



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

BIOMARCADORES INFLAMATORIOS EN PACIENTES
SOMETIDOS A LIPOESCULTURA CONVENCIONAL Y
LIPOESCULTURA CORPORAL HD EN UNA CLÍNICA PRIVADA
DEL 1 DE AGOSTO 2021 AL 31 DE JULIO 2022

INFLAMMATORY BIOMARKERS IN PATIENTS SUBJECTED
TO CONVENTIONAL LIPOSCULPTURE AND HD BODY
LIPOSCULPTURE IN A PRIVATE CLINIC
FROM AUGUST 1, 2021 TO JULY 31, 2022

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA

AUTOR

WILSON FRANCISCO QUISPE MAYTA

ASESOR

DR. RUBÉN ORMEÑO AQUINO

LIMA - PERÚ

2021

RESUMEN

La lipoescultura en Alta Definición (LE HD) ha revolucionado los resultados de la lipoescultura convencional, porque resalta sutilmente las luces y sombras de los grupos musculares, mediante la inyección de grasa intramuscular en los pectorales mayores, rectos abdominales, deltoides, tríceps, bíceps, vastos internos y externos del muslo; dando la apariencia de una figura anatómica ideal.

Las cirugías en general, como la lipoescultura, desarrollan un proceso inflamatorio en diversos grados. Los biomarcadores que resaltan son la interleucina 6 (IL-6), la proteína C reactiva (PCR), y la alfa-1-glicoproteína (AGP); las elevaciones excesivas de estos biomarcadores se han asociado a diversas complicaciones en cirugía general.

En el presente estudio se busca describir el comportamiento de los biomarcadores inflamatorios en la LE HD y la lipoescultura convencional; mediante un estudio observacional, analítico, de tipo cohorte prospectiva. En el estudio participarán los pacientes del consultorio de Cirugía Plástica de la Clínica Santa Beatriz, que serán intervenidos quirúrgicamente durante el período: agosto 2021- julio 2022, por lipoescultura convencional y LE HD con inyección intramuscular de grasa. Se realizarán mediciones de los biomarcadores IL-6, PCR y AGP en el postoperatorio. También, se analizarán los datos tomando en cuenta el índice de masa corporal (IMC).

Los resultados del estudio serán muy importantes para prever en futuros casos, la evolución del paciente en el postoperatorio. Asimismo, nos permitirá establecer un

protocolo de exámenes de laboratorio y signos clínicos para diagnosticar de forma precoz las complicaciones.

PALABRAS CLAVE: Lipoescultura, lipoescultura en alta definición, biomarcador inflamatorio.

TABLA DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS.....	4
2.1. Objetivo general	4
2.2. Objetivos específicos.....	4
III. MATERIALES Y MÉTODOS	5
3.1. Diseño del estudio	5
3.2. Población	5
3.3. Definición operacional de variables	7
3.4. Procedimientos y técnicas	9
3.5. Aspectos éticos del estudio.....	10
3.6. Plan de análisis	11
IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	16
VI. ANEXOS	18

I. INTRODUCCIÓN

Según la Asociación Americana de Cirugía Plástica (ASPS) y la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS), la liposucción ocupó el segundo lugar en frecuencia, entre los procedimientos quirúrgicos que se realizaron en América y a nivel mundial durante el año 2019. (1) (2)

La liposucción se define, por la ISAPS, como el procedimiento que elimina los depósitos de grasa antiestéticos mediante una cánula y un dispositivo de vacío que aspira. (3)

La lipoescultura (LE) es el procedimiento que utiliza la liposucción para darle una forma armoniosa a la figura femenina o masculina. Asimismo, la lipoescultura en Alta Definición (LE HD) consiste en resaltar las luces y sombras de los grupos musculares, mediante la lipoescultura con inyección de grasa para aumentar volumen, dando así la apariencia de una figura anatómica ideal femenina o masculina. (4)

