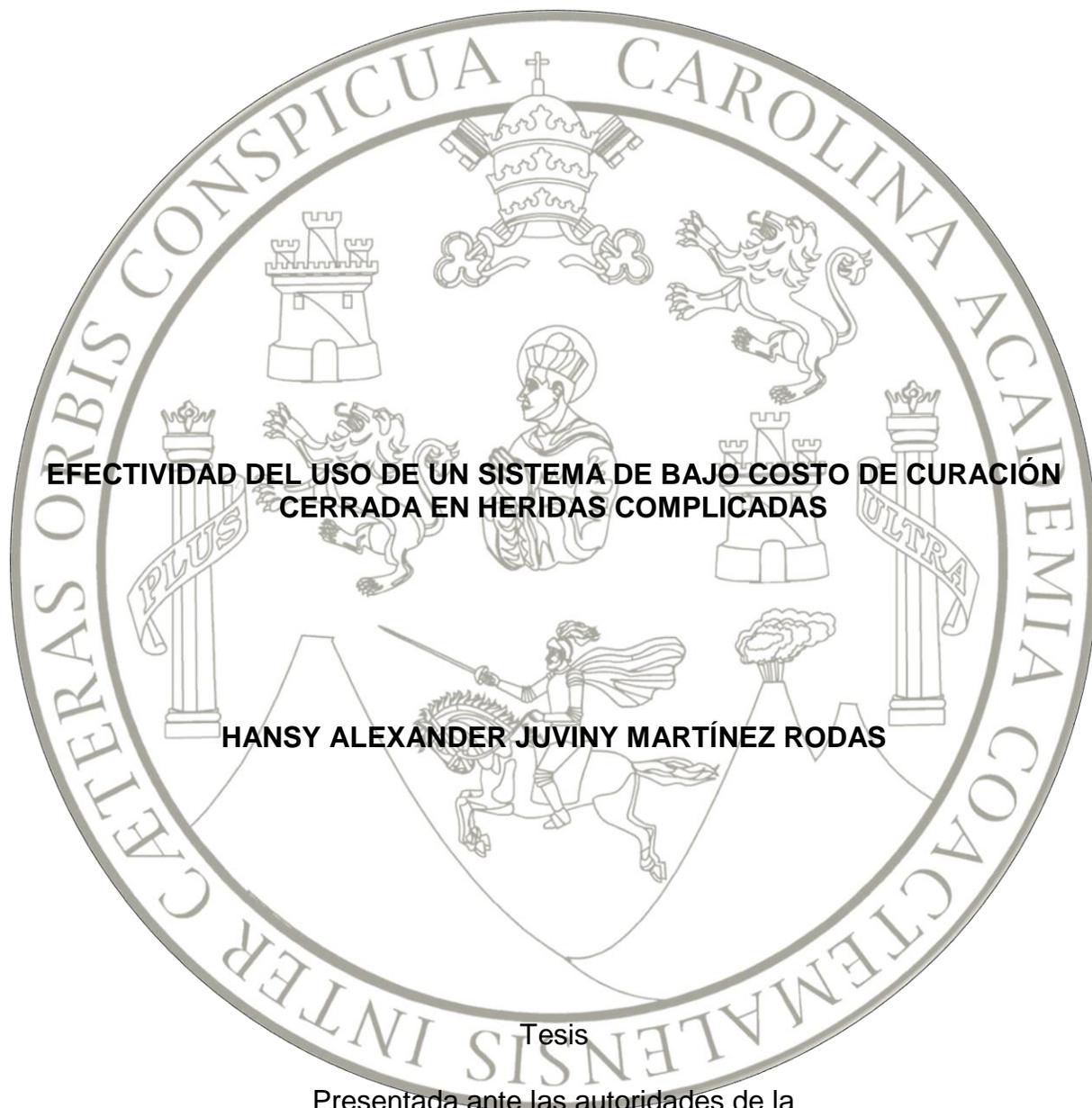


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACIÓN  
CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS**

**HANSY ALEXANDER JUVINY MARTÍNEZ RODAS**

Tesis

Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas  
Maestría en Ciencias Médicas con especialidad en Cirugía General  
Para obtener el grado de  
Maestro en Ciencias Médicas con especialidad en Cirugía General

Junio 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): **Hansy Alexander Juviny Martínez Rodas**

Registro Académico No.: 201390046

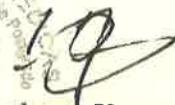
Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Cirugía General**, el trabajo de TESIS **EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACIÓN CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS**

Que fue asesorado: **Dr. Percy Douglas Reyes Cruz MSc.**

Y revisado por: **Dr. Eddy René Rodríguez González MSc.**

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **junio 2018**

Guatemala, 22 de mayo de 2018



**Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.**  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado



**Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.**  
Coordinador General  
Programa de Maestrías y Especialidades

/mdvs

Guatemala, 17 de Enero de 2018

Doctor(a)

**Douglas Ernesto Sánchez Montes, MSc.**

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Cirugía General

Hospital Roosevelt

Presente

Respetable Doctor **Sánchez:**

Por este medio informo que he **asesorado** a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor: **Hansy Alexander Juviny Martínez Rodas carné 201390046**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas Especialidad en Cirugía General, el cual se titula **"EFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACIÓN CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS"**.

Luego de asesorar, hago constar que el Dr. Martínez Rodas, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



**Dr. Percy Douglas Reyes Cruz, MSc**

Asesor de Tesis

*Dr. Percy Douglas Reyes Cruz*  
MÉDICO Y CIRUJANO  
COLEGIADO 9,131

Guatemala, 17 de enero de 2018

Doctor(a)

**Douglas Ernesto Sánchez Montes, MSc.**

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Cirugía General

Hospital Roosevelt

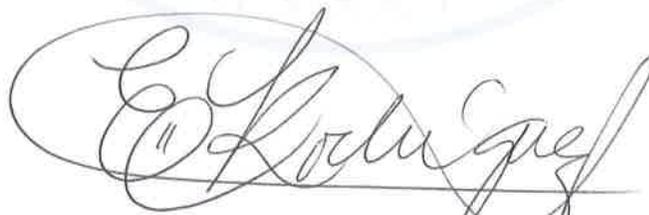
Presente

Respetable Doctor **Sánchez:**

Por este medio informo que he revisado a fondo el informe final de graduación que presenta el Doctor: **Hansy Alexander Juviny Martínez Rodas carné 201390046**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas Especialidad en Cirugía General, el cual se titula **"EFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACIÓN CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS"**.

Luego de revisar, hago constar que el Dr. Martínez Rodas, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



**Dr. Eddy René Rodríguez González, MSc**  
Revisor de Tesis



A: Dr. Douglas Ernesto Sánchez Montes, MSc.  
Docente responsable.  
Cirugía general

De: Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales  
Unidad de Tesis Escuela de Estudios de Post-grado

Fecha de recepción del trabajo para revisión 9 de abril de 2018

Fecha de dictamen: 10 de abril de 2018

Asunto: Revisión de Informe final de:

HANSY ALEXANDER JUVINY MARTINEZ RODAS

Título:

EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACION CERRADA EN  
HERIDAS COMPLICADAS

**Sugerencias de la revisión:**

- Autorizar examen privado.

  
Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales  
Unidad de Tesis Escuela de Estudios de Post-grado



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. ANTECEDENTES.....	4
III. OBJETIVOS .....	35
IV. HIPÓTESIS.....	36
V. MATERIAL Y MÉTODO .....	37
VI. RESULTADOS.....	45
VII. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS.....	59
CONCLUSIONES .....	63
RECOMENDACIONES .....	65
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	66
IX. ANEXOS.....	70

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.....	45
TABLA 2.....	46
TABLA 3.....	47
TABLA 4.....	48
TABLA 5.....	50
TABLA 6.....	52
TABLA 7.....	54
TABLA 8.....	55
TABLA 9.....	56
TABLA 10.....	57
TABLA 11.....	58

## INDICE DE CUADROS

CUADRO 1 .....	72
CUADRO 2 .....	72
CUADRO 3 .....	73
CUADRO 4 .....	74

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1.....	75
ILUSTRACIÓN 2 .....	75

## RESUMEN

**Introducción:** La presente investigación realiza el análisis del tipo de curación cerrada de bajo costo, comparada con la curación húmeda seco, comparando para ello la efectividad en la formación de tejido de granulación, disminución del tamaño de la herida y cierre total de la misma.

**Objetivo:** Determinar la efectividad del uso de un nuevo sistema de curación cerrado de bajo costo conectado a un sistema de aspiración continúa en pacientes con heridas complicadas.

**Método:** Se realizó un ensayo clínico controlado en donde se obtuvieron resultados de los dos tipos de curación, efectuado en el Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt

**Resultados:** Se demostró que la curación cerrada fue efectiva en la formación de tejido de granulación, disminución del tamaño de la herida y cierre total de la misma hasta permitir el injerto de espesor parcial en el 60%. Al realizar el análisis estadístico de estos parámetros comparándolo con la curación de húmedo a seco se obtuvo significancia estadística en el parámetro de cierre total de la herida con un riesgo relativo de 2.10 y una reducción relativa de riesgo de -1.10 comprobando una tasa más alta de fallo en el cierre total de la herida al utilizar la curación de húmedo a seco. Las complicaciones fueron más frecuentes utilizando la curación cerrada de bajo costo (40%) siendo la más frecuente la dermatitis (20%). No hubo significancia en la estancia hospitalaria ya que ambos permanecieron más de 30 días en el centro hospitalario (60%) y el tiempo de utilización de la terapia fue menor utilizando el sistema de curación cerrada siendo de 5-6 semanas (50%) en comparación a la curación de húmedo a seco que fue de más de 8 semanas (40%).

**Conclusiones:** La curación cerrada de bajo costo es una alternativa efectiva, que debe ser considerada para su uso dentro del hospital, por lo que se debería de tomar como una opción terapéutica en el manejo de heridas complicadas en los casos en donde no se cuente con el sistema VAC.

**KEYWORDS:** sistema de curación de bajo costo, Sistema VAC, heridas complicadas,

curación de húmedo a seco, efectividad, riesgo relativo.

## I. INTRODUCCIÓN

Las heridas complicadas son aquellas en las cuales existe pérdida de continuidad de la piel y/o mucosas, extensas y profundas con o sin hemorragia, con afectación de músculo, nervios, órganos internos y vasos sanguíneos. Entre estas se pueden mencionar heridas quirúrgicas infectadas, heridas traumáticas, úlceras por presión, heridas con exposición ósea, úlceras en pie diabético, úlceras por estasis venosa y fístulas enterocutáneas. En el caso de los centros hospitalarios es necesario contar con métodos efectivos y de costo moderado, sobre todo donde los recursos son escasos como en el caso de los nosocomios nacionales, por lo cual es necesario determinar la efectividad entre el tipo de curación cerrada de bajo costo, comparada con la curación húmeda seco, tomando como parámetros de análisis la efectividad en la formación de tejido de granulación, disminución del tamaño de la herida y cierre total de la misma.(1)

A pesar de los numerosos avances en la investigación de la cicatrización de heridas y el tratamiento de las enfermedades crónicas, las heridas que no cicatrizan todavía representan un gran desafío. La terapia de cierre asistido por vacío (VAC) es un sistema no invasivo y dinámico que ayuda a promover cicatrización mediante la aplicación de presión negativa en el lugar de la herida, favoreciendo la reducción del área de la herida, eliminando el exceso de fluidos y estimulando la angiogénesis. Con la ayuda de este método se distribuye la presión sobre la herida mediante el uso de una espuma con un tamaño de poro específico. La espuma se coloca sobre la herida y la herida se cubre con un apósito adherente, oclusivo convirtiendo así la herida abierta en una herida cerrada controlada. El óptimo de presión sub-atmosférica para la curación de heridas es de 90- 125 mm Hg.(2)

El presente estudio tiene como objetivo general determinar la efectividad del uso de un nuevo sistema de curación cerrado de bajo costo conectado a un sistema de aspiración continúa en pacientes con heridas complicadas. Para lograr el objetivo descrito se realizó un ensayo clínico controlado en donde se obtuvieron resultados de los dos tipos de curación, efectuado en el Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, para lo cual se recopilaron resultados, determinando mediante pruebas estadísticas que la curación cerrada fue similar

en la efectividad de disminución del tamaño de la herida y cierre total de la curación húmedo seco, pero se obtuvo significancia estadística en la comparación de granulación y disminución del tamaño de la herida.

La principal conclusión describe que el sistema de curación cerrada de bajo costo fue efectivo en la disminución del tamaño de la herida y cierre total de la misma en el 60%, sin embargo la formación de tejido de granulación fue similar en los dos tipos de curación, recomendando utilizar la terapia como alternativa al tratamiento tradicional en pacientes con heridas complicadas ya que en el presente estudio se logró determinar que se obtuvieron resultados satisfactorios.

Los estudios en animales han demostrado que esta técnica optimiza el flujo de sangre, disminuye el edema del tejido local, y elimina el exceso de líquido desde el lecho de la herida. Estos cambios fisiológicos facilitan la eliminación de las bacterias de la herida. Además, la aplicación cíclica de la presión sub-atmosférica altera el citoesqueleto de las células en el lecho de la herida, desencadenando una cascada de señales intracelulares que aumenta la velocidad de la división celular y la posterior formación de tejido de granulación (1).

La combinación de estos mecanismos hace al dispositivo VAC una herramienta extremadamente versátil en el arsenal de la cicatrización de heridas. Esto es evidente en la amplia gama de aplicaciones clínicas, incluyendo el tratamiento de heridas quirúrgicas infectadas, heridas traumáticas, úlceras por presión, heridas con hueso expuesto, úlceras en pie diabético, úlceras por estasis venosa y fístulas enterocutáneas. VAC también ha demostrado ser útil en la reconstrucción de las heridas al permitir la planificación electiva de la cirugía reconstructiva definitiva sin poner en peligro la herida o el resultado (2).

A pesar de que en numerosos estudios se ha demostrado que la terapia de cierre asistido por vacío es efectiva y segura ya que disminuye el tiempo de cicatrización, la estancia hospitalaria y morbilidad en los hospitales de Guatemala aún no se tiene al alcance esta terapia por su alto costo. Es por esto que en el Hospital Roosevelt se desarrolló un nuevo sistema de curación cerrada conectado a un sistema de succión continua utilizando materiales accesibles y de bajo costo, basándose en los principios de la terapia VAC convencional,

demostrando que la curación cerrada de bajo costo fue efectiva en la formación de tejido de granulación, disminución del tamaño de la herida y cierre total de la misma hasta permitir el injerto de espesor parcial en el 60%. Al realizar el análisis estadístico de estos parámetros comparándolo con la curación de húmedo a seco se obtuvo significancia estadística en el parámetro de cierre total de herida con un riesgo relativo de 2.10 y una reducción relativa de riesgo de -1.10 comprobando una tasa más alta de fallo en el cierre total de la herida al utilizar la curación de húmedo a seco. Las complicaciones fueron más frecuentes utilizando la curación cerrada de bajo costo (40%) siendo la más frecuente la dermatitis (20%). No hubo significancia en la estancia hospitalaria ya que ambos permanecieron más de 30 días en el centro hospitalario (60%) y el tiempo de utilización de la terapia fue menor utilizando el sistema de curación cerrada siendo de 5-6 semanas (50%) en comparación a la curación de húmedo a seco que fue de más de 8 semanas (40%).

La curación cerrada de bajo costo es una alternativa efectiva, que debe ser considerada para su uso dentro del hospital, por lo que se debería de tomar como una opción terapéutica en el manejo de heridas complicadas en los casos en donde no se cuente con el sistema VAC.

