

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

UNAN-LEÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

“Uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad hospitalizados en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA, de abril del 2017 a Julio del 2019”

Autor: *Dr. Erick Rodolfo Vanegas*
Médico Residente de Ortopedia y Traumatología

Tutor: *Dr. Mauricio Picado Baca*
Especialista en Ortopedia y Traumatología
Cirugía de Columna Vertebral

Asesor: *Dr. Gregorio Matus*
Máster en Salud Pública

¡A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD!

León, Febrero del 2020

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a Dios, quien día a día me colmó de bendiciones hasta hacerme comprender el milagro de la vida y supo guiarme y darme fuerzas para seguir adelante cuando pasé mis momentos más difíciles.

A mi familia, quienes son mi motivación, en especial a mi madre y hermanos, quienes con su amor y apoyo incondicional han sido fuente de inspiración para seguir adelante con nuevas metas y proyectos.



AGRADECIMIENTOS

A mi Universidad, por formarme como médico y persona durante este largo camino.

A las autoridades del Hospital Escuela Óscar Danilo Rosales Argüello por permitirme llevar a cabo este estudio en dicha unidad de salud y apoyarme con materiales de la institución.

A la gerencia de la empresa BALMESA, por apoyarme con equipos médicos y materiales de reposición para la aplicación de la terapia de cierre asistido al vacío (VAC)

A la Cooperación Americana-Nicaragüense (COAN) por facilitarme parte de los materiales necesarios para la aplicación de la terapia de presión negativa artesanal.

A mis maestros del Departamento de Ortopedia y Traumatología, por contribuir enormemente en mi proceso de crecimiento profesional y académico durante estos 4 años de residencia.

A mis compañeros de la residencia, quienes con su apoyo directo fueron de mucha ayuda para la aplicación de las terapias usadas en este estudio.



RESUMEN

Palabras claves: Terapia de presión negativa, cierre asistido al vacío, heridas complejas.

El presente estudio, tiene como objetivo comparar los resultados obtenidos del uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad, el tipo de estudio realizado fue ensayo clínico aleatorizado, con una duración de 28 meses (de abril de 2017 a Julio del 2019), el número de pacientes incluidos fue de 30, predominando el sexo masculino y adultos jóvenes, el mecanismo directo fue el más frecuente, el tipo de trauma que predominó fue accidentes de tránsito, los diagnósticos más frecuentes fueron fractura abierta de pie y lesión de tejidos blandos de pie, los días promedio usando la terapia fue de 12.2 para VAC y 23.9 para terapia de presión negativa artesanal y el número de intervenciones quirúrgicas asociadas fue de 4.2 para VAC y 7.5 para terapia de presión negativa artesanal, el porcentaje de pacientes con cultivo negativo previo al cierre de la herida fue mayor en los pacientes que usaron VAC en relación al segundo grupo (93.3% y 53.3% respectivamente), la maceración perilesional fue la única complicación encontrada en 1 paciente que usó terapia VAC.

Como conclusión, todos los pacientes que recibieron terapia de presión negativa tuvieron buenos resultados, pero la evidencia científica proporcionada por este ensayo clínico revela que la respuesta terapéutica del sistema de cierre asistido al vacío (VAC) en pacientes con heridas complejas en miembros inferiores es mayor que la obtenida con el sistema de terapia de presión negativa artesanal.

ÍNDICE

Introducción.....	1
Antecedentes.....	3
Justificación.....	5
Planteamiento del problema.....	6
Objetivos.....	7
Marco Teórico.....	8
Diseño metodológico.....	19
Resultados.....	24
Discusión.....	31
Conclusiones.....	33
Recomendaciones.....	34
Referencias.....	35
Anexos.....	38

INTRODUCCIÓN

A nivel mundial diversos estudios han demostrado que la aplicación de la terapia de vacío disminuye el tiempo de resolución de las heridas complejas de forma más rápida que las curas convencionales. Esto se consigue porque es capaz de crear un lecho húmedo, acelerando el crecimiento del tejido de granulación a la par que reduce el edema. La producción de matriz extracelular se refleja en la formación de tejido de granulación durante la fase proliferativa de la cicatrización. Está demostrado un mayor crecimiento de este tejido en modelos porcinos con aplicación de presión negativa a -125mmHg ¹. La aplicación de esta terapia no solo reduce el tamaño de la herida, sino también el tiempo de curación de la misma y, por consiguiente, la duración total del ingreso hospitalario, lo que puede repercutir positivamente en el costo de la hospitalización. La estimulación mecánica provoca proliferación celular. El stress inducido por la presión negativa afecta tridimensionalmente a la superficie celular por la distribución de los poros de la esponja. Al reducir el tiempo de estancia hospitalaria, disminuye también el riesgo de padecer infecciones nosocomiales, directamente relacionadas con una mayor morbimortalidad y aumento del costo por estancia¹.

Actualmente se cuenta con diferentes algoritmos de manejo, dentro de los cuales el sistema de cierre asistido al vacío (VAC) ha obtenido hasta la fecha excelentes resultados por lo que cada día se emplea con más frecuencia en los lugares donde el médico cuenta con dicha opción terapéutica. Dicho sistema inició a usarse desde el año 1940 como un método alternativo para el tratamiento de las heridas, desde entonces se han empleado diferentes sistemas de presión negativa, sin embargo fue hasta 1990 cuando su uso se empezó a popularizar en distintos centros de asistencia médica y hospitales a nivel mundial, debido a los excelentes resultados obtenidos, dentro de sus principales efectos benéficos se describen: menor estancia intrahospitalaria, menor riesgo de amputación, mejor recuperación funcional, menores gastos hospitalarios, menor cantidad de intervenciones quirúrgicas y mejor calidad de vida y confort del paciente^{1,2}.

Las heridas complejas osteomusculares presentan una casuística que va en incremento en los últimos años en las diferentes unidades de salud de nuestro país, el Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Escuela Óscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) no es la excepción, por tanto, realizar el manejo adecuado contribuye a mejorar la calidad de vida del paciente a corto plazo, y también ayuda a conservar la funcionalidad de las zonas topográficas afectadas en el mismo.

En el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA hace 4 años, se inició el empleo de un sistema de terapia de presión negativa tipo artesanal en los diferentes pacientes en los que estaba indicado, y esto se logra gracias a la contribución del Dr. Jeffrey Kobs de la Brigada COAN (Cooperación Americana-Nicaragüense), quien elaboró un dispositivo capaz de aplicar una presión negativa promedio de 15 milímetros de Mercurio en heridas osteomusculares complejas realizando algunas modificaciones en el sistema de funcionamiento de un motor de una pecera casera, y hasta la fecha han proporcionado excelentes beneficios a los pacientes y resultados satisfactorios.

ANTECEDENTES

Un estudio prospectivo publicado en 2011 por Buendía Perez T., y cols., realizado en la Clínica Universitaria de Navarra, España, en 41 pacientes con heridas complejas y tratados con terapia VAC con presiones de -75 a -150 mmHg se reportaron resultados con mejoría de la evolución clínica con un promedio de aplicación de dicha terapia de 13.3 días y posterior cierre definitivo de la herida, así como disminución del tiempo de estancia hospitalaria y optimización de recursos hospitalarios².

