



**"GRAFTJACKET" LA MATRIZ DE REPARACIÓN DE ÚLCERAS
LA UNIVERSITY OF PODIATRIC MEDICINE DEL DOCTOR WILLIAM M. SCHOLL
CHICAGO, IL**

La fecha de transmisión: 13 de octubre del 2005

Durante la siguiente hora, Wright, una compañía global de aparatos médicos, y la University of Podiatric Medicine del Doctor William M. Scholl al norte de Chicago realizarán una presentación en vivo por Internet sobre un procedimiento innovador que les ofrece esperanza a los pacientes diabéticos que sufren de úlceras debilitadas en los pies.

La matriz de reparación de úlceras "Graftjacket", la tecnología avanzada de injertar, protege la superficie de la herida y la convierte en tejido funcional. Lo que crea es un escalafón, en realidad, un puente hacia la angiogénesis y reparación para que podamos formar un neodermis para realmente ver regeneración verdadera en lugar de simplemente reparación de la herida. Ha sido bastante alentador para nosotros, y ha sido buena herramienta para nosotros tener en el bolsillo.

En cualquier momento a través de este programa, usted les puede enviar preguntas a los médicos al hacer "click" en el botón de "MDirectAccess" al fondo de su pantalla.

Damas y caballeros, bienvenidos a esta presentación en vivo por Internet presentando tratamiento para una úlcera de pie diabético con la matriz de reparación de úlcera "Graftjacket" de Wright Medical. Hola. Soy el Doctor David Armstrong, el Decano Asistente y profesor de cirugía aquí en la University of Podiatric Medicine del Doctor William M. Scholl en la University of Medical Science de Rosalind Franklin al norte de Chicago. Le agradecemos de corazón a la universidad su apoyo de esta presentación por Internet. Esta noche, usted verá la aplicación de "Graftjacket", la matriz en reparación de úlcera de Wright a varias úlceras. También compartiremos con usted la información clínica, la ciencia y la tecnología detrás de la matriz de reparación, y de suma importancia, veremos el reembolso para este procedimiento.

Pero antes de comenzar, un poco sobre las políticas. En cualquier momento durante la próxima hora usted puede -- usted necesita hacer alguna pregunta, usted la puede hacer al hacer "click" en el botón MDirectAccess al fondo de su pantalla. Ahora, vamos a empezar con un vistazo al procedimiento quirúrgico demostrando la matriz "Graftjacket".

Es un verdadero placer tener conmigo ahora el Doctor Stephen Brigido de East Stroudsburg Foot and Ankle Center of Coordinated Health de Pennsylvania. El doctor Brigido tiene bastante experiencia con esta modalidad, y es un placer para mí darle la bienvenida. Gracias, Dave. Nuestra meta con este -- el video hoy es mostrar el principio del procedimiento y realmente mostrar el procedimiento en total y tener una idea del proceso de aplicación de este producto,

y si alguien en el público tiene alguna pregunta, nos la puede hacer saber. Entonces vamos a comenzar ahora al poner este video, y vamos a mostrar el video desde el principio hasta el final, la aplicación completa del producto.

Usted sabe que cuando usted está tratando una herida, con desbridamiento supremo al proceso. Y usted puede ver aquí el médico está desbridando el tejido de la úlcera venosa y quitando mucho del tejido hiperqueratósica. Y ciertamente hay varias maneras de hacer esto. Como usted puede ver, él está quitando mucho del tejido. Usted y yo antes hablamos sobre eso. Hay varias maneras de hacer esto. Una es incisar el margen de la herida. Correcto, correcto, Steve, y si usted está haciendo eso, si está incizando el margen, hablando en general, va a quitar todo éste tejido hiperqueratósico, ¿o va a ir directo a incisar la herida?

Lo más típico, sabe, es entrar derecho a-- incisar mucho de ese tejido de la herida, a conseguir un filo bien bicelado. Hay varios beneficios al tener ese filo bicelado. Y estoy seguro que con mucha de su experiencia, usted procede directo a quitar ese tejido, y nos podemos brincar al desbridamiento del lecho granular. Eso es lo que usted ve pasando aquí mismo en realidad. Usted ve algo del curetaje inicial. Por lo general, usamos un curete para el curetaje después de que nosotros hayamos hecho la excisión todo el margen a macerar de la herida y hayamos sacado todo el daño progresivo. Y ahora véa, Steve, justo a tiempo, al parecer es lo que se está haciendo. Bingo, tan sólo -- Ahí va. Está tomando su consejo. Pues es un consejo estupendo, y parece que lo estamos aprovechando.

Pero lo más importante cuando está aplicando la base al área de la herida, usted sí quiere asegurarse de estimular. Usted querrá quitar el viobert del area de la herida y va a querer estimular esa fuente microvascular para formar algo para tener algo que pueda crecer en la base del tejido. Es lo que usted puede ver aquí, un tejido sano y sangriente.

Ahora nos vamos a brincar a limpiar la herida básicamente después de nuestro desbridamiento inicial. Y hay varias maneras de hacerlo. Como usted puede ver aquí, el médico y el cirujano actualmente están pulsovaseando este tejido. ¿De qué otras maneras limpia una herida? Pues, yo pienso que para empezar, como usted sabe, estoy en el -- no es lo que aplicamos a estas heridas que cura, y frecuentemente decimos es lo que quitamos. Si usted quita lo muerto y lo descarga de la herida, muchas de estas heridas se van a curar. Y lo que usted vio anteriormente cuando estuvimos desbridando esa herida, vimos que se estaba reduciendo mucha de la carga microbiana porque le estábamos quitando mucha película biológica de bacteria. Creo que ésta es una ayuda a esta área. Se dice que la solución a la contaminación es la dilución. Entonces a menudo usamos -- aplicamos liberalmente este líquido en esta área a través de un lavado a pulso. Usted no hace esto normalmente, ¿verdad? Solamente se usa una jeringa asepto. Yo solamente le pondría una jeringa y la limpiaría de la manera que un cirujano limpia una herida o un sitio quirúrgico. Y usted sabe, otra vez, hay varias maneras de realizar esto. Y es uno de los propósitos de este video-- mostrar que hay varias ideas distintas que el cirujano puede utilizar para acercarse a este tipo de situación. Bueno, hablando de eso, vamos a seguir.

Después de mirar todo este líquido pasar por toda la herida pasamos en realidad a la aplicación. Y mientras realiza eso, el desbridamiento y mientras limpia la herida, tendrá un injerto, como verá aquí, sentado en una cuenca de suero estéril y tibio. Y el injerto tendrá dos superficies. Hay una superficie esponjosa y una superficie brillante en el escalafón. La superficie

esponjosa tendrá una capa de papel que tendrá que ver cuando el injerto está reconstituido en el suero. Tendrá que ver que se retira el papel. El lado brillante es la superficie que no lleva la hoja de papel. Es el lado que usted pondrá en el área granular. Usted querrá asegurarse de formar el área granular de manera que tendrá buena interconexión entre la herida y el injerto. No deseará tener áreas de microfricción. No querrá tener áreas donde podrá haber bolsas de aire o espacio muerto o colección de seroma. Entonces cuando toma la superficie brillante, y la aplica -- Vamos a adelantar esto para llegar a la aplicación de este escalafón a la herida.

Bueno, antes de poder hacer eso, veo lo que se hace aquí. Hay algo de creación de costra. ¿Usted típicamente hace eso? Y, ¿se debe engasar el producto cuando lo que busca lograr es regeneración en lugar de curar la herida? Vamos a hablar un poco sobre eso más tarde. Es una pregunta excelente. Hay varias formas y tamaños en este escalafón. Esto parece ser un escalafón de 5 centímetros por 10 centímetros, y también hay un escalafón de 4 por 4 que viene engasado en una proporción de 1:1. Yo, en lo personal, cuando uso este escalafón más grande, no lo engaso. Yo creo que el producto está lo suficiente poroso donde mucho del líquido sanguíneo puede desaguar por la matriz en sí. Entonces no se preocupe por un seroma. ¿Ha visto usted mucha formación de seroma flotando estos injertos? En realidad, yo no, porque lo que usted verá es una de las partes más importantes de este proceso, la aplicación del escalafón como una preparación después de la cirugía. Si tiene un buen vector de compresión en el área de la herida, la formación de seroma no ocurrirá. Pero en este caso, no tiene nada de malo en mi opinión al fenestrar el escalafón. ¿Y usted? Pues típicamente, y después seguimos con la aplicación. Pero he oído distintas opiniones sobre esto. Pero con eso, vamos a pasar a lo más importante, y es la aplicación de esta cosa.