## II. ANTECEDENTES

Los primeros datos de la literatura respecto de la intervención humana en el tratamiento de las heridas datan del papiro de Smith, año 5000 antes de cristo. En él se describen curaciones bastante cercanas a las usadas hoy en día. Desde esa fecha, hasta el primer gran evento importante producido por las publicaciones de Paré, sólo se reafirmaron los dogmas y las curaciones no variaron en gran medida en sus usos ni materiales. (1)

En el año 1962, Winter determinó que mantener las heridas en ambiente húmedo curaban mejor que aquellas expuestas al aire. La humedad es mantenida ocluyendo y manteniendo los propios fluidos de la herida in situ, impidiendo la deshidratación y la desecación de la misma con una interfase entre la herida y el ambiente. Aquí se produce la principal controversia en el ambiente médico: la "impresión" que la curación oclusiva producirá una infección debido a que esta no drenará. (2)

A partir del año 2000 comienza una tendencia mundial destinada al conocimiento de la fisiopatología e inmunología involucrada en los eventos celulares y humorales de las heridas, surge aquí el concepto de manejo avanzado de las heridas. Es un hecho claramente demostrado que las curaciones oclusivas no producen infección, sino que disminuyen su incidencia cuando se comparan con tratamientos convencionales. Además, el proceso natural de cicatrización es favorecido por la colocación de curaciones oclusivas. Pirone demostró en 1990 que la epidermización de las heridas ocluidas se completaba en 5 días menos que los controles sin curación oclusiva.(2)

La curación ideal debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Debe remover los exudados y los componentes tóxicos.
2. Debe mantener un alto nivel de humedad en la interfase herida curación.
3. Debe permitir el intercambio gaseoso.
4. Debe proveer aislamiento térmico.
5. Debe proteger de infección secundaria.
6. Debe permitir ser removida en forma atraumática.

## 7. Debe ser barata. (2)

La terapia V.A.C fue creada por KineticConcepts, Inc. (nyse: kci) que es una empresa mundial líder en tecnología médica dedicada al diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos y terapias innovadores y de alta tecnología para los mercados de cuidado de heridas, regeneración de tejidos y sistemas de apoyo terapéutico. KCI, con sede en San Antonio, Texas, lleva más de tres décadas. La compañía cuenta con 6700 empleados y comercializa sus productos en más de 20 países. (3)

En 1996, KCI presentó este innovador sistema de tratamiento de heridas graves y complicadas mediante el uso de presión subatmosférica o negativa. La terapia, patentada por KCI como VacuumAssistedClosure (cierre asistido por vacío) o V.A.C, ha revolucionado la industria del cuidado avanzado de heridas y sigue siendo, hasta la fecha, la alternativa clínicamente más probada para el tratamiento de heridas complejas de difícil cicatrización. Este hito representa el lanzamiento comercial de la terapia en Japón y el comienzo de una estrategia integral de desarrollo de mercado en el país. El sistema V.A.C trató a más de tres millones de pacientes en más de 50 países del mundo, y se probó clínicamente en 20 ensayos controlados aleatorios y en más de 550 artículos revisados por pares. (4)

El Hospital Kyorin se convirtió en la primera institución en Japón en utilizar el sistema VAC. Therapy en un paciente que tenía ulcera por presión. Los pacientes típicos elegibles para el sistema VAC Therapy incluyen aquellos con heridas abiertas difíciles de sanar y dehiscencia, y heridas posteriores a un traumatismo, cirugía, amputación y desbridamiento. Antes del lanzamiento del sistema V.A.C. Therapy, los pacientes con heridas graves debían afrontar períodos prolongados de recuperación y dolorosos cambios de vendajes en las heridas. (4)

En forma simple, la terapia V.A.C. puede resumirse así:

1. Sistema hermético.
2. Funciona a presión negativa.
3. Arrastre continuo.
4. Permite curar en ambiente hostil.

5. Produce microdeformación celular, promueve mitosis.
6. Disminución del edema tisular, mejoría del drenaje linfático y elimina factores inhibidores.
7. Disminución de la carga bacteriana (4 v/s 11 en curaciones normales).
8. Aumenta la neovascularización.
9. Produce tracción mecánica de los bordes.
10. Costos menores, en heridas de alta complejidad. (4)

### **Apoyo de estudios clínicos**

El sistema V.A.C. de KCI cuenta con un conjunto de ensayos clínicos sin precedentes que demuestran su eficacia clínica y la eficiencia de costos: (5)

- 40 ensayos clínicos controlados de asignación aleatoria
- Más de 795 artículos revisados por expertos externos
- Más de 891 resúmenes (abstracts)
- 70 citas en manuales médicos

## **MARCO TEÓRICO**

### **1. HERIDAS COMPLICADAS**

Las heridas complicadas son aquellas en las cuales existe pérdida de continuidad de la piel y/o mucosas, extensas y profundas con o sin hemorragia, con afectación de músculo, nervios, órganos internos y vasos sanguíneos. Entre estas se pueden mencionar heridas quirúrgicas infectadas, heridas traumáticas, úlceras por presión, heridas con exposición ósea, úlceras en pie diabético, úlceras por estasis venosa y fístulas enterocutáneas. (5)

### **2.1 ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE CON HERIDAS COMPLICADAS**

Al valorar el estado de un paciente con una herida tendemos a centrarnos sólo en la úlcera, sin embargo, son esenciales tanto su estado general como la patología que pudiese estar causándola. Una valoración clara, lógica y sistemática y del lecho, un registro preciso y una comunicación interdisciplinaria,

son los mecanismos que optimizan el proceso de cicatrización (tabla 1). El tratamiento integral del paciente con heridas crónicas, sea cual sea la etiología de éstas, ha de abordar 4 grandes pasos (6):

1. La valoración integral del paciente
2. Alivio o control de la causa que la produce
3. Cuidados generales
4. Cuidados locales

## **2.2 TIPOS DE HERIDAS**

### ***a) ÚLCERAS POR PRESIÓN***

#### **DEFINICION**

En el año 2009 las dos sociedades más importantes el Panel de expertos Europeos en Úlceras por presión (EPUAP) y la NPUAP norteamericana con la intención de establecer guías internacionales de manejo de estas lesiones acordaron la nueva definición internacional “una ulcera por presión es una lesión localizada en la piel y tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de presión, o la presión en combinación con la cizalla. Un numero de factores contribuyentes o factores de confusión también se asocian a las úlceras por presión; la importancia de estos factores todavía no se han dilucidado”.(6)

#### **PREVALENCIA**

Las Úlceras por Presión son de rápida aparición y cursan con un proceso de larga curación debido al gran compromiso que se puede generar en las estructuras musculares y tendinosas de un área corporal. Los sitios más comprometidos en más del 80% de los casos son: sacro, trocánteres, nalgas, maléolos externos y talones. Ocurren con mayor frecuencia en la edad avanzada, pacientes confinados en cama o a silla de ruedas, desnutridos, comprometidos de conciencia y mal apoyo familiar. (7)

La prevalencia de estas oscila entre el 3% y el 50% en los servicios de Cuidados Intensivos (UCI), Medicina Interna y Neurología . La prevalencia de las UPP, según los datos derivados de los diferentes estudios realizados a nivel

internacional, se evidencia en los siguientes porcentajes: Canadá 23-29%, Australia 6-15%, Estados Unidos 8-15%, Estudio europeo Bélgica/Suiza/Inglaterra 21–23%, Italia 8%, Portugal 13%. (7)

Un estudio realizado en 2014 de prevalencia de las úlceras por presión realizado en la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia muestra que las Úlceras por Presión aparecen en el 3% a 10% de los pacientes hospitalizados en un momento dado; de igual manera, muestra que la tasa de incidencia de desarrollo de una nueva úlcera por presión oscila entre 7,7% y 26,9%; que dos tercios de las úlceras que aparecen en hospitales ocurren en pacientes mayores de 70 años, sector creciente de nuestra población, por lo que se debe esperar un aumento de su incidencia en los próximos años; que ocurren también con mayor frecuencia en pacientes jóvenes lesionados medulares, entre los cuales la incidencia es del 5-8% anualmente y del 25-85% de ellos desarrolla una úlcera por presión alguna vez, la cual constituye la causa más frecuente de retraso en la rehabilitación de estos pacientes (8).

## **ETIOLOGÍA**

La frecuencia e intensidad de las úlceras por presión dependen, en gran medida, de la magnitud, duración y dirección de las fuerzas de presión, además de otros factores relacionados con la persona y el ambiente o microclima. El mecanismo de producción se basa en la deficiente irrigación sanguínea de la zona por una causa externa: la presión. Ésta se define como la cantidad de fuerza aplicada a una superficie dividida por la superficie en la que se aplica: una fuerza aplicada sobre un área pequeña producirá mayor presión que la misma fuerza aplicada sobre un área mayor. Pueden distinguirse dos tipos de fuerzas: presión directa y cizallamiento. (7)

- Presión directa Fuerza ejercida de forma perpendicular, entre la piel y las prominencias óseas.
- Cizallamiento Cuando la presión se aplica a la piel (sobre todo en una prominencia ósea), distorsiona la piel y tejidos blandos subyacentes, ocasionando al sujeto un desgarramiento interno de los tejidos. Puede ser ejercida paralelamente al individuo sobre un plano duro o de forma tangencial.

La piel que ha sido sometida a niveles perjudiciales de presión aparece inicialmente pálida por la reducción del flujo sanguíneo y la inadecuada oxigenación (isquemia). Cuando la presión se alivia, la piel se vuelve rápidamente de color rojo debido a una respuesta fisiológica llamada hiperemia reactiva. Si la isquemia ha sido de corta duración, el flujo sanguíneo y el color de la piel, finalmente volverán a la normalidad. Cuando la presión cutánea es superior a la presión capilar se produce una isquemia local en la que pueden observarse signos como edema, eritema, erosión, úlcera.(8)

A su vez, también pueden estar presentes dos signos intermedios: la flictena o la escara. Las investigaciones llevadas a cabo por diferentes autores concluyen en considerar que una presión externa que sobrepase la presión capilar media (17-20 mm Hg.) es suficiente para dañar el tejido si ésta se mantiene durante un período prolongado, especialmente en el caso de individuos muy debilitados. Se ha intentado establecer cuanto tiempo es necesario para que una presión determinada pueda causar una úlcera, pero no se ha alcanzado ningún acuerdo con base científica. En 1946 se determinó empíricamente que los sujetos con lesiones dorsales debían cambiar de postura cada 2 horas. Sin embargo, el tiempo entre cambios posturales óptimo no se conoce y puede alargarse o acortarse según diversos factores propios de cada persona y de la superficie en la que está posicionada. En las personas que se encuentren en situación del final de la vida o que tengan una grave afectación de su salud general, el daño tisular puede ocurrir en un tiempo muy inferior a las dos horas. Existen factores que van a predisponer al individuo a que desarrolle UPP. Dichos factores pueden clasificarse en dos grupos. (7)

La fricción no es causa directa de las UPP, sino que participa en el desarrollo de las mismas, considerándose un factor de riesgo importante. La importancia de la fricción en el contexto de las UPP se encuentra principalmente en su contribución a la producción del cizallamiento. Si la piel está irritada o inflamada, por ejemplo, por maceración, incontinencia o infecciones, los daños superficiales debido a la fricción se producirán con mayor facilidad. (7)

## **CLASIFICACION**

- GRADO I: Piel intacta con enrojecimiento no blanqueable de un área localizada, generalmente sobre una prominencia ósea.
- GRADO II: Perdida de espesor parcial de la dermis, se presente como una ulcera abierta poco profunda con un lecho de la herida rojo rosado, sin esfacelos
- GRADO III: Perdida completa del tejido. La grasa subcutánea puede ser visible, pero los huesos, tendones o músculos no están expuestos. Los esfacelos pueden estar presentes aunque sin ocultar la profundidad de la lesión. Puede incluir cavitaciones y tunelizaciones.
- GRADO IV: Perdida total del espesor del tejido con hueso expuesto, tendón o musculo. Los esfacelos o escaras pueden estar presentes. Incluye a menudo cavitaciones y tunelizaciones. (8)

## **TRATAMIENTO NO QUIRURGICO**

Entre 70-90% de las úlceras por presión son superficiales (Grado I o II) y pueden cicatrizar por segunda intención, sin necesidad de ser sometidas a un procedimiento quirúrgico.

Los resultados del tratamiento no quirúrgico de una úlcera por presión dependen de su etapificación. Las grado I y II tienen mejor respuesta con un cierre de 60% de los casos a 6 meses de seguimiento. Este porcentaje cae a 40% para las grado III y a 10% para las grado IV. (8)

### **• Control de la infección:**

- El diagnóstico de infección en úlceras por presión es controversial y debe intentar identificar el microorganismo, cuantificarlo y detectar su invasión en el tejido. El método más cercano a lo óptimo es la biopsia bacteriológica cuantitativa. (9)
- Con microorganismos como la pseudomona, providencia, peptococos, bacteroides y clostridium debemos ser más agresivos porque retardan la curación de estas úlceras.

- Los antimicrobianos tópicos deben utilizarse ante signos locales de infección, biopsia bacteriológica cuantitativa positiva y úlcera que no progresa correctamente.
  - Entre los antimicrobianos tópicos recomendados están la sulfadiazina de plata, gentamicina y metronidazol.
  - Los antimicrobianos sistémicos solo deben utilizarse en infección con repercusión sistémica (fiebre, compromiso del estado general, aumento de la VHS, leucocitosis). (9)
- **Aseo y desbridamiento de tejido necrótico**
    - **Aseo:** tiene como objetivo remover bacterias y detritus de la herida produciendo el menor daño posible para favorecer la cicatrización. Se recomienda el lavado por arrastre con abundante suero fisiológico. (10)
    - **Desbridamiento:** La presencia en el lecho de tejido desvitalizado, bien sea esfácelos, escara, tejido necrótico duro o húmedo, va a actuar como medio ideal para la proliferación bacteriana y por lo tanto riesgo de infección impidiendo el proceso de cicatrización además de representar una barrera mecánica.<sup>15</sup> La limpieza y desbridamiento efectivo minimizan la contaminación y mejoran la curación ya que eliminan los niveles altos de bacterias en heridas que contienen tejidos necróticos. (10)

**Tipos de desbridamiento:** Existen distintos métodos que pueden utilizarse de acuerdo a las diferentes situaciones del paciente y características de la lesión. Generalmente se trata de métodos compatibles, recomendándose la combinación de varios para hacer más eficaz y rápido el proceso. (10)

#### **a)Desbridamiento quirúrgico.**

Consiste en retirar completamente el tejido desvitalizado.

Normalmente son resecciones amplias que implican retirada de tejido necrótico y sano pudiendo provocar sangrado.

Se realiza en una sesión por un cirujano, en quirófano bajo una técnica anestésica o de sedación.

Poco selectivo, sistema más rápido para retirar tejidos no viables

Mejora el aporte sanguíneo a la zona de forma inmediata.

Coste elevado.

Indicado ante escaras gruesas, muy adherentes, tejido desvitalizado de lesiones extensas, profundas, muy exudativas, de localizaciones especiales y con signos de celulitis o sepsis. (10)

#### **b) Desbridamiento cortante**

Consiste en la retirada selectiva de tejido desvitalizado, en diferentes sesiones y hasta el nivel de tejido viable.

Lo realizará la enfermera a pie de cama.

Se extremarán medidas de asepsia.

Indicado ante tejido necrótico, desvitalizado seco o con exudado abundante, con sospecha de elevada carga bacteriana o signos de infección o celulitis, que no estén localizadas en áreas anatómicas de especial atención antes mencionadas.

Sus ventajas son: la rapidez, reducción de la carga bacteriana y el mal olor asociado, ser más selectivo que el quirúrgico. (11)

#### **c) Enzimático**

Este sistema está basado en la aplicación local de enzimas exógenas proteolíticas y fibrinolíticas que funcionan de forma sinérgica con las enzimas endógenas, degradando la fibrina, el colágeno desnaturalizado y la elastina

Proceso químico de desbridamiento selectivo del material necrótico.

