



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Centro de Posgrados

Posgrado de Cirugía General

“Ventajas y complicaciones de la terapia de presión negativa versus terapia convencional en el tratamiento de heridas complejas, Hospital José Carrasco Arteaga, 2018”.

**Tesis previa a la
obtención del título de
Especialista en Cirugía General.**

Autor:

Md. Galo Fabián García Ordóñez

CI: 0302173059

Correo electrónico:

cxgalogarciao@hotmail.com

Director:

Dr. Jhonatan Heriberto Vázquez Albornoz

CI: 0103667499

Correo electrónico:

jhvaplastic@gmail.com

Asesor:

Dr. José Ignacio Ortíz Segarra

CI: 0101432185

Correo electrónico:

jortizsegarra@yahoo.com

Cuenca, Ecuador

26-febrero-2019



RESUMEN

Antecedentes: La terapia de presión negativa surge como un método avanzado, basado en el uso de presión subatmosférica, frente a las heridas complejas de difícil tratamiento.

Objetivo: determinar las ventajas y complicaciones de la terapia de presión negativa (TPN) y terapia convencional (TC) en el tratamiento de heridas complejas, en el Hospital José Carrasco Arteaga.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio transversal, analítico, que incluyó 138 pacientes con heridas complejas: 69 recibieron TPN y 69 TC, ingresados en el Hospital José Carrasco, de marzo a diciembre del 2018. Para el análisis estadístico descriptivo se usaron frecuencias y porcentajes; para establecer la asociación de ventajas y complicaciones entre las terapias se realizó un análisis bivariado mediante Odds Ratio con Intervalo de Confianza al 95% y regresión logística multivariada.

Resultados: El análisis bivariado de las ventajas demostró que la TPN disminuye el tiempo de curación (OR=0,2055; IC95%:0,071-0,588, p=0,001) y tratamiento total (OR=0,2766; IC95%:0,108-0,707, p=0,005); reduce el número de curaciones (OR=0,1083; IC95%:0,035-0,332, p=<0,001) y cirugías (OR=0,0775; IC95%:0,009-0,618, p=0,002). En cuanto a las complicaciones disminuye el riesgo de infección (OR=0,0712; IC95%:0,023-0,217, p=<0,001), dolor severo (OR=0,1154; IC95%:0,037-0,355, p=<0,001) y recurrencia (OR=0,0417; IC95%:0,014-0,117, p=<0,001). El análisis multivariado demostró asociación estadística con variables clínico evolutivas pero no con las sociodemográficas.

Conclusiones: El uso de la TPN en comparación con la TC reduce el riesgo de infección, recurrencia, nivel de dolor, acorta tiempos de estancia hospitalaria y reduce el número de curaciones e intervenciones quirúrgicas.

Palabras claves: Terapia de Presión Negativa. Terapia Convencional. Heridas Complejas.



ABSTRACT

Background: Negative pressure therapy as an advanced method, based on the use of subatmospheric pressure, against complex wounds that are difficult to treat.

Objective: To determine the advantages and complications of negative pressure therapy (NPT) and conventional therapy (CT) in the treatment of complex wounds, in the José Carrasco Arteaga Hospital.

Materials and Methods: An observational, analytical, transversal study was conducted; which included 138 clinical records of patients with complex wounds: 69 received NPT and 69 CT admitted to the José Carrasco Hospital, from march to december 2018. For the Descriptive statistical analysis frequencies and percentages were used; to establish the association of advantages and complications between therapies, a bivariate analysis was performed using Ods Ratio with 95% Confidence Interval and multivariate logistic regression.

Results: The bivariate analysis of the advantages showed that the TPN decreases healing time (OR = 0.2055; 95% CI: 0.071-0.588, p value = 0.001) and total treatment (OR = 0.2766; 95% CI: 0.108-0.707, p value = 0.005); reduce the number of cures (OR = 0.1083; 95% CI: 0.035-0.332, p value = <0.001) and surgeries (OR = 0.0775; 95% CI: 0.009-0.618, p value = 0.002). Regarding complications, the risk of infection (OR = 0.0712; 95% CI: 0.023-0.217, p-value = <0.001), severe pain (OR = 0.1154; 95% CI: 0.037-0.355, p-value = <0.001) and recurrence (OR = 0.0417; 95% CI: 0.014-0.117, p value = <0.001). The multivariate analysis showed statistical association with evolutionary clinical variables but not with sociodemographic ones.

Conclusions: The use of NPT compared to CT reduces the risk of infection, recurrence, pain level, shortens hospital stay times and reduces the number of cures and surgical interventions.

Key words: Negative Pressure Therapy. Conventional Therapy. Complex Wounds.



INDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
AUTORÍA	6
RECONOCIMIENTO	7
AGRADECIMIENTO	8
DEDICATORIA	9
CAPÍTULO I	10
1.1 INTRODUCCIÓN	10
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.3 JUSTIFICACIÓN	11
CAPÍTULO II	12
2.1 FUNDAMENTO TEORICO	12
TERAPIA DE PRESION NEGATIVA (TPN)	12
MECANISMOS MOLECULARES DE LA TPN:	12
COMPONENTES DE LA TPN	12
INDICACIONES DE LA TPN APROBADAS POR LA FEDERACION AMERICANA DE DROGAS (FDA):	12
CONTRAINDICACIONES	13
TIPOS DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA	13
BENEFICIOS DE LA TPN	14
EFFECTOS ADVERSOS DE LA TPN	14
TERAPIA CONVENCIONAL (TC)	14
CAPÍTULO III	15
3.1. HIPÓTESIS	15
CAPÍTULO IV	15
4.1. OBJETIVO GENERAL	15
4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:	15
CAPÍTULO V	15
5.1 TIPO DE ESTUDIO	15
5.2 ÁREA DE ESTUDIO	15
5.3 UNIVERSO Y MUESTRA	15
5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	15
5.4.1. Inclusión:	15
5.4.2. Exclusión:	16
5.5 VARIABLES	16



5.6 MÉTODOS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	16
5.7 TABULACIÓN Y ANÁLISIS	17
5.8 ASPECTOS ÉTICOS	17
CAPÍTULO VI	18
6. RESULTADOS	18
6.1 Características Socio Demográficas de la población.	18
6.2 Características Clínico Evolutivas de la población.	19
6.3 Análisis Bivariado.	23
6.4 Regresión logística Multivariada.	24
CAPÍTULO VII	27
7. DISCUSIÓN	27
CAPÍTULO VIII	29
8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
8.1 CONCLUSIONES.	29
8.2 RECOMENDACIONES	29
CAPÍTULO IX	30
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
CAPÍTULO X	36
10. ANEXOS	36
10.1 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	36
TABLA: Operacionalización de las Variables	36
10.2 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	39
10.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO.	41
10.4 ACTA DE ENTREGA RECEPCION Y AUTORIZACION DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE LA COORDINACIÓN GENERAL DE DOCENCIA DEL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA.	43
10.5 FOTOGRAFIAS DE HERIDAS COMPLEJAS.	44



AUTORÍA

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional.

Yo **Galo Fabián García Ordóñez**, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis: “**Ventajas y complicaciones de la terapia de presión negativa versus terapia convencional en el tratamiento de heridas complejas, Hospital José Carrasco Arteaga, 2018**”, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de esta tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 26 de febrero del 2020.

(firma)

Galo Fabián García Ordóñez.

C.I: 030217305-9



RECONOCIMIENTO

**Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio
Institucional.**

Yo Galo Fabián García Ordóñez, autor de la tesis: “Ventajas y complicaciones de la terapia de presión negativa versus terapia convencional en el tratamiento de heridas complejas, Hospital José Carrasco Arteaga, 2018”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 26 de febrero del 2020.



(firma)

Md. Galo Fabián García Ordóñez.

C.I: 030217305-9



AGRADECIMIENTO

El presente trabajo constituye un esfuerzo conjunto de 3 años de planificación, ejecución e intervención, en el cual de forma directa o indirectamente, participaron varias personas pudiendo hacer posible este gran logro, que se convierte en la culminación de una serie de metas que me permitieron alcanzar el sueño de ser “CIRUJANO”.

Por ello, es para mí un verdadero placer expresar mi más sincero agradecimiento de manera especial y sincera en primera instancia a Dios, luego y no menos importante a mi Familia, mis queridos padres, abuelos y hermanos por el apoyo incondicional brindado durante el transcurso de mi Posgrado, ya que con su ayuda tanto moral como económica, ha sido posible culminar con éxito esta etapa de mi vida.

Agradezco de manera particular a mi Director y Maestro Dr. Jonathan Vazquez Albornoz, quien me dio la oportunidad de ser parte de su servicio y desarrollar mis actividades como Residente Asistencial en el Área de Cirugía Plástica y fue y sigue siendo un pilar fundamental en mi motivación de ser Cirujano y más adelante Cirujano Plástico, mismo que de la mano me permitió realizar el presente trabajo de investigación.

Agradezco además y de forma particular a Andrea Guillermo, mi compañera durante 7 años de mi vida, que me ha visto crecer como persona y profesional, quien con su amor incondicional supo apoyarme y ayudarme en los momentos más difíciles.

Comparto además este logro con la comunidad médica, esperando que la misma sea fuente de inspiración y base de nuevos estudios científicos.

Galo Fabián García Ordóñez.



DEDICATORIA

Luego de 6 largos años de formación, vivencias, alegrías, tristezas, triunfos, caídas, derrotas he culminado mi carrera, siendo como parte de ella la realización de este proyecto de investigación. El fruto de este trabajo y gran esfuerzo se lo dedico en primera instancia a Dios quien me dio la oportunidad de vivir y me ha dado todos los medios necesarios para alcanzar este gran sueño.

De forma especial a mis queridos padres, abuelos y hermanos quienes han sido un pilar fundamental y apoyo incondicional en mi proceso de formación en todas las metas que emprendo, depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba, sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y mi capacidad para poder cumplir mis objetivos como persona y profesional.

Galo Fabián García Ordóñez.



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Las heridas complejas tienen alta prevalencia, afectan a todas las edades y niveles asistenciales; constituyendo un problema de salud pública a nivel mundial, que incide en la evolución de la enfermedad, calidad de vida, ocasionando elevados costos; problemas que pueden ser resueltos empleando una terapia avanzada, estandarizada y basada en evidencias científicas (1–4).

Actualmente existen diferentes tipos de terapias, la que presenta mejores resultados es la TPN, basada en el uso de la presión subatmosférica que permite acelerar el proceso de cicatrización, preparando el lecho de la herida para su cobertura definitiva (1–3).

Las heridas complejas son aquellas que comprometen varios tejidos, constituyen una patología común y de altísima morbi-mortalidad, en especial si coexisten factores agravantes como: sepsis, desnutrición y trastornos hidroelectrolíticos, que van a determinar estancias hospitalarias prolongadas y elevada demanda de recursos económicos (1,5).

En Estados Unidos se estima que las heridas complejas afectan alrededor de 5.7 millones de personas y se gasta aproximadamente 20.000 millones de dólares por año para su tratamiento. La TPN es un tratamiento novedoso y es una alternativa diferente a los métodos convencionales, por ser rápida, efectiva y fácil de usar, medida a largo plazo reducen los costos en salud (5,6).

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Alrededor del 2 % de la población desarrollará una herida compleja, llevando a un 2,5% a la muerte (7).

Actualmente su manejo constituye un gran reto que implica el uso elevado de recursos, muchas de las veces obteniéndose resultados limitados. Se han demostrado en una serie de estudios a nivel mundial mayores ventajas y menores complicaciones con la aplicación de la TPN.

El éxito de la TPN se encuentra en que promueve la granulación y aproximación de los extremos de las heridas favoreciendo su cicatrización, elimina el exceso de fluidos y mejora el flujo sanguíneo (8).

En un estudio realizado en Texas-USA, de tipo ensayo clínico aleatorizado (ECA), evaluó TPN vs TC en úlceras de miembros inferiores, encontrándose una reducción del tiempo de cicatrización con una media de 29 días TPN vs. 45 días TC (2).

A nivel de Latinoamérica encontramos estudios similares: en Argentina tipo retrospectivo, con seguimiento de 45 meses, logrando una resolución del 100%, otro en Brasil tipo prospectivo, con seguimiento de 1 año, encontrándose media de 15 días y sin recurrencias (3,5).

En Ecuador en Guayaquil se realizaron 2 estudios acerca de la TPN: 2013 tipo retrospectivo, observacional, en un periodo de 1 año, observándose reducción de la estancia hospitalaria 74 % con promedio de 10 días ($37,5 \pm 22$ días), con una media de 3 aplicaciones y 2 cirugías; otro 2016 de tipo



prospectivo, observándose disminución de tamaño 71,4% y un tiempo de uso promedio de 66,03 \pm 27,9días (1,6).

