



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**EVOLUCIÓN CLÍNICO-FUNCIONAL TRAS EL USO DE
COLGAJO OSEO ALOGÉNICO REVASCULARIZADO PARA
TRANSFERENCIA REGIONAL O LIBRE COMO MANEJO
DE DEFECTO OSEO**

**CLINICAL-FUNCTIONAL EVOLUTION AFTER THE USE OF
A REVASCULARIZED ALLOGENIC BONE FLAP FOR
REGIONAL OR FREE TRANSFER AS MANAGEMENT OF
BONE DEFECTS**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
CIRUGÍA PLÁSTICA

AUTOR
LUIS ANDRE BALLENA RAZURI

ASESOR
SILVIA NERIDA ESCALANTE CANORIO

LIMA - PERÚ
2022

EVOLUCIÓN CLÍNICO-FUNCIONAL TRAS EL USO DE COLGAJO OSEO ALOGÉNICO REVASCULARIZADO PARA TRANSFERENCIA REGIONAL O LIBRE COMO MANEJO DE DEFECTO OSEO

RESUMEN

Las patologías por defectos óseos complejos pueden conllevar a un déficit funcional en diferentes regiones del cuerpo, en algunos casos llegando a la amputación del miembro. Actualmente una de las herramientas utilizadas para la reconstrucción de grandes defectos óseos son los colgajos y aloinjertos óseos estructurales. Estos funcionan como un espaciador biológico que se integra lentamente mediante osteoconducción al huésped, y una vez integrados ofrecen una longevidad a la reconstrucción. El colgajo óseo alogénico, habitualmente extraído de cadáver, tratado y almacenado en bancos de tejidos, luego revascularizado presenta como principal ventaja su mayor disponibilidad en cantidad y la ausencia de morbilidad asociada para el propio paciente, en comparación al injerto autólogo. El objetivo principal de la presente investigación corresponde en describir la evolución clínico-funcional tras el uso de colgajo óseo alogénico revascularizado en humanos para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo. Procedimientos: Se seleccionarán 15 pacientes según criterios de selección a quienes se les realizará la implantación de pedículo vascular al tejido óseo alogénico trasplantado. Se llevará seguimiento post intervención quirúrgica: Seguimiento radiológico y por gammagrafía al mes; luego se realizará la transferencia regional o libre, con seguimiento radiológico y gammagráfico cada mes por 3 meses. Con ello se realizará estadística descriptiva, de nuestras variables de interés: Evolución clínica y funcional, características clínico-poblacionales y complicaciones

intraoperatorias. Para en base a ello describir la evolución tanto clínica como funcional de los pacientes tras ser sometidos a esta técnica quirúrgica.

Palabras clave: *Defecto Óseo; Injertos óseos; Injertos óseos vascularizados.*

INTRODUCCIÓN

Los defectos óseos complejos pueden presentar diversidad de etiologías (traumáticas, post resección quirúrgica, entre otras). Estas pueden conllevar a un déficit funcional en diferentes regiones del cuerpo, en algunos casos llegando a la amputación del miembro, siendo altas las tasas de amputación tanto para miembro superior e inferiores. Conforme ha avanzado la ciencia, se han aplicado diversas técnicas. Actualmente una de las herramientas utilizadas para la reconstrucción de grandes defectos óseos son los aloinjertos óseos estructurales (1). Estos permiten una reconstrucción anatómica y biológica con la propiedad de consolidación al hueso huésped mediante la formación de un callo óseo. Funcionan como un espaciador biológico que se integra lentamente mediante osteoconducción al huésped, y una vez integrados ofrecen una longevidad a la reconstrucción (2,3). El injerto óseo alogénico, habitualmente extraído de cadáver, tratado y almacenado en bancos de tejidos, presenta como principal ventaja su mayor disponibilidad en cantidad y la ausencia de morbilidad asociada para al propio paciente, en comparación al injerto autólogo (1). El injerto óseo alogénico suele ser procesado y congelado, lo cual elimina las células y deteriora otros componentes, incluidos ciertas proteínas como las proteínas morfogenéticas óseas. Por ello, el injerto óseo alogénico procesado no presenta características osteogénicas pero sí retiene sus características osteoconductoras y aún ciertas osteoinductivas (1,2).