En la actualidad la colagenasa bacteriana procedente del *Clostridium histolyticum* es la más utilizada en España y existen evidencias científicas que indican que la colagenasa favorece el desbridamiento y crecimiento de tejido de granulación. (11)

#### **d) Por presión negativa (VAC)**

Excelente desbridante, barato, cómodo y con buenos resultados. En uso creciente. (11)

- **Manejo de la presión**

- **Movilización:** Planificar los cuidados fomentando la movilización del paciente, educando e implicando, siempre que sea posible al paciente, familiares y cuidadores. Proporcionar dispositivos que faciliten el movimiento independiente (trapezio, barandilla en el lateral de la cama, andador.) para facilitar la movilización. (12)
- **Cambios Posturales:** Los cambios posturales reducen la duración y la magnitud de la presión ejercida sobre las zonas vulnerables.
  - a) Se realizarán, siempre que no exista contraindicación, para evitar o minimizar la presión en pacientes con movilidad y actividad reducida
  - b) Deben mantener la comodidad del paciente y su capacidad funcional
  - c) Su frecuencia vendrá determinada por el estado de la piel, las necesidades del paciente y la redistribución de las presiones de la superficie de apoyo. Es necesario realizarlos con mayor frecuencia cuando la superficie donde se encuentra el paciente no redistribuye la presión.
  - d) Como norma general se realizarán cada 2-3 horas durante el día y, como máximo, cada 4 horas durante la noche, coordinándolo con otras actividades cuando sea posible, para favorecer el descanso del paciente. (12)

- **Superficies especiales para el manejo de la presión**

El objetivo de las superficies para aliviar la presión es reducir la magnitud, o la duración, o la presión, o ambas (incluidos el roce y la fricción) entre los pacientes y su superficie de apoyo (lo cual se denomina "presión del punto de contacto"). (12)

- **Protección local de zonas vulnerables**

En zonas de especial riesgo de UPP como los talones es necesario utilizar dispositivos que alivien totalmente la presión sobre los mismos.

Utilizar una almohada u otro dispositivo debajo de las pantorrillas para que los talones quede elevados completamente, de modo que se distribuya el peso de

la pierna a lo largo de la pantorrilla, manteniendo la rodilla ligeramente flexionada. Inspeccionar la piel de los talones al menos cada 24 horas. (13)

- **Elección del apósito**

Pues depende del verdadero riesgo de infección que se determine. Si no existe riesgo elevado:

- Apósitos de cura en ambiente húmedo (hidrocoloide, hidrogel, alginato, espumas poliméricas, apósito lipídico -coloidal, colagenasa, ácido hialurónico)
- Si existe riesgo elevado:
- Apósito de plata
- Sulfadiacinaargéntica.
- Povidona yodada gel. (14)
- Si existen signos y síntomas evidentes de infección: Debería combinarse la aplicación de los productos tópicos para riesgo elevado de infección con un tratamiento antibiótico sistémico, previo cultivo y antibiograma. (14)

## **TRATAMIENTO VAC**

En el tratamiento de las úlceras por decúbito de espesor completo (grados 3 y 4) se puede usar la Terapia V.A.C. como tratamiento definitivo o para optimizar el lecho de la herida antes del cierre quirúrgico. Los propósitos y objetivos del tratamiento en este caso serían: (15)

- Facilitar la granulación del tejido
- Proporcionar un entorno de cicatrización cerrado y húmedo
- Eliminar el exudado y los materiales infecciosos
- Preparar la herida para el cierre quirúrgico

A veces no es necesario retirar toda la lámina selladora si la piel del paciente no puede tolerar los cambios frecuentes. Por el contrario, corte la lámina que rodea el apósito, retire el apósito, lave la herida siguiendo las instrucciones del

facultativo y coloque un nuevo apósito, sellando de nuevo con otra tira de lámina selladora. La lámina selladora situada sobre la zona circundante puede dejarse durante otro cambio más. (15)

### ***b) ÚLCERAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES***

Los propósitos y objetivos del tratamiento con la Terapia V.A.C. en las úlceras de las extremidades inferiores son los mismos que en las úlceras por decúbito. En las úlceras crónicas en las que el diagnóstico es incierto, se recomienda obtener una biopsia para su estudio histológico. Es muy importante identificar cualquier causa subyacente y adoptar las medidas pertinentes para solucionarlas. En estos casos tampoco es necesario retirar toda la lámina selladora si la piel del paciente no puede tolerar los cambios frecuentes. (16)

### ***c) ÚLCERAS EN EL PIE DIABÉTICO***

Se define pie diabético como el conjunto de síndromes en los que la existencia de neuropatía, isquemia e infección provocan alteraciones tisulares o úlceras secundarias a microtraumatismos, ocasionando una importante morbilidad que puede devenir en amputaciones. (17)

Uno de los problemas secundarios más graves, dado el efecto en la calidad de vida de los diabéticos, es la aparición de úlceras en los pies de estos pacientes, como consecuencia del efecto sostenido en el tiempo de dos entidades crónicas: la neuropatía periférica y la insuficiencia vascular. En concreto la entidad conocida como “pie diabético”, es el resultado del efecto combinado de la angiopatía, la neuropatía y el mayor riesgo de infecciones, junto con el efecto de las presiones intrínsecas y extrínsecas secundarias a malformaciones óseas en los pies. (17)

Según edad, género y lugar de origen las cifras de prevalencia de pie diabético oscilan entre el 2,4 y 5,6%. La incidencia de ulceraciones en el pie en estos pacientes puede alcanzar el 15% de los pacientes aquejados de pie diabético. Hasta el 85% de quienes sufren amputaciones secundarias a pie diabético han padecido con anterioridad la aparición de una úlcera diabética. (17)

Es importante abrazar esta entidad desde el punto de vista multidisciplinar, dado que se trata de un problema de salud con alta prevalencia y las complicaciones

asociadas requiere la colaboración de diversos profesionales implicados en el manejo del pie diabético, como son enfermería, ortopedia, podología, medicina; para realizar un manejo integral del paciente diabético. (18)

**Etiología:** Dentro de la posible etiología distinguimos:

- **Factores predisponentes:** los factores predisponentes son aquellos que en un enfermo diabético van a ocasionar riesgo de sufrir lesión.
- **Factores desencadenantes o precipitantes:** de forma habitual se produce un traumatismo mecánico, ocasionando soluciones de continuidad en la piel, aparición de úlcera o necrosis del tejido. En cualquier caso, su aparición dependerá de: (19)
  - Nivel de respuesta sensitiva o umbral de dolor.
  - Tipo de foco aplicado, magnitud y duración del mismo.
  - Capacidad de los tejidos para resistir la fuente de agresión externa.
  - Los factores desencadenantes pueden ser de tipo extrínseco o intrínseco.
- **Factores agravantes o perpetuantes:** factores que en un pie diabético establecido van a facilitar la aparición de complicaciones y retrasar la cicatrización. (19)
- **Factores predisponentes:** la etapa inicial del pie diabético comienza por la combinación de atrofia progresiva en musculatura más la sequedad en la piel asociada con isquemia en diferente grado. En esta situación cualquier tipo de traumatismo dará lugar a una úlcera. (19)

De forma habitual, en el desarrollo de lesiones en pie de los pacientes diabéticos el primer síntoma objetivable es la disminución de la sensibilidad. En las etapas iniciales la primera afectación se produce en la sensibilidad profunda y más adelante en la sensibilidad táctil superficial, dolorosa y térmica. La combinación de esos elementos ocasiona acortamiento en los tendones alterando la distribución de carga que soporta el pie. A nivel osteoarticular suelen apreciarse con cierta frecuencia la aparición de dedos en garra o en martillo, además de engrosamiento de la piel del pie que provoca restricción en la movilidad articular. No podemos olvidar que las arterias de mediano y gran calibre pueden afectarse

por la isquemia, de forma que se calcifican y se altera la presión arterial a nivel de las arterias tibiales. (20)

El pie del paciente diabético es muy sensible a todas formas de traumatismos: el talón y las prominencias óseas resultan especialmente vulnerables. Los daños a los nervios periféricos de los pies provocan trastornos sensoriales, úlceras de la planta del pie, atrofia de la piel, etc. y debido a la oclusión de las arterias que llevan sangre a los pies se puede producir gangrena. Es frecuente en los pacientes diabéticos que las lesiones propias del denominado pie diabético trascurren sin dolor, debido a lo cual se suele agravar la lesión antes de que el paciente pida ayuda especializada. (21)

### **Prevalencia**

La prevalencia de úlceras de pie diabético en los países desarrollados varía según el sexo, edad y población desde el 4% hasta el 10%. Se ha establecido una incidencia correspondiente del 2,2 al 5,9%. (22)

Se ha calculado que al menos un 15% de los diabéticos padecerá durante su vida ulceraciones en el pie, igualmente se estima alrededor de un 85% de los diabéticos que sufren amputaciones previamente han padecido una úlcera.

La prevalencia estimada de neuropatías periféricas, factor de riesgo prevalente para el desarrollo de úlceras, oscila entre el 30 y el 70 %. La prevalencia de enfermedad vascular periférica en diabéticos se ha calculado que oscila del 10-20% (Consenso Internacional sobre Pie Diabético 2001). (22)

Podemos afirmar que las úlceras neuropáticas son de igual frecuencia en hombres que en mujeres y que aparecen generalmente en diabéticos de larga evolución. (23)

### **Clasificación de las úlceras del pie diabético**

Existen varias clasificaciones del pie diabético. Una de las más conocidas es la de Wagner, que consiste en la siguiente estratificación:

Grado 0: Pie en alto riesgo, sin lesión.

Grado 1: Úlcera superficial

Grado 2: Úlcera profunda, compromiso de tendones, ligamentos, cápsula

articular o fascia. No abscesos ni osteomielitis.

Grado 3: Úlcera profunda con absceso o compromiso óseo, osteomielitis.

Grado 4: Gangrena localizada en una porción del pie.

Grado 5: Gangrena generalizada del pie. (24)

También está la clasificación de Texas, que detalla la profundidad e infección de la lesión:

Grado I A: úlcera superficial no infectada, no isquémica

Grado I B: úlcera superficial infectada, no isquémica

Grado I C: úlcera superficial isquémica, no infectada

Grado I D: úlcera superficial isquémica e infectada

Grado II A: úlcera no infectada, no isquémica que penetra cápsula o tendón

Grado II B: úlcera infectada, no isquémica que penetra cápsula o tendón

Grado II C: úlcera isquémica, no infectada que penetra cápsula o tendón

Grado II D: úlcera isquémica e infectada que penetra cápsula o tendón

Grado III A: úlcera no infectada, no isquémica que penetra a hueso o

articulación Grado III B: úlcera infectada, no isquémica que penetra a hueso o

articulación Grado III C: úlcera no infectada, isquémica que penetra a hueso o

articulación Grado III D: úlcera isquémica e infectada que penetra a hueso o

articulación. (24)

Siendo una clasificación muy detallada, su principal desventaja es que puede llevar a confusión dadas las 12 posibles categorías en que puede encontrarse la lesión evaluada

Recientemente se ha publicado la clasificación conjunta de la Sociedad Americana de Enfermedades infecciosas (IDSA) y el Grupo Internacional de Trabajo de Pie Diabético (IWGDF). Esta se basó en el sistema de clasificación PEDIS, que es el acrónimo de la evaluación basada en la Perfusión, Extensión, Profundidad (Depth), Infección, Sensibilidad (Neuropathy), originalmente desarrollada por la IWGDF, ofrece una valoración semicuantitativa de la severidad de la lesión del pie diabético. (25)

Esta clasificación no hace diferencia en el origen fisiopatológico de la lesión (neuropático o isquémico) sino en el grado de compromiso infeccioso. Su ventaja es que presenta un número pequeño de categorías, lo que la hace más fácil de utilizar por los clínicos que tienen menos experiencia en el manejo del pie diabético. De esta manera es posible determinar qué paciente requiere de manejo ambulatorio o de hospitalización. (cuadro 3)

### **Algoritmo: manejo en atención primaria y especializada**

Deben evaluarse en los pacientes con pie diabético: - la existencia, severidad y extensión de la infección, - el estado vascular - la neuropatía - el control de la glicemia (grado de evidencia C). La presencia de hueso visible o palpable a la exploración, es sugestivo de osteomielitis (grado de evidencia C). Antes de cultivar una herida visiblemente infectada, se deben retirar los tejidos necróticos para eliminar la contaminación de la superficie y para proveer resultados más precisos (grado de evidencia C). La terapia antibiótica empírica para el manejo del pie diabético deberán incluir siempre un agente activo contra el *Staphylococcus aureus*, incluyendo *S. aureus* meticilino resistente si fuera necesario, y estreptococos. Siguiendo estas recomendaciones podríamos entonces hacer uso del siguiente algoritmo: (ILUSTRACION 1) (25)

### **Tratamiento**

- **Tratamiento local del pie diabético**

El manejo local de la úlcera así como la selección de la técnica de abordaje de la misma y el proceso de desbridamiento va a depender de varios factores, entre ellos: la etiología, las características morfológicas y la forma de presentación clínica de la úlcera. Cuando la infección afecta capas superficiales, el tratamiento local con limpieza y desbridación mecánica es usualmente suficiente. Sin embargo, la presencia de infección severa requiere desbridamiento quirúrgico; este último está indicado en abscesos profundos, fascitis necrotizante, gangrena gaseosa y síndrome compartamental. En ausencia de isquemia el desbridamiento será extenso con la finalidad de remover la mayor cantidad de tejido necrótico; en presencia de isquemia, el drenaje de abscesos y tejido necrótico se debe realizar luego de procedimientos de revascularización. (26)

Los apósitos utilizados para desbridamiento médico están diseñados para mantener la herida limpia y libre de contaminación al tiempo que promueven la cicatrización de la misma. En presencia de una úlcera o herida abierta con infección asociada se recomienda mantener un ambiente húmedo para prevenir la pérdida de vitalidad celular además que facilita la migración celular a través del lecho de la herida y promueve la angiogénesis y la síntesis de tejido conjuntivo. La elección del apósito dependerá del grado de humedad e infección concomitante: (27) (Cuadro 4)

El tratamiento local de la úlcera tiene como objetivo principal:

- Eliminar el tejido necrótico.
- Controlar la carga bacteriana.
- Controlar el exudado.
- Facilitar el crecimiento del tejido sano.

**Larvaterapia:** este método es utilizado en centros especializados y es eficiente para la remoción del tejido necrótico a través del efecto beneficioso que sobre el pH del tejido y la remoción del mismo tienen las enzimas proteolíticas existentes en las larvas que destruyen bacterias durante el proceso digestivo y que además, favorece la granulación del tejido útil. Sustancias obtenidas de las larvas muestran gran actividad contra patógenos gram positivos y negativos y más recientemente contra *S. aureus* meticilino resistente. (27)

**Factores de Crecimiento:** Los factores de crecimiento juegan un papel crítico, regulando todos los aspectos de la cicatrización de heridas, y en especial, el factor de crecimiento epidérmico favorece la síntesis de colágeno y la reepitelización de las heridas. Heberprot-P® (Ampolla de 75ug), un factor de crecimiento epidérmico recombinante para inyección intra y perilesional, 3 veces por semana, hasta un máximo de 8 semanas. Está indicado en úlceras Wagner III y IV, neuropáticas e isquémicas, siempre y cuando el proceso infeccioso esté controlado. Los efectos benéficos se traducen en formación de tejido de granulación en grado variable. (28)

## **Tratamiento Quirúrgico Del Pie Diabético**

La cirugía sigue siendo la piedra angular del tratamiento de las infecciones profundas de los tejidos blandos; no sólo es un elemento diagnóstico clínico y microbiológico sino también una parte esencial del tratamiento. Para el tratamiento quirúrgico del pie existen cuatro tipos de intervenciones:

- a) Electivas: Tratamiento de deformidad dolorosa con neuropatía,
- b) Profiláctica: Reducir riesgo de ulceración en pacientes con neuropatía sin herida abierta,
- c) Curativa: Para ayudar en la cicatrización de una herida abierta y
- d) Emergente: Para limitar la progresión de una infección aguda.