Actualmente en nuestro medio el uso de la TPN se ve limitado por la falta de conocimientos de los profesionales de salud y los costos elevados de los insumos; a pesar de la claras ventajas de la TPN sobre la TC se continua usando con más frecuencia está última.

Por todo lo antes mencionado, se planteó: ¿Que terapia presenta mayores ventajas y menores complicaciones, aplicadas en pacientes de nuestro medio, con comorbilidades frecuentes en nuestros grupos etarios?; para finalmente comparar los resultados con los reportados a nivel mundial y así establecer pautas de manejo de las heridas complejas pudiendo evitar complicaciones a corto y largo plazo.

1.3 JUSTIFICACIÓN

Las heridas complejas constituyen un problema de salud pública a nivel mundial, que generan un aumento en la morbi-mortalidad de los pacientes, además de elevados costos.

En nuestro medio son diversas las etiologías que generan las heridas complejas y que interfieran en el proceso normal de cicatrización. Además que implican estancias hospitalarias prolongadas, con necesidad de curaciones y cirugías repetidas y que pueden inclusive llevar a la muerte.

El mayor dilema que enfrentamos es la dificultad para una adecuada preparación del lecho de la herida, es por ello que es necesaria la búsqueda de una terapia avanzada, estandarizada y basada en evidencias científicas que permita lograr un tejido de granulación uniforme, acortando tiempos de estancias hospitalarias, reduciendo el dolor y el riesgo de infección, además de mejorar la calidad de vida, disminuyendo costos totales y finalmente permitiendo la reincorporación del paciente a la sociedad, como personas productivas.

En este sentido surge la TPN como una alternativa eficaz, de fácil uso, que brinda mejores que otras terapias, pero es importante compararla con la más frecuentemente usada en nuestro medio la TC, es por ellos que surge la necesidad de desarrollar un estudio que permita valorar la aplicación de esta técnica tan novedosa en nuestro medio.

El estudio más conocido es un ECA de Texas V.A.C (Vacuum Assisted Closure), un ECA que comparó ambas técnicas, observando una amplia superioridad de la TPN, con reducción de tiempo de cicatrización y de preparación del lecho de la herida (2).

En nuestro país no se cuenta con estudios comparativos acerca de las ventajas y complicaciones de ambas técnicas, por lo cual surge la necesidad de investigar dicho tema. Nuestro estudio forma parte de las prioridades de investigación definidas por el Ministerio de Salud Pública, dentro de la línea y área



número 18 de lesiones no intencionales ni por transporte, sublínea quemaduras y además dentro de las líneas de investigación de la universidad línea 1 nutrición y problemas crónico degenerativos.

El estudio se realizará con miras a ser publicada en una revista indexada debido al alto valor del tema estudiado y además servirá como base para realizar un protocolo de manejo de heridas complejas.

CAPÍTULO II

2.1 FUNDAMENTO TEORICO

TERAPIA DE PRESION NEGATIVA (TPN).

Es un sistema avanzado, indoloro y no invasivo, basado en el uso de presión subatmosférica, que permite acelerar el proceso de cicatrización, logrando una hipergranulación del lecho de la herida (3–5,9,10).

Los mecanismos de acción de la TPN son:

- Aumento del tejido de granulación, proliferación celular y angiogénesis.
- Disminución del edema tisular y los niveles bacterianos.
- Aproximación de los bordes (1,5,6,11–16).

MECANISMOS MOLECULARES DE LA TPN:

La TPN produce alteraciones a nivel molecular que promueven: procesos antiinflamatorios, proliferación, migración y diferenciación celular, angiogénesis y epitelización (10,17–19).

COMPONENTES DE LA TPN.

Los componentes de la TPN son: espuma porosa, que se puede cortar y ajustar a la herida, esta se fija con un apósito adhesivo, conectado a través de una ventosa y un sistema de tuberías a una bomba de vacío, la presión es generada por un microprocesador controlado por un software que permite modificar la presión (50-200mmHg) (1,6,10,12,20–22).

Hay 2 tipos de espuma: negra de poliuretano, más ligera, hidrófoba, poros de 400-600µm, para heridas profundas y blanca de alcohol polivinílico, denso, hidrófilo, poros de 250mm, para heridas superficiales (1,6,10,12,20–23).

INDICACIONES DE LA TPN APROBADAS POR LA FEDERACION AMERICANA DE DROGAS (FDA):

Según la FDA la TPN está indicada en pacientes de todas las edades para heridas:

- Agudas (7).
- Crónicas.
- Traumáticas (24,25).
- Quemaduras.
- Dehiscentes (7,24–26).
- Infectadas (24,25,27).
- Úlceras (diabéticas, vasculares o de presión).
- Injertos Mallados y Sustitutos de Piel.
- Colgajos (24,25).



- Incisiones quirúrgicas cerradas (elimina exudados).
- Fístulas Enterocutáneas (7,24,25,28).
- Abdomen abierto (11,12,24,29–33).

CONTRAINDICACIONES.

Contraindicaciones Absolutas:

- Necrosis o escaras.
- Alto grado de contaminación.
- Origen tumoral.
- Osteomielitis no tratada.
- Fístulas a órganos o cavidades corporales.
- Colocación directa sobre estructuras vitales expuestas (vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios) (12,32).

Contraindicaciones Relativas:

- Hemorragia activa/ Hemostasia difícil.
- Tratamiento anticoagulante.
- Fragmentos óseos o bordes afilados (riesgo de perforar vasos u órganos) (32).

TIPOS DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA.

Existen 3 generaciones: continúa (TPNc), dinámica (TPNd) e instilación (TPNi).

Continua.

Recomendado usarse dentro de las primeras 48 horas y presenta mayores ventajas en heridas:

- Difícil sellado hermético (perineales, pliegues o interdigitales).
- Túneles o zonas de pérdida de sustancia.
- Molestias importantes con TPNd.
- Flujos altos de drenaje (primeras 48horas).
- Sobre injertos o colgajos.
- Efecto de entablillado (esternales o abdominales) (24,25).

Dinámica.

También llamada intermitente porque mantiene un ciclo de encendido y apagado (más flujos sanguíneo). El ajuste de presión variar desde presiones bajas para heridas crónicas, hasta presiones más altas para heridas grandes y exudativas. Varios estudios han demostrado que la tasa de formación de tejido de granulación es el doble que la TPNc (12).

Instilación.

Permite la administración y eliminación automatizada de soluciones como tratamiento tópico. Un estudio 2014 experimental en el que se aplicaron las 3 generaciones: demostró que la TPNi con SS0,9% presento mayor grosor del tejido de granulación ($p<0.05$) y mayor reducción del tamaño ($p<0.05$) (34). Otro ECA 2018, comparó la TPNi vs. TC en artroplastias de cadera y rodilla, encontrando que la TPNi produjo mayor drenaje de la herida y menos complicaciones (35).



BENEFICIOS DE LA TPN.

CARACTERISTICAS CLINICAS.

Se ha demostrado en varios ECA que la TPN vs. TC mejora las características clínicas de las heridas complejas, al disminuir el tamaño en las 3 dimensiones: largo, ancho y profundidad (36,37).

DOLOR.

Existen varios ECA que demuestran que la TPN disminuye el nivel de dolor en comparación con la TC (2).

INFECCION.

Varios ECA demuestran la TPN disminuye las tasa de infección del sitio operatorio (ISO), comparada con la TC (2,37–39,39–44).

ESTANCIA HOSPITALARIA Y TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO.

La TPN disminuye el tiempo hasta llegar a la cobertura definitiva y estancia hospitalaria, esto se demuestra en varios ECA que la comparan con la TC (37–39,45–47).

RECURRENCIA.

Se ha demostrado en varios ECA que la aplicación de la TPN disminuye la recurrencia de las heridas complejas en comparación con la TC (1–3,5,6,45).

EFEKTOS ADVERSOS DE LA TPN.

Las complicaciones son infrecuentes y de baja morbilidad. Pueden ser menores: dolor, irritación o maceración de la piel, mal olor, necrosis tisular, sangrado, infección y reacción alérgica al adhesivo; y mayores: síndrome de shock tóxico, fístulas entéricas e inestabilidad hemodinámica. La mayoría de las complicaciones son evitables si se aplica una correcta técnica, manejo y selección de las heridas (12,36).

TERAPIA CONVENCIONAL (TC).

A nivel mundial es la más comúnmente usada, basada en el uso de sustancias empíricas, antisépticas y otras asociadas a apósitos oclusivos y vendajes. Es un método pasivo, doloroso por su frecuencia por lo general diaria, que remueve tanto tejido tanto sano como necrótico. Promueven la cicatrización en forma lenta, formando tejido de granulación irregular de predominio fibrótico, de baja capacidad angiogénica, con tendencia a la desecación, además que implica un aumento en: costos a largo plazo, infección, dolor, tiempo de estancia hospitalaria y complicaciones tanto locales como sistémicas (32).

Previamente se debe realizar un desbridamiento del tejido necrótico que puede ser de tipo: quirúrgico, mecánico, enzimático o químico y autolítico; para evitar la proliferación bacteriana (1,2,6,12).

Un ECA 2003 comparó la TPN vs. TC (gasa empapada en Solución de Ringer que se cambia tres veces al día) en úlceras decúbito sin encontrar diferencias significativas en el tiempo para alcanzar el 50% del tejido de granulación para ambas terapias (TPN 27±10días vs. TC 28±7días) (45).



CAPÍTULO III

3.1. HIPÓTESIS

La aplicación de la TPN en heridas complejas disminuye el tiempo total de tratamiento, presentando mayores ventajas (disminución de aspectos clínicos, menor tiempo de estancia hospitalaria) y menores complicaciones (dolor, contaminación y recurrencia), en comparación con la TC.

CAPÍTULO IV

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar las ventajas y complicaciones de la TPN y de la TC en el tratamiento de heridas complejas, en el Hospital José Carrasco Arteaga, durante el periodo marzo a diciembre 2018.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir las características socio demográficas y clínico evolutivas.
- Establecer las ventajas y complicaciones de ambas terapias.
- Comparar los factores asociados con las ventajas y complicaciones en cada técnica.

CAPÍTULO V

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Transversal y analítico.

5.2 ÁREA DE ESTUDIO

Todos los Servicios del Hospital José Carrasco Arteaga (HJCA).

5.3 UNIVERSO Y MUESTRA

El universo estuvo constituido por todos los pacientes que presentaban heridas complejas, de los cuales se seleccionaron 138 que cumplieron los criterios de inclusión, el estudio se realizó durante 9 meses, debido a que durante los 3 primeros meses del 2018, el protocolo de investigación fue sujeto a modificaciones. Para el Cálculo de la muestra se usó el programa Epi-Info™ versión 7.2, con un universo desconocido, frecuencia de no curación con la TPN del 10%, con un error del 5% y un límite de confianza del 95%, obteniendo una muestra total de 138. Para poder comparar las 2 terapias, se seleccionó 69 pacientes que recibieron TC y 69 TPN (5).

5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

5.4.1. Inclusión:

- Todas las edades (33).
- Sexo masculino y femenino.
- Ingresados entre marzo a diciembre del 2018.
- Hospitalización en cualquiera de los servicios del HJCA.
- Presencia de heridas complejas.
- Cobertura definitiva: injertos, colgajos, cierre primario, otros.



5.4.2. Exclusión:

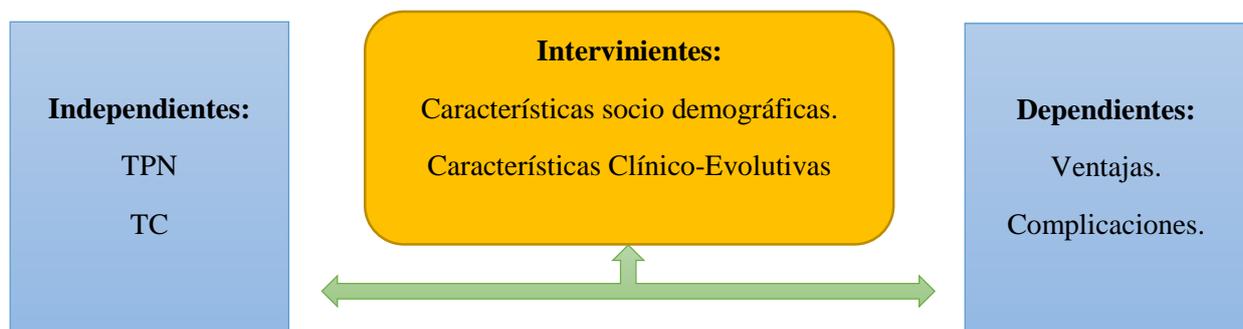
- Embarazadas.
- Pacientes inconscientes.
- Heridas que comprometan órganos.
- Compromiso de vasos sanguíneos de moderado a gran calibre.