La necesidad de injertos óseos para reemplazar defectos esqueléticos o aumentar la reconstrucción ósea se ha vuelto más frecuente recientemente debido a la capacidad mejorada para salvar una pérdida ósea importante (1). Hay muchas opciones de injerto óseo disponibles para el cirujano, incluidos autoinjertos o aloinjertos, ya sea

de estructura cortical o esponjosa, cada uno de los cuales tiene propiedades biológicas y mecánicas específicas. Algunos injertos son más dependientes del lecho del huésped para una incorporación exitosa, como los aloinjertos liofilizados, mientras que otros, como los autoinjertos vascularizados, son capaces de incorporarse al hueso del huésped en condiciones fisiológicas adversas (4-6). Es importante comprender los eventos biológicos y los aspectos biomecánicos de los autoinjertos y aloinjertos para comprender los procesos que influyen en la incorporación del injerto óseo en el esqueleto del huésped (2).

Se ha descrito una tasa de fracaso a largo plazo de un aloinjerto masivo del 25%, debido a la no unión, fractura o infección (3,4). Aunque, se han descrito tasas de no unión de entre el 12% y el 57%, de fractura del 7% al 30% y de infección del 5% al 21% en cirugías de salvamento de extremidad (5-11).

Se puede considerar en una opción no biológica para evitar todas las complicaciones derivadas de las reconstrucciones biológicas. Sin embargo, a pesar de que las prótesis segmentarias pueden aportar estabilidad inmediata y buenos resultados funcionales a corto plazo, están asociada a problemas a largo plazo, con un aflojamiento reportado a los 10 años del 63% (12), llegando a requerir un recambio protésico, especialmente en aquellos casos con una mayor esperanza de vida como los pediátricos. Por lo que se vuelve necesario desarrollar un método de reconstrucción óptimo en este tipo de casos.

La prefabricación de colgajo consiste en proporcionar suministro de sangre axial mediante la implantación de un pedículo vascular en el tejido del donante, lo que

hace que ese tejido sea transferible una vez que se ha producido la neovascularización.

El procedimiento quirúrgico a emplear consta de varias etapas, empezando por la implantación del pedículo vascular (incluye arterias y sus venas, puede incluir fascia o músculo), este puede ser por transposición local o por transferencia microvascular de un pedículo distante, y se implanta adentro del tejido óseo donante previsto, ligándose el extremo distal del pedículo. Para evitar la formación de cicatrices alrededor del pedículo y facilitar la extracción secundaria y la transferencia del colgajo óseo prefabricado, se puede colocar un segmento corto de tubo de politetrafluoroetileno o una lámina delgada de silicona alrededor del pedículo hacia arriba, proximal a la superficie inferior del tejido que se espera que soporte el nuevo pedículo. Incluso se puede considerar el uso de silicona u otra lámina no adhesiva debajo del pedículo implantado para dirigir la neovascularización solo al volumen de tejido a prefabricar y también para facilitar la elevación secundaria del colgajo.

Luego de esto, la siguiente etapa consiste en la maduración del colgajo, la neovascularización máxima del tejido después de la implantación del pedículo no se ha determinado en humanos. Sin embargo, estudios en modelos animales en (roedores) indican que esto ocurre rápidamente en 2 a 3 semanas. A pesar de ello, de forma empírica mediante la experiencia hospitalaria, se ha observado que toma al menos 8 semanas en humanos, creyéndose que un período más prolongado, lograrían una vasculatura aún más rica.

Como última etapa del proceso, se procederá a la transferencia final, esta puede darse mediante transposición local, regional o transferencia microvascular a distancia.

