

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Negative Pressure Wound Therapy versus conventional therapy in healing of venous ulcers of lower extremity of hospitalized patients. Randomized clinical trial.

Realizado por Lucía Matías Sánchez
Tutorizado por Manuel Rodríguez Palma

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

ÍNDICE GENERAL

Índice de abreviaturas	3
Índice de tablas	3
Resumen	4
Abstract	6
I.- Introducción	
I.1. ¿Qué es la terapia de presión negativa?	9
I.2. Beneficios de la terapia de presión negativa	11
I.3.Recomendaciones en el uso de la Terapia de presión negativa	14
I.4. Complicaciones de la terapia de presión negativa	16
I.5. Úlceras vasculares de miembros inferiores	17
I.6. Terapia convencional para el tratamiento de úlceras vasculares: compresión	18
I.7. Terapia de Presión negativa para el tratamiento de úlceras vasculares	19
I.8. Calidad de vida en las personas que sufren úlceras en los miembros inferiores	19
I.9. Justificación	20
II.-Objetivos e Hipótesis	
II.1 Objetivos	22
II.2 Hipótesis	22

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

III.- Metodología

III.1. Diseño	24
III.2. Ámbito y periodo de estudio	24
III.3. Unidad de estudio	25
III.3.1. Población a estudio	25
III.3.2. Muestra	25
III.3.3. Criterios de inclusión	26
III.3.4. Criterios de exclusión	26
III.3.5. Cálculo del tamaño muestral	27
III.3.6. Método de selección muestral o sistema de muestreo	27
III.3.7. Criterios de seguimiento de ambos grupos	27
III.4. Variables a estudio	29
III.5. Métodos y técnicas de recogida de datos	31
III.6. Descripción de los instrumentos	36
III.7. Procedimiento de recogida de datos	37
III.8. Análisis de los datos	38
III.9. Aspectos éticos	39
III.10. Limitaciones del estudio	39
III.11. Plan de trabajo y difusión de resultados	40

IV. Bibliografía

V. Anexos

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Índice de Abreviaturas

EEII: Extremidades Inferiores

TPN - NPWT: Terapia de Presión Negativa – Negative Pressure Wound Therapy

CCVUQ-e: Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

CV - CVRS: Calidad de Vida – Calidad de Vida Relacionada con la Salud

FDA: Food and Drug Administration

HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias

SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias

HUC: Hospital Universitario de Cabueñes

OMS: Organización Mundial de la Salud

VAC: Vacuum Assisted Closure

GNEAUPP: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas.

EWMA: European Wound Management Association

RR: Riesgo Relativo

PLH: Preparación del Lecho de la Herida

TC: Terapia Convencional

TPC: Tiempo de Cicatrización

EC: Evolución de la Cicatrización

PHMB: Polihexametileno Biguanida

CAH: Cura en Ambiente Húmedo

P: Patologías

Índice de Tablas

Tabla 1. Áreas y hospitales de referencia de Asturias	23
Tabla 2. Cronograma	40
Tabla 3. Plan de trabajo del periodo de tratamiento	42

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Resumen

La Terapia de Presión Negativa (TPN) es una técnica ampliamente aceptada, que se utiliza habitualmente para el cuidado de las heridas crónicas y complejas. Sin embargo, existe una necesidad urgente de evidencia que demuestre su eficacia clínica en el tratamiento de las úlceras de la extremidad inferior infectadas y/o con retraso en la cicatrización frente a otros tipos de terapias. Las úlceras de pierna son heridas abiertas en la piel que ocurren entre el tobillo y la rodilla y tienen un proceso largo de curación. Las más frecuentes a día de hoy son consecuencia de la insuficiencia venosa, siendo un componente principal el edema periférico que provoca la estasis venosa.

La TPN consiste en la aplicación de un apósito (la mayoría de espuma de poliuretano) o gasa, en el que se conecta mediante un tubo flexible y una ventosa, un sistema de vacío o bomba que se encarga de generar el vacío. La presión negativa aplicada de manera continua o intermitente, proporciona un control del exudado que favorece la estimulación local mecánica de la herida. Además, ofrece múltiples beneficios como: aumentar el flujo sanguíneo de la zona, reducir el edema, disminuir la carga bacteriana, ayudar a la proliferación celular y reducir así el área lesional.

Los retrasos en proceso de cicatrización se deben a múltiples causas como la infección, tratamientos convencionales ineficaces, inexperiencia de los profesionales etc, y da lugar a importantes complicaciones secundarias. Lo que buscamos principalmente con este tipo de sistemas es favorecer la cicatrización y disminuir las complicaciones para mejorar en aspectos como la calidad de vida del paciente, el coste-efectividad y la carga de trabajo para los profesionales que las atienden.

Objetivo principal

Evaluar el efecto de la Terapia de Presión Negativa frente al tratamiento convencional durante el proceso de cicatrización de úlceras vasculares de etiología venosa, infectadas y/o con retraso en la cicatrización, localizadas en la extremidad inferior de pacientes hospitalizados.

Objetivos Secundarios

Evaluar el efecto de la Terapia de Presión Negativa sobre el tiempo de cicatrización, reducción del tamaño y tipo de tejido en el lecho, de úlceras vasculares de etiología venosa en las EEII, infectadas y/o con retraso en la cicatrización.

Determinar el efecto de la Terapia de Presión Negativa sobre la calidad de vida de los

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

pacientes con úlceras vasculares de etiología venosa, infectadas y/o retraso en la cicatrización en las EEII frente al tratamiento convencional.

Metodología

Con el propósito de lograr los objetivos y contenidos expuestos, se propone la realización de un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado con dos brazos paralelos:

- 1) Grupo de Intervención o Grupo A al que se le aplicará la TPN como tratamiento (tiempo máximo de tratamiento 6 semanas).
- 2) Grupo de Control o Grupo B al que se le aplicará el tratamiento convencional con apósitos y terapia compresiva (tiempo máximo de tratamiento 6 semanas).

Serán incluidos los pacientes ingresados en los departamentos de cirugía vascular y cirugía plástica de los hospitales referencia de Oviedo y Gijón, que presenten una úlcera vascular de etiología venosa localizada en la Extremidad Inferior, infectada y/o con retraso en la cicatrización. El establece un periodo de estudio de 15 meses comprendido entre el 1 de octubre de 2017 y el 31 de diciembre de 2018.

Los resultados en la escala Resvech 2.0 para determinar el tiempo de cicatrización, la reducción del tamaño y el tipo de tejido en el lecho, serán tratados como variables de resultado, junto con los resultados del cuestionario CCVQU-e para la calidad de vida percibida por el paciente.

La variable de resultado principal será la evolución del proceso de cicatrización mediante la escala Resvech 2.0, tras la aplicación del tratamiento durante un periodo de seis semanas. En la recogida de datos, se comparará la evolución de ambos grupos antes y después de la aplicación del tratamiento. Considerándose como mejoría de la herida la disminución en la puntuación de la escala Resvech 2.0.

Respecto al análisis estadístico de los datos serán procesados de manera ciega respecto a la aleatorización de las intervenciones y se realizarán dos medidas de resultados clave: el riesgo relativo con su intervalo de confianza del 95% de ambos grupos y las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier”.

Palabras clave

Ensayo clínico, Terapia de Presión Negativa para Heridas, Apósitos Biológicos, Cicatrización de Heridas, Úlcera de la pierna.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Abstract

Negative Pressure Therapy (TPN) is a widely accepted technique that is commonly used for the care of chronic and complex wounds. However, there is an urgent need for evidence demonstrating its clinical efficacy in the treatment of infected lower limb ulcers and / or delayed healing compared to other types of therapies. Leg ulcers are open wounds on the skin that occur between the ankle and the knee and have a long healing process. The most frequent ones to date are a consequence of venous insufficiency, with peripheral edema leading to venous stasis being a major component.

The TPN consists in the application of a dressing (most polyurethane foam) or gauze, in which it is connected by means of a flexible tube and a suction cup, a vacuum system or pump that is responsible for generating the vacuum. Negative pressure applied continuously or intermittently, provides exudate control that favors local mechanical stimulation of the wound. In addition, it offers multiple benefits such as: increase blood flow to the area, reduce edema, decrease bacterial load, help cell proliferation and thus reduce the area of injury.

Delays in healing process are due to multiple causes such as infection, ineffective conventional treatments, inexperience of professionals etc, and leads to important secondary complications. What we are looking for mainly with these types of systems is to promote healing and reduce complications to improve aspects such as the quality of life of the patient, cost-effectiveness and workload for the professionals who attend them.

Main objective

Evaluate effect between Negative Pressure Therapy versus conventional treatment during the healing process of infected and / or delayed healing venous etiologies located in the lower limbs of hospitalized patients.

Secondary objectives

Evaluate the effect of Negative Pressure Therapy on the time of healing, reduction of tissue size and type in the bed, of vascular ulcers of venous etiology in the EEII, infected and / or delayed cicatrization.

Determinate the effect of Negative Pressure Therapy on the quality of life of patients with venous etiology, infected patients and / or delayed healing in EEI, compared with conventional treatment.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Methodology

In order to achieve the objectives and contents exposed, a multicenter, randomized clinical trial with two parallel arms is proposed:

- 1) Intervention Group or Group A to which TPN will be applied as treatment (maximum treatment time 6 weeks).
- 2) Group of Control or Group B to which the conventional treatment with dressings and compressive therapy will be applied (maximum time of treatment 6 weeks).

Patients admitted to the departments of vascular surgery and plastic surgery of the reference hospitals of Oviedo and Gijón, who present a vascular ulcer of venous etiology located in the Lower Extremity, infected and / or delayed in healing, will be included. He establishes a study period of 15 months between October 1, 2017 and December 31, 2018.

The results on the Resvech 2.0 scale to determine healing time, size reduction and tissue type in the bed will be treated as outcome variables, together with the results of the CCVQU-e questionnaire for quality of life perceived by the patient.

The main outcome variable will be the evolution of the healing process using the Resvech 2.0 scale, after the application of the treatment over a period of six weeks. In the collection of data, the evolution of both groups before and after treatment application will be compared. The reduction in the score of the Resvech 2.0 scale was considered as wound improvement.

Regarding the statistical analysis of the data will be processed blindly regarding the randomization of the interventions and two measures of key results will be made: the relative risk with its 95% confidence interval of both groups and Kaplan- Meier ".

Keywords

Clinical trials, Negative Pressure Wound Therapy, Biological Dressings, Wound Healing, Leg ulcer.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

I. Introducción

Las heridas crónicas suponen un grave problema de salud pública. Dentro de estas heridas crónicas las que aparecen con mayor frecuencia son las úlceras vasculares tanto venosas como arteriales, las úlceras por presión y aquellas derivadas del “pie diabético”. Se considera una herida crónica cuando la herida no cicatriza en 4 semanas. En este momento, se presentan complicaciones locales o sistémicas que pueden derivar en la pérdida del miembro donde se presenta la herida, pudiendo llegar incluso a la muerte del paciente (Krasner et al., 2001; Seffield et al., 2004). En los últimos años las heridas crónicas se presentan con mayor frecuencia debido a diferentes razones como son el mayor número de años que las personas viven, los procedimientos quirúrgicos de mayor complejidad, etc.

Hoy en día como consecuencia de los cambios poblacionales en un aumento de la incidencia del envejecimiento, la obesidad y la diabetes se observa un incremento de pacientes con heridas complejas. Los avances surgidos en algunas técnicas como en la aplicación de radioterapia o las distintas técnicas utilizadas en cirugía favorecen un mayor número de casos con heridas de alta complejidad.

Estas heridas se han tratado generalmente con agentes desbridantes, factores de crecimiento celulares, agentes antimicrobianos o hidrogeles. Hasta hace unos veinte años no se han ido aplicando las terapias con presión negativa, aunque su utilización en el medio hospitalario no se empezó a llevar a cabo hasta los años noventa de la mano de Morykwaset al. (1997) como tratamiento complementario en úlceras y heridas crónicas, desarrollando más la TPN. Usupof y Yepifanov fueron los primeros en usar la terapia de presión negativa para el cierre de las heridas en lo que era la antigua Unión Soviética en 1987. Morykwar y sus colaboradores desarrollaron el primer aparato que empezó a utilizarse con humanos, este sistema es conocido como VAC (Vacuum Assisted Closure) (Seffield et al., 2004). Esta terapia comenzó a ser validada a través de la experimentación con animales.

Uno de los estudios de TPN con animales que demostró la eficacia de la misma fue el realizado por Morykwas y Argenta que compararon el uso de la presión negativa en la curación con gasa húmeda en cerdos que se les había realizado heridas en la línea media. En este estudio a un grupo de cerdos se les realizó las curas con gasas húmedas y otro grupo fue tratado con TPN. Se estudió la perfusión local, la disminución bacteriana y la aparición de tejido de granulación. El estudio llegó a las siguientes conclusiones: la TPN aceleraba la producción de tejido de granulación con mayor porcentaje que los cerdos que habían sido tratados con gasa húmeda, también se comprobó que la terapia de presión negativa disminuía el recuento bacteriano y mejoraba la perfusión local ya que disminuía el edema (Yuan-Innes et al., 2001).

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

La TPN se presenta como tratamiento para el manejo de estas heridas crónicas. Este tipo de terapia fue propuesta por Fleischmann. El sistema (basado en succión para llenar una cavidad con tejido de granulación), elimina líquidos, mejora la circulación y estimula la proliferación de granulación. Diferentes estudios han avalado sus beneficios, así el estudio realizado por Rotella et al. (2011) en el cual se estudiaron a 31 pacientes que presentaban defecto de cobertura entre 2004 y 2009, se llegó a la conclusión que la TPN puede llegar a eliminar detritos que están implicados en los procesos migratorios. Además, cuando mejora el ambiente localmente se acelera la curación en comparación con otros métodos más convencionales. Así a través de esta técnica se puede curar de forma más rápida y se puede evitar los colgajos microvasculares.