5.5 VARIABLES

Independientes: TPN y TC.

Dependientes: ventajas (características clínicas y evolutivas, tiempos de estancia hospitalaria y total de tratamiento) y complicaciones (contaminación, dolor y recurrencia).

Intervinientes: características sociodemográficas: edad, sexo, estado civil, residencia, educación; Características Clínico-Evolutivas: comorbilidades, etiología, índice de Masa Corporal (IMC), localización, tamaño, tejido de granulación, número e intervalo de curaciones, tipo y grado de presión TPN y cobertura definitiva.



5.6 MÉTODOS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A continuación se detalla el proceso de recolección de información:

- Elaboración, validación y aprobación del formulario (Anexo N2).
- Aprobación de la Coordinación General de Investigación del HJCA tanto del protocolo y permisos necesarios para acceder a información de las historias clínicas (HC) (incluido resultados de cultivos e histopatología).
- Comprobación del cumplimiento de los criterios de inclusión. La decisión terapéutica fue dada por el médico tratante tras evaluación de la herida compleja y el seguimiento se dio desde el ingreso hasta su cobertura definitiva; posteriormente se evaluó la recurrencia en el área de “Curaciones y Quemados”.
- Toma de 2 cultivos antes y después de la aplicación de la terapia seleccionada y de 1 muestra de tejido de granulación (0,5x05x0,5cm), previo a la cobertura definitiva.



5.7 TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Los datos se tabularon en el programa Microsoft Excel 2013, posteriormente se ingresaron al programa SPSS v.15 para el análisis estadístico, usando frecuencias y porcentajes para las características sociodemográficas y clínicas se utilizaron; para establecer la asociación entre las terapias con las ventajas y complicaciones se realizó un análisis bivariado mediante Ods Ratio e Intervalo de Confianza al 95% (IC95%). Finalmente se realizó un análisis de regresión logística multivariada, aplicando el método de “Wald-adelante” para establecer la asociación entre las ventajas y complicaciones, teniendo en cuenta las variables intervinientes, se excluyeron las variables que no tuvieron influencia. La significancia estadística se estableció cuando el valor p fue $\leq 0,05$.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

- El estudio presentó un riesgo mínimo en relación a la exposición de los datos de los pacientes, para proteger la confidencialidad se asignó un código conformado por las iniciales de los nombres y apellidos.
- La base de datos y toda la información obtenida fue de uso exclusivo por parte del autor, exclusivamente para fines del presente estudio.
- Se solicitaron los permisos pertinentes mediante un oficio y entrega del protocolo para su revisión, al Coordinador General de Investigación del HJCA, para poder acceder a la información que consta en las HC y resultados de cultivos e histopatología.
- Durante el proceso de ejecución del estudio, se presentaron los avances realizados al asesor y director de tesis para las correcciones pertinentes.
- No existió ningún tipo de conflicto de interés entre el autor, pacientes, autoridades de la institución, asesor y director de la investigación.
- La ventaja que se obtuvo al finalizar el estudio consistió en que los resultados fueron entregados a las autoridades del HJCA, con la finalidad de dar mayor validez al protocolo actual de manejo de las heridas complejas.

CAPÍTULO VI

6. RESULTADOS

6.1 Características Socio Demográficas de la población.

Para el estudio se analizaron 138 registros de pacientes con heridas complejas, ingresados en el HJCA, la mayoría en el servicio de Cirugía Plástica. En la tabla 1 se describen las características socio demográficas de los pacientes.

Tabla 1. Características socio demográficas de pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variable	TPN		TC		Total	
Edad (\bar{x} y DS)	48,72 (\pm 23,31).					
Sexo:	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Femenino	39	57	53	77	92	67
Masculino	30	43	16	23	46	33
Residencia:						
Urbana	45	65	50	72	95	69
Rural	24	35	19	28	43	31
Estado Civil:						
Soltero	20	29	20	29	40	29
Casado	39	57	43	62	82	59
Divorciado	4	6	1	1	5	4
Viudo	4	6	3	4	7	5
Unión libre	2	3	2	3	4	3
Ocupación:						
Ninguno	11	16	4	6	15	11
Empleado público	1	1	1	1	2	1
Empleado privado	30	43	33	48	63	46
Jubilado	14	20	19	28	33	24
QQDD	1	1	1	1	2	1
Campesino	6	9	6	9	12	9
Estudiante	6	9	5	7	11	8
Instrucción:						
Analfabeta	1	1	0	0	1	1
Primaria	33	48	24	35	57	41
Secundaria	32	46	42	61	74	54
Superior	3	4	3	4	6	4
Servicios						
Traumatología	4	6	6	9	10	7
Cirugía General	4	6	2	3	6	4
Cirugía Plástica	39	57	40	58	79	57
Medicina Interna	17	25	17	25	34	25
Ginecología	4	6	0	0	4	3
Cirugía Vascular	1	1	4	6	5	4

TPN: Terapia de Presión Negativa. TC: Terapia Convencional. \bar{x} : Promedio. DS: Desviación Estándar.



6.2 Características Clínico Evolutivas de la población.

En las tablas 2 y 3 se exponen las características clínicas y evolutivas de la población de estudio divididas en 2 grupos para cada terapia, con sus porcentajes y totales respectivos; además, se exponen el promedio, valores máximos y mínimo. Se pudo observar que ambas terapias trataron heridas con tamaños similares; además, la TC necesitó mayor número de curaciones, cirugías, tiempo de cobertura definitiva y total de tratamiento en comparación con la TPN.

Dentro de otras comorbilidades tenemos: hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, neumonía, artrosis y secuelas por poliomielitis.

La cobertura definitiva más frecuente fue el injerto ya sea de espesor parcial o total y de tipo autólogo o heterólogo.

Tabla 2. Características clínicas de pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variable	TPN		TC		Total	%
	N	%	N	%		
IMC *						
Bajo Peso	1	1	1	1	2	1
Normal	38	55	40	58	78	57
Sobrepeso	30	43	26	38	56	41
Obesidad	0	0	2	3	2	1
Comorbilidades						
Diabetes Mellitus Tipo 2	7	10	4	6	11	8
Insuficiencia Arterial	2	3	4	6	6	4
Insuficiencia Venosa	0	0	1	1	1	1
Inmunosupresión	1	1	0	0	1	1
Paraplejia	7	10	12	17	19	14
Otros	8	12	4	6	12	9
Ninguna	44	64	44	64	88	64
Localización						
Otra	6	9	3	4	9	7
Tórax	3	4	3	4	6	4
Abdomen	4	6	1	1	5	4
Extremidades Superiores	24	35	29	42	53	38
Extremidades Inferiores	28	41	28	41	56	41
Región Lumbosacra	4	6	5	7	9	7
Origen de la Herida						
Otra	1	1	0	0	1	1
Traumatismo	11	16	12	17	23	17
Quemadura	20	29	31	45	51	37
Diabetes	6	9	3	4	9	7
Úlcera Vascular	1	1	5	7	6	4
Úlcera Decúbito	13	19	13	19	26	19
Infeccioso	17	25	2	7	22	16
Largo						
<2cm	1	1	0	0	1	1
3-4cm	5	7	1	1	6	4
5-6cm	18	26	3	4	21	15
≥7cm	45	65	65	94	110	80
\bar{x} (cm)	TPN		10	TC	13	
Valor Mínimo(cm)			3		4	
Valor Máximo(cm)			40		40	
Ancho						
<2cm	3	4	1	1	4	3
3-4cm	23	33	5	7	28	20
5-6cm	30	43	14	20	44	32
≥7cm	13	19	49	71	62	45
\bar{x} (cm)	TPN		3	TC	4	
Valor Mínimo(cm)			2		2	
Valor Máximo(cm)			30		30	
Profundidad						
<2cm	42	61	53	77	95	69
3-4cm	27	39	11	16	38	28
5-6cm	0	0	5	7	5	4
≥7cm	0	0	0	0	0	0
\bar{x} (cm)	TPN		1	TC	1	
Valor Mínimo(cm)			0,3		0,3	
Valor Máximo(cm)			4		6	

*IMC: Se calculó con los datos de las HC y se agruparon en 4 grupos.

Tabla 3. Características clínicas y evolutivas de pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variable	TPN		TC		Total	%
	N	%	N	%		
Número de Curaciones						
1-2	3	4	0	0	3	2
3-4	32	46	0	0	32	23
5-6	20	29	7	10	27	20
7-8	6	9	17	25	23	17
9-10	4	6	20	29	24	17
≥11	4	6	25	36	29	21
\bar{X}	TPN		5	TC	11	
Valor Mínimo			1		16	
Valor Máximo			23		36	
Tiempo entre Curaciones (Días)	N	%	N	%	Total	%
0-2	0	0	4	6	4	3
3-4	40	58	52	75	92	67
≥5	29	42	13	19	42	30
Número de Cirugías	N	%	N	%		
0	1	1	0	0	1	1
1-2	53	77	18	26	71	51
3-4	7	10	6	9	13	9
5-6	3	4	18	26	21	15
7-8	2	3	11	16	13	9
9-10	2	3	5	7	7	5
≥11	1	1	11	16	12	9
\bar{X}	TPN		2	TC	6	
Valor Mínimo			0		1	
Valor Máximo			12		20	
Tiempo de Cobertura Definitiva	N	%	N	%	Total	%
0-10	9	13	0	0	9	7
11-20	24	35	1	1	25	18
21-30	21	30	33	48	54	39
31-40	6	9	14	20	20	14
41-50	4	6	2	3	6	4
≥51	5	7	19	28	24	17
\bar{X} (días)	TPN		24	TC	39	
Valor Mínimo(días)			4		18	
Valor Máximo(días)			99		110	
Tiempo Total de Tratamiento	N	%	N	%	Total	%
0-10	2	3	0	0	2	1
11-20	20	29	0	0	20	14
21-30	21	30	7	10	28	20
31-40	14	20	32	46	46	33
41-50	5	7	10	14	15	11
≥51	7	10	20	29	27	20
\bar{X} (días)	TPN		30	TC	47	
Valor Mínimo(días)			4		25	
Valor Máximo(días)			99		125	
Cobertura Definitiva	N	%	N	%	Total	%
Injerto	41	59	47	68	88	64
Colgajo	6	9	11	16	17	12
Cierre Primario	22	32	9	13	31	22
Ninguno	0	0	2	3	2	1

En la tabla 4 se expone la distribución de acuerdo al tipo de terapia de presión negativa, con predominio de modo intermitente y se manejaron presiones entre 150 a 200 mm Hg.

Tabla 4. Características de la TPN en pacientes con Heridas complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variable		
Tipo de TPN	N	%
Continua	20	29%
Intermitente	47	68%
Instilación	2	3%
Presión TPN (mm de Hg)		
25 a 125	0	0%
150	18	26%
175	7	10%
200	44	64%

En la tabla 5 se expone la distribución según los resultados de los cultivos antes y después de aplicadas las 2 terapias de estudio, observándose mayor porcentaje de infecciones antes y después de aplicada la TC, además se observa que se aislaron gérmenes intrahospitalarios, muchos de ellos multirresistentes.

Tabla 5. Resultados de Cultivos de Pacientes con Heridas Complejas antes y después de aplicada las terapias. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

INFECCION	TPN		TC		Total		%	
	Positivo N	Negativo N	Positivo N	Negativo N	Positivo N	Negativo N	Positivo N	Negativo N
Infeción antes de inicio terapia	47	22	33	36	80	58	58	42
Infeción después inicio terapia	4	65	32	37	36	102	26	74
Gram positivos	Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus Meticilino Resistente							
Gram negativos	Escherichia coli BLEE, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Pseudomona aeruginosa.							
Anaerobios	Enterococcus: faecalis, casseliflavus, gallinarum.							
Otros	Polimicrobiana							

En la Tabla 6 se exponen los resultados de histopatología, evidenciándose que la aplicación de la TPN estimula la proliferación de mayor cantidad de neutrófilos, células que inician el proceso de cicatrización, mayor cantidad de vasos de neoformación con lo cual promueven mayor permeabilidad y oxigenación a los tejidos, predominio de fibroblastos que promueven mayor cantidad de matriz extracelular, rica en fibras de colágeno tipo III asociado a una mejor cicatrización y disminución del edema.