La literatura científica actual ha descrito buenos resultados a largo plazo en la reconstrucción de defectos óseos estructurales con injertos vascularizados. En comparación con los injertos óseos no vascularizados, debido a que los vascularizados poseen un mayor potencial osteogénico y una mayor resistencia a la resorción (13), además que favorecen la penetración de los antibióticos a nivel del aloinjerto, así como la respuesta inmune (1).

En base a lo expuesto la presente investigación se plantea la siguiente interrogante, ¿Cuál es la evolución clínico-funcional tras el uso de colgajo óseo alogénico revascularizado en humanos para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.?

Los pocos estudios realizados y la escasa evidencia científica que describa la evolución de los pacientes tanto clínica como funcional del miembro afectado tras someterse a dicho procedimiento quirúrgico en nuestra población, justifican la necesidad de realizar estudio. Este conocimiento permitiría establecer alternativas terapéuticas, abriendo la posibilidad de adoptar nuevas estrategias con mayores beneficios tanto al corto como al largo plazo para con este tipo de pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir la evolución clínico-funcional tras el uso de colgajo óseo alogénico revascularizado en humanos para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.

Objetivos específicos

- Describir las características clínico-poblacionales de los pacientes sometidos al uso de colgajo óseo alogénico revascularizado para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.
- Determinar la evolución clínica de los pacientes sometidos al uso de colgajo óseo alogénico revascularizado para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.
- Determinar la evolución funcional de los pacientes sometidos al uso de colgajo óseo alogénico revascularizado para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.
- Determinar la presencia de complicaciones intraoperatorias del uso de colgajo óseo alogénico revascularizado en humanos para transferencia

regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.

MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

La presente investigación corresponde a un estudio experimental debido la exposición deliberada de una intervención a los sujetos de estudio, de tipo Cuasi Experimental ya que no cuenta con aleatorización y asignación de un grupo control. Por último, de tipo prospectivo ya que se realizará seguimiento por un periodo de tres meses.

b) Población

La población de estudio estará conformada por los pacientes con defecto óseo en miembros superiores o inferiores y déficit funcional que acudan al servicio de cirugía plástica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL) en el plazo de 2022 al 2025.

Criterios de inclusión:

- Pacientes cuya edad este comprendida entre 18 a 55 años que acudan a atenderse por el servicio de cirugía plástica del HNAL.
- Pacientes con defecto ósea en miembro superior (antebrazo o mano) o miembro inferior (pierna o pie) ocasionado por alguna de las siguientes: Trauma, oncológica, quemadura, e infecciosa.
- Pacientes con algún grado de déficit funcional en el miembro afectado a causa del defecto óseo.

- Pacientes que deseen ser sometidos al procedimiento quirúrgico y participar del estudio.

Criterios de exclusión:

- HTA no controlada
- DM-II no controlada
- Enfermedad arterial periférica
- Otras comorbilidades que ocasionen problemas en la microcirculación y riesgo de trombosis.
- Consumidor de medicamentos procoagulantes (ACOs, etc).
- Pacientes que voluntariamente deseen ser retirados del estudio.

c) Muestra

La muestra estará conformada por toda la población quienes deberán cumplir con los criterios de selección, además de brindar su autorización mediante la firma de un consentimiento informado.

d) Definición operacional de variables

Variables de estudio

Evolución clínica

Evolución funcional

Características clínico-poblacionales

Complicaciones intraoperatorias

e) Procedimientos y técnicas

Fase pre-analítica

- Elaboración del proyecto de investigación.
- Elaboración de la ficha de recolección de datos (ver anexo 2).