La cirugía electiva tiene por objetivo aliviar el dolor asociado a deformidades del pie como dedos en martillo, hallux valgus, espolones óseos y en pacientes sin neuropatía sensorial periférica; incluyen la artrodesis en la parte posterior del pie y tobillo así como alargamiento del tendón de Aquiles. (29)

La cirugía profiláctica implica la corrección de un tendón subyacente, hueso o deformidad de la articulación. La cirugía curativa va dirigida a osteotomías parciales en caso de osteomielitis o resección de articulaciones como una alternativa de amputación parcial; estas incluyen exostectomías (resección de tejido óseo parcial como cabeza de metatarsianos), artroplastia digital, sesamoidectomía, resección de varios metatarsianos o calcaneotomía parcial. Estas técnicas quirúrgicas pueden ir asociadas a injerto de colgajos para acelerar la cicatrización de heridas. Por último, la cirugía emergente incluye amputaciones amplias (transmetatarsiana, amputación de Chopart y Lisfranc, amputación de Syme, transtibial y transfemoral) y se realiza para detener la progresión de la infección, remover tejido ulcerado y necrótico y crear una extremidad lo más funcional posible. (30)

Se realizan cirugías curativas menores en asociación a tratamiento local de las heridas y uso del factor de crecimiento; en caso de pacientes con necrosis extensas de tejido o infecciones severas (Wagner V) se refieren a hospitalización y manejo en conjunto con los servicios de Medicina Interna, Cirugía Cardiovascular y Traumatología ante la necesidad de uso de antibióticos por vía

parenteral así como tratamiento quirúrgico amplio. (30)

La selección del nivel de amputación debe incorporar los siguientes objetivos:

- Creación de un muñón distal que sea fácilmente alojado en una prótesis, calzado modificado o cualquier otro aparato ortopédico.
- Creación de un muñón distal con escasa presión exógena y con ello evitar dehiscencias de sutura.
- Realizar una cirugía lo más distal posible que permita la curación primaria con un potencial de cicatrización razonable. (31)

#### ***d) HERIDAS INFECTADAS***

La Terapia V.A.C. se puede emplear como tratamiento integral de heridas agudas y crónicas infectadas (es decir, junto con el tratamiento habitual de la infección o el desbridamiento). También es posible continuar con la aplicación de la Terapia V.A.C. si la herida se infecta durante el tratamiento. (31)

Los propósitos y objetivos del tratamiento de heridas infectadas con la Terapia V.A.C. son:

- Eliminar el exudado y los materiales infecciosos
- Facilitar la granulación del tejido (31)

#### ***e) HERIDAS AGUDAS O TRAUMÁTICAS***

El tratamiento con la Terapia V.A.C. es particularmente adecuado para heridas traumáticas agudas, como las quemaduras de espesor parcial y las heridas ortopédicas. El propósito y los objetivos serán:

Eliminar los materiales infecciosos y el exceso de líquido.

- Facilitar el prendimiento de la piel y el colgajo o el injerto de tejido de bioingeniería.
- Facilitar la granulación del tejido.

La Terapia V.A.C. es un tratamiento excelente para ganar tiempo después de desbridar la herida porque reduce al mínimo la infección secundaria, facilita la formación de tejido de granulación y limpia la herida antes del cierre quirúrgico

definitivo o el uso de un colgajo o injerto. La presencia de material ortopédico no es contraindicación para usar la Terapia V.A.C. (32)

### **f) FISTULAS ENTEROCUTANEAS**

Se define como Fístula Enterocutánea (FE) a la comunicación patológica de una porción del tracto gastrointestinal hacia la piel. Por su origen la FE más frecuente es la de aparición en el período posoperatorio. Se atribuye a las FE una mortalidad del 15 al 37%, cuando la fistula se asocia a factores agravantes como sepsis, desequilibrio hidroelectrolítico, entre otros, la mortalidad asciende aún más y puede llegar a ser superior al 60%. La FE es el resultado de un defecto cicatrizal de la pared intestinal, ya sea relacionado a alguna anastomosis intestinal, un sitio de sutura o perforación intestinal, donde la serosa del tubo digestivo lesionado o una perforación no identificada durante la exploración abdominal, permite la fuga de su contenido hacia fuera de la cavidad abdominal. La lesión intestinal persistente conduce a la fuga de contenido intestinal, posteriormente podrían generarse abscesos y peritonitis posoperatoria. Dependiendo de la magnitud de la fuga, se puede desencadenar sepsis abdominal de difícil tratamiento. En algunas ocasiones las fistulas y la sepsis abdominal puede formarse por otras razones, tales como enfermedad inflamatoria intestinal, así como cuerpos extraños en la luz intestinal, entre otros. (32)

La FE intestinal, de acuerdo a su gasto se puede clasificar como:

- Gasto alto: > 500 ml/día
- Gasto moderado: > 250 < de 500 ml/día
- Gasto bajo: < 250 ml/día

La determinación del gasto es de suma importancia ya que dependiendo del flujo del mismo se determina la terapia a seguir para resolver el caso del paciente con FE. (Ilustración 2)

Los propósitos y objetivos de la Terapia V.A.C. en este tipo de heridas serían: (33)

- Facilitar la granulación del tejido y unir los bordes de la herida

- Controlar el contenido abdominal
- Eliminar el exudado y los materiales infecciosos

No se debe colocar nunca el apósito directamente sobre el intestino expuesto. En estos casos se recomienda usar el apósito especializado ABThera. Este apósito encapsulado en una lámina no adherente microperforada protege el intestino subyacente y evita la adherencia del intestino a la superficie inferior de la pared abdominal. Esto permite un cierre más temprano de la fascia (Asociación Europea de Tratamiento de Heridas. Documento de posicionamiento: Presión Tópica Negativa en tratamiento de heridas. (33)

### ***g) OTRAS HERIDAS EN EL POSTOPERATORIO***

La Terapia V.A.C. es adecuada para el tratamiento de diversas heridas grandes y pequeñas que derivan de complicaciones e infecciones posquirúrgicas, por ejemplo cirugía de mama, y cirugía ortopédica o después de procedimientos de injerto de derivación aortocoronaria. En tales casos, los principios del tratamiento son el desbridamiento quirúrgico y la profilaxis antibiótica apropiada, seguidos por la aplicación inmediata de la Terapia V.A.C. (34)

Los propósitos y objetivos en este caso serían:

- Facilitar la granulación del tejido
- Eliminar el exudado y los materiales infecciosos
- Favorecer la reapproximación de los bordes de la herida

### **3. TERAPIA DE CIERRE ASISTIDO POR VACIO**

La terapia de cierre asistido por vacío (VAC) se considera una alternativa al tratamiento tradicional de las heridas complicadas ya que se ha demostrado en numerosos estudios su efectividad reduciendo la estancia hospitalaria y la morbilidad asociada. (34)

La terapia V.A.C. (VacuumAssistedClosure) es un tratamiento avanzado de cicatrización de heridas que se puede integrar en la práctica terapéutica del médico para la cicatrización de heridas, la optimización del cuidado del paciente

y la reducción de costes. Se trata de una terapia flexible que puede usarse en el hospital y en el domicilio. (35)

En el Servicio de Cirugía General del Hospital de Zurich Alemania realizaron un estudio prospectivo en el año 2011 que incluía 6 casos sobre el uso de presión negativa en el tratamiento de heridas complicadas en el cual el tiempo de aplicación de la presión negativa para los seis pacientes estuvo entre 6 y 26 días, con evolución satisfactoria, obteniéndose la mejoría deseada de la herida quirúrgica y de la cavidad abdominal. En los tres pacientes con abdomen abierto y tratamiento previo con bolsa de Bogotá, se pudo cerrar la cavidad abdominal entre los 14 y los 26 días posteriores al tratamiento con presión negativa; en los otros tres pacientes, con lesiones más superficiales, el cierre de la herida se logró entre el sexto y el décimo cuarto día. En todos hubo seguimiento mayor a cinco meses, conservándose la herida cerrada, sin alteraciones. Determinando así la eficacia de la terapia de presión negativa. (35)

Dicha terapia se ha definido como una modalidad física nueva, potente y no farmacológica de cicatrización de heridas que regula el proceso de cicatrización de las heridas. (35)

La familia de dispositivos V.A.C. se utiliza para ayudar a estimular la cicatrización de las heridas a través de una acción multimodal, bajo la influencia de una presión negativa continua o intermitente, junto con un control de retroalimentación en la zona de la herida (tecnología T.R.A.C.). (35)

El mecanismo de acción de este sistema es por varias rutas. La primera función la ejecuta la unidad computarizada que sirve para extraer fluidos de la herida, evacuados hacia un recipiente por medio del tubo colector colocado sobre la esponja. Esta acción acelera el proceso de cicatrización, al activar la señal de división celular y por incremento en el flujo sanguíneo. La esponja es de éter de poliuretano de poro abierto, tiene la propiedad de transmitir la fuerza de aspiración a la superficie cruenta, donde provoca micro-deformaciones. La esponja está diseñada con poro abierto para facilitar la eliminación del exceso de exudado de la herida, transmite la presión sub-atmosférica a la herida, acción que provoca modificaciones en la superficie del tejido en contacto con ella, induciendo aceleración del proceso de cicatrización. La película adhesiva

mantiene ambiente húmedo, con la característica de ser permeable, lo cual facilita el intercambio gaseoso y, junto con la esponja, protege la herida de contaminantes del ambiente. Al extraer el excedente de líquido de la zona cruenta, disminuye la compresión, lo que favorece al sistema linfático y al circulatorio, la mayor tensión dificulta la oxigenación así como el paso de nutrientes; aislando la herida se elimina o disminuye la carga bacteriana, que consume nutrientes, oxígeno y desnaturaliza proteínas, con daño a la cicatrización. (36)

Se ha demostrado también que la presión negativa incrementa el flujo sanguíneo por disminución del edema alrededor de la herida y por la remoción de enzimas dañinas del lecho de la herida. (36)

Las indicaciones de la terapia son: heridas agudas, crónicas, por trauma, quemaduras, úlceras por diabetes o por decúbito y abdomen abierto. Se contraindica en heridas con tejido necrótico, osteomielitis no tratada, fístulas no exploradas no entéricas y no se recomienda su colocación directa sobre venas o arterias y malignidad. (36)

La investigación básica sugiere los siguientes efectos:

- **EFFECTOS EXTRACELULARES:** tales como aumento del flujo sanguíneo y la reducción del edema, el medio ambiente local de la herida se ve influenciada positivamente, además tiene una función de barrera y crea fijación del tejido;
- **EFFECTOS CELULARES:** tales como la formación de tejido de granulación y síntesis celular;
- **EFFECTOS COMPLEJOS:** tales como la eliminación de bacterias, control de la infección, el análisis de fluidos, respuesta inmunológica, efectos sistémicos, la función de matriz. (37)

- ***EFFECTOS EXTRACELULARES***

**a) El flujo de sangre**

Se encontraron varios estudios con resultados algo diferentes. El primer estudio en animales por Morykwas et al. (13) Se describe un aumento máximo de la perfusión medida por láser Doppler utilizando 125 mmHg de presión negativa

duradera de 5-7 minutos, seguido de una disminución a la línea de base. Los niveles de 400 mmHg de presión negativa como resultado de una disminución del flujo de sangre. Uso del modo intermitente llevó a un aumento máximo repetitivo, pero no hubo investigación referente a la permanencia de este efecto. Wackenfors et al podría encontrar un área de hipoperfusión cerca de los bordes de la herida (<1,5 cm), pero el aumento de perfusión un poco retirado de la frontera de heridas artificiales en cerdos. Distancias > 3,5 cm de los bordes se mantuvieron influenciados. (37)

El aumento de la perfusión >50% se mantuvo durante 10 min, seguido de disminución bajo línea de base. La presión negativa más alta que 50 mm de Hg dio lugar a un aumento de la zona de hipoperfusión. El autor concluyó negativas más bajas y el modo intermitente para evitar la hipoperfusión. (38)

Rejzek y Weyer encontraron un aumento en la perfusión en siete pacientes que sufren úlceras venosas tratados por la terapia de vacío (VT) sin grupo control. Por desgracia, no se hizo ninguna declaración sobre el nivel de vacío y la permanencia del efecto. (38)

Un aumento en el flujo sanguíneo fue encontrado por ZOCH et al. Tanto Kamolz et al y Schrank et al investigaron lesiones superficiales por quemaduras dérmicas profundas tratados con VAC ®. Ellos encontraron un aumento en la perfusión y concluyeron eficacia para prevenir la progresión de la quemadura por la reducción de la zona de estasis venosa. (38)

Chen et al observó un aumento en el flujo de sangre en las heridas experimentalmente creado en las orejas de conejos blancos y posteriormente tratado con tecnología de cierre asistido por vacío. El examen microscópico y análisis del patrón de imagen revelaron que el aumento del flujo de sangre aumento el diámetro vascular, la velocidad del flujo sanguíneo, y el volumen de la sangre, así como aumento de la angiogénesis y la proliferación endotelial. Todos los estudios encontraron un aumento en la perfusión durante un corto período y en diferentes áreas de heridas. Algunos estudios describen, pequeños tamaños de las muestras, todas con diferentes tipos y profundidades de las heridas, mientras que otros describen la falta de grupo control. (39)

Timmers evaluaron la respuesta de flujo sanguíneo cutáneo en la piel del antebrazo intacta y sana en un ensayo prospectivo aleatorizado en respuesta a diversos niveles de presión negativa (25-500 mm Hg) utilizando dos tipos de espuma utilizando en espuma sondas de láser Doppler incorporadas. Aumento significativo del flujo sanguíneo cutáneo fue visto hasta -300 mm Hg, sin embargo, no hubo ninguna disminución por debajo de la línea de base. Estos autores concluyeron que un nivel más alto de presión negativa tendrá un efecto consistente ya en el aumento en el flujo de sangre. (39)

Las preguntas para los niveles ideales de presión subatmosférica, el modo de acción y la duración de crecimiento siguen sin respuesta hasta ahora.

### **b) Reducción del edema**

Muchas referencias describen que la terapia VAC puede reducir el edema, sin embargo, esto sólo se basa en las observaciones clínicas. Hasta ahora, no se encontraron publicaciones que puedan medir cuantitativamente el edema.

Kamolz et al (18) investigaron el volumen de fluido drenado, sin embargo, la conclusión fue indirecta y débil para la reducción del edema por el hecho de que el fluido drenado también podría incluir líquido de los vasos linfáticos abiertos o de los vasos sanguíneos. A pesar del hecho de que la reducción del edema estaba presente, no se pueden extraer conclusiones acerca de la espuma, el nivel de vacío, y el modo de succión, intermitente o continúa. (39)

### **c) Entorno de la herida local**

Está demostrado que un entorno de herida húmedo aumenta el proceso de cicatrización de la herida. La cicatrización de heridas se supone que es el resultado del equilibrio entre la promoción de citocinas y proteasas inhibitoras.

Algunos creen que la terapia de presión negativa puede llevar a una mayor reducción de las proteasas que en citoquinas. El efecto, sin embargo, sigue siendo poco claro, debido a que las citoquinas, también pueden ser eliminadas. (40)

#### **d) La función de barrera**

Varios autores han descrito una especie de barrera de seguridad como ventaja para VT. La lámina de poliuretano (PU) ha demostrado ser una frontera entre la herida y el medio ambiente circundante.

Es limitadamente permeable para el agua vaporizada aunque impermeable para el aire y las bacterias. Este efecto de barrera se supone que es bidireccional. Fleischmann et al encontraron una protección eficaz de las heridas traumáticas agudas en retrospectiva, así como en ensayos clínicos prospectivos. Por desgracia, hasta ahora, no hay pruebas de que la terapia VAC reduzca la contaminación bacteriana desde el medio ambiente. (40)

#### **e) La fijación del tejido**

Von Lübken et al (20) encontró una distribución uniforme de la presión negativa cuando se utiliza presión negativa sobre toda el área de la herida en estudios in vitro y en estudios in vivo. Saxena et al encontraron microdeformaciones de tejido cuando se utiliza la terapia VAC. Las ventajas de este efecto se utilizan para fijar injertos de piel, así como el apoyo a la cirugía de colgajo y la estabilización de la pared torácica en pacientes con osteomielitis esternal. Hasta ahora, hay una falta de datos que describan los valores de presión negativos para la optimización de la fijación del tejido. (40)

### ***EFFECTOS CELULARES***

#### **a) Formación de tejido de granulación y la proliferación celular**

En sus experimentos, Morykwas et al encontraron un aumento de la formación de tejido de granulación en un modelo animal.

