

TRABAJO DE GRADO - ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Datos del investigador principal			
Nombre(s) y apellidos Hannell Stefanía Saavedra Soler	Tiempo dedicado al proyecto de investigación (horas/ semana)	5 - 7 H	
Cédula de Ciudadanía 1022328958			
Teléfono de contacto 3212018742	Teléfono móvil 3212018742		
Correo electrónico institucional hsaavedras@unbosque.edu.co			
Datos de los co-investigadores o Asesores (Temáticos, Epidemiológico, Metodológico, Bioestadístico)			
No.	Datos	Función en el proyecto	Grupo de investigación
1	Nombre: Dr. Eduardo Solano Cargo: Docente cirugía plástica Cédula de Ciudadanía: **** Correo electrónico: esgmd@yahoo.com Teléfono: 3153355839	Asesor temático	-Docente Postgrado Cirugía plástica Universidad El Bosque -Especialista adscrito Hospital Fundación Cardioinfantil
2	Nombre: Dra Érika Méndez Cédula de Ciudadanía: ***** Correo electrónico: mendezerika@unbosque.edu.co Teléfono: 3103095828-6489000 ext 543	Asesora Epidemiológica Metodológica	-Dirección Trabajos de Grado -Coordinador de Investigaciones División de Postgrados Universidad El bosque

3	Nombre: Carlos Eduardo Gómez Zúñiga Cédula de Ciudadanía: 12990833 Correo electrónico: cgomezz@unbosque.edu.co Teléfono: 3192021616	Asesor Estadístico	Universidad El bosque
---	---	-----------------------	-----------------------

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Descripción de las complicaciones presentadas en pacientes tratados con sutura intradérmica continua para el manejo de heridas traumáticas en cara. Experiencia con pacientes en el hospital Fundación cardioinfantil año 2022.

RESUMEN DE LA PROPUESTA

Objetivo: Describir las complicaciones presentadas en pacientes tratados con sutura intradérmica continua para el manejo de heridas traumáticas en cara. Experiencia con pacientes en el hospital Fundación cardioinfantil año 2022.

Diseño: Estudio observacional, descriptivo de corte transversal.

Lugar/población: Pacientes de todas las edades que consulten al servicio de urgencias del hospital Fundación Cardioinfantil con heridas traumáticas en cara y que requieran afrontamiento con puntos de sutura entre diciembre del año 2022 y enero del año 2023 o hasta recoger la muestra.

Intervención: No aplica. Observacional.

Resultados esperados: Describir la ocurrencia de complicaciones asociadas a la sutura intradérmica en el cierre de heridas traumáticas en la cara. A partir de estos resultados, hacer la publicación de un artículo.

Recursos disponibles: Recursos propios.

RESUMEN EJECUTIVO

Uno de los objetivos de la cirugía plástica y que constituye un factor diferenciador de las otras especialidades, es lograr un resultado estético satisfactorio para el paciente, al tiempo que se consigue una reconstrucción funcional con el menor número de complicaciones.

La sutura intradérmica continua, optimiza la apariencia de la cicatriz, dejando como resultado únicamente la huella del trauma inicial, evitando así, las marcas secundarias con aspecto de “carrilera” observadas con la técnica de puntos separados en la que se apoya el material de sutura sobre la piel.

Hoy en día, la técnica de sutura con puntos separados se considera el manejo de elección para las heridas traumáticas en cara arguyendo que la sutura intradérmica presenta mayor incidencia de complicaciones tales como: hematoma e infección, esto asociado a la dificultad en el manejo de las mismas requiriendo retirar completamente la sutura.

El presente estudio busca describir la ocurrencia de complicaciones presentadas en pacientes con heridas traumáticas en cara, manejadas con sutura intradérmica continua admitidos en el servicio de urgencias del hospital Fundación Cardioinfantil durante el año 2022.

El propósito final de este estudio, es generar resultados consistentes y verificables que permitan demostrar que el manejo de heridas traumáticas en cara con técnica de sutura intradérmica pudiera ser una opción de tratamiento de acuerdo a que no implica un aumento en las complicaciones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las heridas traumáticas son una causa común por la que los pacientes consultan al servicio de urgencias y representan aproximadamente el 8,2% de las visitas a este servicio en los Estados Unidos anualmente(1).

En el año 2019, Otterness et al, publicaron resultados encontrados en el Centro Nacional de Estadísticas de Salud del CDC, relacionados con todas las consultas a los servicios de urgencias en los EE. UU entre los años 2012 y 2015. Se encontró que la localización más común de las laceraciones fue la extremidad superior (42%), seguida de la cara (30%), luego la extremidad inferior (14%), el cuero cabelludo (8%) y el tronco (7%)(1).