Ahora, se está aplicando esto. Y noto que parece que hay un poco de sangre mezclada en esto. Es-- usted por lo general -- Dependiendo del tamaño del injerto que utiliza, usted puede tomar 5 ó 10 centímetros de sangre, o en realidad, puede tomar plaquetas y en efecto hidratar el escalafón, no sólo con el suero, pero con las plaquetas o la sangre. Y de nuevo, ésta es una gran demostración de cómo el lado brillante o la superficie activa del injerto va en contra del área de la herida. Vamos a querer formar toda la baranda de la herida para obtener un buena interfase entre la herida y el injerto. Ahora usted ve que lo está sujetando adentro, aquí. Y por lo general, ¿usted lo sutura aquí? ¿Lo grapa? ¿Qué es lo que hace usted? ¿Depende de qué tanto tiempo tiene usted en el quirófano? Y un tipo de decisión tomada a la hora en cuanto a -- En la pierna, le pongo grapa. Y en el pie, suturaré. Así es como tiendo a hacer las cosas. Tenemos la tendencia de pereza y sujetamos con grapa la mayoría de estas cosas.

Pero, ¿qué pasa en el centro del injerto? ¿Le colocará un soporte? Si es una herida con una profundidad considerable, a veces tomo una sutura absorbente y la clavo con tachuelas. Estoy confiando mucho en mi venda posquirúrgica para asegurarme de que mi injerto esté comprimido en el área de la herida así como lo haría para cualquier separación o injerto de piel de espesor completo. Y eso es lo que usted verá que se hace aquí.

Una nota final sobre esta parte en especial del video. Usted va a suturar circunferencialmente el injerto a las barandas de la herida. Y no hay razón típica. Sólo debe asegurarse de que esté arreglado, bien arreglado. De nuevo, no querrá ninguna micro-fricción que prohíba que el injerto se incorpore al área de la herida. Ahora se puede ver aquí se retira mucho del injerto extraño.

¿Qué tan importante es alinear exactamente la periferia con el resto de la herida? En mi experiencia, no tiene que ser perfecto. A veces tengo mucho tejido sobrepuesto. Lo que usted verá después de la cirugía, mucho de la necrosis se seca y se cae, y se retira cuando usted quita las grapas o las suturas. Y de nuevo, yo creo que quizás veremos después de la cirugía -
- A veces puede ser alarmante para algunas personas que ven un borde muy oscuro, casi parece hiperqueratósica, pero yo espero ver un poco-- algo así. Por qué no pasamos también al próximo video en el cual quizás veamos la aplicación de la venda. Y podemos hablar sobre las posibles opciones para su preparación.

Lo que estamos viendo aquí es esta aplicación inicial. Mientras que se está -- mientras que se está -- mientras que se hace eso, permítame preguntarle esto: Cuando usted en efecto está aplicando la venda, ¿está usted -- Dígame cuál es su proceso porque yo creo que puede ser distinto comparado con lo que en realidad estamos viendo que se hace en el video. ¿Usted aún utiliza una base de aceite mineral? Yo utilizo una preparación con base de aceite mineral. Básicamente, yo tomo una preparación de pelusa, abro los 4 por 4, y básicamente los hidrato en aproximadamente 30 mililitros de aceite mineral esterilizado. Y lo que usted verá en el video cuando llegamos a esa porción de la cinta- lo que veremos es que básicamente yo tomo la preparación de pelusa saturada con aceite mineral y en efecto la aplico directamente en el injerto. Y en ese momento, entonces yo cubro la preparación comprimida con algo como un agente oclusivo, como un "Adaptec" o un velo para la herida. Y luego pongo una buena venda segura alrededor de eso. Y si no ve que -

Para empezar, ¿usted no encuentra que el aceite mineral junto con el petrolatum en cualquier venda que utiliza o algo así está provocando oclusión excesiva del área? No tiene esa tendencia. Una de las razones por la cual hacemos eso es porque nuestra meta es mantener hidratado el escalafón. Es un balance bastante delicado. Y una vez que usted haga algunos de estos, usted mismo podrá sentir qué tipo de -- Usted sabe cuáles métodos de hidratación más le gustan. Pero éste es un ejemplo. Usted puede ver que mis 4 por 4 están abiertos en una venda de pelusa. Están extremadamente hidratadas con el aceite mineral esterilizado. Y estoy aplicando esta preparación de pelusa comprimida saturada con aceite mineral directamente al escalafón, y estoy concluyendo eso con -- En este caso, parece algo basado en petróleo -- Parece como quizás almohadillas "D" que se aplican ahí. Está muy bien -- muy buenas manos. ¿Son de tamaño 8 ó 7 1/2?

Ahora siga y déle una buena envoltura. De nuevo, con la envoltura, usted querrá asegurarse de que su vector de compresión sea realmente - Usted debe asegurarse de formar cada aspecto del área de la herida. Usted no querrá tener ninguna área donde haya menos compresión. Debe asegurarse de ser constante.

¿Qué tipo de preparación para la herida típicamente le gusta usar en este ambiente? Tenemos varias cosas distintas que vamos a aplicar. A veces utilizamos un tipo de preparación a la antigua que se sujeta. Utilizaremos modalidades no muy diferentes a lo que usted ha hecho. Es raro que utilizemos aceite mineral simplemente porque no lo pedimos en el quirófano y utilizamos lo que tenemos listo y a la mano. Lo que usamos también es algo que es más o menos desconocido. Pero vamos a utilizar terapia de presión negativa en la herida, terapia "vac" aquí en efecto como apoyo. Y nuestra meta en realidad es solamente prevenir cualquier casualidad y solamente mejorar lo que pensamos que es -

Ahora, ¿procede usted con la terapia de presión negativa inmediatamente intraoperativamente, o espera un par de días? Sí, es una excelente pregunta. Creo que tendemos a -- tendemos a hacerlo de inmediato. ¿Usted lo ha hecho anteriormente? Yo lo hago de inmediato, y también lo he hecho tres, cuatro, quizás hasta cinco días después. Para darle al suministro microvascular inicial la oportunidad de crecer dentro de la arquitectura del escalafón y luego aplicar mi ambiente de presión negativa. Y ambos funcionan muy bien. También es por la preferencia del cirujano. Creo que en este punto, se asocia mucho arte con esto. Y creo que básicamente lo que dicta cómo le va es su patrón de éxito. Si tiene ese patrón de éxito, usted procede. Vamos a seguir.

Es posible que tengamos un ejemplo de una preparación secundaria en una amputación transmetatarsal. Podríamos mirarlo rápidamente. Después hablaremos un poco sobre la descarga y algo de discusión, quizás, de algunos -- ¿Usted gusta comentar sobre esto? Sí, somos nosotros. Somos nosotros. Ése no soy yo. No soy yo. Porque yo batallo mucho más para quitarle la cosa pegajosa del "mepatel" que este doctor, el Doctor Wu. Pero ésta es la preparación "mepatel". La usamos más o menos seguido. Y esto más o menos es -- algo bastante bueno. Es muy atractivo porque, para empezar, tiene hoyos, lo cual lo hace parecer bien. Y en segundo lugar --

Vamos a aplicar esto. Se adhiere a la piel pero es -- en otras palabras, no se moverá, no se caerá, pero no es adherente y lo puede retirar y no estorbará el injerto en sí. Entonces usaremos eso. Y luego verá aquí al Doctor Wu usando "Adaptec" sobre eso, lo cual se puede usar subsecuentemente. Y de nuevo, nuestra meta es mantener húmeda esta herida también. Pero parece que lo que está haciendo con el aceite mineral es algo que en realidad asegura la humedad y reduce el riesgo de desecación con el injerto, lo cual puede llegar a un resultado no deseado. Así es. Hemos obtenido buenos resultados.

Pero sé que otra preparación que los cirujanos tienden a preferir con el escalafón también es "Silverlon", una preparación típica plateada. Hace buen trabajo de no secarse demasiado. Sí y es una muy buena pregunta. No tenemos tiempo para hablar sobre todo eso pero me pregunto: cuando usamos plata si en realidad -- ¿Qué tanto estamos reduciendo el riesgo de infección subsecuente? Y si estamos tratando la herida o si en realidad nos tratamos a nosotros mismos. Pero sí creo que esto es prometedor. Realmente es prometedor en muchas otras áreas como insiciones externas y muchas otras áreas en las cuales parece reducir la incidencia de infección posquirúrgica.

Vamos a pasar ahora quizás a algunas de las demás consideraciones que podrían ser muy, muy importantes en el cuidado de estas heridas, especialmente la herida diabética y es la descarga. Aquí usted ve un ejemplo de un paciente con una amputación transmetatarsiana y una herida. Y para descargar al paciente, nosotros frecuentemente le daremos una férula desmontable. Y sí lo podemos congelar aquí mismo. Ahora sabemos que la férula en realidad es un aparato excelente. En efecto descarga el pie casi tan bien como un yeso normal. Pero la gente se lo quita todo el tiempo.

Entonces lo que haremos además del arte que usted ve aquí es que le aplicaremos una venda cohesiva o hasta una sola capa de yeso al paciente. Y lo que hace es reducir el riesgo de que se lo quiten. Y lo llamamos un yeso instantáneo de contacto completo. Y un ensayo clínico randomizado reciente parece sugerir que le va bastante bien. Y en realidad se lo vamos a dar

a algunos de nuestros pacientes aún cuando ya tienen un injerto, lo cual es bastante interesante.