En el año 2007 Palomar F., realizó un estudio en el Hospital General Universitario de Valencia en 65 pacientes con heridas complejas haciendo uso de terapia de presión negativa (TPN) artesanal empleando presiones negativas que oscilaron entre 13.6 y 27.2 mmHg con resultados de aceleración de los tiempos del proceso de cicatrización hasta un 75% con respecto a los estimados con otras técnicas de curación, resultando esto un ahorro en estancias hospitalarias, en material de cura, y 99% de satisfacción de los participantes en el estudio³.

Un estudio reporte de casos publicado en México en 2015 por Hermangus J., y cols., analizó la evolución de 4 pacientes con heridas complejas incluyendo fracturas abiertas IIIB tratados con terapia VAC. Se demostró una evolución satisfactoria en pacientes realizando curas y cambios de la terapia en intervalos de 72 horas y con cierre completo de la misma luego de 15 días de uso de dicha terapia⁴.

Un estudio retrospectivo publicado en 2010 por Rio M., y cols., en 17 pacientes que sufrieron heridas complejas en extremidades realizado en Argentina, donde los pacientes fueron tratados con desbridamiento quirúrgico más bomba de presión negativa y cirugía reconstructiva por un tiempo promedio de 10 días, concluyó que dicho tratamiento es eficaz, seguro y genera un ambiente controlado que favorece la curación, con bajo índice de complicaciones⁵.

En el 2006 Labler y cols., publicaron un estudio retrospectivo y controlado, en una población de 21 pacientes en un hospital en Minnesota con fracturas abiertas IIIA y IIIB en el cual comparó los resultados del uso de VAC con el uso de Epigard, encontrando tasas de infección de 15% y 65% respectivamente⁶.

En el 2006, Robledo et al., publicaron un estudio realizado en el 2003 en el Centro Médico Nacional siglo XXI, México DF en 38 pacientes con heridas quirúrgicas infectadas, comparando uso del sistema VAC y manejo convencional de la herida, encontraron que los cierres de las heridas tardaron en promedio 2 y 5 semanas respectivamente⁷.

En el 2013, Serrano González R y cols., publicaron un estudio realizado en el Hospital General de México en 14 pacientes con heridas complejas de diferentes etiologías, a los cuales se les aplicó sistema de presión negativa controlada de bajo costo, encontrando como resultados un promedio de 9.7 días de uso de dicha terapia en cada paciente, 4.2 cambios de apósito, en 12 de ellos se determinó crecimiento bacteriano según muestra de cultivo al inicio del tratamiento, y de estos solo 3 persistieron con cultivo positivo al finalizar la terapia⁸.

JUSTIFICACIÓN

La terapia de presión negativa se ha utilizado en diferentes centros médicos asistenciales a nivel nacional, sin embargo, nunca se ha documentado algún tipo de estudio que describa su eficacia en el manejo de las heridas complejas.

El Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Escuela Óscar Danilo Rosales Argüello desde hace 4 años tiene a disposición la terapia de presión negativa como herramienta para el manejo de heridas osteomusculares complejas, sin embargo no se ha realizado aún ningún estudio que evidencie la utilidad y eficacia de dicha técnica, lo cual le permitiría al médico traumatólogo realizar prácticas médicas basadas en evidencia científica, es por tanto que mi propósito es realizar este estudio para conocer la eficacia de estas terapias en dichos pacientes y además contribuya a mejorar la atención a futuros pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido al aumento en la frecuencia de heridas osteomusculares complejas y las secuelas que se reportan en estos pacientes tratados con curas convencionales, tales como osteomielitis crónicas, miembros infuncionales y miembros amputados, la terapia de presión negativa ha surgido como una opción de mucha utilidad para el médico traumatólogo para el manejo de las mismas, sin embargo en nuestro hospital no se dispone de información científica respecto al uso de la terapia de presión negativa, por lo que me formulo la siguiente interrogante:

¿Cuál es la eficacia del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad hospitalizados en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA, de abril del 2017 a Julio del 2019?

OBJETIVOS

Objetivo general:

Conocer la eficacia del uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad hospitalizados en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA de abril del 2017 a Julio del 2019

Objetivos específicos:

1. Identificar las características socio-demográficas de los pacientes a estudio
2. Conocer los mecanismos que produjeron la lesión, tipo de trauma y diagnóstico en estos pacientes
3. Describir los resultados del uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas osteomusculares en miembros inferiores en estos pacientes

MARCO TEÓRICO

Terminología asociada con la terapia de presión negativa (TPN)

La terminología médica usada en la práctica diaria puede provocar muchos malentendidos, inconsistencias y dificultades de la nomenclatura médica que pueden ser causa de desinformación con consecuencias terribles. Los malentendidos se encuentran comúnmente en la relación médico-paciente. La falta de comunicación también puede ocurrir entre el personal médico con respecto al procedimiento avanzado, especialmente cuando se trata de una enfermedad rara vez presente, asociada con una técnica sofisticada, o recién introducida en la práctica general⁹.

El progreso médico en general, en todos los campos de la Medicina, determina la necesidad constante de actualizaciones, recomendaciones y algoritmos. La introducción de la terapia de heridas por presión negativa (NPWT) a principios de los 90 en la práctica clínica mejoró significativamente el manejo de la herida compleja. A pesar del escepticismo inicial asociado con los principios de terapia y primeros resultados, poco después, sin embargo, la terapia se ha convertido en la técnica estándar de oro para el tratamiento de heridas complejas. Además, se ha convertido en el método de elección en muchas enfermedades que de otro modo serían imposibles sanar usando procedimiento estándar. El mejoramiento de la técnica de NPWT ocasionó una revolución con respecto a la curación de heridas complejas, así como la evolución de la terminología médica⁹.

A pesar de la disponibilidad mundial de NPWT, la terminología asociada no siempre ha sido simple y clara. Además, en este método de tratamiento, más y más empresas han aumentado el suministro de instrumentos y vendajes para NPWT. Cada empresa que con un nuevo producto intenta distinguirlo de otros con un nuevo término que predispuso a malentendidos. Otra dificultad es la nomenclatura según el lenguaje particular.

Hoy en día NPWT se usa en muchas ramas de la Medicina. Rutinariamente, en Cirugía General pero también en ramas médicas no quirúrgicas, como Cardiología, Cirugía Plástica, Dermatología y otros. A veces lo usa el especialista que no practica con este método regularmente. Los principales sinónimos relacionados a NPWT son: Cierre asistido por vacío (VAC), presión tópica negativa (TPN), terapia hipobárica local (LHT) ⁹.

La NPWT es una técnica innovadora de manejo de heridas crónicas y complejas utilizando presión subatmosférica controlada. De acuerdo con los principios generales del método, NPWT consta de varios elementos cruciales (los cuales se describen más abajo). Aplicado de acuerdo con las pautas generalmente aceptadas, mejora la cicatrización de heridas. Algunos aspectos esenciales de este método incluyen: El aumento del flujo sanguíneo, la reducción del edema, la promoción de la granulación y la angiogénesis, la disminución del tamaño de la herida, la reducción de la carga bacteriana y otros que contribuyen en gran medida a la aceleración de la cicatrización⁹.