Con respecto a los datos epidemiológicos referentes a la atención de heridas en cara en los servicios de urgencias en Colombia y Bogotá, no se encuentran reportes estadísticos en la literatura.

Dentro de las heridas traumáticas, las que se presentan en la región facial constituyen el motivo de consulta más frecuente por cirugía plástica en los servicios de urgencias. Los objetivos finales del tratamiento de estas heridas son: evitar infecciones y lograr una cicatriz funcional y cosméticamente aceptable. La apariencia final de la cicatriz es la principal preocupación de los pacientes, por lo que este es el resultado clínico más importante (2,3). Es aquí donde la técnica de sutura que se elige, influye tanto en el resultado estético como en las complicaciones que se pueden presentar.

Existen diferentes técnicas para el cierre de las heridas. La elección específica de la técnica y del material para el cierre, depende de diferentes variables, incluidas las características y ubicación de la herida, así como la preferencia del cirujano(1,2).

La sutura con puntos simples separados y la sutura intradérmica continua, son las dos técnicas de sutura más utilizadas. Las opiniones anecdóticas favorecen una técnica sobre la otra. Algunos autores consideran que la sutura con puntos simples separados consume más tiempo, pero permite una aproximación más precisa de la herida. Otros cirujanos sienten que las suturas continuas reducen las marcas de sutura(4).

A pesar de los beneficios evidentes de una cicatriz con una apariencia más agradable, no se prefiere la elección de la sutura intradérmica continua en el manejo de heridas traumáticas por considerar que presenta mayor incidencia de complicaciones, requiriendo el retiro completo del material de sutura para el drenaje de un hematoma o una colección infecciosa.

Una búsqueda reciente de la literatura que analizó la influencia de la técnica de sutura en el resultado cosmético de las cicatrices y las complicaciones, no pudo concluir qué método de sutura debería recomendarse para la reparación de heridas faciales, debido a la escasez de estudios comparativos(5).

Los artículos científicos que se consiguen en la búsqueda de la literatura relacionados con los resultados derivados de la técnica de sutura, se encuentran realizados principalmente por dermatólogos y en incisiones controladas, realizadas en el contexto de resección de lesiones benignas y malignas de la piel y no en heridas de naturaleza traumática. Tampoco se encuentran estudios que describan la ocurrencia y el tipo de complicaciones presentadas en el manejo de heridas traumáticas en cara con la sutura intradérmica. Es por esto que se convierte en una necesidad realizar un estudio que permita identificar y describir las complicaciones asociadas a la realización de esta técnica de sutura en el contexto traumático.

JUSTIFICACIÓN

Para un cirujano plástico una de sus intervenciones más frecuentes es la de la corrección de diferentes tipos de cicatrices, sean estas consecuencia de intervenciones quirúrgicas previas, o secuela de traumas y accidentes. Todo lo anterior lleva a que uno de los factores más importantes y significativos en estos casos sea el de la realización de una sutura cuidadosa y el uso de los materiales adecuados(7).

En un estudio prospectivo realizado por Boutros et al (2000) comparando las técnicas de sutura continua y de puntos separados en el cierre de heridas traumáticas, se demostraron tasas de complicaciones similares. Este hallazgo sugiere que cualquiera de estos métodos puede ser apropiado para el cierre primario de lesiones traumáticas. Con respecto al método de sutura continua, se observaron dos ventajas específicas. Cuando se utiliza este método, tanto el tiempo necesario para la sutura como la cantidad de material de sutura utilizado se reducen significativamente. Por lo tanto, la técnica de sutura continua ofrece al médico un método seguro de cierre de heridas al tiempo que ahorra tiempo y dinero(9).

Es por esto, que se convierte en una necesidad conocer la ocurrencia de complicaciones derivadas del manejo de heridas en cara con sutura intradérmica

MARCO TEÓRICO

Los pacientes con heridas en la cabeza y la cara se presentan con una frecuencia significativa al servicio de urgencias(10) y constituyen el motivo de consulta más frecuente de atención por cirugía plástica en el mismo servicio.

Aproximadamente el 25% de todas las lesiones notificadas en el Banco Nacional de Datos de Trauma de Los Estados Unidos, involucran la cara. Además, las lesiones faciales son conspicuas y sus repercusiones estéticas inherentes, agravan el estrés psicológico de los pacientes con este tipo de lesión (11).