Las úlceras son las heridas crónicas que se presentan con más frecuencia y representan un elevado coste para la sanidad con una alta morbimortalidad. Los pacientes que ingresan por los servicios de urgencias de los hospitales con estas úlceras presentan a la vez desnutrición, infecciones y a veces, en algunos casos, pueden representar una emergencia quirúrgica. Estos pacientes necesitan desbridamientos quirúrgicos amplios, terapias antibióticas sistémicas, la utilización de colostomías derivativas, con lo cual requieren el concurso de varios especialistas en cada área, es decir, cirujano general, cirujano plástico, etc. Es importante reseñar que previo a la aplicación de cualquier terapia o tratamiento, hay que realizar una limpieza exhaustiva y un desbridamiento de la herida para retirar todo el tejido necrótico (Andros et. al, 2006).

1.1. ¿Qué es la terapia de presión negativa?

La TPN funciona a través de una máquina de succión junto con reservorios de plástico y apósitos utilizando la presión subatmosférica en distintas intensidades y niveles. Así, el principio fundamental de la terapia de presión negativa comprende extender el efecto de succión de toda el área de la cavidad o superficie de la herida, utilizando un relleno de poros abiertos que se ajusta a los contornos de la herida (Apelqvist et al., 2017).

Los componentes del sistema de la presión negativa son: en primer lugar las películas transparentes, hechas en polivinilo facilitan el intercambio gaseoso como también el vapor de agua entre el medio ambiente y la herida. También mantienen la herida cerrada herméticamente, aislándola y protegiéndola de cualquier contaminación externa (Fabian, 2000). Las espumas de poliuretano y de polivinilo están diseñadas para distintos tipos de heridas, se observa en ellas pequeños poros, entre 800 y 600 μm , por los que pasan las secreciones y el líquido inflamatorio de la herida que es recogido en el reservorio. La ventosa de plástico, contiene perforaciones y va unida a un tubo, estas perforaciones entran

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

en contacto con la espuma, el tubo y el reservorio. Éste consiste en una serie de cajas de plástico, con distintas capacidades en las que es recogida la secreción que produce la herida, tienen filtros de carbón para los malos olores, son desechables y herméticos. La máquina de succión tiene una autonomía en su funcionamiento, contiene un microcomputador de fácil manejo.

Así, la TPN se basa en aplicar una espuma estéril sobre la propia herida, cubriendo así a través de una película transparente que se conecta a un sistema de mangueras unido a la máquina de succión. Esta máquina cuenta con un microcomputador que tiene como función regular el suministro de la presión negativa o subatmosférica, ésta suele oscilar entre -50 y -200 mm de Hg. La presión negativa o subatmosférica puede ser suministrada bien de manera continua o de forma intermitente, dependiendo de lo que los especialistas consideren oportuno y reflejen en las indicaciones clínicas (Méndez-Eastman, 2001; Song et al., 2003). El objetivo de esta TPN en un principio se orientó al diseño de una terapia que facilitara el tratamiento de una gran variedad de heridas para poder mejorar la comodidad del paciente y disminuir la mortalidad de los mismos, a la vez también que disminuye los costes de las complicaciones y el tiempo de ingreso en el hospital.

La TPN es una opción ampliamente extendida dentro de diversos campos. Desde su aparición se han ido sumando indicaciones de tratamiento de diversa índole. Por ejemplo, el sistema VAC® promueve la curación de las heridas mediante la aplicación de presión negativa, de manera que a través del uso de niveles controlados de presión subatmosférica y succión controlada, es capaz de acelerar la resolución de las mismas favoreciendo la vascularización y el desbridamiento. El sistema VAC© (Vacuum Assisted Clousure, KCI Clinic Spain, S.L.) de terapia de vacío está compuesto de una esponja de poliuretano porosa conectada a una bomba de vacío que se fija con un apósito adhesivo alrededor de la herida. Actualmente se están introduciendo esponjas con plata para un mejor control de la carga bacteriana de las heridas tratadas. A través de la bomba de vacío puede controlarse la aplicación de presión negativa que se repartirá uniformemente gracias a la esponja. Generalmente se utilizan presiones de entre -75 a -175 mmHg. Este sistema está permitiendo mejorar el flujo sanguíneo sobre la zona de la herida, así se acelera la aparición de tejido de granulación y se rellenan los espacios o se aportan lechos vasculares apropiados para la colocación de un injerto al mismo tiempo que se evacúa el exudado de la herida. De este modo puede controlarse la posibilidad de sobreinfección bacteriana. Las aplicaciones de esta terapia han sido, principalmente, el tratamiento de heridas complejas, el pie diabético o las exposiciones óseas (Blume, Walters, Payne, Ayala y Lantis, 2008).

En relación a la aplicación de diferentes tipos de dispositivos de TPN, no se han hallado diferencias clínicas significativas durante la aplicación, solamente aquellas relacionadas con la manejabilidad técnica y la disponibilidad de parámetros. Por todos estos motivos, la terapia de vacío permite ofrecer una asistencia más completa reduciendo sus tiempos de estancia hospitalaria, optimizando los recursos de los hospitales y evitando en muchos casos maniobras quirúrgicas más agresivas (Orgill et al., 2004).

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Así, existen diferentes estudios recientes que evalúan la eficacia de la TPN. Alcántara et al (2016), presenta un estudio de casos que evalúa los resultados y los beneficios del uso tópico de la TPN en pacientes con heridas infectadas. Se realiza un estudio retrospectivo de 20 pacientes, de los cuales 17 son hombres y 3 son mujeres. La edad media de los sujetos está comprendida en 42 años. Los sujetos presentan heridas infectadas que han sido tratadas con este tipo de terapias y fueron provocadas por un trauma. El sistema de tratamiento que se utilizó fue VAC y fue aplicado a la herida de forma continua de 100 a 125 mm Hg. En el análisis se tuvieron en cuenta la localización, el número de cambios de VAC, el tamaño de los defectos en las partes blandas y evolución del estado de la herida. Además en la evaluación también se observó la duración de la estancia hospitalaria y del tiempo de antibioterapia intravenosa, junto con las complicaciones relacionadas con las heridas. Los resultados a los que llegó este estudio fueron diversos. Lo primero que pudo observarse fue que tanto la duración media de la estancia hospitalaria, como el uso de esta terapia y la terapia antibacteriana tuvieron una duración de 41 días. El uso del VAC condujo a una reducción media del 29% en el área de la herida. Sólo un paciente no mostró ninguna mejoría en el aspecto final de la herida con la erradicación completa de la infección.

Además tampoco se observó complicaciones directamente relacionadas con la TPN. Por lo tanto, tras estos resultados este estudio llegó a la conclusión que este tipo de terapia estimulaba la formación de tejido cicatricial libre de infección en un corto tiempo. Así la TPN se convierte en una alternativa rápida y cómoda a los métodos tradicionales y convencionales de tratamiento en heridas infectadas.

1.2. Beneficios de la Terapia de Presión Negativa

Los buenos resultados de la TPN para el manejo de las heridas crónicas se basa principalmente en el buen nivel que ha demostrado tener en el control del exudado, y por otro lado, la estimulación local mecánica de la herida. Además, se ha comprobado que gracias a esta terapia se consigue aumentar el flujo sanguíneo en el lugar donde se encuentra la lesión, también ayuda a la angiogénesis, a reducir el área lesional y ayuda a la producción celular (Mouës et al., 2011).

Milcheski et al. (2013) realizaron una investigación para evaluar la experiencia con el uso de la terapia de presión subatmosférica. Para realizar esta investigación se escogieron 168 pacientes que con heridas crónicas desde el periodo comprendido entre el 2010 a diciembre de 2011 y subdivididos en terapia por presión subatmosférica. Los resultados de este estudio pudieron comprobar que el tiempo medio de internación

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

hospitalaria fue de 17,5 días. La terapia por presión subatmosférica se utilizó en 287 procedimientos, siendo 209 (72,8%) sobre heridas traumáticas. El número de sesiones de TPN por paciente fue de 1,6, y el tiempo de uso de 8,5 días. Este estudio llegó a la conclusión de que los resultados fueron satisfactorios, disminuyendo considerablemente la morbilidad y el tiempo de cicatrización de las lesiones en los tratamientos anteriores. La terapia por presión subatmosférica pasó a ser el método útil sin tratamiento de apósitos, actuando como puente entre el tratamiento de urgencia y una cobertura cutánea definitiva en las lesiones y en los métodos más tradicionales de la cirugía plástica.

En las úlceras de decúbito o escaras que padecen los enfermos con incapacidad de movilidad, tanto en instituciones hospitalarias como también en unidades de cuidados paliativos, una vez que se ha estabilizado al paciente, la terapia de presión negativa es un excelente remedio para el cierre con rapidez y de forma definitiva estas úlceras.

Otros estudios como los realizados por Wunderlich et al. (2011) tienen como objetivo analizar los resultados del uso de vendajes de terapia de herida con presión negativa a través de una plantilla de regeneración dérmica. En otros estudios se ha demostrado los buenos resultados de esta utilización y se ha comprobado que se simplifica el cuidado de los pacientes en heridas graves. En este estudio se analizó principalmente la regeneración dérmica que estaba asociada a la TPN. Se llegó a la conclusión que este tipo de terapia tenía una serie de ventajas en el tratamiento adyuvante de regeneración dérmica y recababa en un menor tiempo de maduración de la regeneración dérmica, menor tiempo de hospital y disminución de las complicaciones.

Se ha demostrado que la TPN puede utilizarse como terapia coadyuvante tanto después de la cirugía como antes de la misma, e incluso en algunos casos puede llegar a utilizarse como alternativa a la cirugía (Kaplan et al., 2005; Fabian et al., 2000). Esta terapia provoca una serie de efectos que hacen que se convierta en una de las terapias más ventajosas al tratar la problemática de las heridas complejas. Estos efectos son los siguientes: eliminación del exceso de líquido de las heridas provocando que disminuya el edema; aumenta los niveles de vascularización; disminuye el recuento bacteriano; ayuda a aumentar la mitosis celular, la angiogénesis y la producción de factores de crecimiento, a través del estiramiento en las células; elimina las metaloproteinasas que se encuentran en la herida, y disminuye la tensión de oxígeno local provocando que se estimule la angiogénesis.

Existen investigaciones que han evaluado los resultados de estos tipos de terapia. De Silva Olivera et al. (2014) lleva a cabo un estudio retrospectivo que evalúa los resultados que obtuvieron usando la TPN asociándola a la regeneración de la matriz dérmica para la cobertura de la piel en pacientes pediátricos. El método utilizado en este estudio fue la evaluación de los registros médicos de todos los niños que habían sido sometidos a la aplicación de la regeneración de la matriz dérmica asociándola con la TPN.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Este estudio se llevó a cabo desde enero de 2009 a diciembre de 2013. Se llegaron a analizar un total de 59 pacientes. El estudio llegó a los resultados de que la mayoría de los pacientes fueron prepuberales (32,2%) y varones (62,7%). Las principales indicaciones fueron quemaduras (25,4%), secuelas de quemaduras (23,7%) y traumatismos (20,3%). Hubo 23,7% de complicaciones, incluyendo hematoma, infección, pérdida de implantes y el desplazamiento total de la hoja de silicio. El porcentaje de la toma total de regeneración de la matriz dérmica fue del 83,1% con un tiempo promedio de vencimiento de 14,57 días. 2,35 cambios en el apósito y resultaron el 100% de casos de injerto con un promedio que se realizó. El estudio llegó a la conclusión que la TPN asociada con la regeneración de la matriz dérmica proporcionaba una mayor tasa de éxito en el tratamiento de heridas complejas. Además, promovía el aumento de la matriz dérmica, reducía el tiempo de maduración de la misma, y también reducía el número de cambios, además de acelerar el retorno en las actividades diarias del paciente.

La TPN puede utilizarse en cualquier especialidad quirúrgica ya que estas heridas pueden aparecer como consecuencia de alguna patología o de algún procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, diferentes especialistas tienen que tratar las heridas crónicas y deben conocer la terapia de presión negativa. Los buenos resultados que ha demostrado esta TPN han llevado a que forme parte junto con el tratamiento quirúrgico en el uso habitual para tratar heridas graves, mediante la utilización de presiones subatmosféricas. En 1995 la Food and Drug Administration (FDA) aprobó el uso de esta terapia para tratar las heridas de difícil cicatrización. A comienzo del milenio se ampliaron las indicaciones en su uso, siendo recomendada para heridas crónicas, injertos de piel y heridas agudas postraumáticas.

Habitualmente esta terapia se utiliza en el tratamiento de defectos cutáneos e infecciones de los tejidos blandos en el tronco y las extremidades. Una vez que se han desbridado las lesiones y se han practicado las curas con la TPN, las heridas se pueden cerrar mediante injertos o colgajos locales, esto es consecuencia de que la terapia hace que se forme tejido de granulación, desinfecte las heridas y disminuya su tamaño.

Los efectos sobre la cicatrización de las heridas están basados en múltiples factores como la eliminación de fluidos, favoreciendo así la curación de las heridas húmedas (Orgill y Bayer, 2011). También es eliminado el tejido necrótico, se comprueba una disminución de la colonia bacteriana y además se mejora la perfusión microvascular de la herida. Esta terapia aumenta el calibre de los vasos porque al estimular el flujo vascular de estos, se produce la angiogénesis en las heridas que se tratan (Chen et. al, 2005). Otra ventaja es que ejerce una fuerza en los bordes de la herida por lo que produce que ambos bordes se aproximen. Se reducen las curas por parte del personal sanitario puesto que reduce dichas curas al acelerar el proceso de sanación.

En la actualidad, este sistema, como se ha citado anteriormente, es considerado como un instrumento fundamental en el tratamiento de las heridas complejas que se erigen

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

como un reto terapéutico importante, acarreado muchas veces un largo y costoso ingreso hospitalario a los pacientes que las padecen. De este modo, gracias a la terapia de vacío se puede disminuir el tamaño de dichas heridas al mismo tiempo que se protegen de posibles infecciones prescindiendo del uso prioritario de colgajos libres e intervenciones profundas (Venturi, Attinger, Mesbahi, Hess y Graw, 2005).