A diferencia de la TC en donde se evidencio predominio de macrófagos con ello determinan mayor reacción inflamatoria, menor cantidad de vasos de neoformación, con un ambiente menos vascularizado y oxigenado, presencia de fibrocitos con menor producción de matriz extracelular, rica en Fibras de colágeno Tipo I, asociadas a cicatrices hipertróficas y queloides.

Tabla 6. Resultados de Histopatología de Pacientes con Heridas Complejas sometidos a TPN vs. TC. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Histopatología*	TPN	TC
Reacción Inflamatoria:		
Neutrófilos	Abundantes	Pocos
Macrófagos	Pocos	Abundantes
Angiogénesis:		
Vasos de neoformación	Abundantes	Pocos
Colagenogénesis:		
Fibras	Colágeno Tipo III	Colágeno Tipo I
Matriz Extracelular:		
Fibrociitos	Pocos	Abundantes
Fibroblastos	Abundantes	Pocos
Edema:	Poco	Abundante

* Valoración expresada en forma cualitativa: pocos y abundantes.

6.3 Análisis Bivariado.

Se realizó un análisis de las ventajas y complicaciones, para lo cual se dicotomizaron las variables, para determinar la asociación estadística se utilizó el OR y su IC95%, así como el valor p.

En la tabla 7 se expone el análisis de las ventajas evidenciándose que el uso de la TPN disminuyen tanto el tiempo de cobertura definitiva y total de tratamiento así como el número de curaciones y cirugías, en comparación con la TC, con un valor $p < 0,05$.

Por otro lado, en la tabla 8 se expone el análisis de las complicaciones, que demostró que el uso de la TPN disminuyó el nivel de dolor severo, recurrencia y riesgo de infección en comparación con la TC, con un valor $p < 0,05$.

Tabla 7. Análisis Bivariado: Ventajas de la TPN vs. TC en Pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variables	TPN		TC		OR	IC95%	p
	N°	%	N°	%			
Tiempo Cobertura Definitiva							
≤50Días	64	93	50	72	0,2055	0,071-0,588	0,001
≥51Días	5	7	19	28			
Tiempo Total de Tratamiento							
≤50Días	62	90	49	71	0,2766	0,108-0,707	0,005
≥51Días	7	10	20	29			
Número de Curaciones							
≤10	65	94	44	64	0,1083	0,035-0,332	<0,001
≥11	4	6	25	36			
Número de Cirugías							
≤10	68	99	58	84	0,0775	0,009-0,618	0,002
≥11	1	1	11	16			

Tabla 8. Análisis Bivariado: Complicaciones de la TPN vs. TC en Pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

Variables	TPN		TC		OR	IC95%	p
	N°	%	N°	%			
Dolor							
Severo	4	6	24	35	0,1154	0,037-0,355	<0,001
Leve y Moderado	65	94	45	65			
Infección antes Terapia							
Sí	47	68	33	48	2,3306	1,166-4,657	0,015
No	22	32	36	52			
Infección después Terapia							
Sí	4	6	32	46	0,0712	0,023-0,217	<0,001
No	65	94	37	54			
Recurrencia							
Sí	5	7	45	65	0,0417	0,014-0,117	<0,001
No	64	93	24	35			

6.4 Regresión logística Multivariada.

Se empleó como método de selección de variables el “Wald hacia adelante” y se dicotomizaron las variables, para determinar si las ventajas y complicaciones de las terapias se asociaban en forma significativa con variables sociodemográficas y clínico evolutivas, utilizando el OR - IC95% y el valor p, en cada paso del análisis se eliminaron aquellas variables que no presentaban asociación estadística. No se encontró asociación estadísticamente significativa con las variables sociodemográficas.

En cuanto al análisis de las ventajas, cuyos resultados se exponen en la Tabla 9, se encontraron asociaciones en los siguientes casos: en el paso 1 para la infección después de iniciada la TPN; en el paso 7 para: número de curaciones y cirugías.

En el análisis de las complicaciones, cuyos resultados se exponen en la Tabla 10, se encontraron asociaciones en los siguientes casos: en el paso 5 para la infección, en el paso 2 para el dolor severo y en el paso 4 para la recurrencia.

Tabla 9. Regresión logística Multivariada: Ventajas de la TPN vs. TC en Pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

TIEMPO DE COBERTURA DEFINITIVA.					
VARIABLES.	Coeficiente	Error	OR	IC95%	p
Infección Después Inicio de Terapia.					
Sí	1,664	0,585	5,280	1,679-16,606	0,004
No.					
TIEMPO TOTAL DE TRATAMIENTO.					
VARIABLES.	Coeficiente	Error	OR	IC95%	p
Infección Después Inicio de Terapia.					
Sí.	1,651	0,460	5,215	2,116-12,853	<0,001
No.					
NÚMERO DE CURACIONES.					
VARIABLES.	Coeficiente	Error	OR	IC95%	p
Largo.					
≥7cm	1,810	0,597	6,110	1,896-19,685	0,002
≤6cm					
Profundidad.					
≥3cm	2,053	0,573	7,795	2,533-23,986	<0,001
≤2cm					
Infección Después Inicio de Terapia.					
Sí.	1,788	0,690	5,979	1,547-23,115	0,010
No.					
Dolor.					
Severo.	1,755	0,863	5,783	1,066-31,381	0,042
No Severo.					
Recurrencia.					
Sí.	1,163	0,524	3,198	1,145-8,935	0,027
No.					
NÚMERO DE CIRUGÍAS.					
VARIABLES.	Coeficiente	Error	OR	IC95%	p
Ancho.					
≥7cm	2,614	0,681	13,651	3,595-51,840	<0,001
≤6cm					
Profundidad.					
≥3cm	1,935	0,835	6,926	1,347-35,612	0,021
≤2cm					
Dolor.					
Severo.	1,629	0,596	5,097	1,585-16,396	0,006
No Severo.					



Tabla 10. Regresión logística Multivariada: Complicaciones de la TPN vs. TC en Pacientes con Heridas Complejas. Hospital José Carrasco, Cuenca 2018.

INFECCION.					
Variables.	Coefficiente	Error	OR	IC95%	p
Comorbilidad.					
Sí	3,010	0,925	20,295	3,313-124,32	0,001
No.					
Ancho.					
≥7cm	2,802	0,839	16,483	3,186-85,272	0,001
≤6cm					
Tiempo Total de Hospitalización					
≥51Días	1,015	0,598	2,759	0,854-8,913	0,090
≤50Días					
Número Curaciones.					
≥7	2,522	0,965	12,453	1,878-82,599	0,009
≤6					
DOLOR.					
Variables.	Coefficiente	Error	OR	IC95%	p
Número Curaciones.					
≥7	2,161	0,804	8,676	1,795-41,945	0,007
≤6					
Número Cirugías.					
≥7	1,224	0,504	3,400	1,265-9,137	0,015
≤6					
RECURRENCIA.					
Variables.	Coefficiente	Error	OR	IC95%	p
Comorbilidad.					
Sí.	1,483	0,556	4,405	1,481-13,108	0,008
No.					
Ancho.					
≥7cm	1,911	0,573	6,762	2,360-19,374	<0,001
≤6cm					
Número Curaciones.					
≥7	1,560	0,532	4,761	1,677-13,514	0,003
≤6					
Dolor.					
Severo.	1,125	0,538	3,080	1,072-8,848	0,037
No Severo.					



CAPÍTULO VII

7. DISCUSIÓN

Actualmente la aplicación de la TPN en heridas complejas, ha demostrado que acelera el proceso de cicatrización aumentando el tejido de granulación.

Se han realizado una serie de estudios con diferentes enfoques, pero hasta el momento no se ha planteado uno que englobe: ventajas, complicaciones, características clínico evolutivas, estudios microbiológicos e histopatológicos y más aún que compare la TPN con la TC; es por ello que surge esta investigación para buscar aquellos vacíos que hasta el momento no han sido investigados.

Nuestro estudio incluyó 138 pacientes con heridas complejas, tratados en un hospital de tercer nivel (HJCA), encontrándose: edad promedio de $48,72 \pm 23,31$ años, sexo femenino 67%, residencia urbana 69%, casados 59%, empleados privados 46%, secundaria 54%, hospitalizados en el servicio de Cirugía Plástica 57%, sin comorbilidades 64%, etiología quemaduras 37%, localización en miembros inferiores 41%. A diferencia de otros como: 2013 Salamea et al, encontró predominó sexo masculino, edad 25 años, traumatismos 40% y extremidades inferiores 35% (6). Otro 2017 Rojas et al, encontró predominó sexo masculino 68% y ausencia de comorbilidades 54% (1)

El uso de la TPN disminuyó el nivel de dolor severo 6% vs. 35% TC (OR=0,1154; IC95%:0,037-0,355; $p < 0,001$); esto debido a que disminuye el número de curaciones e intervenciones quirúrgicas. Incrementándose con ≥ 7 curaciones y ≥ 7 cirugías. Coincide con otros estudios como: 2016 por Vuerstaek et al. TPN demostró menores puntuaciones en escala del dolor (2).

La aplicación de la TPN disminuye el riesgo de infección, 6% TPN vs. 46% TC (OR=0,0712; IC95%:0,0233-0,217, $p < 0,001$), esto debido a que impermeabiliza la herida. Incrementándose con: presencia de comorbilidades, ancho ≥ 7 cm, estancia hospitalaria ≥ 51 días y ≥ 7 de curaciones. A diferencias de otros estudios que compararon TPN vs. TC como: Vuerstaek et al. con tasa de infección 0% (2); 2016 Hyldig et al. demostró reducción significativa ISO (40); 2018 Benrashid et al, encontró tasa de infección 9,8% (41); 2018 Liu et al. demostró reducción de infección en fracturas abiertas (38). Finalmente estudios actuales 2019 demostraron reducción ISO: Huang et al. ($p=0.008$) (42); Gök et al. ($p < 0.017$) (26) y Webster et al. ($p < 0.001$) (43).

La TPN disminuye la recurrencia 7% vs. 65% TC (OR=0,0417, IC95%:0,014-0,117, $p < 0,001$), observándose 5 casos: 3 por infección posterior a cobertura definitiva: 2 colgajos (2 úlceras de decúbito) y 1 injerto (pie diabético), 1 injerto con piel heteróloga en un paciente con secuela de poliomielitis y 1 cierre primario en un carcinoma de mama sometida a quimioterapia. La recurrencia aumentó con presencia de comorbilidades, ancho ≥ 7 cm y dolor severo. A diferencia de otros ECA que compararon TPN vs. TC como: 2014 Lone et al. con recurrencia 14,8% (48); otro 2016 Vuerstaek et al. recurrencia



10-15% TPN (2); 2016 Wada et al. recurrencia 15% injertos y 12,5% colgajos (3). Actualmente un estudio 2019 por Gök et al. recurrencia 3% (26).

En cuanto a las ventajas del uso de la TPN el análisis multivariado demostró que se incrementa el tiempo de cobertura definitiva y el tiempo total de tratamiento con: presencia de infección después de iniciada la terapia. A diferencia de otros estudios que compararon TPN vs. TC como: 2014 Salamea et al, promedio $37,5 \pm 22$ días (6); 2014 Lone et al. 5 semanas (48); 2016 Vuerstaek et al. 29 días TPN (2); 2016 Priyatham et al, 32.48 días TPN (37); 2017 Rojas et al, $66,03 \pm 27,9$ días (1); 2019 Gök et al. 16.45 ± 6.6 TPN (26) y finalmente 2019 Sagy et al. 14.88 días TPN (46).

Las infecciones encontradas después de la aplicación de ambas terapias se asociaron con gérmenes intrahospitalarios tanto gram positivos, negativos, anaerobios y polimicrobianos, muchos de ellos multirresistentes. Similar a lo encontrado por Lone et al. que reporto en heridas con TPN presencia de *Pseudomonas aeruginosa* (39.3% n=11) y *Acinetobacter baumannii* (14.3% n=4) y en heridas sometidas a TC presencia de *Pseudomona* (46.4% n= 13) y *Klebsiella* (14.3% n= 4) (48).

Los exámenes de histopatología demostraron que la TPN, estimula la proliferación de: neutrófilos, vasos de neoformación, fibroblastos y fibras de colágeno tipo III. Al igual que otros estudios con resultados similares que compararon TPN vs TC como: 2011 Fraccalvieri et al. demostró mayor grosor del tejido y menos componentes escleróticos (23); 2015 Honnegowda et al. encontró mayor depósito de colágeno (49); 2015 Muguregowda et al. demostró disminución del tejido necrótico y aumento de: células inflamatorias, neovasos sanguíneos y depósitos de matriz extracelular ($p=0.001$) (50).