Los objetivos finales del tratamiento de heridas son evitar la infección y lograr una cicatriz funcional y estéticamente aceptable(12).

El cierre primario (es decir, la reparación de la herida en el momento de la presentación) suele ser el tratamiento preferido para las laceraciones faciales que provocarán una cicatrización excesiva si los bordes de la herida no están afrontados. En general, las laceraciones faciales sin factores de riesgo de infección pueden cerrarse dentro de las 24 a 48 horas si se realiza una limpieza adecuada(23).

El cierre primario tardío (es decir, la limpieza y el desbridamiento en el momento de la presentación inicial con el cierre definitivo de la herida realizado electivamente cuatro o cinco días después) puede estar justificado para las heridas que se presentan después de 24 horas y tienen un mayor riesgo de infección(23).

Durante mucho tiempo ha existido un debate en el ejercicio de la cirugía plástica con respecto a la forma en la que se manejan las heridas traumáticas en la cara. Esto se ha visto como resultado de los diferentes métodos que se pueden implementar para llegar a un mismo objetivo, que es el cierre de estas heridas.

Existen consideraciones específicas en el manejo de las heridas:

- Limpieza y desbridamiento de la herida.
- Cierre primario de la herida con sutura.

Limpieza y desbridamiento:

La irrigación de heridas elimina las partículas y reduce potencialmente el recuento bacteriano. En 1976, Stevenson et al. demostraron que la irrigación a alta presión de 150 ml de solución salina normal a través de una aguja de calibre 19 puede disminuir 10 veces el recuento bacteriano en heridas creadas experimentalmente(13). En un estudio más reciente, los investigadores asignaron al azar a pacientes con fracturas abiertas para que recibieran irrigación a presión alta, baja y muy baja (1 a 2 libras por pulgada cuadrada [psi], 5 a 10 psi y más de 20 psi) y no encontraron diferencias en las tasas de cicatrización de heridas o reintervención(14).

Varios estudios de evidencia de nivel I y II del Centro para medicina basada en la evidencia de Oxford (CEBM), han explorado los principios básicos del tratamiento de heridas. Una revisión de Cochrane de 11 ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECA) mostró que, en comparación con la irrigación de heridas con agua del grifo, la solución salina normal no redujo significativamente las tasas de infección. La irrigación de heridas con una solución de povidona yodada al 1% no ha mostrado superioridad en la reducción de las tasas de infección en comparación con la solución salina normal en tres ECA, que incluyeron una alta proporción de heridas faciales. Cabe señalar que los hallazgos no son aplicables a los pacientes con alto riesgo de infecciones de heridas, como los diabéticos y los que reciben terapia con esteroides, que a menudo fueron excluidos de los estudios mencionados anteriormente. En general, la minimización de las tasas de infección de las heridas faciales traumáticas no parece depender del tipo de irrigante, sino de la recomendación general de

irrigación exhaustiva. Una revisión sistemática de cuatro estudios prospectivos, incluidos tres ECA, mostró que los antibióticos profilácticos no disminuyen la tasa de infección de las laceraciones intraorales. No existe evidencia de alto nivel sobre el papel de los antibióticos profilácticos para las heridas faciales no orales(11).

El desbridamiento efectivo es el primer paso esencial para la preparación del lecho de la herida. El tejido necrótico prolonga la inflamación, presenta un nido para la infección, inhibe la epitelización y altera la fagocitosis(15).

Los cuerpos extraños (que también incluyen tejido no viable) son un obstáculo físico para la cicatrización de heridas y un asilo para las bacterias. Los cuerpos extraños prolongan la fase inflamatoria. Las heridas con cuerpos extraños no pueden contraerse, repoblar el área con capilares o epitelizarse por completo (dependiendo del tamaño y ubicación del cuerpo extraño). Las heridas con tejido necrótico no sanarán hasta que se elimine todo el tejido necrótico(16). Es por esta razón que la limpieza y el desbridamiento quirúrgico del lecho y los bordes de la herida, constituye una parte esencial no sólo para disminuir los detritos y la carga biológica de la herida por contaminación, sino también porque mejora el pronóstico estético de la cicatriz al favorecer un proceso de cicatrización dirigida.

Cierre primario de la herida

Técnica y material de sutura:

Las suturas funcionan principalmente para mantener el cierre de la herida y promover la cicatrización de la herida durante el tiempo en que la herida es más vulnerable. El proceso de

cicatrización de heridas puede verse afectado por la cantidad de material de sutura utilizado, el tipo de sutura, la técnica de sutura y la cantidad de tensión sobre la sutura. Un aspecto importante de la cicatrización de heridas es que solo el 7 % de la resistencia a la tracción final de la herida se logra en 2 semanas y, de manera óptima, la resistencia de la herida nunca vuelve a más del 80 % de la piel normal intacta(8).