El aumento glúteo mediante lipotransferencia se viene realizando desde hace más de una década para mejorar el contorno corporal de los pacientes, sin embargo, se han presentado casos de muerte en el acto operatorio. Hace 3 años, se logró describir la fisiopatología de las muertes causadas por la lipotransferencia glútea; sindicándose como causa de muerte el embolismo pulmonar graso debido al ingreso hacia las venas glúteas en el plano submuscular de la grasa transferida hacia el glúteo. (5) (6) (7)

El aumento de volumen en la LE HD se realiza en las áreas musculares prominentes, generalmente en los pectorales mayores, rectos abdominales, deltoides, tríceps, bíceps, vastos internos y externos del muslo. Gracias a que las venas en el hombro (deltoides), tórax (pectoral), recto abdominal y vastos internos y externos son de un trayecto mucho mayor (mayor distensibilidad) que las venas glúteas, y que se encuentran en planos más profundos de los músculos de lipoinyección, la probabilidad de que se rompa la integridad de estas venas y que de esta forma el tejido lipotransferido atraviese hacia el torrente venoso, es prácticamente nula, siempre y cuando se utilice una técnica apropiada. (8) (9)

Sin embargo, sí se puede producir el fenómeno de microembolismo graso, que consiste en que partículas microscópicas ingresen al torrente sanguíneo a través del músculo y la irrigación propia muscular, para posteriormente ser metabolizados en ácidos grasos libres en grandes cantidades dentro del torrente sanguíneo y producir el Síndrome de Embolismo Graso Microscópico. (5) (7)

Las cirugías en general, hacen que el organismo desarrolle un proceso inflamatorio en diversos grados y en relación al tiempo y grado de invasión quirúrgico. Al respecto, existen estudios que han analizado los niveles normales post quirúrgicos y la elevación excesiva de los biomarcadores inflamatorios postquirúrgicos, asociando esta sobreelevación a complicaciones en las cirugías abdominales o asociados a procesos infecciosos postoperatorios. (10) (11)

El ingreso de tejido graso autólogo no debería producir aumento de los biomarcadores inflamatorios, excepto por el mismo procedimiento quirúrgico en sí.

Debe resaltarse que, el proceso inflamatorio puede interferir con los resultados; un menor tiempo e intensidad del proceso inflamatorio, favorecerá una mayor supervivencia del tejido lipotransferido y una menor fibrosis; en el caso contrario, se reabsorberá un mayor volumen inyectado y la fibrosis será mayor. (12) (13) (14)

El valor de los biomarcadores inflamatorios como la interleucina 6 (IL-6), se sintetiza en la etapa inicial de la inflamación, pasa al hígado a través del torrente sanguíneo, seguida de la rápida inducción de una amplia gama de proteínas de fase aguda, como la proteína C reactiva (PCR), suero amiloide A, fibrinógeno, haptoglobina y alfa-1-glicoproteína (AGP). Un valor de IL-6 mayor de 10 pg/ml sugiere algún proceso inflamatorio. Si la PCR tiene un valor de referencia mayor de 5 mg/dl también indicaría algún proceso inflamatorio e incluso una sospecha de embolismo pulmonar. La AGP aumenta más lentamente y permanece elevada por más tiempo que la PCR; ambas pruebas se pueden utilizar juntas para determinar el estadio y la gravedad de la inflamación, y se han sugerido como un marcador de inflamación crónica o a largo plazo; un valor de 3mg/dl de AGP indica por lo general un proceso inflamatorio. (15) (16) (17)

Hasta el momento, no hay estudios publicados sobre la evolución de los biomarcadores de inflamación en los procedimientos específicos de inyección intramuscular de grasa autóloga, que son muy utilizados en la lipoescultura de alta definición; tampoco se encuentran estudios sobre los niveles de estos biomarcadores inflamatorios en el Síndrome de Microembolismo Graso.

Por consiguiente, no se ha determinado la evolución de la reacción inflamatoria en la LEHD, en pacientes de diferentes grupos de peso de acuerdo a su IMC, clasificados como peso normal, sobrepeso, obesidad tipo I, II y III.