Usted ha escrito de manera extensa sobre eso. Y no puedo enfatizar lo suficiente lo que usted me ha enseñado sobre eso. Pero esto es algo que cada paciente recibe si reciben un injerto o solamente desbridamiento básico de la herida en mi experiencia porque la descarga es de suma importancia para curar exitosamente la herida. Y creo que es -- un buen desbridamiento estándar, una descarga estándar, y luego con la técnica consistente, usted tendrá mucho éxito con esto. Bueno, sí tiene razón.

Pero ahora hablemos sobre algunos de los trucos. Usted ha hecho eso con la misma frecuencia de casi cualquiera, Steve, y vamos a hablar de algunos de sus trucos y su evaluación posquirúrgica. Por qué no pasamos a éstos, si podemos echarlos una mirada. Y los tenemos aquí en la pantalla. Hemos visto cómo, clínicamente, una situación quirúrgica debe parecer. Ahora, posquirúrgicamente, el injerto parecerá otra cosa distinta. Cito de nuevo a mis pacientes entre tres a cinco días después de la cirugía, y dejo que el injerto se incorpore básicamente durante estos tres días, sin tocar la preparación.

Después de la cirugía, ¿ustedes los citan semanalmente o un poco menos? Pensamos que entre menos el paciente de alto riesgo y el médico de alto riesgo se metan en la herida, mejor. Y así es como típicamente se ve la herida en este escenario específico. Vamos a hablar sobre los cuatro escenarios clínicos más comunes que usted verá sobre cómo se ve este injerto.

Ahora, es importante saber que el injerto -- Es importante saber que el injerto se incorpore al tejido huésped. Entonces dependiendo de cómo el cuerpo se incorpore con el sustrato, se verá distinto en cada persona. Y la clave aquí, Steve, es que sólo de su arte, no de la ciencia -- vamos a escuchar algo así del Doctor Harper en un minuto -- Es que esto parece, comparado con otras modalidades a las cuales estamos acostumbrados a utilizar durante la última década o las últimas dos en esta área.

Entonces, ¿qué estamos viendo? Lo que usted está viendo aquí es un injerto que -- Cuando usted mira este tejido blanco, no necesariamente parece que se está incorporando. Pero lo que encontrará aquí es que si usted aplica de manera consistente una buena venda, usted descarga el paciente, lo mantiene, el aspecto que queda de este escalafón se incorporará. Y si algo de esto se desprende, usted tiene que saber que -- tiene que entender la anatomía del escalafón. Y el Doctor Harper hará un trabajo excelente de comentar sobre la anatomía del escalafón.

Pero al saber que si algo de este tejido se desprenda, no es necesariamente un fracaso; solamente es que la superficie brillante del escalafón está incorporada y quizás la porción de la membrana base del escalafón se ha separado. Yo sé que usted ha de haber tenido mucha experiencia. Pero, ¿qué es lo que usted ve -- Esto no es -- La clave que hay que mencionar aquí es que esto no es desprendimiento. Esto no es fibra ni materia fibrosa que usted está viendo al aspecto distal de esto, ¿verdad? Entonces la clave aquí es dejarlo así y -- y seguir con esto, y seguir aplicando sus vendas hasta que usted logre la incorporación al 100%. Siempre decimos, no sólo haga algo, párese ahí.

Este escenario también es bastante parecido pero distinto en el sentido de que no se ve ningún tejido rojo y carnoso incorporándose al escalafón de ninguna manera, pero cuando usted ve a este paciente después de cirugía, hay una disminución dramática de profundidad de manera rápida. Tendrá una base granular sana por debajo, pero la superficie blanca y brillante, la superficie de la membrana base, se ha despegado por completo en este caso. Casi se le cae en la mano. Pero cuando ve al paciente durante las próximas cuatro semanas, usted puede ver que ocurre una buena epitelización.

Antes estuvimos hablando de permitir que se sobrepusiera -- dejar que se sobreponga el injerto. Y, ¿es lo que está viendo ahí en la periferia de esta imagen grande? Exactamente. Y usted puede ver los pequeños puntos azules, los cuales en realidad son las suturas en el escalafón. Y el tejido sobrepuesto básicamente está necrosado. Y mientras retiro estas puntadas, ese borde de tejido necrótico se levanta con las suturas. Y usted sólo lo trata con una buena medicina.

Éste es un caso en el cual el injerto parece muy distinto comparado con las otras dos situaciones. Después de cirugía, se ha secado el injerto. Se ha vuelto un poco café y crujiente. De nuevo, hay que seguir. Este injerto está menos hidratado de lo debido.

Pero de nuevo, el injerto es de un material muy resistente. No fallará sólo porque se resecó un poco. ¿Cómo siente usted esta cosa cuando lo está utilizando? No sé, solo -- ¿Cómo es diferente de los demás productos manipulados biológicamente que ha usado sólo en cuanto a su textura? ¿Se parece como un pañuelo de "Kleenex", o es más como "Brawny"? Es más como "Brawny". Tiene una buena textura gruesa. Tiene una textura que -- Es un producto bastante fuerte. Tiene una fuerza ténsil. Algunos reportes dicen que es 50 veces mejor que la de la fascia lata. Entonces lo puede jalar. Es muy resistente. Es duro; es fuerte; y clínicamente después de la cirugía, cuando se incorpora al tejido huésped, le dará una variedad de escenarios.

Pero de nuevo, este tejido seco y de color café, se quedará con él. Lo va a hidratar más en el ambiente posquirúrgico para seguir semanalmente con los cambios de venda. Y luego en esta situación, usted puede ver que el injerto se ve completamente distinto que los otros tres casos que vimos. El injerto está un poco café. Se ve un poco necrótico. Parece un poco espeso, hipertrófico. En esta situación, hay que tratarlo casi como un tejido cauterizado. Básicamente parece una gran costra de color café en el pie, pero toda la actividad fisiológica está ocurriendo por debajo de la costra y sólo seguimos con esto y continuamos.

¿Cualquier otro comentario? Entonces lo que me está diciendo ahora es que cuando ve esto, ¿esto no le da un poco del factor de fruncimiento? ¿Usted no está afectado? ¿No va a quitar esto? Le voy a decir, si estuviera haciendo esto por primera vez, yo habría quitado esto en un cierre de ojos. Y las primeras veces que usted hace eso, usted tendrá que confiar en el hecho de que -- algo de la literatura le demuestra que así parecerá después posoperativamente. Y cuando usted siente -- y cuando usted siente la textura, está firmemente empotrado en el área granular. Entonces de eso se trata como usted dice. Es la adherencia de esto. Si es adherente, probablemente hay que dejarlo así. Si está flotando, es algo distinto.

¿Así es cómo decide usted? ¿Es su criterio para considerar si está flotando y puede estar infectado por debajo? Así es, también con la constitucional de infección, que es estándar en

cualquier escenario posquirúrgica. Pero si tengo un injerto que lleva dos tercios adherido pero que falta un poco del otro tercio, yo no paso directamente a desbridarlo. Yo busco una buena preparación compresiva y sólida en el escalafón y la permito alcanzar el resto del pie y el resto de la herida. Muy bien.

Hemos hablado sobre -- ahora que hemos hablado de las circunstancias clínicas y en efecto la aplicación de este escalafón, ahora vamos a hablar un poco sobre los datos clínicos. Muy bien. Sería un placer. Vamos - ha habido varios estudios descriptivos y posturas presentadas sobre esta modalidad relativamente nueva, por lo menos en el pie diabético. También algunos se han publicado. Vamos a hablar con usted sobre algunos de ellos.

Ésta fue una experiencia inicial para nosotros que empezamos hace varios años. Se publicó hace poco y lo que usted ve en este estudio, éste fue una serie inicial de 17 pacientes, todos con heridas relativamente profundas. Y de nuevo, recuerde, éstas son heridas complejas, no las pequeñas heridas muy superficiales que uno típicamente ve en varios otros ensayos clínicos. Pero nuestra meta aquí fue decidir si o no esta modalidad era prometedor en esta área específica de curación de la herida. Y lo que vemos en este estudio, la duración media de la herida fue cerca del promedio, lo que uno quizás vea en varios otros ensayos clínicos. Pero en esta encuesta inicial, lo que vimos fue aproximadamente el 80%. Entonces ocho de diez de estas heridas se curaron en la mitad del periodo de evaluación de 20 semanas. Y de los que se curaron en este periodo, la curación tomó lugar en aproximadamente nueve semanas. Y todos fueron hechos, de mucha importancia -

Y yo creo para luego hablar, esto fue una aplicación del injerto. Éstas no son aplicaciones múltiples de injertos como podemos ver con algunas de las terapias basadas en células que tenemos. Y yo creo que es un factor que diferencia aquí. Entonces, básicamente lo que vemos aquí, y nuestro "gestalt" y el mensaje global de esto es que esto sí parecía bastante interesante y ahora queríamos seguir quizás con algunos ensayos robustos que agregan algo del trabajo que usted ha hecho en esta área, Steve. Y vamos a hablar sobre eso.