- Enrolamiento de pacientes según criterios de selección y aceptación de la participación del estudio, con consentimiento informado (ver anexo 3). Para ello, a todo paciente que acuda al servicio de cirugía plástica del HNAL presentando un defecto óseo con características de interés para nuestro estudio, y cumpla con los criterios de selección, será preseleccionado. A estos pacientes se les brindará información referente al estudio y la invitación a participar del estudio, los pacientes que refieran su interés por participar en el estudio y brinden su consentimiento informado serán enrolados a este. Se realizará el proceso de enrolamiento hasta alcanzar con la muestra propuesta de 15 individuos.
- Codificación de cada paciente.
- Intervención quirúrgica de los pacientes:
 1. Prefabricación el colgajo óseo cadavérico:
 - a. Se obtendrá hueso cadavérico del Banco de Tejidos del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, el cual tiene un proceso de selección, y esterilización.
 - b. Se realizará levantamiento de colgajo fasciocutáneo con su pedículo (se necesitará un pedículo largo > de 10 cm) para poder realizar la prefabricación, se realizará con el pedículo: la rama descendente de la arteria femoral circunfleja lateral,
 - c. Se procederá a la implantación de pedículo vascular al tejido óseo alogénico trasplantado, así como el efecto del factor básico de crecimiento de fibroblastos (bFGF), conteniendo compuesto de

hidroxiapatita /colágeno (HAp/Col) sobre el injerto óseo alogénico vascularizado prefabricado.

d. Aislamiento de pedículo principal.

Seguimiento post intervención quirúrgica: Seguimiento radiológico y por gammagrafía a las 4 semanas.

2. Transferencia regional o libre: se realizará la transferencia regional o libre según la localización del defecto, y se debe realizar como mínimo a las 4 semanas de la cirugía, posteriormente se hará seguimiento radiológico y gammagrafíco cada mes por 3 meses, y evaluación funcional de la zona receptora.

- Realización del llenado de las fichas.

Fase analítica

- Tabulación de la información recopilada en las fichas de recolección a una base de datos en el programa Microsoft Excel 365.
- Limpieza de la base de datos en el programa estadístico R Studio Vs 4.2.
- Análisis descriptivo en el programa estadístico R Studio Vs 4.2.
- Creación de tablas y gráficos de frecuencia con el programa estadístico R Studio Vs 4.2.

Fase post analítica

- Redacción del manuscrito en su versión final.
- Presentación del trabajo de investigación.

f) Aspectos éticos del estudio

La presente investigación se realizará respetando los principios de la bioética, respecto al riesgo/beneficio, este implica mayores beneficios que riesgos a la salud, siendo estos mínimos, y permitirá obtener información sobre un tipo de manejo de defectos óseos. Los principales beneficios de participar en el presente estudio son incrementar la probabilidad de recuperación de la movilidad y funcionabilidad del miembro afectado, una mejor recuperación post operatoria, y menos riesgos de complicaciones intra y post operatorias. Dentro de los posibles riesgos, estos se limitan a los clásicos riesgos de toda intervención quirúrgica, dentro de ellos se encuentra riesgo de sangrado e infección.

Previo al enrolamiento, a todos los potenciales participantes del estudio se les brindará información detallada del estudio, de los investigadores, de los riesgos potenciales y beneficios asociados al estudio, la privacidad de su información, y la posibilidad de solicitar ser retirado del estudio sin generar perjuicio alguno sobre su persona. Una vez el potencial participante brinde su autorización y firme el consentimiento informado (anexo N°03), este será enrolado al estudio.

El proyecto de investigación será presentado al comité de ética de la Universidad Cayetano Heredia para su evaluación/aceptación, posterior a esto se procederá a la ejecución del estudio.

Se solicitará autorización para realizar el estudio, a los encargados del servicio, laboratorios y otras instituciones donde se efectuará el estudio, se mantendrá en total resguardo la información, y confidencialidad de los datos

los que serán custodiados por el investigador, a su vez, se asignará una codificación para cada paciente.

g) Plan de análisis

En base al diseño metodológico del presente estudio, se realizará estadística descriptiva, tablas y gráficos de frecuencia, de nuestras variables de interés: Evolución clínica y funcional, características clínico-poblacionales y complicaciones intraoperatorias. Para esta última se recopilarán los tipos más frecuentes presentados.