La variabilidad de la configuración de succión de la bomba de vacío se puede ajustar individualmente debido al tipo de herida, ubicación y otros factores. De acuerdo con las pautas, los apósitos deben cambiarse cada 2-3 días. Sin embargo, debido a las fístulas con alto flujo, la alta exudación de la herida o en situaciones en las que el sistema se desbloquea, debe cambiarse con más frecuencia. A principios de la década de 1950 se hicieron los primeros intentos de usar la terapia de vacío. Al principio hubo algunas dificultades técnicas asociadas con mantener el sistema sellado que es necesario para proporcionar una terapia exitosa. La implementación del drenaje Redon o el uso de una fuente de succión de pared, etc., resolvió parcialmente los problemas, lo que facilitó el uso de la terapia. La falta de un sistema sellado de forma segura, fuente de presión subatmosférica generada, hizo esta terapia difícil.

La presentación de Argenta y Moryk fue el primer vendaje fabricado comercialmente que mejoró rápidamente la terapia. NPWT rápidamente se ha vuelto ampliamente aceptado y popular. Actualmente, NPWT se utiliza en diversas ramas de la Medicina. Además, en algunas indicaciones clínicas, esta técnica se considera un método de elección. La mejora continua en el campo de NPWT cambió las indicaciones para esta técnica⁹.

Elementos cruciales de TPN

1. Presión subatmosférica / negativa

La bomba de vacío genera la presión subatmosférica dentro de la herida. La presión negativa influye en la secuencia de acción subyacente a esta técnica, como el flujo sanguíneo, la angiogénesis, la granulación, la reducción del edema y otros. Aunque la investigación sobre el impacto de la presión negativa en el proceso de curación de heridas se intensifica cada vez más, la presión negativa óptima ha sido deliberada en los últimos años⁹.

Morykwas y cols., demostraron que usando una presión subatmosférica de 125 mmHg, un aumento de 4 veces en el flujo sanguíneo dentro de la herida, mejoró significativamente el proceso de curación de la herida. También analizaron el efecto de la presión que oscila entre 50 y 200 mmHg en modelos animales mostrando que pendiente del tipo de tejido al que se aplicó la presión negativa, el valor de presión óptimo varía según la consistencia del tejido. Llegaron a la conclusión de que los tejidos blandos (ej., dermis) requerían presiones óptimas de 75 mmHg, mientras que en el caso de un tipo de tejido más denso (ej., músculo), 100 mmHg parecían óptimos⁹.

Según el conocimiento actual, se considera que la presión óptima debe establecerse individualmente, no solo en términos del tipo de herida y ubicación anatómica, sino también de acuerdo con los otros aspectos que influyen en el entorno de la herida. Sin embargo, el uso de presión negativa por encima de 125 mmHg puede afectar significativamente el tejido debido a los procesos isquémicos⁹.

2. Presión continua o intermitente

Hay dos configuraciones básicas de presión negativa. El NPWT permite la configuración de presión negativa continua o intermitente aplicada dentro de la herida. La presión intermitente se caracteriza por ciclos secuenciales de la pausa de acción asociada con la reducción de la presión relativa al ciclo activo, que se constituye como una presión dominante generada por la bomba de vacío. Vale la pena señalar que mediante el uso de presión intermitente, en ambos ciclos, la presión negativa se genera constantemente con un valor reducido de la presión durante la pausa de acción, mientras que se aplica una presión similar o igual a la óptima durante el ciclo activo. Tanto los ciclos pasivos como los activos se pueden ajustar individualmente con respecto al valor de la presión, así como al tiempo de los ciclos (en general, los ciclos activos son más largos que los ciclos de pausa). El estándar de oro de NPWT se basa en un ciclo activo de 5 minutos seguido de un ciclo pasivo de 2 minutos⁹.

Según investigación sobre modelos animales, así como ensayos clínicos, se ha revelado que la terapia basada en presión intermitente condujo a mejores resultados que cuando se usa presión continua. Morykwas y Argenta demostraron que al usar presión intermitente se produjeron mayores tasas de granulación de la herida que cuando se usó presión continua (103% vs 35.3% ± 63.3% ± 26.1%, respectivamente). Se confirmó que la aplicación prolongada de presión negativa (presión continua) se asoció con efectos isquémicos debido al mantenimiento excesivo de la sangre en los capilares. La pausa de la acción debido a la presión intermitente crea condiciones favorables para la salida de la sangre venosa residual y permite que la sangre circule con una cantidad de sangre oxigenada. Sin embargo, según algunos autores, la presión intermitente se asocia con una mayor incomodidad que sienten los pacientes⁹.

Es importante tener en cuenta que la elección tanto del valor de presión negativa como de las secuencias de selección de tiempo para la presión intermitente depende de muchos factores y debe someterse a un análisis exhaustivo de las configuraciones óptimas. La ubicación de la herida, el tipo de tejido, los órganos internos o la exposición de los vasos sanguíneos deben determinar la configuración de estos parámetros individualmente⁹.

3. Espuma / esponja

Este es un componente importante de la NPWT. Debido a la estructura microporosa de la esponja, la presión negativa dentro de la herida puede distribuirse regularmente por todo el apósito. Actualmente hay dos tipos de esponjas disponibles comercialmente: alcohol polivinílico (PVA) y poliuretano (PU). La espuma a base de poliuretano se caracteriza por una alta absorción de la secreción de la herida, por lo que el exudado se puede drenar fácilmente fuera de la herida, lo que reduce la irritación de la piel y la maceración alrededor de la herida. Se confirmó que la evacuación del líquido excesivo de la herida tiene un impacto positivo en los gradientes osmóticos y oncóticos dentro de la herida, lo que facilita la cicatrización de la herida⁹.

El tamaño medio de poro del poliuretano es de alrededor de 423 μm . Esta forma de apósito permite mantener el ambiente húmedo de la herida. Además, hay una influencia significativa en la epitelización con la tendencia a la organización regular de las células epiteliales que generalmente se encuentran en las capas intactas de la dermis. Proporcionadas por diferentes compañías, las espumas varían en forma, grosor y dimensión, lo que las hace fácilmente adaptables a las necesidades actuales. Las propiedades de la espuma hipoalérgica significan que la sensibilidad a este material es rara. La plasticidad de la espuma permite la contracción continua de la espuma en tres dimensiones con la posterior contracción de la herida. Scherer y cols., revelaron una disminución del 80% en el volumen de la espuma de poliuretano usando presión subatmosférica alrededor de 125 mmHg con una contracción significativa de la herida⁹.

Por otro lado, el mantenimiento prolongado de la espuma en la herida y la estimulación rápida para los procesos de granulación pueden hacer que su espuma se encarne y provoque sangrado mientras se cambia el apósito⁹.

