

Uso de lipoinjertos autólogos en el manejo de úlceras crónicas

Karen Rodríguez Franco

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Cirugía plástica, estética y reconstructiva

Director:

Juan Darío Alviar Rueda

Cirujano Plástico Reconstructivo y Estético

Co-Director:

Carlos Enrique Ramírez Rivero

Cirujano Plástico Reconstructivo y Estético

Asesor Epidemiológico:

Héctor Julio Meléndez Flórez

Anestesiólogo, M.D. Epidemiólogo Clínico

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Departamento de Cirugía

Especialización en Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética

Bucaramanga

2026

Tabla de Contenido

	Pág.
1. Planteamiento del problema.....	11
2. Pregunta de investigación	11
2.1 Pico	11
2.2 Finer	12
3. Hipótesis de trabajo.....	13
3.1 Hipótesis de investigación	13
3.2 Hipótesis nula (H_0).....	13
3.3 Hipotesis alterna (H_1).....	13
4. Justificación	14
5. Estado del arte y marco teórico.....	15
5.1 Impacto social y económico.....	16
5.2 Fisiología del adipocito.....	17
5.3 Uso de lipoinjertos autólogos en úlceras crónicas	19
6. Objetivos	22
6.1 General:.....	22
6.2 Específicos	22
7. Justificación	23
8. Alcances del trabajo de grado.....	24
9. Materiales y métodos	26
9.1 Tipo de estudio.....	26

9.2 Población a estudio	27
9.3 Tamaño de muestra	28
9.4 Tiempo de ejecución del trabajo	28
9.5 Ejecución quirúrgica	28
9.6 Variables	29
9.8 Procedimiento de aplicación de lipoinjertos autólogos	30
9.9 Escala de valoración de úlceras crónicas	32
10. Análisis de datos	38
11. Flujograma	39
11.1 Flujograma de manejo del participante	41
12. Instrumento recolección	42
13. Aspectos éticos y legales	44
13.1 Aspecto legal en Colombia	44
13.2 Tratamiento de datos personales	45
13.3 Privacidad y confidencialidad	45
14. Resultados	48
14.1 Mejora en puntajes POSAS Pre vs Post y DCMI	57
14.2 Estratificación por Clusters e Interacciones	58
14.3 Casos Clínicos	59
15. Discusión	63
15.1 Recolección del tejido adiposo	66
15.2 Procesamiento del injerto	67
15.3 Aplicación del injerto	68

15.4 Comparación de resultados entre protocolos.....	69
16. Conclusiones.....	68
17. Limitaciones.....	70
Referencias Bibliográficas.....	74
Apéndices.....	80

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Generación de nuevo conocimiento.....	25
Tabla 2. Fortalecimiento de la comunidad científica.....	25
Tabla 3. Impactos esperados:	26
Tabla 4. Variables dependientes e independientes	29
Tabla 5. Ubicación de defectos de cobertura.....	47
Tabla 6. Antecedentes patológicos de pacientes participantes.....	47
Tabla 7. Patient and Observer Scar Assessment Scale - Observador	50
Tabla 8. Patient and Observer Scar Assessment Scale - Paciente	54
Tabla 9. Cambios en el área de defecto post lipoinjerto autólogo	56

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Registro fotográfico protocolo quirúrgico para aplicación de lipoinjertos autólogos...	32
Figura 2. Escala Posas Observador.....	37
Figura 3. Escala Posas Paciente.....	38
Figura 4. Flujograma.....	41
Figura 5. Histograma de edad de los participantes.....	48
Figura 6. Histograma para el análisis de normalidad para cada dimensión.....	49
Figura 7. Diagrama de cajas y bigotes con la puntuación por cada dimensión pre y post manejo con lipoinjertos autólogos.....	51
Figura 8. Diagrama de cajas y bigotes de opinión general de la calidad cicatrización pre y post tratamiento con lipoinjertos autologos.....	54
Figura 9. Histograma para el análisis de normalidad para cada dimensión.....	55
Figura 10. Diagramas de cajas y bigotes paciente.....	57
Figura 11. Cambio de área de la lesión por paciente en cm ²	58
Figura 12. Casos clínicos.....	59
Figura 13. Casos clínicos.....	62
Figura 14. Casos clínicos.....	63

Lista de Apéndices

	Pág.
Apéndice A. Cronograma de actividades.....	80
Apéndice B. Consentimiento informado.....	78
Apéndice C. Certificado de buenas prácticas investigadores	81
Apéndice C. Presupuesto	86
Apéndice D. Impacto esperado a partir de los resultados.....	90

Resumen

Título: Uso de lipoinjertos autólogos en el manejo de úlceras crónicas.*

Autor: Karen Rodríguez Franco, Juan Darío Alviar Rueda, ** Carlos Enrique Ramírez Rivero ***

Palabras clave: lipoinjerto autólogo; úlceras crónicas; células madre derivadas del tejido adiposo; cicatrización; POSAS; medicina regenerativa.

Descripción:

Las úlceras crónicas constituyen un problema creciente de salud pública debido a su lenta cicatrización, alta recurrencia y significativa carga funcional y socioeconómica. El lipoinjerto autólogo, fuente de células madre mesenquimales derivadas del tejido adiposo, ha emergido como una alternativa regenerativa con propiedades angiogénicas e inmunomoduladoras. No obstante, la evidencia latinoamericana, particularmente en Colombia, es limitada.

El objetivo es evaluar los resultados del lipoinjerto autólogo tipo microfat en la cicatrización de úlceras crónicas de diversas etiologías mediante la escala POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale), comparando el estado pre y post intervención y registrando eventos adversos.

Se llevó a cabo un estudio de cohorte prospectiva observacional realizado en un hospital de tercer nivel en Colombia entre noviembre de 2023 y enero de 2025. Se incluyeron 32 adultos con úlceras crónicas refractarias al tratamiento convencional, tratados con un único procedimiento de lipoinjerto autólogo mínimamente manipulado. La evaluación clínica se efectuó con la escala POSAS (paciente y observador) desde el basal hasta 4 meses de seguimiento. Se aplicaron estadística descriptiva, prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas y análisis de conglomerados.

Se evidenciaron mejoras estadísticamente significativas en todos los dominios del POSAS ($p < 0,001$), incluyendo vascularidad, pigmentación, textura, dolor y prurito. El área de las heridas mostró una reducción mediana superior al 30% al primer mes. El análisis de conglomerados identificó mejor respuesta en pacientes jóvenes sin comorbilidades. No se registraron complicaciones mayores; se documentó un caso de lisis parcial del injerto sin repercusión funcional.

Concluyendo así, que el lipoinjerto autólogo se presenta como una estrategia segura y eficaz para optimizar la cicatrización de úlceras crónicas en un entorno hospitalario de alta complejidad. Estudios comparativos futuros permitirán fortalecer la evidencia y consolidar su adopción en medicina regenerativa.

*Tesis de grado

** Facultad de Salud UIS, Posgrado Cirugía Plástica estética y reconstructiva, Director **, Co- Director

Abstract

Title: Use of Autologous Fat Grafting in the Management of Chronic Ulcers*

Author: Karen Rodríguez Franco, Juan Darío Alviar Rueda, Carlos Enrique Ramírez Rivero **

Keywords: autologous fat grafting; chronic ulcers; adipose-derived stem cells; wound healing; POSAS; regenerative medicine.

Description:

Chronic ulcers represent a growing public health concern due to their delayed healing, high recurrence rates, and significant functional and socioeconomic burden. Autologous fat grafting, a source of adipose-derived mesenchymal stem cells, has emerged as a promising regenerative alternative because of its angiogenic and immunomodulatory properties. However, evidence from Latin America, particularly from Colombia, remains limited.

The objective of this study was to evaluate the outcomes of autologous microfat grafting in the healing of chronic ulcers of various etiologies using the POSAS scale (Patient and Observer Scar Assessment Scale), comparing pre- and post-intervention status and documenting potential adverse events.

A prospective observational cohort study was conducted at a tertiary care hospital in Colombia between November 2023 and January 2025. Thirty-two adults with chronic ulcers refractory to conventional treatment were included and treated with a single minimally manipulated autologous fat grafting procedure. Clinical assessment was performed using the POSAS scale (patient and observer components) from baseline through four months of follow-up. Descriptive statistics, the Wilcoxon signed-rank test for paired samples, and cluster analysis were applied.

Statistically significant improvements were observed across all POSAS domains ($p < 0.001$), including vascularity, pigmentation, texture, pain, and pruritus. Wound area demonstrated a median reduction greater than 30% within the first month. Cluster analysis identified a more favorable response in younger patients without comorbidities. No major complications were reported; only one case of partial graft lysis was documented, without functional consequences.

In conclusion, autologous fat grafting appears to be a safe and effective strategy to enhance healing in chronic ulcers within a high-complexity hospital setting. Future comparative studies will help strengthen the evidence and support its broader adoption in regenerative medicine.

*Bachelor Thesis

** Faculty of Health Sciences, Universidad Industrial de Santander (UIS), Graduate Program in Plastic, Aesthetic and Reconstructive Surgery. Program Director **, Co-Director ***.

1. Introducción

Las úlceras crónicas, entendidas como aquellas que no tienen un curso hacia la mejoría 4-6 semanas después de manejo convencional (1), representan un desafío clínico, ya que su creciente prevalencia, apoyada por el envejecimiento poblacional y el aumento de la esperanza de vida, requiere tratamientos prolongados con resultados a menudo limitados y frustrantes. (1,2). En Estados Unidos afectan entre 2,4 a 4,5 millones de personas al año, con una duración de tratamiento en promedio de 12 a 13 meses y una recurrencia de 60 al 70%.(2)

Esta entidad no solo genera molestias físicas, también afecta la calidad de vida de los pacientes; diversos estudios han demostrado su impacto en la locomoción, lo que puede dificultar el desempeño laboral(3). Así mismo, se ha evidenciado que las úlceras crónicas afectan emocionalmente a los pacientes, documentando sentimientos de miedo, ira, depresión y aislamiento social(4). Adicionalmente, el costo del tratamiento no es despreciable, entre un 2 % y 3 % del presupuesto de atención médica en países desarrollados están dirigidos a esta patología, por lo que es una preocupación para los sistemas de salud actuales(3).

Su abordaje representa un desafío terapéutico, dado que las estrategias convencionales no siempre logran una curación completa o rápida, lo que incluso, pone en riesgo la vitalidad de la extremidad afectada.

Teniendo en cuenta lo anterior, se encuentran en desarrollo nuevas investigaciones, dentro de las que se ha explorado el uso de lipoinjertos en úlceras crónicas basados en su potencial terapéutico a partir de células madre derivadas del tejido adiposo, que favorecen la regeneración de los tejidos blandos gracias a su pluripotencialidad (5), permitiendo la diferenciación en distintos linajes celulares, promoviendo la angiogénesis, remodelando los andamios de matriz extracelular,

modulando la respuesta inmune mediante la secreción de biomoléculas activas, citocinas, factores de crecimiento, y lo más interesante, incrementando la tasa mitótica celular (6).

Así pues, las células madre mesenquimales derivadas del tejido adiposo se han consolidado como una alternativa prometedora para la terapia celular debido a su fácil accesibilidad, la abundancia de fuentes autólogas, su capacidad para reducir la respuesta inmunitaria y minimizar los efectos secundarios, además de ser un recurso relativamente sencillo de obtener y costo-efectivo. En nuestro medio, esta técnica se ha empleado en el manejo de úlceras crónicas; sin embargo, no se dispone de estudios que respalden su eficacia con evidencia científica en nuestro medio. El objetivo del estudio es describir los resultados del uso de lipoinjertos autólogos en términos de cicatrización en pacientes con úlceras crónicas.

2. Pregunta de investigación

¿Qué resultados se obtienen en términos de cicatrización con el uso de lipoinjertos autólogos en pacientes con úlceras crónicas?

2.1 Pico

-P: Pacientes mayores de 18 años con áreas cruentas crónicas de todas las causas en el Hospital Universitario de Santander

-I: Uso de lipoinjertos autólogos tipo microfat mínimamente manipulado

-C: Resultados en la literatura

-O: Descripción de los resultados obtenidos según las escalas de valoración de la cicatrización (POSAS)

2.2 Finer

-Factible: Metodología aplicable y sencilla, población blanco de fácil acceso y alto volumen de pacientes con esta patología. La aplicación de lipoinjertos es práctica y se cuenta con experiencia técnica.

-Interesante: Interés del servicio en continuar mejorando la experiencia en el manejo de úlceras crónicas.

-Novedoso: A pesar de existir trabajos al respecto de uso de lipoinjertos autólogos en manejo de defectos de cobertura, en nuestro medio de práctica clínica (Colombia), no existen estudios al respecto.

-Ético: No se trata de un estudio de intervención, se busca describir los resultados con el uso de esta técnica. No hay conflictos éticos.

- Relevante: Es relevante clínicamente medir el impacto de esta estrategia, debido a la creciente prevalencia de lesiones de difícil cicatrización y que perduran en el tiempo. Es importante para el posgrado, para nuestro centro de práctica clínica y según los resultados, permitiría soportar otros nuevos estudios en el futuro que impactan en la calidad de vida del paciente.

3. Hipótesis de trabajo

3.1 Hipótesis de investigación

En pacientes con úlceras crónicas, el uso de lipoinjertos autólogos mejora la cicatrización, incrementando la proporción de úlceras con cierre completo o con reducción clínicamente significativa de su tamaño y profundidad durante el periodo de seguimiento

3.2 Hipótesis nula (H_0)

El uso de lipoinjertos autólogos no produce cambios significativos en la cicatrización de las úlceras crónicas en comparación con la evolución esperada con el manejo convencional

3.3 Hipotesis alterna (H_1)

El uso de lipoinjertos autólogos sí produce cambios significativos en la cicatrización de las úlceras crónicas, aumentando la proporción de úlceras que presentan cierre completo o mejoría clínica relevante frente a la evolución esperada con el manejo convencional.

4. Justificación

Aunque algunos factores no se pueden modificar o son inevitables, los cirujanos plásticos, deben orientar todos los esfuerzos para minimizar al máximo los riesgos y sobrecostos de cada método de tratamiento de las úlceras crónicas, siendo el uso de lipoinjertos autólogos una opción considerable y adaptable al contexto de Colombia, para lograr mejores resultados en el proceso de cicatrización de defectos de cobertura que no se ven conducidos a la curación en los tiempos esperados.

El uso de estos injertos, son una práctica clínica autorizada por la FDA y EMA, adaptada en nuestro medio y no se cuenta con datos sobre la experiencia con este tratamiento a nivel nacional, por lo que se hace necesario darle evidencia a nuestra práctica. Adicionalmente sirviendo como base para futuros estudios investigativos.

La necesidad de continuar investigando en el campo del proceso de cicatrización, mejorando los resultados en nuestros escenarios de práctica clínica y contribuir, según los resultados, a crear posibles algoritmos de manejo para disminuir las complicaciones de este tipo de pacientes con curso crónica de úlceras.

No hay un trabajo realizado a nivel nacional ni regional, en la literatura mundial se cuenta con ensayos clínicos y series de caso en países como Francia, Turquía, Afganistán y Brasil.

5. Estado del arte y marco teórico

Las áreas cruentas de evolución crónica, constituyen una fuente de morbilidad cada vez más prevalente dado el aumento de la edad de la población con la mejoría de la expectativa de vida. Por lo que se debe priorizar la elección de las herramientas terapéuticas más eficaces, teniendo en cuenta la complejidad de la fisiopatología de aquellos tejidos que no siguen un proceso de cicatrización habitual.(1)

Comprender la complejidad de este problema es útil para la planificación perioperatoria.