Para las variables de naturaleza cuantitativa se determinarán las medidas de tendencia central, y distribución de estas, las variables de tipo cualitativas serán analizadas mediante frecuencias y proporciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calvo R, Figueroa D, Díaz-Ledezma C, Vaisman A, Figueroa F. Bone allografts and the functions of bone banks. *Rev Med Chil* 2011; 139: 660-6.
2. Lifei Guo, Julian J. Pribaz. Clinical Flap Prefabrication. *Clinical Flap Prefabrication. Plastic and Reconstructive Surgery*. 2009 Dec; 124(6): e340-e350.
3. Caldroa P, Donati D, Capanna R, Di Liddo M, Benassi MS, Campanacci DA, et al. A histomorphologic study of explants of massive allografts: preliminary results. *Chir Organi Mov* 1995; 80: 191-205.
4. Enneking WF, Campanacci DA. Retrieved human allografts: a clinicopathological study. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A:971-86.
5. Mankin HJ, Gebhardt MC, Jennings LC, Springfield DS, Tomford WW. Long-term results of allograft replacement in the management of bone tumors. *Clin Orthop Relat Res* 1996:86-97.
6. Donati D, Di Liddo M, Zavatta M, Manfrini M, Bacci G, Picci P, et al. Massive bone allograft reconstruction in high-grade osteosarcoma. *Clin Orthop Relat Res* 2000:186-94.

7. Gebhardt MC, Flugstad DI, Springfield DS, Mankin HJ. The use of bone allografts for limb salvage in high-grade extremity osteosarcoma. *Clin Orthop Relat Res* 1991;181-96.
8. Mnaymneh W, Malinin TI, Lackman RD, Hornicek FJ, Ghandur-Mnaymneh L. Massive distal femoral osteoarticular allografts after resection of bone tumors. *Clin Orthop Relat Res* 1994;103-15.
9. Muscolo DL, Ayerza MA, Aponte-Tinao L, Ranalletta M, Abalo E. Intercalary femur and tibia segmental allografts provide an acceptable alternative in reconstructing tumor resections. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;97-102.
10. Ortiz-Cruz E, Gebhardt MC, Jennings LC, Springfield DS, Mankin HJ. The results of transplantation of intercalary allografts after resection of tumors. A long-term follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 1997; 79: 97-106.
11. Vander Griend RA. The effect of internal fixation on the healing of large allografts. *J Bone Joint Surg Am* 1994; 76: 657-63.
12. Sewell MD, Hanna SA, McGrath A, Aston WJS, Blunn GW, Pollock RC, et al. Intercalary diaphyseal endoprosthetic reconstruction for malignant tibial bone tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2011; 93: 1111-7.
13. Babak J, McCarthy J. Repair and grafting bone. In: Mathes S, editor. *Plast. Surg.* 2nd ed., Philadelphia: WB Saunders; 2006, p. 639-718.
14. Konosuke Yamaguchi, Yoshio Kaji, Osamu Nakamura, Sachiko Tobiume, Tetsuji Yamamoto. Prefabrication of Vascularized Allogenic Bone Graft in a Rat by Implanting a Flow-Through Vascular Pedicle and Basic Fibroblast Growth Factor Containing Hydroxyapatite/Collagen Composite. *Journal of Reconstructive Microsurgery*. 2017; 33(5): 367-376.
15. Osamu Nakamura, Yoshio Kaji, Yasuhiko Imaizumi, Yoshiki Yamagami, Tetsuji Yamamoto. Prefabrication of Vascularized Bone Allograft in a Recipient Rat Using a Flow-through Vascular Pedicle, Bone Morphogenetic Protein, and Bisphosphonate. *Journal of Reconstructive Microsurgery*. 2013; 29(4): 241-8
16. Salgado CJ, Chim H, Rowe D, and Bodner DR. Vascularized cadaveric fibula flap for treatment of erectile dysfunction following failure of penile implants. *J Sex Med*. 2010; 7: 3504-3509.
17. E Vögelin MD, NF Jones, JR Lieberman, JM Baker, AS Tsingotjidou, JH Brekke. Prefabrication of bone by use of a vascularized periosteal flap and bone morphogenetic protein. *Plast Reconstr Surg*. 2002; 109(1): 190-8.
18. Shen TY. Vascular implantation into skin flap. Experimental study and clinical application: A preliminary report. *Plast Reconstr Surg* 1981;68:404-9.