4. Pad / puerto

Principalmente, algún tipo de drenaje era el elemento que integraba el complejo de NPWT, conectando la herida con la fuente de vacío. Sin embargo, generalmente el sistema de vendaje se mantuvo sin sellar. Además, la terapia se asoció con la incomodidad del paciente debido a la falta de movilidad de la bomba de vacío. Por lo general, la almohadilla se fabrica para conectarse firmemente con el drenaje. Las almohadillas son diferentes en formas y tamaños, con un número variable de canales que simplifican la aplicación de NPWT. Por lo general, tiene la forma de un elemento plano de plástico de silicona que no afecta la movilidad y la comodidad de los pacientes. Además, se caracteriza por una baja tasa de fallas para mantener el sistema sellado. En general, el drenaje está compuesto por varios canales, por lo que el bloqueo de uno de ellos permite que el sistema siga funcionando sin la necesidad de cambiar toda la aplicación. La almohadilla se coloca sobre la capa de espuma en la parte central de la herida o en el sitio de la exudación más intensa.⁹

5. Herida compleja

Los factores del sitio quirúrgico de la herida compleja pueden afectar las respuestas naturales del cuerpo para facilitar el proceso de regeneración de la herida. Definir claramente el término herida compleja es difícil, y la lista de factores que afectan la curación adecuada es sustancial. A diferencia de la cascada natural de la cicatrización de heridas agudas, en el contexto de heridas crónicas y complicadas, este tipo de secuencias no aparecen o suelen estar perturbadas. El trauma, la infección del sitio quirúrgico, los cuerpos extraños, la hipoxia o las comorbilidades y otros pueden afectar el proceso de curación de heridas⁹.

Con respecto a las heridas complejas que usan NPWT, típicamente están las heridas que son imposibles de asegurar con un vendaje estándar. Las indicaciones especiales para usar NPWT, excepto las heridas complejas, son las heridas en un lugar difícil para asegurar de una manera típica, como una región perianal o parastomal o ubicadas cerca de pliegues cutáneos naturales, etc. Otra indicación es una herida extensa con alta exudado o con la presencia de fístulas, donde el suministro estándar de la herida se asocia con la necesidad de varios cambios de vendaje por día. NPWT puede actuar también como una terapia de puente en el caso de usar injertos de piel para facilitar los resultados finales⁹.

6. Granulación

Los mecanismos complejos de NPWT para la curación de heridas influyen no solo en la eliminación del edema y la eliminación de exudados, sino que también reducen el número de bacterias dentro de la herida y aumentan el flujo sanguíneo en los capilares circundantes. Todos estos mecanismos de acción impactan en el proceso de reepitelización. Debido al aumento de la migración de células inflamatorias y fibroblastos, el proceso de granulación de la herida ocurre más rápido. Fabian y cols., demostraron una diferencia estadísticamente significativa en la granulación usando NPWT en modelos animales en contraste con los apósitos estándar. Resultados similares fueron presentados por Morykwas et al. En el modelo porcino demostraron una granulación aumentada del lecho de la herida usando NPWT.

Además, su análisis con respecto al valor de la presión negativa aplicada dentro de la herida demostró que la presión óptima para el proceso de granulación es de 125 mmHg. Labler y cols. Midieron los perfiles de citocinas recogidas tanto de la descarga de la herida como del suero en pacientes tratados con NPWT. Revelaron niveles elevados de citoquinas que predisponen a la neovascularización y, por lo tanto, promueven la granulación. Joseph y cols., mostraron una reducción estadísticamente significativa en la profundidad y el ancho de la herida usando NPWT en contraste con la herida suministrada de manera convencional⁹.

7. Bomba de vacío

Este es un elemento clave de la terapia. La bomba de vacío es responsable de suministrar y mantener constantemente la presión negativa dentro de toda la herida. La forma simple de la visualización de la pantalla para los pacientes y el personal médico proporciona la información sobre los parámetros necesarios para el cambio, así como las fallas técnicas de una manera comprensible. La miniaturización del equipo hace que las unidades NPWT sean cada vez más simples e inteligentes. La alimentación inalámbrica incorporada permite transportar al paciente sin necesidad de interrumpir la terapia. La bomba de vacío es ligera, portátil y fácil de manejar. Además, más compañías fabrican bombas de vacío para terapia ambulatoria⁹.

8. Cubierta adhesiva

Es un paño adhesivo transparente aplicado como elemento final del apósito. Las cubiertas adhesivas son el componente que mantiene sellado todo el sistema y, por lo tanto, mantiene la presión subatmosférica dentro de la herida. Varían en forma y dimensiones, pero también con la posibilidad de cortar a los tamaños apropiados, hace que este paso de aplicación sea simple de realizar. La aplicación del paño no solo debe cubrir las capas previamente aplicadas del apósito, sino que se superpone al área de la parte sana de la piel ajustada a la herida formando una parte integral del apósito. Desde un punto de vista práctico, es importante preparar la piel que rodea la herida, como eliminar el vello de las regiones de su aplicación y asegurar que la piel esté seca antes de la aplicación. Por lo tanto, esto crea condiciones favorables para la aplicación, pero también para su posterior eliminación sin molestias para los pacientes. Por lo general, está cubierta no provoca el desarrollo de ninguna reacción alérgica⁹.

9. Contenedor del exudado

Elemento reemplazable de NPWT. Este es algún tipo de contenedor donde la descarga de la herida se drena y se recoge directamente de la herida. Dependiendo de la compañía que produce los vendajes, el recipiente varía en volumen. Además, para la terapia ambulatoria, los botes son inteligentes y fáciles de cambiar por personal no médico. Desde el punto de vista práctico, la bomba de vacío está programada para enviar un mensaje en el momento del llenado completo y la necesidad de reemplazo⁹.

10. Desbridamiento

Independientemente del tipo de herida y su ubicación, el elemento esencial necesario para los procesos apropiados de cicatrización de heridas es el desbridamiento. La eliminación de factores tóxicos, tanto físicos como biológicos, sigue siendo un paso crucial en el acondicionamiento de la cicatrización de heridas. Una característica típica de las heridas crónicas es la formación de una capa de fibrina en sus superficies, que reduce de manera efectiva la entrada de células valiosas que mejoran la regeneración y la granulación. Tales condiciones predisponen a la colonización por microorganismos con complicaciones adicionales. La cirugía es la forma más común de desbridamiento de heridas. La eliminación de tejido necrótico y fibrina refresca los bordes de la herida y son los elementos clave del desbridamiento tradicional. El desbridamiento del tejido necrótico elimina las células que potencialmente pueden ser una fuente de endotoxinas. Además, los procesos inflamatorios dentro de la herida pueden afectar los mecanismos naturales de granulación al desactivar los factores de crecimiento tisular⁹.

Sistema cierre asistido al vacío VAC

El reporte más antiguo del uso de un sistema similar data de 1908 cuando se aplicaba succión a las heridas crónicas, traumáticas y postquirúrgicas. Usos más recientes de VAC fueron descritos en los estudios de Fleischmann. La presión negativa directamente aplicada en pacientes tratados con técnica de abdomen abierto fue descrita por Barker et al., en 1994, quienes refirieron una técnica de empaquetamiento al vacío en pacientes con trauma abdominal usando compresas infraabdominales y un sistema de succión cerrado convencional.

La Food and Drug Administration de Estados Unidos aprobó en 1995 el sistema de VAC (VAC Therapy, KCI, San Antonio, Texas) para su uso en pacientes con heridas por pie diabético, úlceras por presión, heridas quirúrgicas infectadas, colgajos, injertos, heridas traumáticas y otras de difícil cicatrización¹.