La sutura ideal es fuerte, se maneja con facilidad y forma nudos seguros. Provoca una mínima inflamación de los tejidos y no favorece la infección. Estira y acomoda el edema de la herida. Aunque ninguna sutura individual posee todas estas características, la selección adecuada de las suturas ayuda a lograr mejores resultados. Una adecuada técnica de sutura es fundamental para obtener buenos resultados estéticos y evitar la mala cicatrización de la herida. Las técnicas que deben dominarse incluyen una buena eversión de los bordes de la piel, evitar las marcas de sutura, mantener una fuerza tensil uniforme a lo largo de los bordes de la piel y una aproximación precisa a lo largo de los bordes de la piel(8).

Entre las técnicas de sutura empleadas para el cierre de las heridas, se conocen diferentes alternativas dentro de las que se destacan como más popularmente usadas, la técnica con puntos separados y la sutura intradérmica continua. La elección, depende de la preferencia de cada cirujano basado en diferentes factores como: el resultado estético, tiempo empleado, comodidad para el retiro de puntos, menor riesgo de complicaciones y suficiente accesibilidad a la hora de drenar un hematoma o una colección posterior al procedimiento, en caso de que se presente. Todo lo anterior ha determinado que la técnica de elección por décadas para la sutura de heridas traumáticas específicamente en la cara, sea la técnica con puntos separados en piel.

Los fundamentos en los que se han apoyado los cirujanos a través del tiempo para elegir la técnica de puntos separados, principalmente son: que la sutura intradérmica favorece el riesgo de infección de las heridas y requiere ser retirada completamente al momento de requerir drenar un hematoma dada la posibilidad de presentación del mismo en el contexto traumático de estas heridas.

Al realizar una búsqueda en la literatura, realmente no se encuentran estudios que asocien la técnica de sutura intradérmica a mayor incidencia de complicaciones ni en comparación con la técnica de puntos separados, que permitan concluir que la intradérmica constituye un mayor riesgo.

En un estudio prospectivo aleatorizado, realizado por dermatólogos, Blouin et al (2015), en el que buscaban comparar el aspecto cosmético de las cicatrices faciales posterior a cirugía micrográfica de Mohs, suturadas con suturas con técnica de puntos separados y sutura intradérmica continua. Los pacientes que fueron elegidos para el estudio, tenían 18 años o más y presentaban un defecto quirúrgico facial después de una cirugía micrográfica de Mohs que requería una reparación y dejaba una cicatriz de más de 4 cm de longitud. Los procedimientos fueron realizados tanto por un dermatólogo experimentado como por el especialista en entrenamiento de cirugía micrográfica de Mohs. Este estudio muestra que las técnicas de sutura de puntos separados y sutura intradérmica continua, ofrecen un resultado cosmético equivalente en la aproximación epidérmica de las reparaciones faciales después de cirugía micrográfica de Mohs. En base a sus ventajas de rentabilidad y ahorro de tiempo, las suturas continuas pueden ser la técnica de cierre preferida para la reparación de la piel facial(4).

En otro estudio realizado por dermatólogos que incluyó el tratamiento de heridas quirúrgicas controladas en cara con sutura simple continua con espacio de 2 y 5 mm entre cada paso de la sutura. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el aspecto de la herida ni en las complicaciones totales entre ambas técnicas(20).

Existe poca evidencia en la literatura relacionada con el manejo de heridas traumáticas en cara comparando diferentes técnicas de sutura y sus complicaciones; menos aún con respecto al uso de la sutura intradérmica en este tipo de heridas. Es por esto que se requieren más estudios prospectivos que describan la ocurrencia de complicaciones relacionadas con la sutura intradérmica continua en el manejo de heridas traumáticas de la cara.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las complicaciones presentadas en pacientes tratados con sutura intradérmica continua para el manejo de heridas traumáticas en cara. Experiencia con pacientes en el hospital Fundación cardioinfantil año 2022?

OBJETIVOS

GENERAL

Describir las complicaciones presentadas en pacientes tratados con sutura intradérmica continua para el manejo de heridas traumáticas en cara. Experiencia con pacientes en el hospital Fundación cardioinfantil año 2022.

ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio.
- Identificar los tipos de complicaciones presentadas durante el manejo de las heridas en cara con sutura intradérmica continua.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, descriptivo de Corte transversal.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Pacientes de todas las edades que consulten al servicio de urgencias del hospital Fundación Cardioinfantil con heridas traumáticas en cara y a quienes se les realice sutura intradérmica entre octubre y diciembre del año 2022 o hasta recoger la muestra.

TIPO Y ESTRATEGIA DE MUESTREO

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO

Los pacientes del estudio se incluirán de forma secuencial, seleccionando los que cumplan con los criterios de inclusión que ingresen por urgencias del hospital Fundación Cardioinfantil hasta

Se eligió este método dada la facilidad de acceso a los pacientes en el hospital y que permite ir recolectando datos de una manera más rápida y sencilla.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se incluirán todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión dentro del periodo de recolección una vez iniciado el estudio.

Por estadísticas del servicio se espera recolectar mínimo 50 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

INCLUSIÓN

- Pacientes que ingresen al servicio de urgencias de la fundación cardiointantil con heridas traumáticas en cara y a quienes se les realice sutura intradérmica como tratamiento.

EXCLUSIÓN

- Pacientes con enfermedades autoinmunes y del colágeno.
- Pacientes con ingesta crónica de corticoides.
- Pacientes con ingesta crónica de inmunosupresores.
- Pacientes con antecedente personal de cicatrización patológica: queloide.

MATRIZ DE VARIABLES

NOMBRE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL (INDICADOR)	VALOR DE LA VARIABLE	NATURALEZA DE LA VARIABLE
GÉNERO	GÉNERO CON EL QUE SE IDENTIFICA EL PACIENTE	ASPECTO SOCIALMENTE ATRIBUIDO A UN GRUPO DE INDIVIDUOS	F= FEMENINO, M= MASCULINO, NB= NO BINARIO	CUALITATIVA - NOMINAL
EDAD	AÑOS CUMPLIDOS A LA FECHA DE LA ATENCIÓN	TIEMPO DE VIDA DEL PACIENTE EN AÑOS Y MESES	NÚMERO EXACTO	CUANTITATIVA - DISCRETA
GRUPO ÉTNICO	RAZA DEL PACIENTE QUE DETERMINA LA COLORACIÓN DE LA PIEL.	RAZA	M= MESTIZO, B= BLANCO, N= NEGRO, I = INDÍGENA, O= OTRO	CUALITATIVA - NOMINAL
COMORBILIDADES	ENFERMEDADES ASOCIADAS DIAGNOSTICADAS DEL PACIENTE.	PATOLOGIA DE BASE DEL PACIENTE QUE TENGA EFECTO NEGATIVO SOBRE LA CICATRIZACIÓN DEL PACIENTE	1= ENFERMEDADES CRÓNICAS, 2= ENFERMEDADES RELACIONADAS CON EL COLÁGENO, 3=ENFERMEDADES AUTOINMUNES, 4=PACIENTE CON ALGÚN GRADO DE INMUNOSUPRESIÓN, 5=PACIENTE CON USO DE CORTICOIDES O INMUNOMODULADORES.	CUALITATIVA - NOMINAL
MECANISMO DE LESIÓN	LA FORMA COMO SE LESIONÓ EL PACIENTE.	CAUSA DE LA LESIÓN	1= CORTANTE, 2= CORTOPUNZANTE, 3= CORTOCONTUNDENTE, 4= AVULSIÓN, 5= MORDEDURA ANIMAL, 6= MORDEDURA HUMANA,	CUALITATIVA - NOMINAL
TIPO DE LESIÓN	SITUACIÓN O EVENTO EN EL QUE SE PRODUJO LA LESIÓN.	SI SE PRESENTÓ COMO ACCIDENTE NORMAL, ACCIDENTE LABORAL O ACCIDENTE DE TRÁNSITO	1: ENFERMEDAD GENERAL, 2= ACCIDENTE LABORAL, 3= ACCIDENTE DE TRÁNSITO	CUALITATIVA - NOMINAL
TIEMPO DE EVOLUCIÓN	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE QUE OCURRIÓ EL TRAUMA	PRIMERAS 6 HORAS, ENTRE 6 Y 12 HORAS Y MÁS DE 12 HORAS	< 6 HORAS, 6-12 HORAS, > 12 HORAS	CUANTITATIVA - DISCRETA
LOCALIZACIÓN ANATÓMICA	SUBUNIDAD ANTÓMICA DE LA CARA EN DONDE SE ENCUENTRA LA HERIDA.	UBICACIÓN DE LA HERIDA BASADOS EN SU LOCALIZACIÓN ANATÓMICA ANIVEL FACIAL	1= FRENTE, 2= CEJA, 3= PERIORBITARIA, 4= NARIZ, 5= MEJILLA, 6= LABIO, 7= MENTÓN.	CUALITATIVA - NOMINAL
ANTIBIÓTICO	ANTIBIOTICO UTILIZADO PARA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR LA EXPOSICIÓN Y CONTACTO CON GÉRMINES DE LAS SUPERFICIES	NOMBRE DEL ANTIBIÓTICO QUE SE PRESCRIBIÓ PARA EL MANEJO DE LA HERIDA	1= CEFALEXINA, 2= CLINDAMICINA, 3= AMOXACILINA CLAVULANATO, 4= SULTAMICILINA (AMPICILINA SULBACTAM) 5= NO RECIBIÓ	CUALITATIVA - NOMINAL