Se investigó la influencia de los diferentes modos de presión negativa en heridas artificiales utilizando un modelo porcino. Una segunda herida en el mismo animal tratado con una gasa con solución salina actuó como un grupo de control. Se encontró un aumento significativo en la formación de tejido, en el caso del modo intermitente (5 min de presión negativa y 2 min de presión negativa, apagado), más evidente que en el modo continuo (presión negativa continua). Esto se llevó a cabo en un estudio de diseño prospectivo, no aleatorizado no ciego. (41)

Uno de sus otros experimentos describe los efectos de diferentes niveles de presión inferior a la atmosférica en heridas experimentales en cerdos. Los autores encontraron un máximo de la formación de tejido de granulación y el aumento de la cicatrización de heridas mediante presión inferior a la atmosférica -125 mmHg mientras que los niveles más bajos (-25 mmHg) y los valores más altos (-500 mmHg) llevaron al aumento de superficie de la herida. Fabián et al observó un aumento significativo de tejido de granulación con la terapia de cierre asistido por vacío en un modelo de herida isquémica en conejos. Una herida en oído contralateral, (22) tratado por la espuma sin aspiración actuó como un grupo de control. Un ensayo clínico en ocho animales investigó biopsias de tejido tomadas de base de la herida y el borde antes y después de 5 días de terapia de presión negativa. Los autores encontraron un aumento del 200% en la proliferación de células endoteliales sobre la base de métodos inmunohistoquímicos. (41)

Un ensayo aleatorio en un modelo de herida porcina no describe diferencia en la formación de tejido de granulación mediante el análisis histológico entre un grupo de terapia de presión negativa y un grupo de gasa con solución salina Isago et al (23) describe una reducción significativa en el tamaño de la herida de 50 ratas Wistar después de 2 semanas de terapia de presión negativa, igualmente tratados con niveles más bajos (50-125 mm Hg) de presión negativa en comparación con el grupo sin succión o aspiración con -25 mmHg. (41)

### **b) Síntesis celular**

Kremers et al investigaron in vitro fibroblastos cultivados fuera de las paredes arteriales, expuestas a estrés de estiramiento mecánico (VT, 5 min en 2 min; modo de desconexión), y mostró un aumento significativo de la quinasa p38 y la proteína factor de transcripción anexa, que son marcadores de la proliferación de la célula. Los fibroblastos no expuestos a estiramiento mecánico actuaron como grupo de control. No existieron conclusiones directas, ya que los fibroblastos se pueden extraer a causa de las diferencias en los objetivos de la estimulación biaxial utilizado contra VT producir valores de presión positivas también. (42)

En un ensayo aleatorio controlado en 30 pacientes con úlcera del pie diabético, Kopp et al. mostró un mayor incremento de los factores de crecimiento [por ejemplo, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor de crecimiento endotelial vascular; factor de crecimiento transformante p (TGF-S) medido en los días 0, 2, 4, 6, y 8 en fluidos de la herida en el grupo de VT en comparación con el grupo de hidrocoloide. Se evidencio crecimiento derivado de plaquetas, un aumento de la mitosis en los fibroblastos y células musculares lisas. Sin embargo Prematuras conclusiones no deben extraerse porque la eficacia de citoquinas puede ser presionado por las proteasas. La terapia de presión negativa potencialmente puede interactuar en la cicatrización de la herida mediante la eliminación de las proteasas. Hasta ahora, no se pueden extraer conclusiones y definir qué efecto es predominante: la síntesis de citoquinas o la inhibición de las proteasas. (42)

Shi et al encontraron una disminución de las metaloproteinasas mediante el análisis de líquido de la herida de cada cinco pacientes con heridas crónicas tratadas con terapia de cierre asistido por vacío. Los autores concluyeron que la expresión menor de MMP1, MMP13, y MMP2-ARNm lo que mejora la cicatrización de la herida. No hubo grupo de control, por otro lado, el papel de las metaloproteinasas en la cicatrización de heridas se ve diferente. (42)

## **LOS EFECTOS COMPLEJOS**

### **a) Aclaramiento de bacterias y control de la infección**

Morykwas et al. encontraron una reducción significativa de las bacterias en el día 5 en heridas artificiales en un modelo porcino, tratados durante 2 semanas por la terapia de cierre asistido por vacío frente gasa solución salina en el grupo control. Después de 5 días, no ocurrió mayor reducción. Este estudio fue prospectivo y controlado pero no aleatorizado y ciego.

Moues et al. Midió la concentración bacteriana en las heridas crónicas de los 29 pacientes tratados por la terapia de cierre asistido por vacío frente a un grupo de gasa con solución salina como control. El ensayo clínico controlado, aleatorizado y ciego. Los resultados no mostraron diferencias en la concentración entre ambos grupos. Aunque la cantidad de cultivos de

Staphylococcus aureus aumentó, la cantidad de cocos Gram-negativo disminuyó significativamente en el grupo de cierre asistido por vacío. (43)

Weed et al encontraron tasas bacterianas iguales en las heridas crónicas en el curso de la FP. Ambos autores observaron una mejor cicatrización de la herida a pesar de un recuento bacteriano mayor.

### **b) El análisis de fluidos**

Gouttefangeas et al. Investigaron las heridas crónicas inmunohistoquímicamente mediante el estudio de la infiltración de espuma por los leucocitos después de 5 días de terapia con presión negativa. Él fue capaz de detectar los neutrófilos, macrófagos y linfocitos, y en especial las células T activadas en altas concentraciones. (43)

Bischoff sin embargo, trató de probar el efecto bactericida del líquido de la herida drenado contra S. aureus, S. epidermidis y Ecolí. En una prueba de 93% la actividad bactericida in vitro en el grupo tratado con agentes antimicrobianos se redujo 66% de los tratados sin ellos. Los autores llegaron a la conclusión de que esta combinación parece ser una potencia anti-infeccioso. En ambos estudios, un grupo de control es deficiente y los resultados de la actividad bactericida en el líquido de la herida con o sin antibióticos administrados realmente es sorprendente. (44)

### **c) Respuesta inmunológica**

Banwell et al Realizo un ensayo clínico prospectivo sobre la reducción significativa de la extravasación de neutrófilos mediante análisis inmunohistoquímico en humanos con quemaduras de segundo grado tratados por la terapia de vacío frente a un grupo de control convencional. Concluyó la atenuación de la progresión de profundidad de la quemadura por la terapia de vacío a través de la modulación selectiva de la extravasación de neutrófilos. (44)

Resultados similares fueron descritos por Adams et al en el tratamiento de quemaduras y zonas donantes de injertos de piel. Ambos autores investigaron la extravasación de las células inflamatorias y encontraron una disminución. En cuanto a las quemaduras graves, la terapia de vacío parece disminuir la

progresión de la profundidad de la quemadura al disminuir las células inflamatorias intersticiales, la terapia por vacío parece impulsar la reacción inmunológica. En conclusión, hasta ahora, estas situaciones son sólo presunciones. (45)

#### **d) Los efectos sistémicos**

Morykwas et al. Investigaron la influencia de la terapia asistida por vacío de cierre en la lesión por aplastamiento después de 2, 4, y, 6 h, en un modelo de conejo estandarizada. Se mide la mioglobina sérica y se encontró una disminución significativa en el grupo de terapia por vacío en comparación con el grupo de control 'espuma sola'. (45)

En un ensayo clínico aleatorizado, Buttenschoen et al investigaron el efecto de la terapia por vacío sobre la infección inflamatoria sistémica de TGF-S. Comparó pacientes con fracturas de la articulación talocrural. Un grupo fue tratado quirúrgicamente por cierre de la herida primaria frente a otro tratado por terapia por vacío (VT). Media hora después del cierre quirúrgico, se encontró un aumento significativo de endotoxinas en comparación con el grupo de VT. Otros parámetros tales como la haptoglobina, transferrina, proteína C-reactiva IL-6, y  $\alpha$ -1-antitripsina, y factores de complemento C3 y C4 se mantuvieron igual. Los autores llegaron a la conclusión de un efecto sistémico menor de VT sobre el pequeño tamaño de la superficie de la herida. (45)

#### **a) Supervivencia Flap**

Morykwas et al. se describe en un modelo porcino el efecto de la terapia de cierre asistido por vacío (-125 mm Hg) perfundidos críticamente (relación de anchura-longitud, 1: 4). Se encontró un aumento significativo en la supervivencia del colgajo y menos pérdida de tejido en comparación con el grupo de VT. (46)

### ***TRATAMIENTO CONTINUO FRENTE A INTERMITENTE***

La investigación de la Terapia V.A.C en modelos porcinos ha demostrado que el tratamiento intermitente (cinco minutos con aspiración y dos sin aspiración) estimula la formación más rápida de tejido de granulación que únicamente una presión negativa continua. No obstante, la aplicación de la presión negativa continua estimula la formación significativamente más rápida del tejido de

granulación que la aplicación de apósitos sencillos no adherentes. Esta investigación (Morykwas et al) ha permitido establecer las normas del modo de tratamiento recomendado (continuo o intermitente) y la cantidad de presión negativa que debe aplicarse a la herida. (46)

Se recomienda usar el tratamiento continuo durante las primeras 48 horas en todas las heridas. Aunque el tratamiento intermitente suele ser después la opción preferida, puede ser mejor para los pacientes recibir un tratamiento continuo mientras dure el mismo en las siguientes circunstancias:

- En el caso de pacientes con molestias importantes durante el tratamiento intermitente.
- En casos donde sea difícil mantener un sellado estanco (en heridas perineales o en los dedos de los pies)
- Cuando hay túneles o zonas de pérdida de sustancia, ya que ayuda a mantener la herida cerrada, colapsando los bordes y facilitando la granulación.
- Si existen niveles altos de drenaje desde la herida después de las primeras 48 horas (es mejor esperar a que la cantidad de drenaje disminuya antes de cambiar al modo intermitente)
- En el caso que haya injertos o colgajos
- Cuando se requiere un efecto de entablillamiento (como en heridas esternales o abdominales). (46)

### **INDICACIONES**

Según la autorización de la FDA, la Terapia V.A.C. está indicada para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas o de decúbito), colgajos e injertos. El uso de V.A.C. puede ayudar a reducir la infección en los tipos de herida en que está indicado. (47)

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1 General**

Determinar la efectividad del uso de un nuevo sistema de curación cerrado de bajo costo conectado a un sistema de aspiración continua en pacientes con heridas complicadas que ingresen al Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt en el período de Enero a Octubre de 2014

#### **3.2 Específicos**

- 3.2.1 Establecer en qué tipo de heridas se utiliza la terapia
- 3.2.2 Cuantificar el tiempo de utilización de la terapia
- 3.2.3 Identificar las complicaciones relacionadas con la terapia instituida
- 3.2.4 Cuantificar el tiempo estancia hospitalaria
- 3.2.5 Determinar cuántos recambios necesito el paciente hasta su injerto.
- 3.2.6 Describir las principales características epidemiológicas
  - a) Edad
  - b) Sexo
  - c) Patología asociada

#### IV. HIPÓTESIS

**Hipótesis nula H0:** La efectividad en la formación de tejido de granulación según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es igual, con un nivel de confianza del 95%

**Hipótesis de trabajo H1:** La efectividad en la formación de tejido de granulación según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es distinto, con un nivel de confianza del 95%

**Hipótesis nula H0:** La efectividad en la disminución del tamaño de la herida según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es igual, con un nivel de confianza del 95%

**Hipótesis de trabajo H1:** La efectividad en la disminución del tamaño de la herida según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es distinto, con un nivel de confianza del 95%

**Hipótesis nula H0:** La efectividad en el cierre total de la herida según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es igual, con un nivel de confianza del 95%

**Hipótesis de trabajo H1:** La efectividad en el cierre total de la herida según el tipo de tratamiento aplicado, estadísticamente es distinto, con un nivel de confianza del 95%

## **V. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **5.1 TIPO DE ESTUDIO:**

Ensayo clínico controlado en el cual se comparó el efecto y el valor de una o más intervenciones, versus un control, en seres humanos con una condición médica. Y de esta manera se determinó la utilidad del tratamiento

En este estudio se comparó el uso de un nuevo sistema de curación cerrada de bajo costo con la curación de húmedo a seco en heridas complicadas. En el Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt durante el periodo de enero a octubre de 2014.

### **5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO**

Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años de edad que ingresaron al departamento de cirugía con diagnóstico de heridas complicadas.

### **5.3 SUJETO DE ESTUDIO**

Pacientes que ingresaron al departamento de cirugía con diagnóstico de heridas complicadas en los cuales se utilizó el nuevo sistema de curación cerrado de bajo costo conectado a un sistema de aspiración continua y uso tradicional del sistema tradicional de curación (húmedo a seco).

### **5.4 CALCULO DE LA MUESTRA**

Se incluyeron todos los pacientes con heridas complicadas que ingresaron al Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt en el periodo de enero a octubre de 2014 que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión y aceptaron participar en el estudio.

### **5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- a) Pacientes mayores de 18 años.
- b) Pacientes que firmen el consentimiento informado.

### **5.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- a) Mujeres con embarazo o en período de lactancia.
- b) Pacientes con las siguientes características.
  - Heridas con presencia de tejido necrótico o escaras

- Heridas con estructuras vitales expuestas: tendones, ligamentos, vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios
  - Presencia de osteomielitis no tratada.
  - Heridas con tejido neoplásico
- c) Pacientes que presentaron algún tipo de inmunodeficiencia
- d) Pacientes que rehúsan a participar en el estudio.

## 5.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

**TABLA 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
<b>Efectividad</b>	Disminución de la herida en base a formación de tejido de granulación para injerto y disminución del tamaño y cierre total de la herida.	<p>a) Formación de tejido de granulación y uso de injerto.</p> <p>b) Disminución del tamaño</p> <p>c) Cierre total</p>	<p>a) Cualitativa</p> <p>b) Cualitativa</p> <p>c) Cualitativa</p>	<p>a) Nominal</p> <p>b) Razón</p> <p>c) Nominal</p>	<p>a) Si/No</p> <p>b) Si/No</p> <p>c) Si/No</p>
<b>Tipos de heridas</b>	Diferentes tipos de heridas en las cuales se utilizara el sistema de curación cerrado.	<p>a) Fistula enterocutánea</p> <p>b) Ulceras por decúbito</p> <p>c) Áreas cruentas complicadas</p> <p>d) Pie diabético</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wagner I</li> <li>• Wagner II</li> </ul>	Cuantitativa	Nominal	Tipo

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wagner III</li> <li>• Wagner IV</li> <li>• Wagner V</li> </ul>			
<b>Tiempo de utilización de la terapia</b>	Tiempo transcurrido en días desde el inicio de la terapia hasta su finalización	a) 1-2 semanas b) 3-4 semanas c) 5-6 semanas d) 7-8 semanas e) Más de 8 semanas	Cuantitativa	Razón	Semanas
<b>Complicación</b>	Problema médico o enfermedad que se presenta después de haber utilizado la terapia.	1. Hemorragia 2. Absceso 3. Amputación 4. Perforación intestinal 5. Dermatitis Otras	Cualitativa	Nominal	Tipo
<b>Recambios realizados</b>	Se realizaran recambios luego de 5 días de la terapia o al presentarse fugas importantes que	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-2 recambios</li> <li>• 3-4 recambios</li> <li>• 5-6 recambios</li> </ul>	Cuantitativa	Razón	Tipo

	impidan una adecuado funcionamiento del mismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7-8 recambios</li> <li>• Más de 8 recambios</li> </ul>			
<b>Estancia hospitalaria</b>	Tiempo que permanece el paciente dentro del centro hospitalario hasta la finalización de la terapia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-10 días</li> <li>• 11-20 días</li> <li>• 21-30 días</li> </ul> <p>Más de 30 días</p>	Cuantitativa	Razón	Días
<b>Edad</b>	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 18-20 años</li> <li>2. 21-30 años</li> <li>3. 31-40 años</li> <li>4. 41-50 años</li> <li>5. 51-60 años</li> </ol> <p>Mayor de 60 años</p>	Cuantitativa	Razón	Años
<b>Sexo</b>	Diferencia orgánica entre hombre y mujer	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Hombre</li> <li>b) Mujer</li> </ol>	Cualitativo	Nominal	Hombre/ Mujer
<b>Patología asociada</b>	Diferentes cuadros clínicos que comprometen la curación de la herida	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diabetes Mellitus</li> <li>2. Hipertensión arterial</li> <li>3. Otras</li> </ol>	Cualitativo	Nominal	Tipo

## **5.8 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS SUJETOS A ESTUDIO**

Se incluyeron en este estudio los pacientes ingresados al Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt con heridas complicadas que cumplieran con los criterios de inclusión, los cuales se dividieron en dos grupos según el tipo de terapia utilizada. Grupo A: pacientes en los que se utilizó el sistema de curación cerrada de bajo y Grupo B: pacientes en los que se utilizó la curación de húmedo a seco.