En cuanto a la cobertura definitiva, se usó con mayor frecuencia los injertos en ambas terapias (59% TPN vs. 68% TC), seguido de cierre primario y colgajos. Coincide con otros estudios como Salamea et al. encontró injertos 50% (6) y Lone et al. predominio de injertos (48).

Dentro de las limitaciones del estudio, encontramos que a diferencia del servicio de Cirugía Plástica, otros usaban la TPN sin un protocolo estandarizado, otros no la utilizan por falta de conocimiento o capacitación, pese a disponer de todos los insumos en la institución.

Por todo lo antes expuesto, queda demostrado que la TPN es superior a la TC, presentando mayores ventajas y menos complicaciones, es por ello que su uso debe ser de primera elección en el tratamiento de heridas complejas, con lo cual se reducirá la estancia hospitalaria y costos, permitiendo la reinserción temprana del paciente a la sociedad y a sus actividades cotidianas y laborales.



CAPÍTULO VIII

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 CONCLUSIONES.

Según los objetivos, se puede concluir que el uso de la TPN en comparación con la TC:

1. Presenta mayores ventajas y menores complicaciones.
2. El uso de la presión subatmosférica empleada por la TPN aumenta el tejido de granulación, acelerando el proceso de cicatrización, debido a que promueve la neovascularización, reacción inflamatoria, depósito de matriz de colágeno con predominio Tipo I y menor edema; con lo cual acorta los tiempos de cobertura definitiva y estancia hospitalaria en comparación con la TC; además puede usarse posterior a la cobertura definitiva para prevenir dehiscencias.
3. Disminuye el número de curaciones e intervenciones quirúrgicas, con lo cual disminuye el dolor severo.
4. Impermeabiliza la herida a microorganismos, con lo cual disminuye el riesgo de infección, además permite aplicar antibioticoterapia local a través del modo de instilación.
5. Finalmente disminuye las tasas de recurrencias de las heridas complejas.

8.2 RECOMENDACIONES

Según los resultados, recomendamos el uso de TPN:

1. En cualquier tipo de herida compleja debido a que aumenta el tejido de granulación y acelera el proceso de cicatrización.
2. Para prevenir infecciones, debido a que impermeabiliza la herida e incluso su uso en heridas infectadas por permitir la aplicación tópica de antibióticos.
3. En todas las edades y servicios, es un método seguro que va a reducir costos a largo plazo, por permitir estancias hospitalarias más cortas y necesidad de menos curaciones y cirugías.



CAPÍTULO IX

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rojas A. Beneficios de la terapia de presión negativa asistida al vacío (VAC) en el manejo de heridas complejas que se presentan en pacientes del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayaquil No. 2 desde septiembre 2016 hasta enero 2017 [Internet] [Tesis]. [Guayaquil - Ecuador]: Universidad Católica Santiago de Guayaquil.; 2017. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/8017>
2. Vuerstaek J, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann M, Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *Journal of Vascular Surgery*. 2016;44(5):1029–37.
3. Wada A, Castro M, Tuma P, Arrunátegui G. Experience with local negative pressure (vacuum method) in the treatment of complex wounds. *Sao Paulo Med J*. 2016;124(3):150–3.
4. Trujillo M, García L. Efectividad, seguridad y costeefectividad de la terapia por presión negativa tópica para el tratamiento de las heridas crónicas: una revisión sistemática. 2015. 2011;137(7):321–8.
5. Del Rio L, Mediavilla R, Squilliac Y, Loaiza Aguilar R, Gianonne P, Quijano Y, et al. Terapia con presión negativa. Presentación de un sistema de bajo costo y de alta eficacia. *IntraMed Journal*. 31 de agosto de 2016;5(2):20.
6. Salamea P. Manejo de heridas complejas con succión continua en el hospital general Luis Vernaza, servicio de cirugía plástica, reconstructiva y estética. Enero 2011-diciembre 2012 [Internet] [Tesis]. [Guayaquil - Ecuador]: Universidad Católica Santiago de Guayaquil.; 2014. Disponible en: <http://rmedicina.ucsg.edu.ec/index.php/ucsg-medicina/article/view/580>
7. Argenta LC, Morykwas MJ, Marks MW, DeFranzo AJ, Molnar JA, David LR. Vacuum-Assisted Closure: State of Clinic Art: Plastic and Reconstructive Surgery. junio de 2006;117(SUPPLEMENT):127S-142S.
8. Palomar F, Fornes B, Sierra C, Palomar R. *Revista de la Sociedad Española de Heridas: Heridas & Cicatrización*. 2014. diciembre de 2014;17(4):65.
9. Ortiz González I, others. Tratamiento de heridas con sistema de presión negativa en el paciente traumatológico [Internet] [Tesis]. [España]: Universidad de Valladolid; 2016. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/17721>



10. Borys S, Hohendorff J, Frankfurter C, Kiec-Wilk B, Malecki MT. Negative pressure wound therapy use in diabetic foot syndrome-from mechanisms of action to clinical practice. *European Journal of Clinical Investigation*. abril de 2019;49(4):e13067.
11. Buchanan PJ, Kung TA, Cederna PS. Evidence-Based Medicine: Wound Closure. *Plastic and Reconstructive Surgery*. diciembre de 2014;134(6):1391–404.
12. Agarwal P, Kukrele R, Sharma D. Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: A review. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. septiembre de 2019;10(5):845–8.
13. Kirby J. Hyperbaric Oxygen Therapy and Negative Pressure as Advanced Wound Management. 2019;116(3):192–4.
14. Donlon NE, Boland PA, Kelly ME, Schmidt K, Cooke F, Neary PM, et al. Prophylactic negative wound therapy in laparotomy wounds (PROPEL trial): randomized controlled trial. *International Journal of Colorectal Disease*. noviembre de 2019;34(11):2003–10.
15. Greene AK, Puder M, Roy R, Arsenault D, Kwei S, Moses MA, et al. Microdeformational Wound Therapy: Effects on Angiogenesis and Matrix Metalloproteinases in Chronic Wounds of 3 Debilitated Patients. *Annals of Plastic Surgery*. abril de 2006;56(4):418–22.
16. Pawar DRL, Jeyapalina S, Hafer K, Bachus KN. Influence of negative pressure wound therapy on peri-prosthetic tissue vascularization and inflammation around porous titanium percutaneous devices: NPWT LEADS TO INCREASED PERI-PROSTHETIC TISSUE VASCULARITY. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* [Internet]. 10 de enero de 2019 [citado 3 de mayo de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/jbm.b.34302>
17. Glass GE, Murphy GF, Esmaeili A, Lai L-M, Nanchahal J. Systematic review of molecular mechanism of action of negative-pressure wound therapy. *British Journal of Surgery*. diciembre de 2014;101(13):1627–36.
18. Goutos I, Nicholas RS, Pandya AA, Ghosh SJ. Diabetes mellitus and burns. Part II-outcomes from burn injuries and future directions. *Int J Burn Trauma*. 2015;5(1):13–21.
19. Bellot GL, Dong X, Lahiri A, Sebastin SJ, Batinic-Haberle I, Pervaiz S, et al. MnSOD is implicated in accelerated wound healing upon Negative Pressure Wound Therapy (NPWT): A case in point for MnSOD mimetics as adjuvants for wound management. *Redox Biology*. enero de 2019;20:307–20.



20. Tejada A. Tratamiento de las úlceras vasculares mediante la terapia de presión negativa [Internet] [Tesis]. [Mexico]: Universidad Pública de Navarra; 2014. Disponible en: <http://academica-e.unavarra.es/handle/2454/11227>
21. Joven Feliu J. Uso de la terapia de presión negativa VAC® en la reducción del riesgo de infección y de dehiscencia en las heridas quirúrgicas: revisión de la bibliografía. 2016; Disponible en: <http://eugdspace.eug.es:80/xmlui/handle/123456789/381>
22. Buendía Pérez J, Vila Sobral A, Gómez Ruiz R, Qiu Shao SS, Marré Medina D, Romeo M, et al. Tratamiento de heridas complejas con terapia de presión negativa: Experiencia en los últimos 6 años en la Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona (España). *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*. diciembre de 2011;37:S65–71.
23. Fraccalvieri M, Zingarelli E, Ruka E, Antoniotti U, Coda R, Sarno A, et al. Negative pressure wound therapy using gauze and foam: histological, immunohistochemical and ultrasonography morphological analysis of the granulation tissue and scar tissue. Preliminary report of a clinical study. *International Wound Journal*. 2011;8(4):355–64.
24. Michua Corona MG, Ramírez Figueroa J. “Manejo de heridas crónicas con terapia de presión negativa ambulatoria por profesionales de enfermería en el servicio de clínica de heridas del H.G.R No. 251”. [Internet] [Tesis Enfermería]. [Toluca]: Universidad Autónoma del Estado de México; 2016. Disponible en: [http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/67972/MANEJO%20DE%20HERIDAS%20CRONICAS%20CON%20TERAPIA%20DE%20PRESION%20NEGATIVA%20\(TPN\)-split-merge.pdf?sequence=3](http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/67972/MANEJO%20DE%20HERIDAS%20CRONICAS%20CON%20TERAPIA%20DE%20PRESION%20NEGATIVA%20(TPN)-split-merge.pdf?sequence=3).
25. Infomecum Heridas - Guía del manejo de heridas y úlceras por presión y vasculares [Internet]. [citado 25 de septiembre de 2019]. Disponible en: <http://www.infomecum.com/laboratorios/showproduct/id/56/Terapia-V.A.C>
26. Ali Gök M, Clinic of General Surgery, Health Sciences University, Derince Training and Research Hospital, Kocaeli, Turkey, Tolga Kafadar M, Clinic of General Surgery, Health Sciences University, Mehmet Akif İnan Training and Research Hospital, Şanlıurfa, Turkey, Mehmet Tolga Kafadar MD. Clinic of General Surgery, Health Sciences University, Mehmet Akif İnan Training and Research Hospital, Esentepe Mahallesi Ertuğrul Caddesi, 63300, Şanlıurfa, Turkey, Tel: + 90 414 3186000, Fax: + 90 414 3186707, E-mail: drtolgakafadar@hotmail.com, Fatih Yeğen S, et al. Comparison of negative-pressure incision management system in wound dehiscence: A prospective, randomized, observational study. *Journal of Medicine and Life*. julio de 2019;12(3):276–83.



27. Rezk F, Åstrand H, Acosta S. Incisional negative pressure wound therapy for the prevention of surgical site infection after open lower limb revascularization – Rationale and design of a multi-center randomized controlled trial. *Contemporary Clinical Trials Communications*. diciembre de 2019;16:100469.
28. Morinaga K, Rikimaru Y, Kiyokawa K. Treatment of Abdominal Surgical Wound Dehiscence With Bowel Exposure and Infection: Using Intrawound Continuous Negative Pressure, Irrigation, and Application of Artificial Dermis. *Annals of Plastic Surgery*. febrero de 2019;82(2):213–7.
29. U.S Food and Drug FDA. PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System [Internet]. 2018 [citado 4 de mayo de 2019]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K180698.pdf
30. U.S Food and Drug FDA. V.A.C. Negative Pressure Wound Therapy System [Internet]. U.S Food and Drug FDA. 2013 [citado 4 de mayo de 2019]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K132741.pdf
31. KCI. V.A.C.ULTA™ Therapy System Monograph [Internet]. Mykci. 2012 [citado 4 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:WkFcfhijBNQJ:https://mykci.com/cs/Satellite%3Fblobcol%3Durldata%26blobkey%3Did%26blobtable%3DMungoBlobs%26blobwhere%3D1440461591109%26ssbinary%3Dtrue+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec>
32. Jiménez C. Curación avanzada de heridas. *Rev Colomb Cir*. 2008;23(3):146–55.
33. Capdevila I, Parra-Pont L, Martí-Carrera E, Delgado-Muñoz MD, Iglesias-Pena I. Tres casos interesantes de uso de terapia de vacío en neonatos. *Cir plást iberolatinoam*. 2016;42(3):241–5.
34. Allen D, Lessing C, Derrick K, James R, Ingram S. Negative Pressure Wound Therapy with Instillation Accelerates the Granulation Response with Gene Expression Variations While Maintaining Comparable Tissue Quality Compared to Continuous and Non- Continuous Negative Pressure Wound Therapy in a Porcine Model. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2014;154.
35. Keeney JA, Cook JL, Clawson SW, Aggarwal A, Stannard JP. Incisional Negative Pressure Wound Therapy Devices Improve Short-Term Wound Complications, but Not Long-Term Infection Rate Following Hip and Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. abril de 2019;34(4):723–8.
36. Mandal A. Role of topical negative pressure in pressure ulcer management. *Journal of Wound Care*. enero de 2007;16(1):33–5.