COMPLICACIONES:	RESULTADO DESFAVORABLE O AGRAVAMIENTO DE LA PATOLOGÍA QUE APARECE ESPONTÁNEAMENTE CON RELACIÓN CAUSAL DIRECTA CON EL DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO APLICADO.	DESARROLLO DE UN EVENTO DESFAVORABLE QUE EVITE UN ADECUADO PROCESO DE RESOLUCIÓN DE LA HERIDA	0= SIN COMPLICACIÓN, 1= INFECCIÓN, 2= HEMATOMA, 3= SEROMA, 4= DEHISCENCIA, 5= GRANULOMA, 6= CICATRIZACIÓN PATOLÓGICA.	CUALITATIVA - NOMINAL
------------------------	--	---	---	-----------------------

MÉTODOS Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Inicialmente los pacientes y el residente encargado de la atención, diligenciarán los formatos de recolección de datos y consentimientos (participación en el estudio, toma y uso de fotografías, tratamiento de datos).

Para la participación de pacientes menores de edad se diligenciará asentimiento del menor para edades entre 7 a 11, y de 12 a 17 años y consentimiento para padres o tutor legal.

Posteriormente estos formatos serán recolectados semanalmente con la cual se llenará la base de datos en formato sheets de google drive dentro de la cuenta específicamente habilitada para el archivo de todos los documentos relacionados con este estudio.

Los datos deben ser recolectados por la persona que atiende y sutura al paciente, principalmente por residente de cirugía plástica rotante en el servicio para ese momento.

Toda la información relacionada con el estudio, documentos fuente y documentos esenciales serán almacenados dentro de la historia clínica del paciente en la Fundación Cardioinfantil.

Los datos personales y de historia clínica de cada paciente obtenidos para el análisis durante el estudio, reposarán en la cuenta de google drive trabajodegrado2022@gmail.com y en el

computador de la investigadora: Hannell Saavedra (residente) en una carpeta destinada para este fin. Esta persona será la encargada de guardar la confidencialidad de los datos y administrarlos para todos los efectos de la investigación.

Estos registros serán almacenados durante 2 años aproximadamente posterior a la culminación del estudio y serán eliminados.

Las complicaciones serán evaluadas y documentadas por el cirujano plástico y el residente en consulta externa durante el seguimiento clínico habitual de la herida. Como el presente corresponde a un estudio observacional descriptivo por lo cual no es el interés controlar sesgos con evaluadores diferentes al que realiza el procedimiento de la sutura de la herida.

Se hará el corte para el análisis de variables al finalizar la recolección de la muestra en el mes de diciembre para todos los pacientes. Se describirán y analizarán las complicaciones presentadas hasta ese punto.

PROTECCIÓN DEL SUJETO:

Como parte de la atención médica y del registro de las lesiones, se realizará la toma de fotografías de la cara de los pacientes para documentar el estado y las características de las heridas así como también de la sutura realizada. Esto con el fin de documentar el seguimiento clínico de los pacientes y comparar objetivamente los cambios presentados.

Se protegerá la identidad de los pacientes manteniendo estos archivos guardados en en la cuenta de google drive trabajodegrado2022@gmail.com en una carpeta destinada para cada paciente, al igual que en el computador de la investigadora: Hannell Saavedra (residente) en una carpeta destinada para este fin. Esta persona será la encargada de guardar la confidencialidad de los datos y administrarlos para todos los efectos de la investigación.

Sólo los investigadores tendrán acceso a estas fotografías y el paciente por petición formal a la Fundación Cardioinfantil debido a que hacen parte de la historia clínica.