Por lo tanto, los resultados del estudio serán muy importantes para poder prever la evolución de los pacientes en el postoperatorio, de acuerdo a su IMC, procedimiento y técnica quirúrgica. Asimismo, la medición de los biomarcadores inflamatorios después de una LE HD con lipoinyección intramuscular no glútea, nos permitirá establecer un protocolo de exámenes de laboratorio y signos clínicos para diagnosticar de forma precoz complicaciones graves, como el microembolismo graso.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Describir la evolución de los biomarcadores inflamatorios en el post operatorio, de los pacientes de lipoescultura convencional y lipoescultura HD, de la Clínica Santa Beatriz, durante el periodo de agosto 2021 a julio 2022.

2.2. Objetivos específicos

a. Describir los valores de los biomarcadores inflamatorios en el postoperatorio inmediato secuencialmente hasta los 5 días de la lipoescultura HD.

- b. Describir los valores de los biomarcadores inflamatorios en el postoperatorio inmediato y secuencialmente hasta los 5 días de la lipoescultura convencional.
- c. Describir los valores de los biomarcadores inflamatorios de acuerdo al IMC y al procedimiento quirúrgico respectivo.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

Será un estudio de tipo observacional, analítico, de cohorte prospectiva, en pacientes de 18 años a 50 años.

Cabe precisar que no se manipulará la variable “técnica quirúrgica”, tampoco se intervendrá en las cirugías de los pacientes, únicamente se realizarán mediciones adicionales a las ya estandarizadas por las Sociedades de Cirugía Plástica a nivel nacional e internacional.

3.2. Población

Se tomará como población a todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente por lipoescultura convencional y LE HD, durante el período de agosto 2021 hasta julio 2022 (de 1 año), del Consultorio de Cirugía Plástica de la Clínica Santa Beatriz.

Criterios de inclusión:

1. El paciente debe haber firmado el consentimiento informado del estudio.

2. Paciente varón o mujer, con edad entre los 18 y 50 años (rango de edad sugerido por la retracción cutánea adecuada según diversos estudios publicados), programados para lipoescultura convencional o LE HD.

Siendo la lipoescultura convencional y la LE HD cirugías electivas, éstas se programan a elección del paciente, al menos con 5 días de anticipación, momento en el cual se obtendrá el consentimiento informado. Se realizarán las mediciones basales (prequirúrgico) y en el postoperatorio inmediato, a las 6 horas, 12 horas, 24 horas, posteriormente a las 48 y 72 horas, finalmente a los 5 días postoperatorios. El seguimiento se realizará durante el postoperatorio y los controles del cirujano.

Criterios de exclusión:

1. Presencia de comorbilidad cardiológica, neumológica, tiroidea, renal o hepática no controlada; que a criterio del cirujano ponga en riesgo al paciente o puedan influir en los resultados de la intervención.
2. Fumador actual o exfumador con antecedentes de tabaquismo mayor a 10 paquetes/año
3. La negativa a participar en el estudio.
4. La negativa a firmar el consentimiento informado.

3.3. Definición operacional de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	NATURALEZA	MEDICIÓN	INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL
EDAD	Independiente	Cuantitativa	Intervalo	Fecha de nacimiento	Años en grupo etario	Ficha de datos	Biológica	18 a 30 31 a 40 41 a 50
SEXO	Independiente	Cualitativa	Nominal	Identidad sexual	% hombres % mujeres	Ficha de datos	Biológica	Masculino/Femenino
LIPOESCULTURA CON INYECCIÓN MUSCULAR NO GLÚTEA	Independiente	Cualitativa	Nominal	Técnica de lipoescultura con inyección muscular no glútea	Número de pacientes	Historia clínica	Biológica	LE HD con inyección muscular no glútea
LIPOESCULTURA CONVENCIONAL SIN INYECCIÓN MUSCULAR	Independiente	Cualitativa	Nominal	Técnica de lipoescultura sin inyección muscular glútea	Número de pacientes	Historia clínica	Biológica	Lipoescultura convencional sin inyección muscular glútea
PESO	Independiente	Cuantitativa	Razón	Masa corporal	Kilogramos	Balanza	Biológica	Numérica con 2 decimales
TALLA	Independiente	Cuantitativa	Razón	Longitud corporal vertical	Metros	Tallímetro	Biológica	Numérica con 2 decimales
IMC	Dependiente	Cuantitativa	Intervalo	Relación entre peso y talla	Kg/m ²	Hoja de cálculo	Diagnóstica	Numérica con 1 decimal
SOBREPESO	Dependiente	Cualitativa	Nominal	IMC entre 25 y 30	% con sobrepeso % sin sobrepeso	Hoja de cálculo	Diagnóstica	Con sobrepeso Sin sobrepeso