A medida que mejoran los métodos de tratamiento, se agudizan los criterios de elección de los mismos según su indicación, en este contexto el elevado número de opciones de manejo para mejorar la cicatrización y la calidad del tejido cicatricial pueden causar cierta confusión, con opciones que van desde debridación mecánica, enzimática y biológica, apósitos avanzados, láser de CO2 y fraccionados, Ácido hialurónico, plasma rico en plaquetas, colgajos en todas sus variantes, injertos, hasta los sustitutos dérmicos y la biotecnología.(3)

La popularidad de cada una de estas opciones ha dependido en gran medida en la disponibilidad y costo de los mismos, así como de sus indicaciones y limitaciones. En el caso del diseño de colgajos, se requiere un equipo quirúrgico suficientemente entrenado, genera morbilidad, apariencia edematizada y con un rango de fracaso esperable.(3)

Por su parte, los injertos de piel, pueden carecer de suficiente matriz dérmica, generando cicatrización patológica no controlable, menor resistencia mecánica, afectando seriamente la apariencia del área donante. Adicionalmente requieren en su mayoría de veces intervención previa del lecho para garantizar una óptima vascularización. La aplicación de plasma rico en plaquetas,

si bien es una opción promisoriosa, dada su concentración de 3 a 7 veces la concentración media de plaquetas en sangre total, con contenido de gránulos que secretan varios factores de crecimiento, tiene un potencial de acción limitado debido a la liberación en ráfaga y corta vida media (95% de estos factores se secretan en una hora, se diluyen rápidamente).(4)

Otra alternativa es el sustituto dérmico bicapa, que funciona como una plantilla de regeneración dérmica, cuya proteína contenida en mayor medida es el colágeno, por lo que es biocompatible y de baja inmunogenicidad, requiere de cirugía multistep o en varios tiempos quirúrgicos, por lo que se prolonga la estancia hospitalaria.

5.1 Impacto social y económico

El planteamiento del problema se basa en la necesidad científico-clínica para el desarrollo de biotecnologías para mejorar el proceso de cicatrización de heridas, tanto en el resultado de la cicatrización como en la disminución del tiempo invertido en el mismo, impactando en los días de estancia hospitalaria.

El manejo de las úlceras crónicas hace parte de un problema de salud pública, ya que solo en Estados Unidos, estas heridas afectan a entre 2,4 y 4,5 millones de personas. Partiendo de una etiología multifactorial con una duración en promedio de 12 a 13 meses, recurriendo hasta en un 60% a 70% de los pacientes, causando pérdida de función y disminución de la calidad de vida, constituyendo significativa carga de morbilidad.(3)

Adicionalmente ha implicado la inversión de entre el 2 % y el 3 % de los presupuestos de atención médica en los países desarrollados.(7)

5.2 Fisiología del adipocito

La estructura del tejido adiposo lejos de ser sencilla, contempla un tejido ricamente vascularizado, con por lo menos un capilar por cada adipocito. Dichos adipocitos constituyen tan solo 20% aproximadamente de la grasa, mientras que 80% restante está compuesto por la denominada fracción vascular estromal, que contiene células endoteliales, precursores de células adiposas, células hematopoyéticas, fibroblastos, pericitos, endoteliales y células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC)(8).

Estas últimas, tienen diferentes perfiles de expresión, modificando activamente el microambiente de los tejidos a tratar, desde su efecto de secretoma,(9) entendida como una compleja red de vías biológicas, ejes de señalización e interacciones moleculares que, en conjunto, mejoran la reparación y regeneración tisular.(10)

Los factores tróficos, citoquinas y proteínas liberados por estas células, cumplen funciones paracrinas, inmunomoduladoras, antiapoptogénicas, antiinflamatorias, angiogénicas y promotoras de múltiples linajes celulares.(11)

En la cascada inflamatoria, el papel de las ADSC se da por su participación en la vía de señalización TLR4/NF- κ B, mitigando la misma al desactivarla tras su translocación al núcleo. Se produce una regulación a la baja de las citocinas inflamatorias, como el TNF- α , la IL-6, IL-10, lo cual es fundamental en el contexto del tratamiento de cicatrices, donde la inflamación crónica puede prolongar el proceso de fibrosis, generando cicatrización patológica o aumento en los tiempos para culminar la misma. Adicionalmente median en la vía STAT3, activándola, lo que es crucial en la resolución de la inflamación y la promoción de la reparación de los tejidos(12).

Por otra parte, el ambiente hipóxico de los tejidos desvitalizados activa HIF-1 α , un factor de transcripción que regula positivamente la expresión de VEGF, potenciando así la

angiogénesis.(10) Además, la esfingosina-1-fosfato (S1P), un fosfoesfingolípido señalizador que regula procesos celulares como el crecimiento, adhesión, diferenciación, migración, supervivencia y la apoptosis celulares. Lo que lo constituye como un elemento clave en la promoción de la angiogénesis.(13) Estas moléculas podrían explicar la neovascularización en tejidos isquémicos.

También son secretados factores que estabilizan los vasos sanguíneos, como la efrina B2/EphB4, angiopoyetina-1 (Ang-1) que además se involucra en la maduración de los nuevos vasos. Sin dejar de mencionar VEGF, FGF y HGF, factores de crecimiento endotelial, de fibroblastos y de hepatocitos, principales promotores del crecimiento y generación vascular.(14)

Las ADSC tienen el potencial de diferenciarse en diversos linajes celulares, incluidos los adipogénicos, condrogénicos, osteogénicos, neuronales, miogénicos y endoteliales.(10)

Dicha pluripotencialidad permite la repoblación de diversos tipos celulares, lo que facilita la recuperación funcional del tejido dañado, ya sea piel, hueso, vasos sanguíneos, endotelio tendones o cartílago. La vía de señalización JAK/STAT es determinante en este aspecto, al permitir la comunicación celular y transcripción de genes implicados en la diferenciación celular.

En la inmunomodulación, participan en la fase inflamatoria de la cicatrización de heridas, evitando la perpetuación de generación de productos que en este contexto promueven cicatrización patológica. La producción de citocinas como la IL-10 que inhibe las células presentadoras de antígeno el TGF- β que influye en la proliferación, la diferenciación y la supervivencia de las células inmunitarias, así como la conversión de linfocitos T efectores en linfocitos T reguladores, determinantes en la tolerancia inmunitaria(15)

Exhiben funciones metabólicas a partir de la secreción de productos como el factor de necrosis tumoral- α (TNF- α), adiponectina, resistina, la leptina, el angiotensinógeno, el factor de

crecimiento endotelial vascular (VEGF), el inhibidor del activador del plasminógeno 1 (PAI-1), entre otros

En cuanto a la reestructuración de los andamios para la reconstrucción de tejidos lesionados o perdidos, ajustan la arquitectura de la matriz extracelular (MEC), a partir de la secreción de metaloproteinasas de matriz (MMP) que degradan las proteínas acumuladas, permitiendo la reorganización adecuada de la matriz(16). En adición, al estar comunicadas las ADSC con los fibroblastos, modulan su producción de colágeno, promoviendo fibras mas delgadas y con arquitectura más organizada.

5.3 Uso de lipoinjertos autólogos en úlceras crónicas

Teniendo en cuenta estas limitaciones, se ha explorado en la biotecnología, haciendo más frecuente el uso de lipoinjerto autólogo, particularmente desde la década de los 80, cuando se popularizo la liposucción y cirujanos motivados a estudiar su potencial terapéutico descubrieron las células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC), presentes dentro de la fracción vascular estromal (SVF)(17) que promueven la regeneración de los tejidos blandos, la revascularización, modifica las respuestas inmunes a través de la secreción de biomoléculas activas, citoquinas y factores de crecimiento, modificando la respuesta inmune del lecho, generando angiogénesis, reorganizando la arquitectura de la matriz extracelular(18) y lo más interesante, aumentando la tasa mitótico de celulas multilinaje. (5)

Creada esta necesidad de estudio de aplicación de AD-MSCs, se regularon dichas prácticas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA).(4)

En 2021 en Italia, se realizó una revisión sistemática sobre los avances de la ingeniería del tejido graso como andamio y material bioactivo, así como fuente de células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo en el tratamiento de heridas y cicatrices, considerando que no solo funciona como repositor de volumen, sino que adicionalmente aplica su potencial regenerativo desde las células mesenquimales derivadas de adipocitos(19), que comparándolo con otros tratamientos convencionales para el manejo de heridas, se califica como superior en términos de reducción en tiempo de curación en un 18% y el área de la cicatriz(20), mejorando el volumen de los tejidos blandos y la calidad de la piel, medida en escalas de satisfacción de los participantes de las encuestas, comparando el registro fotográfico parametrizado, bajo análisis histológico y mejorando los score de calidad de vida y de calidad de la cicatrización. Adicionalmente no se reportaron efectos secundarios importantes en los documentos analizados.(6)

Así mismo, en Lahore, en un seguimiento de 1 año entre 2020 y 2021, se aleatorizaron treinta pacientes con granulación pálida, que no estaban listos para ser injertados con injertos de piel. Estos, fueron llevados a liposucción bajo anestesia local, con extracción de 40 a 80 ml de grasa y después de emulsificación mecánica, fue colocada sobre la herida envuelto en vendaje de tul sufra, recambiando cada 3 días, evaluando el tejido de granulación y anotando los márgenes de epitelización. 20 (66,7%) hombres y 10 (33,3%) mujeres, con rango de edad: 13 años a 45 años, etiologías post traumática 76,7% (n =23) y post infeccioso 23,3% (n =7), con dos sesiones en promedio por paciente, se requirieron en promedio 6 días para la obtención de tejido de granulación saludable(8).

También se revisó en un metaanálisis realizado en Toulouse, Francia en el año 2021, la viabilidad de la asistencia celular en la lipotransferencia, publicado en el Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine. Incluyendo 25 estudios (696 pacientes), evidenciando

una tasa de supervivencia de la grasa significativamente mayor al enriquecerse con fracción estromal (64 % frente a 44 %, $p < 0,0001$) independiente del sitio de inyección, este beneficio fue significativo con volúmenes menores a 100 cc,(21) a partir del cual se aumenta el riesgo de complicaciones y mayor tasa de reabsorción por disminución de contacto del lipoinjertos con el lecho vascularizado. ($p = 0,03$)(19)

Otro autor, Yoshimura et al, demostró además de que este injerto podría liberar factores paracrinicos que podrían ayudar al tejido circundante a resistir hipoxia e isquemia.(5)

Es por eso, que aunque algunos factores no se pueden modificar o son inevitables, los cirujanos plásticos, deben orientar todos los esfuerzos para minimizar al máximo los riesgos de cada método de tratamiento, siendo esta opción considerable y adaptable a nuestro medio para lograr mejores resultados en el proceso de cicatrización de úlceras crónicas.

Según Pellon, cirujano brasilero, el tipo de lipoinjerto (Macro, micro o nanofat), y la forma de disposición de la misma en la zona receptora, dependerá del requerimiento terapéutico, garantizando el mantenimiento de la estructura molecular para preservar la interconectividad celular. (22)

En este momento no hay evidencia población nacional, a pesar de ser una práctica avalada, por lo que su nivel de evidencia no llega a ser IA.

6. Objetivos

6.1 General:

Describir los resultados del uso de lipoinjertos autólogos en términos de cicatrización en pacientes con úlceras crónicas .

6.2 Específicos

Describir los resultados según instrumento de clasificación de evaluación de cicatrices, escala POSAS.

Describir los resultados en términos comparativos del estado pre y post procedimiento de lipoinjertos autólogos.

Describir las características clínicas y sociodemográficas de los participantes.

Describir posibles efectos secundarios en área donante y receptora.

7. Justificación

Existe una necesidad científico-clínica para el desarrollo de biotecnologías para mejorar el proceso de cicatrización de heridas, tanto en el resultado de la cicatrización como en la disminución del tiempo invertido en el mismo, que además impacte en los días de estancia hospitalaria.

En el contexto de las úlceras crónicas, definidas como aquellas que posterior a 6 semanas de manejo adecuado permanecen sin un cierre adecuado, se constituye especialmente un desafío terapéutico, puesto que juegan múltiples factores que aportan a esta cronicidad como la estasis venosa, diabetes mellitus, neuropatía, enfermedad arterial, presencia de biofilm, que en conjunto aumentan los mediadores inflamatorios perpetuando la hipoxia de las áreas cruentas.(1)

Secundariamente genera un impacto biológico, psicológico, social y económico. Solo en Estados Unidos, estas heridas afectan a entre 2,4 y 4,5 millones de personas y duran en promedio de 12 a 13 meses, recurriendo hasta en un 60% a 70% de los pacientes, causando pérdida de función y disminución de la calidad de vida, y son una causa significativa de morbilidad(2).

Es por esta razón que el cuidado de las heridas crónicas se ha convertido en una propia especialidad y su cuidado ha implicado la inversión de entre el 2 % y el 3 % de los presupuestos de atención médica en los países desarrollados.(2)

El arsenal terapéutico que conforma los protocolos actuales, incluyen técnicas de desbridamiento y cobertura dolorosas, costosas, de larga duración, y en muy bajo porcentaje se hace uso de opciones biológicas, que impacten directamente en la fisiopatología minimizando los resultados subóptimos y deficiencias tanto funcionales como estéticas, sin embargo el número de investigaciones que evalúan la eficacia del potencial biológico, en particular de las células madre

mesenquimales derivadas de tejido adiposo autólogas (AD-MSC), contenidas en el estroma fracción vascular, ha aumentado exponencialmente, durante los últimos 15 años (2005-2020).(3)

De especial interés los lipoinjertos autólogos constituyen no solamente una fuente de tejido para el manejo de pérdidas de volumen, sino que hacen parte del concepto de medicina regenerativa. Su potencial terapéutico está basado en la inclusión de células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) que promueven la regeneración de los tejidos blandos, por su multipotencialidad, generando diferentes linajes celulares, aumentando el porcentaje de angiogénesis, modificando la respuesta inmune a través de la secreción de biomoléculas activas, citoquinas y factores de crecimiento, y lo más interesante aumentando la tasa mitótica celular.(4)

Así pues, las células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo se han convertido en la opción alternativa para la terapia celular debido a la fácil accesibilidad, fuentes abundantes autólogas, que además disminuyen la reacción inmunitaria, disminuyendo los efectos secundarios, de relativa fácil extracción y un recurso costo efectivo.

En nuestro medio se está utilizando esta técnica para el manejo de las úlceras crónicas, sin embargo no se cuenta con estudios que nos permitan darle evidencia a esta práctica, es por esto que nos hemos planteado la siguiente pregunta.

8. Alcances del trabajo de grado

El trabajo inicialmente permitirá describir cuales son los resultados obtenidos en los participantes con úlceras crónicas manejados con lipoinjertos autólogos, obteniendo puntajes en cuanto a la mejoría en los scores de clasificación de las úlceras crónicas en términos de calidad del

proceso de cicatrización, volumen, coloración, elasticidad, tiempo de curación y estancia hospitalaria tras el manejo de dichos participantes.

Así pues, teniendo en cuenta lo anterior, el trabajo a pesar de ser de índole descriptiva, permitirá servir de base para formular hipótesis y realizar futuros trabajos de investigación en el campo de la medicina regenerativa.

Generación de nuevo conocimiento

Tabla 1.

Generación de nuevo conocimiento

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo de investigación	Publicación	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.
Ponencia en congreso nacional o internacional.	Certificado de presentación	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.

Fortalecimiento de la comunidad científica

El producto final obtenido, será un elemento que contribuirá en la formación de personal médico tanto de la especialidad, como fuera de esta a nivel local y nacional.

Tabla 2.

Fortalecimiento de la comunidad científica

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Tesis de Grado	Tesis aprobada	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.

Impactos esperados a partir del uso de los resultados:

Impactos esperados:

Tabla 3.

Impactos esperados:

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Diseño de guías de práctica clínica o protocolo institucional para abordaje de úlceras crónicas en la E.S.E. Hospital Universitario de Santander.	Corto plazo	Publicación de protocolos	Aprobación por área encargada del hospital.

9. Materiales y métodos

9.1 Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo, de tipo cohorte prospectivo

9.2 Población a estudio

-Población blanco: Pacientes de una institución de tercer nivel en el nororiente de Colombia (Hospital Universitario de Santander) con úlceras crónicas de todas las etiologías.