A lo largo de la última década, la terapia de vacío se ha convertido en una útil alternativa terapéutica para el tratamiento de heridas complejas, tanto agudas como crónicas en cirugía. Como método no invasivo ha conseguido mediante presiones negativas controladas favorecer la cicatrización en un entorno húmedo y aislado, estimulando la neoangiogénesis y el crecimiento de tejido de granulación a la vez que consigue eliminar el exceso de líquidos, fluidos y exudados y disminuye la carga bacteriana de las heridas. En los diversos centros hospitalarios se enfrentan frecuentemente a diferentes lesiones que requieren aporte de tejidos, así, desde la inclusión de los sistemas de terapia de vacío, se ha conseguido implementar un tratamiento más cómodo y eficaz para paliar este tipo de situaciones que dejan, de este modo, de representar una urgencia terapéutica para convertirse en una situación planeada de cirugía de cobertura de los defectos tisulares que tiene el tiempo necesario y puede disminuir la necesidad de esfuerzos quirúrgicos de mayor importancia o agresividad para el paciente. Por otro lado, se ha observado que en multitud de pacientes se mejora también el control del dolor ya que una cura cada 3-7 días en comparación con 3 veces diarias supone un alivio y ventaja evidente. En casos específicos, puede aplicarse la terapia de forma ambulatoria, lo que suma un valor añadido, tanto para la calidad de vida del paciente como en términos de coste económico.

1.3. Recomendaciones en el uso de la Terapia de presión negativa

La TPN se recomienda para heridas de abdomen abierto y en el síndrome de hipertensión abdominal; pie diabético; úlceras de decúbito; heridas psicoquirúrgicas que se presentan con infección; en aquellas heridas postraumáticas complicadas de ortopedia; cuando se presentan úlceras vasculares en los miembros inferiores; en los injertos de piel; en las fístulas gastrointestinales; tras una posesternotomía en las heridas del esternón complejas (Andros et al., 2006).

La diabetes mellitus, es otra enfermedad que se ha convertido casi en una pandemia y que afecta generalmente a personas obesas. Las complicaciones de ésta, se producen en las extremidades inferiores y son las principales causas de amputación, como el pie diabético neuropático y el pie diabético neuroisquémico. El pie diabético neuropático se

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

diferencia por un conjunto de alteraciones de la sensibilidad, autonómicas y motoras que producen esas úlceras al carecer de la sensibilidad o bien por una deformidad anatómica. El pie diabético neuroisquémico es poco frecuente y se caracteriza por estar provocado por la enfermedad arterial propia de estos pacientes, es decir, una arterioesclerosis mas maligna y rápida que en los pacientes sin diabetes.

Esta patología afecta a los troncos medios y distales de la extremidad inferior (Eginton et. al, 2003; Deva et. al, 1997; DeFranzo et. al, 2001). Existen multitud de estudios que avalan el uso de la terapia de presión negativa para tratar cualquier complicación de la diabetes en los miembros inferiores que demuestran ser efectiva para evitar la amputación del miembro. También se ha demostrado que acorta el tiempo de manejo ambulatorio, hace menor la necesidad de lavados quirúrgicos y controla la infección, disminuyendo los costos de los servicios de salud.

Actualmente el aumento de la expectativa de vida y la aparición de múltiples procedimientos quirúrgicos para diferentes patologías también han aumentado las posibles complicaciones quirúrgicas, las infecciones en las heridas y las heridas dehiscentes toracoabdominales que son unas complicaciones que requieren una hospitalización prolongada. También este tipo de heridas pueden producir una infección sistémica e incluso la muerte. La terapia convencional con cubrimiento de gasas y compresión en algunos casos no es efectiva, con lo que se necesita la terapia de presión negativa para conseguir cicatrizar la herida o también para un cubrimiento diferido por el cirujano plástico. La terapia de presión negativa produce un ambiente hermético y estéril que previene la contaminación del exterior, una temperatura adecuada e impide una pérdida de fluidos (Yuan et. al, 2001; Fabian et. al, 2000)

La TPN además está indicada en heridas postraumáticas ortopédicas complicadas. Los accidentes en carretera generan grandes traumas ortopédicos que necesitan de material de osteosíntesis y en otras ocasiones de exposiciones óseas. Esta terapia ha demostrado su eficiencia en el manejo de las heridas ortopédicas amplias y en exposiciones articulares, óseas o también de material ortopédico pues estimula la formación de tejido granuloso en estas heridas, con lo que se puede realizar cierres diferidos (Chantal, et. al, 2005).

Otras úlceras más comunes son las vasculares de los miembros inferiores que presentan las heridas crónicas más frecuentes. El manejo de estas heridas se realiza con apósitos especializados, compresión elástica y hemorreológicos. Sin embargo la terapia de presión negativa se realiza en los casos de heridas muy grandes o que no se cierran o cuando falla la terapéutica antes mencionada.

Otros tipos de úlceras como las vasculares y vasculíticas se pueden tratar con presión negativa siempre que se pueda controlar un buen flujo arterial distal y la autoinmunidad (Sheffield, et. al, 2004; Mendez – Eastman, 2001; Bookout, et.al, 2004; Orgill, et. al, 2004)

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Para tratar los injertos de piel, la TPN también ha resultado bastante eficaz para cerrar las heridas después de que aparezca el tejido de granulación. La integración del tejido injertado se aumenta por lo tanto se optimiza con la terapia de presión negativa disminuyendo a su vez la infección. Dado los beneficios mostrados por esta terapia se viene utilizando cada vez más en la cirugía plástica, sobre todo en el manejo de las heridas postraumáticas con pérdidas importantes de piel, también es eficaz en las cirugías de resección amplia para tratar el cáncer (Subnas, et. al, 2005; KCI Inc., 2003; Orgill et. al, 2004; Wongworat, et. al, 2003)

La TPN se propuso para promover el cierre de heridas complicadas, pero nunca para que se cerrasen totalmente. Se puede afirmar que nunca reemplazará a la cirugía. Con esta terapia se puede preparar el lecho de la herida para posteriormente realizar la cirugía disminuyendo el tiempo que tarda la herida en cerrarse con lo que disminuye el tiempo de hospitalización del paciente, haciendo así que bajen los costes. Investigaciones llevadas a cabo como las de Cuellar et al. (2016) que tenía objetivo identificar aquellos factores que influían en la respuesta a la TPN, a través de un estudio transversal, en las heridas tuvieron como resultado que factores como el sexo y la edad determinaban los niveles de dolor.

Este estudio llegó a la conclusión que para poder atender a los pacientes con heridas de difícil manejo a través de la TPN se necesita de una atención holística que ayude a generar un ambiente saludable a través de la resolución de problemas. Se debe por lo tanto, integrar las necesidades biopsicosociales afectadas y minimizar los niveles de dependencia.

Esta terapia se presenta como una parte del tratamiento utilizado en las heridas complicadas. Las patologías asociadas se deben compensar, las infecciones han de ser tratadas con antibióticos y mantener la nutrición adecuadamente del paciente que se está tratando. La herida no se curará si el paciente se encuentra desnutrido. La TPN es coadyuvante en el manejo de heridas y no se debe utilizar sola. Sin embargo el uso de esta terapia disminuye las complicaciones que se pueden presentar, acelerando la cicatrización y disminuyendo amputaciones.

1.4. Complicaciones de la Terapia de Presión Negativa

Sin embargo, pese a los beneficios que tiene el uso de la terapia de presión negativa se tiene que tener en cuenta una serie de indicaciones y contradicciones a la hora de contemplar su uso. Así, lo primero que se debe hacer es evaluar el lecho de la herida y comprobar que no exista necrosis, es importante desbridar el tejido necrótico que se

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

encuentre antes de poder usar esta terapia. Por lo tanto, aquellas heridas con tejido necrótico, que presenten osteomielitis no tratada y fistulas no organizadas no podrán ser tratadas con la terapia de presión negativa. Tampoco es recomendable su uso sobre estructuras vasculares (Tang et al., 2000).

Las complicaciones de la TPN son relativamente escasas y están relacionadas con el manejo y manipulación de la bomba de presión. Una de las complicaciones que se pueden ocasionar es el daño del tejido adyacente de la herida por su exposición a la espuma y a la presión que puede provocar maceración y destrucción de la piel que rodea a la herida. Para que no suceda este incidente solo se ha de colocar la espuma sobre el área de la herida. El desalojo de la manguera de succión también puede provocar problemas, la tracción que el paciente puede generar sobre el sistema arrancando la ventosa de la película transparente. Estos casos suelen producirse en los pacientes con poca o nula movilización quienes al ser movidos por el personal sanitario se pueden desplazar los distintos elementos que componen el sistema (Creer, et. al, 1999; Shcwien, et. al, 2005)

En las úlceras vasculíticas es un síntoma característico que se presente dolor en los comienzos de la TPN pero se puede manejar con analgésicos convencionales y también en algunos casos con el lavado de la herida con anestésicos vasocronstrictores. En estos casos se va elevando la presión de forma progresiva y lentamente hasta que el paciente se acostumbre a la sensación y el dolor se mitigue o desaparezca.

1.5. Úlceras vasculares de miembros inferiores

Las úlceras vasculares se presentan como un importante problema sanitario en la actualidad. En España el 2% de la población presenta esta afección, su mayor prevalencia se encuentra en pacientes mayores de 65 años y también en aquellos que cursan diabetes (Moreno-Gómez, 2010). Se definen como una lesión con pérdida de sustancia cutánea que es producida por una deficiencia de la circulación. Tienen una profundidad de afectación que va desde las capas más superficiales de la piel hasta el tejido muscular e incluso el óseo. Su etiología venosa, tiene una dudosa relación con la insuficiencia, siendo un componente principal de la formación de la úlcera, el edema periférico que provoca la estasis venosa. Por ello, el vendaje compresivo y la TPN son las piedras angulares del tratamiento. También son conocidas por su cronicidad y resistencia al tratamiento (Moreno-Gómez, 2010). Es de gran utilidad, centrarse en conocer los factores etiológicos subyacentes y fases ulcerativas, más que en el tratamiento del incidente único.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

El flujo sanguíneo que presenta deficiencia en las extremidades inferiores produce unas úlceras en las piernas que frecuentemente aparecen entre las rodillas y el tobillo. Este tipo de heridas generalmente afectan a las personas de edad avanzada y se presentan con frecuencia. Así, las úlceras de las piernas se definen como la pérdida en la integridad de la piel presentada entre el pie y la región de debajo de la rodilla. Suelen durar más de seis semanas Rodríguez et al. (2010). Dentro de este tipo de úlceras las más frecuentes son las úlceras venosas, quedando en segundo lugar las úlceras de origen arterial y las mixtas.

Para tratar estas úlceras existen distintos tratamientos, sin embargo, parece que la presión negativa se conforma como el mejor tratamiento actual para tratar este tipo de heridas. Así, dentro de los tratamientos para este tipo de úlceras se utilizan: medidas higiénicas que intentan disminuir y eliminar los factores de riesgo; la prescripción de aspirina y de pentoxifilina que han resultado ser unos tratamientos farmacológicos adecuados para la cicatrización; la escleroterapia que consiste en la inyección intravenosa de sustancias irritantes para producir una fibrosis que oblitera la vena; el tratamiento quirúrgico por medio de la fleboextracción de la safena ligando las venas perforantes incompetentes, es decir, la safenectomía; la terapia de compresión y lecho de la herida; y por último la terapia de presión negativa.

Entre estos diferentes tipos de tratamientos no hay un acuerdo dentro de la comunidad científica sobre la mejor terapia en relación a la efectividad de las mismas en el abordaje de las úlceras en las piernas (Durán, 2015).

1.6. Terapia convencional para el tratamiento de las úlceras vasculares: compresión

El tratamiento convencional y más utilizado para la curación de las úlceras de tipo venoso se basa en la compresión. A través de este tratamiento se controlaba la hiperpresión y la insuficiencia venosa. Este tratamiento se basaba en utilizar un vendaje compresivo que favorecía la formación del tejido granular en las úlceras venosas y además una cierta comodidad al paciente en cuanto éste podía continuar realizando relativamente su actividad diaria. Este vendaje tenía como objetivo evitar la estasis y la hipertensión venosa del miembro y mejorar el retorno venoso. Este tipo de terapia puede utilizar medias de compresión o vendas. El tratamiento de compresión va acompañado de un tratamiento del lecho de la herida basado en la cura en ambiente húmedo. Para poder realizar este tratamiento se debe elegir el apósito adecuado que ayude al manejo del exudado. Además, se ha de controlar la carga bacteriana si es que la lesión la presenta.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Sin embargo, este tipo de manejo presenta diversas problemáticas en comparación con la TPN. Así con este tipo de tratamiento hay que procurar que la presión venosa en las paredes de los vasos sanguíneos sea mínima. Además, se ha de tener especial cuidado con aquellos pacientes que también presentan insuficiencia cardíaca congestiva o pacientes que tienen sobrepeso. Esta técnica se desaconseja en presencia de edemas blandos debido a que puede provocar flictenas. Se considera contraindicado para aquellos pacientes que presentan una ausencia o disminución de pulsos.

1.7. Terapia de presión negativa para el tratamiento de las úlceras vasculares venosas

La TPN, también llamada terapia de vacío, que como anteriormente se ha explicado consiste en aplicar presión subatmosférica controlada en la úlcera a través de una bomba eléctrica; es una alternativa muy viable ante la terapia de compresión. La TPN funciona como un sistema de cierre mecánico. Esto es debido a que aplica una fuerza negativa sostenida sobre la herida y evita la retracción de la misma ayudando así a que disminuya el diámetro de la herida (Durán, 2015).

Vuerstaek et al. (2006) realizaron un ensayo clínico aleatorio a través de un estudio prospectivo utilizando una muestra de 60 pacientes que estaban hospitalizados y cursaban úlceras en las piernas. La muestra se dividió en dos grupos: el grupo control que estaba siendo tratado con terapia convencional y otro grupo que estaba siendo tratado con TPN. Los resultados del estudio demostraron que el uso de la terapia de presión negativa reducía el tiempo de cicatrización a aproximadamente unos 29 días en comparación con el grupo que había sido tratado con terapia convencional que presentó un tiempo de cicatrización de 45 días. Los costos en recursos humanos fueron bastante más elevados en el grupo que había sido tratado con tratamiento convencional. El uso de la TPN para el tratamiento de las úlceras de la pierna supone un aumento de la calidad de vida en los pacientes ya que entre sus beneficios se encuentra la disminución del dolor.

