai R, Zhong J. Pruritus: Progress toward pathogenesis and treatment. *BioMed Research International*. 2018;2018:1–12.
29. Thompson CM, Sood RF, Honari S, Carrougner GJ, Gibran NS. What score on the Vancouver Scar Scale constitutes a hypertrophic scar? results from a survey of North American burn-care providers. *Burns*. 2015;41(7):1442–8.
30. Chan Y, Walmsley RP. Learning and understanding the kruskal-wallis one-way analysis-of-variance-by-ranks test for differences among three or more independent groups. *Physical Therapy*. 1997;77(12):1755–61

ANEXOS

1 - Tamaño de la muestra

[1] Tamaños de muestra. Estudios de cohorte:

Datos:

Riesgo en expuestos:	54,000%
Riesgo en no expuestos:	25,000%
Riesgo relativo a detectar:	2,160
Razón no expuestos/expuestos:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	44	44	88
90,0	58	58	116

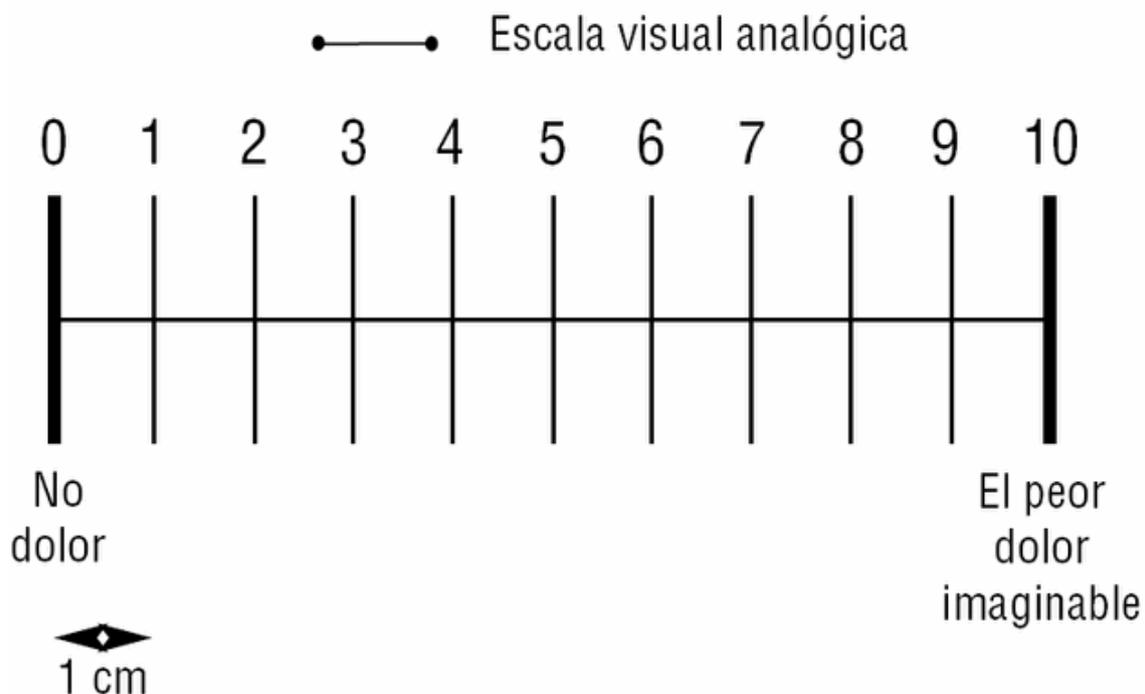
*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

2.- Instrumentos de recolección de datos

2A- ESCALA DE VANCOUVER

CARACTERÍSTICAS	VALORES
PIGMENTACIÓN	0 = NORMAL 1 = HIPOPIGMENTADA 2 = HIPERPIGMENTADA
CONSISTENCIA /FLEXIBILIDAD	0 = NORMAL 1 = FLEXIBLE CON MINIMA RESISTENCIA 2 = FLEXIBLE CON RESISTENCIA MODERADA 3 = FIRME 4 = BANDA, SE PALPA COMO CUERDA 5 = CONTRACTURA
VASCULARIDAD	0 = NORMAL 1 = ROSA 2 = ROJO 3 = PÚRPURA
ALTURA	0 = PLANA 1 = 2 MM 2 = 5 MM 3 = >5 MM