Hemos realizado -- nuestro grupo ha realizado dos estudios prospectivos, uno con una muestra de 40 pacientes y uno con una muestra de 28 pacientes. Y básicamente lo que vimos, de nuevo, fue una aplicación del escalafón. La mitad de la muestra recibió desbridamiento afilado y los seguimos por 12 semanas. La otra mitad fue al azar a una aplicación del "Graftjacket" y seguida por 12 semanas después de la cirugía. Y miramos un par de cosas como el volumen final de la herida y la velocidad de curación.

Y otra cosa que yo pienso que es muy importante cuando hablamos sobre eso -- porque de nuevo como en su estudio de muestras, vimos heridas tipo "Texas 2A". Éstas son heridas profundas. En algunos casos hasta un nivel del tendón expuesto o hasta el punto de un hueso infectado. Y queríamos lograr una cobertura rápida.

Entonces ahora pienso que la reducción de la profundidad de la herida y qué tan rápido se reduce la profundidad de la herida es otro parámetro importante cuando vemos este tipo de matriz. Y lo que encontramos fue básicamente una tasa de curación del 85% durante las 12 semanas con una aplicación. Y en aproximadamente 6 semanas, encontramos que tuvimos un promedio de reducción de alrededor del 95% de la profundidad de la herida. Entonces aunque en las heridas que no estaban curadas por completo a través de las 12 semanas, encontramos

que el nivel del área de la herida se redujo casi al nivel del epitelio. Entonces estuvimos esperando que ocurriera esa epitelización.

¿Cómo midió la profundidad en este estudio? Esto fue probablemente lo más -- la manera más difícil de hacerlo. Y la manera en que lo hicimos fue básicamente con calibradores -- No es fuera de lo común. No es fuera de lo común. No es una ciencia exacta pero definitivamente es la mejor manera.

Otra vez, creo que agregando algo del trabajo que usted ha hecho-- Creo que ha levantado el interés de nuestro grupo. Y actualmente estamos emprendiendo un estudio más grande, quizás bastante robusto un ensayo clínico al azar en este tipo de herida. Y es interesante y emocionante y veremos cómo nos va. Veremos cómo siguen las cosas.

Y ahora vamos a seguir con nuestro artículo siguiente ofrecido. Y estoy bastante emocionado con esto. Y lo que hemos hablado durante el -- durante los últimos minutos juntos ha sido algo del trabajo práctico y pragmático que hemos -- que se ha hecho en esta área, cómo se aplica, quizás un poco de información clínica básica para nosotros que nos podría ayudar cuando regresamos a nuestras clínicas, nuestras oficinas mañana.

Pero la siguiente pregunta es -- es más o menos donde empieza el verdadero trabajo. Algunos de los demás aspectos son lo que pasa por dentro. Sólo en el aspecto clínico-- desde lo clínico hasta lo básico. Y en realidad, no se me ocurre ninguna otra persona para ayudarnos en esta área que el Doctor John Harper. John es Vice Presidente de las Ciencias Clínicas en Life Cell Corporation y es profesor adjunto en la University of Texas Graduate School of Biomedical Sciences. Es estupendo tenerlo aquí, John.

Gracias, Dave. Es un placer estar aquí. Me gustaría tomar esta oportunidad para hablar un poco acerca de la ciencia detrás del escalafón y hablar sobre cómo creemos que lleva a una respuesta regenerativa de curación en contraste con la respuesta reparativa que típicamente experimentan los adultos.

Me gustaría empezar al mirar la escala reconstructiva. Ahora, la meta de la mayoría de los cirujanos reconstructivos es restaurar el escalafón, la función y la fisiología. Y al hacerlo, algunos de los retos reconstructivos son más difíciles. Y como usted verá en la escala reconstructiva, si empieza por debajo mirando solamente la aproximación primaria del tejido o la curación secundaria, usted puede lograr buenos resultados con una herida reconstructiva inferior. Pero cuando empieza a subir e incrementar la complejidad, usted encontrará que aumenta la morbosidad para el paciente.

Entonces, si empieza a mover los tejidos, o un injerto de piel de espesor partido o una solapa de pedículo-- si usted está alternando los tejidos o en realidad un traslado de tejido, usted verá que la morbosidad para el paciente-- la segunda cirugía crea morbosidad adicional. Ahora, como los pacientes conllevan su propia morbosidad la cual sabemos que afecta la curación, éstos se vuelven.

Entonces lo que he hecho aquí en la escala es que he puesto la regeneración del tejido al lado de la morbosidad porque nos gustaría proveerle al cirujano un escalafón que permitirá una reconstrucción completa del tejido pero al tropezar con algunas de estas heridas exigentes.

Ahora, sabemos que los adultos se curan a través de la reparación. Y en realidad este proceso se inicia con la hemostasis.

El coágulo de sangre deja un escalafón "fibrin" llena de citocinas, y este escalafón "fibrin" en efecto sirve como la matriz provisional que organiza el proceso reparativo de curación. Ahora, después de la inflamación y la fibrosis, este escalafón "fibrin" se convierte en cicatriz. Y en ciertas situaciones en ciertas áreas del cuerpo, el tejido de cicatriz en realidad se considera tejido patológico. Puede ser contráctil; puede tener propiedades biomecánicas muy distintas y propiedades metabólicas muy distintas.

Ahora, esto es muy distinto de la curación que ocurre en el desarrollo fetal. Durante los primeros trimestres, el feto hasta puede regenerar el tejido conectivo a su arquitectura normal sin formar tejido de cicatriz. Y entonces nuestra meta sería tratar de recapitular esa curación regenerativa en el adulto. Pues, la pregunta es, ¿tiene el adulto la capacidad de regeneración? Y como sabemos de varios estudios de animales, y también de ensayos clínicos que hay un tipo de célula dentro del cuerpo que reside en la médula ósea llamado célula madre mesenquimal. Y estas células entran a la circulación en concentraciones muy bajas de vez en cuando. Y cuando se encuentran con tejidos a los cuales les hace falta la reparación o la regeneración, se atan a la matriz extracelular dentro de este tejido a través de interacciones muy específicas mediados por los receptores. Y cuando éstas le son agradables a la matriz a través de estos receptores ellas pueden responder a la señalización celular y que pueden aún diferenciar al tipo de célula adecuada, y después de todo, la célula ahí empieza a remodelar el escalafón y a reemplazar el tejido.

Entonces, Dave, así es como - así es como nuestros tejidos en los adultos se remodelan mientras estamos sentados aquí hoy. Entonces nos gustaría proveer un escalafón al cual las células mesenquimales y otros fibroblastos puedan vendarse. Y vendarse, no sólo pegarse pero vendar de manera muy específica para que puedan responder y regenerar los tejidos conectivos normales.

La manera en la cual lo hacemos es que en realidad empezamos con el escalafón dentro del tejido. Nosotros no hemos manipulado nada aquí. Lo que hemos hecho es que hemos desarrollado un proceso muy único para tomar el tejido y generar un escalafón acelular por dentro para que pueda organizar una respuesta regenerativa de curación. Empezamos con este tejido. Usted puede ver su complejidad. Hay células, predominantemente la matriz extracelular, y una vez que retiremos las células utilizando detergentes y otras situaciones o condiciones bioquímicas, terminamos con un escalafón completamente acelular. y de nuevo, el proceso es lo que hace toda la diferencia.

El escalafón tiene que contar con todos los parámetros arquitectónicos tanto como los componentes bioquímicos dentro de ese escalafón para que las células del paciente puedan reconocerla como normal. Luego desarrollamos un método muy único de congelar a seco. Y este método nos permite congelar y secar este tejido sin los efectos dañinos de cristales de hielo para no dañarlo cuando lo congelamos y lo secamos, y lo podemos tener listo en el quirófano para el uso del cirujano.

Pues, hablemos específicamente del porqué hacemos estas cosas y por qué es tan importante. Empezamos con un aloinjerto de piel donada por humano. Y esta piel viene de casi 40 bancos

de tejido diferentes dentro de Estados Unidos. Estos bancos de tejido cumplen con todas las regulaciones que la F.D.A. ha expuesto para la evaluación del donante, como el consentimiento del donante, historial médico social, y una serie extensa de pruebas de serología. Tomamos este tejido, y primero de todo, como es un aloinjerto, tenemos que retirar las células, porque las células en realidad son las que dirigen la respuesta de rechazo del aloinjerto.

Y una vez que hayamos retirado estas células, podemos tener un escalafón que es no-inmunogénico para todos los individuos. Con mayor importancia -- Y el secreto aquí es mantener los componentes bioquímicos dentro del escalafón. Las moléculas que sabemos que pueden manejar los factores de crecimiento y les puede entregar aquellos factores de crecimiento a las células para que cuando introduzca esto a su paciente, el sistema del paciente responda casi como responde a sus propios tejidos.