Los beneficios de la TPN en las úlceras de las piernas también se han demostrado a través de otros estudios como los llevados a cabo por Woo y Sibbald, (2008) en el que analizaron los beneficios de la TPN en las úlceras de las piernas. Este estudio lo llevaron a cabo a través de un estudio de casos de un paciente de 35 años que presentaba dos úlceras en la pierna derecha. Tras la aplicación de la terapia de presión negativa las dimensiones de las heridas se redujeron a la mitad y el paciente manifestó que había mejorado su calidad de vida.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

1.8. Calidad de vida de las personas que sufren úlceras en los miembros inferiores

Las úlceras de la pierna son heridas crónicas que provocan la degradación de la calidad de vida de las personas que las padecen. La cicatrización es lenta y difícil, además suelen ser recidivantes. Así, las personas que presentan este tipo de heridas se enfrentan a una limitada movilidad, altos grados de dolor, exudado abundante, mal olor, gran probabilidad de infección, depresión, aislamiento y diversos trastornos emocionales.

Por lo tanto, en el tratamiento hacia este tipo de pacientes también deben de contemplarse aspectos que no están relacionados con la curación de la herida pero que si están relacionados con la calidad de vida de la persona. Si se realiza un buen manejo de la herida se disminuirá el olor, la secreción y disminuirá el dolor.

Los pacientes que cursan úlceras de las piernas suelen tener una estancia hospitalaria media entre 44 y 49 días, suponiendo un impacto económico de costes directos e indirectos entre 1,5% y el 3% del presupuesto total de los sistemas nacionales en Europa (Soldevilla et al., 2007). Muchos de los pacientes que padecen úlceras vasculares en los miembros inferiores manifiestan con gran frecuencia desesperanza y desconsuelo (Iglesias et al., 2005).

La relación entre las heridas crónicas y la calidad de vida se manifestó en el Congreso del GNEAUPP y *European Wound Management Association* (EWMA) celebrado en Granada en 2002 (The EWMA Journal, 2002). A partir de este Congreso la comunidad científica ha empezado a prestar mayor atención a la calidad de vida de estos pacientes, mejorando de este modo la asistencia sanitaria, generando un mayor control del gasto y comenzando a utilizar un tratamiento conjunto y multidisciplinar que asegure la atención plena en todos los aspectos de estos pacientes. En este tipo de prácticas es importante tener en cuenta cual es la disposición y la percepción del propio paciente (Lozano, 2008).

1.9. Justificación

Una herida puede llegar a aparecer como consecuencia de una patología o de algún procedimiento quirúrgico. En el caso de las úlceras de pierna de etiología venosa, es la insuficiencia venosa la que hoy en día afecta al 5% de la población en general y cuesta más de 2000 euros al año por paciente tratado (Apelqvist et al., 2017). El coste que suponen

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

está directamente relacionado con el largo periodo de tiempo de curación que suponen hasta su cicatrización parcial o completa (Rodríguez et al., 2010). Esto implica que las estancias hospitalarias por ingreso se alarguen y supongan además una carga de trabajo importante para el personal que las cuida.

Pese a esto, aún no se ha generado un acuerdo dentro de la comunidad científica, de como abordar las úlceras de pierna de etiología venosa en relación a la efectividad de una terapia u otra (Durán, 2015); y seguimos estando expuestos a un alto número de casos de pacientes con heridas de alta complejidad debido a las nuevas técnicas quirúrgicas, al aumento de la edad poblacional y de las enfermedades crónicas como la obesidad y la diabetes.

Por ello, múltiples estudios han abordado y demostrado las ventajas que la terapia de presión negativa ofrece comparándola con el tipo de tratamiento convencional. Entre ellas se encuentra la notable reducción del tiempo de cicatrización y la posibilidad de aplicabilidad en los casos de heridas muy grandes, que no cicatrizan al fallar la terapéutica convencional. La terapia de presión negativa se basa en producir un ambiente hermético y estéril que previene la contaminación del exterior, impide la pérdida de fluidos y crea una temperatura adecuada evitando la proliferación. Si ayudamos a favorecer este tipo de condiciones para la herida, podremos llegar a prescindir de intervenciones complejas futuras, colgajos libres, infecciones sistémicas y consecuencias fatales como la muerte.

Junto a estas ventajas, se encuentra la relación que la GNEAUPP y *European Wound Management Association* (EWMA) mencionaron entre las heridas crónicas y la calidad de vida (The EWMA Journal, 2002). Y es que, la disminución del dolor relacionada con la reducción de curas semanales, suma un valor añadido tanto para la calidad de vida del paciente como en términos coste económicos.

Se espera que los resultados de esta investigación, centrada en mejorar el proceso de cicatrización de las heridas vasculares de etiología venosa localizadas en las EEII, infectadas y/con retraso en la cicatrización, favorezca la cicatrización, la calidad de vida de los pacientes, reduzca las estancias hospitalarias, facilite el trabajo al personal que las atiende, disminuya los costes de intervención y evite complicaciones.

La terapia de presión negativa abarca además, grandes posibilidades para su uso pudiendo llegar a utilizarse en cualquier especialidad quirúrgica, por ello la necesidad de dar a conocer su uso, utilidad y manejabilidad.

La realización de la investigación podría adquirir una relevancia clínica importante y de validez externa, sí entrase en juego la colaboración de otros centros, en intervenciones futuras con las mismas líneas de actuación aquí propuestas. Así, conseguiríamos elaborar un proceso estandarizado de curas, facilitando unos indicadores de resultado comparables entre los diferentes centros en los que se lleven a cabo.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

II. Objetivo(s) e Hipótesis

II.1. Objetivos

Objetivo principal

Evaluar el efecto de la Terapia de Presión Negativa frente al tratamiento convencional durante el proceso de cicatrización de úlceras vasculares de etiología venosa, infectadas y/o con retraso en la cicatrización, localizadas en la extremidad inferior de pacientes hospitalizados.

Objetivos Secundarios

Evaluar el efecto de la Terapia de Presión Negativa sobre el tiempo de cicatrización, reducción del tamaño y tipo de tejido en el lecho, de úlceras vasculares de etiología venosa en las EEII, infectadas y/o con retraso en la cicatrización.

Determinar el efecto de la Terapia de Presión Negativa sobre la calidad de vida de los pacientes con úlceras vasculares de etiología venosa, infectadas y/o retraso en la cicatrización en las EEII frente al tratamiento convencional.

II.2. Hipótesis del estudio

1. El uso de la TPN influye de manera favorable y significativa en el proceso de cicatrización de una herida vascular de etiología venosa en la EEII, infectada y/o retrasada en la cicatrización.
2. El uso de la TPN reduce el tiempo de cicatrización de las heridas vasculares de etiología venosa localizadas en EEII, reduce significativamente su tamaño y mejora el tipo de tejido en el lecho.
3. El uso de la TPN influye significativamente en el aumento de la calidad de vida de los pacientes con estas lesiones frente al tratamiento convencional.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

III. Metodología

III.1. Diseño

El tipo de estudio propuesto es un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, en el que los pacientes estarán divididos en dos grupos. Grupo A o de intervención al que se le aplicará la TPN, y grupo B o de control que recibirá el tratamiento convencional.

Por un lado, en el grupo de intervención A, se propone estudiar la eficacia de la TPN (de cualquier casa comercial), en relación al proceso de cicatrización. Y por otro lado, se presentará un grupo de control o grupo B, en el cual se tendrán en cuenta los mismos objetivos del estudio, pero el método de aplicación de tratamiento será el convencional, mediante el uso de apósitos y compresión terapéutica.

De este modo, recogeremos los resultados del estudio comparando ambos tratamientos.

El tiempo máximo de tratamiento y seguimiento de pacientes en ambos grupos se establece en 6 semanas.

III.2. Ámbito y período de estudio

El estudio se llevará a cabo en dos de los hospitales públicos de referencia de Asturias, gestionados por el servicio médico del SESPA (Servicio de Salud del Principado de Asturias), que asumió por completo las competencias sanitarias en enero del 2002. El principado de Asturias tiene en total ocho áreas sanitarias (Tabla1, Figura 1), y todas ellas proporcionan servicio sanitario a más de 1.030.000 asturianos (Datos básicos de Asturias, 2016).

Cada una de estas áreas corresponde a un hospital:

	ÁREA	HOSPITAL	LOCALIDAD
	1	Hospital de Jario	Jario
	11	Hospital Carmen y Severo Ochoa	Cangas de Narcea
	111	Hospital San Agustín	Avilés
	1V	Hospital Universitario Central de Asturias	Oviedo

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

	VI	Hospital Universitario de Cabueñes	Gijón
	VI	Hospital del Oriente de Asturias	Arriondas
	VII	Hospital Álvarez Buylla	Mieres
	VIII	Hospital Valle del Nalón	Langreo

Tabla 1. Áreas y hospitales de referencia del Principado de Asturias



Figura 1. Mapa de Asturias dividido por áreas.

Los departamentos hospitalarios de cirugía vascular y cirugía plástica han sido los seleccionados para la realización del estudio, debido a su máxima acogida de pacientes con lesiones vasculares de etiología venosa en EEII. Estas áreas, solamente ofrecen sus servicios a dos de los hospitales de referencia de Asturias con la siguiente disponibilidad:

- Hospital Universitario Central de Asturias, con 30 camas de hospitalización en el servicio de C. Plástica y 36 en el servicio de C. Vascular.
- Hospital Universitario de Cabueñes, con 26 camas de hospitalización en el servicio de C. Plástica y 28 en el servicio de C. Vascular.

La densidad de población atendida en Asturias, como la relación numérica entre la población y la extensión territorial de la Comunidad, es de 98,34 habitantes por km² (Datos básicos de Asturias, 2016). El área central acoge a los tres concejos más poblados,

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Oviedo, Gijón y Avilés que concentran aproximadamente la mitad de la población asturiana (55,06%), dejando así una zona central muy poblada y una zona rural en continuo despoblamiento.

Asturias cuenta con una población envejecida, que actualmente representa el 7,2% de personas con 80 años o más, variando este porcentaje en función del área en la que nos encontremos. Se conoce, que un empeoramiento de los indicadores socioeconómicos, han repercutido en la salud poblacional, incrementando la morbilidad y empeorando los pronósticos y la calidad de vida en aquellos segmentos de la población más desfavorecida (Personas sanas, poblaciones sanas: ordenación y elaboración de las Estrategias de Salud Atención a la Población con Enfermedad Crónica en Asturias, 2014).

Para la realización de nuestro proyecto se establece un periodo de estudio de 15 meses, comprendido entre el 1 de octubre de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2018.

III.3 Unidad de estudio

III.3.1. Población a estudio

La población a estudio estará constituida por el conjunto de individuos ingresados en las áreas de Cirugía Plástica y Cirugía Vascular de los hospitales de referencia del Principado de Asturias (anteriormente nombrados), cuyo motivo de ingreso en el hospital sea la infección y/o retraso en la cicatrización de una úlcera vascular de etiología venosa localizada en las EEII. El motivo de ingreso no descarta cualquier otra patología concomitante que lo agrave.

III.3.2. Muestra

Constituida por pacientes que presenten una úlcera vascular de etiología venosa en las EEII y sean ingresados en dichas unidades, a partir del periodo de inicio del estudio. La úlcera de pierna (se excluye pie) debe tener al menos tres semanas de evolución y se requiere que esté infectada y/o presente un retraso en la cicatrización. Además debe cumplir con los criterios de inclusión/exclusión y el compromiso de participación de los pacientes en el ensayo.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

III.3.3. Criterios de inclusión:

- ✓ Heridas profundas y con exudado elevado.
- ✓ Pacientes que presenten una úlcera de pierna de al menos tres semanas de evolución.
- ✓ Pacientes que presenten una úlcera vascular de etiología venosa en la EEII, infectada y/o retardada en la cicatrización.
- ✓ Pacientes que obtengan 10 puntos o más en la escala Resvech 2.0, en el momento del ingreso.
- ✓ Pacientes mayores de 18 años.

III.3.4. Criterios de exclusión:

- ✓ Mujeres embarazadas.
- ✓ Pacientes con una úlcera de pierna con presencia de escaras y/o tejido necrótico (si no es posible su eliminación con desbridamiento).
- ✓ Pacientes que presenten heridas con neoplasia en MMII o en cualquier parte del cuerpo.
- ✓ Pacientes con enfermedades mentales, osteomielitis no tratada, coagulopatías y/o anemia grave no causada por una infección.
- ✓ Pacientes con lesiones de origen vascular y en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes, que presenten vasos sanguíneos expuestos o anastomosis.
- ✓ Pacientes que hayan recibido tratamiento basado en el principio de TPN dentro de las 6 semanas previas a la asignación al azar.
- ✓ Pacientes con sensibilidad a la plata o a cualquier componente a utilizar.
- ✓ Participación simultánea en otros ensayos intervencionistas / participación previa en este ensayo.
- ✓ Pacientes que no puedan otorgar ellos o sus representantes el consentimiento informado.

III.3.5. Cálculo del tamaño muestral

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

El *European Wound Management Association* (EWMA) (Apelqvist et al., 2017), afirma que la probabilidad curación de las úlceras de pierna está inversamente relacionada con el tamaño y la duración. Las úlceras inferiores a 10cm² y que han existido por menos de 12 meses desde que se informa a un médico, tienen un 29% de riesgo de no curación en la 24 semana.

Si el tratamiento tiene un RR de 3.2 (92,8% de riesgo en los expuestos) y asumimos un valor alfa del 5% y un error beta del 20% (lo que implica una potencia del estudio del 80%), y teniendo en cuenta que se va a aleatorizar a los pacientes con una relación 1:1, se estima un tamaño muestral necesario de al menos 11 pacientes en cada grupo, según el programa informático EPIDAT.

Para no cometer un error beta, se plantea bajar el RR, para así aumentar el tamaño de la muestra. Asumiendo un RR de 2 (58% de riesgo en los expuestos), el tamaño muestral se establece en 52 pacientes para cada grupo.

III.3.6. Método de selección muestral o sistema de muestreo

Estamos ante un ensayo clínico dónde los pacientes se seleccionarán teniendo en cuenta los factores de inclusión y exclusión, y se agruparán de manera equivalente 1:1 utilizando el proceso de *aleatorización* para asegurar un equilibrio (probabilístico).

Se realizará un muestreo estratificado por edad y sexo utilizando un programa informático de generación aleatoria con estratificación.