37. Priyatham DK, Rao DYP, Satyanavamani DG, Poornima D. Comparison of Vacuum Assisted Closure Vs Conventional Moist Dressing in the Management of Chronic Wounds. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)*. febrero de 2016;15(2):35–49.
38. Liu X, Zhang H, Cen S, Huang F. Negative pressure wound therapy versus conventional wound dressings in treatment of open fractures: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*. mayo de 2018;53:72–9.
39. Mouës CM, van den Bemd GJCM, Heule F, Hovius SER. Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: A prospective randomised trial. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. junio de 2007;60(6):672–81.
40. Hyldig N, Birke-Sorensen H, Kruse M, Vinter C, Joergensen JS, Sorensen JA, et al. Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *Br J Surg*. abril de 2016;103(5):477–86.
41. Benrashid E. Negative Pressure Wound Therapy Reduces Surgical Site Infections. *J Vasc Surg*. 2018;68(2):14–5.
42. Huang H, Zhao W, Pu J, He F. Prophylactic negative pressure wound therapy for surgical site infection in obese women undergoing cesarean section: an evidence synthesis with trial Sequential Analysis. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 17 de septiembre de 2019;1–11.
43. Webster J, Liu Z, Norman G, Dumville JC, Chiverton L, Scuffham P, et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. *Cochrane Database Syst Rev*. 26 de 2019;3:CD009261.
44. Escobar-Vidarte MF, Messa A, Nieto AJ, Echavarría MP, Carvajal JA, Fernández PA. Use of Negative Pressure Wound Therapy in Surgical Site Infection During Pregnancy: A Case Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. octubre de 2019;46(5):453–6.
45. Wanner M. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 12 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12625392>
46. Sagy M, Singh J, kalia A, Dahuja A, Garg S, Garg R. Wound healing of open fractures: comparison of vaccum assisted dressing versus traditonal dressing. *International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing*. septiembre de 2019;100722.



47. Suissa D, Danino A, Nikolis A. Negative-Pressure Therapy versus Standard Wound Care: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Plastic and Reconstructive Surgery*. noviembre de 2011;128(5):498e–503e.
48. Lone AM, Zaroo MI, Laway BA, Pala NA, Bashir SA, Rasool A. Vacuum-assisted closure versus conventional dressings in the management of diabetic foot ulcers: a prospective case–control study. *Diabetic Foot & Ankle*. enero de 2014;5(1):23345.
49. Honnegowda TM, Kumar P, Padmanabha Udupa EG, Sharan A, Singh R, Prasad HK, et al. Effects of limited access dressing in chronic wounds: A biochemical and histological study. *Indian J Plast Surg*. 2015;48(1):22–8.
50. Muguregowda T, Kumar P, Singh R, Shivakumar S, Rao P, Prasad HemanthK, et al. Histopathological study of chronic wounds modulated by intermittent negative pressure therapy under limited access dressing. *Plastic and Aesthetic Research*. 2015;2(5):272.



CAPÍTULO X

10. ANEXOS

10.1 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

TABLA: Operacionalización de las Variables

Variable (s):	Definición:	Dimensión:	Indicador:	Escala:
Edad.	Tiempo que lleva viviendo una persona desde que nació.	Años de Vida.	Años registrados en la HC.	Numérica (escala de 10 años).
Sexo.	Situación orgánica que distingue a hombres y mujeres.	Fenotipo.	Registro del fenotipo en la HC.	Masculino. Femenino.
Estado Civil.	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Social.	Registro en la HC.	Soltero. Casado. Unión Libre. Divorciado. Viudo.
Residencia.	Lugar en el que se ha radicado la persona.	Geográfica.	Registro en la HC.	Urbano. Rural.
Ocupación.	Actividad o trabajo remunerado o no remunerado.	Social	Registro en la HC.	Empleado Público. Empleado Privado. Jubilado. Campesino. Estudiante. Q.Q.D.D Ninguno.
Educación.	Formación destinada a desarrollar la capacidad intelectual, moral y afectiva	Social.	Registro en la HC.	Primaria. Secundaria. Superior. Analfabeto.
Tipo de Terapia.	Terapia de curación de la herida.	Tipo de Terapia.	Registro en la HC.	Terapia de Presión Negativa (TPN). Terapia Convencional (TC).
Tipo de TPN.	Modo de Terapia de Presión Negativa escogida.	Tipo de Terapia.	Registro en la HC.	Continua. Intermitente. Instilación.
Presión de TPN.	Valor en mm de Hg que se escoge para la TPN.	Presión Subatmosférica.	Registro en la HC del valor en mm de Hg.	25. 50. 75. 100. 125. 150. 175. 200.
Comorbilidad.	Presencia de 1 o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario.	Clínica.	Registro en la HC.	Diabetes. Insuficiencia Arterial. Insuficiencia Venosa Inmunosupresión Paraplejía. Ninguna.



				Otras
Índice de Masa Corporal (IMC).	Relación entre el peso (kg) y la altura (m ²).	Antropométrica	Registro en la HC.	Desnutrición. Normal. Sobrepeso. Obesidad.
Localización de la herida.	Sitio donde se ubica la herida.	Clínica	Registro en la HC.	Tórax, abdomen, extremidades superiores, extremidades inferiores, lumbosacra, otras.
Etiología de la Herida.	Causa que produjo la herida.	Clínica.	Registro en la HC.	Trauma, quemaduras, Diabetes, ulcera de decúbito, ulcera vascular infecciosa, otras.
Tamaño de la Lesión.	Dimensión en centímetros de largo por ancho.	Clínica.	Registro en la HC.	Menor a 2 cm 3 – 4 5 -6 Mayor a 7
Profundidad de la Lesión.	Dimensión en cm de la profundidad.	Clínica.	Registro en la HC.	Menor a 2 cm 3 – 4 5 -6 Mayor a 7
Contaminación	Infección de la Herida demostrada a través de un Cultivo.	Clínica.	Registro en la HC.	Presente. Ausente.
Tejido de Granulación.	Tejido de neoformación que invade progresivamente al espacio vacío creado por la herida.	Clínica.	Resultados de Histopatología reportados en la HC, expresados en forma cualitativa (pocos a abundantes). En el caso de colagenogénesis como fibras tipo I y III.	-Reacción Inflamatoria: Neutrófilos y Macrófagos: pocos o abundantes. - Angiogénesis: vasos de neoformación: pocos o abundantes. - Colagenogénesis: Fibras de colágeno tipo I y III. - Matriz Extracelular: Fibrocitos y Fibroblastos: pocos o abundantes. - Edema: poco a abundante.
Dolor.	Percepción sensorial localizada y subjetiva que se siente en una parte del cuerpo.	Clínica.	Cuantitativa EVA: Escala Visual Analógica.	Leve: Menor o igual a 3. Moderado: 4 a 7. Severo: Mayor o Igual a 8.
Tiempo entre Curaciones.	Periodo entre cada aplicación de la terapia.	Días.	Número de Días registrados en	0 -2 Días. 3 a 4 Días Igual o mayor a 5 Días.



			la historia clínica.	
Número de Curaciones.	Total de curaciones hasta lograr la cobertura definitiva de las heridas.	Números.	Número de Días registrados en la historia clínica.	0 a 2. 3 a 4. 5 a 6. 7 a 8. 9 a 10. Igual o mayor a 11.
Tiempo de Tratamiento hasta Cobertura Definitiva.	Periodo transcurrido desde el inicio de la utilización de la TPN o Convencional hasta cuando la herida está bien granulada y se realice la cobertura definitiva.	Días.	Número de Días registrados en la historia clínica.	0 – 10 Días. 11 a 20 Días. 21 a 30 Días. 31 a 40 Días 41 a 50 Días Igual o mayor a 51 Días.
Tiempo de Estancia Hospitalaria.	Cantidad de tiempo que permaneció hospitalizado hasta el egreso.	Días.	Número de Días registrados en la historia clínica.	0 – 10 Días. 11 a 20 Días. 21 a 30 Días. 31 a 40 Días 41 a 50 Días Igual o mayor a 51 Días.
Cobertura Definitiva.	Elección quirúrgica según tipo de herida para cierre definitivo de defecto.	Quirúrgica.	Registro en la HC.	Injerto. Colgajo. Cierre Primario. Otro. Ninguna.
Recurrencia.	Fallo en la cobertura definitiva, con reaparición de la herida compleja. Valoración en un plazo de seguimiento mínimo de 3 meses posterior al tratamiento definitivo.	Clínica.	Registro en la HC.	1 – 15 días. 16 a 30 días. 31 a 45 días. 46 a 60 días. 61 a 75 días. 76 a 90 días. Igual o mayor a 91 Días.



10.2 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
UNIVERSIDAD ESTATAL DE CUENCA.
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.
POSGRADO DE CIRUGÍA GENERAL.

“VENTAJAS Y COMPLICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA VERSUS TERAPIA CONVENCIONAL EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPLEJAS, HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA, 2018”.

NOMBRES Y APELLIDOS:			
TELÉFONO:		DIRECCIÓN:	
NÚMERO DE FORMULARIO:		HISTORIA CLINICA:	
SERVICIO:			
1. CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÓMICAS:			
SEXO:	Masculino	Femenino	EDAD:
RESIDENCIA	Urbano	Rural	INSTRUCCIÓN:
OCUPACIÓN:			ESTADO CIVIL:

2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EVOLUTIVAS:			
IMC:		PESO: (kg)	TALLA:(m)

COMORBLIDADES	
Diabetes	
Insuficiencia Arterial	
Insuficiencia Venosa	
Inmunosupresión	
Paraplejía	
Otras (Especifique)	
Ninguna	

LOCALIZACION DE LA HERIDA:	
Tórax	
Abdomen	
Extremidades superiores	
Extremidades inferiores	
Región lumbosacra	
Otra (Especifique):	

ORIGEN DE LA HERIDA	
Traumatismo	
Quemadura	
Diabetes	
Ulcera Vascular	
Ulcera de Decúbito	
Infecciosa	
Otra (Especifique):	



TAMAÑO DE LA LESIÓN	Menor a 2 cm. 3 – 4 cm. 5 -6 cm. ≥ 7 cm.	N° Curación		1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C
		Largo								
		Ancho								
PROFUNDIDAD DE LA LESIÓN	Menor a 2 cm. 3 – 4 cm. 5 -6 cm. ≥ 7 cm.									
TEJIDO DE GRANULACIÓN	Reacción Inflamatoria.	Neutrófilos.		Pocos		Abundantes				
	Angiogénesis.	Macrófagos.		Pocos		Abundantes				
	Colagenogénesis.	Vasos de Neoformación.		Pocos		Abundantes				
	Matriz Extracelular (MEC).	Colágeno Tipo I.		Colágeno Tipo III.						
	Edema.	Fibroцитos.		Pocos		Abundantes				
		Fibroblastos.		Pocos		Abundantes				
		Poco		Abundante						
3. TERAPIA.										
TIPO DE TERAPIA	T. Convencional (TC). T. Presión Negativa (TPN).			1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C
TIPO DE TPN	Continua. Intermitente. Instilación.									
PRESIÓN DE TPN (mm de Hg).	25. 50. 75. 100. 125. 150. 175. 200.									
4. COMPLICACIONES:										
INFECCIÓN: CULTIVO.	Positivo (P) Negativo (N)	Antes de la Terapia		Después de la Terapia						
MICROORGANISMO:										
DOLOR: ESCALA DE EVA.	Leve: Menor o igual a 3. Moderado: 4 a 7. Severo: Mayor o Igual a 8.			1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C
5. VENTAJAS:										
TIEMPO DE CURACIONES (Días)	N° Curaciones		1C	2C	3C	4C	5C	6C	7C	
	DÍAS									
	QX/PI									
NÚMERO TOTAL DE CURACIONES										
TIEMPO HASTA COBERTURA DEFINITIVA										
TIMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA (Días)										
COBERTURA DEFINITIVA	Injerto	Colgajo	Cierre Primario							
	Otro	Ninguno								
	Otro Especifique:									
RECURRENCIA (DIAS)										

NOTA: C= CURACIÓN. P= POSITIVO. N= NEGATIVO. QX = QUIRÓFANO. PI= PISO.