OBESIDAD	Dependiente	Cualitativa	Ordinal	IMC mayor de 30	% con obesidad I % con obesidad II % con obesidad III	Hoja de cálculo	Diagnóstica	Con obesidad I Con obesidad II Con obesidad III
BIOMARCADOR INFLAMATORIO PROTEINA C REACTIVA (PCR)	Dependiente	Cuantitativa	Razón	Mayor a 5 mg/dl	%con proceso inflamatorio	Historia clínica	Biológica	Numérica con 2 decimales
BIOMARCADOR INFLAMATORIO ALFA-1-GLICOPROTEÍNA (AGP)	Dependiente	Cuantitativa	Razón	Mayor a 3 mg/dl	%con proceso inflamatorio	Historia clínica	Biológica	Numérica con 2 decimales
BIOMARCADOR INFLAMATORIO INTERLEUCINA 6 (IL-6)	Dependiente	Cuantitativa	Razón	Mayor a 10 pg/ml	%con proceso inflamatorio	Historia clínica	Biológica	Numérica con 2 decimales

3.4. Procedimientos y técnicas

La cirugía de lipoescultura convencional o LE HD es elegida por el paciente de acuerdo a su preferencia estética personal, después de recibir orientación detallada de parte del cirujano plástico durante la consulta y evaluación médica.

Posteriormente se realiza la programación quirúrgica, momento en el cual, los pacientes que así lo decidan, firmarán el consentimiento informado, explicado y firmado por el cirujano plástico y por el autor del estudio; el formato del mismo está detallado en los anexos del presente proyecto.

Los pacientes que formen parte del estudio, serán clasificados en 2 grupos principales, de acuerdo al procedimiento quirúrgico: lipoescultura convencional y lipoescultura de alta definición (LE HD). A su vez estos grupos se subdividirán en 3 subgrupos de acuerdo a su IMC, menor a 30, entre 30 y 35, y mayor de 35.

Cabe precisar que posterior a la intervención quirúrgica, el paciente de lipoescultura se queda internado al menos 48 horas en observación y tiene controles diarios hasta por lo menos el 5to día, periodo durante el cual se evalúan sus indicadores físicos (mediciones de variación de peso, diámetro abdominal, diámetro de caderas, diámetro de brazos y muslos), así como también indicadores de laboratorio (hemoglobina, PCR, perfil renal-hepático y los biomarcadores del proceso inflamatorio que son objeto del presente estudio).

De acuerdo a lo anterior, se describirá el valor de los biomarcadores inflamatorios basales de los pacientes participantes en el estudio 2 días antes de la cirugía. Asimismo, se describirá el valor de los biomarcadores en el postoperatorio

inmediato, a las 6 horas, 12 horas, 24 horas, 48 horas y 72 horas post operatorias respectivamente. Finalmente se describirá el valor de los biomarcadores a los 5 días postoperatorios.

El procedimiento de toma de sangre periférica para los controles se realiza de forma habitual y secuencial para todos los pacientes (formen parte o no del estudio), para ello el laboratorio realiza un consentimiento informado estándar.

La medición se realizará con toma de muestra de sangre periférica (suero) realizado por el personal técnico de turno del laboratorio de la Clínica Santa Beatriz, y su procesamiento será realizado por el patólogo clínico de turno del laboratorio de la Clínica Santa Beatriz. Se utilizará la técnica de inmunoanálisis 1.0mL refrigerado con insumos del laboratorio de la clínica, para determinar los biomarcadores inflamatorios que son Proteína C Reactiva (PCR), Alfa 1 glicoproteína (AGP) e Interleucina 6 (IL-6). Las mediciones obtenidas de los biomarcadores inflamatorios serán registradas en las historias clínicas respectivas y en los formatos de recolección de datos del estudio.