Criterios de inclusión

- Paciente entre 18 y 85 años
- Diagnóstico de úlcera crónica
- Pérdida de volumen en tejidos
- Valorado y avalado por Junta Quirúrgica Cirugía Plástica Hospital Universitario de Santander (No se excluyeron pacientes elegibles)

• Todas las causas: postraumática, post infecciosa, quemaduras, enfermedad arterial oclusiva crónica, enfermedad venosa, Diabetes Mellitus

- Todos los grados de severidad
- Que hayan aceptado consciente, autónoma y voluntariamente el procedimiento

Exclusión:

- Paciente postrado en cama
- Paciente desnutrido
- Paciente Inmunosuprimido
- Paciente hemodinámicamente inestable
- Paciente con deterioro cognitivo

9.3 Tamaño de muestra

Se obtendrá un tamaño de muestra a conveniencia, de forma no aleatorizada y consecutiva hasta lograr una posible muestra mínima, asumiendo un estudio piloto y siguiendo las recomendaciones de la literatura, se fija meta mínima de 30 participantes.(23)

9.4 Tiempo de ejecución del trabajo

El proyecto será ejecutado a partir de la fecha de aprobación por el comité de ética institucional (Noviembre de 2023) Hasta completar la muestra (Enero del 2025)

9.5 Ejecución quirúrgica

Los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por los autores principales (KRF - JDA.). Se recopilaron datos sociodemográficos y clínicos, incluyendo edad, sexo, etiología y ubicación de la úlcera, tiempo de evolución y comorbilidades. Se incluyeron 32 pacientes. Los criterios de inclusión de los participantes fueron los siguientes:

9.6 Variables

- VARIABLE RESULTADO : Resultado de las cicatrices según la escala POSAS, la cual será aplicada antes y después de la aplicación de lipoinjertos autólogos.

- VARIABLE DE INTERVENCIÓN: El uso de lipoinjertos autólogos para el manejo de áreas cruentas de evolución crónica, se limitará a describir los resultados según el instrumento de medición

Tabla 4.*Variables dependientes e independientes*

Variables	Definición	Tipo de variable	Tabulación
Fecha de la toma del cuestionario	Día / Mes / Año	Cuantitativa continua	
Nombre del participante	Nombre y apellidos	Cualitativa nominal – no jerárquica	
Edad del participante	Años cumplidos (Número)	Cuantitativa discreta	
Sexo del participante	Femenino / Masculino / Indeterminado	Cualitativa nominal – politómica	1= Mujer 2= Hombre 3= Indeterminado
Etiología de úlcera crónica	Según la causa	Cualitativa nominal – politómica	
Ubicación del defecto de cobertura	Mención segmento corporal	Cualitativa nominal	
Tiempo de evolución	En meses	Cuantitativa continua	
Número de intervenciones con lipoinjerto autólogo	1 / 2 / 3	Cuantitativa discreta	
Volumen de tejido adiposo aplicado	5 – 50 cc	Cuantitativa continua	
ASPECTOS EVALUABLES DE LA CICATRIZACIÓN			
Vascularidad	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Pigmentación	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable

Variables	Definición	Tipo de variable	Tabulación
Elevación	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Rugosidad	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Elasticidad	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Área de superficie	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Prurito	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable
Dolor	Parecido / Difiere de piel normal	Cualitativa ordinal	Score 1 – 10 1: Piel normal 10: Peor cicatriz imaginable

9.8 Procedimiento de aplicación de lipoinjertos autólogos

Previa explicación suficiente del procedimiento al participante por parte del cirujano tratante y aceptación de manejo como parte de abordaje de sus úlceras crónicas, se elige en conjunto con el paciente la zona donante (Zona abdominal, lumbar, muslos)

Los pasos quirúrgicos para aplicación de lipoinjerto autólogo (Tipo microfat: tamaño particulado de 2 mm) son los siguientes:

1. Bajo anestesia raquídea o local según contexto del paciente

2. Se realiza infiltración de solución tumescente en zona donante con SSN 0.9% 500 cc + Adrenalina 0.5 cc + Lidocaína sin epinefrina 4 cc en una relación 1:1 respecto el volumen de lipoinjerto a extraer

- El puerto se abre con bisturí frío hoja 11 según la zona donante
- Se infiltra con cánula de 3 mm roma

3. Liposucción de injerto graso con cánula rayadora de 3 mm en plano profundo con movimientos controlados en abanico

4. Se recolecta material liposucionado en reservorio de vidrio sellado al vacío

5. El proceso de decantación se realiza envasando en jeringas del 10 cc estériles y vacías durante 20 minutos

- Pasados los 20 minutos se elimina la porción serosanguinolenta y la solución tumescente.

6. Se coloca la grasa recolectada sobre una gasa estéril para eliminar exceso de líquidos

7. Se ubica el lipoinjerto sobre la herida cubriendo con 2 cc por cada cm²

8. Se cubre con apósito parafinado, sobre él, un apósito de plastia y se ajusta suavemente con una venda elástica.

- Se marcó la curación para mantener en lo posible posición antigraedad u horizontalidad según el caso (Por lo menos las primeras 24 horas postoperatorias)

9. Se realiza seguimiento semiabierto con apósitos levemente adosados al área receptora.

- El primer destape se realiza en el tercer día postoperatorio y las curaciones subsiguientes continúan de manera interdiaria.

- La curación se realiza con gasas estériles humedecidas con SSN 0,9%, sin irrigación ni movimientos de arrastre para evitar al máximo la movilización del injerto graso.

El requerimiento de número de intervenciones es a criterio de los autores principales, sin embargo en todos los casos de este estudio, solo se requirió de un tiempo quirúrgico.

Se tomaron fotografías parametrizadas en cada visita de seguimiento.

Figura 1.

Registro fotográfico protocolo quirúrgico para aplicación de lipoinjertos autólogos



Tomado de autor

9.9 Escala de valoración de úlceras crónicas

La escala POSAS para la evaluación de cicatrices está validada y muestra ventajas sobre otras escalas integrando parámetros cualitativos y la opinión del participante. Tiene un uso creciente en la práctica clínica.(24)

POSAS ha sido sometido a estudios de validez (confiabilidad, consistencia interna, validez de contenido, validez concurrente, factibilidad en clínica). Ha sido utilizada para evaluar todo tipo de cicatrices (lineales, quemaduras, queloides) con buena correlación con los estudios clinométricos. Las pruebas con pacientes han demostrado que un sólo observador es suficiente para una evaluación confiable.

El instrumento consta de dos escalas, una para evaluación del observador y otra para evaluación del participante, siendo ambas complementarias.(15,24)

La aplicación de la escala de evaluación de cicatrices por el paciente y el observador (POSAS) en 2004 supuso un punto de inflexión en la evaluación de las cicatrices mediante el uso de escalas.(25) La POSAS fue la primera escala en tener en cuenta tanto la perspectiva del proveedor y del paciente, incluida en la escala de evaluación de cicatrices del paciente (P-SAS) y una Escala de evaluación de cicatrices del observador (O-SAS). Además de evaluar las características físicas de una cicatriz (p. ej., vascularización, pigmentación, grosor, alivio y flexibilidad), el POSAS también pide a los pacientes que califiquen cualquier dolor y prurito asociado con su cicatriz en una escala ordinal del 1 al 10.(25) Draaijers et al. al compararon la confiabilidad y validez de la POSAS con la escala utilizada con mayor frecuencia, la VSS, y encontraron menos variabilidad y mayor confiabilidad para observadores individuales. aspectos como el déficit funcional y el impacto psicológico. En 2005, se introdujo el POSAS modificado para proporcionar una evaluación subjetiva adicional del impacto de la cicatriz en las actividades de la vida diaria.

POSAS no proporciona una medida precisa entre los intervalos o dos puntuaciones. Lo que hay es una relación de orden de 1 a 10, pero la diferencia entre dos elementos o puntos de la escala, no se puede medir de manera precisa, por lo que se constituye como una escala ordinal.

- Escala del observador

Consta de seis parámetros a evaluar en una escala ordinal de 1 a 10. La suma de todas las preguntas da un puntaje final (6 a 60 puntos). Además, se incluye una pregunta sobre opinión global de la cicatriz que no se suma al puntaje. Los cuadros de categoría aportan una evaluación cualitativa y tampoco se incluyen en el cálculo del puntaje.(15)

- Escala del participante

Consta de 7 preguntas: 2 exploran síntomas (dolor y prurito), 4 exploran parámetros (color, rigidez, grosor, superficie) y 1 sobre opinión global de la cicatriz. Todas se evalúan en escala ordinal de 1 a 10. La suma de todas las preguntas da un puntaje final (7 a 70 puntos). La versión original es en inglés y existen versiones adaptadas al español. Se examinó la sensibilidad al cambio de la Escala POSAS traducida y adaptada transculturalmente, por medio de la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas, de las evaluaciones antes y después de la intervención quirúrgica, la cual determina que el instrumento es capaz de detectar cambios en el tiempo de la condición de la cicatriz.(15)

La escala POSAS se valora por el observador y por el paciente y ambas generan escalas ordinales por ser nuestro objetivo evaluar el antes y el después (en los que cada elemento actúa como su propio control.) del manejo, el análisis estadístico se realiza para muestras relacionadas. Por el tipo de variable en escala ordinal, la prueba estadística que utilizaremos será la prueba de Wilcoxon, la cual no requiere que los datos sigan distribución normal y es prueba útil para datos que no siguen este tipo de distribución normal con datos que pudiesen tener resultados asimétricos o atípicos.

Los datos registrados y tabulados en una base de datos en Excel 2013 (Microsoft®), se exportarán para su análisis organizándolos como resultados de antes y después, esto implica que

no se puede asegurar este tipo de análisis y solo se esperarán los resultados para poder evaluar y transformar la variable, pero no implica que sea un hecho desde un principio, así que solo los resultados nos podría decir si se requiere o no transformar la variable.

A pesar de ser variable ordinal, pudiésemos según el resultado categorizar las variables en diferente niveles tipo "0-4 leves" " 5-7 Moderadas" " 8-10 graves" o Buena " respuesta" o "Mala respuesta" aclarando que este tipo de categorización se hará en función de la puntuación total de la escala, pero es "arbitrario".

Figura 2.

Escala Posas Observador

Escala POSAS del observador
The Patient and Observer Scar Assessment Scale v 2.0 / EN

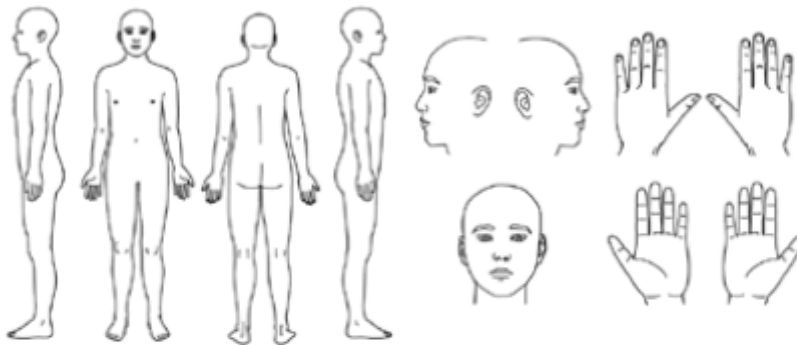
Fecha del examen: _____ Nombre del paciente: _____

Observador: _____

Centro: _____ Fecha de nacimiento del paciente: _____

Investigación clínica: _____ RUT/ficha del paciente: _____

Marque en el esquema la cicatriz a evaluar



Califique cada ítem del 1 al 10:
1 = Similar a piel normal 10 = Muy diferente a piel normal

Parámetro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Categoría (comparar con piel normal circundante)
Vascularidad											Pálido / Rosado / Rojo / Morado / Mixto
Pigmentación											Hipo / Hiper / Mixto
Elevación											Gruesa / Adelgazada
Rugosidad											Más / Menos / Mixto
Flexibilidad											Flexible / Rígido / Mixto
Área de superficie											Expansión / Retracción / Mixto
Opinión general											

Explicación

La escala del observador de POSAS consiste en 6 ítems (vascularidad, pigmentación, elevación, rugosidad, flexibilidad, área de superficie). Todos los ítems son calificados en una escala con rango de 1 ("similar a piel normal") a 10 ("Muy diferente a piel normal"). La suma de los 6 ítems resulta en un Score total de la "Escala del Observador del POSAS". A cada ítem se agregan categorías. Además, una opinión general es calificada en una escala de 1 a 10. Todos los parámetros deben preferentemente ser comparados a la piel normal del paciente en una ubicación anatómica comparable.

Notas explicativas para los ítems:

- **Vascularidad:** Presencia de vasos en la cicatriz, evaluado por el enrojecimiento, probado por el retorno sanguíneo tras la vitropresión
- **Pigmentación:** Coloración oscura de la cicatriz por pigmento (melanina); aplicar vitropresión moderada para eliminar el efecto de la vascularidad.
- **Elevación:** Altura de la cicatriz respecto a la piel normal circundante.
- **Rugosidad:** Irregularidad en la superficie de la cicatriz.
- **Flexibilidad:** Elasticidad de la cicatriz evaluada al arrugarla entre los dedos pulgar e índice.
- **Área de superficie:** Área de la cicatriz en relación al área de la herida original.

Tomado de: Rodríguez, T et al. Adaptación transcultural del cuestionario POSAS (Patient and Observer Scar Assessment) para valoración de cicatrices. Rev. cir. [online]. 2019, vol.71, n.5 [citado 2025-11-21], pp.385-391. <http://dx.doi.org/10.35687/s2452-45492019005409>.

Figura 3.

Escala Posas Paciente

Escala POSAS del paciente
The Patient and Observer Scar Assessment Scale v 2.0 / EN

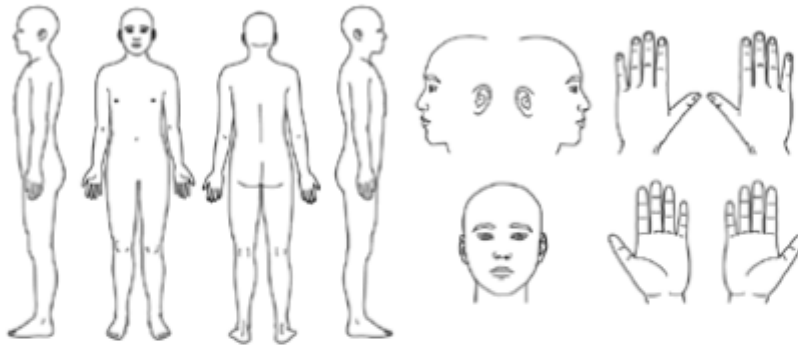
Fecha del examen: _____ Nombre del paciente: _____

Observador: _____

Centro: _____ Fecha de nacimiento del paciente: _____

Investigación clínica: _____ RUT/ficha del paciente: _____

Marque en el esquema la cicatriz a evaluar



Califique cada ítem del 1 al 10:

1 = No 10 = Sí, mucho

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Ha sido la cicatriz dolorosa en las últimas semanas?										
¿Ha estado con picazón en la cicatriz en las últimas semanas?										

1 = No, como piel normal 10 = Sí, muy diferente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Es el color de la cicatriz distinto a la piel normal actualmente?										
¿Es la dureza de la cicatriz distinta a la piel normal actualmente?										
¿Es la elevación de la cicatriz distinta a la piel normal actualmente?										
¿Es la cicatriz más rugosa que la piel normal actualmente?										

1 = Como piel normal 10 = Muy diferente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Cuál es su opinión general de la cicatriz comparada con la piel normal?										

Tomado de: Rodríguez . Tomás et al. Adaptación transcultural del cuestionario POSAS (Patient and Observer Scar Assessment) para valoración de cicatrices. Rev. cir. [online]. 2019, vol.71, n.5 [citado 2025-11-21], pp.385-391. <http://dx.doi.org/10.35687/s2452-45492019005409>.

10. Análisis de datos

La escala POSAS se valora por el observador y por el paciente. Ambas son escalas ordinales por ser nuestro objetivo evaluar el antes y el después (en los que cada elemento actúa como su propio control.) del manejo, el análisis estadístico se realiza para muestras relacionadas. Por el tipo de variable en escala ordinal, la prueba estadística que utilizaremos será la prueba de Wilcoxon.

Según la calidad de la cicatrización en la escala POSAS, ajustada a población hispanohablante(24).

Los datos registrados y tabulados en una base de datos en Excel 2013 (Microsoft®), se exportarán para su análisis.

Finalmente se llevara a cabo un análisis tomando como referencia el valor en la escala de la ulcera antes y después (mínimo 30 días) de la intervención. Se considerará significativo $p < 0,05$ con su respectivo IC del 95% como significancia estadística.

El análisis estadístico de la base de datos se realizará con la información solicitada a el Departamento de Estadística del Hospital Universitario de Santander sin que se pueda identificar el participante en la investigación.