Y luego por fin, el proceso de congelar a seco nos permite mantener la arquitectura de ese escalafón para que no genere esta inflamación reparativa que vemos durante la reparación típica. Y creemos que si hacemos todo esto correctamente, tendremos un escalafón que organizará la estructura y regenerará la función y fisiología una vez que lo introduzca al paciente.

Ahora, lo que le muestro aquí es evidencia de la extirpación de células. Esto es una coloración de "immunoperoxidase" para la histocompatibilidad de anágenos de la Clase I. Y a la izquierda, verá piel humana. El epitelio es muy rico en la Clase I de MHC y también hay células dentro de la dermis que son positivas. Pero una vez que hayamos retirado esas células, hemos quitado todos los anágenos de apoyo de la Clase I y la Clase II del sistema MHC que le permiten estar esencialmente inerte inmunológicamente cuando introduce esto dentro de un paciente.

Ahora, hablaré acerca de los componentes bioquímicos y estructurales. Sabemos que se conservan los colágenos fibrosos, los colágenos de la membrana basal del Tipo 4 y del Tipo 7. Laminan, elastin, los proteoglicanos, los proteoglicanos grandes y pequeños. Estas son moléculas muy especializadas que sabemos que han demostrado que vendan los factores de crecimiento y ayudan a modular su actividad. Haluronan es una molécula muy importante para la hidratación tanto como el mantenimiento del ambiente del factor de crecimiento dentro de los tejidos.

Y creo que el plexo vascular es importante para los cirujanos. Cualquier cirujano le dirá -- David, sé que estará de acuerdo con esto -- que entre más rápido algo llega a estar revascularizado en un paciente, menos riesgo existe de infección u otras complicaciones más adelante. Pues este tejido-- dependemos del plexo vascular dentro de la estructura dermal. Mantenemos estos canales sin las células, por supuesto, pero se mantiene la bioquímica para que el endotelio después las reordene.

Entonces hablemos por un minuto sobre lo que pasa cuando introduce el escalafón dentro del paciente. Hemos demostrado durante los últimos diez años a través de estudios extensos de animales tanto como estudios de humanos que una de las primeras cosas que ocurre es que los fibroblastos y las células endoteliales migran hacia dentro de la estructura y comienzan un

proceso que se llama inosculación. Es muy parecido a cuando hace un injerto de piel. Usted corta un injerto de piel de espesor partido fuera del paciente y lo desplaza.

Bueno, al principio se revasculariza al reconectar o volver a abrir su sistema capilar con estos capilares dentro del área de la herida. Y luego, mientras siguen más fibroblastos, hay más nuevos vasos sanguíneos creciendo adentro más o menos el proceso de angiogénesis. Y luego por fin, una vez que estén estas células ahí, se someten a este proceso de remodelación o transición sobre el cual hemos hablado anteriormente. Las células ahí pueden responder y remodelar ese escalafón. Algo de datos aquí.

Hemos demostrado -- de nuevo, al lado izquierdo aquí, éste es un capilar sanguíneo endotelializado que vino del escalafón acelular "Graftjacket". Sabemos que el canal vino del escalafón y que el endotelio vino del paciente, o en este caso, fue un paciente de origen animal. ¿Se cura por medio de reparación o se cura por medio de regeneración? El panel de en medio ahí demuestra un explante de un mes de un paciente. Y lo que veo ahí es un tejido conectivo muy normal. La densidad celular es normal. La organización capilar es normal. Esto es muy distinto a lo que veo cuando miro tejido de cicatriz por histología.

Y luego por fin, muy análogo a lo que -- lo que estaría haciendo con una herida crónica, éste es un escalafón dermal en un paciente que tuvo el escalafón acelular como un reemplazo dermal con un injerto epitelial por encima. Y lo que veo ahí es una arquitectura muy normal de piel y creo que hemos regenerado el tejido dermal normal en esta herida a diferencia del tejido de cicatriz. Ahora, como usted sabe y creo que fue mencionado anteriormente, las tecnologías de cuidado avanzado de heridas en efecto se pueden clasificar en varias categorías distintas.

La primera en realidad es un escalafón de matriz extracelular. Y éste es lo organiza la curación. Aquí es donde cae la matriz "Graftjacket". Otros productos disponibles por ahí son oasis, que es un producto derivado de porcino. Estos productos porcinos por lo general provocan reacción a raíz de su naturaleza de especie mezclada y son absortos a través de la inflamación. Un injerto gamma es una piel irradiada de un cadáver humano totalmente repoblada con células. Creemos que este material forma un tipo de venda biológica pero no obstante, es un tipo de escalafón. Y luego por fin, hay un producto "Integra" disponible que es básicamente un colágeno bovino reconstituido y algunos otros proteoglicanos. Entonces estos son los productos de la matriz.

Pasando a los productos derivados de células como "Apigraft" and "Dermagraft", sabemos que estos productos reparten factores de crecimiento a la herida. Entonces le ayudan a la herida a comenzar el proceso de curación al repartir factores de crecimiento. Están disponibles otros productos de factores de crecimiento. "Regranix" es un producto de factor de crecimiento derivado de plantas que los médicos pueden introducir a una herida. Creemos que la estructura, la organización y la curación son en realidad la respuesta regenerativa al futuro.

Entonces para resumir algunos de estos puntos en esa diapositiva aquí: La matriz "Graftjacket" es aloinjerto, pero es acelular entonces los pacientes no responden como si fuera aloinjerto sino como un escalafón inerte sobre el cual pueden regenerar tejido nuevo. No es xenógrafo, entonces el cuerpo no lo percibe como algo extraño, y tampoco regenera la respuesta a un cuerpo extraño, como la acción de encapsular o la formación de células

gigantes. Pero a cambio, las células del paciente crecen dentro del escalafón; se revasculariza en lugar de crecer a su alrededor, como lo haría con un cuerpo extraño. Y al hacer eso, rápidamente puede llegar a ser revascularizado. Y así luego, si hay contaminación en el área - algunas de estas heridas están contaminadas.

Sabemos que los glóbulos blancos pueden migrar hacia adentro. Las bacterias no pueden esconderse del sistema inmunológico del paciente. Entonces el paciente puede luchar contra las bacterias que pueden estar en la herida aún después del desbridamiento. Y por supuesto, la revascularización rápida, si a estos pacientes los estamos tratando con antibióticos, estos antibióticos pueden lograr acceso a estas bacterias.

Y luego por lo tanto, "Graftjacket" de verdad apoya y organiza la reparación del tejido en el área de la herida en vez de un proceso de reparación. Luego, después de que las células realicen su proceso regenerativo, luego el paciente regenera su propio tejido.

Es una tecnología bastante asombrosa, ¿verdad, David? Pues, le digo que es un estupendo par de apoya-libros sobre lo que hemos oído del Doctor Brigido en nuestra discusión inicial sobre el caso. Y muchas gracias, John. Estoy agradecido de verdad. Y ahora, progresando, y creo que lo que hemos hablado en realidad nos ha llevado a este punto.

De nuevo ahora hemos hablado acerca de algunos de los detalles prácticos de la aplicación verdadera de esta modalidad en la clínica en el quirófano. Hemos hablado sobre lo que hay que buscar desde una perspectiva clínica. Hemos hablado acerca de algunos de los aspectos básicos. Y creo que fue una charla hazañosa del Doctor Harper. Esto fue excepcional. Y de verdad aprendí mucho. Y nuestra siguiente discusión será sobre algunos de los aspectos pragmáticos de la curación y el cuidado de la herida.

Y de nuevo, diré esto: No creo que exista alguien mejor capacitado para hablar sobre este tema específico que el Doctor Harry Goldsmith. El Doctor Goldsmith es el fundador de "Coding Line", lo cual ha sido un recurso en línea que ha proveído cantidades asombrosas de información para los médicos clínicos en el campo de la codificación. Él tiene conocimiento experto sobre el reembolso de Medicare, no solamente sobre las heridas de pie diabético y otros aspectos de la curación de la curación de heridas, sino sobre muchos otros aspectos del cuidado de la extremidad inferior. Es un placer mío darle la bienvenida aquí, Harry. Y tengo ganas de escuchar lo que usted dirá.

En realidad, es un placer estar aquí. En el breve tiempo que nos queda, vamos a hablar del reembolso con respecto a "Graftjacket" y algunas de las cosas que hacemos. Para empezar, permítame empezar desde ya la discusión de las diapositivas en sí. Y esto es pues, ¿cómo lograr el reembolso? Y, ¿hay códigos de reembolso? ¿Es esto algo que es totalmente nuevo que la gente no entenderá? Y la respuesta es "no".