Cualquier información derivada del proyecto de investigación que identifique personalmente a los pacientes incluyendo las fotografías, sólo será publicada con el consentimiento expreso de cada paciente. Siempre con fines académicos y científicos.

PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Con las variables cuantitativas se obtendrán medidas estadísticas de centralización y dispersión (media, mediana , moda, rango, varianza, desviación estándar), con las variables cualitativas se obtendrá frecuencias, porcentajes y gráficos.

Todo lo anterior se hará con el programa Excel de office y el software estadístico IBM-SPSS versión 31, en la Universidad El Bosque.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El desarrollo de este estudio involucra la participación de seres humanos, que son los pacientes que regularmente consultan al servicio de urgencias de la Fundación Cardioinfantil en busca de atención por cirugía plástica.

Los pacientes que participen en este estudio no serán sometidos a riesgos secundarios a intervención clínica dado que el estudio es observaciones precisamente para evaluar las complicaciones que se presentan derivadas del tratamiento de las heridas traumáticas en cara con la técnica de sutura intradérmica.

No se someterá a los pacientes a riesgos adicionales ni actividades que incurran en riesgo para la salud física y/o mental de los mismos.

Dentro de los posibles riesgos se encuentra la divulgación de la información sensible sobre datos personales, la historia clínica y las fotografías con el rostro de los pacientes. El mecanismo de control de este riesgo se explica en el apartado “protección del sujeto”.

Según el artículo 11 de la Resolución Número 8430 de 1993 de investigación en salud, corresponde a un *estudio de investigación con riesgo mínimo* debido a que si bien incluye la realización de un procedimiento quirúrgico con sutura de una herida, esto corresponde al manejo habitual que se le daría a este tipo de lesión independiente de si se encuentra en un estudio o no. Por lo que el procedimiento no se realiza con fines investigativos de intervención sino como parte de un tratamiento médico para el cual presenta indicación. El estudio pretende observar y describir las complicaciones de una técnica de sutura en particular.

	SI	NO		Investigación sin riesgo	
Requiere aval ético	X		Nivel de riesgo ético	Investigación con riesgo mínimo	X
				Investigación con riesgo mayor que el mínimo	

En el diseño de este estudio se contempla la inclusión de niños dada la frecuencia con la que consultan al servicio de urgencias por laceraciones faciales producto de traumas comunes en el hogar y los planteles escolares. Dado que la mayoría de estas heridas requieren manejo

quirúrgico, no se estaría realizando un tratamiento adicional ni probando una nueva forma de tratamiento por lo que no son objeto de experimentación con técnicas no probadas. Por el contrario, este estudio fundamenta su participación en que serán los mayores beneficiados con un mejor resultado estético dada la cicatrización gruesa y brusca que se presenta en el periodo de infancia con respecto a la cicatrización en la edad adulta.

Adicionalmente, muchos de los procedimientos de corrección de cicatrices en los adultos corresponden a secuelas de heridas y procedimientos realizados en la infancia, cuyo resultado se podría mejorar realizando una técnica de sutura más pulida, fina y prolija que no deje marcas en la piel a su paso más allá de la marca inicial del trauma.

El estudio se realizará bajo los preceptos establecidos en la resolución 8430 de 1993 de investigación en salud, con el cumplimiento de los artículos incluidos en ella.

En el caso de la investigación con niños, el principio de justicia, implica el derecho a un trato justo, que armonice en lo posible la asimetría en las relaciones de poder, así como a una selección equitativa y a la igualdad de oportunidades en la distribución de los riesgos y los beneficios del estudio(22).

Va en contra del principio de justicia la exclusión de niños y adolescentes en proyectos de investigación, cuando el estudio responde a preguntas pertinentes que pueden producir conocimiento valioso para su bienestar(22).

La inclusión de los niños en las investigaciones aporta al compromiso con la justicia en investigación, lo que contribuye a mejorar nuestro conocimiento y habilidad para responder a sus necesidades únicas a lo largo de su desarrollo. Un ejemplo de la selección equitativa lo

constituye la elegibilidad para participar en ensayos clínicos, ya que los beneficios resultantes deben estar a disposición de todos los niños con enfermedades graves para las que el tratamiento actual es insatisfactorio(22).

PRODUCTOS ESPERADOS

Redactar y publicar un artículo con los resultados encontrados que permita conocer la frecuencia de la ocurrencia de complicaciones con la técnica de sutura intradérmica.