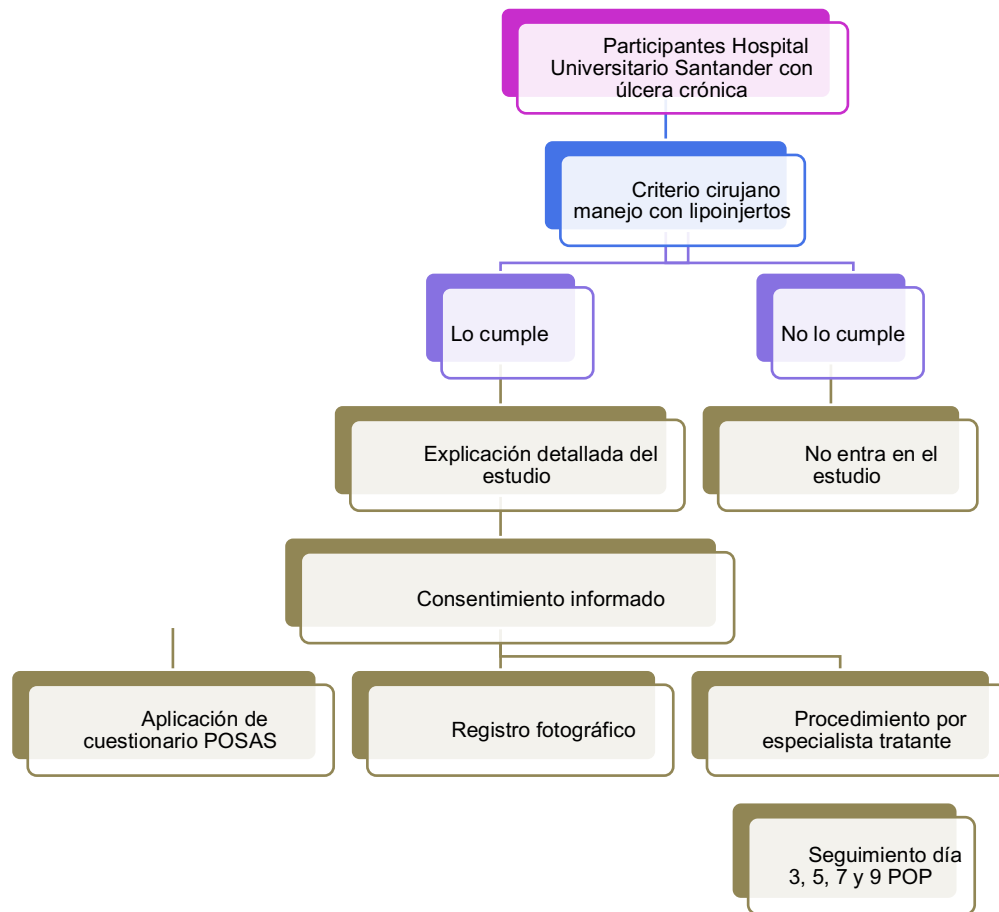
11. Flujograma

El proceso con la indicación del grupo quirúrgico con candidatos elegibles que cumplan criterios de inclusión para manejo con lipoinjertos autólogos, hospitalizados en el Hospital universitario de Santander con diagnóstico de úlcera crónica, por los servicios de cirugía plástica

y en seguimiento por clínica de heridas. Se aplicarán los criterios de inclusión seleccionando los participantes mayores de 18 años que posterior a la explicación suficiente del protocolo de investigación acepten hacer parte del mismo.

Se hará seguimiento de los resultados en cuanto a apariencia, síntomas y percepción asociados a la evolución del proceso de cicatrización de dichas áreas cruentas en manejo con lipoinjerto autólogo, aplicado la herramienta POSAS observador-paciente en el 1 día de destape de la zona intervenida que corresponderá al día 3 postoperatorio y en los días interdiarios siguientes hasta lograr adecuada granulación.

Finalmente se analizarán los datos obtenidos, se tabulará la información y se hará la publicación y exposición requeridas por el posgrado.

Figura 4.*Flujograma*

11.1 Flujograma de manejo del participante

Lugar de realización: Sala de curaciones de Cirugía plástica, Hospital Universitario de Santander

Tiempo de ejecución: 18 meses desde el momento de autorización por el comité de postgrado y comité de ética.

Tiempo de Seguimiento: Se realizará seguimiento a 10 días, por cada aplicación de lipoinjertos autólogos a criterio de especialista tratante.

Recolección: La información se recolectará por medio de la revisión de la historia clínica, examen físico y valoración pre y postratamiento mediante la Escala POSAS.

12. Instrumento recolección

Fecha de recolección de datos:

Nombre y apellidos:



Documento de identidad:

Número:

Edad:

Sexo: Femenino__ Masculino__ Indeterminado__

Etiología de úlcera crónica: Marque con una X

Neuropatía periférica (DM)	
Posttraumática	
Postinfecciosa	
Isquémica	
Reumatológica	
Úlcera por presión	
Post Quemadura	

Comorbilidades:

Manejo previo:

Tiempo de evolución:

Número de intervenciones con lipoinjerto autólogo: 1__ 2__ 3__

Volumen de tejido adiposo aplicado:

Resultados escala POSAS

Fecha	Observador	Participante
1 Revisión		
2 Revisión		
3 Revisión		

13. Aspectos éticos y legales

El estudio será realizado siguiendo los lineamientos éticos establecidos por la última actualización realizada a la declaración de Helsinki en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013; Y a las consideraciones éticas según lo dispuesto en la Resolución No. 008430 De 1993 del Ministerio de Salud y en la Ley 84 de 1989, el presente estudio se clasifica como investigación con riesgo mínimo, dado el requerimiento de realizar una entrevista estructurada con el participante, que contiene información sensible. Acorde al principio de autonomía, cada participante será libre de aceptar la invitación a participar en el estudio, previa explicación de la justificación y de los objetivos, procedimientos a realizar, riesgos expuestos y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, todo debidamente consignado en el consentimiento informado diseñado por los autores y aprobado por el comité de ética institucional (Ver anexo 1 y Anexo 2), el cual deberá ser firmado por el participante o su representante legal previamente a su inclusión en el estudio. Acorde al principio de beneficencia, los resultados derivados del presente estudio proporcionarán datos importantes que permitirán mejorar las condiciones del tratamiento actual de participante con úlceras crónicas finalmente, acorde con el principio de justicia, se garantiza que todos los participantes serán tratados de manera equitativa, se respetarán sus derechos y serán tratados con el mismo respeto y consideración.

13.1 Aspecto legal en Colombia

-Autonomía

-Beneficencia

-Justicia

-No maleficencia, justificada en que existe evidencia científica, donde se ha demostrado el impacto positivo del uso de lipoinjertos autólogos en el manejo de áreas cruentas, con una relación costo beneficio adecuada.

13.2 Tratamiento de datos personales

En el presente proyecto de investigación, en cumplimiento de las disposiciones constitucionales y legales que rigen la protección de datos personales, se adhiere al marco legal nacional vigente y adopta sus políticas con el propósito de garantizar que los participantes incluidos puedan conocer, incluir, actualizar, rectificar y excluir su información personal que sea objeto de tratamiento en bases de datos o archivos de la investigación. En el estudio se adoptará lo establecido en la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos de contenido personal reglamentada por el Decreto 1377 de 2013 para el cumplimiento de los requisitos de recolección, administración, tratamiento y transmisión de datos.

La información recolectada será custodiada por los investigadores y se garantizará a los participantes confidencialidad de los datos obtenidos por el cuestionario diligenciado, y de los datos obtenidos de su historia clínica. El presente protocolo será presentado al comité de ética para la investigación científica de la Universidad Industrial de Santander, y al comité de ética respectivo de cada institución participante, la recolección de los datos iniciará posteriormente a la aprobación del protocolo.

13.3 Privacidad y confidencialidad

La información personal que los participantes aportarán a los investigadores en el curso de este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente al individuo y los investigadores bajo ninguna circunstancia. A las entrevistas se les asignará un código de tal forma que el personal que analiza la información, diferente al personal investigador o examinador, no conocerá su identidad. El equipo de procesamiento y análisis de la información general de la investigación y el personal de apoyo sólo tendrá acceso a los códigos, pero no a su identidad. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero la identidad suya no será divulgada.

El responsable de la custodia de este material es el investigador principal, (Dra. Karen Rodríguez Franco) el cual lo guardará de manera electrónica por un periodo de 4 años contados desde su recolección y máximo hasta 31 de diciembre de 2026, tiempo posterior al cual se eliminará de manera definitiva de todos los sitios electrónicos, tanto en equipos como del almacenamiento online. Si alguno de este material es impreso se incinerará.

La información fue revisada por el Comité de Ética en la Investigación de las instituciones participantes, el cual está conformado por un grupo de personas quienes realizarán la revisión independiente de la investigación según los requisitos que regulan la investigación.

El proceso para el acceso a la información y los participantes en la ESE-HUS se dará por indicación clínica del cirujano plástico tratante y con el consentimiento informado de los participantes para indagar sobre las variables de importancia. Previamente se requiere el aval de la ESE-HUS solicitando que el proyecto se presente y acepte por parte del CEINCI para su aplicación.

Una vez construido el protocolo de investigación, es presentado ante el comité de ética, para su evaluación y puesta en común entre las partes ESE HUS – UIS, posterior al aprobado se

podrá dar inicio a la recolección de muestra y aplicación de lipoinjertos autólogos para el manejo de úlceras crónicas.

Consentimiento informado

Adjunto: Anexo B.

Declaración de conflicto de intereses

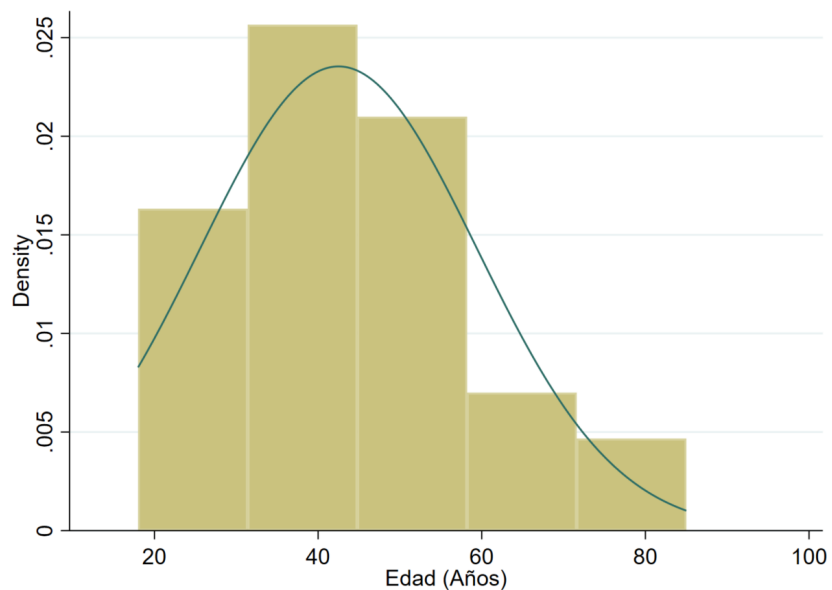
No existen conflictos de interés de ningún tipo por parte de los investigadores.

14. Resultados

Un total de 32 participantes fueron incluidos en el estudio, de los cuales el 40,6% era población femenina y un 59,4% masculino. La mediana de edad fue de 38 años.

Figura 5.

Histograma de edad de los participantes



La ubicación más frecuente de lesión fue la pierna con 50,03% de los casos, seguido del pie y el muslo con 12,52%, respectivamente (tabla 1).

Tabla 5.*Ubicación de defectos de cobertura*

Ubicación	n	%
Pierna	16	50,03
Pie	4	12,52
Mano	3	9,37
Brazo	2	6,26
Muslo	4	12,52
Mama (no cap)	1	3,13
Cuero cabelludo	1	3,13
Región toracoabdominal	1	3,13

Las comorbilidades más frecuentes fueron la hipertensión arterial y la obesidad con una representación del 9,28% para cada una de ellas en segundo lugar la diabetes mellitus, trastornos epileptiformes, miositis y pacientes con tabaquismo. (tabla 2).

Tabla 6.*Antecedentes patológicos de pacientes participantes*

Antecedentes	n	%
Ninguno	21	65,69
Hipertensión arterial	3	9,28
Obesidad	3	9,28
Diabetes Mellitus	1	3,13
Epilepsia	1	3,13
Lesión arterial	1	3,13
Miositis	1	3,13
Tabaquismo	1	3,13

Se evaluaron los cambios en las características de las úlceras crónicas antes y después del tratamiento con lipoinjerto autólogo, utilizando la escala POSAS desde la perspectiva del

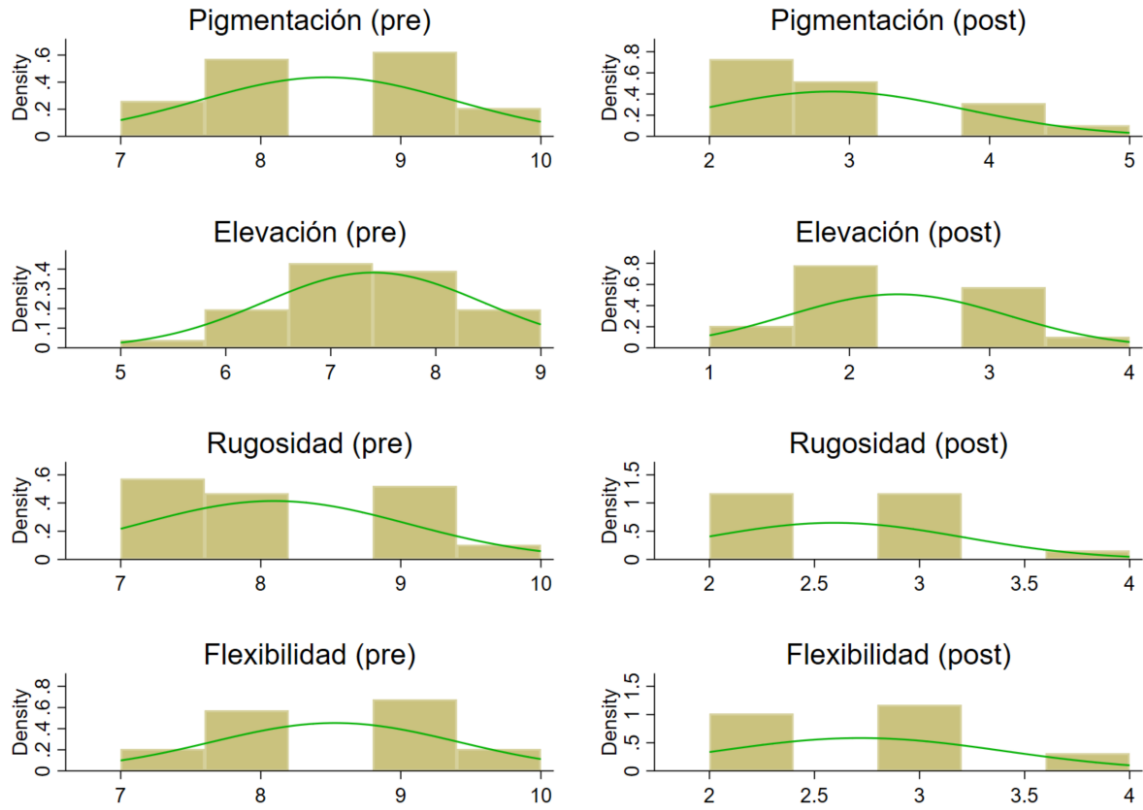
observador. En la Tabla 5 se presentan las medianas y los rangos intercuartílicos (RIC) de cada variable evaluada, así como el valor de significancia estadística.

Tras la aplicación del lipoinjerto, se observó una mejoría significativa en todas las dimensiones analizadas. La vascularización mostró un aumento en la mediana de 8.5 (RIC: 8–9) en la medición pretratamiento a 3 (RIC: 2–3) postratamiento ($p < 0.001$). De manera similar, la pigmentación mejoró de una mediana de 8.5 (RIC: 8–9) a 3 (RIC: 2–3.5) ($p < 0.001$), con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%) para ambas variables.