2 B- ESCALA VISUAL ANALÓGICA



2 C- FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
	EDAD:				
	ETIOLOGÍA DE QUELOIDE				
	TIEMPO DE EVOLUCIÓN DEL QUELOIDE				
	GRUPO DE ESTUDIO:	TEMPRANO	TARDIO		
	INGRESO	SEMANA 2	SEMANA 4	SEMANA 6	SEMANA 8
DIMENSIONES DEL QUELOIDE (CM.)					
PUNTUACIÓN ESCALA DE VANCOUVER					
PRURITO					
DOLOR (EVA)					
REGRESIÓN DEL QUELOIDE A LOS 6 MESES		SI	NO		

3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de este protocolo es dar a conocer a los participantes de la presente investigación sobre su naturaleza, así como del rol que tienen en ella.

La presente investigación es llevada a cabo por el Dr. Jaime Goyzueta Varela, alumno de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres.

El objetivo de este estudio es realizar la evaluación de la efectividad terapéutica, tras la aplicación de acetónido de triamcinolona y los cambios en la escala de cicatrización de Vancouver.

Si usted accede a participar, se le procederá a realizar un examen físico especializado de la cicatriz queloide, durante el ingreso al estudio y las semanas 2,4 6 y 8, al igual que a los 6 meses tras haber culminado el tratamiento.

Estos datos serán registrados y manipulados únicamente por el investigador.

Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes.

Muchas gracias por su participación.

Yo, _____ doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio y he tenido la oportunidad de discutir sobre este y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluso los relacionados a mi salud o condición física y mental, y raza u origen étnico, puedan ser usados, según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Estoy enterado de que recibiré una copia de este formulario de consentimiento y que puedo solicitar información sobre los resultados del estudio cuando este haya concluido. Para ello, puedo comunicarme con

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual favorecerá al conocimiento científico.

Nombre completo del participante	Firma	Fecha
----------------------------------	-------	-------

Nombre completo del investigador	Firma	Fecha
----------------------------------	-------	-------

Matriz de Consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
¿La aplicación tardía del acetónido de triamcinolona, es más eficaz para disminuir la puntuación de la característica cosmética de la cicatrización del queloide comparada con la aplicación temprana en la población del Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz, durante el periodo de enero a diciembre 2023?	<p>General</p> <p>Evaluar si la aplicación tardía es más eficaz en reducir la puntuación de la escala de Vancouver que la aplicación intralesional del acetónido de triamcinolona en la etapa temprana, en el tratamiento de cicatrices queloides, en la población del Hospital Luis Nicasio Saéñz durante el periodo de enero a diciembre 2023.</p>	<p>La aplicación intralesional de acetónido de triamcinolona durante la etapa tardía logra mayor reducción de la puntuación Vancouver que la aplicación durante la etapa temprana de la cicatrización.</p>	<p>El proyecto de investigación es un estudio cuantitativo, no experimental, observacional analítico, longitudinal de cohortes prospectivo, en población hospitalaria.</p>	<p>Muestra: conformada por personas diagnosticadas con cicatriz queloide, entre los 18 – 60 años, atendidos en el consultorio del departamento de Cirugía plástica, Reparadora y Quemados, del Hospital Nacional PNP Luis Nicanor Sáenz.</p> <p>Se realizará el análisis mediante el uso de frecuencias para variables descriptivas.</p> <p>Se realizará el análisis bivariado para evaluar las diferencias en la reducción de la puntuación Vancouver de queloide entre los grupos con inyección intralesional en la fase temprana o tardía.</p> <p>Para todo análisis se usará un $p < 0.05$, como indicador de significancia estadística.</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>