No fue hasta 1997 cuando Argenta y Morykwas publicaron su experiencia clínica con el sistema de VAC, el cual emplearon inicialmente en el tratamiento de úlceras por presión y pie diabético, demostrando su efectividad en el manejo de estas patologías¹.

El sistema de VAC es un manejo de heridas no invasivo que utiliza una presión negativa localizada y contralada para ayudar a acelerar la curación de heridas. Su objetivo es crear un ambiente que favorezca la reparación de heridas por segunda o tercera intención (cierre primario tardío) y preparar la herida para un cierre adecuado reduciendo el edema, removiendo material infectado y exudativo, estimulando la perfusión y formación de tejido de granulación².

La terapia de cierre asistido al vacío (Vacuum Assisted Closure (VAC) Therapy, Kinetic Concepts Inc. San Antonio, Texas) consiste en apósitos porosos de espuma sellados con un apósito adherente conectado a una bomba para la aplicación de presiones subatmosféricas. La presión puede aplicarse de manera continua o intermitente con presiones negativas variables de hasta más de 125 mmHg, dependiendo del caso y del tejido donde ésta se aplica⁹.

Existen diferentes tipos de esponjas con sus respectivas indicaciones para su uso, entre las cuales encontramos:

- The black foam - VAC GranuFoam Dressing: Esponja de poliuretano hidrofóbico o repelente al agua que consta de poros de 400 a 600 micrómetros. El patrón reticulado con poros abiertos permite la remoción del exudado y hace posible al apósito conformar la cama de la herida proporcionando la interfase espuma-tejido. Asimismo, el diseño de poro abierto asegura una distribución equitativa de la presión negativa a lo largo de la herida. Está indicado en la formación de tejido de granulación, granulación en cavidades profundas y en el manejo de heridas con formación de grandes cantidades de exudado⁹.

La terapia de VAC se ha convertido en la primera línea de tratamiento para acelerar la cicatrización de heridas. Ha probado ser efectiva en el tratamiento de heridas crónicas, complicaciones (dehiscencias o infección), quemaduras químicas y térmicas, heridas traumáticas contaminadas, exposición de heridas en cavidad abdominal y torácica. Es útil como apósito provisional previo al cierre definitivo o como terapia adyuvante con colgajos, injertos de piel o sustitutos de piel creados con bioingeniería^{3, 10-13}.

Cuando se usa con injertos o sustitutos de piel permite un óptimo contacto con superficies irregulares, remueve el fluido que pueda interferir con la vascularización y previene las fuerzas de cizallamiento para optimizar la integración de los injertos. El dispositivo VAC puede colocarse sobre cualquier tipo de tejido o material, incluyendo dermis, grasa, tendón, músculo, vasos sanguíneos, nervios, hueso, injerto Gortex y mallas sintéticas, entre otros. Debe colocarse en heridas limpias, libres de tejido necrótico y bien vascularizadas para prevenir la necrosis de los bordes de la herida. Se aconseja el recambio de la esponja cada 48 a 72 horas⁴.

DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio:

Estudio Ensayo Clínico Aleatorizado

Área de estudio:

Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA, León.

Población:

Pacientes ingresados en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA que presentaron heridas osteomusculares complejas y que recibieron terapia de presión negativa.

Se realizaron dos grupos de manera aleatoria de la siguiente manera:

Grupo A: Pacientes que recibieron terapia VAC.

Grupo B: Pacientes que recibieron terapia de presión negativa (TPN) artesanal.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad: ≥ 10 años y < 60 años
- Pacientes que acepten ser parte del estudio
- Pacientes sin lesión neurovascular del miembro afectado
- Pacientes que previamente fueron llevados a sala de operaciones para realización de lavado quirúrgico y desbridamiento
- Pacientes que no presenten comorbilidades u otras condiciones que alteren el curso natural del proceso de cicatrización de la herida.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no acepten ser parte del estudio
- Pacientes con edad: < 10 años y ≥ 60 años
- Pacientes con afectación neurovascular
- Pacientes que previamente no fueron llevados a sala de operaciones para realización de lavado quirúrgico y desbridamiento
- Pacientes que presenten comorbilidades u otras condiciones que alteren el curso natural del proceso de cicatrización de la herida

Fuente:

La fuente de la información fue secundaria por medio de la revisión del expediente clínico.

Instrumento:

Se realizó una ficha la cual fue llenada de manera individual a cada uno de los participantes en el estudio con información obtenida del expediente clínico.

Técnica de aplicación***Técnica terapia presión negativa de bajo costo***

En primer lugar, se hizo uso de las medidas de asepsia, tanto en el personal como en la lesión. Bajo anestesia general o sedación (en dependencia de la gravedad de la lesión), una vez descubierta la herida se realizó limpieza de ésta con solución salina por arrastre, se tomó medida de la superficie de la herida para moldear la esponja de poliuretano que sirviera de relleno y a la que se le acopló una sonda de silicona semirrígida y perforada (sonda nasogástrica), el tamaño dependió de la superficie en extensión de la herida, del calibre y la fenestración de ésta, del tipo y volumen del exudado encontrado.

Con el bisturí o tijera estériles se recortó la esponja (textura gruesa o fina dependiendo de la forma en la que se pretende extraer el exudado) esterilizada en autoclave, se acopló en forma y tamaño de extensión y profundidad a la lesión a tratar, no sobrepasando los bordes de la herida y consiguiendo que la presión negativa se distribuyera uniformemente por todo el lecho de la herida, para ello la sonda debía de estar dentro de la esponja nunca sobre el tejido, haciendo un canal con el bisturí para introducir la sonda. Luego se procedió a cubrir la herida por completo con una lámina auto-adhesible estéril (film sellador). Una vez sellada la lesión completamente, se conectó la sonda al recipiente colector para los exudados, y por último al motor de succión. Se comprobó la no existencia de fugas y se verificaba diariamente para asegurar su funcionalidad, la pauta de cura y cambio de apósito fue de 48 a 96 horas.

Análisis:

Se realizó una base de datos por medio del instrumento de recolección de datos (cuestionario). La información se introdujo al software SPSS versión 22.0. Las variables numéricas se realizaron a través de medidas de centro (media, mediana) y medidas de dispersión (rango, desviación estándar). Las variables cualitativas se analizaron a través de distribución de frecuencia absoluta y relativa (porcentajes). Las pruebas de significancia estadística para variables cualitativas fueron chi cuadrado y prueba exacta de Fisher. Para las variables cuantitativas se usó la prueba t de Student. En ambos casos se consideró significativo un valor de P menor o igual a 0.05

Aspectos Bioéticos

Previo a iniciar el estudio se solicitó autorización a las autoridades Hospitalarias para la realización del mismo, además se llenó un consentimiento informado por cada paciente donde se explican las posibles complicaciones secundarias al uso de TPN (el cual se anexó al final del trabajo), y se explicó que la información obtenida en este estudio es usada únicamente con fines de contribuir al proceso de investigación científica.