### **GRUPO A: SISTEMA DE CURACION CERRADO DE BAJO COSTO**

1. Se eligieron a los pacientes que tenían heridas complicadas.
2. Se informó al paciente sobre el estudio a realizar y sobre la utilización de este nuevo sistema de curación de bajo costo, luego de lo cual se solicitó autorización por escrito para poder participar en el estudio.
3. Se Llevó al paciente a sala de procedimientos para colocar el sistema de curación cerrada.
4. Se Realizó curación mediante técnica estéril,
5. Se Irrigóla herida con abundante solución salina y luego se desbridó fibrina y tejido desvitalizado.
6. Realizada la curación y habiendo la menor cantidad de fibrina se procedió a colocar el sistema de curación cerrada.
7. Para realizar este tipo de curación se necesitó esponja estéril la cual se cortó según el tamaño de la herida, luego se introdujo en el centro de la esponja una sonda nasogástrica FR 18 o 20, ya listo el sistema se colocó en la herida cubriendo el mismo herméticamente con un campo yodado para evitar la pérdida de presión.
8. Ya listo el sistema de curación cerrada se conectó a un sistema de succión continua utilizando una presión de 75-125 mmHg según el tipo de herida.

9. Este sistema permaneció en la herida por 5 días, luego de lo cual se realizó recambio del mismo.

10. La curación se revisó cada 48 horas para verificar su funcionalidad.

11. Se realizaron los recambios del sistema que fueron necesarios hasta que la herida tuvo un adecuado tejido de granulación libre de infección y listo para ser injertado.

## **GRUPO B CURACIÓN CERRADA**

1. Se informó a los pacientes sobre el estudio a realizar, luego de lo cual se pidió el consentimiento informado.

2. En sala de procedimientos o en la cama del paciente, mediante técnica estéril se procedió a irrigar la herida con abundante solución salina.

3. Se desbridó el tejido desvitalizado y fibrina presente en la herida.

4. Al finalizar la curación y al existir la menor cantidad de fibrina se procedió a realizar hemostasia y colocar curación de húmedo a seco

5. Se realizó vendaje de la misma

6. Se realizaron recambios 2 o 3 veces al día según el tipo de herida.

7. Se realizaron los recambios que fueron necesarios hasta que la herida tenga un adecuado tejido de granulación libre de infección y listo para ser injertado.

## **DESCRIPCION DEL INSTRUMENTO PARA RECOLECTAR LA INFORMACION**

Se utilizó una boleta de recolección de datos en los pacientes con heridas complicadas haciendo una diferencia en los que recibían terapia convencional y en los que se utilizó el sistema de curación cerrada, tomando en cuenta datos como: edad, sexo, patología asociada, efectividad, tipo de herida, tiempo de utilización de la terapia hasta su injerto, complicaciones presentadas, estancia hospitalaria. Ver anexo No. 1.

### **5.9 ASPECTOS ETICOS**

Debido a que se trataba de un ensayo clínico controlado en donde se utilizaría un nuevo sistema de curación cerrada de bajo costo se informó a los pacientes

sobre el estudio a realizar y se solicitó un consentimiento informado escrito el cual firmaron para autorizar que se utilizara en ellos este sistema de curación cerrada. Se utilizó de base las normas del reporte de Belmont, normas de Helsinki y el Código de ética médica de Nuremberg.

#### **5.10 ANALISIS ESTADISTICO**

Luego de la recolección de información, se procedió a depurarla, tabularla y sistematizarla, utilizando para ello el programa Microsoft Excel, en donde se elaboraron cuadros y gráfica, expresando los resultados en frecuencias y porcentajes; Posteriormente se analizaron los datos utilizando el Sistema EpiDat 4.0. Se realizó un análisis de variables cuantitativas, realizando las pruebas de F de Fisher y T de Student, en donde se sometió al análisis estadístico las hipótesis, realizando el cálculo de variables y parámetros con criterios para aceptar la hipótesis nula o alterna, presentando en cuadros.

## VI. RESULTADOS

TABLA 1

### EDAD

EDAD	CURACION CERRADA	%	HUMEDO A SECO	%
18-20 años	0	0	1	4
21-30 años	2	20	3	12
31-40 años	3	30	7	28
41-50 años	4	40	3	12
51-60 años	1	10	6	24
Más de 60 años	0	0	5	20
TOTAL	10	100	25	100

	HUMEDO A SECO	VAC
MEDIA	45	38
MEDIANA	45	38
MODA	31	42
DESVIACION ESTANDAR	16.48	9.52

**TABLA 2****SEXO**

<b>SEXO</b>	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
<b>MASCULINO</b>	4	40	11	44
<b>FEMENINO</b>	6	60	14	56
<b>TOTAL</b>	10	100%	25	100

**TABLA 3**  
**PATOLOGIA ASOCIADA**

<b>PATOLOGIA</b>	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
Diabetes Mellitus	4	40	13	52
Hipertensión arterial	3	30	6	24
Síndrome antifosfolípido	1	10	0	0
Ninguna	5	50	10	40
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>50</b>	<b>14</b>	<b>56</b>

**TABLA 4**

**EFFECTIVIDAD EN LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACION**

<b>Formación de tejido de granulación</b>	<b>VAC</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>TOTAL</b>
<b>NO</b>	11	4	15
<b>SI</b>	14	6	20
<b>TOTAL</b>	25	10	35

No. De pacientes con evento en el grupo tratamiento	11
No. De pacientes sin evento en el grupo tratamiento	4
No. Total de pacientes en el grupo tratamiento	15
No. De pacientes con evento en el grupo control	14
No. De pacientes sin evento en el grupo control	6
No. Total de pacientes en el grupo control	20

<b>ESTIMADORES DE RIESGO</b>		<b>Intervalo de confianza 95%</b>	
		<b>Inferior</b>	<b>Superior</b>
Riesgo absoluto en el grupo tratamiento	0.73	0.51	0.96
Riesgo absoluto en el grupo control	0.70	0.50	0.90
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0.03	-0.33	0.27
Riesgo Relativo (RR)	1.05	0.69	1.59
Reducción relativa de riesgo (RRR)	-0.05	-0.59	0.31

**TABLA 4.1 FORMACION DE TEJIDO DE GRANULACIÓN SEGÚN TIEMPO DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA**

Tiempo de utilización de la terapia	Formación de tejido de Granulación			
	VAC	%	Húmedo a Seco	%
Menor a 4 semanas	2	20	2	8
4-8 semanas	3	30	5	20
Mayor a 8 semanas	1	10	7	28
TOTAL	6	60	14	56

**TABLA 5**

**EFFECTIVIDAD EN LA DISMINUCIÓN DEL TAMAÑO DE LA HERIDA**

<b>Disminución del tamaño de la herida</b>	<b>VAC</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>TOTAL</b>
<b>NO</b>	15	4	19
<b>SI</b>	10	6	16
<b>TOTAL</b>	25	10	35

No. De pacientes con evento en el grupo tratamiento	15
No. De pacientes sin evento en el grupo tratamiento	4
No. Total de pacientes en el grupo tratamiento	19
No. De pacientes con evento en el grupo control	10
No. De pacientes sin evento en el grupo control	6
No. Total de pacientes en el grupo control	16

<b>ESTIMADORES DE RIESGO</b>		<b>Intervalo de confianza 95%</b>	
		<b>Inferior</b>	<b>Superior</b>
Riesgo absoluto en el grupo tratamiento	0.79	0.61	0.97
Riesgo absoluto en el grupo control	0.63	0.39	0.86
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0.16	-0.46	0.14
Riesgo Relativo (RR)	1.26	0.81	1.97
Reducción relativa de riesgo (RRR)	-0.26	-0.97	0.19

**TABLA 5.1 DISMINUCIÓN DEL TAMAÑO DE LA HERIDA SEGÚN TIEMPO DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA**

Tiempo de utilización de la terapia	Disminución del tamaño de la herida			
	VAC	%	Húmedo a seco	%
Menor a 4 semanas	2	20	2	8
4-8 semanas	3	30	4	16
Mayor a 8 semanas	1	10	4	16
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>60</b>	<b>10</b>	<b>40</b>

**TABLA 6**

**EFFECTIVIDAD EN EL CIERRE TOTAL DE LA HERIDA**

<b>Cierre total de la herida</b>	<b>VAC</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>TOTAL</b>
<b>NO</b>	21	4	25
<b>SI</b>	4	6	10
<b>TOTAL</b>	25	10	35

No. De pacientes con evento en el grupo tratamiento	21
No. De pacientes sin evento en el grupo tratamiento	4
No. Total de pacientes en el grupo tratamiento	25
No. De pacientes con evento en el grupo control	4
No. De pacientes sin evento en el grupo control	6
No. Total de pacientes en el grupo control	10

<b>ESTIMADORES DE RIESGO</b>		<b>Intervalo de confianza 95%</b>	
		<b>Inferior</b>	<b>Superior</b>
Riesgo absoluto en el grupo tratamiento	0.84	0.70	0.98
Riesgo absoluto en el grupo control	0.40	0.10	0.70
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0.44	-0.78	-0.10
Riesgo Relativo (RR)	2.10	0.96	4.57
Reducción relativa de riesgo (RRR)	-1.10	-3.57	0.04

**TABLA 6.1 EFECTIVIDAD EN EL CIERRE TOTAL DE LA HERIDA SEGÚN TIEMPO DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA**

TIEMPO DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA	CIERRE TOTAL DE LA HERIDA			
	VAC	%	Húmedo a seco	%
Menor a 4 semanas	1	10	0	0
4-8 semanas	4	40	1	4
Mayor a 8 semanas	1	10	3	12
TOTAL	6	60	4	16

**TABLA 7**  
**TIPO DE HERIDAS**

<b>TIPO DE HERIDA</b>	<b>VAC</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
AVULSIÓN DE TEJIDOS BLANDOS	5	50	4	16
ULCERA SACRA	0	0	3	12
ULCERA TROFICA	1	10	4	16
PIE DIABETICO	3	30	11	44
FISTULA ENTEROCUTANEA	1	10	0	0
ABSCESO GLUTEO	1	10	3	12
TOTAL	10	100	25	100

**TABLA 8**

**TIEMPO DE UTILIZACION DE LA TERAPIA**

<b>TIEMPO DE TERAPIA</b>	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
1-2 Semanas	1	10	2	8
3-4 Semanas	2	20	4	16
5-6 Semanas	5	50	5	20
7-8 Semanas	0	0	4	16
Más de 8 semanas	2	20	10	40
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>25</b>	<b>100</b>

**TABLA 8.1 RELACION DE TIEMPO HOSPITALARIO CON LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACIÓN, DISMINUCION DEL TAMAÑO DE LA HERIDA Y CIERRE TOTAL DE LA HERIDA**

<b>Tiempo hospitalario</b>	<b>Formación de tejido de Granulación</b>				<b>Disminución del tamaño de la herida</b>				<b>Cierre total de la herida</b>			
	VAC	%	Húmedo a Seco	%	VAC	%	Húmedo a seco	%	VAC	%	Húmedo a seco	%
Menor a 4 semanas	2	20	2	8	2	20	2	8	1	10	0	0
4-8 semanas	3	30	5	20	3	30	4	16	4	40	1	4
Mayor a 8 semanas	1	10	7	28	1	10	4	16	1	10	3	12
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>60</b>	<b>14</b>	<b>56</b>	<b>6</b>	<b>60</b>	<b>10</b>	<b>40</b>	<b>6</b>	<b>60</b>	<b>4</b>	<b>16</b>

**TABLA 9****COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA TERAPIA**

<b>COMPLICACIONES</b>	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
Hemorragia	1	10	1	4
Absceso	0	0	4	16
Gangrena seca	1	10	2	8
Gangrena húmeda	0	0	2	8
Perforación intestinal	0	0	0	0
Dermatitis	2	20	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>		<b>9</b>	

**TABLA 10****TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA**

<b>ESTANCIA HOSPITALARIA</b>	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>%</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>	<b>%</b>
0-10 DIAS	0	0	2	4
11-20 DIAS	1	10	4	16
21-30 DIAS	3	30	4	16
MAS DE 30 DIAS	6	60	15	60
TOTAL	10	100	25	100

	<b>CURACION CERRADA</b>	<b>HUMEDO A SECO</b>
<b>MEDIA</b>	36	41
<b>MEDIANA</b>	35	40
<b>MODA</b>	35	28
<b>DESVIACIÓN ESTANDAR</b>	14.76	20.53

**TABLA 11**

**RECAMBIOS DEL SISTEMA DE CURACION CERRADA HASTA LA  
REALIZACIÓN DEL INJERTO**

<b>RECAMBIOS</b>	<b>CURACION CERRADA</b>
1 – 2 Recambios	0
3-4 Recambios	1
5-6 Recambios	2
7-8 Recambios	5
Más de 8	1
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

## VII. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

Las heridas complicadas son aquellas en las cuales existe pérdida de continuidad de la piel y/o mucosas, extensas y profundas con o sin hemorragia, con afectación de músculo, nervios, órganos internos y vasos sanguíneos. Entre estas se pueden mencionar heridas quirúrgicas infectadas, heridas traumáticas, úlceras por presión, heridas con exposición ósea, úlceras en pie diabético, úlceras por estasis venosa y fístulas enterocutáneas.

Se realizó un ensayo clínico controlado en el Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt durante los meses de enero 2014 a octubre del año 2014 en el cual se estableció que se utilizó la terapia de curación cerrada de bajo costo en 10 pacientes con heridas complicadas siendo la más frecuente las áreas cruentas secundarias a traumatismo con pérdida de sustancia en el 50%, estas se compararon con 25 casos en los cuales se utilizó la terapia de húmedo a seco en donde el tipo de herida más frecuente fueron las áreas cruentas secundarias a Pie Diabético Wagner III y IV en un 44%.

Según los tres parámetros que definen efectividad se determinó que la terapia fue efectiva en la formación de tejido de granulación en un 60% en comparación a la curación de húmedo a seco en donde fue efectiva en el 56%, observando mayor formación de tejido de granulación en el tiempo comprendido de 4 a 8 semanas (30%) y mayor de 8 semanas (28%) respectivamente. El riesgo absoluto en el grupo tratamiento fue de 0.73 y en el grupo control de 0.70, con un riesgo relativo de 1.05 demostrando que no existe diferencia estadística entre los dos grupos.

La terapia fue efectiva en la disminución del tamaño de la herida en el 60% en comparación a la terapia de húmedo a seco la cual fue efectiva en el 40% evidenciándose mayormente este parámetro en el periodo comprendido de 4 a 8 semanas con un 30% y 16% respectivamente. El riesgo absoluto en el grupo tratamiento fue de 0.79 y en el grupo control de 0.63, con un riesgo relativo de 1.26 demostrando que no existe diferencia estadística entre los dos grupos, sin embargo hay que considerar que el tamaño de la muestra es bajo y que la razón de reparto en las celdas hay valores menores de 5.