10.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO.

UNIVERSIDAD DE CUENCA.

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.

POSGRADO DE CIRUGÍA GENERAL.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

N°: _____ **Fecha de obtención:** ____/____/____

INSTRUCCIONES: Este consentimiento informado luego de ser leído por los participantes del estudio, será firmado antes del desarrollo de las actividades contempladas en el proyecto de investigación.

Yo Md. Galo Fabián García Ordóñez, con Número de Cédula 0302173059, estudiante del Posgrado de Cirugía General de la Universidad de Cuenca, previo a la obtención de título de Cirujano General, me encuentro elaborando un proyecto de investigación que lleva como título:

“VENTAJAS Y COMPLICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA VERSUS TERAPIA CONVENCIONAL EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPLEJAS, HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA, 2018”.

El presente estudio tiene como objetivo determinar las ventajas y complicaciones del tratamiento al cual usted será sometido por presentar una herida compleja (herida originada debido a: traumatismos, quemaduras, diabetes, úlceras vasculares, úlceras de presión, infecciones, entre otras) el mismo se llevara a cabo durante los meses de marzo a diciembre del presente año 2018, como autor del mismo me comprometo a realizar un seguimiento personalizado e individualizado de su tratamiento en cada curación desde su ingreso hasta que finalice la curación completa de la herida que usted padece, el tiempo en el cual usted participará en este proyecto de investigación podrá variar desde días, semanas hasta meses, dependiendo del tiempo en el cual se termine su tratamiento y sea dado de alta, se evaluarán en cada curación factores tales como: origen de la herida, localización, tamaño y profundidad (mediante fotografías con regletas medidas en cm de la herida en cada curación), infección (en base a una toma de cultivos antes y después del inicio de la terapia), dolor, tipo de terapia, tejido de granulación (tejido de cicatrización), tiempo de curaciones, número de curaciones, tiempo de estancia hospitalaria y tipo de tratamiento final. Además, se realizará una toma de una muestra del tejido de su herida (menor a 0,5 cm) para evaluar mediante un estudio con microscopio de tipo histológico las características celulares de la misma con la finalidad de determinar el grado de cicatrización que se alcanzado con su tratamiento. Los beneficios de participar en el presente estudio serán un seguimiento personalizado e individualizado con cada curación durante todo su tratamiento, mediante el mismo se podrá detectar de forma oportuna complicaciones, se brindará un buen manejo del dolor, en ningún momento de la investigación hay un riesgo para su salud, además de que no habrá ningún costo económico durante su participación en el proyecto de investigación.

La participación de cada una de las personas que intervengan es voluntaria, por lo que tienen el derecho de aceptar o no su participación en el estudio y además podrá abandonar el mismo en cualquier momento que el participante lo decida. La información proporcionada será mantenida en secreto, y va a ser utilizado únicamente para el estudio antes mencionado, en caso de que usted desee retirarse de la investigación tiene toda la libertad de hacerlo.

Para obtener más información comuníquese con el número del responsable de la investigación que se encuentran a continuación: Md. Galo Fabián García. Celular: 0987185420. Posgradista de Cirugía General de la Universidad de Cuenca.

Anticipo mi más sincero agradecimiento por su participación.



Yo, Sr(a) _____ con cedula de
identidad número: _____; con número de teléfono
_____ en calidad de representante legal de
_____ (LLENAR ESTE

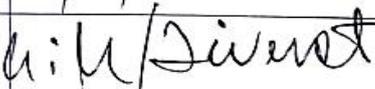
CAMPO EN CASO DE: tratarse de paciente menor de edad o que actualmente no se encuentre en condiciones por diferentes causas de autorizar la participación en el estudio y este bajo el cargo de otra persona, **DE NO TRATARSE DEL MISMO DEJAR EN BLANCO Y LLENAR LOS DATOS ANTES SOLICITADOS**), una vez que se me ha informado el propósito del siguiente estudio: **“VENTAJAS Y COMPLICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA VERSUS TERAPIA CONVENCIONAL EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPLEJAS, HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA, 2018”**, acepto ser parte del mismo y además confirmo que se me ha dado la información respectiva. De esta manera y una vez escuchado el objetivo del estudio acepto ser parte del mismo. Teniendo en cuenta que: 1. Se me ha explicado de manera clara en que consiste el estudio. 2. No existe ningún riesgo para mi salud durante la realización del estudio. 3. Que se respetará mi confidencialidad. 4. Respetaré las normas establecidas en la investigación. 5. Que los resultados obtenidos serán para fines médicos. 6. No recibiré ningún pago económico por la misma.

Para constancia de lo antes mencionado, firma:

Firma.



10.4 ACTA DE ENTREGA RECEPCION Y AUTORIZACION DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE LA COORDINACIÓN GENERAL DE DOCENCIA DEL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA.

 INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA COORDINACIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN	
ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
En la ciudad de Cuenca, con fecha 25 de enero del presente año, recibo Documento.	
FECHA DE RECEPCION	25/01/2018
FECHA DE ACEPTACION	01/02/2018
REVISADO POR:	  HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA Dr. Marco Rivera Ullaauri COORDINACIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN
TITULO	"VENTAJAS Y COMPLICACIONES DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA VERSUS TERAPIA CONVENCIONAL EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS COMPLEJAS, HOSPITALES VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. 2018".
CONTENIDO	PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
FIN DE PROYECTO	DICIEMBRE DE 2018
AUTORES	GALO FABIAN GARCIA ORDOÑEZ CI: 0302173059
CORREO ELECTRONICO	galogarciao@hotmail.com
DIRECCIÓN	AV. LOS ANDES Y CAJAS
TELEFONO	
CELULAR	0987185420

Para constancia de lo actuado se firma en original y una copia


CLAUDIA CABRERA TORAL
SECRETARIA


GALO FABIAN GARCIA
POSGRADO DE LA
UNIVERSIDAD DE CUENCA

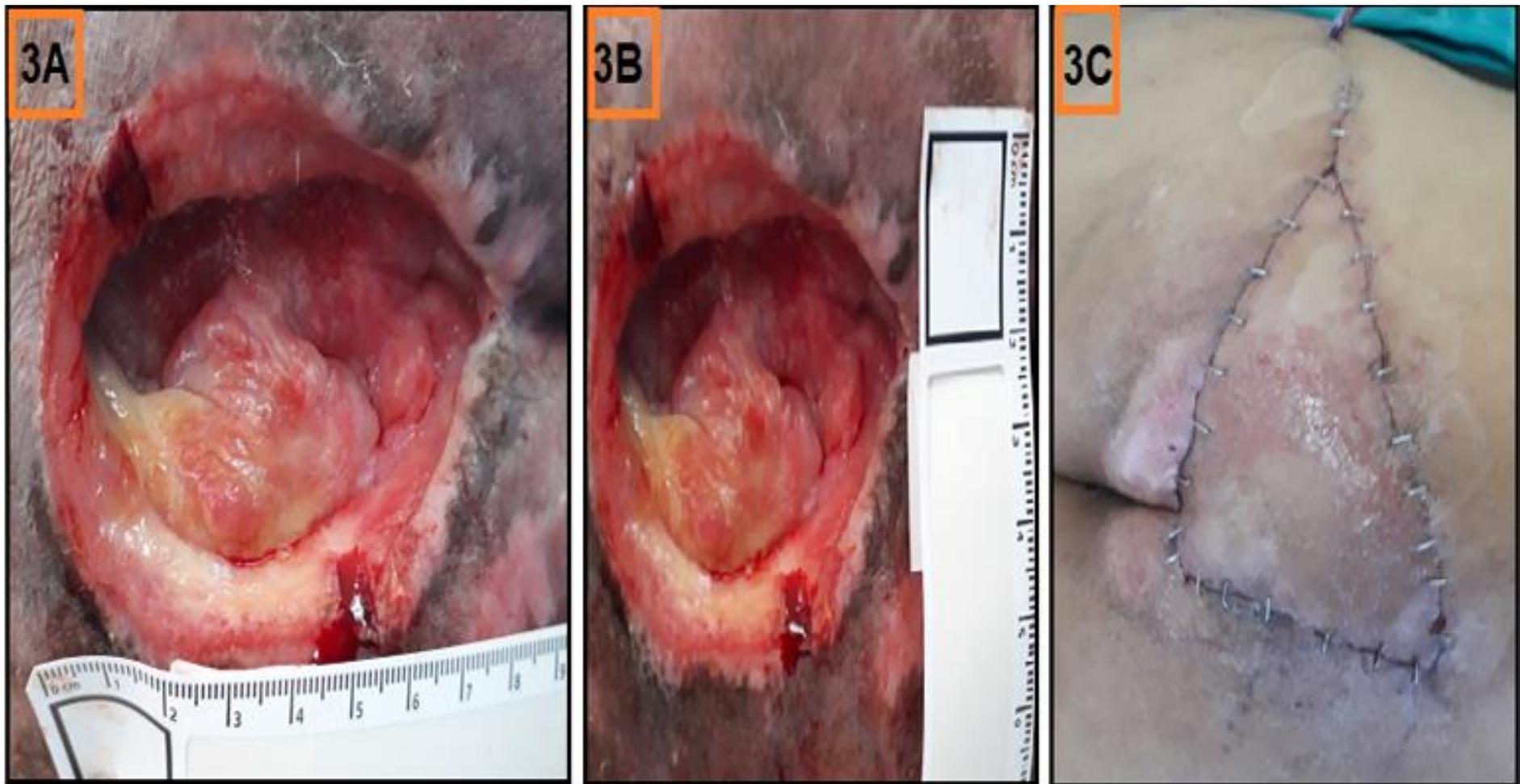
Av. José Carrasco Arteaga entre Popayan y Pacto Andino Conmutador: 07 2861500 Ext. 2053 P.O. Box 0101045 Cuenca – Ecuador, Investigación telf: 07 2864898 E-mail: idocenciahjca@hotmail.com

10.5 FOTOGRAFÍAS DE HERIDAS COMPLEJAS.

FOTOGRAFÍA 1: **1A:** Quemadura de miembro superior izquierdo Tipo AB – B después de primera aplicación de TPN. **1B:** Colocación de Terapia de Presión Negativa en miembro superior izquierdo. **1C:** Autoinjerto epidérmico mellado en todo el miembro superior izquierdo luego de varias aplicaciones de TPN.



FOTOGRAFÍA 2: **2A:** Quemadura eléctrica de miembro inferior derecho Tipo AB – B después de primera limpieza y aplicación de TPN. **2B:** Autoinjerto epidérmico mellado en miembro inferior derecho. **2C:** Configuración de TPN Modo Dinámico: Presión 150 mm Hg, Intensidad Media, Tiempo de presión en aumento 10 min y Tiempo de presión en descenso 1 min.



FOTOGRAFÍA 3: **3A:** Úlcera de decúbito en región sacrocoxígea después de primera limpieza y aplicación de TPN, medición de largo 7cm. **3B:** Úlcera de decúbito en región sacrocoxígea medición de ancho 5,5 cm. **3C:** Colgajo V – Y para cubrir zona de úlcera posterior a varias aplicaciones de TPN.



FOTOGRAFÍA 4: 4A y 4B: Dehiscencia de herida Post Cesárea después de primera limpieza y aplicación de TPN, medición de profundidad 4 cm. 4C: Aplicación de TPN: uso de apósito de plata adaptado a herida en sus 3 dimensiones. 4D: Herida con adecuado tejido de granulación, se puede observar ausencia de tejido necrótico y además contracción de herida con aproximación de bordes, previo a Cierre Primario.



FOTOGRAFÍA 5: **5A:** Pie Diabético Wagner II, medición con largo de 8 cm, previa limpieza quirúrgica. **5B:** Aplicación de TPN Instilación con Solución Salina 0,9% más Vancomicina. **5C:** Tejido de granulación sin tejido necrótico ni signos de infección y con exposición de tendones, posterior a varias aplicaciones de TPN.