Operacionalización de variables:

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORIAS
Edad	Tiempo en años cumplidos desde el nacimiento del paciente hasta el momento del estudio.	10-20 años 21-35 años 36-59 años
Sexo	Característica morfogénica que diferencia al hombre de la mujer.	Masculino Femenino
Mecanismo de la lesión	Es el mecanismo o acción por el que se produce la lesión	Directo Indirecto
Tipo de trauma	Característica específica que produjo la lesión	Accidente de tránsito Caída Accidente por maquinarias HPAF HPAB
Diagnóstico	Procedimiento por el cual se identifica una patología o entidad nosológica	-Lesión de tejidos blandos -Fracturas abiertas o expuestas según Gustilo y Anderson tipo III B
Zona topográfica de la lesión	Lesión correspondiente a las partes blandas y óseas situadas en determinado espacio limitado tanto proximal como distal	Cadera Muslo Rodilla Pierna Tobillo Pie
Estancia hospitalaria	Número de días desde el ingreso del paciente hasta su egreso hospitalario	Se especifica en la ficha de recolección del paciente
Tiempo desde la lesión hasta que se realiza el primer lavado quirúrgico	Es el tiempo que transcurre en horas desde la ocurrencia de la lesión hasta que el paciente es llevado a sala de operaciones para el lavado quirúrgico	Se especifica en la ficha de recolección del paciente

Tiempo desde su ingreso hasta el cierre definitivo de la lesión	Es el tiempo que transcurre en días desde que el paciente ingresa hasta que se realiza el cierre definitivo de la lesión	Se especifica en la ficha de recolección del paciente
Número de cambios de Apósitos de TPN	Es el número de veces que el paciente es llevado a sala de operaciones durante su hospitalización actual para realización de intervenciones quirúrgicas relacionadas a la lesión en estudio	Se especifica en la ficha de recolección del paciente
Número de días utilizando TPN	Cantidad de días que se utilizó la TPN	Se especifica en la ficha de recolección del paciente
Tipo de TPN utilizado	Se refiere al método empleado como tratamiento definitivo de la lesión	VAC TPN bajo costo
Presencia de complicaciones asociadas al tratamiento con TPN	Se define como la presencia de complicaciones relacionadas a la evolución y cierre de la lesión	Necrosis Hemorragia Maceración perilesional Reacciones alérgicas Infección
Resultado del cultivo inicial	Reporte final emitido por el área de bacteriología del HEODRA sobre muestra de cultivo de la herida (tomado en los primeros 7 días)	Positivo (especificar) Negativo
Resultado del cultivo previo al cierre definitivo	Reporte final emitido por el área de bacteriología del HEODRA sobre muestra de cultivo de la herida (tomado al retirar la TPN)	Positivo (especificar) Negativo

RESULTADOS

Los resultados de este estudio están basados en 15 casos en el grupo B o experimental (TPN de bajo costo) y 15 casos para el grupo A o control (VAC).

Según los grupos etarios, encontramos que el grupo de 21-35 años fue el más frecuente con 53.3% tanto para VAC como para TPN artesanal. El sexo masculino predominó en el grupo que usó TPN artesanal al igual que en el grupo VAC con 80% y 60% respectivamente (Tabla 1).

Tabla 1 Características demográficas (%) de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Características demográficas	VAC (n=15)	TPN artesanal (n=15)	Total No.	Total %
Edad (Años):				
10-20	20.0	0	3	10.0
21-35	53.3	53.3	16	53.3
36-59	26.7	46.7	11	36.7
Sexo:				
Femenino	40.0	20.0	9	70.0
Masculino	60.0	80.0	21	30.0

Fuente: Ficha de recolección de datos

El mecanismo que predominó en ambos grupos fue el directo, con 86.7% para el grupo VAC y 73.3% para el grupo TPN artesanal. El tipo de trauma que predominó fue accidentes de tránsito en ambos grupos, con 73.3% para el grupo VAC y 66.7% para TPN artesanal (Tabla 2).

Tabla 2 Mecanismo y tipo de trauma (%) de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Características	VAC	TPN	Total	
	(n=15)	artesanal (n=15)	No.	%
Mecanismo:				
Indirecto	13.3	26.7	6	20.0
Directo	86.7	73.3	24	80.0
Tipo de trauma:				
Accidente de tránsito	73.3	66.7	21	70.0
Caídas	13.3	6.7	3	10.0
Accidentes con maquinaria	6.7	13.3	3	10.0
HPAB	0	6.7	1	3.3
HPAF				

Fuente: Ficha de recolección de datos

En ambos grupos los diagnósticos más frecuentes fueron: lesiones de tejidos blandos en pie y fracturas abiertas de pie con 5 casos en total para cada grupo. En el grupo A, de manera individual, los diagnósticos más frecuentes también fueron los antes ya mencionados con 20% cada uno. Por otro lado, en el grupo B, el diagnóstico más frecuente fue fractura abierta de rodilla con 20%. Otros diagnósticos menos frecuentes se observan en la Tabla 3.

Tabla 3 Tipo de diagnóstico (%) de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Tipo de diagnóstico	VAC (n=15)		TPN artesanal (n=15)		Total n=30	
	No.	%	No.	%	No.	%
Fractura abierta de tobillo	1	6.7	1	6.7	2	6.7
Fractura abierta de pierna	2	13.3	2	6.7	4	13.3
Fractura abierta de muslo	1	6.7	2	13.3	3	10.0
Fractura abierta de pie	3	20	2	13.3	5	16.7
Fractura abierta de rodilla	1	6.7	3	20	4	13.3
Fractura abierta de cadera	0	0	1	6.7	1	3.3
Lesión de tejidos blandos de cadera	1	6.7	0	0	1	3.3
Lesión de tejidos blandos de pie	3	20	2	13.3	5	16.7
Lesión de tejidos blandos de rodilla	1	6.7	1	6.7	2	6.7
Lesión de tejidos blandos de tobillo	1	6.7	1	6.7	2	6.7
Lesión de tejidos blandos de muslo	0	0	1	6.7	1	3.3
Lesión de tejidos blandos de pierna	1	6.7	1	6.7	2	6.7

Fuente: Ficha de recolección de datos

Dentro de los principales resultados del manejo de estos pacientes tenemos que la media de estancia en los grupos A y B fue de 26.4 y 33.6 días con una mediana de 25 y 30 días, respectivamente. Por otro lado, la media de horas que transcurrieron desde la ocurrencia de las lesiones hasta el lavado quirúrgico fue de 11.2 horas para ambos grupos y la mediana fue de 12 horas para el grupo A y de 11 horas para el grupo B. Las diferencias no fueron significativas. Los días transcurridos desde el ingreso hospitalario hasta el cierre definitivo de la lesión fue estadísticamente mayor en el grupo B (26.3 vs. 17.4). Similarmente, el número de intervenciones quirúrgicas fue estadísticamente mayor en el grupo B (7.5 vs. 4.2). Además, se observó que los días de terapia fue casi el doble en el grupo B (23.9 vs. 12.2), siendo las diferencias significativas (Tabla 4).