19. Edelman ER, Mathiowitz E, Langer R, Klagsbrun M. Controlled and modulated release of basic fibroblast growth factor. *Biomaterials* 1991;12(7):619–626
20. Vittayakittipong P, Jarudejkajon J, Kirirat P, Chaijaroonkhanarak W, Chaisiwamongkol K. Feasibility of the vascularized fibula bone graft for reconstruction of the mandible: a cadaveric study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;45(8):960–963
21. Han CS, Wood MB, Bishop AT, Cooney WP III. Vascularized bone transfer. *J Bone Joint Surg Am* 1992;74(10):1441–1449
22. Campanacci DA, Capanna R, Ceruso M, et al , eds. Indications for combined grafts (allografts þ vascularized fibula) after intercalary resections for bone tumor. In: Czitrom AA, Winkler H, eds. *Orthopaedic Allograft Surgery*. New York, NY: Springer-Verlag/ Wein; 1996:149–155
23. Khouri RK, Upton J, Shaw WW. Prefabrication of composite free flap through staged microvascular transfer. An experimental and clinical study. *Plast Reconstr Surg* 1991;87:108–15.
24. Capanna R, Bufalini C, and Campanacci C. A new technique for reconstruction of large metadiaphyseal bone defects: a combined graft (allograft shell plus vascularized fibula). *Orthop Traumatol* 1993; 2: 159–161.
25. Capanna R, Campanacci DA, Belot N, et al. A new reconstructive technique for intercalary defects of long bones: the association of massive allograft with vascularized fibular autograft. Long-term results and comparison with alternative techniques. *Orthop Clin North Am* 2007; 38:51–60.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Recursos humanos

El equipo de investigación estará conformado por el investigador principal, el asesor principal y el co-asesor. El investigador principal tendrá el rol logístico, pues será el encargado del llenado de las fichas, interacción con los pacientes, enrolamiento, entre otros que se requieran.

Recursos materiales

Para el desarrollo de la presente investigación se estima hacer uso de material de oficina como hojas bond, lapiceros, perforador, engrapador, entre otros. Además de ello, el uso de una computadora de escritorio con los siguientes programas: Microsoft Excel y R Studio.

Respecto a los gastos asociados al injerto y el procedimiento quirúrgico se estima un costo de S/. 600.00 por paciente.

La presente investigación será autofinanciada, esta contará con un fondo de 15 020.00 soles la cual estará destinada a cubrir todos los gastos especificados en la siguiente tabla.

Tabla N°01: Recursos materiales

Insumo	Cantidad	Costo unitario (S/)	Costo total (S/)
Paquete de hojas bond	1	10	10
Caja de lapiceros color azul	1	10	10
Transporte			500
Preparación del injerto y gastos del procedimiento	15	600	9000
Fondo de contingencia	1	1	5500
COSTO TOTAL			S/. 15 020.00

Tabla N°02: Cronograma de actividades (diagrama de Gantt)

ACTIVIDAD	FECHAS							
	Abril 2021	Mayo 2021	Junio 2022	Jul - Ago 2022	Set 2022 - Dic 2025	En 2026	Feb 2026	Abril 2026
1. Recolección de antecedentes		■						
2. Elaboración del Proyecto de Investigación		■	■					
3. Presentación del Proyecto de Investigación		■	■	■				
4. Revisiones y correcciones del proyecto de investigación			■	■	■			
5. Recolección de datos con instrumento					■			
6. Procesamiento y análisis de datos						■		
7. Elaboración del In extenso						■	■	
8. Revisión general del In extenso por asesores							■	
9. Presentación de Tesis								■
10. Publicación								■