Otras características como elevación, rugosidad, flexibilidad, áreas de superficie y opinión general también evidenciaron mejoría en sus valores postratamiento, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$) e intervalo de confianza del 95%. Estos resultados indican una optimización en las características físicas de las úlceras crónicas tratadas con lipoinjerto autólogo.

Figura 6.

Histograma para el análisis de normalidad para cada dimensión



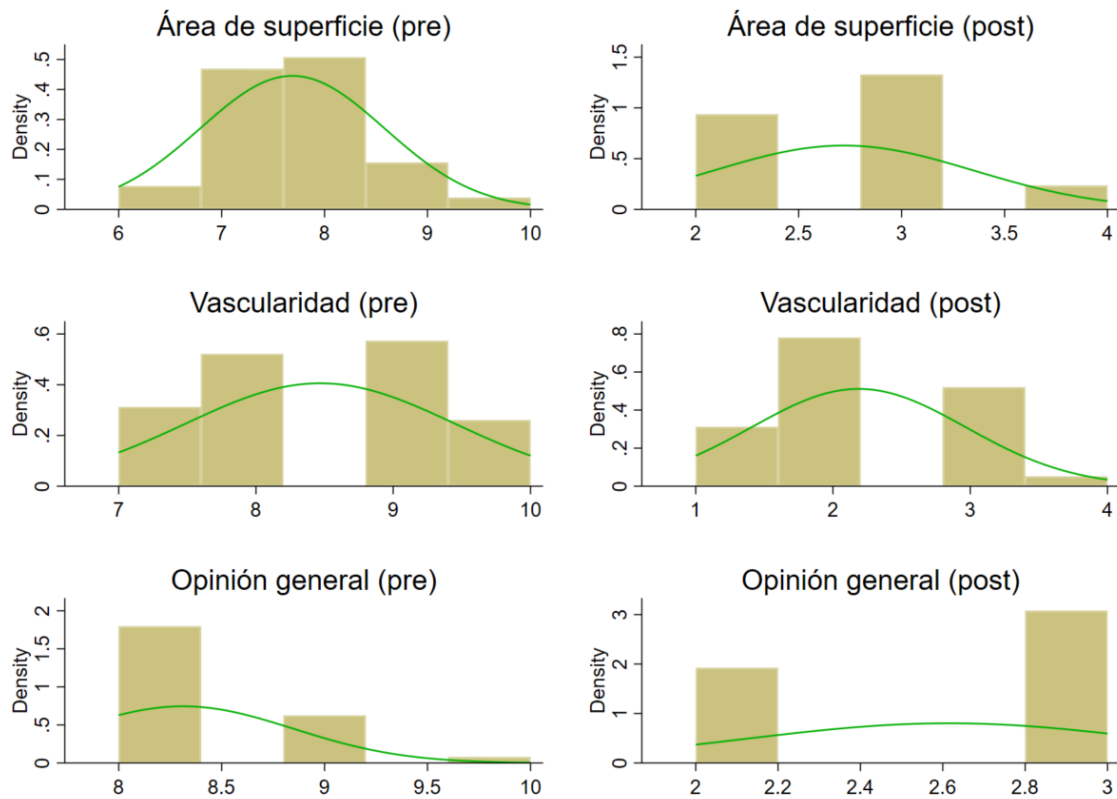


Tabla 7.

Patient and Observer Scar Assessment Scale - Observador

Variable	Medición pre			Medición post			Valor p
	Mediana	Rangos intercuartiles		Mediana	Rangos intercuartiles		
Vascularidad	8,5	8	9	2	2	3	<0.001
Pigmentación	8,5	8	9	3	2	3,5	<0.001
Elevación	7	7	8	2	2	3	<0.001
Rugosidad	8	7	9	3	2	3	<0.001
Flexibilidad	9	8	9	3	2	3	<0.001
Áreas de superficie	8	7	8	3	2	3	<0.001
Opinión general	8	8	9	3	2	3	<0.001

Figura 7.

Diagrama de cajas y bigotes con la puntuación por cada dimensión pre y post manejo con lipoinjertos autólogos

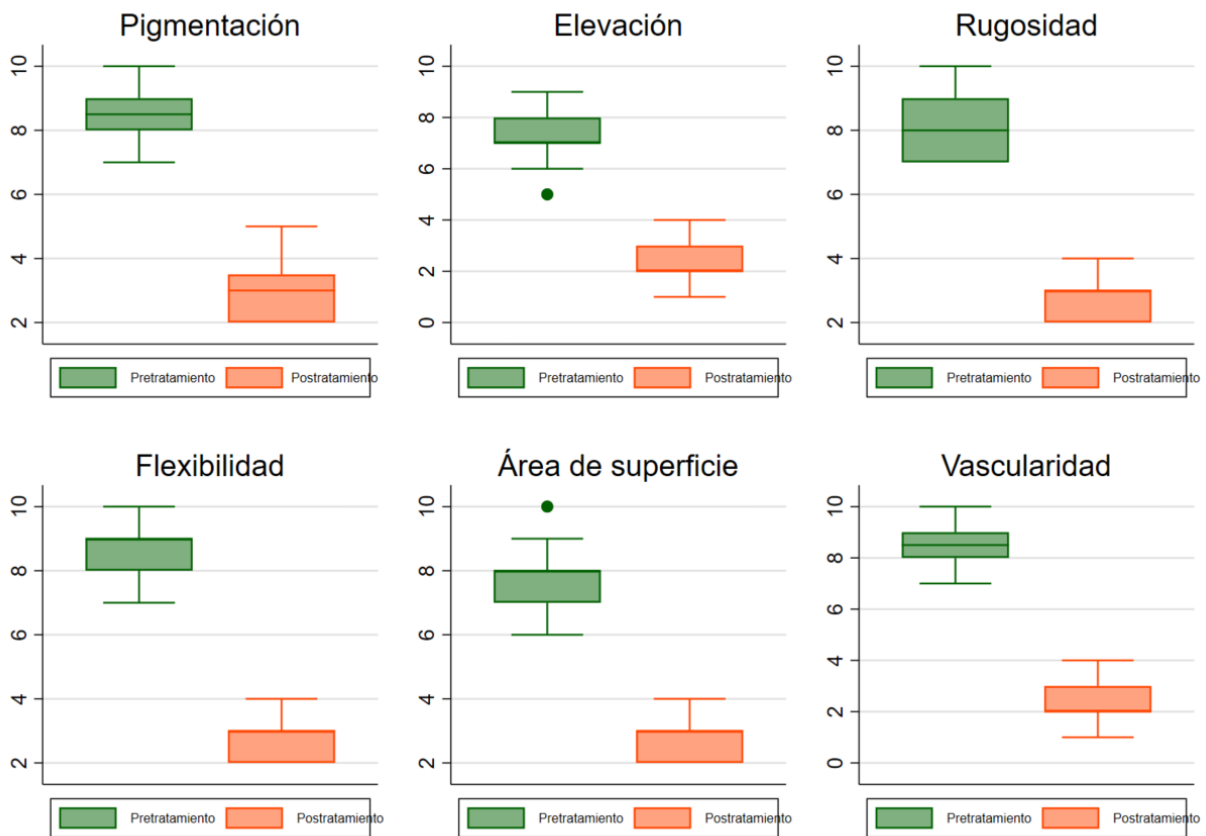
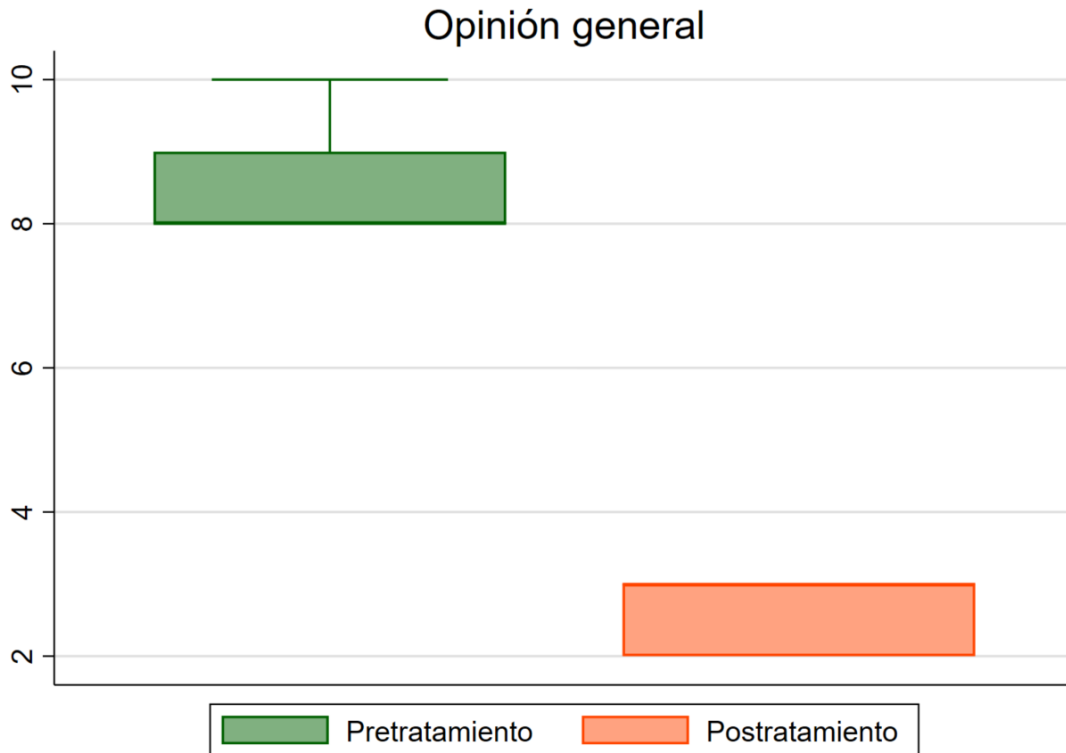


Figura 8.

Diagrama de cajas y bigotes de opinión general de la calidad cicatrización pre y post tratamiento con lipoinjertos autologos



Se evaluaron las características de las úlceras crónicas desde la perspectiva del paciente utilizando la escala POSAS, considerando aspectos como dolor, prurito, color, elevación, dureza, rugosidad y opinión general. En la Tabla 2, se presentan las medianas y los rangos intercuartiles (RIC) antes y después del tratamiento con lipoinjerto autólogo, así como los valores de significancia estadística.

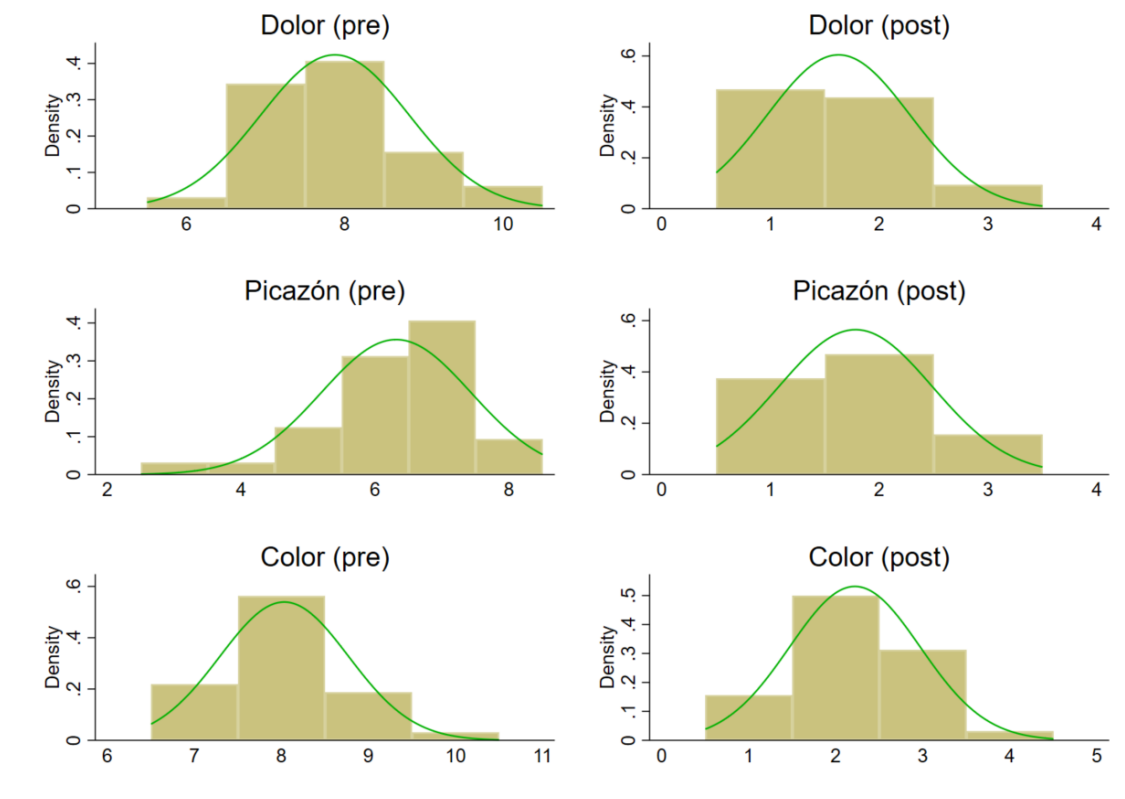
Los resultados muestran una mejoría significativa en la percepción del dolor, que disminuyó de una mediana de 8 (RIC: 7–8) a 2 (RIC: 1–2) ($p < 0.001$). De manera similar, el

prurito se redujo de 6.5 (RIC: 6–7) a 2 (RIC: 1–2) ($p < 0.001$), reflejando una disminución en la sintomatología subjetiva de los pacientes.

En cuanto a las características físicas percibidas, variables como elevación, dureza y rugosidad mostraron mejoras estadísticamente significativas después del tratamiento ($p < 0.001$). Sin embargo, la opinión general de los pacientes sobre la cicatrización mantuvo una mediana de 8, con una ligera variabilidad en el RIC.

Figura 9.