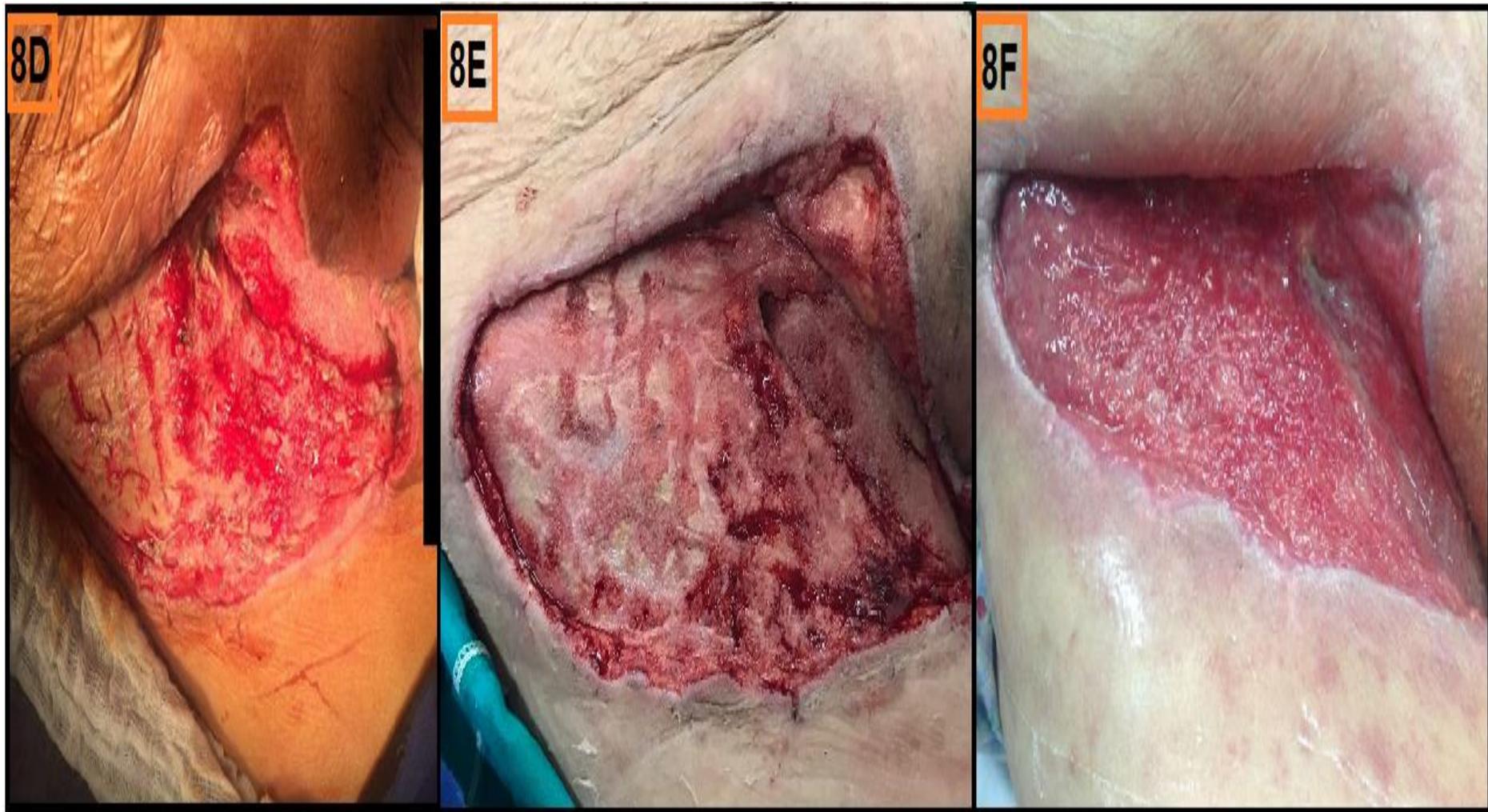
FOTOGRAFÍA 6: **6A:** Ulcera Decúbito en un paciente con Secuela de Poliomieltis. **6B:** Tejido de granulación sin tejido necrótico ni signos de infección posterior a varias aplicaciones de TPN. **6C:** Injerto heterólogo con piel de banco, posteriormente ulcera recurre por falta de fijación de injerto.



FOTOGRAFÍA 7: **7A:** Fractura Expuesta de Tibia y Peroné por Atropellamiento, con destrucción de tejidos blandos, previa a reconstrucción multidisciplinaria por equipo de cirugía plástica y traumatología. **7B:** Aplicación de apósito negro con conector en Y (Circulo) conectado a la máquina de TPN.



FOTOGRAFÍA 8: **8A:** Hernia Inguinal Estrangulada, con compromiso de tejidos blandos. **8B:** Región Inguinal Derecha luego de previo a primera limpieza quirúrgica. **8C:** Aplicación de apósito negro de TPN en región inguinal derecha.



FOTOGRAFÍA 8: **8D:** Región Inguinal Derecha posterior a primera aplicación de TPN. **8E:** Región Inguinal Derecha con tejido de granulación posterior a varias aplicaciones de TPN. **8F:** Región Inguinal Derecha con tejido de granulación, nótese el acortamiento y la reducción del tamaño de la herida en sus 3 dimensiones.



FOTOGRAFÍA 9: **9A:** Herida de Miembro Superior Derecho con pérdida de tejidos blandos, posterior a primera limpieza quirúrgica y previo aplicación de TPN. **9B y 9C:** Se observa herida con tejido de granulación con contracción y reducción de tamaño, con lecho apto para cobertura definitiva. **9D:** Herida cubierta por autoinjertos epidérmicos de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 10: 10A: Herida de Mano y antebrazo izquierdo con pérdida de tejidos blandos, posterior a primera limpieza quirúrgica y previo aplicación de TPN. 9B: Se observa herida con tejido de granulación con contracción y reducción de tamaño, con lecho apto para cobertura definitiva. 9C: Herida cubierta por autoinjerto epidérmico de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 11: 11A y 11B: Ulcera vascular a nivel de cara anterior y maléolo lateral de pierna izquierda, posterior a primera limpieza quirúrgica y previa aplicación de TPN. 11 C y 11D: Tejido de granulación que cubre 2 lesiones aptas para cobertura definitiva. 11E y 11F: Herida cubierta por autoinjerto epidérmico de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 12: 12A: Muñón de amputación supracondílea dehiscente con bordes necróticos. 12B: Muñón previo primera limpieza quirúrgica. 12C y 12D: Muñón cubierto por tejido de granulación posterior aplicación de TPN. 12E y 12F: Cierre primario paulatino de muñón posterior a varias aplicaciones de TPN.



FOTOGRAFÍA 13: **13A:** Fractura expuesta de calcáneo con colgajo de talón que compromete piel, tcs, músculo hasta exponer hueso. **13B:** Rx AP y Lat de Tobillo Izquierdo donde se evidencia fractura y pérdida de sustancia. **13C:** Herida a nivel de talón con tejido de granulación posterior aplicación de TPN. **13D:** Autoinjerto de espesor total a nivel de talón.



FOTOGRAFÍA 14: **14A:** Fractura expuesta de Tibia izquierda con pérdida de sustancia, posterior a limpieza quirúrgica y colocación de clavo endomedular. **14B:** Herida posterior a colocación de TPN. **14C:** Herida con cierre primario y colocación de tutores externos.



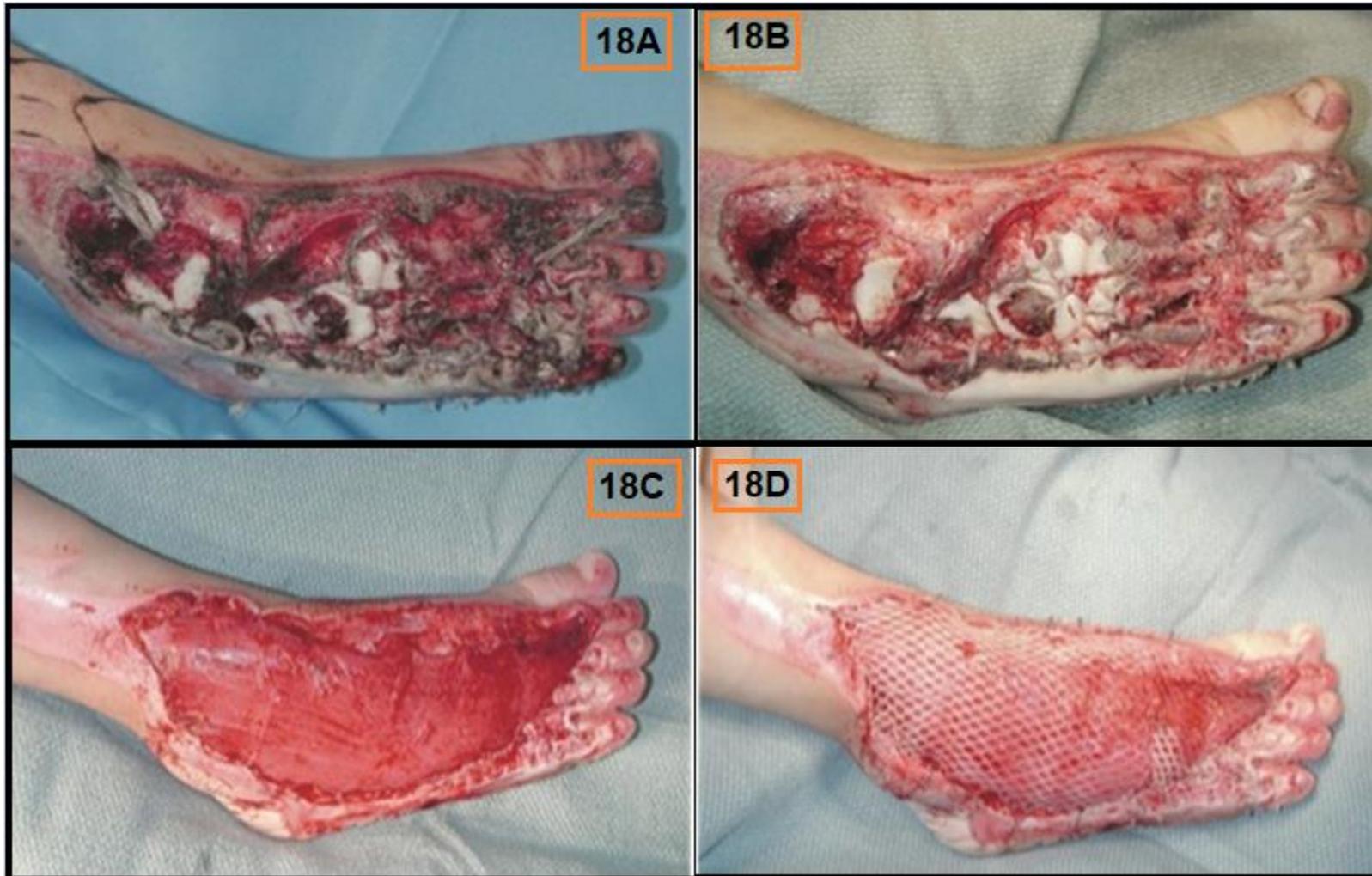
FOTOGRAFÍA 15: **15A:** Fractura expuesta de Tibia izquierda con pérdida de sustancia, posterior a limpieza quirúrgica y colocación de placa y tornillos. **15B:** Herida posterior a colocación de TPN, con tejido de granulación. **15C y 15D:** Colocación de autoinjerto epidérmico de espesor parcial, con preservación de placa y tornillos.



FOTOGRAFÍA 16: **16A:** Necrosis de cara anterior de pierna y dorso de pie izquierdo. **16B:** Herida posterior a limpieza quirúrgica previa a colocación de TPN. **16C:** Herida con tejido de granulación apto para cobertura posterior a varias aplicaciones de TPN. **16D:** Colocación de autoinjerto epidérmico de espesor parcial mellado.



FOTOGRAFÍA 17: **17A:** Herida en cara anterior de antebrazo izquierdo posterior a limpieza quirúrgica previa a colocación de TPN. **17B:** Herida con tejido de granulación apto para cobertura posterior a varias aplicaciones de TPN. **17C:** Colocación de autoinjerto epidérmico de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 18: **18A:** Traumatismo que compromete dorso de pie derecho. **18B:** Herida posterior a limpieza quirúrgica previa a colocación de TPN. **18C:** Herida con tejido de granulación apto para cobertura definitiva. **18D:** Colocación de autoinjerto epidérmico de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 19: 19A: Traumatismo en cara interna de pie derecho. 19B: Herida posterior a limpieza quirúrgica previa a colocación de TPN. 19C: Herida con tejido de granulación posterior a varias aplicaciones de TPN. 19D: Herida con tejido de granulación apto para cobertura definitiva. 19E: Colocación de autoinjerto epidérmico de espesor parcial.



FOTOGRAFÍA 20: **20A:** Quemadura AB – B a nivel de cara externa de muslo izquierdo. **20B:** Herida posterior a limpieza quirúrgica y colocación de TPN. **20C:** Autoinjerto Epidérmico de Espesor Parcial Mellado.