REFERENCIAS

1. Otterness K, Thode HC, Singer AJ. Methods of laceration closure in the ED: A national perspective. *Am J Emerg Med.* junio de 2020;38(6):1058-61.
2. Singer AJ, Hollander JE, Quinn JV. Evaluation and Management of Traumatic Lacerations. *N Engl J Med.* 16 de octubre de 1997;337(16):1142-8.
3. Holger JS, Wandersee SC, Hale DB. Cosmetic outcomes of facial lacerations repaired with tissue-adhesive, absorbable, and nonabsorbable sutures. *Am J Emerg Med.* julio de 2004;22(4):254-7.
4. Blouin M-M, Al Jasser M, Demanczuk A, Berkowitz J, Zloty D. Continuous versus interrupted sutures for facial surgery repair: a randomized prospective study. *Dermatol Surg Off Publ Am Soc Dermatol Surg Al.* agosto de 2015;41(8):919-28.
5. Shin TM, Bordeaux JS. How suture technique affects the cosmetic outcome of cutaneous repairs. *J Drugs Dermatol JDD.* agosto de 2014;13(8):967-9.
6. Florez E, Villegas G, Duran C. Sutura intradérmica versus puntos separados en tratamiento de herida quirúrgica abdominal contaminada. *Biociencias.* 1 de diciembre de 2014;9(2):13-8.
7. López RS. La sutura en cirugía plástica. *Rev Colomb Cir Plástica Reconstr* [Internet]. 14 de diciembre de 2020 [citado 25 de noviembre de 2021];26(2). Disponible en: <https://www.ciplastica.com/ojs/index.php/rccp/article/view/154>
8. Moy RL, Waldman B, Hein DW. A Review of Sutures and Suturing Techniques. *J Dermatol Surg Oncol.* septiembre de 1992;18(9):785-95.
9. Boutros S, Weinfeld AB, Friedman JD. Continuous versus interrupted suturing of traumatic lacerations: a time, cost, and complication rate comparison. *J Trauma.*

marzo de 2000;48(3):495-7.

10. Sabatino F, Moskovitz JB. Facial Wound Management. *Emerg Med Clin North Am.* mayo de 2013;31(2):529-38.

11. Choi J, Lorenz HP, Spain DA. Review of facial trauma management. *J Trauma Acute Care Surg.* abril de 2020;88(4):e124-30.

12. Hollander JE, Singer AJ, Valentine SM, Shofer FS. Risk Factors for Infection in Patients with Traumatic Lacerations. *Acad Emerg Med.* 2001;8(7):716-20.

13. Mankowitz SL. Laceration Management. *J Emerg Med.* septiembre de 2017;53(3):369-82.

14. The FLOW Investigators. A Trial of Wound Irrigation in the Initial Management of Open Fracture Wounds. *N Engl J Med.* 31 de diciembre de 2015;373(27):2629-41.

15. Houlton JJ, Hom DB. Approaching Delayed-Healing Wounds on the Face and Neck. *Facial Plast Surg Clin N Am.* febrero de 2013;21(1):81-93.

16. Broughton G, Janis JE, Attinger CE. Wound Healing: An Overview: *Plast Reconstr Surg.* junio de 2006;117(SUPPLEMENT):1e-S-32e-S.

17. Tabaka ME, Quinn JV, Kohn MA, Polevoi SK. Predictors of infection from dog bite wounds: which patients may benefit from prophylactic antibiotics? *Emerg Med J.* noviembre de 2015;32(11):860-3.

18. Orozco-Covarrubias ML, Ruiz-Maldonado R. Surgical facial wounds: simple interrupted percutaneous suture versus running intradermal suture. *Dermatol Surg Off Publ Am Soc Dermatol Surg Al.* febrero de 1999;25(2):109-12.

19. Liu X, Nelemans PJ, Frenk LDS, Sengers H, Tuinder SMH, Steijlen PM, et al. Aesthetic outcome and complications of simple interrupted versus running subcuticular

sutures in facial surgery: A randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. noviembre de 2017;77(5):911-9.

20. Sklar LR, Pourang A, Armstrong AW, Dhaliwal SK, Sivamani RK, Eisen DB. Comparison of Running Cutaneous Suture Spacing During Linear Wound Closures and the Effect on Wound Cosmesis of the Face and Neck: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 1 de marzo de 2019;155(3):321-6.

21. RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf [Internet]. [citado 22 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

22. Molina Montoya NP. Aspectos éticos en la investigación con niños. *Cienc Tecnol Para Salud Vis Ocul*. 20 de marzo de 2018;16(1):75-87.

23. Skin laceration repair with sutures - UpToDate [Internet]. [citado 28 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www-uptodate-com.ezproxy.unbosque.edu.co/contents/>