ANEXOS

Anexo N°01: Tabla de operacionalización de variables

VARIABLE	DIMENSIONES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA DE MEDICIÓN
Evolución clínica	Estancia hospitalaria	Duración de la estancia hospitalaria.	... días.	Numérica, de intervalo
	Tiempo de cicatrización	Tiempo de cicatrización de la herida operatoria.	... días.	Numérica, de intervalo
	Dolor post operatorio	Graduación del dolor posterior a la cirugía, uso de la escala visual análoga (EVA).	1, 2, 3, ..., 8, 9, 10	Numérica, de intervalo
	Complicaciones post operatorias	Presencia de complicaciones durante la cirugía.	a) No b) Sí	Categórica, nominal
Evolución funcional	Tiempo de recuperación de la función motora	Tiempo de recuperación de la función motora.	... días.	Numérica, de intervalo
	Movilidad post operatoria	Flexión (grados)	... grados.	Numérica, de intervalo
		Extensión (grados)		
		Pronación (grados)		
		Supinación (grados)		
		Abducción (grados)		
	Diferencia post-pre quirúrgica	Flexión (grados)	... grados.	Numérica, de intervalo
		Extensión (grados)		
Pronación (grados)				
Supinación (grados)				
Abducción (grados)				
Mejoría funcionalidad	Incremento en el ángulo de movimiento en al menos 3 tipos de movimiento.	a) No b) Sí	Categórica, nominal	
Características clínico-poblacionales	Sexo	Sexo biológico del paciente.	a) Masculino b) Femenino	Categórica, nominal
	Edad	Años vividos del paciente.	... años.	Numérica, de intervalo
	Cirugías previas	Antecedente de cirugía previa en el miembro afectado.	a) No b) Sí	Categórica, nominal

	Miembro afectado	Miembro afectado el cual será sometido a la intervención quirúrgica.	a) Miembro superior derecho b) Miembro superior izquierdo c) Miembro inferior derecho d) Miembro inferior izquierdo	Categoría, nominal
	Hueso afectado	hueso afectado el cual será sometido a la intervención quirúrgica.	Respuesta abierta ...	Categoría, nominal
	Articulación comprometida	Articulación a la cual pertenece el hueso afectado.	Respuesta abierta ...	Categoría, nominal
	Infección previa	Antecedente de infección en el área afectada.	a) No b) Sí	Categoría, nominal
	Movilidad preoperatoria	Flexión (grados)	... grados.	Numérica, de intervalo
		Extensión (grados)		
		Pronación (grados)		
		Supinación (grados)		
		Abducción (grados)		
Complicaciones intraoperatorias	Complicaciones intraoperatorias	Presencia de complicaciones durante la cirugía.	a) No b) Sí	Categoría, nominal

Anexo N°02

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Caso número: _____

Código de participante: _____

Características clínico-poblacionales

Sexo	a) Masculino b) Femenino
Edad años.
Cirugías previas	a) No b) Sí
Miembro afectado	a) Miembro superior derecho b) Miembro superior izquierdo c) Miembro inferior derecho d) Miembro inferior izquierdo
Hueso afectado
Articulación comprometida
Infección previa	a) No b) Sí

Movilidad de miembro afectado

Movilidad preoperatoria				Diferencia post-pre Qx		
				Mes 1	Mes 2	Mes 3
Articulación:	Flexión	...°	...°	...°	...°	...°
	Extensión	...°	...°	...°	...°	...°
	Pronación	...°	...°	...°	...°	...°
	Supinación	...°	...°	...°	...°	...°
	Abducción	...°	...°	...°	...°	...°
Movilidad post operatoria				Mejoría funcionalidad		
Articulación:	Flexión	...°	Si / No	Si / No	Si / No	Si / No
	Extensión	...°	Si / No	Si / No	Si / No	Si / No
	Pronación	...°	Si / No	Si / No	Si / No	Si / No
	Supinación	...°	Si / No	Si / No	Si / No	Si / No
	Abducción	...°	Si / No	Si / No	Si / No	Si / No