Histograma para el análisis de normalidad para cada dimensión



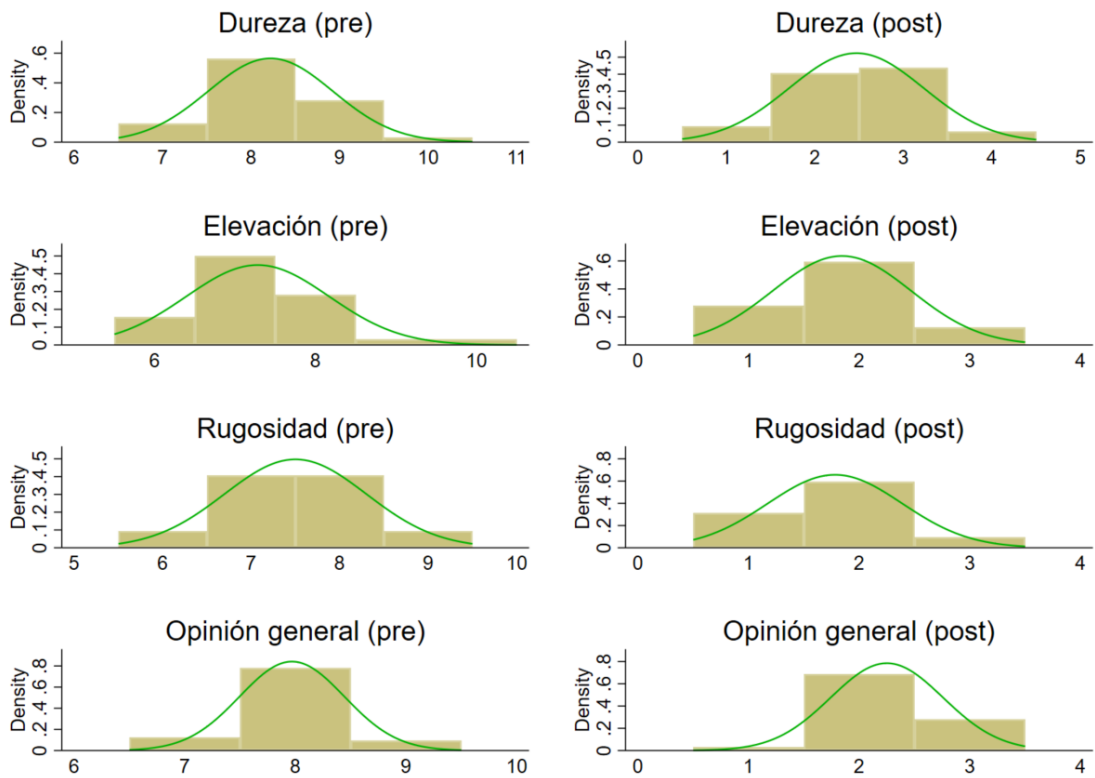
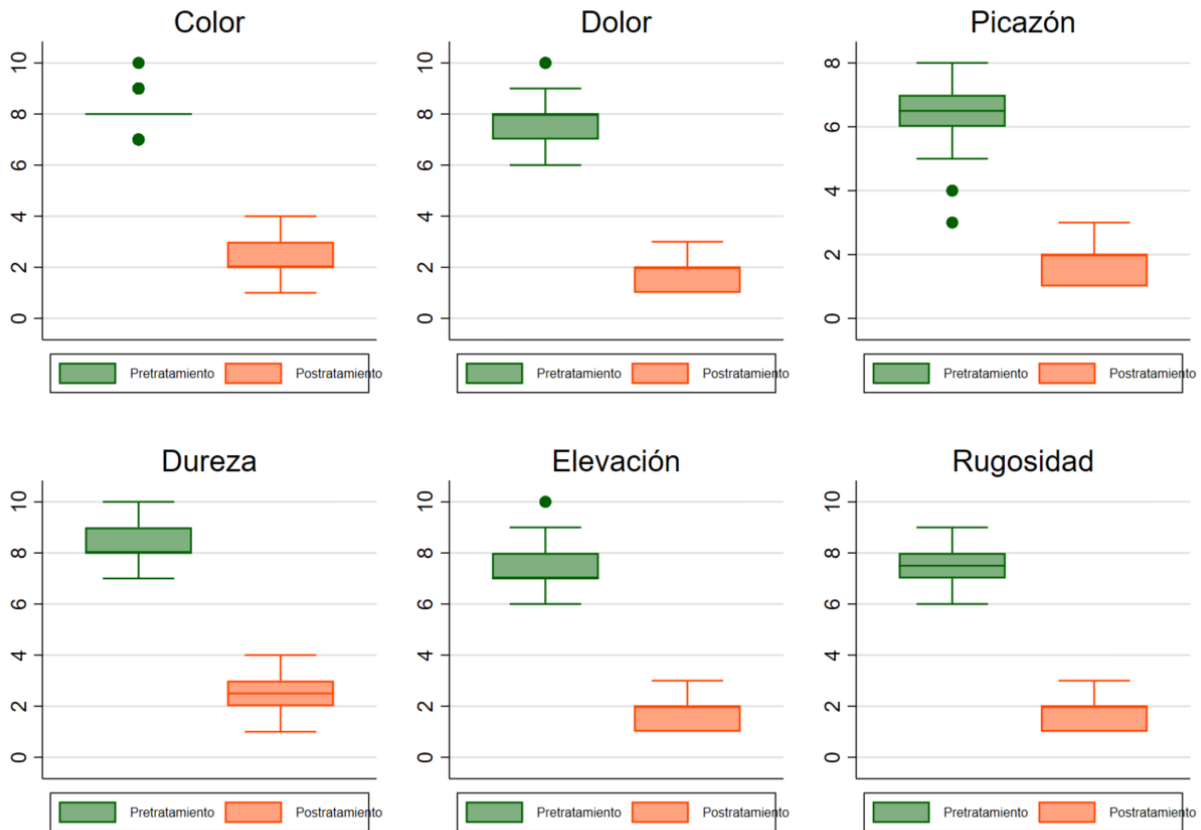


Tabla 8.

Patient and Observer Scar Assessment Scale - Paciente

Variable	Medición pre			Medición post			Valor p
	Mediana	Rangos intercuartiles		Mediana	Rangos intercuartiles		
Dolor	8	7	8	2	1	2	<0.001
Prurito	6,5	6	7	2	1	2	<0.001
Color	8	8	8	2	2	3	<0.001
Elevación	7	7	8	2	1	2	<0.001
Dureza	8	8	9	2,5	2	3	<0.001
Rugosidad	7,5	7	8	2	1	2	<0.001
Opinión general	8	8	8	2	2	3	<0.001

Figura 10.*Diagramas de cajas y bigotes paciente*

14.1 Mejora en puntajes POSAS Pre vs Post y DCMI

Se compararon los puntajes POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale) antes y después del tratamiento, tanto en la escala del observador como la del paciente, para determinar la magnitud de la mejoría en la calidad de la cicatriz y si esta alcanza la Diferencia Clínica Mínimamente Importante (DCMI). Según estudios recientes, incluso diferencias pequeñas (del orden de 0,5–0,7 puntos en la escala de 1–10) en POSAS pueden ser clínicamente significativas para los pacientes.(26) Por ello, se define a priori una DCMI de 0,75 puntos en la escala POSAS

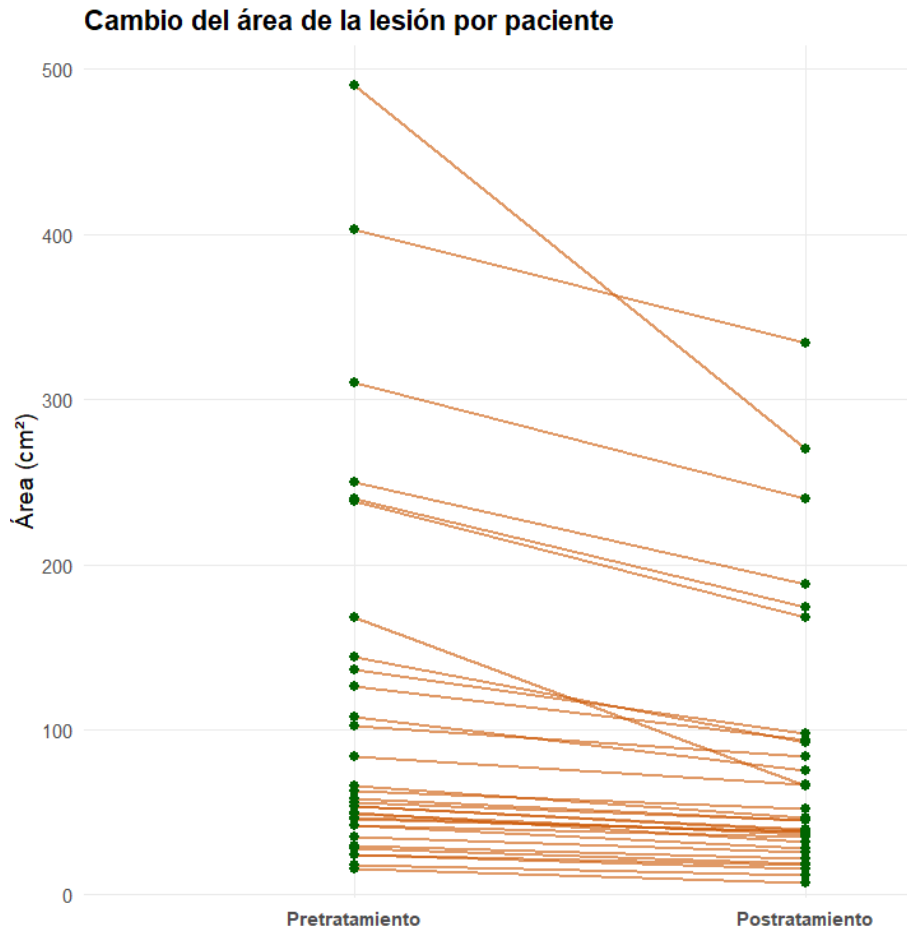
Tabla 9.*Cambios en el área de defecto post lipoinjerto autólogo*

Paciente	Pre	Pos 1 Mes	Delta Área	% Contracción
1	168 cm ²	66 cm ²	102	-60.71%
2	58 cm ²	45 cm ²	13	-22.41%
3	490 cm ²	270 cm ²	220	-44.90%
4	144 cm ²	92 cm ²	52	-36.11%
5	238 cm ²	168 cm ²	70	-29.41%
6	28 cm ²	19 cm ²	9	-32.14%
7	42 cm ²	28 cm ²	14	-33.33%
8	108 cm ²	75 cm ²	33	-30.56%
9	250 cm ²	188 cm ²	62	-24.80%
10	50 cm ²	32 cm ²	18	-36.00%
11	24 cm ²	16 cm ²	8	-33.33%
12	66 cm ²	47 cm ²	19	-28.79%
13	16 cm ²	7,5 cm ²	9	-53.13%
14	35 cm ²	26 cm ²	9	-25.71%
15	310 cm ²	240 cm ²	70	-22.58%
16	102 cm ²	84 cm ²	18	-17.65%
17	46 cm ²	38 cm ²	8	-17.39%
18	84 cm ²	67 cm ²	17	-20.24%
19	126 cm ²	94 cm ²	32	-25.40%
20	42 cm ²	35 cm ²	7	-16.67%
21	54 cm ²	39 cm ²	15	-27.78%
22	403 cm ²	334 cm ²	69	-17.12%
23	136 cm ²	98 cm ²	38	-27.94%
24	56 cm ²	45 cm ²	11	-19.64%
25	30 cm ²	22 cm ²	8	-26.67%
26	47 cm ²	38 cm ²	9	-19.15%
27	240 cm ²	174 cm ²	66	-27.50%
28	63 cm ²	52 cm ²	11	-17.46%
29	18 cm ²	12 cm ²	6	-33.33%
30	54 cm ²	40 cm ²	14	-25.93%
31	24 cm ²	18 cm ²	6	-25.00%
32	49 cm ²	37 cm ²	12	-24.49%

Además, se observó una reducción estadísticamente significativa en el área de la herida. El análisis de correlación sugiere que, si bien las úlceras más grandes experimentan mayores reducciones absolutas de tamaño, el porcentaje de reducción del área no parece depender del tamaño inicial de la herida, lo que podría implicar una eficacia relativa consistente del tratamiento en diferentes tamaños de úlceras.

Figura 11.

Cambio de área de la lesión por paciente en cm²



14.2 Estratificación por Clusters e Interacciones

Las diferencias entre los dos perfiles se tradujeron en pronósticos distintos: en Cluster 1, la tasa de cicatrización completa fue sustancialmente menor (aprox. 50%) que en Cluster 2 ($\approx 90\%$). Esto sugiere que la gravedad basal influye en la respuesta al tratamiento y posiblemente el tratamiento es más efectivo (o las úlceras más proclives a sanar) en el subgrupo de casos menos complejos.

14.3 Casos Clínicos

Figura 12.

Casos clínicos



Nota. A. Paciente de 63 años diabética con fascitis necrotizante pierna izquierda B. Posterior a lavado y desbridamiento con exposición osteomiotendinosa C. Postoperatorio inmediato de lipoinjerto autólogo tipo microfat. D. Primera curación (Tercer día postoperatorio). E. Cuarta curación (Noveno día postoperatorio) F. Vista intraoperatoria de injerto de piel parcial G y H. Evolución satisfactoria de injerto de piel.

Figura 13.*Casos clínicos*

Nota. a. Quemadura de tercer grado por contacto térmico en la zona extensora de 25 cm² (grados II, III y IV) de los dedos 2, 3 y 4 de la mano izquierda. b. Escarectomía al octavo día de evolución. c. Aplicación de injerto de grasa autóloga sin centrifugación al décimo día de evolución. d. Cobertura con apósito no adherente. e. Primer descubrimiento al tercer día postoperatorio. f. Al sexto día: tejido de granulación sano, cobertura del tendón extensor del cuarto dedo y cobertura parcial del extensor del segundo dedo. g y h. Al octavo día: injertos parciales de piel de espesor intermedio. i. Integración adecuada al decimocuarto día postoperatorio.

Figura 14.*Casos clínicos*

Nota. a. Úlcera grado III del 3% SCT cara anterior de pierna izquierda por quemadura por abrasión b. Postoperatorio de lipoinjertos autólogos (20/11/23) c. POP día 7 de lipoinjertos (27/11/23) d. Injertos de piel parcial integrados 6 semanas POP de IPP.

15. Discusión

En la última década se ha investigado el uso de lipoinjertos autólogos en el manejo de úlceras crónicas como un método para disminuir su tiempo de tratamiento y mejorar los desenlaces en cuanto a calidad de la cicatrización, en el caso de nuestro estudio, la calidad de tejido de granulación de los defectos de cobertura, sintomatología asociada entre otros enfoques como su potencial regenerativo(8,22). Así mismo, se tiene evidencia que documenta que el injerto de grasa

autóloga demuestra cualidades de curación significativas en tejido con cicatrices crónicas después de radioterapia, heridas crónicas, úlceras arteriales, úlceras por presión y úlceras del pie diabético(8).

El uso de lipoinjertos autólogos se posiciona como estrategia innovadora desde las primeras descripciones sobre la presencia de células madre derivadas de tejido adiposo (ADSCs), se ha demostrado que los lipoinjertos no solo aportan volumen, sino también factores tróficos que modulan la respuesta inflamatoria, promueven la angiogénesis y mejoran la regeneración tisular (19).

A nivel mundial, múltiples estudios han documentado la efectividad de esta estrategia en la cicatrización de úlceras crónicas de diversas etiologías, incluyendo úlceras venosas, diabéticas y por presión(18). En una serie de casos se reportó mejoría significativa en la calidad del tejido perilesional y aceleró la cicatrización de úlceras resistentes a tratamientos convencionales. Igualmente, Rigotti et al.(21) demostrando que los lipoinjertos tenían un efecto regenerativo en tejidos isquémicos.

La acción del lipoinjerto parece estar mediada no solo por el efecto mecánico de voluminización, sino también por su capacidad de liberar factores de crecimiento como el VEGF, el TGF- β y el PDGF, que contribuyen a la neovascularización y a la modulación del microambiente inflamatorio(20). La de participación de ADSCs en la vía de señalización TLR4/NF- κ B en las respuestas antiinflamatorias, atenuando esta vía, lo que conlleva una reducción de las citocinas inflamatorias, como el TNF- α y la IL-6, lo que propicia un mejor microambiente para la cicatrización y la regeneración tisular(10). También interviene en la vía STAT3, que conduce a la transcripción de genes antiinflamatorios(10).

De hecho, investigaciones preclínicas han evidenciado que las ADSCs pueden mejorar directamente la cicatrización al promover la proliferación de fibroblastos, queratinocitos y la angiogénesis, esencial en el proceso de cierre de heridas(22).

La liberación de factores proangiogénicos como el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) y el factor de crecimiento de hepatocitos (HGF) estimulan la formación de nuevos vasos sanguíneos, mejorando la perfusión y oxigenación tisular de los lechos (27). El VEGF, en una de sus vías, la PI3K/Akt, conduce a la proliferación y migración de las células endoteliales. (28)

También existen estructuras membranosas derivadas de células madre que desempeñan un papel crucial en el potencial terapéutico, entre ellas se incluyen microvesículas, cuerpos apoptóticos y exosomas.

Actualmente, estos últimos, han despertado interés en la investigación de terapias regenerativas. Se trata de vesículas extracelulares pequeñas con diámetros de 40 a 160 nm, que maduran hasta convertirse en cuerpos multivesiculares (CMV) con la acumulación de vesículas intraluminales (VIL), encapsulando diversas proteínas como las tetraspaninas (CD9, CD63 y CD81), proteínas relacionadas con la biogénesis (TSG101 y ALIX) y proteínas de choque térmico (HSP70 y HSP90), ADN, ARNm, microARN (miARN) y ARNr. A partir de estas inclusiones, los exosomas participan en la proliferación celular, la migración, la apoptosis, la regulación de las respuestas inmunitarias e inflamatorias y la promoción de la angiogénesis.(29)

Un metaanálisis reciente de Gentile *et al.* (5) revisó más de 20 estudios clínicos y concluyó que el uso de lipoinjertos demostró tasas de cicatrización de entre el 70% y el 90% en comparación con terapias tradicionales como curaciones con apósitos especializados e hidrogeles. Además, se ha documentado una disminución en el dolor asociado a las lesiones, así como una mejora

significativa en la elasticidad y apariencia de la piel regenerada, lo que es compatible con los hallazgos de nuestro estudio (5).

Sin embargo, uno de los aspectos que genera mayor controversia es la heterogeneidad en los protocolos de recolección, procesamiento y aplicación de los lipoinjertos, lo cual dificulta la estandarización de resultados, comparación y reproducibilidad.