De la misma forma se comparó la efectividad en el cierre total de la herida hasta lograr la realización de un injerto de espesor parcial siendo el sistema de curación cerrada de bajo costo efectivo en el 60% en comparación a la terapia de húmedo a seco la cual fue efectiva en un 16%, evidenciándose mayormente este parámetro en el periodo de 4 a 8 semanas (40%) en la curación cerrada y mayor a 8 semanas (12%) en la curación de húmedo a seco. El riesgo absoluto en el tratamiento fue de 0.84 y en el grupo control de 0.40, con un riesgo relativo de 2.10 lo que nos indica que existe una tasa más alta de que con la curación de húmedo a seco la herida no cierre en su totalidad y determinando una mayor efectividad con la curación cerrada de bajo costo, aunque estos resultados no tengan significancia estadística si tienen relevancia clínica ya que cada caso en el estudio fue observado y seguido por el mismo investigador.

El tiempo más frecuente de utilización de la terapia en el sistema de curación cerrada de bajo costo fue de más de 8 semanas en un 40%, se realizaron de 7 a 8 recambios en el 50% de los casos. En comparación la terapia de húmedo a seco en donde el tiempo de utilización de la terapia fue mayor de 8 semanas en el 40%, Por lo que se determinó que se obtuvieron mejores resultados en la curación cerrada basándonos en los tres parámetros en el periodo comprendido de 4 a 8 semanas.

La estancia hospitalaria en la curación cerrada de bajo costo y la curación de húmedo a seco fue mayor de 30 días en el 60% en ambas, el tiempo promedio fue menor en la curación cerrada siendo de 36 días en comparación a 41 días sin embargo no existe significancia estadística importante.

Las principal complicación que se presentó durante la utilización del sistema de curación cerrada de bajo costo fue la dermatitis secundaria a los múltiples recambios en el 20% de los casos, en comparación a la terapia de húmedo a seco en donde la principal complicación fue el fallo de la terapia culminando en amputación de miembro inferior en un 16% de los casos. A pesar de que se presentaron más complicaciones en la curación cerrada (40%) estas fueron leves, en comparación a la curación de húmedo a seco en donde fueron graves (gangrena húmeda y seca 16% y absceso 16%).

El grupo etario en el que se utilizó con mayor frecuencia el sistema de curación cerrada de bajo costo fue de 41-50 años en un 40%, en comparación a la terapia de húmedo a seco en donde fue de 31-40 años en un 28%. La edad promedio fue de 45 y 38 años respectivamente.

El sexo en que se utilizó con mayor frecuencia en el sistema de bajo costo y curación de húmedo a seco fue el femenino en 60 y 56% respectivamente. Así mismo la patología que se asoció con mayor frecuencia en los dos grupos fue la diabetes mellitus en el 40 y 52% respectivamente.

Estos resultados se pueden comparar a un estudio realizado en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, en el Complejo Hospitalario de Pontevedra, Pontevedra, España en el cual la terapia VAC fue empleada en un total de 20 pacientes con heridas complejas, de las cuales 16 (80%) tenían una localización abdominal y el resto 4 (20%) otras localizaciones. En 17 (85%) pacientes el dispositivo VAC empleado fue suprafascial, mientras que en los otros 3 (15%) se utilizó el dispositivo VAC intraabdominal. En ambos casos, la modalidad VAC empleada fue la intraabdominal y las fístulas se resolvieron antes de la retirada de la terapia VAC. Concluyendo que la terapia VAC puede mejorar y acelerar la cicatrización de las heridas abdominales complicadas también en presencia de contaminación grave o fístulas intestinales. (1)

En el Hospital Bologna Italia en el Departamento de Cirugía Plástica en el año 2012 se realizó un estudio en pacientes con heridas complicadas con contraindicaciones para el tratamiento quirúrgico, se utilizó el dispositivo de VAC® en cuatro pacientes con heridas complejas y contraindicaciones importantes a la cirugía. En todos los pacientes, se utilizó el dispositivo VAC® con el protocolo común de presión negativa. La curación se obtuvo en un período variable entre 18 y 40 días; los resultados fueron satisfactorios en tres casos (75%), ya que un paciente desarrolló una cicatriz estéticamente desagradable. (14)

Journal of Clinical and Diagnostic Research realizó un estudio para evaluar la efectividad del sistema VAC en traumatismo abierto musculoesquelético, se evaluaron 20 casos durante marzo 2013 y mayo 2014 de heridas que involucraban diferentes partes del cuerpo, se realizó un

desbridamiento agresivo antes de la aplicación de la terapia VAC, los apósitos se cambiaron cada 4 o 5 días, se administró durante un promedio de 20.4 días  $\pm$  6.72 días (rango 14 a 42 días) hubo una reducción del tamaño de la herida con una media de 10.55cm cuadrados concluyendo que la terapia promueve la cicatrización de las heridas mediante el aumento de la perfusión capilar local y aumenta la formación de tejido de granulación disminuyendo la estancia hospitalaria, resultados que se comparan a los nuestros. (2)

A pesar de haber obtenido resultados aceptables en el presente estudio no se recomienda el uso del sistema de curación de bajo costo esto debido a la limitación que existe en los diferentes servicios del Departamento de Cirugía con sistemas de succión continua e intermitente y la difícil esterilización de la esponja no garantizado que esta sea estéril, por lo que se limita su uso solo en situaciones en las que no se cuente con el SISTEMA VAC el cual se recomienda como de primera línea para tratar los diferentes tipos de heridas complicadas.

## 6.1 CONCLUSIONES

- 6.1.1 El sistema de curación cerrada de bajo costo no fue más efectivo en la formación de tejido de granulación en comparación a la terapia de húmedo a seco ya que se obtuvo un riesgo relativo de 1.05 y una reducción relativa de riesgo de -0.05, resultados que no son estadísticamente significativos
- 6.1.2 El sistema de curación cerrada de bajo costo no fue más efectivo en la disminución del tamaño de la herida en comparación a la terapia de húmedo a seco ya que se obtuvo un riesgo relativo de 1.26 y una reducción relativa de riesgo de -0.26, resultados que no son estadísticamente significativos.
- 6.1.3 El sistema de curación cerrada de bajo costo fue más efectivo en el cierre total de la herida en comparación a la terapia de húmedo a seco ya que los resultados de riesgo relativo (2.10) y reducción relativa de riesgo (-1.10) fueron estadísticamente significativos comprobando que existe una tasa más alta de riesgo de que no cierre en su totalidad la herida al utilizar la curación de húmedo a seco.
- 6.1.4 Las heridas complicadas en las que se utilizó la terapia con mayor frecuencia fueron las áreas cruentas secundarias a trauma en un 50%.
- 6.1.5 El tiempo de utilización del sistema de curación cerrada de bajo costo fue más frecuente de 5 a 6 semanas en el 50%.
- 6.1.6 Las complicaciones más frecuentes utilizando el sistema de bajo costo de curación cerrada fueron la dermatitis en el 20%, gangrena seca y hemorragia en el 10%.
- 6.1.7 El tiempo de estancia hospitalaria más frecuente fue el mayor de 30 días en el 60%.
- 6.1.8 Se realizaron 7-8 recambios en el 50% de los pacientes con heridas complicadas que utilizaron el sistema de curación cerrada de bajo costo.
- 6.1.9 El rango de edad más frecuente en el que se utilizó la terapia fue de 41 a 50 años en el 40%, el género con mayor frecuencia fue el femenino con el 60% y las patologías que se asociaron con mayor frecuencia a las heridas

complicadas fueron diabetes mellitus e hipertensión arterial con 40 y 30% respectivamente.

## 6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1 Realizar un adecuado lavado y desbridamiento en pacientes con pie diabético Wagner III e inmediatamente iniciar la curación cerrada de bajo costo para obtener mejores resultados en la formación de tejido de granulación.
- 6.2.2 Utilizar la terapia como alternativa al tratamiento tradicional en pacientes con heridas complicadas ya que en el presente estudio se logró determinar que permite un mejor cierre de las heridas complicadas y existen menos complicaciones en comparación con la curación de húmedo a seco.
- 6.2.3 Usar la terapia con succión continua durante las primeras 48 horas en todas las heridas y luego utilizar succión intermitente ya que permite un mejor cierre de las heridas complicadas.
- 6.2.4 Realizar recambios cada 4 o 5 días para evitar complicaciones como infección, adherencia de la esponja a tejidos y hemorragia y de esta manera reducir las complicaciones.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Flack S. An economic evaluation of VAC therapy compared with wound dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. 12031245th ed. Markov: Maksie; 2008.
2. Pérez A. "Desnutrición en pacientes hospitalizados: prevalencia e impacto económico". Med Clin. 2004 Agosto; 123(201-6).
3. Fink M, et al. "Textbook of Critical Care". 5th ed. MP F, editor. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005.
4. Morykwas M. Vacuum assisted closure a new method for wound control and treatment animal studies and basic foundation. 2nd ed.: Ant Plast Surg; 1997.
5. Jimenez A. Sistema de cierre asistido por vacío en heridas complejas. 1st ed. Madrid: Elsevier; 2010.
6. Kamols L. Use of sub atmospheric pressure the therapy to prevent burn wound progression in human. 253258th ed. Burns , editor. Munich; 2004.
7. Fleischmann W. Vakuum versiege lung sur behand lung. 993rd ed. Munich: Frakturen; 2008.
8. Von Lubken F. Eine experimentelle in vitro und in vivo untersuchung. 9597th ed. Bichir Z, editor. Amsterdam; 2004.
9. Saxena V. Vacuum assisted closure microdeformations of wounds and cell proliferation. 10861098th ed. Surg PR, editor. Tokio; 2004.
10. Fabian T. The evaluation of subatmospheric pressure and hyperbaricoxygen in ischemio full thickness wound healing. 11361143rd ed. UK: Am Surg; 2000.
11. Isago T. Effects of different negative pressures on reduction of wounds in negatibe pressure dressings. 596601st ed. Hong Kong: J. Dermal; 2003.
12. Kremers L. Involvement of mitogen actived proteases kinases in wound healing during sub atmospheric pressure therappy. 009th ed. UK: Wound Reg; 2003.
13. Shi B. Effects of vacuum assisted closure on the expressions of MMP 1, 2

- in human granulation wound. 279281st ed. Ozaka: Zhonghua Zheng; 2003.
14. Moues C. Bacterial load in relation to vacuum assisted closure wound therapy a prospective randomized trial. 1117th ed. Amsterdam: Wound Reg; 2004.
  15. Weed T. Quantifying bacterial bioburden during negative pressure wound therapy does the wound VAC enhance bacterial clearance. 276280th ed. UK: Plast Surg; 2004.
  16. Bischoff M. Bactericidal activity of wound fluid in traumatic wounds treated by vacuum sealing. 205207th ed. Londres: Seal Pag; 2005.
  17. Banwell P. Topical Negative pressure attenuates burn depth progression in humans via selective modulation of neutrophil extravasation in topical negative pressure. 2nd ed. Munich: Focus Group Meeting; 2004.
  18. Adams T HSMD. VAC therapy alters the number and distribution of neutrophils in acute dermal wounds in topical negative pressure. 212th ed. Group F, editor. Munich; 2004.
  19. Morykwas M. Vacuum assisted closure a new method for control and treatment animal studies and basic foundation. 209210th ed. Kuwait: Kaskge; 2005.
  20. Kamolz L. Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human first experiences. 253258th ed. Turkia: Burns; 2004.
  21. Chen Y. Use of negative pressure wound therapy as an adjunct to the treatment of extremity soft-tissue sarcoma with ulceration or impending ulceration. *Oncol Lett.* 2016;; p. 757-763.
  22. Kugler N. Negative pressure therapy is effective in abdominal incision closure. *J Surg Res.* 2016 mayo;; p. 47.
  23. Due M. *Heridas Crónicas: Un Abordaje Integral.* 2012.
  24. Hernandez E. Evaluación de las guías de práctica clínica españolas sobre úlceras por presión en cuanto a su calidad, grado de evidencia de sus recomendaciones y su aplicación en los medios asistenciales. [Online].; 2012. Available from: <http://gneaupp.info/epidemiologia-prevencion-y-tratamiento-de-las-ulceras-por-presion-2>.
  25. McGoogan D. *Prevención Úlceras Por Presión.* [Online].; 2009. Available

from: [http://www.epuap.org/guidelines/QRG\\_Treatment\\_in\\_Spanish.pdf](http://www.epuap.org/guidelines/QRG_Treatment_in_Spanish.pdf).

26. Aviles M. Guía de práctica clínica para el cuidado de personas con úlceras por presión o riesgo de padecerlas. Valencia; 2012.
27. Chu A. Protocolo de úlceras por presión en UCI. J Chem Inf Model. 2013; 53(9): p. 1689-1699.
28. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid. Prevención de las úlceras por presión en pacientes adultos. [Online].; 2014. Available from: <http://www.codem.es/Adjuntos/CODEM/Documentos/Informaciones/Publico/c6032233-3266-4865-a36d-234b4d>.
29. Tirado R. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Venez Endocrinol Metab. 2012 Mar;; p. 176-187.
30. Tale L. et al. Manejo de las Fístulas enterocutáneas. [Online].; 2015. Available from: <http://pp.centramerica.com/pp/bancofotos/1519-28766.pdf>.
31. Negosanti L. VAC<sup>®</sup> therapy for wound management in patients with contraindications to surgical treatment. Dermatol Ther. 2012; 25(3).
32. Raseir B. Compression induced cell damage in engineered muscle tissue; An in vitro model study pressure ulcer etiology. 135764th ed. Biomed Ao, editor. England; 2003.
33. Conteew B. A theoretical analysis of damage evolution in skeletal muscle tissue with reference to pressure ulcer development. 902909th ed. England: J. Biomech; 2003.
34. Ross M. The surgical management of pressure sores. 509th ed. United states: Surgical Clinics of North America; 2010.
35. Poteer D. Deformation and stress analysis of supported buttock contact. Part H ed. England: J Eng MedPart; 1994.
36. Daniel R, et al. Etiologic factors in pressure sores an experimental model R D, editor. England: Arch Phys Med ; 1985.
37. Defloor T. Statement of the European Pressure Ulcer advisory panel pressure ulcer classification. 3026th ed. England: Wound Ostomy Continence Nurs; 2008.
38. Ramsey S. Incidence outcomes and cost of foot ulcers in patients with

- diabetes. 3827th ed. UK: Diabetes care; 1999.
39. Brem H. Evidence based protocol of diabetic ulcers. 193209th ed. UK: Plast Reconst Surg; 2006.
  40. Wild T. Vacuum therapy basics indication contraindication and cosilisting. 495503rd ed. Umsch T, editor. California; 2007.
  41. Martineau P. Isoctreodite a new hope forener o cutaneous and external pancreatic fistulas closure. 386395th ed. UK: Am J Surg; 1996.
  42. Banwell P, et al. Topical negative pressure: the evolution of a novel wound therapy. 2228th ed. Care JW, editor. Toronto; 2003.
  43. Wackenfors A . Effects of vacuum assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow wound repair. 600606th ed. UK; 2004.
  44. Schrank C. Ergebnisse der Vakuumtherapie oberflächlichun dermalen. 5961st ed. Munich: Burns; 2004.
  45. Lieuf H. Use of negative pressure for the treatment of complicated wounds repor of cases. 309th ed. Estambul: Traes; 2007.
  46. Jimenez A, et al. Sistema de cierre asistido por vacio en heridas complejas. Estudio retrospectivo. ciresp. 2010; 87(5): p. 312-317.
  47. Manish R, et al. Evaluation of Vacuum Assisted Closure Therapy for Soft Tissue Injury in Open Musculoskeletal Trauma. J Clin Diagnostic Res. 2016; 10(4): p. 6-9.