Complicaciones

Complicaciones preoperatorias		
Presencia de complicaciones	a) No b) Sí	Nombrar las complicaciones presentes:
Complicaciones post operatorias		
Presencia de complicaciones	a) No b) Sí	Nombrar las complicaciones presentes:

Dolor post operatorio (escala visual análoga)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tiempo de cicatrización

Estancia hospitalaria

..... días

..... días

Tiempo de recuperación de la función motora

Función motora pasiva: días
Función motora activa: días

Anexo N°03 CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Título del proyecto de investigación:

“USO DE COLGAJO OSEO ALOGÉNICO VASCULARIZADO EN HUMANOS PARA TRANSFERENCIA REGIONAL O LIBRE COMO MANEJO DE DEFECTO OSEO”

Nombre del investigador:

Institución: Universidad Peruana Cayetano Heredia

Usted ha sido invitado a participar de esta investigación debido a que cuenta con el perfil adecuado para los requerimientos de la presente investigación.

OBJETIVO Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de la presente investigación es el de determinar el impacto del uso de colgajo óseo alogénico vascularizado en humanos para transferencia regional o libre como manejo de defecto óseo en pacientes pertenecientes al Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el plazo de 2022 al 2025.

BENEFICIOS Y RIESGOS POTENCIALES

La presente investigación implica mayores beneficios que riesgos a la salud, siendo estos mínimos, y permitirá obtener información sobre un tipo de manejo de defectos óseos. Los principales beneficios de participar en el presente estudio son incrementar la probabilidad de recuperación de la movilidad y funcionalidad del miembro afectado, una mejor recuperación post operatoria, y menos riesgos de complicaciones intra y post operatorias. Dentro de los posibles riesgos, estos se limitan a los clásicos riesgos de toda intervención quirúrgica, dentro de ellos se encuentra riesgo de sangrado e infección. Tanto los costos del procedimiento, como los que puedan generar directa o indirectamente del procedimiento serán asumidos en su totalidad por el equipo de investigación.

PROCEDIMIENTO

Se obtendrá hueso cadavérico del Banco de Tejidos del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, el cual tiene un proceso de selección, y esterilización. Se realizará levantamiento de colgajo fasciocutáneo con su pedículo (se necesitará un pedículo largo > de 10 cm) para poder realizar la preeliminación, se realizará con el pedículo: la rama descendente de la arteria femoral circunflejo lateral. Se procederá a la implantación de pedículo vascular al tejido óseo alogénico trasplantado, así como el efecto del factor básico de crecimiento de fibroblastos (bFGF), conteniendo compuesto de hidroxiapatita /colágeno (HAp/Col) sobre el injerto óseo alogénico vascularizado prefabricado. Aislamiento de pedículo principal. Posterior seguimiento post intervención quirúrgica: Seguimiento radiológico y por gammagrafía cada mes por tres meses.

USO Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Se solicitará autorización para realizar el estudio, a los encargados del laboratorio donde se efectuará el estudio, se mantendrá en total resguardo la información, y confidencialidad de los datos los que serán custodiados por el investigador, a su vez, se asignará una codificación para cada paciente.

RETIRO VOLUNTARIO DEL ESTUDIO

El participante tiene la potestad de elección respecto a su permanencia en el estudio, es decir, usted puede solicitar ser retirado del estudio en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

Yo, identificado con el DNI número: he leído el documento y comprendido el contenido de este, por lo que BRINDO MI AUTORIZACIÓN para participar en este estudio de manera voluntaria. Además, reafirmo que he sido informado en lo siguiente:

- Los objetivos y el propósito de la investigación.
- Los beneficios y potenciales riesgos de participar en este estudio.
- El uso y manejo de mi información.

LIMA, ___ DE _____ DEL 202_