III.3.7. Criterios de seguimiento de ambos grupos

El tiempo máximo de aplicación de tratamiento y seguimiento para el estudio se establece en 6 semanas después de la aleatorización y el inicio del tratamiento. En un plazo medio de una semana, ha de iniciarse la terapia aleatoria habiendo dejado el lecho de la herida listo para la aplicación del tratamiento.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

La Preparación del Lecho de la Herida (PLH), es un proceso complejo que requiere un conocimiento exhaustivo de la técnica (Sarabia, 2016). El concepto PLH está basado en las siglas “TIME” que abarcan: control del tejido no viable (T), control de la inflamación y la infección (I), control del exudado (M) y estimulación de los bordes epiteliales (E).

El cuidado local de la lesión comienza con una limpieza que facilite el ambiente húmedo, retire los restos orgánicos e inorgánicos, exudados y desechos metabólicos presentes, para una correcta inspección (Sarabia, 2014). En algunos casos, esta técnica deberá ir acompañada de un control del tejido no viable (T) (tejido necrótico, esfacelo, carga necrótica). Para ello, es necesario realizar un desbridamiento adecuado (quirúrgico, cortante, enzimático, autolítico, osmótico, mecánico) (Anexo 1).

Si las partes del tejido necrótico no pueden ser removidas por desbridamiento, el paciente no debe ser incluido en el estudio. Por lo que no se permitirá la inclusión de aquellos pacientes que presenten tejido necrótico en la lesión.

Debemos prestar especial atención a los vasos sanguíneos expuestos (Braakenburg et al., 2006) dentro de la herida o perilesional directa, que no pueden ser protegidos o que puedan conllevar a un mayor riesgo de sangrado. Cuando un recubrimiento suficiente de la lesión no sea posible, el paciente no puede ser incluido. Otra razón de exclusión, sería la presencia de alguna alteración en la función de coagulación, que pueda provocar un mayor riesgo de sangrado (Dumville, 2015).

Es posible, que una vez finalizado el periodo de tiempo de estudio, el paciente precise un tratamiento local adicional de la herida. En este caso, se podría utilizar un tratamiento estándar o TPN, según lo estimado por el médico para proporcionar un cuidado óptimo de la herida.

Previo a la asignación al azar, para la inclusión en el ensayo y en cualquier procedimiento relacionado con el ensayo, el participante debe haber proporcionado su consentimiento por escrito. Ante cualquier incapacidad del paciente para cumplir con los requisitos del estudio o de una correcta evaluación del riesgo, debemos de considerarlo como incumplimiento.

Las contraindicaciones para la aplicación de un dispositivo TPN que resulten de una recomendación o una advertencia de la *Food and Drug Administration* (FDA) (Seidel et al., 2014) o de las directrices de los fabricantes para el uso del productos, son también criterios de exclusión.

Para lograr el objetivo del estudio, que es demostrar y evaluar el claro efecto terapéutico de cada brazo de tratamiento, las lesiones incluidas en el estudio no pueden haber recibido tratamientos basados en el principio de TPN dentro de un periodo de al menos seis semanas antes del comienzo del estudio. Lo que nos asegurará más validez y

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

fiabilidad.

III.4. Variables a estudio

Variable independiente

- ✓ Tipo de tratamiento utilizado
 - a. Definición conceptual: conjunto de medidas y técnicas utilizadas para favorecer la curación de las lesiones de las EEII: Terapia de Presión negativa o Terapia Convencional. Las definiciones de ambos tratamientos se detallan más adelante (Grupo Intervención y Grupo Control).
 - b. Definición operativa: variable cualitativa nominal, categorizada como:
 - Terapia de Presión Negativa (TPN): (1)
 - Terapia Convencional (TC): (2)

Variables de resultado

- ✓ Evolución de la cicatrización
 - a. Definición conceptual: se entiende el proceso de cicatrización como un complejo conjunto de mecanismos fisiológicos, dinámicos, sincronizados e interdependientes que pone en marcha el organismo para la reconstrucción de la piel, mucosas y otros tejidos dañados. Dicho proceso pretende reconstruir los tejidos dañados, epitelio y tejido conectivo mediante estructuras de idénticas o similares características a las que existían antes de producirse la herida (Locono, 1998).
 - b. Definición operacional: variable cualitativa nominal, expresada a través de las subescalas de la escala RESVECH 2.0 (Anexo 2) y categorizada según la puntuación de dichas subescalas.

- ✓ Tiempo de cicatrización
 - a. Definición conceptual: duración del proceso de cicatrización desde el momento en el que se inicia el tratamiento hasta la completa regeneración/cicatrización o mejoría de la lesión.
 - a. Definición operacional: variable cuantitativa, en días transcurridos.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

-Tiempo de cicatrización (TPC): 1,2,3...

✓ Valoración de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud:

- b. Definición conceptual: valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud (Martín-Paredero 2003).
- a. Definición operacional: variable cualitativa nominal, expresada a través del cuestionario CCVUQ-e (Anexo 3) y categorizada según la puntuación de las preguntas de dicho cuestionario.

Variables sociodemográficas

✓ Sexo

- a. Definición conceptual: conjunto de características biológicas que caracterizan a la especie humana en hombres y mujeres.
- b. Definición operacional: variable cualitativa nominal, categorizada como:
 - Hombre: (0)
 - Mujer: (1)

✓ Edad

- a. Definición conceptual: tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. Se expresará en años, a partir de la anotación de su fecha de nacimiento expresada en dd/mm/aa.
- b. Definición operacional: variable cuantitativa discreta, se categoriza en años cumplidos.

✓ Patologías

- a. Definición conceptual: enfermedad crónica o aguda, concomitantes con la úlcera venosa de la EEII, que motiva el ingreso del paciente en la unidad de hospitalización.
- b. Definición operacional: variable cualitativa nominal. Categorizado como (P):
 - Cirugía vascular (1)
 - Cirugía plástica (2)
 - Patología digestiva (3)
 - Patología vascular (4)
 - Patología endocrina (4)
 - Patología nefrológica (6)
 - Fallo multiorgánico (7)
 - Sepsis (8)

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

- Alteración del estado de salud mental (9)
- Deterioro de la función renal (10)
- Otras (11)

✓ Hospital de referencia

- a. Definición conceptual: hospital del Principado de Asturias al que corresponde el paciente y dónde será atendido por la úlcera de pierna a estudio.
- b. Definición operacional: variable cualitativa nominal.
 - Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA): (1)
 - Hospital de Universitario de Cabueñes (HUC): (2)

III.5. Métodos y técnicas de recogida de datos

El tiempo de tratamiento máximo será de 6 semanas, 42 días, pudiendo éste finalizar antes por la cicatrización de la herida. Estará constituida por cuatro sesiones consideradas de Preparación-Inicio-Control y Evaluación a las semanas 0,2,4 y 6.

Dará comienzo una sesión preparativa o de formación (previa al tiempo de inicio del tratamiento y preparación del lecho de la herida) para el personal investigador, previa a la asignación de los pacientes al grupo A o B. Todo el equipo investigador se reunirá para poner en conocimiento los objetivos del estudio, los criterios de inclusión/exclusión y para evaluar las variables a estudio mediante los instrumentos que se exponen mas adelante. Una vez organizado el equipo investigador y para asegurar la calidad del tratamiento local de heridas durante el curso del estudio, se entrenará a los profesionales encargados de realizar las curas, en el lugar del estudio. Tanto para el brazo de intervención como para el brazo de control, serán los fabricantes de los sistemas de TPN y del material fungible, los responsables de ofrecer una formación previa, junto con los enfermeros que forman parte del equipo de investigación.

Los enfermeros integrantes en el estudio, uno para el grupo A y otro para el grupo B, serán los encargados de entregarles el consentimiento informado, una vez divididos los grupos. La terapia/tratamiento a aplicar sobre la lesión (úlceras vasculares de etiología venosa de la EEII) como método de curación tras el proceso de aleatorización, será la primera y única opción desde el momento de ingreso hasta el final (exceptuando que suponga un riesgo para el paciente).

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Una vez firmado y habiendo comprendido la intencionalidad del estudio, ellos mismos les facilitarán el primer cuestionario validado y traducido al castellano CCVUQ-e (Anexo 3) para su cumplimentación pre-intervención. Junto con esto, realizarán la primera valoración de la herida mediante la escala Resvech 2.0 (Anexo 2), previa al inicio del tratamiento.

Los encargados de comenzar y continuar con el tratamiento hasta la semana 6, serán los enfermeros de la unidad del hospital en el que haya ingresado; bien para la aplicación de la TPN o para CAH (Cura en Ambiente Húmedo) + terapia de compresión que previamente se les ha formado. La pauta de tratamiento seleccionada previamente por la aleatorización simple, se aplicará siempre y cuando no suponga un riesgo para el paciente y sea favorable, si el profesional considera cualquier incidencia, ha de ponerse en contacto con el equipo investigador.

El objetivo será que los colaboradores conozcan el estado de inicio del paciente, en cuanto a calidad de vida y situación de la herida crónica. Además, necesitarán la seguridad de haber ofrecido una buena formación a los profesionales, ya que éstos serán los encargados de aplicar el tratamiento y realizar los pertinentes cambios dos veces a la semana aproximadamente.

La valoración de la cicatrización con la escala Resvech 2.0, ha de coincidir con el cambio de apósito de la TPN (cuando sea necesario), al menos una vez a la semana, tanto para el grupo intervención A, como para el grupo de control B. Aún así, el cambio de apósito irá en función del exudado y las condiciones del apósito, higiene y salud del paciente, bajo el juicio clínico de la enfermera.

Para un correcto funcionamiento se ha de hacer una elección adecuada de apósitos, de procesos como la presión, tipo de gasa o espuma, presión continua o intermitente, de la que se encargarán los enfermeros de las unidades del hospital.

La terapia o CAH + compresión se volverá a colocar si la herida sigue cumpliendo con los requisitos de su administración además de los criterios de inclusión/exclusión. En el caso de que ya no cumpla con las funciones y/o haya presencia de tejido de granulación y/o signos de mejoría, se retirará.

El tiempo hasta lograr una disminución en la puntuación de la escala Resvech2.0, es uno de los criterios principales que tendremos en cuenta para la valoración de la herida. La evaluación del cierre de la herida se basa principalmente en obtener una puntuación en la escala Resvech 2.0 inferior a la de inicio y/o especialmente y de manera específica en los parámetros concretos que evalúan la infección.

El cuestionario CCVUQ-e que se entregará al inicio del estudio, a la mitad en la semana 4 y al final, lo llevarán a cabo los enfermeros encargados del equipo. De manera

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

simultánea, se recopilará coincidiendo con las sesiones, toda la información obtenida de cada paciente, es decir, se revisarán los registros de enfermería en el sistema informático del ordenador y las hojas con las escalas Resvech. De esta manera, recopilaremos el cómo y cuándo se realizaron los cambios de apósitos/terapia, junto con las puntuaciones en la escala.

Sí durante este periodo, es decir, antes de que finalice el tiempo estimado para el estudio (6 semanas), algún paciente es dado de alta, reclama el abandono del estudio o cualquier otro motivo, se ha de informar al equipo investigador. En ese momento los enfermeros investigadores entregarán el último y final cuestionario de calidad de vida. También podría darse la posibilidad, de que algunas heridas alcanzasen una puntuación óptima en la escala Resvech 2.0 (entre 0 y 7 puntos) antes de la fecha final del estudio, lo que daría por concluido el caso y se le entregaría el último cuestionario.

Para el futuro cierre completo de la herida y una vez finalizado el estudio, podría utilizarse una intención secundaria o bien una cirugía para colocación de injerto. En el caso de precisar cirugía, sólo se permitiría si el lecho de la herida se prepara adecuadamente. Para todo tipo de técnicas futuras será necesario una nueva evaluación del estado de la herida.

La sesión final de evaluación, será la última fase de recopilación de datos para recoger los criterios clínicos que hemos establecido y otros que se pueden extraer como: el número de cierres de heridas por tratamiento logrado dentro de las seis semanas, recurrencias o incidencias, tamaño de la herida y composición del tejido de la herida. Será trabajo del equipo colaborador, exceptuando la entrega del último cuestionario de calidad de vida y valoración con Resvech, que realizarán especialmente y como hasta ahora los enfermeros integrantes.

Durante el estudio, cualquier información por parte del paciente de algún resultado o incidencia será evaluado. Si ocurriese algún evento adverso grave, mortalidad, incidencias con el dispositivo o la herida dentro de las 6, se considerará un punto y final de seguridad del ensayo.

El estudio consta de dos brazos paralelos:

- Grupo de intervención o grupo A

Se utilizará la TPN como solución de tratamiento en pacientes que hayan ingresado con una úlcera vascular de etiología venosa en la EEII. La terapia requiere una PLH previa que abarca una evaluación de la herida y del paciente + limpieza y/o retirada del tejido no

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

viable (T). Se entiende, que las partes de control de la infección, control del exudado y estimulación de los bordes epiteliales, nos los proporcionará la TPN (Mouse et al., 2004).

Esta técnica terapéutica utiliza un sistema de vacío para promover la curación. La terapia implica la aplicación controlada de presión subatmosférica al entorno de la herida local, usando un sistema de sellado hermético conectado a una bomba de vacío (Ibars et al., 2012). La cicatrización de la herida se promueve mediante la optimización del flujo sanguíneo, disminuyendo el edema local del tejido y eliminando el exceso de líquido del lecho de la herida. Lo que finalmente producen estos cambios fisiológicos, es facilitar la eliminación de bacterias de la herida. La elección de una adecuada presión en un intervalo de valores entre 50 y 125 mmHg sobre el lecho de la herida, tipo de gasa o espuma, presión continua o intermitente, quedará a juicio del profesional médico o enfermero (Zhou et al., 2013).

Se recomienda realizar cambios en el apósito según las instrucciones del fabricante y con la frecuencia ajustada según corresponda. Las contraindicaciones y precauciones, han de quedar anotadas

En el caso de que el estado de la herida sea el adecuado para el cierre, la terapia debe interrumpirse, ya sea de manera espontánea o quirúrgicamente. Si seguimos precisando la terapia, la herida/paciente han de seguir cumpliendo con los criterios de inclusión/exclusión.

El día del ingreso realizaremos la primera evaluación del cuestionario CCVUQ-e y de la escala Resvech 2.0. Ambos se repetirán como hemos explicado anteriormente hasta la última evaluación.

Con la cumplimentación de los cuestionarios elegidos podremos obtener la evaluación de las variables a estudio ante la intervención de TPN.