Por lo general, a excepción de los códigos de los productos en sí, los cirujanos están muy familiarizados con los códigos que utilizamos. Cualquier persona realizando el cuidado de herida debe saber que hay varias maneras de conseguir el reembolso cuando uno aplica un producto como "Graftjacket". Para empezar, le reembolsan de manera independiente por preparar el sitio en sí. Y tenemos un código en "CPT" desde hace mucho tiempo que se ha utilizado bastante y que cabe dentro de las indicaciones de todo el mundo. Es el código 15,000

del libro "CPT". Y de nuevo, es la preparación del sitio. El segundo código que utilizaría un cirujano al mismo tiempo es la aplicación del aloinjerto, porque el "Graftjacket" es un aloinjerto. Y también hay un código para eso y es el 15,350. Y usted procedería y utilizaría ambos códigos cuando realice la aplicación inicial del "Graftjacket".

Ahora, lo que es interesante es que en la mayoría de los casos como usted notó antes en nuestras discusiones clínicas, usted solamente aplicará "Graftjacket" una vez, que de alguna manera resuelve ese problema. Usted no tiene que preocuparse por, "Bueno, ¿y que pasa si tengo que aplicar otra?" Pero digamos que por alguna razón, si usted tuviera que aplicar otra y que a esas alturas, usted no usaría el código de la serie 15,000. Usted usaría la clave de desbridamiento apropiada para la herida dependiendo de la cantidad de desbridamiento que usted está haciendo más la aplicación del aloinjerto. Y eso en realidad se ocupa de ambos, el hospital, el ambiente para los pacientes externos y el ambiente interno en cuanto al código para los cirujanos. Y como dije antes, hay códigos que son bastante comunes y son pagables por las compañías de seguros.

Antes de avanzar a la codificación de productos de hospital y oficina, cobranza y cosas de éstas, hay algo que debo decirles, y esto es -- Debí decir, en cuanto a una renuncia de responsabilidad -- y cualquiera que me ha escuchado me ha oído decir que no todo lo que digo es verdad. Y cuando se refiere a reembolsos, eso es probablemente estándar del cuidado. Y la verdad de las cosas es que depende de la compañía de seguros si van a hacer el reembolso o no y como harán el reembolso y cuales son sus lineamientos.

Y la buena noticia es que Wright Medical ha tomado este paso adicional y esencialmente ha montado un teléfono directo para reembolsos. Eso ayudará a resolver muchos de los problemas que los doctores puedan tener en cuanto a la codificación y problemas de reembolso. En cuanto a los códigos mismos del producto, "Graftjacket" tiene dos códigos que se usan en el ambiente hospital para el reembolso de pacientes externos. Esos códigos -- no que usted pueda - a los cirujanos en realidad no les importaría mucho pero probablemente estarían muy interesados en saber que esos códigos están ahí. Éstos son reconocidos por varios planes de seguros, y ya sea que estén usando el código C9221 o el C9222 para los productos "Graftjacket" o "Graftjacket Express", al menos sabemos que estos códigos han sido asignados. Y, otra vez, Wright Medical estará trabajando con todos para asegurarse de que esos problemas que usted pueda tener en cuanto a la preautorización, codificación, lineamientos y cosas como éstas, se resuelvan en el momento.

La cobertura en el ambiente hospital de un paciente externo, ese detalle de cobertura, otra vez, se basa en el plan de seguro, el estado, los varios lineamientos que pueden estar ahí. Hasta ahora todo parece ser muy favorable. Y otra vez, esto es algo de lo que el cirujano puede estar preocupado, pero Wright Medical ha quitado esa preocupación del doctor. Y yo pienso que eso es maravilloso.

En cuanto al reembolso de la oficina del médico, es exactamente lo mismo, como habíamos mencionado, como el del paciente externo del hospital. Para que no tengamos que pasar por eso otra vez. Los códigos son exactamente iguales del punto de vista del cirujano. Por cierto, la diferencia es el producto en sí. Y el producto tiene un código distinto. Estos son códigos "J", y esos son los códigos que si el doctor esté aplicando el "Graftjacket" dentro del ambiente de oficina, esos son los códigos que ellos estarían usando.

Y nos saltaremos esa parte. Quisiera hablar sobre algunos lineamientos. Yo pienso que es sumamente importante que el doctor esté consciente si van a estar trabajando en la curación de una herida, muchos lineamientos qué planes de cobertura amplia tienen. Otra vez Wright Medical les estará ayudando a los doctores en esto.

Uno de los detalles que es absolutamente crítico cuando los cirujanos están cobrando la aplicación de cualquier cosa es asegurarse de tener la documentación válida sobre exactamente lo que hicieron. Y, otra vez, creo que voy a parar porque creo que se nos terminó el tiempo con sólo dejar a los doctores saber que ellos van a obtener, creo yo, un paquete sobre reembolsos, y que Wright Medical va a estar ahí para ellos. Ellos tienen un número de lada 800. Voy a leer esto de esta tarjeta de señal. El número es 866-533-0740. Y esto les ayudará a conseguir la ayuda que necesitan si es que ellos la requieren.

Bueno, pienso que esto es maravilloso. Es información extremadamente práctica, Harry. Y, otra vez, yo pienso que es una manera sobresaliente de terminar los -- tipo de los componentes didácticos de lo que hemos estado hablando. Pero ahora, creo yo por algo de la parte graciosa.

He estado recibiendo -- hemos estado recibiendo preguntas de los más de 50 sitios de alrededor del país que han estado conectándose. Y varios de ellos que yo piense se están obligando. Ellos se están informando ahora, directamente conectados a mi cerebro a través de mi oído aquí y por medio de las pantallas de las computadoras que están punteando a este muy sofisticado estudio. Pero inicialmente hay varios.

Voy a empezar con el primero para ustedes, el Doctor Harper. ¿De dónde viene exactamente "Graftjacket"? ¿Y qué es exactamente? Yo sé que ya lo había discutido un poco, pero hubo varias preguntas sobre esto. ¿Podría sólo explicar esto? ¿Es este un producto bovino? ¿Es un producto humano? Sólo las especificaciones.

Bueno, "Graftjacket" proviene de aloinjertos de piel humana, piel donada de cadáveres donantes, y nosotros trabajamos con cerca de 40 bancos de tejidos alrededor del país. Y estos bancos de tejidos son responsables para dirigir el consentimiento de la familia donante como es requerido por la Food and Drug Administration de E.U. El historial social y médico del paciente es examinado muy detenidamente, y luego, finalmente, se toman muestras de sangre de los donantes y se prueban extensivamente para varios tipos de virus y bacterias y otros exámenes serológicos para asegurarse, según estándares de la FDA, que este tejido es seguro para usarse en humanos. Y luego que esa piel es procurada, luego el tejido se envía a Life Cell, donde el proceso de extraer las células que discutimos antes se lleva a cabo. Yo pienso que es muy útil, y que de alguna manera nos lleva a la siguiente pregunta, que a continuación sigue.

Con ésta me voy a dirigir al Doctor Brigido acerca de cuando - hemos mencionado que muy a menudo, esto sólo se necesita aplicar una vez. ¿Cuándo se necesita aplicar más de una vez, por qué, y cuál es su proceso de decidir en este caso?

Bueno, típicamente, lo que veo es como un 20% de mi población de pacientes podrían necesitar una segunda aplicación. Y típicamente, encontraremos que la segunda aplicación

será dentro de cuatro a seis semanas en adelante. Y es por esos tipos de heridas que son lo suficientemente significativas cuando se trata con esa aplicación inicial del escalafón, que la herida sí reduce su tamaño y profundidad. Pero usted solo ha maximizado lo que puede obtener de ese primer escalafón. Generalmente los volveré a internar y hacer otro desbridamiento, aplicar el escalafón otra vez, y continuar sacando datos y cosas de este tipo.

Y otra vez, yo pienso que esto señala la cuestión verdaderamente importante acerca de no sólo el tiempo de recuperación, del cual hemos hablado por siempre con cada nuevo aparato o método que está a nuestro alcance. ¿Pero qué hay de la calidad de la recuperación? Hemos hablado acerca de esto, y el Doctor Harper ha hecho un trabajo sobresaliente hablando de regeneración contra recuperación. ¿Ha sido su experiencia en la infinidad de modalidades que usted ha usado que usted ha obtenido una calidad diferente de recuperación en términos de tejido subcutáneo, la calidad de la epidermis sobrepuesta, su resistencia a pura fuerza?

Yo estaría de acuerdo, y ahora estamos en el proceso -- nuestro grupo está realizando un estudio para examinar esto a largo plazo. Usted sabe qué tipos de heridas se rupturan en el periodo. Y lo que hemos encontrado es que las heridas están tomando las propiedades inherentes del escalafón. Están heredando esa fuerza ténsil. Están heredando -- y está reduciendo esas fuerzas que recorren el lugar de la herida. Y esto asegura una mejor calidad y un tipo más fuerte de epitelio y tejido cutáneo. ¿Qué estamos construyendo, John? A eso me refiero, ésa es -- ésa es la pregunta.