Tabla 4 Resultados del manejo de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Resultados del manejo	VAC (n=15)	TPN artesanal (n=15)	Total (n=30)	Valor P
Estancia (días):				
• Media ± desviación estándar	26.4±12.8 25(9-48)	33.6±11.1 30 (22-66)	30.0±12.3 29 (9-66)	0.112
• Mediana (Rango)				
Horas desde la lesión hasta el lavado quirúrgico:				
• Media ± desviación estándar	11.2±3.1 12 (7-18)	11.2±1.9 11 (7-14)	11.2±2.6 11 (7-18)	0.946
• Mediana (Rango)				
Días desde el ingreso hasta el cierre definitivo de la lesión:				
• Media ± desviación estándar	17.4±5.6 19 (9-28)	26.3± 4.8 26 (19-35)	21.8±6.7 21 (9-35)	0.000
• Mediana (Rango)	4.2±0.7 4 (3-5)		5.8±2.0 5.5 (3-10)	0.000
Número de intervenciones quirúrgicas asociadas:				
• Media ± desviación estándar	12.2±1.7 13 (9-14)	7.5±1.3 8 (6-10)	18.0± 6.8 16.5 (9-32)	0.000
• Mediana (Rango)		23.9±4.4 23 (19-32)		
Días con la terapia:				
• Media ± desviación estándar				
• Mediana (Rango)				

Fuente: Ficha de recolección de datos

El porcentaje de cultivos con resultados positivos al inicio fue mayor en el grupo A (60% vs. 33.3%), pero las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas (Valor P=0.272). Por otro lado, previo al cierre definitivo de la lesión el porcentaje de cultivos con resultados positivos fue casi 7 veces mayor en el grupo B (46.7% vs. 6.7%), estas diferencias fueron estadísticamente significativas (Valor P=0.035) (Tabla 5).

Tabla 5 Resultados de los cultivos (%) de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Resultados de los cultivos	VAC (n=15)	TPN artesanal (n=15)	Total No.	%	Valor P
Al inicio:					
Negativo	40	66.7	16	53.3	0.272
Positivo	60	33.3	14	46.7	
Previo al cierre definitivo:					
Negativo	93.3	53.3	22	73.3	0.035
Positivo	6.7	46.7	8	26.7	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Los agentes infecciosos que predominaron en el cultivo inicial fueron *S. aureus*, *S. epidermidis* y *Pseudomona* con 6, 2 y 2 casos respectivamente. Mientras que en el cultivo al cierre definitivo de la lesión se observaron *S. aureus*, *E. faecalis* y *A. baumannii* con 2 casos cada uno (Tabla 6).

Tabla 6 Agentes infecciosos reportados en los cultivos (No.) de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Agentes infecciosos reportados en los cultivos	VAC (n=15)	TPN artesanal (n=15)	Total No.
Al inicio:			
<i>Serratia liquefaciens</i>	0	1	1
<i>S. epidermidis</i>	2	0	2
<i>S. coagulasa (-)</i>	1	0	1
<i>S. aureus</i>	3	3	6
<i>Pseudomona</i>	2	0	2
<i>E. amnigenus</i>	0	1	1
<i>E. agglomerans</i>	1	0	1
Total	9	5	14
Previo al cierre definitivo:			
<i>S. aureus</i>	0	2	2
<i>Pseudomona</i>	0	1	1
<i>E. faecalis</i>	0	2	2
<i>A. baumannii</i>	1	2	3
Total	1	7	8

Fuente: Ficha de recolección de datos

La única complicación que se presentó en los pacientes fue maceración perilesional: 1 caso, en aquellos que usaron terapia VAC.

Tabla 7 Complicaciones de pacientes con heridas complejas en miembros inferiores según manejo en Departamento de Ortopedia y Traumatología HEODRA de Abril 2017 a Julio de 2019.

Complicaciones asociadas al tratamiento con TPN	VAC (n=15)	TPN artesanal (n=15)	Total No.
Necrosis	0	0	0
Hemorragia	0	0	0
Maceración perilesional	1	0	1
Reacciones alérgicas	0	0	0
Infección	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de este estudio revelaron que las principales características de los pacientes estudiados fueron adultos jóvenes y sexo masculino. Estas características demográficas son consistentes con los mecanismos de las lesiones y tipos de trauma. Por ejemplo, tanto en hombres como en las mujeres predominaron los accidentes de tránsito. Sin embargo, las HPAF, HPAB y relacionadas al trabajo con maquinaria agrícola fue exclusivo de los hombres. Estas lesiones están relacionadas con las conductas de riesgo como el consumo de alcohol, exceso de velocidad, toma de riesgo y agresividad, las cuales guardan relación con el sexo masculino. En el ámbito laboral, las condiciones de riesgo, estado de la maquinaria y el exceso de la jornada laboral predisponen a los accidentes con maquinarias agrícolas. Estos hallazgos son consistentes con lo reportado por la literatura consultada en el comportamiento epidemiológico de las lesiones¹⁴.

A nivel mundial los accidentes de tránsito de alta cinemática han producido un incremento del número de fracturas complejas, y procedimientos quirúrgicos traumatológicos que usan material de osteosíntesis para estabilizarlas, de las cuales se infecta el 5%, asociado a costos enormes. Además, en los países industrializados, la osteomielitis postraumática y post-operatoria es la forma más importante, contabilizando el 80% de las infecciones óseas. Entre el 10-30% de casos que son agudos se vuelven crónicos^{15,16}.

Con respecto a la naturaleza de las lesiones o tipo de diagnóstico se observó que un poco más de la mitad de los casos fueron fracturas (63.3%), siendo afectadas principalmente las zonas topográficas de pierna y pie. Esto se correlaciona con los estudios publicados por Orekunrin O., y cols., quienes reportan que las fracturas abiertas se presentan con mayor frecuencia en la tibia¹⁷.

El principal agente infeccioso encontrado en este estudio fue el *Staphylococcus aureus*, lo cual es consistente con lo reportado por la literatura internacional que reporta que en los adultos el 50% de las infecciones óseas son ocasionadas por este mismo germen y casi el 75% de los casos de osteomielitis crónica, los patógenos causales son *Staphylococcus aureus* y estafilococos coagulasa negativos¹⁸.

Una limitación de este estudio podría estar relacionada con el reducido número de la muestra y bajo poder del estudio. Sin embargo, se emplearon algunas estrategias para reducir los sesgos y factores de confusión. Por ejemplo, en el diseño del estudio la selección aleatoria permitió que las variables se distribuyeran similarmente en ambos grupos del ensayo; y la restricción a través de los criterios de inclusión y exclusión para limitar la participación en el ensayo de pacientes similares respecto a la variable de confusión. Estas dos estrategias fueron formas de controlar factores de confusión y sesgos de selección. Por otro lado, en la recolección de los datos participó solamente el autor del estudio y no se delegó a otros esta actividad, mejorando la confiabilidad y calidad de la información.

Este ensayo clínico suministró evidencia científica de que la respuesta terapéutica del sistema de cierre asistido al vacío (VAC) en pacientes con heridas complejas en miembros inferiores es mayor que la obtenida con el sistema de terapia de presión negativa de bajo costo o artesanal. Estos hallazgos son equivalentes a otros estudios que reportaron resultados similares como el reportado por Serrano González-Rubio AJ., y cols. También, se pudo demostrar la viabilidad en la implementación de terapia de presión negativa artesanal y de bajo costo en el HEODRA. Sin embargo, estos hallazgos deben ser tomados con precaución dada la muestra reducida y las potenciales mejoras en la TPN artesanal para su implementación en el futuro. Esperamos comunicar estos resultados a las autoridades de salud para que continúen apoyando los esfuerzos de mejorar la calidad de la atención a los pacientes traumatizados, a través del uso de los recursos disponibles y de manejos sustentables en el MINSa.