Por último, los datos se ingresarán al programa STATA para su procesamiento. Se comparará las medias de los grupos pareados por el IMC de la lipoescultura convencional y la lipoescultura HD mediante las pruebas T de Student y ANOVA.

3.5. Aspectos éticos del estudio

El presente proyecto antes de su ejecución debe ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y por el Comité de Ética de la Clínica Santa Beatriz.

Los pacientes que participen en el estudio firmarán el consentimiento informado, el mismo que se detalla en los anexos del presente proyecto.

Si bien el estudio, según el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente, no constituye un ensayo clínico bajo supervisión del Instituto Nacional de Salud (INS), puesto que, en el estudio no se probará ningún nuevo medicamento o equipo médico (dispositivos), ni nuevas técnicas quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento; sin embargo, todos los partícipes del presente estudio se someten en lo que resulte pertinente, a los principios y lineamientos que protegen la vida, salud, dignidad, intimidad, privacidad, confidencialidad, entre otros derechos de los pacientes de la Declaración de Helsinki, la Constitución y las leyes peruanas vigentes.

3.6. Plan de análisis

El análisis de los datos obtenidos del estudio, se realizará mediante el software estadístico STATA. Los datos del estudio serán obtenidos principalmente utilizando la Ficha de Recolección de Datos detallada en el Anexo del presente informe.

Las pruebas para determinar asociación entre los grupos de LE HD y la Lipoescultura convencional con la expresión de los biomarcadores inflamatorios, será el Riesgo Relativo (RR). Asimismo, las mediciones de los biomarcadores inflamatorios en el preoperatorio y postoperatorio serán analizadas en los grupos respectivos de LEHD y lipoescultura convencional, utilizando las pruebas T de

Student para comparar las medias; y la prueba ANOVA para comparar los grupos con los niveles de obesidad en cada uno de los pacientes.

Los intervalos de confianza serán de 95%, con un “*p value*” < 0.05 . Las interpretaciones de los resultados serán de acuerdo a las pruebas utilizadas.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) American Society of Plastic Surgeons. Plastic Surgery Statistics Report [Internet]. 2019 [Consultado 10 Mar 2021]; p. 5,7. Disponible en: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2019/plastic-surgery-statistics-full-report-2019.pdf>
- (2) International Society of Aesthetic Plastic Surgery. ISAPS International Survey On Aesthetic/Cosmetic Procedures performed in 2019 [Internet]. 2019 [Consultado 10 Mar 2021]; p. 6,9. Disponible en: <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2020/12/Global-Survey-2019.pdf>
- (3) International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Liposucción [Internet]. Hanover: International Society of Aesthetic Plastic Surgery; [Consultado 12 Mar 2021]. Disponible en: <https://www.isaps.org/es/procedimientos/cirugia-plastica-corporal/liposuccion/>
- (4) Hoyos A, Prendergast PM. High Definition Body Sculpting: Art and Advanced Lipoplasty Techniques. Berling: Springer; 2016. p.41-44.
- (5) Cárdenas-Camarena L, Durán H, Robles-Cervantes JA, Bayter-Marin JE. Critical Differences between Microscopic (MIFE) and Macroscopic (MAFE) Fat Embolism during Liposuction and Gluteal Lipoinjection. Plast Reconstr Surg. 2018;141(4):880-890. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000004219>
- (6) Bayter-Marin JE, Cárdenas-Camarena L, Aguirre-Serrano H, Durán H, Ramos-Gallardo G, Robles-Cervantes JA. Understanding Fatal Fat Embolism in Gluteal Lipoinjection: A Review of the Medical Records and Autopsy Reports of 16 Patients. Plast Reconstr Surg. 2018;142(5):1198-1208. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000004904>