Es una muy buena oportunidad, en serio, de reenfatizar la diferencia entre el proceso de reparación y de formación de cicatrices. Si piensan sobre esto, el paciente desarrolla un escalafón de fibrin. Fibrin es un -- no posee mucha fuerza ténsil. Y sólo por medio de una respuesta inflamatoria y fibrótica muy robusta que las células en ese escalafón fibroso en realidad deshacen la fibra y asientan colágeno. Y cuando asientan ese colágeno nuevo, no está en la misma arquitectura en la que estaba la piel original. Así que cuando se coloca algo como un escalafón cutáneo no celular ahí, esa arquitectura está presente. Y de esa manera no se pide mucho al cuerpo, que tome Fibrin, y lo convierta en cicatriz, que va a tener propiedades muy distintas, biomecánicas y de otra forma metabólicas, pero está colocando el escalafón que ya posee las cualidades biomecánicas del mismísimo tejido que usted está tratando de sustituir. Esto es grandioso. Quiero decir, yo pienso que aquí es donde la llanta se encuentra con el pavimento.

Yo pienso que éstas son las preguntas más sofisticadas que nosotros en la clínica vamos a estar preguntando mientras avanzamos. Gracias. Eso en realidad es muy útil de ambos.

Tengo una pregunta rápida. Yo quiero -- Es referente a lo que usted estaba comentando. La pregunta es para Steve. En una situación clínica que habíamos comentado, pues, si usted tuviera que intervenir una segunda vez tal vez seis semanas después o alguna situación similar, que es un evento -- ¿Qué ocurre en términos de desbridamiento o concentración de cualquier tipo, usted sabe, avascular, y, usted sabe, cualquier tipo de tejido necroso? Cuando aparece esto alrededor del injerto mismo, ¿usted avanza y desbrida eso al mismo tiempo, inmediatamente después o simplemente lo deja como está?

Un desbridamiento profundo es de suma importancia. Y típicamente lo que va a encontrar es cuando este escalafón es aplicado, usted encontrará que tiene una mejor calidad de la base

granular. Así cuando usted regresa esa segunda vez, la herida está mucho mas limpia que lo que usted viera si el escalafón no hubiera sido aplicado esa primera vez. ¿Está usted viendo tanto tejido granuloso ahora? ¿Que acaso no es el tejido granuloso un indicio de recuperación en lugar de regeneración? No lo estoy retando en eso -- Es un buen punto.

Lo que usted está encontrando es una mejor calidad de tejido subcutáneo. Yo creo que es el mejor término a usar. ¿No es eso lo que usted está viendo en esas increíbles filminas? Acaso no está usted viendo algo como -- ¿Acaso no está usted viendo un tipo de nueva dermis formándose? En verdad es diferente -- comparado con con -- Bastante. Bastante. Pero usted dijo que esperaría ver ese material ahí así usted estaría desbridándolo dentro de un periodo de tiempo después de aplicar el "Graftjacket", ¿correcto? En otras palabras --

Otra vez, una de las preguntas de la índole de los reembolsos que el doctor pudiera preguntar es: ¿Podría yo recibir pago por volver a llevar a cabo un desbridamiento, ya sea en mi oficina o en la clínica? Y la respuesta es que claro que puede. Probablemente está especulado, está efectuado. Usted sólo usa un modificador para cobrarlo. Grandioso, y otra vez, las preguntas están lloviendo. Casi me está dando un ataque por que están llegando tan aprisa con las cosas volando de arriba para abajo.

Pero una pregunta que parece ser muy popular es: ¿Puede el "Graftjacket" ser utilizado en heridas sanas o heridas decúbitas, por ejemplo -- llagas es el término políticamente correcto hoy en día -- sobre el hueso, o tiene que tener una base granulosa preliminar? Nos dirigiremos a usted, Doctor Brigido, y tal vez después unos comentarios del Doctor Harper. E inclusive algunos comentarios pragmáticos del Señor Goldsmith aquí presente.

Yo pienso que se puede aplicar el injerto en hueso expuesto, pero primero tiene que estar seguro que el hueso esté sano. Ciertamente que sea hueso osmóltico que esté grueso, que tenga drenaje purulento, en fin, que esté en perfecto estado, usted no podra obtener un acoplamiento exitoso del injerto. Ostectomía calcánea adecuada es muy importante. La aplicación del injerto -- y lo más importante después si está hablando de recuperación decúbita, captura de datos. Pero si lo está aplicando sobre el hueso, Doctor Harper, usted no va a obtener, si está contra esa matriz-- ¿Obtendrá usted acaso formación de huesos?

Yo pienso, Steve, que probablemente habrá que retirar la corteza. Conozco a muchos cirujanos que retiran la corteza para obtener un sangrado en la base de la herida, tipo de ganar acceso a algo factible. Yo pienso que es un reto colocar el escalafón directamente sobre el hueso a menos que el hueso expuesto sea un área muy pequeña y tenga un tejido carnoso y en buen estado pegado a ese hueso. Y ¿no es esa la razón por la que con frecuencia se ve, quiero decir, proporcionalmente, inclusive en un talón? Pero su meta entonces es obtener un buen sangrado, un buen sangrado del hueso.

¿Alguna vez ha visto -- cualquier tipo de formación ósea que sea ectópica o cualquier cosa que en verdad sea inusual? Lo he visto sólo una vez en el quinto metatarso donde observamos una pequeña regeneración del hueso donde el escalafón fue colocado. Independientemente, eso lo vemos muy a menudo. Somos sorprendentemente plásticos a pesar de lo que le hacemos a nuestros pacientes. Pero, si- si -- Absolutamente, absolutamente. Ahora, en lugar de pisotear todo lo que -- dijo con anterioridad, y no obtener el máximo de su grandeza intelectual, pasemos a la siguiente pregunta.

Y ésta es: ¿Puede darnos su comentario en el uso de modalidades adicionales? Hablamos un poco sobre el vacío, pero ¿Podría comentarnos un poco sobre su experiencia con otras cosas? ¿"Pecaplim" y "Granix" y aplicar vacío a la herida, y "Graftjacket"? ¿Se complementan entre ambos o compiten entre si? ¿Cuándo usar qué? ¿Cuál es su proceso de decisión?

Es una muy buena pregunta, depende de -- empezaremos con el vacío. Cuando me pongo a explorar el campo-- Esa parece ser una de las preguntas más comunes. Y típicamente, cuando yo empecé utilizando el vacío es aplicarlo continuamente tres o cuatro días después de la operación. Y ahora tiendo más a el ambiente intraoperativo. En lugar de mi vendaje compresivo de aceite mineral cuando voy a utilizar el vacío-- Soy un poco anticuado; me gusta usar la antigua esponja negra en lugar de las esponjas más modernas que se usan hoy en día. Aplicaré una capa del vendaje no-adherente directamente en el "Graftjacket", obtener un buen -- llenar el espacio de la herida con una esponja negra, y luego empezar el vacío dependiendo de que tipo de presión deseo, y lo aplico casi consistentemente, constante.

Steve, ¿cuánto tiempo deja el vacío en estos casos? Estrictamente, esa es una decision clínica. Yo tengo -- Depende de cada paciente. He dejado algunos 10 ó 12 semanas, pero otra vez, esto varia en diferentes situaciones clínicas.

¿Tiene algo más que agregar al comentario? Sabe usted, nosotros usamos el vacío en este caso para -- como un collarín -- como un vendaje que funcione como un collarín Yo pienso que puede mejorar la angiogénesis un tipo de unión con el "Graftjacket". ¿Podemos saber qué es eso lo que está pasando? No lo sé. Pienso que mucho de lo que hacemos aquí está basado en patrones de éxito. Pero vamos a usar eso muy frecuentemente si está a la mano. Otros médicos me han dicho lo contrario. Que no han tenido esos resultados con el vacío. Pero ésa ha sido nuestra experiencia. Y otra vez, yo pienso de alguna forma estamos en la cúspide de aprender mucho sobre este tema, y es muy emocionante.

¿Y podríamos hablar brevemente sobre el factor de crecimiento? "Granix" -- Usted piensa que -- Y permítame hablar con John sobre esto. Desde su perspectiva, sólo desde una perspectiva básica, usted ve esto como algo potencialmente benéfico, tal vez, o estamos despilfarrando 500 dólares apretando este tubo de algo encima de encima de -- ¿Está usted hablando de la matriz no-celular? Con la matriz no-celular.

Yo creo que ha sido razonablemente bien demostrado con ciertos factores de crecimiento en la documentación que para que pueda ser lo más efectivo posible, los factores de crecimiento tienen que estar atados a un escalafón. Debido a que las células migran a través del escalafón, éstas encuentran el factor de crecimiento en el contexto del escalafón, en sus interacciones con el escalafón. De esta manera yo pienso que es muy posible desde un punto de vista científico. Mucha de la investigación con "Veg-F" por ejemplo, se ha demostrado que "Veg-F", si sólo está flotando en un ambiente de células con tejidos, no responden tan bien por vascularización como si hubiera inmobilizado ese "Veg-F" a un escalafón de fibrina. Para que las células lo encuentren en una fase inmóvil. Y yo creo que lo que eso hace, en realidad, es que aumenta la concentración a una concentración infinita si es insoluble.