Reportamos los resultados de la aplicación del protocolo institucional de un Hospital del nororiente colombiano para uso de lipoinjertos, con una técnica mínimamente invasiva y de escasa manipulación. Nuestros resultados demuestran efectividad y seguridad del procedimiento, sin distinción de sexo, edad, área tratada o comorbilidades asociadas, con mínimo riesgo de complicaciones.

15.1 Recolección del tejido adiposo

El método estándar fue descrito inicialmente por Coleman(24). En este se realizan pequeñas incisiones para insertar una cánula roma en el área donante, donde se infiltra solución tumescente para facilitar la aspiración y reducir el sangrado. El lipoaspirado se procesa, habitualmente por centrifugación, para concentrar el tejido adiposo, el cual se inyecta en capas en la región receptora (24). Sin embargo, existen diferentes variaciones de esta técnica (24). Viniendo consigo estudios que sugieren que la manera ideal de recolección de tejido adiposo podría ser de baja presión y el menor uso de energía, con el objetivo de mantener la integridad de las células madre del tejido adiposo(15). No obstante, otros protocolos modernos emplean la micro aspiración y separación automatizada, con el objetivo de automatizar la fracción vascular estromal(23).

Si se revisa la viabilidad histológica y enzimáticamente, el tejido adiposo aislado mediante liposucción asistida por succión y liposucción asistida por ultrasonido no muestra evidencia de

daño celular y fisiológicamente, demuestran actividad enzimática normal. (30) Sin embargo, al comparar este tipo de lipoaspirado, que supone una disponibilidad de recursos económicos no despreciable, con el lipoaspirado con jeringa manual se equipara el recuento y viabilidad de adipocítica.(31)

En nuestro caso, bajo anestesia raquídea o local, se infiltró solución tumescente con adrenalina y lidocaína posterior a abrir el puerto, se realiza succión con cánula rayadora de 3 mm de diámetro, usando como zonas donantes, la zona abdominal, lumbar, muslos. Siendo esto concordante con lo reportado en estudios previos(24). Por otra parte, no se han encontrado diferencias significativas en la viabilidad celular del tejido adiposo extraído del abdomen, el flanco, el muslo y la rodilla mediante aspiración con jeringa manual. (32)

15.2 Procesamiento del injerto

En cuanto al procesamiento del injerto, la literatura reporta diversos métodos (24). Algunos estudios utilizaron la técnica Coleman, mientras que otros optaron por no emplear centrifugación (24). Asimismo, se han descrito trabajos en los que se centrifugó el lipoaspirado (33) y, en otras investigaciones, se utilizó un enfoque distinto mediante el sistema Celution(25).

Por otro lado, el procesamiento enriquecido con fracción estromal o incluso la expansión de ADSCs *in vitro* antes de la reinyección, como proponen protocolos europeos (5) parece mejorar la capacidad regenerativa del lipoinjerto, aunque todavía se discute su aplicabilidad rutinaria debido a su costo y la necesidad de infraestructura de laboratorio.

En algunos estudios se ha explorado el procesamiento de lipoaspirados con gasa de algodón, en comparación con la centrifugación, la filtración y el lavado, con cálculos superiores

de celularidad viable, potenciando además la angiogénesis. A este respecto, es desconocido el mecanismo que explique este efecto en comparación con otro tipo de procesamiento.(26)

En nuestro caso, el material liposucionado se recolectó en un reservorio de vidrio sellado al vacío y, posteriormente, se transfirió a jeringas estériles de 10 cc para decantar durante 20 minutos. Transcurrido este tiempo, se eliminó la fracción serosanguinolenta junto con la solución tumescente. Finalmente, la grasa recolectada se colocó sobre una gasa estéril para favorecer la eliminación del exceso de líquidos.

15.3 Aplicación del injerto

Respecto a la técnica de aplicación, se ha explorado desde la lipoinyección hasta la cobertura de la superficie del área a manera de apósito biológico. La mayoría de los autores recomiendan maximizar la superficie de contacto del injerto con el tejido receptor, promoviendo así una revascularización temprana(24,34). El volumen inyectado se ajusta a la capacidad del sitio receptor para garantizar una distribución uniforme que favorezca la oxigenación y perfusión(35). Existen diversas técnicas descritas: algunos autores inyectan en bordes y base de la herida. Escasos estudios han explorado la aplicación como apósito biológico de los injertos grasos. Las intervenciones varían entre procedimientos únicos o tratamientos seriados(7).

En nuestro caso, se realiza el proceso de decantación pasivo sin pasar por proceso de centrifugación o emulsificación. Todo esto previo desbridamiento del lecho de la herida y técnica estéril, como único tratamiento recibido antes de la aplicación de lipoinjertos en todos los casos. Luego se coloca la grasa sobre la herida cubierta con apósitos lubricados con vaselina o parafinados y se realiza seguimiento semiabierto (sin películas oclusivas) con apósitos levemente adosados al área receptora. El seguimiento se realiza con un primer destape al tercer día de

aplicación local de lipoinjerto autólogo y en los días interdiarios posteriores con una meta de seguimiento de 4 meses.

15.4 Comparación de resultados entre protocolos

Una revisión sistemática realizada por Condé-Green (3) se evidenció que no existe un consenso universal sobre el mejor protocolo de recolección y procesamiento, pero sí se reconoció una tendencia hacia mejores resultados clínicos cuando se utilizan técnicas de recolección de baja presión, procesamiento suave (decantación o centrifugación ligera) y aplicaciones uniformes de pequeñas cantidades para minimizar el porcentaje de reabsorción y lisis.

Respecto a las complicaciones asociadas y seguridad en el uso de lipoinjertos autólogos para úlceras crónicas, se considera, en general, un procedimiento seguro con una baja incidencia de complicaciones severas.(33) Sin embargo, como en toda intervención médica, pueden presentarse efectos adversos, cuya frecuencia y gravedad dependen de factores como la técnica quirúrgica, las características del paciente y las condiciones locales de la herida.

Se han reportado en bajo porcentaje casos de necrosis grasa, hasta en un 3%(3), también puede presentarse infección local en el sitio de la úlcera o en el área donante de grasa. Gentile *et al* (19) con tasas menores al 2%, usualmente controlables con antibióticos de primera línea.

Algunos pacientes pueden experimentar molestias en las zonas receptoras o donantes; sin embargo, suelen ser transitorias y se resuelven sin intervención(7)

Por otro lado, se ha demostrado mejor perfil de seguridad en comparación con otros tratamientos avanzados de heridas, como matrices bioactivas sintéticas o terapia celular alogénica (5,24). Esto concuerda con estudios realizados previamente(22).

Es importante destacar que nuestra cohorte presentó mejoría estadísticamente significativa y con intervalo de confianza del 95% en todos los parámetros evaluados en la escala POSAS tanto para paciente como desde la perspectiva del observador. El tiempo de obtención de un lecho sano y cobertura completa de estructuras nobles tuvo una media de 9 días y en todos los casos se requirió de una única aplicación de lipoinjertos de tipo microfat. Se presentó un caso de lisis del lipoinjerto y se trataba de un lecho con bolsillo de gran dimensión posterior a una lesión por degloving, dado que en esas condiciones el control y las curaciones se dificultaron, en los demás casos no se presentaron complicaciones.

16. Conclusiones

El lipoinjerto autólogo demuestra ser una opción efectiva y segura para el tratamiento de heridas crónicas de diversas etiologías, favoreciendo la regeneración tisular, la contracción de la herida, la angiogénesis y la mejora en la calidad de vida de los pacientes. Su aplicación ha demostrado disminuir el dolor, mejorar la elasticidad y la apariencia del tejido cicatricial, con resultados consistentes con la literatura internacional.

El procedimiento es seguro, con bajo riesgo de complicaciones graves. Las complicaciones menores observadas, fueron manejables y no comprometieron su aplicabilidad clínica. Además, la técnica demostró ser independiente de factores como el sexo, la edad o la etiología de la lesión.

No obstante, persiste la heterogeneidad en los protocolos de recolección, procesamiento y aplicación, lo cual dificulta la comparación de resultados. Por ello, es necesario realizar estudios

controlados y prospectivos que permitan estandarizar las técnicas y optimizar los resultados clínicos.

Impacto y potencial beneficio del trabajo de grado

Entre el impacto y potencial beneficio por parte del trabajo de grado, se estima:

a) Generación de nuevo conocimiento clínico a nivel local y regional

El estudio permitió ampliar el entendimiento sobre el uso lipoinjertos autólogos tipo microfat en el manejo de pacientes con úlceras crónicas a través de la descripción de desenlaces en términos de calidad de cicatrización aplicando escalas validadas.

b) Aporte científico como referencia para futuras investigaciones

Los hallazgos obtenidos constituyen una base sólida para el diseño de estudios observacionales y ensayos clínicos sobre de lipoinjertos autólogos.

Estos resultados permiten orientar nuevas líneas de investigación a nivel local, nacional e internacional.

c) Divulgación académica mediante presentaciones científicas

El proyecto derivó en la presentación de ponencias y pósteres en escenarios académicos nacionales e internacionales, exponiendo tanto los avances preliminares como los resultados finales del estudio. Esto fortaleció la visibilidad institucional y fomentó el intercambio académico con grupos de investigación en cirugía plástica y heridas.

d) Producción científica con fines de publicación

Los resultados finales del estudio fueron estructurados en formato de artículo científico para su envío a revistas indexadas en bases de datos reconocidas, cumpliendo con el objetivo de contribuir al cuerpo de evidencia disponible sobre PRP en sitios donantes de injertos de piel.

e) Cumplimiento del requisito académico de titulación

El desarrollo, ejecución y análisis de este proyecto permitió cumplir con el requisito institucional para optar al título de Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva de la Universidad Industrial de Santander, integrando investigación, práctica clínica y análisis crítico de la evidencia.

17. Limitaciones

Se requieren más estudios prospectivos y controlados que permitan comparar directamente estas técnicas y establecer protocolos estandarizados para optimizar los resultados clínicos.

Referencias Bibliográficas

1. Eming SA, Martin P, Tomic-Canic M. Wound repair and regeneration: Mechanisms, signaling, and translation. *Sci Transl Med* [Internet]. 3 de diciembre de 2014 [citado 22 de noviembre de 2025];6(265). Disponible en:
<https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.3009337>
2. Brownrigg JRW, Apelqvist J, Bakker K, Schaper NC, Hinchliffe RJ. Evidence-based Management of PAD & the Diabetic Foot. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. junio de 2013;45(6):673-81.
3. Frykberg RG, Banks J. Challenges in the Treatment of Chronic Wounds. *Adv Wound Care*. septiembre de 2015;4(9):560-82.
4. Schäffler A, Büchler C. Concise Review: Adipose Tissue-Derived Stromal Cells—Basic and Clinical Implications for Novel Cell-Based Therapies. *Stem Cells*. 1 de abril de 2007;25(4):818-27.
5. Chun SY, Lim JO, Lee EH, Han MH, Ha YS, Lee JN, et al. Preparation and Characterization of Human Adipose Tissue-Derived Extracellular Matrix, Growth Factors, and Stem Cells: A Concise Review. *Tissue Eng Regen Med*. agosto de 2019;16(4):385-93.
6. Krishnaswamy VR, Mintz D, Sagi I. Matrix metalloproteinases: The sculptors of chronic cutaneous wounds. *Biochim Biophys Acta BBA - Mol Cell Res*. noviembre de 2017;1864(11):2220-7.

7. Zhao R, Liang H, Clarke E, Jackson C, Xue M. Inflammation in Chronic Wounds. *Int J Mol Sci*. 11 de diciembre de 2016;17(12):2085.
8. Saeed K. Autologous Fat Grafting - A Step Forward in Wound Management. *Int J Low Extrem Wounds*. diciembre de 2022;(21):647-50.
9. Li C, Wei S, Xu Q, Sun Y, Ning X, Wang Z. Application of ADSCs and their Exosomes in Scar Prevention. *Stem Cell Rev Rep*. marzo de 2022;18(3):952-67.
10. Ahmad N, Anker A, Klein S, Dean J, Knoedler L, Remy K, et al. Autologous Fat Grafting—A Panacea for Scar Tissue Therapy? *Cells*. 20 de agosto de 2024;13(16):1384.
11. Mazini L, Rochette L, Admou B, Amal S, Malka G. Hopes and Limits of Adipose-Derived Stem Cells (ADSCs) and Mesenchymal Stem Cells (MSCs) in Wound Healing. *Int J Mol Sci*. 14 de febrero de 2020;21(4):1306.
12. Hutchins AP, Poulain S, Miranda-Saavedra D. Genome-wide analysis of STAT3 binding in vivo predicts effectors of the anti-inflammatory response in macrophages. *Blood*. 29 de marzo de 2012;119(13):e110-9.
13. Takuwa Y. Roles of sphingosine-1-phosphate signaling in angiogenesis. *World J Biol Chem*. 2010;1(10):298.
14. Jousseen AM, Ricci F, Paris LP, Korn C, Quezada-Ruiz C, Zarbin M. Angiopoietin/Tie2 signalling and its role in retinal and choroidal vascular diseases: a review of preclinical data. *Eye*. mayo de 2021;35(5):1305-16.

15. Guerrero D. Evaluación de las Propiedades Clinimétricas de la Escala POSAS y su Aplicación en Pacientes De la Fundación del Quemado en Bogotá [Internet] [Tesis]. [Bogota, Colombia]: Universidad El Rosario; 2015. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/47628f3c-a2f2-49d5-ae78-bf8052a2c98c/content>
16. Dong L, Li X, Leng W, Guo Z, Cai T, Ji X, et al. Adipose stem cells in tissue regeneration and repair: From bench to bedside. *Regen Ther.* diciembre de 2023;24:547-60.
17. Walocko FM, Eber AE, Kirsner RS, Badiavas E, Nouri K. Systematic review of the therapeutic roles of adipose tissue in dermatology. *J Am Acad Dermatol.* noviembre de 2018;79(5):935-44.
18. Álvaro-Afonso FJ, Sanz-Corbalán I, Lázaro-Martínez JL, Kakagia D, Papanas N. Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Review of Preclinical and Clinical Studies. *Angiology.* octubre de 2020;71(9):853-63.
19. Gentile P, Sterodimas A, Calabrese C, Garcovich S. Systematic review: Advances of fat tissue engineering as bioactive scaffold, bioactive material, and source for adipose-derived mesenchymal stem cells in wound and scar treatment. *Stem Cell Res Ther.* diciembre de 2021;12(1):318.
20. Luck J, Smith OJ, Malik D, Mosahebi A. Protocol for a systematic review of autologous fat grafting for wound healing. *Syst Rev.* diciembre de 2018;7(1):99.
21. Laloze J, Varin A, Gilhodes J, Bertheuil N, Grolleau JL, Brie J, et al. Cell-assisted lipotransfer: Friend or foe in fat grafting? Systematic review and meta-analysis. *J Tissue Eng*

- Regen Med [Internet]. febrero de 2018 [citado 22 de noviembre de 2025];12(2). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/term.2524>
22. Pellon M. Características moleculares y microanatómicas de la grasa y su aplicación en el tratamiento de quemaduras agudas y secuelas. *Cir plást iberolatinoam.* abril de 2020;46(Suppl 1)(1):S53-62.
23. Babbie ER. *The basics of social research.* Belmont, Calif.: Wadsworth Pub.; 1999.
24. Rodríguez Castillo TR, Sanguineti Montalva A, Moreno Baeza N, Carrillo Gonzalez K, Hasbún Nazar A, Lopez Nuñez S. Adaptación transcultural del cuestionario POSAS (Patient and Observer Scar Assessment) para valoración de cicatrices. *Rev Cir* [Internet]. 13 de octubre de 2019 [citado 22 de noviembre de 2025];71(5). Disponible en: <https://www.revistacirugia.cl/index.php/revistacirugia/article/view/409>
25. Fearmonti RM, Bond JE, Erdmann D, Levin LS, Pizzo SV, Levinson H. The Modified Patient and Observer Scar Assessment Scale: A Novel Approach to Defining Pathologic and Nonpathologic Scarring: *Plast Reconstr Surg.* enero de 2011;127(1):242-7.
26. Fisher C, Grahovac TL, Schafer ME, Shippert RD, Marra KG, Rubin JP. Comparison of Harvest and Processing Techniques for Fat Grafting and Adipose Stem Cell Isolation: *Plast Reconstr Surg.* agosto de 2013;132(2):351-61.
27. Groppa E, Brkic S, Uccelli A, Wirth G, Korpisalo-Pirinen P, Filippova M, et al. EphrinB2/EphB4 signaling regulates non-sprouting angiogenesis by VEGF. *EMBO Rep.* mayo de 2018;19(5):e45054.