- (7) Durán H, Cárdenas-Camarena L, Bayter-Marin JE, Ramos-Gallardo G, Robles-Cervantes JA. Microscopic and Macroscopic Fat Embolism: Solving the Puzzle with Case Reports. *Plast Reconstr Surg*. 2018;142(4):569e-577e. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000004810>
- (8) Hoyos A, Perez M. Arm dynamic definition by liposculpture and fat grafting. *Aesthet Surg J*. 2012;32(8):974-987. <https://doi.org/10.1177/1090820X12461498>
- (9) Hoyos A, Perez M. Dynamic-definition male pectoral reshaping and enhancement in slim, athletic, obese, and gynecomastic patients through selective fat removal and grafting. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(5):1066-1077. <https://doi.org/10.1007/s00266-012-9940-z>
- (10) Rettig TC, Verwijmeren L, Dijkstra IM, Boerma D, van de Garde EM, Noordzij PG. Postoperative Interleukin-6 Level and Early Detection of Complications After Elective Major Abdominal Surgery. *Ann Surg*. 2016;263(6):1207-1212. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001342>
- (11) Carrillo Esper R, Pérez Calatayud A. Procalcitonina como marcador de procesos infecciosos en cirugía: Conceptos actuales. *Cir gen [Internet]*. 2013 [Consultado 18 Mar 2021];35(1):49-55. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992013000100009&lng=es
- (12) Lindley LE, Stojadinovic O, Pastar I, Tomic-Canic M. Biology and Biomarkers for Wound Healing. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(3 Suppl):18S-28S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002682>
- (13) Zhan W, Tan SS, Han X, Palmer JA, Mitchell GM, Morrison WA. Indomethacin Enhances Fat Graft Retention by Up-Regulating Adipogenic

Genes and Reducing Inflammation. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(5):1093e-1104e. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003255>

(14) Esposito K, Giugliano G, Scuderi N, Giugliano D. Role of adipokines in the obesity-inflammation relationship: the effect of fat removal. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(4):1048-1057.

<https://doi.org/10.1097/01.prs.0000232281.49432.ce>

(15) Hogg K. CRP in the diagnosis of pulmonary embolism. *Emergency Medicine Journal.* 2010; 27(1 Suppl):A4.

(16) Gannon BM, Glesby MJ, Finkelstein JL, Raj T, Erickson D, Mehta S. A point-of-care assay for alpha-1-acid glycoprotein as a diagnostic tool for rapid, mobile-based determination of inflammation. *Curr Res Biotechnol.* 2019; 1:41-48. <https://doi.org/10.1016/j.crbiot.2019.09.002>

(17) Tanaka T, Narazaki M, Kishimoto T. IL-6 in inflammation, immunity, and disease. *Cold Spring Harb Perspect Biol.* 2014; 6(10):a016295. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a016295>

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El cronograma y presupuesto estimado para el desarrollo del presente proyecto se detalla en la siguiente tabla.

A fin de facilitar el control del tiempo y presupuesto del estudio, se ha estimado un presupuesto parcial para cada una de actividades.

FECHA INICIO - FIN	ACTIVIDAD	RESPONSABILIDAD	PRESUPUESTO
Mayo - Julio 2021	Elaboración del proyecto de investigación	Autor	S/ 250.00 Materiales de trabajo y revisión de fuentes de información.
Agosto 2021	Preparación del estudio (Coordinación con el personal de la Clínica, impresión del consentimiento, preparación de materiales informativos para los pacientes).	Autor y colaboradores	S/ 150.00
Agosto 2021 Julio 2022	Ejecución de la investigación (Evaluación clínica y de laboratorio con seguimiento de cada paciente)	Equipo de Salud Autor Colaboradores	En promedio S/ 450 soles por cada paciente. De acuerdo al número de pacientes atendidos el año previo al estudio, el número aproximado de pacientes participantes será: 60. Total parcial: S/ 27000.00
Agosto 2021 Julio 2022	Revisión de Historias Clínicas y Registros de los pacientes del estudio	Autor y colaboradores	Presupuesto unitario: S/ 10 soles Total parcial: S/ 600.00

Agosto 2022	Análisis de datos encontrados	Autor y colaboradores	Se estima un presupuesto de: S/ 1000.00
Agosto 2022	Redacción del informe con los resultados de la investigación y remisión del mismo a las entidades revisoras correspondientes.	Autor Entidades revisoras	S/ 300.00 Materiales de trabajo.
Septiembre 2022	Corrección de observaciones	Autor y colaboradores	S/ 100.00 Materiales de trabajo
Septiembre 2022	Publicación de la investigación final en las revistas e instituciones correspondientes	Autor Entidades respectivas	S/ 500.00 Materiales de trabajo

De acuerdo a la tabla anterior, la inversión total estimada para la realización del estudio de investigación es de S/ 29 900. Todos los gastos del estudio serán financiados por el investigador y los colaboradores del estudio de investigación.