Así, en teoría, ¿sería mejor tener un factor de crecimiento en combinación con el escalafón? Yo diría que si, porque así es como -- en nuestro cuerpo así es como las células encuentran

factores de crecimiento. No están flotando por ahí, están atados. Así cuando las células migran a través de nuestros propios tejidos y son estimuladas por nuestros propios factores de crecimiento, éstas los encuentran como en el contexto de la matriz. Sí, esto es grandioso. Entonces supongo que la respuesta a la pregunta es sí. Y pienso que es interesante, Steve. Yo estoy de acuerdo 100% de todo corazón.

Yo quisiera hacer otra pregunta para seguir su pregunta inicial, tal vez dirigida al Doctor Harper o a usted. Hay debates sobre injertos de piel en diabéticos y podemos hablar de eso alguna otra vez. Pero injertos en la piel del grueso de la tablilla encima del "Graftjacket". Los resultados han sido muy, pero muy buenos y bastante positivos. Ha habido algunas lecciones claves que hemos tenido en los últimos 10 años usando el escalafón no-celular con un injerto epitelial. Y ese en realidad es uno. Como usted señaló, el vacío obviamente proporciona un buen collarín. Se necesita un contacto bueno con la herida.

Yo pienso que más importante, el injerto epitelial necesita ser muy delgado. Porque los keratinocitos tienen un nivel de metabolismo muy bajo. Por lo mismo, sus requerimientos de nutrición son muy bajos. Y durante esa etapa temprana de recuperación, esas células tienen que vivir por el flujo de plasma. Y ese es plasma que fluye a través del "Graftjacket" hasta el epitelio justo como un injerto en la piel del grueso de la tablilla. Es muy importante que usted esté hablando sobre esto. El hecho que los requerimientos metabólicos para esta modalidad sean tan bajos.

¿Acaso esto aumenta el potencial de éxito en una superficie con menos irrigación? Absolutamente, porque, como usted sabe, los injertos de piel fracasan en pacientes diabéticos o riesgosos porque las células dentro del injerto están luchando por sobrevivir hasta que consiguen irrigación. Y si ese paciente tiene co-morbosidad eso estropea la irrigación, las células, tienen un periodo de aproximadamente cuatro días para irrigarse.

Y he escuchado de muchos colegas tienen mucha experiencia en esto en todo el cuerpo, que ellos sienten -- y yo pudiera estar empezando a sentir esto yo mismo -- Es que esto les da más tiempo a veces para dar -- para también ponerse a pensar en lo que están haciendo. Pero ha llegado al punto en nuestra -- en nuestra experiencia, utilizaremos un injerto de grosor de tablilla muy delgado más a menudo que ahora, particularmente en -- después de que hemos inmobilizado esto con vacíos, después de 7 ó 10 días en estas matrices no-celulares, y hemos estado muy complacidos, yo creo que hemos tenido un patrón de éxito que parece ser verdaderamente prometedor. Se le da a la herida una oportunidad de empezar a irrigarse antes de tomar ese injerto. Así de esta manera no desperdicia una oportunidad. Ha logrado que se revascularice. Estoy de acuerdo con usted.

Ha habido un gran número de preguntas, otra vez, acerca de diferenciar esto de -- diferenciar estas matrices no-celulares de apinjertos y dermainjertos. Podría usted, en breve, en los pocos minutos que nos quedan -- y tal vez después podamos llegar a otro -- están llegando tantas preguntas-- Hablar acerca de las diferencias entre, primero que nada, matrices no-celulares un apinjerto y un dermainjerto, y luego las diferencias entre los otros dos.

Bueno, primero que nada, los productos basados en células en realidad aportan factores de crecimiento a la base de la herida para estimular el proceso de reparación. Y hemos hablado, extensivamente, sobre la diferencia entre reparar y regenerar. El escalafón no-celular, como

"Graftjacket", provee la arquitectura, y ésta es la organización de la recuperación; esto es proveer. Ahora, los escalafones xenógrafos en verdad estimulan la inflamación. La inflamación en la base de la herida no es una cosa mala, sino el resultado será una cicatriz. Así al final del día, el resultado final será una cicatriz y la biomecánica y metabolismo asociado con la cicatriz contra una fisiología más normal del tejido.

Es por eso que en algunas de nuestras fotos clínicas que vimos con anterioridad en la presentación -- ¿Es este el porqué, dependiendo de como el cuerpo se incorpore a ese escalafón, podrá observar algunos de estos diferentes escenarios posoperativos?

Exactamente, usted tendrá todo un espectro de respuestas, algunas que van a integrarse rápidamente, y obtendrá una regeneración muy agradable, y otras que van a ser un tipo de mezcla entre recuperación reparativa y recuperación regenerativa. Sólo un breve sí o no.

Quiero llegar a la última pregunta con el tiempo que nos queda. Pero, un sí o no: ¿Se puede usar "Graftjacket" en úlceras varicosas? Sí. Con terapia de vendajes de compresión. Está bien, mi respuesta es sí, si podemos controlar la cantidad de exudación también. Pero sí yo seré muy breve.

¿Puede esto ser aplicado de boca abajo? Hay un número de preguntas sobre esto.

Muy buena pregunta, y el Doctor Harper puede opinar sobre eso también. Si, puede ser, pero este se incorpora mucho más despacio. Correcto, la membrana del fondo inferior será más oclusiva a las superficies superiores del "Graftjacket". En la orientación correcta -- usted sabe cuando usted planta cespel, siempre pone el lado verde boca arriba. Claramente no debo de ser un buen jardinero. Pues me he equivocado en eso muchas veces. Si es que es posible equivocarse en esto, entonces lo he hecho.

Una última pregunta que ha sido de un paciente: ¿Cual es la razón de que un pie diabético no sane?

Y, señor o señora, donde esté en el mundo del Internet, probablemente se encuentren muy pocas razones. Para recapitular, no es lo que se aplique a estas heridas lo que las cura. Es lo que se quita. Y si usted apropiadamente quita el tejido muerto, y si usted apropiadamente quita algo del peso y de la presión, tal vez algunas de estas heridas van a sanar.

Si la herida no está sanando, entonces, puede haber otros problemas que estén ocurriendo. En realidad, en nuestra experiencia son sólo muy pocos. Uno, la herida puede estar infectada, y tal vez no se haya detectado esa infección. Dos, tal vez la herida no tenga suficiente irrigación para regar el pasto, por ponerlo de alguna manera, para mantenerlo vivo, y tal vez ese elemento que llamamos isquemia esté presente, y esa es otra cosa que podemos ver. Si ese es el caso, necesitamos mejorarlo por medio de ciertos tipos de cirugía vascular o tipos de reparación vascular. Tal vez no hay suficiente presión que se haya retirado de la herida o la herida no ha tenido un desbridamiento adecuado, o limpiada lo suficiente; es como podar un árbol. Y finalmente, si esos problemas están siendo atendidos y aún no está obteniendo una buena recuperación, ahí es cuando modalidades como "Graftjacket" pueden ser una ayuda, ayudarnos en estas situaciones cuando verdaderamente necesitamos algo efectivo, como decimos, sacarlo de nuestra bolsa para ayudar a la herida a sanar.

Y creo que hay muchas ventajas al usar muchas de estas modalidades de una manera apropiada, basada en hechos, en las primeras etapas del proceso de recuperación de la herida cuando vemos algunas de estas cosas que puedan ser señales ominosas.

Ésa es una pregunta excelente, y damas y caballeros, quisiera decir primero que si llegan a tener preguntas adicionales -- Lo siento mucho. Hubo tantas preguntas que no tuvimos el tiempo suficiente.

El satélite se está posicionando sobre Condoleezza Rice en Rhiad. Tenemos que retirarnos en este momento. Pero si todavía tienen más preguntas que no fueron comentadas por nosotros, y hubo bastantes de éstas, podemos todavía interactuar juntos si es que gustan o no, y yo les digo que pueden enviar sus preguntas a graftjacket@wmt.com. Y eso es graftjacket@wmt.com.

Quisiera expresarles a todos la emoción de haber participado en esto. He aprendido mucho, y yo quiero agradecer a Wright Medical por organizar esto. Obviamente, a mi universidad, la Rosalind Franklin University of Medicine and Science y el Scholl College emocionado por ser el anfitrión y agradecido por toda la participación ahí y al Doctor Brigido, Doctor Harper, y Doctor Harry Goldsmith.

Quiero desearles buenas noches. Éste ha sido un vistazo a la matriz de reparación de úlceras de Wright "Graftjacket", presentado en vivo para ustedes del College of Podiatric Medicine William J. Scholl en el norte de Chicago. Para más información concertar una cita, o hacer una referencia, por favor hacer "clic" al fondo de su pantalla.