CONCLUSIONES

- La mayoría de pacientes fueron adultos jóvenes y del sexo masculino.
- El mecanismo directo fue el más frecuente, el tipo de trauma más frecuente fue accidentes de tránsito y los diagnósticos que predominaron fueron lesión de tejidos blandos y fractura abierta de pie.
- Todos los pacientes que recibieron terapia de presión negativa tuvieron buenos resultados, pero la evidencia científica proporcionada por este ensayo clínico revela que la respuesta terapéutica del sistema de cierre asistido al vacío (VAC) en pacientes con heridas complejas en miembros inferiores es mayor que la obtenida con el sistema de terapia de presión negativa artesanal.

RECOMENDACIONES

En el nivel de atención primario:

Promover la prevención de accidentes de tránsito orientada principalmente a adultos jóvenes y del sexo masculino.

En el nivel de atención secundario (HEODRA):

Realizar estudios que permitan identificar las razones por las cuales la eficacia terapéutica de la TPN artesanal o de bajo costo es menor a la de VAC.

Realizar gestiones pertinentes para disponer de un stock de materiales necesarios para poder aplicar a lo inmediato sistema de cierre asistido al vacío VAC en pacientes de la unidad con este tipo de lesiones.

Darle seguimiento a este estudio con uno de muestra de mayor tamaño.

REFERENCIAS

1. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, et al. Vacuum-assisted closure: A new method for wound control and treatment. Animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg* 1997;38: 553.
2. Buendía Pérez J, Vila Sobral, et al. Tratamiento de heridas complejas con terapia de presión negativa. Experiencia en los últimos 6 años en la Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona. *Cir. Plást. Iberolatinoam* 2011; 37 (Supl. 1): S65-S71.
3. Palomar F, Fornes B, Muñoz V, et al. Aplicación de la Terapia de Presión Negativa Hospital de Valencia, España. nº 02 · septiembre-octubre 2007 *Enfermería Dermatológica* 2007; 2: 25-30.
4. Hermangus J, López RC, y cols. Uso de la terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas complejas. *Revista Mexicana Anales médicos* 2015; 60 (2): 141-147.
5. Rio M, Colombo M, y cols. Tratamiento con bomba de presión negativa para las lesiones de partes blandas en los miembros. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* 2006; 3: 211-216
6. Labler L, Mica L, Härter L, Trentz O, Keel M. Einfluss der V.A.C.®-Therapie auf Zytokine und Wachstumsfaktoren in Traumatischen Wunden. *Zentralblatt Für Chirurgie* 2006: 131(S 1), 62–67. doi:10.1055/s-2006-921511
7. Robledo-Ogazón F, Mier Juan, Sánchez-Fernández P, Suárez-Moreno R, et al. Uso del sistema de cierre asistido al vacío VAC® en el tratamiento de las heridas quirúrgicas infectadas. Experiencia clínica. *Cir Ciruj* 2006; 74 (2): 107-113.

8. Serrano González-Rubio AJ, Domínguez Zambrano JA. Sistema reproducible de presión negativa controlada de bajo costo, para curación de heridas problema. *Cir plást. Iberolatinoame* 2013; 39 (2): 173-179.
9. Bobkiewicz A, Banasiewicz T, Ledwosiński W, Drews M. Medical terminology associated with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Understanding and Misunderstanding in the field of NPWT. *NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY* 2014; 1 (2). ISSN: 2334-184X (Print) / 2334-1858 (Online)
10. Braakenburg A, Obdeinij MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethnysen AJ, Klinkenbijn JH.: The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized control trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118:390.
11. Sjögren J, Malmsjö M, Gustafsson R, Ingemansson R.: Poststernotomy mediastinitis: A review of conventional surgical treatments, vacuum-assisted closure therapy and presentation of Lund University Hospital mediastinitis algorithm. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006;30:898.
12. Orgill DP, Bayer LR. Update on negative-pressure wound therapy. *Plast Reconstr Surg* 2011;127 Suppl 1:105S.
13. Stecmiller JK, Kilpadi DV, Childress B, Schultz GS.: Effect of vacuum-assisted closure therapy in the expression of cytokines and proteases in wound fluid of adults with pressure ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14: 371.
14. OMS. Accidentes de tránsito. 2018.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/road-traffic-injuries>

15. McNally M and Sendi P. Implant-Associated Osteomyelitis of long bones. In: Bone and joint infections. From microbiology to diagnostic and treatment. First edition. Edited by Werner Zimmerli. Published 2015 by John Wiley and Sons, Inc. Chapter 20.p303-320.

16. Walter G, Kemmerer M, Kappler C, Hoffmann R. Treatment algorithms for chronic osteomyelitis. Dtsch Arztebl Int 2012; 109 (14): 257–64. DOI: 10.3238/arztebl. 2012.0257

17. Orekunrin O: Africa's Trauma Epidemic. Disponible en:
<http://www.nytimes.com/2013/10/18/opinion/africas-traumaepidemic.html>.

18. Tenaglia Núñez K, Medina Presentado J. Osteomielitis de huesos largos asociada a osteosíntesis y actualización de las infecciones de prótesis articulares. Catedra de Enfermedades Infecciosas. Montevideo, Uruguay: Universidad de la Republica. Facultad de Medicina. 2017.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado participante, soy médico residente del Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA, como parte de los requisitos de dicho programa llevaré a cabo un tema de investigación científica titulado: “Uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas Osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad”.

Usted cumple con los requisitos necesarios para ser parte de dicha investigación, por tanto, solicito de su autorización para la aplicación de terapia de presión negativa para el manejo de su herida, dicha información relacionada a la evolución de su herida será utilizada con el único propósito de contribuir al proceso de investigación científica.

Como posibles complicaciones secundarias al uso de dicha terapia pueden presentarse: necrosis, hemorragia, maceración perilesional, reacciones alérgicas e infección.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída, además he tenido la oportunidad de preguntar y dichas dudas han sido aclaradas, por tanto, doy mi autorización voluntaria para participar en este estudio investigativo.

Firma del participante

**Firma del responsable
(en caso de ser menor de edad)**

Número de cédula del participante

Número de cédula del responsable

FICHA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

“Uso del sistema cierre asistido al vacío (VAC) en comparación al sistema de terapia de presión negativa artesanal en pacientes con heridas complejas Osteomusculares en miembros inferiores de 10 a 59 años de edad hospitalizados en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HEODRA, durante de abril de 2017 a Julio del 2019”

1. Número de expediente:
2. Edad:
3. Sexo:
4. Fecha de Ingreso:
5. Fecha de egreso:
6. Diagnóstico:
7. Mecanismo de Lesión:
8. Tipo de trauma:
9. Horas desde que ocurrió la lesión hasta el primer lavado quirúrgico:
10. Número de días desde su ingreso hasta el cierre definitivo de lesión:
11. Terapia empleada:
12. Número de cambios de apósitos de TPN:
13. Número de días usando la TPN:
14. Resultado del cultivo inicial:
15. Resultado del cultivo previo al cierre definitivo:
16. Presencia de complicaciones asociadas a la evolución o cierre de la lesión