VI. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PREGUNTA	PRE OP	POS T OP INM	6 HRS	12 HRS	24 HRS	48 HRS	72 HRS	DEFINICIÓN OPERACIONAL
ID o Nombre								
EDAD								18 a 30 31 a 40 41 a 50 51 a 60
SEXO								Masculino/Femenino
TALLA								Numérica con 2 decimales
PESO								Numérica con 2 decimales
PROTEINA C REACTIVA (PCR)								Numérica con 2 decimales
ALFA-1- GLICOPROTEÍNA (AGP)								Numérica con 2 decimales
INTERLEUCINA 6 (IL-6)								Numérica con 2 decimales
FRECUENCIA CARDIACA								Con taquicardia Sin taquicardia
FRECUENCIA RESPIRATORIA								Con taquipnea Sin taquipnea
PRESIÓN ARTERIAL								Con Hipertensión arterial Normal Con hipotensión arterial
LEUCOCITOS								Numérica con 2 decimales
PLAQUETAS								Numérica con 2 decimales
HEMOGLOBINA								Numérica con 2 decimales
GLUCOSA								Numérica con 2 decimales
NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO (BUN)								Numérica con 2 decimales
CREATININA								Numérica con 2 decimales
ALBUMINA								Numérica con 2 decimales
TRANSFERRINA								Numérica con 2 decimales

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Inyección intramuscular de grasa para lipoescultura corporal HD y marcadores inflamatorios postoperatorios

Nombre del investigador principal: _____

Institución: _____

Teléfono: _____

Objetivo: Describir la evolución de los biomarcadores inflamatorios en el postoperatorio, de los pacientes de lipoescultura convencional y lipoescultura HD, de la Clínica Santa Beatriz, durante el periodo de agosto 2021 a julio 2022.

Procedimiento: Si Ud. acepta participar en el estudio, se le realizarán exámenes de sangre: antes de la cirugía y en el postoperatorio inmediato, a las 6 horas, a las 12 horas, a las 24 horas, a las 48 horas, a las 72 horas y a los 5 días después de ser sometido a la cirugía.

Riesgos: Puede presentarse una inflamación o infección en los vasos sanguíneos o tejidos adyacentes debido a la extracción de las muestras de sangre. En caso se presente alguno de estos, será atendido de inmediato bajo observación del investigador del estudio.

Costo: Todos los exámenes materia del estudio serán financiados por el investigador y/o colaboradores.

Beneficios: Los resultados del estudio permitirán conocer más detalladamente la evolución postoperatoria de su procedimiento quirúrgico, a fin de minimizar o evitar complicaciones en casos futuros.

Alternativa: No participar en el estudio, no afectará de ninguna forma su procedimiento quirúrgico ni su tratamiento postoperatorio; únicamente disminuirá el número de pacientes participantes del estudio y, por consiguiente, podría afectar la representatividad de los resultados del mismo.

Compensación: Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en estricta confidencialidad, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento, comunicándolo al investigador o médico tratante, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su cirugía. De igual manera su médico tratante o el investigador a cargo podrán determinar su retiro del estudio si consideran que va en su beneficio.

Complicaciones: En el improbable caso de que Ud. presente complicaciones directamente del estudio, el tratamiento médico completo de dicha complicación será financiado sin costo alguno para Ud. o su sistema previsional.

CONCLUSIÓN:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el estudio: **Inyección intramuscular de grasa para lipoescultura corporal HD y marcadores inflamatorios postoperatorios.**

Nombre del paciente	Firma	Fecha
---------------------	-------	-------

Nombre del informante	Firma	Fecha
-----------------------	-------	-------

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