➤ Grupo Control o grupo B

Los pacientes no recibirán la TPN como tratamiento, sino que se utilizarán los apósitos convencionales y terapia compresiva para la solución del problema. La previa PLH, se hará del mismo modo que en el grupo A (evaluación y diagnóstico + limpieza de la lesión y/o control del tejido no viable (T)). Y en este caso, el resto de secuencia “TIME”, formará parte del periodo de aplicación de tratamiento convencional.

El tratamiento convencional o terapia estándar se define como cualquier cura húmeda de acuerdo con las normas y directrices clínicas locales. Se permite aplicar todos los patrones locales de tratamiento de heridas usados en el HUCA que no tengan un estado

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

experimental o estén basados en el principio de TPN.

Un patrón local de tratamiento abarca la aplicación de productos antimicrobianos para reducir la carga bacteriana (Anexo 4) como los desinfectantes, antisépticos y antibióticos que proporcionan un efecto, dependiendo de cual se utilice, bacteriostático, bactericida o esterilizante. Los mas conocidos son el yodo, la plata, la clorhexidina y el polihexametileno biguanida (PHMB). La aplicación de antiinflamatorios y apósitos moduladores de proteasas; y la aplicación de apósitos para el control del exudado procedentes de la familia de los alginatos, las espumas, las hidrofibras... (Moffat et al., 2009) en el control del exudado de las úlceras de pierna aconseja utilizar apósitos que minimicen los traumatismos tisulares, que absorban el exceso de exudado, que actúen frente al tejido escarificado/necrótico y que sean hipoalergénicos.

Al estar tratando con pacientes que presentan úlceras vasculares de etiología venosa, el patrón de tratamiento debe ir acompañado de una terapia de compresión. Esta compresión se realiza a través de vendajes de una o más capas, medias de compresión o de compresión neumática son un aliado importante, y siempre a tener en cuenta, en el control del edema y por lo tanto del flujo de exudado en las heridas de pierna de etiología venosa.

Su utilización se aplicará bajo unos principios de práctica segura que minimice los riesgos y optimice su uso. Por tanto, debemos de partir de un adecuado diagnóstico para confirmar la enfermedad venosa, generalmente técnicas no invasivas como el índice de presión tobillo-brazo.

El control del edema ayudará a la herida en su proceso de cicatrización y a la par en el control del exudado. En la actualidad, los estudios respaldan el uso de sistemas de compresión fuerte en el abordaje de las heridas de pierna de etiología venosa; sin embargo, no existen estudios concluyentes que muestren diferencias entre la utilización de medias, botas Unna y los vendajes de compresión fuerte multicapas inelásticos o elásticos.

A la hora de elegir un apósito para aplicar debajo de los sistemas de compresión tendremos en cuenta las características de la herida y de la piel perilesional y buscaremos minimizar los riesgos de alérgicas generalmente ligados a los adhesivos de los apósitos.

Bajo el juicio clínico de enfermería y la prescripción médica, se realizarán las curas pertinentes a beneficio del paciente desde el primer día de ingreso hasta el alta.

Participarán en el estudio respondiendo a los cuestionarios utilizados como instrumentos de medida para las variables a estudio, en el mismo periodo de tiempo que el grupo de intervención A. Los datos proporcionados serán esenciales para el estudio de la efectividad de la TPN, habiendo comparado los resultados obtenidos en los dos grupos de pacientes.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Tras la finalización de la aplicación de los tratamientos y pasado el periodo de 6 semanas con sus respectivas evaluaciones, se procederá a la recogida de datos para su posterior análisis y verificación de los resultados.

III.6. Descripción de los instrumentos

➤ Cuestionario Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)

La calidad de vida según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es: “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno” (Grupo de la OMS, 1996). Existen varios instrumentos que han sido utilizados para valorar la CVRS, para nuestro caso, se ha seleccionado el Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-E, Anexo 2), por ser uno de los mejores en evaluar a pacientes con úlceras venosas, ya que cubre todos los aspectos de la CV y tiene una buena validez y coherencia interna. Es sensible a los cambios producidos en el tiempo (González et al., 2010), sencillo, corto (sin exceder unos 10 minutos) y tiene muy buenas propiedades psicométricas.

Está compuesto por 20 ítems que determinan cuatro dimensiones importantes para la salud: la función social, las actividades domésticas, la dimensión estética y el estado emocional. Se interpreta que una puntuación baja, indica una mejor calidad de vida .

A la hora de la búsqueda bibliográfica de los cuestionarios validados que se requieren para la realización de este estudio, se ha procurado que cada uno de ellos tuviese preguntas sencillas y fácilmente entendibles para la población general. Así mismo para que los cuestionarios ayuden a evaluar de la manera más fiable posible las dimensiones que se pretenden estudiar es necesario contestar a todas las preguntas que se formulan lo más sinceramente posible, marcando la respuesta que mejor describa la situación en la que se encuentra cada paciente en el momento de realizar el cuestionario.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

➤ Escala Resvech 2.0

La escala Resvech es un instrumento de monitorización clínica y medida de la cicatrización para las úlceras de la extremidad inferior (y UPP). En ella se valoran 6 ítems que indican la evolución de la lesión con mayor o menor susceptibilidad al tratamiento.

Estos ítems miden las dimensiones de la lesión, la profundidad/tejidos afectados, los bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado e infección/inflamación (signos Biofilm).

Esta prueba se realizará cada 6 días. La escala Resvech 2.0 tiene una puntuación total máxima de 35, igual a una evolución desfavorable que posee todos los aspectos posibles negativos de una herida, con alta dificultad de cicatrización; y una puntuación total mínima de 0, en la que la herida se consideraría cicatrizada.

III.7. Procedimiento de recogida de datos

En primer lugar, recogeremos los datos del cuestionario CCVUQ-e descrito con anterioridad, que los enfermeros del equipo investigador entregaron a los pacientes tanto del grupo A como B, al inicio, a la mitad y al final del periodo de estudio; por lo que recopiláramos tres hojas por paciente.

Se entregarán de manera individualizada en formato papel, para que una vez finalizados se recojan y puedan pasar las puntuaciones a la hoja de recogida de datos. La recogida del cuestionario formará parte del personal de enfermería que en ese mismo momento esté trabajando, y se archivará en una carpeta que el equipo investigador recogerá para la futura transcripción.

El tiempo para la realización será aproximadamente unos 15 minutos, tiempo necesario para leer y contestar detenidamente a todas las preguntas de los cuestionarios, solventándoles cualquier duda si la hubiese.

La hoja de recogida de datos creada para el efecto, se pasará al sistema informático SPSS vs 22.0 para el análisis de los datos, trabajo de los informáticos participantes en el equipo investigador.

Por otro lado, la evaluación de la escala Resvech 2.0, será tarea del profesional encargado de atender al paciente, previamente formado (a ser posible siempre el mismo profesional de enfermería). Las hojas con la escala estarán a disposición de todos los profesionales. Sería conveniente que los resultados de la escala sean también registrados en

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

el programa informático del hospital, bien a modo de observaciones de enfermería o como un cuidado.

Los enfermeros del equipo investigador pasarán a recogerlas, del mismo modo que los cuestionarios, y pasarán los resultados al programa informático estadístico SPSS vs 22.0.

A través de la plataforma digital de cada hospital, con acceso a las historias clínicas y bajo los permisos acreditados, ha de recogerse también, mediante los informáticos del equipo investigador, la frecuencia y los días que los profesionales de enfermería realizaron cambios en el apósitos/compresión o en la TPN, para realizar la cura de la herida.

III.8. Análisis de los datos

Los datos serán analizados según el principio de “intención de tratar” y seguirán un procesamiento de cegamiento de aleatorización de las intervenciones.

Se compararan las diferencias de medias entre ambos grupos y se obtendrán los IC95% de estas diferencias, para las variables de resultado principal. Usando los modelos de regresión lineal múltiple, conseguiremos obtener la diferencia de medidas.

En el caso de las variables continuas se estimarán medias con su desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos en caso de distribuciones asimétricas. Los tests de Student o ANOVA se han de aplicar en el caso de que tengan distribución normal, para analizar la relación entre variables cuantitativas y variables categóricas con 2 niveles, o variables categóricas con más de 2 niveles, respectivamente. Si la distribución no es normal, se utilizaría la U de Mann-Whitney o la prueba de Friedman. Con las variables discretas estimaremos proporciones con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Ya que se está midiendo eficacia, habría que realizar dos medidas de resultado clave: el riesgo relativo con su intervalo de confianza del 95% de ambos grupos y las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier.

Se considera estadísticamente significativo un nivel estadístico de 0.05 y todas las pruebas serán bilaterales. Incluiremos una estrategia de análisis seriado (gatekeeping procedures) para el análisis del resto de variables dependientes, y para reducir los aspectos de multiplicidad y la posibilidad de resultados con falsos positivos. El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS vs 22.0.

III.9. Aspectos éticos

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Se debe poner en conocimiento de la dirección gerente del SESPA la realización del estudio y se solicitará el permiso al Comité de Ética del hospital (Anexo 5).

Respetando el cumplimiento de los cuatro principios fundamentales de la bioética, tendremos en cuenta el principio de autonomía de los participantes en el estudio, con la entrega de el consentimiento informado (Anexo 6) con el objetivo de que los sujetos decidan de forma voluntaria su participación o no en el estudio. Asimismo se les explicará verbalmente los objetivos del estudio, en qué consistirá y la intencionalidad del mismo.

Según el principio de justicia, los participantes serán seleccionados conforme los criterios de selección señalados anteriormente, exponiendo y dejando constancia de que ni los sujetos que decidan participar tendrán un trato de favor, ni los que se nieguen a participar o abandonen serán perjudicados por ello.

Se ofrecerá un consentimiento informado y detallado a todos los participantes del estudio de acuerdo a la declaración de Helsinki, previo a su inclusión en el mismo. Los datos serán anonimizados y tratados de un modo confidencial con arreglo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Además, es importante resaltar que el estudio es independiente del tratamiento habitual de los sujetos participantes y que éstos pueden abandonar voluntariamente el ensayo en el momento que lo deseen.

En el estudio se respetarán los principios de beneficencia y de no maleficencia obrando en función del mayor beneficio posible para el paciente y procurando el bienestar la personas respetando sus opiniones personales durante el mismo.

Por último, en caso de confirmarse la efectividad de la TPN, una vez concluido el estudio se brindará a los sujetos del grupo control la posibilidad de beneficiarse de la intervención ofrecida a los participantes del grupo intervención, si éstos no han llegado a lograr el tejido de granulación.

III.10. Limitaciones del estudio

Hay que tener en cuenta que la curación de la herida depende a su vez de factores sistémicos del paciente, como puede ser el estado nutricional, la edad avanzada o la inmunosupresión; son factores que retrasan o impiden la cicatrización.

La variable a estudio puede producir limitaciones por su estimación subjetiva en muchas ocasiones, como ocurriría con la tolerancia al dolor. También estaríamos

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

expuestos a encontrarnos con una falta de adherencia al tratamiento en base al estado de cada persona expuesto a estrés o ansiedad.

La no implicación de los profesionales de enfermería (trabajadores del hospital) o no colaboración solicitada, podría darse en situaciones de una carga excesiva de trabajo o incluso a la negación libre y voluntaria.

III.11. Plan de trabajo y difusión de resultados

CRONOGRAMA							
FASES	MESES						
	PERIODO DE ESTUDIO (15 MESES)						
	Trimestre de diseño	1° Trimestre	2° Trimestre	3° Trimestre	4° Trimestre	5° Trimestre	Trimestre de análisis o difusión
FASE 1: Diseño							
Obtención de permisos y preparación del material	■						
Elaboración del plan							
Coordinación		■	■	■	■	■	■
Organización de tareas		■					
Formación a los profesionales			■				
FASE 2: Realización del proyecto		■	■	■	■	■	
Aplicación de los instrumentos (recogida de datos)		■	■	■	■	■	
Procesamiento de la información (SPSS)			■		■	■	
Supervisión y verificación / correcta obtención de datos						■	
FASE 3: Análisis y							■

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

difusión									
Mecanizar y depurar la base de datos									
Explotación de los datos y análisis estadístico									
Evaluación de resultados y conclusiones									
Presentación de resultados en reuniones científicas									
Redacción y publicación científica									

Tabla 2. Cronograma.

En la siguiente tabla se desglosa el Plan de Trabajo del periodo de tratamiento:

PLAN DE TRABAJO				
Sesiones	Fecha y hora	Lugar	Tareas	Responsable
Sesión 0 - Preparación y formación	3° mes. DIC/2017 09:00-13:00 - 16:00-20:00	HUCA - Sala de audiovisuales (mañana). Sala polivalente (tarde).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Poner en conocimiento los objetivos del estudio y los criterios de inclusión/exclusión para poder evaluar las variables con los instrumentos (Resvech 2.0). ✓ Formación/Taller de curas de heridas complejas en MMII y manejo de la TPN. 	<p>Todo el equipo investigador.</p> <p>+ Comerciales de la TPN junto con enfermeros y médico.</p>
PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA (de 1 a 7 días)				
INICIO DEL TRATAMIENTO				

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Sesión 1 - Control ¹ .	SEMANA 2 08:00- 15:00 - 17:00-20:00	Plantas de Cirugía Vascular y Plástica (2 hospitales)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recopilación de las escalas Resvech (al menos 2 por paciente). ✓ Recopilación del 1º cuestionario CCVUQ-e (1 por paciente). ✓ Control de incidencias, abandonos, satisfacción de los trabajadores. ✓ Recopilación en el sistema informático, de las fechas en que se realizaron curas en las herida con cambio de apósitos o TPN. 	Enfermeros del equipo investigador. Informáticos del equipo investigador.
Sesión 2 - Control ² .	SEMANA 4 08:00- 15:00 - 17:00-20:00	Plantas de Cirugía Vascular y Plástica (2 hospitales)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realización del segundo cuestionario CCVUQ-e. ✓ Recopilación de las nuevas escalas Resvech (al menos 4 por paciente). ✓ Control de incidencias, abandonos, satisfacción de los trabajadores. ✓ Recopilación en el sistema informático, de las fechas en que se realizaron curas en las herida con cambio de apósitos o TPN. 	Enfermeros del equipo investigador. Informáticos del equipo investigador.
Sesión 3 – Evaluación	SEMANA 6 08:00- 15:00 - 17:00-20:00	Plantas de Cirugía Vascular y Plástica (2 hospitales)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realización del tercer cuestionario CCVUQ-e. ✓ Recopilación de las nuevas escalas Resvech (al menos 6 por paciente) y de los cuestionarios de CV (dos por paciente). ✓ Revisión del total de incidencias, abandonos y número de la muestra. ✓ Recopilación en el sistema informático, de las fechas en que se realizaron curas en las herida con cambio de apósitos o TPN. Debería de haber 6 curas por paciente registradas (igual que hojas con la escala). 	Enfermeros del equipo investigador. Informáticos del equipo investigador. Colaboradores del equipo investigador.