28. Wang Q, Zhou M, Zhang H, Hou Z, Liu D. Hypoxia Treatment of Adipose Mesenchymal Stem Cells Promotes the Growth of Dermal Papilla Cells via HIF-1 α and ERK1/2 Signaling Pathways. *Int J Mol Sci.* 7 de julio de 2023;24(13):11198.
29. Qin Y, Ge G, Yang P, Wang L, Qiao Y, Pan G, et al. An Update on Adipose-Derived Stem Cells for Regenerative Medicine: Where Challenge Meets Opportunity. *Adv Sci.* julio de 2023;10(20):2207334.
30. Strong AL, Cederna PS, Rubin JP, Coleman SR, Levi B. The Current State of Fat Grafting: A Review of Harvesting, Processing, and Injection Techniques. *Plast Reconstr Surg.* octubre de 2015;136(4):897-912.
31. Crawford JL, Hubbard BA, Colbert SH, Puckett CL. Fine Tuning Lipoaspirate Viability for Fat Grafting: *Plast Reconstr Surg.* octubre de 2010;126(4):1342-8.
32. Rohrich RJ, Sorokin ES, Brown SA. In Search of Improved Fat Transfer Viability: A Quantitative Analysis of the Role of Centrifugation and Harvest Site: *Plast Reconstr Surg.* enero de 2004;113(1):391-5.
33. Suga H, Eto H, Aoi N, Kato H, Araki J, Doi K, et al. Adipose Tissue Remodeling under Ischemia: Death of Adipocytes and Activation of Stem/Progenitor Cells: *Plast Reconstr Surg.* diciembre de 2010;126(6):1911-23.
34. Tziotzios C, Profyris C, Sterling J. Cutaneous scarring: Pathophysiology, molecular mechanisms, and scar reduction therapeutics. *J Am Acad Dermatol.* enero de 2012;66(1):13-24.

35. Truong PT, Lee JC, Soer B, Gaul CA, Olivotto IA. Reliability and Validity Testing of the Patient and Observer Scar Assessment Scale in Evaluating Linear Scars after Breast Cancer Surgery: *Plast Reconstr Surg.* febrero de 2007;119(2):487-94.

Apéndice B. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
 FACULTAD DE SALUD
 ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA



Versión 02. Código: _____

Fecha: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZAR PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN: "USO DE LIPOINJERTO AUTÓLOGO EN EL MANEJO DE ÚLCERAS CRÓNICAS". PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN APROBADO POR COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER Y EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.

26/05/23

RESUMEN:

Por medio del estudio se pretende describir el uso de lipoinjerto autólogo (procedimiento quirúrgico rutinario que consiste en tomar injertos de tejido adiposo de un área del cuerpo para cubrir un área cruenta) en pacientes con defectos de cobertura cutánea del Hospital Universitario de Santander, Bucaramanga, durante el periodo 1 año calendario que inicia en 2023. La información se recolectará por medio del interrogatorio, evaluación, entrevista y examen físico directo a los pacientes participantes, el diseño de la investigación es de tipo serie de casos. Se pretende realizar un análisis estadístico partiendo de una base de datos creada por medio del programa EXCEL para analizar posteriormente los resultados y presentarlos.

DEPENDENCIA: Especialización en Cirugía Plástica, Universidad Industrial de Santander- Hospital Universitario de Santander.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: KAREN RODRIGUEZ FRANCO
NÚMEROS DE TELÉFONO ASOCIADOS A LA INVESTIGACIÓN: 301 512 9961

LUGAR: Hospital Universitario De Santander.

INSTRUCCIONES: Estas hojas de Consentimiento Informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no comprenda claramente. Usted puede llevarse a su casa o quedarse con una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

INTRODUCCIÓN: Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio, por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: Este proyecto de investigación pretende describir los resultados funcionales y estéticos del uso de lipoinjertos autólogos en pacientes que requieren cobertura cutánea.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO: El estudio es completamente voluntario. Usted puede participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin ser penalizado. Para este proyecto se tendrá en cuenta que los pacientes hayan asistido al Hospital Universitario De Santander con defectos de cobertura cutánea entre los años 2023 y 2025.

PROCEDIMIENTOS: Los datos de cada participante se registrarán en un instrumento de acopio de información diligenciado de manera manual y posteriormente la información se trasladará a una plantilla para crear la base de datos en el programa EXCEL para analizar posteriormente los resultados y presentarlos. La información recolectada se guardará de manera electrónica por un periodo de 4 años contados desde su recolección y máximo hasta 31 de diciembre de 2026, tiempo posterior al cual se eliminará de manera definitiva de todos los sitios electrónicos, tanto en equipos como del almacenamiento online. Si alguno de este material es impreso se incinerará.

DURACIÓN: El estudio se llevará a cabo desde abril de 2023 hasta diciembre de 2026.

RIESGOS O INCOMODIDADES:

Dado que el estudio describirá la evolución de los pacientes injertados, lo cual se aplicará de acuerdo a criterios propios de cada cirujano plástico del servicio, los riesgos de su participación, son los propios de los procedimientos quirúrgicos de cubrimiento de defectos de cobertura con injertos, no integración de los injertos, sobreinfección, sangrado, hematomas, seromas, reintervención, los cuales dependen de factores como el manejo dado por el cirujano, las comorbilidades y condición clínica de cada paciente. En cualquier caso, el no manejo quirúrgico de un defecto de cobertura que lo requiera tendrá peores consecuencias en cada paciente.

En caso de que se presente alguna de estas complicaciones propias del procedimiento, se realizará un manejo con curaciones para preparar el tejido y según la gravedad se manejará solo con curaciones o se podrá realizar un nuevo procedimiento de injerto, según sea el caso. Esto hace parte de las complicaciones esperadas en este tipo de procedimientos quirúrgicos, por ende, estarán incluidos en los costos de hospitalización del paciente en la institución.

BENEFICIOS: Debe quedar claro que usted no recibirá ningún beneficio económico por participar en este estudio. Su participación es una contribución para el desarrollo de la ciencia y el conocimiento en medicina y solo con la contribución solidaria de muchas personas como usted será posible comprender mejor los resultados de esta medida terapéutica.

MATERIAL AUDIOVISUAL: La filmación o fotografía de las lesiones que presenta son muy importantes para el estudio de su enfermedad, análisis y discusión con otros médicos, en foros expertos y, asimismo, van a servir para la formación médica al ser incluidos en estudios de investigación. En este consentimiento se solicita su autorización para la filmación o fotografía, con fines médicos, del problema clínico que padece. Las imágenes y comentarios reproducidos serán susceptibles del estudio médico, actual o posteriormente, y se cuidará su identidad personal en todo momento.

El responsable de la custodia de este material es el investigador principal, (Dra. Karen Rodríguez Franco) el cual lo guardará de manera electrónica por un periodo de 4 años contados desde su recolección y máximo hasta 31 de diciembre de 2026, tiempo posterior al cual se eliminará de manera definitiva de todos los sitios electrónicos, tanto en equipos como del almacenamiento online. Si alguno de este material es impreso se incinerará.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
 FACULTAD DE SALUD
 ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA



PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES: En el presente proyecto de investigación, en cumplimiento de las disposiciones constitucionales y legales que rigen la protección de datos personales, se adhiere al marco legal nacional vigente y adopta sus políticas con el propósito de garantizar que los pacientes incluidos puedan conocer, incluir, actualizar, rectificar y excluir su información personal que sea objeto de tratamiento en bases de datos o archivos de la investigación. En el estudio se adoptará lo establecido en la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos de contenido personal reglamentada por el Decreto 1377 de 2013 para el cumplimiento de los requisitos de recolección, administración, tratamiento y transmisión de datos.

-Declaro que he sido informado(a) por el médico y he comprendido la información aquí contenida, así como el requerimiento de filmación o fotografía de mis lesiones, he comprendido que su autorización no genera ningún riesgo para mi bienestar, tengo derecho a negarme a autorizar el uso de imágenes, sin que esto represente perjuicio en mi atención médica y que sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Autorizo uso de imagen para este estudio SI ___ NO ___
 Autorizo uso de imagen para otros estudios SI ___ NO ___


PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: La información personal que usted dará a nuestros investigadores en el curso de este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a usted y los investigadores bajo ninguna circunstancia. A las entrevistas se les asignará un código de tal forma que el personal que analiza la información, diferente al personal investigador o examinador, no conocerá su identidad. El equipo de procesamiento y análisis de la información general de la investigación y el personal de apoyo sólo tendrá acceso a los códigos, pero no a su identidad. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero la identidad suya no será divulgada. La información fue revisada por el Comité de Ética en la Investigación de las instituciones participantes, el cual está conformado por un grupo de personas quienes realizarán la revisión independiente de la investigación según los requisitos que regulan la investigación, en este caso se trata:

- CEINCI (COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA) como ente de seguimiento y seguridad del paciente.
 Datos de contacto: CEINCI:
 Centro, Carrera 19 - calle 35 - 02, Piso 2. PBX: (7) 6344000 Ext. 3808, Bucaramanga, Colombia.
 E-mail: comitedetica@uis.edu.co <http://www.uis.edu.co>
- Comité de Ética en Investigación ESE HUS (Hospital Universitario de Santander), se puede comunicar al teléfono: 6910030 ext. 182., o enviar correo electrónico al: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co

DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Sin embargo, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio a menos que Usted solicite expresamente que su identificación y su información sea borrada de nuestra base de datos. Al retirar su participación, usted deberá informar al grupo investigador si desea que sus respuestas sean eliminadas, los resultados de la evaluación serán incinerados, para el caso del material guardado de manera electrónica este se guardará por un periodo de 4 años, tiempo posterior al cual se eliminará de manera definitiva de todos los sitios electrónicos tanto en equipos como del almacenamiento online. En caso que decida retirarse antes de que el estudio finalice, el material será eliminado permanentemente. No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias para todas sus preguntas. Si usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia de este consentimiento firmada por el investigador principal.

CONSENTIMIENTO
Documento de propiedad y uso exclusivo del grupo investigador.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____
 huella digital (índice derecho): 

ID (TIPO Y #). _____

Firma del Participante _____

Nombre del testigo # 1: _____

Firma del testigo #1 : _____

Parentesco del testigo # 1 con el paciente: _____

Nombre del testigo # 2: _____



26/05/23

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
 FACULTAD DE SALUD
 ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA



Firma del testigo #2: _____

Parentesco del testigo # 2 con el paciente: _____

Fecha DIA/MES/ANO _____

Firma del Investigador Principal
 ID (TIPO Y #)-

FECHA:

Estudios Futuros:

Nuestros planes de investigación aparecen resumidos en el formato de consentimiento. Los resultados de nuestra investigación serán grabados con un código numérico y estos no serán colocados en su protocolo de investigación. Los resultados serán publicados en revistas de literatura y eventos científicos garantizando que la identificación de los participantes no aparecerá en estas publicaciones. Es posible que en el futuro los resultados de su evaluación sean utilizados para otras investigaciones cuyos objetivos y propósitos no aparecen especificados en el formato de consentimiento que usted firmará. Si esto llega a suceder, toda su información será entregada de manera codificada para garantizar que no se revelarán sus datos personales. De igual manera, si otros grupos de investigación solicitan información para hacer estudios cooperativos, la información se enviará sólo con el código. Es decir, su identificación no saldrá fuera de la base de datos codificada de nuestro grupo de investigación. Yo estoy de acuerdo en autorizar que la información de los resultados de mi representado legal o mía sea utilizada en otras investigaciones en el futuro.

Nombre _____ ID _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha _____, revoco el consentimiento informado que firmé previamente para participar en el estudio: "USO LIPOINJERTO AUTOLOGO EN EL MANEJO DE ÚLCERAS CRÓNICAS".

Firma del paciente _____ Firma del médico _____

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc)

Nombre del representante legal:

Firma: _____

ID (TIPO Y #). _____

huella digital (índice derecho)



26/05/23

Apéndice C. Certificado de buenas prácticas investigadores





Apéndice C. Presupuesto

Rubros financiables con recursos de la UNIVERSIDAD

Con cargo a recursos de la Universidad se podrán financiar solamente los siguientes rubros:

- **Personal:** Se incluye a profesionales participantes en el proyecto en calidad de Director, Codirectores y asesor epidemiológico, el cálculo del presupuesto se calcula tomando como base la escala salarial de la institución y el tiempo real dedicado por la persona al proyecto.
- **Equipos:** No se requiere de compra de equipos nuevos, se requiere de software para el análisis de los datos obtenidos en el cuestionario y para el análisis estadístico.
- **Materiales e insumos y servicios técnicos** Software para manejo de datos.

TABLAS DE PRESUPUESTO**Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.**

RUBRO	Requerimiento	Universidad Industrial de Santander	Contrapartida		TOTAL
			Escuela de Medicina / GRICES	Recursos propios	
Personal	Si	9.000.000 Pesos (COP)			9.000.000 Pesos (COP)
Equipos y Software	Si	4.000.000 Pesos COP			4.000.000 Pesos COP
Viajes	No se requiere	-	-	-	-
Salidas a Campo	No se requiere	-	-	-	-
Materiales	Si	-	-	50.000	50000-
Servicios Tecnológicos	No se requiere	-	-	-	-
TOTAL					g3.000.000 Pesos (COP)

8 horas semanales 2 horas tutor 2 horas asesor hora 27000

Tabla 5.2 Descripción de los gastos de personal.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR / EXPERTO/ AUXILIAR	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN Horas semanales	Valor Hora	Semanas dedicadas	Universidad Industrial de Santander	Contrapartida	
						Escuela de Medicina / GRICES	Recursos Propios
Dr. Juan Darío Alviar	Director	4	50.000	15	1.500.000 Pesos (COP)		
Dr. Héctor Meléndez	Asesor Epidemiológico	4	50.000	15	1.500.000 Pesos (COP)		
Dra. Karen Rodríguez	Residente	4	15.000	50	3.000.000 Pesos (COP)		
TOTAL					9.000.000 Pesos (COP)		

Tabla 5.3 Descripción de los equipos y software que se planea adquirir.

EQUIPO	JUSTIFICACION	VALOR DEL EQUIPO	TOTAL
Software STATA	Análisis estadístico de los datos obtenidos de las historias clínicas	\$ 4.000.000 Pesos COP (Por universidad)	\$4.000.000 Pesos COP
	Análisis de los datos obtenidos con el cuestionario POSAS y comparación con registro fotográfico, evolución clínica y quirúrgica de los participantes.	\$ 0 Pesos COP	\$ 0 Pesos COP
TOTAL			\$4.000.000 Pesos COP

Apéndice D. Impacto esperado a partir de los resultados

El trabajo inicialmente permitirá describir cuales son los resultados obtenidos en los participantes con úlceras crónicas manejados con lipoinjertos autólogos, obteniendo puntajes en cuanto a la mejoría en los scores de clasificación de las úlceras crónicas en términos de calidad del proceso de cicatrización, volumen, coloración, elasticidad, tiempo de curación y estancia hospitalaria tras el manejo de dichos participantes.

Así pues, teniendo en cuenta lo anterior, el trabajo a pesar de ser de índole descriptiva, permitirá servir de base para formular hipótesis y realizar futuros trabajos de investigación en el campo de la medicina regenerativa.

GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo de investigación	Publicación	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.
Ponencia en congreso nacional o internacional.	Certificado de presentación	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.

FORTALECIMIENTO DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

El producto final obtenido, será un elemento que contribuirá en la formación de personal médico tanto de la especialidad, como fuera de esta a nivel local y nacional.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Tesis de Grado	Tesis aprobada	Estudiantes, médicos en formación, especialistas.

IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS:

Impactos esperados:

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Diseño de guías de práctica clínica o protocolo institucional para abordaje de úlceras crónicas en la E.S.E. Hospital Universitario de Santander.	Corto plazo	Publicación de protocolos	Aprobación por área encargada del hospital.