## IX. ANEXOS

### BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

#### EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACION CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS"

Ensayo clínico controlado a realizarse en el departamento de Cirugía del  
Hospital Roosevelt, durante el periodo de enero - octubre 2014

1. Registro Médico: \_\_\_\_\_
2. Edad \_\_\_\_\_
3. Sexo \_\_\_\_\_
4. No. Cama \_\_\_\_\_
5. Servicio: \_\_\_\_\_
6. Sistema de curación utilizado:
  - a) Curación cerrada de bajo costo
  - b) Curación de húmedo a seco
7. Tiempo de utilización de la terapia
  - a) 1-2 semana
  - b) 3-4 semanas
  - c) 5-6 semanas
  - d) 7 -8 semanas
  - e) Mayor de 8 semanas
8. Efectividad
  - a) Formación de tejido de granulación NO\_\_\_\_ SI\_\_\_\_
  - b) Disminución del tamaño de la herida NO\_\_\_\_ SI\_\_\_\_
  - c) Cierre total NO\_\_\_\_ SI\_\_\_\_

9. Tipo de herida

- a) Fistula enterocutánea
- b) Úlceras por decúbito
- c) Áreas cruentas complicadas
- d) Pie diabético

11. Estancia hospitalaria

- a) 0-10 días
- b) 11-20 días
- c) 21-30
- d) más de 30 días

12. Recambios realizados

- a) 1-2 recambios
- b) 3-4 recambios
- c) 5-6 recambios
- d) 7-8 recambios
- e) Más de 8 recambios

13. Patología asociada

- a) Diabetes mellitus
- b) Hipertensión arterial
- c) Hipertiroidismo
- d) Otras

## CUADRO 1: VALORACIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE.

VALORACION INTEGRAL	ALIVIO DE LA CAUSA	CUIDADOS GENERALES	CUIDADOS LOCALES
<b>VALORACIÓN DEL PACIENTE:</b> A- valoración de factores que afectan al proceso de cicatrización y factores de riesgo. B- examen físico C- valoración del dolor. D- valoración nutricional. E- valoración psicosocial. F- valoración de la lesión.	Manejo de la presión.  Terapia compresiva.  Control glucémico.  Tratamiento de factores de riesgo y enfermedades asociadas.	Cuidados de la piel.  Soporte nutricional.  Tratamiento del dolor.  Soporte emocional	Retirada del apósito.  Limpieza Desbridamiento.  Control de la infección.  Elección de la pauta de cura

## CUADRO 2: FACTORES RELACIONADOS CON LA APARICIÓN DE UPP.

FACTORES INTRÍNSECOS	FACTORES EXTRÍNSECOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastornos neurológicos: pérdida sensitiva y motora.</li> <li>- Alteraciones nutricionales: desnutrición, deshidratación y obesidad.</li> <li>- Tratamiento con inmunosupresores: radioterapia, corticoides y citostáticos.</li> <li>- Tratamiento con sedantes: benzodiazepinas.</li> <li>- Trastornos de la aportación de oxígeno: alteraciones cardiopulmonares, vasculares periféricas, estasis venoso.</li> <li>- Espasticidad y contracturas articulares.</li> <li>- Edad: mayores de 70 años.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incontinencia: urinaria o fecal.</li> <li>- Malos cuidados por falta de higiene.</li> <li>- Inadecuadas condiciones de humedad y temperatura.</li> <li>- Superficies de apoyo no adecuadas.</li> <li>- Dispositivos diagnósticos o terapéuticos (equipo de oxigenoterapia o de ventilación mecánica no invasiva (VMNI); movilización de sondas; férulas, yesos, tracciones).</li> <li>- Imposibilidad de cambios posturales.</li> <li>- Ausencia de protocolos.</li> <li>- Formación inadecuada del cuidador.</li> <li>- Entorno social de riesgo.</li> </ul>

Tabla 2. Factores relacionados con la aparición de UPP.

### CUADRO 3: MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE INFECCIÓN

Manifestaciones Clínicas de Infección	PEDIS	IDSA: Severidad de Infección
Sin síntomas o signos de infección	1	No infectada
Infección presente, definida por la presencia de al menos 2 de los siguientes ítems: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edema local e induración</li> <li>• Eritema</li> <li>• Sensibilidad o dolor local</li> <li>• Calor local</li> <li>• Secreción purulenta (secreción espesa, opaca, blanca o sanguinolenta)</li> </ul>		
Infección local que abarca sólo piel y tejido celular subcutáneo (sin compromiso de tejidos más profundos y sin signos de compromiso sistémico *) Si hay eritema, éste debe ser >0.5cm a ≤2 cm alrededor de la úlcera. Excluye otras causas de respuesta inflamatoria de la piel (por ejm, trauma, gota, osteoartropatía aguda de Charcot, fractura, trombosis y éstasis venosa)	2	Leve
Infección local (descrita arriba) con eritema >2cm, o que compromete estructuras más profundas que la piel y TCSC (abscesos, osteomielitis, artritis séptica, fasciitis), y No signos de compromiso sistémico (descrito abajo)	3	Moderada
Infección local (descrita arriba) con signos de SIRS, y 2 o más de los siguientes ítems: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura &gt;38° C o &lt;36°C</li> <li>• Frecuencia cardiaca &gt;90 latidos /min</li> <li>• Frecuencia respiratoria &gt;20 respiraciones/min o PaCO<sub>2</sub> &lt;32 mmHg</li> <li>• Leucocitos &gt;12000 o &lt; 4000 cel/uL o 10% células inamaduras</li> </ul>	4	Severa <sup>a</sup>

Abreviaturas: IDSA, Infectious Diseases Society of America; PaCO<sub>2</sub>, presión parcial arterial de dióxido de carbono; PEDIS, perfusión, extensión, profundidad/pérdida de tejido, infección y sensibilidad; SIRS, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica.  
<sup>a</sup> La isquemia puede incrementar la severidad de cualquier infección, y la presencia de isquemia crítica convierte a la infección en severa. La infección sistémica puede manifestarse con otros hallazgos clínicos como hipotensión, confusión, vómitos o evidencia de disturbios metabólicos, como acidosis, hiperglicemia severa y azoemia.

## CUADRO 4: APÓSITOS PARA CUIDADO DE HERIDAS

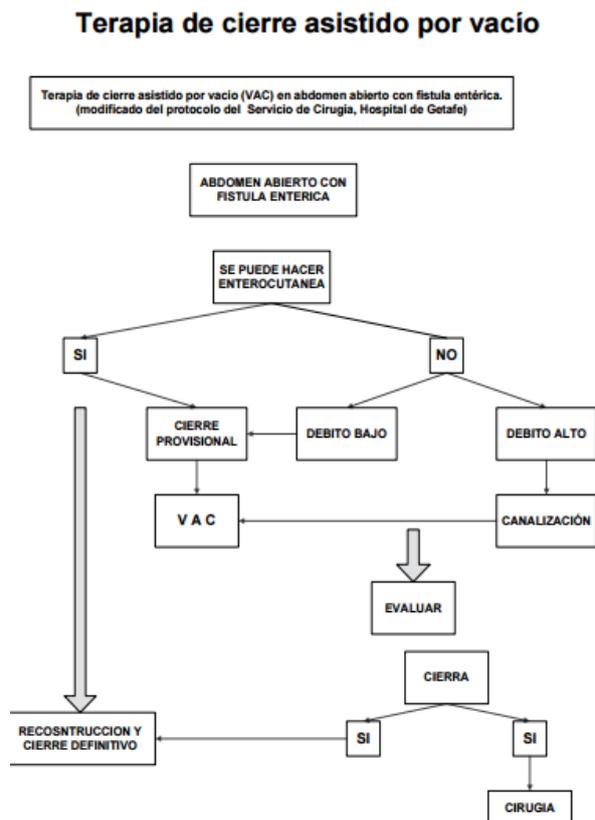
Tabla IV. Apósitos para cuidado de heridas <sup>(14,38)</sup>		
Tipo	Indicaciones	Contraindicaciones
Compresas de gasa Gasa parafinada estéril (Cuticell®clasic, Jelonet®)	Heridas abiertas con escasa humedad (secas)	No definido
Hidrogel Cutimed® gel, Cutimed® sorbact gel)	Heridas secas o con mínimo exudado. Permite debridamiento de tejido necrótico, controla infección y aporta humedad que favorece cicatrización	Herida con exudado moderado o abundante
Espumas de poliuretano (CutimedSiltec®, Allevyn®)	Heridas húmedas (moderado y abundante exudado). Limpia superficie de la herida. De utilidad en heridas cavitarias y tunelizadas	Heridas secas
Hydrocoloides (Carboxicelulosa) (Aquacel®, Duoderm®)	Heridas con escasa a moderada secreción. Previene hidratación del tejido	Heridas con abundante exudado
Alginato de Calcio (Kaltostat®)	Heridas con exudado abundante	Heridas secas
Detergentes/Antisépticos (Bactigras®= Clorhexidina)	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación
Antibióticos tópicos (Bacitracina, Mupirocin, Sulfadiazina)	Heridas contaminadas o infectadas	Heridas con tejido de granulación

## ILUSTRACIONES

### ILUSTRACIÓN 1 LESIÓN EN MIEMBRO INFERIOR EN PACIENTE DIABÉTICO



### ILUSTRACIÓN 2 TERAPIA DE CIERRE ASISTIDO POR VACÍO



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACIÓN CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS"**

Ensayo clínico controlado a realizarse en el departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, durante el periodo de enero - octubre 2014

#### **1. INTRODUCCIÓN**

A usted se le está invitando a participar en el estudio de investigación médica: "EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DE CURACION CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS". El cual será realizado por el Dr. Hansy Alexander Martínez Rodas, antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados.

#### **2. ANTECEDENTES**

Las heridas complicadas son aquellas en las cuales existe pérdida de continuidad de la piel y/o mucosas, extensas y profundas con o sin hemorragia, con afectación de músculo, nervios, órganos internos y vasos sanguíneos. Entre estas se pueden mencionar heridas quirúrgicas infectadas, heridas traumáticas, úlceras por presión, heridas con exposición ósea, úlceras en pie diabético, úlceras por estasis venosa y fístulas enterocutáneas.

Para el manejo de la herida complicada se recurre a diversas terapéuticas, como la limpieza quirúrgica, el empleo de fármacos de mayor potencia, el oxígeno hiperbárico y otros, con resultados aceptables; sin embargo, en muchos casos se requiere un largo período de atención médica dentro del hospital, con el consecuente consumo de recursos materiales y humanos: antibióticos, antisépticos, material de curación, horas de quirófano, tiempo del médico o personal paramédico.

#### **3. PROPÓSITO**

En algunos casos para el manejo de las heridas complicadas se requiere de un largo período de atención medica dentro del hospital con el consecuente consumo de recursos materiales y humanos como antibióticos, antisépticos,

material de curación, horas de quirófano, tiempo del médico o personal paramédico, es por esto que se decidió crear un sistema de curación cerrada utilizando materiales de bajo costo y de esta manera crear un nuevo protocolo para el manejo de este tipo de heridas.

#### **4. DISEÑO DE ESTUDIO**

Se realizara un Ensayo clínico controlado en el departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt, durante el periodo de enero a octubre de 2014, en el cual se incluirán todos los pacientes con heridas complicadas en los que se utilice el sistema de curación cerrado de bajo costo y curación de húmedo a seco durante el periodo de estudio y cumplan con los criterios de inclusión, el 50% para el grupo A (Sistema de curación cerrado de bajo costo) y 50% para el grupo B (Sistema de curación tradicional).

Se realizará una aleatorización tomando en cuenta únicamente a los pacientes con heridas complicadas en los cuales se utilice el sistema de curación cerrada de bajo costo y curación de húmedo a seco que posean un número de registro par, por lo tanto los pacientes con número de registro impar quedaran fuera del estudio

#### **5. LO QUE SE PEDIRÁ QUE HAGA EN SU PARTICIPACIÓN**

##### **Grupo A: Sistema de curación cerrado de bajo costo**

1. Usted será elegido si presenta algún tipo de herida complicada y posee número de registro par.
2. Ya habiendo leído sobre el estudio que se realizará y habiéndosele explicado cómo se utiliza este nuevo tipo de terapia de bajo costo se necesitara su autorización por escrito para poder participar en este estudio.
3. Se le Llevara a sala de procedimientos para colocar el sistema de curación cerrada previa realización de curación mediante técnica estéril.
4. Se Irrigara herida con abundante solución salina y luego se desbridara fibrina y tejido desvitalizado.

5. Realizada la curación y habiendo la menor cantidad de fibrina se procederá a colocar el VAC.
6. Para realizar este tipo de curación se necesitara esponja estéril la cual se cortara según el tamaño de la herida, luego se introducirá en el centro de la esponja una sonda nasogástrica FR 18 o 20, ya listo el sistema se colocará en la herida cubriendo la misma herméticamente con un campo yodado para evitar la pérdida de presión.
7. Ya listo el sistema de curación cerrada se conectará a un sistema de succión continua utilizando una presión de 75-125 mmHg según el tipo de herida.
8. Este sistema permanecerá en la herida por 5 días, luego de lo cual se realizará recambio del mismo.
9. La curación se revisara cada 48 horas para verificar su funcionalidad, si esta ya no es funcional se realizara recambio del mismo.
10. Se realizarán los recambios que sean necesarios hasta que la herida tenga un adecuado tejido de granulación libre de infección y listo para ser injertado.

#### **Grupo B: Sistema de curación tradicional**

1. Ya habiendo sido informado sobre el estudio a realizar y estando usted de acuerdo se necesitará su autorización por escrito para poder participar en este estudio.
2. En sala de procedimientos o en su cama mediante técnica estéril se procederá a irrigar la herida con abundante solución salina.
3. Se desbridará el tejido desvitalizado y fibrina presente en la herida.
4. Al finalizar la curación y al existir la menor cantidad de fibrina se procederá a realizar hemostasia y colocar curación de húmedo a seco
5. Se realizará vendaje de la misma
6. Se realizarán recambios 2 o 3 veces al día según el tipo de herida.

7. Se realizarán los recambios que sean necesarios hasta que la herida tenga un adecuado tejido de granulación libre de infección y listo para ser injertado.

## **6. CRITERIOS DE INCLUSION**

- a) Pacientes mayores de 18 años
- b) Pacientes que firmen el consentimiento informado

## **7. CRITERIOS DE EXCLUSION**

- a) Mujeres con embarazo o periodo de lactancia
- b) Pacientes con las siguientes características
  - Heridas con presencia de tejido necrótico o escaras
  - Heridas con estructuras vitales expuestas: tendones, ligamentos, vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios
  - Presencia de osteomielitis no tratada.
  - Heridas con tejido neoplásico
- c) Pacientes que presenten algún tipo de inmunodeficiencia

## **8. QUE SE HARÁ EN CASO SE PRESENTEN EFECTOS ADVERSOS**

Debido a que es una nueva terapia la que se utilizará, en el momento en que usted presente alguna complicación ya sea hemorragia, absceso, dermatitis u otro tipo o no se presente ninguna mejoría luego de utilizar la terapia se excluirá del estudio e inmediatamente se cambiara de tratamiento y terapia, entre estas curación de húmedo a seco, biofilm, duoderm, lavado y desbridamiento en sala de operaciones entre otros.

## **9. CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE**

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Convengo en participar en este estudio de investigación siempre y cuando mi nombre no se divulgue y mi registro solamente sea revisado por personal médico y del comité de ética del Hospital Roosevelt, así también se me permita abandonar o no participar en el estudio en cualquier momento que lo desee y tenga derecho a otras alternativas de tratamiento las cuales se me fueron expuestas con anterioridad.

Por lo que firmo de manera voluntaria la presente luego de recibir fotocopia de la misma.

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de quien obtuvo el consentimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

En caso de alguna complicación o pregunta sobre el estudio favor comunicarse con el Dr. Hansy Alexander Juviny Martínez Rodas Residente III del Departamento de Cirugía del Hospital Roosevelt al teléfono 49170780. (ASESOR DE ESTUDIO: Dr. Percy Reyes.

## PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada **EFFECTIVIDAD DEL USO DE UN SISTEMA DE BAJO COSTO DECURACIÓN CERRADA EN HERIDAS COMPLICADAS** para pronósticos de consulta académica, sin embargo quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción y comercialización total o parcial.