Tabla 3. Plan de trabajo de la intervención/aplicación de tratamiento.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Con el fin de dar a conocer los resultados esperados y ante la necesidad de generar nuevas líneas de investigación sustentadas bajo una evidencia científica, se considera importante y se valora la posibilidad de participación en determinados congresos o simposios como los organizados por el GNEAUPP y la AEEV, así como la publicación en revistas científicas como Gerokomos o Enfermería Clínica.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- Apelqvist, J., Willy, C., Fagerdahl, A. M., Fraccalvieri, M., Malmsjö, M., Piaggese, A., Vowden, P. (2017). EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy. *Journal of wound care*, 26(Sup3), S1.
- Andros G., Armstrong D., Attinger C., Boulton A., Fryberg R., Joseph W., Lavery L., Morbach S., Niezgoda J., Toursarkissian B. (2006). Consensus statement on negative pressure wound therapy (VACtherapy) for the management of diabetic foot wounds. *Ostomy and Wound Management*. 52(6) suppl
- Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijl JH. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118: 390–7.
- Bookout K, Mccord S, Mclane K. (2004). Case studies of an infant, a toddler and an adolescent treated with a negative pressure wound treatment system. *JWOCN*.:31(4):84-194
- Chantal, M; Moue et al. (2005). An economic evaluation of the use of TNP on full thickness wounds. *Journal of Wound Care*; 14(5):1-6
- Chen, S.Z., Li, J., Li, X.Y., Xu, L.S. (2005). Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. *Asian J Surg*. 28(3):211.
- Creer, S.E., Durthie, E., Carlotano, B., Koehler, K.M., Maydick, Oungberg, D., Longaker, M.T. (1999). Techniques for applying subatmospheric pressure dressing to wounds in difficult regions of anatomy. *Journal of Wound, Ostomy and Continente Nursing*. 26(5): 250-3.
- Cuellar, K. P. S., Ortiz, L. Y. R., Delgado, M. D. F., Ordóñez, J. C. A., & Perdomo, C. A. R. (2016). Factores que influenciam na resposta à terapia de pressão negativa

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

(TPN) nas feridas de pacientes do Hospital Universitario de Neiva. *Rev. pesqui. cuid. fundam. (Online)*, 8(1):4015-4025.

Datos básicos de Asturias 2016. (2016). Oviedo: Sadei, pp.22-24. Consultado en: junio 2017. Disponible en: <http://www.sadei.es/datos/catalogo/m00/dabaas/2016/datos-basicos-asturias-2016.pdf>

De Alcântara Jones, D., Neves Filho, W. V., de Souza Guimarães, J., de Araújo Castro, D., Ferracini, A. M. (2016). Aplicação da terapia por pressão negativa no tratamento de feridas infectadas. Estudo de casos. *Revista brasileira de ortopedia*, 51(6), 646-651.

Da Silva Oliveira, M. E., Soares, F. F., Feijó, R., Pereima, M. J. L. (2014). Curativo de pressão negativa associado à matriz de regeneração dérmica: análise da pega e do tempo de maturação. *Rev Bras Queimaduras*, 13(2), 76-82.

Defranzo, A.J., Marks, M.W., Argenta, L.C., Genocov, D.V. (1999). Vacuum assisted closure for the treatment of degloving injuries. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 104(7):2145-8

Deva, A.K., Siu, C., Nettle, W. (1997). Vacuum assisted closure of a sacral pressure sore. *Journal of Wound Cre*, 6(7):311-2

Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. (2015) Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7). CD011354. DOI: 10.1002/14651858.CD011354.pub2.

Durán, E. M. (2015). Efectividad de la terapia de vacío en el abordaje de las úlceras venosas en miembros inferiores. *Biblioteca Lascasas*, 11(1)

Eginton, M., Brown, K., Seabrook, G., Towne, J. (2003). A prospective randomized evaluation of negative pressure wound therapy for diabetic wounds. *Annals of Vascular Surgery*;17:645-649

Fabian, T.S., Kaufman, H.J. Lett, E.D., Thomas, J.B., Rafl, D.K., Lewis, P.L., Summit, J.B., Merryman, J.I., Schaeffer, T.D., Sargent, L.A., Burns, R.P. (2000). The

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

evaluation of subatmospheric pressure and hyperbaricoxygen in ischemic full thickness wound healing. *The American Surgeon*.66(812):1136-1143.

González-Consuegra, R.V; Verdú, J. (2010). Proceso de adaptación al castellano del *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. *Gerokomos*; 21(2): 80-87.

González-Consuegra, R.V; Verdú, J. (2010). Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos*; 21(3): 131-139.

Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. (1996). La gente y salud. *Journal Articles*. (17). Consultado en: mayo 2017. Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/55264>

Ibars-Moncasi, P; San Sebastian-D, J.A; Soldevilla-Agreda J.J. (2012). Conjunto Mínimo Básico de Datos en registros de Úlceras por Presión (CMBD-UPP). Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. (11).

Iglesias, C.P., Birks, Y., Nelson, E.A., Scanlon, E., Cullum, N.A. (2005). Quality of life of people with venous leg ulcers: A comparison of the discriminative and responsive characteristics of two generic and a disease specific instruments. *Qual Life Res*, 14: 1705-1718.

Kaplan, M., Banwell, P., Orgill, D., Ivatury, R., Demetriades, D., Moore, F., Millar, P., Nichotes, J., Henry, S. (2005). Guidelines for the management of the open abdomen, supplement to wounds: Acompendium of clinical research and practice.

KCI Inc., *The Clinical Advantage, VAC therapy, Directrices Clínicas*, junio 2003

Krasner, D.R., Odeheaver, T.S., Ibbald, G. (2001). *Chronic Wound Care*. Third edition. West Valley Road, Pennsylvania: HMP Communications.

Lozano, F. (2008). Calidad de vida relacionada con la cirugía vascular. *Angiología*, 60: 377-394.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Martin-Paredero V, Arrebola-Lopez M, Berga-Fauria C, Pañella-Agusti F, Gomez-Moya B (2003) Impacto en la calidad de vida *Angiologia* 55: 1. 250-9.

Méndez-Eastman, S. (2001). Guidelines for using negative wound pressure. *Advances in Skin & Wound Care*. 14(6):314-325

Milcheski, D. A., Ferreira, M. C., Nakamoto, H. A., Pereira, D. D., Batista, B. N., Tuma, Jr, P. (2013). Uso da terapia por pressão subatmosférica em feridas traumáticas agudas. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 40(5): 392-397.

Moreno-Gómez, J.A. (2010). Tratamiento de úlcera venosa en atención primaria. *Enfermería Comunitaria*, 6(1).

Morykwas, M.J., Argenta, L.C., Shelton-Brown, E.I., et al. (1997). Vacuum-assisted closure: A new method for wound control and treatment. Animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg*, 38: 553.

Mosti G, Partsch H. (2012) High Compression Pressure over the Calf is More Effective than Graduated Compression in Enhancing Venous Pump Function. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 44: 332-336.

Mouse CM, Vos MC, van den Bemd GJ, Stijnen T, Hovius SE. (2004) Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound Repair Regen* 12(1): 11-7.

Murphy P, Lee K, Derose G, Forbes T, et al. (2015) Negative pressure wound therapy for high-risk wounds in lower extremity revascularization: study protocol for a randomized controlled trial. DOI 10.1186/s13063-015-1026-1. *Trials* (15): 504

Perez, M.D., Matthias Bramkamp, M.D., Chauvet Exe, M.D., Christian von Ruden, M.D, Anna Ziegler, M.D. (2010) Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings. *The American Journal of Surgery* (199): 14-20.

Personas sanas, poblaciones sanas: ordenación y elaboración de las Estrategias de Salud Atención a la Población con Enfermedad Crónica en Asturias. (2014). 3rd ed.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Consejería de Sanidad. Servicio de Salud del Principado de Asturias: 9-14.
Consultado en: junio 2017. Disponible en:
https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Salud%20Publica/Estrategias/Estrategia%20Cronicidad/ESAPCA_V3VD.pdf

Orgill, D., Austern, W, Butter C, Fine N. (2004). Guidelines for treatment of complex chest wounds with negative pressure wound therapy. *Wounds*. supplement B to December 2004

Orgill, D. Bayer, L.R. (2011). *Update on negative-pressure wound therapy. PlastReconstr Surg.* 127Suppl 1:105S.

Rodríguez, J., Carrasco, R., López, F., Lutgarda, F., Sáez, A. (2010). Nuevas tendencias en el abordaje de úlceras venosas sistemas de terapia compresiva “vendajes multicapas”. *Hygia de Enfermería*, XVIII (73): 5-12

Rotella, P. S., Valero Barg, F. R. (2011). Tratamiento de defectos de cobertura en los miembros con el sistema de presión negativa en pacientes con cultivo positivo. *Revista de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología*, 76(1), 52-59.

Sarabia Cobo, C. and Castanedo Pfeiffer, C. (2014). ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. *Gerokomos*, 25(1): 44-47.

Sarabia Lavín, Raquel. Guía de tratamiento: acciones clínicas PHL. Preparación del lecho de la Herida. Curso 2016-2017. Escuela Universitaria de Enfermería `Casa de Salud Valdecilla`. Noviembre 2016.

Seffield, P. S., Mith, A.F., Ife, C. (2004). *Wound Care Practice*. Second edition. Flagstaff Arizona: Best Publishing Company.

Shcwien, T., Gilbert, J., Lang, C. (2005). Pressure ulcer prevalence and the role of negative pressure wound therapy in home health quality outcomes. *Ostomy Wound Management*. 51(9): 47-60.

Seidel Dorthe, Tim Mathes, Rolf Lefering, Martin Storck, Holger Lawall, Edmund A M

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

- Neugebauer. (2014). Negative pressure wound therapy versus standard wound care in chronic diabetic foot wounds: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 15:334.
- Soldevilla, J., Torra i Bou, J.E., Posnett, J. et al. (2007). Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. *Gerokomos*, 18 (4): 201-210.
- Song, S.H., Wu, L.C., Lohman, R.F., Gottlieb, L.J., Franczykm (2003). Vacuum assisted closure for the treatment of eternal wounds: the bridge debridement and definitive closure. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 111(1): 92-97
- Subnas, G., León, J., Page, J., Lentz, C., Polvos, T. (2005) Nacional VAC Education Conference, supplement to ostomy and wound management. February 2005
- Tang, A.T.M., Ohri, S.K., Hawk, M.P. (2000). Novel applications of vacuum assisted closure technique to the treatment of sternotomy woundinfection. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*.17:482-484
- The EWMA Journal 2002; 2 (1) 1. Consultado en: julio 2017. Disponible en: http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/journals/EWMAJournalVol2No1.pdf.
- Venturi, M.A., Attinger, C.E., Mesbahi, A.N., Hess, C.L., Graw, K.S. (2005). Mechanisms and clinical applications of the vacuum-assisted closure (VAC) device: a review. *Am J Clin Dermatol* 6:1855.
- Vuerstaek, J., Vainas, T., Wuite, J., Nelemans, P., Neumanns, M.H., Veraart, J.C. (2006). State of the art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum assisted closure (VAC) with modern wound dressing. *Pubmed Database of Systematic Reviews*, 44(5): 1029-1037.
- Wongworat, M., Schalls, S., Holton, P. (2003). Negative pressure wound therapy as an alternative technique for the treatment of infected wounds. *Clinical Orthopedics and Related Research*. Vol. 414.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

- Woo, K. Y., Sibbald, R. G. (2008). Vacuum-assisted closure home care training: a process to link education to improved patient outcomes. *International Wound Journal*, 5(suppl.2): 1-9
- Wunderlich, B. L., Marcolla, B., Souza, J. A., Araujo, E. J., Feijó, R., Pereira, M. J. L. (2011). Curativo com pressão negativa e matriz de regeneração dérmica: uma nova opção de tratamento para feridas extensas. *Rev Bras Queimaduras*, 10(3): 78-84.
- Yuan-Innes, M.J., Temple, C.L.F., Lacey, M.S. (2001). Vacuum assisted closure: a new approach to spinal wounds with exposed hardware. *Spine*.26(3):E30-3
- Zhou M, Yu A, Wu G, Xia C, Hu X, Qi B. (2013). Role of different negative pressure values in the process of infected wounds treated by vacuum-assisted closure: an experimental study. *Int Wound J*; 10:508–515

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

V. ANEXOS

Anexo 1. Elección de método de desbridamiento.

Seis elementos propuestos por Sibbald et al. que nos ayudaran a elegir el tipo de desbridamiento que mejor se ajuste a nuestras necesidades. A tener en cuenta:	
I	La <i>velocidad</i> con la que queremos que se elimine el tejido desvitalizado
II	La prioridad en la <i>selectividad de tejido</i>
III	La producción de <i>dolor en la herida</i> con cada una de las técnicas
IV	El control del <i>exudado</i> que realizan
V	El abordaje de lesiones con <i>infección</i>
VI	Los <i>costes</i> que cada una de ellas genera En la tabla 4 quedan reflejadas las interacciones entre los elementos descritos y los distintos tipos de desbridamiento, lo que puede ayudar a la hora de seleccionar uno u otro tipo.
	* No obstante, debemos recordar que generalmente se trata de métodos compatibles, y que se recomienda la combinación de varias de las técnicas para hacer más eficaz y rápido el proceso (p. ej., desbridamiento cortante asociado a desbridamiento enzimático y autolítico).

Tabla 4. Selecting a method of debridement⁴				
Characteristic	Debridement method			
	Autolytic	Surgical	Enzymatic	Mechanical
<i>Speed</i>	4	1	2	3
<i>Tissue selectivity</i>	3	2	1	4
<i>Painful wound</i>	1	4	2	3
<i>Exudate</i>	3	1	4	2
<i>Infection</i>	4	1	3	2
<i>Cost</i>	1	4	2	3
1= most appropriate; 4=least appropriate				

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Anexo 2. Escala Resvech 2.0.



Índice RESVECH 2.0

	Medida 0	Medida 1	Medida 2	Medida 3
	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Dimensiones de la lesión:				
0. Superficie = 0 cm ²	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Superficie < 4 cm ²	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Superficie = 4 - < 16 cm ²	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Superficie = 16 - < 36 cm ²	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Superficie = 36 - < 64 cm ²	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
5. Superficie = 64 - < 100 cm ²	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
6. Superficie ≥100 cm ²	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 6
Profundidad / Tejidos afectados:				
0. Piel intacta cicatrizada	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Afectación de la dermis-epidermis	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Afectación del músculo	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Bordes:				
0. No distinguibles (no hay bordes de herida)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Difusos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Delimitados	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
3. Dañados	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Tipo de tejido en el lecho de la herida:				
4. Necrótico (escara negra seca o húmeda)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Tejido de granulación	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
1. Tejido epitelial	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
0. Cerrada / cicatrización	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
Exudado:				
3. Seco	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
3. Con fuga de exudado	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
0. Húmedo	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0
1. Mojado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
2. Saturado	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
Infección / inflamación (signos-biofilm):	Sí = 1, No = 0			
1. Dolor que va en aumento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
2. Eritema en la perilesión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
3. Edema en la perilesión	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
4. Aumento de la temperatura	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
5. Exudado que va en aumento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
6. Exudado purulento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
7. Tejido friable o que sangra con facilidad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
8. Herida estancada, que no progresa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
9. Tejido compatible con Biofilm	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
10. Olor	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
11. Hipergranulación	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
12. Aumento del tamaño de la herida	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
13. Lesiones satélite	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
14. Palidez del tejido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
Puntuación total (máx. = 35, mín. = 0)				

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

ESCALA RESVECH V. 2.0.

ESCALA DE RESULTADOS EN LA VALORACIÓN Y EVOLUCIÓN DE LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS

Definiciones operacionales de las variables e instrucciones de uso

A continuación se explican, de manera sistemática y clara, los ítems de los que se compone la escala y la manera correcta de contestarlos de acuerdo a la lesión que presente su paciente.

Cada una de las puntuaciones resultantes de cada ítem se anotan en el cuadro correspondiente al momento de medida [ej. Medida 0, Fecha _____].

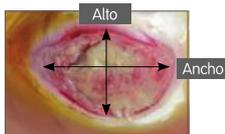
1. Dimensiones de la úlcera:

1.1. Dimensiones: se debe realizar la medición en términos de largo x ancho, de manera que:

- Largo: medir en sentido cefalocaudal (de cabeza a pies).
- Ancho: medir de forma perpendicular a la medida del largo.

Ambas medidas van en cm.

Posteriormente se multiplican ambas medidas para obtener el resultado de la superficie en cm².



En función de la superficie se puede obtener una puntuación desde 0 hasta 6, por ejemplo, una superficie de 44 cm² tendría una puntuación de 4.

2. Profundidad/ tejidos afectados:

marque la puntuación que corresponda a la mayor afectación.

3. Bordes: se entiende por borde la zona de tejido que limita el lecho de la herida. Marque la puntuación opción que mejor defina los bordes de su herida:

- **No distinguibles:** no se observan bordes, puede ser la situación de una herida que cicatriza.
- **Difusos:** resulta difícil diferenciarlos.
- **Delimitados:** bordes claramente visibles que se distinguen del lecho. No engrosados.
- **Dañados:** bordes delimitados, no engrosados, y que pueden presentar maceración, lesiones etc.
- **Engrosados, envejecidos o evertidos:** bordes delimitados pero engrosados o vueltos hacia el lecho.

4. Tipo y cantidad de tejido en el lecho de la úlcera:

se refiere al tipo de tejido presente en el lecho de la lesión. Marque con una "x" el peor tejido presente, teniendo en cuenta que de menor a mayor tendríamos: necrótico-esfacelo-tejido de granulación-tejido epitelial-cerrada-cicatrizada.

4.1. Necrótico: se refiere a tejido desvitalizado, negro, marrón que se adhiere firmemente al lecho de la herida o sus bordes y que puede ser tanto más duro como más blando que los tejidos (piel) de alrededor, escara negra seca.

4.2. Esfacelos: tejido amarillo o blanquecino que se adhiere al lecho de la herida en forma de hebras, filamentos o finas capas. Se deshace o es muy difícil de retirar con pinzas.

4.3. Tejido de granulación: tejido rosa o de apariencia brillante, húmedo y granular.

4.4. Tejido epitelial: en úlceras o heridas superficiales; nuevo tejido rosa o piel brillante que crece desde los bordes o en islas desde la superficie de la úlcera/herida.

4.5. Cerrada/cicatrización: la lesión está completamente cubierta con epitelio (nueva piel).

5. Exudado: se valora con el cambio de apósito, el cual puede estar:

5.1. Seco: el lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida. Nota: Es posible que este sea el ambiente de elección para las heridas isquémicas.

5.2. Con fuga de exudado: los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

5.3. Húmedo: hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente marcado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de

apósito. Nota: En muchos casos, este es el objetivo en el tratamiento del exudado.

5.4. Mojado: hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

5.5. Saturado: el apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.

6. Infección/inflamación: indique si aparecen más de tres o cuatro de los siguientes signos-síntomas de inflamación:

- 6.1. Dolor que va en aumento
- 6.2. Eritema en la perilesión
- 6.3. Edema en la perilesión
- 6.4. Aumento de la temperatura
- 6.5. Exudado que va en aumento
- 6.6. Exudado purulento
- 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad
- 6.8. Herida estancada, que no progresa
- 6.9. Tejido compatible con biofilm
- 6.10. Olor
- 6.11. Hipergranulación
- 6.12. Aumento del tamaño de la herida
- 6.13. Lesiones satélites
- 6.14. Palidez del tejido

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Anexo 3. Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-e).

ANEXO I. CUESTIONARIO CHARING CROSS PARA ÚLCERAS VENOSAS				
<p>Este cuestionario pretende permitirnos llegar a comprender mejor cómo su úlcera afecta a su vida. Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la manera más exacta posible. Si no está seguro de cómo contestar una pregunta, escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).</p> <p>Al completar el cuestionario, lea las preguntas y, primero de todo, decida si el problema le afecta. En caso afirmativo, marque el número que corresponda.</p>				
1. La úlcera me duele:				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
2. Tener úlceras en la pierna me impide:				
<i>2. a. Quedar con amigos y familiares:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. b. Ir de vacaciones:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. c. Practicar mis hobbies-aficiones:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. d. Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi,...):</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
3. Indique su grado de acuerdo o de desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre la úlcera:				
<i>3. a. La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. b. La úlcera afecta negativamente a mis relaciones personales:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. c. Que la úlcera supure-exude es un problema para mí:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. d. Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. e. Me preocupa que la úlcera no se cure nunca:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

(Continúa)

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

4. Me incomoda la apariencia de mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-vendajes:

Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

5. Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. a. Cocinar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. b. Limpiar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. c. Hacer la compra:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. d. Arreglar el jardín:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

6. Me encuentro deprimido debido a la/s úlcera/s de mi/s pierna/s:

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

7. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos-vendajes de su pierna:

7. a. Lo aparatosos que es/son (en términos de grosor, volumen, etc.):

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. b. Su apariencia:

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. c. Su influencia en la ropa que llevo o en mi forma de vestir:

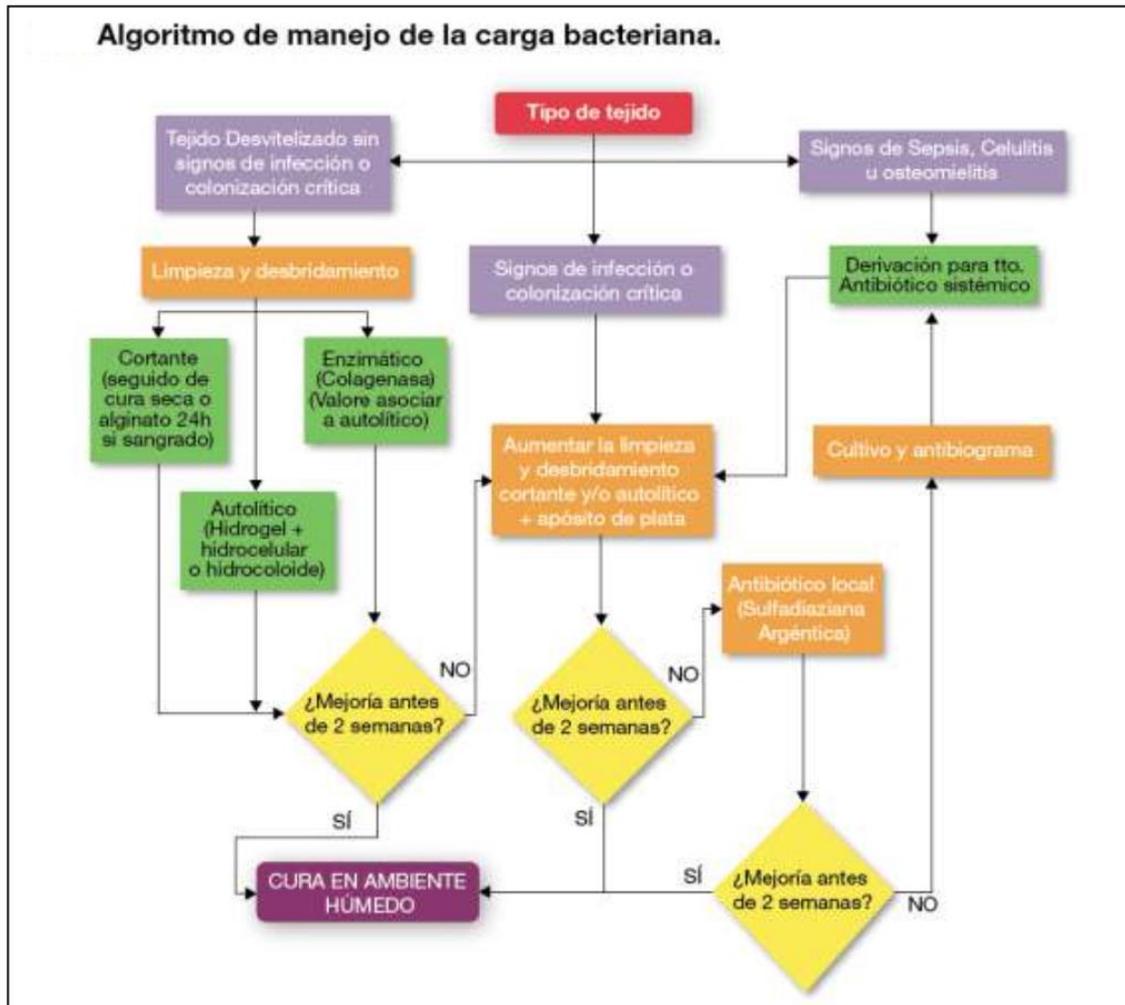
Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

8. La úlcera hace que me resulte difícil caminar:

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Anexo 4. Algoritmo de manejo de la carga bacteriana.



Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Anexo 5. Petición de permiso al comité ético.

Carta de presentación de documentación al comité de ética del Hospital Universitario Central de Asturias.

Sr/Sra.....
Con D.N.I. Solicita la autorización del comité ético del Hospital Universitario Central de Asturias para la realización del estudio “ECA de la Terapia de Presión Negativa frente a apósitos convencionales, en la cicatrización de heridas crónicas de pacientes hospitalizados”. Un estudio que se realizará en las plantas de Cirugía Vascular y Cirugía Plásticas, por parte del personal de enfermería, donde se propondrá a los pacientes en seguimiento por la úlcera de pierna a participar en el tratamiento de la Terapia de Presión Negativa. Se propone obtener información a través de un cuestionario y una escala validados totalmente anónimos.

Por todo lo anteriormente expuesto se solicita:

La correspondiente autorización de la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario de Jaén, así como del Sr. Presidente de la Comisión de Investigación del mismo para, de conformidad con los objetivos, material y métodos del estudio, poder acceder al campo de estudio y obtener la información necesaria para esta investigación declarando expresamente mi compromiso para el cumplimiento estricto de las obligaciones éticas, de anonimato y confidencialidad, que corresponden a las tareas investigadoras en los Centros Sanitarios.

Nombre del tutor del estudio

Firma

Nombre del personal de enfermería colaborador.....

Firma

En Oviedo a de de

Anexo 6. Consentimiento Informado Individual.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Documento de Consentimiento informado para la participación en el estudio: “ECA de la Terapia de Presión Negativa frente a apósitos convencionales, en la cicatrización de heridas crónicas de pacientes hospitalizados”. Se trata de un ensayo clínico en el que se aplicará como tratamiento la Terapia de Presión Negativa para evaluar su eficacia sobre el proceso de cicatrización de úlceras de la extremidad inferior, en pacientes hospitalizados frente al tratamiento convencional.

Sr/Sra

Con DNI

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente: Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado, he leído este documento, he comprendido y estoy conforme con las explicaciones sobre los objetivos y propósitos del estudio y doy mi consentimiento para que pueda disponerse de mis datos personales.

A De..... de..... Firma del paciente.....

Nombre del personal de enfermería

Firma

Nombre del investigador

Fecha..... Firma

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al trabajo de investigación. El paciente debe recibir copia).

La ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, (LOPD) es una Ley Orgánica Española que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar. Fue aprobada en las Cortes españolas el 13 de diciembre de 1999. Esta ley se desarrolla fundamentándose en el artículo 18 de la Constitución Española de 1978, sobre el derecho a la intimidad familiar, personal y el secreto de las comunicaciones.

Su objetivo principal es regular el tratamiento de datos y ficheros, de carácter personal, independientemente del soporte en el cual sean tratados, los derechos de los ciudadanos sobre ellos y las obligaciones de aquellos que los crean o los tratan.

Terapia de Presión Negativa frente a terapia convencional en la cicatrización de úlceras venosas de la extremidad inferior de pacientes hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.