

# **SISTEMAS DE PRESIÓN NEGATIVA EN DEHISCENCIAS ABDOMINALES**

(Propuesta de un estudio coste / eficacia)

Alumna: Ángela Lombera Torre

Tutor: Joan - Enric Torra i Bou

Junio 2013

Centro: Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Cantabria

RESUMEN .....	1
1. INTRODUCCIÓN .....	3
1.1 Antecedentes y estado actual del tema.....	4
1.2 Sistemas de presión negativa y dehiscencias abdominales.....	6
1.3 Coste – efectividad de la TPN.....	9
1.4 Justificación.....	10
2 OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	12
2.1 Hipótesis de Investigación.....	13
2.2 Objetivos .....	13
2.2.1 Objetivo principal .....	13
2.2.2 Objetivos secundarios .....	13
3 METODOLOGÍA .....	14
4 BIBLIOGRAFÍA .....	24
5 CRONOGRAMA.....	28
5.1 Medios y recursos disponibles para realizar el proyecto.....	29
6 PRESUPUESTO.....	30
7 ANEXOS .....	32
7.1 Anexo 1 .....	33
7.2 Anexo 2 .....	37
7.3 Anexo 3.....	38
7.4 Anexo 4.....	40
7.5 Anexo 5.....	41
7.6 Anexo 6.....	42
7.7 Anexo 7 .....	43
7.8 Anexo 8.....	44
7.9 Anexo 9.....	45
7.10 Anexo 10 .....	46



## RESUMEN

La terapia de presión negativa (TPN) es un sistema de cicatrización no invasivo y activo que está en pleno auge en nuestro país.

El origen de dicha terapia, data de hace miles de años en las culturas asiáticas pasando por la antigua Grecia con importantes modificaciones hasta nuestros días. Las primeras investigaciones en este ámbito fueron descritas por el Dr. Raffl en pacientes sometidas a una mastectomía radical. No es hasta el año 1993, cuando la TPN se comienza a utilizar como tratamiento de las heridas abiertas.

Existen numerosas publicaciones del uso de esta terapia en el tratamiento de heridas crónicas, en los cuáles se han obtenido excelentes resultados. Por otro lado, en las heridas agudas existen menos publicaciones y por ello, menos experiencia.

El tipo de heridas a estudio son las heridas abdominales, en concreto una de las complicaciones más importantes de éstas, las dehiscencias abdominales. Las dehiscencias abdominales suponen una complicación postoperatoria grave de las heridas abdominales, ya que presentan un índice elevado de mortalidad.

Se ha comprobado que el proceso de cicatrización de las heridas abdominales es muy complejo, en el que influyen numerosos factores. Existen numerosos estudios publicados que avalan que el tiempo necesario para el proceso de cicatrización de las heridas tratadas con TPN es menor.

Los estudios publicados en este tipo de complicaciones tratadas con TPN son escasos, de ahí la necesidad inherente de investigar en éste tema. Además, otro argumento que justifica la necesidad de investigar en este ámbito, es que no existe una unificación de criterio a la hora de tratar las dehiscencias abdominales.

El objetivo principal de este proyecto de investigación consiste en determinar los beneficios clínicos y económicos de los sistemas de TPN en la curación de dehiscencias abdominales frente al tratamiento convencional de las mismas.

Para ello, se va a realizar un estudio de casos y controles prospectivo teniendo en cuenta los casos incidentes que haya en la unidad durante el tiempo establecido de estudio.

En un contexto de crisis económica como la actual, existe un riesgo importante que se restrinja o impida la utilización de terapias avanzadas como la TPN en base a criterios meramente económicos y reduccionistas (el coste del tratamiento) sin tener en cuenta su impacto clínico y de economía de la salud y por todo ello, es primordial conocer los beneficios clínicos como económicos en este tipo de situaciones, de ahí la importancia de estudios como el que se propone.

# **1.INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Antecedentes y estado actual del tema

La terapia de presión negativa (TPN), cierre asistido por vacío o conocida también como sellado por vacío, es un recurso para el tratamiento de heridas tanto crónicas como agudas que está en pleno auge en nuestro país.

Se trata de un sistema<sup>1</sup> de cicatrización no invasivo y activo. El mecanismo de funcionamiento del cual<sup>2</sup>, consiste en la aplicación de una presión negativa sobre el lecho de la herida que contribuye a disminuir el exudado, el edema, aumentando la compresión local, favoreciendo la perfusión tisular y linfática estimulando la formación de nuevos vasos sanguíneos y del tejido de granulación así como la contracción de la herida. Se ha demostrado también, que la presión negativa al provocar un aislamiento de la herida quirúrgica y eliminar restos de tejido desvitalizado, disminuye la carga bacteriana<sup>3</sup> y protege a la lesión de agresiones bacterianas externas.

Los sistemas de TPN están formados<sup>4</sup> por diferentes elementos:

1. Un sistema de vacío (bomba): han evolucionado a lo largo de los años. En sus inicios se utilizaban los sistemas de vacío de la pared los cuáles imposibilitaban asegurar la aplicación de un nivel determinado de presión y además, el paciente no podía desplazarse. Actualmente, las bombas de TPN pueden ser desechables y de uso ambulatorio o institucional. También, hay bombas de aspiración continua o intermitente, siendo la primera, la más utilizada.

2. La aplicación de la presión negativa se reparte uniformemente por el lecho de la herida por medio de la esponja. Las presiones administradas varían entre -40 mmHg y -175 mmHg según el tipo de herida y sus circunstancias locales.

3. Apósitos de contacto: apósitos de espuma, apósitos de polihexametileno biguanida (PHMB) (espuma impregnada con PHMB al 2%), apósitos de gasa y apósitos especiales para los sistemas de un solo uso.

4. Sistema de sellado: es universal y está compuesto por un apósito de poliuretano que sella el material seleccionado en el lecho de la herida y

contacta con la bomba mediante un sistema conector que permite transmitir la presión negativa seleccionada. En el caso de los sistemas de un solo uso éste sistema lo conforma el mismo apósito.

El origen de la TPN, data de hace miles de años pero su incipiente desarrollo se ha producido desde hace unos veinte años hasta la actualidad<sup>5</sup>. Como consecuencia del mismo, existen diferentes usos y sistemas en el mercado para el tratamiento de las heridas. En las culturas asiáticas, como en la medicina tradicional china este método se utilizaba como adyuvante de la técnica de acupuntura ya que se descubrió que producía hiperemia. En la antigua Grecia, Hipócrates comenzó a usar campanas de cristal caliente para provocar vacío y más tarde, en 1841 Junod desarrolló una técnica para “estimular la circulación” colocando tazas calientes sobre la piel de los pacientes”<sup>6</sup>. En el año 1937, el doctor Lounsbury<sup>7</sup> publicó el primer sistema de drenaje y aspiración de las heridas abdominales.

Unos años más tarde, en 1962 George Winter<sup>8</sup> demostró experimentalmente que las lesiones cutáneas cubiertas con una lámina impermeable curaban en la mitad de tiempo que aquellas lesiones que estaban expuestas al aire. Con el descubrimiento de la cura en ambiente húmedo (CAH), y el posterior desarrollo de una infinidad de apósitos basados en dicha técnica, se ha producido una auténtica “revolución de los apósitos y del cuidado de las heridas”, con un cambio radical en el tratamiento de las heridas, en el cuál, el profesional de enfermería es el responsable de la elección del apósito adecuado.

Las primeras investigaciones publicadas sobre la TPN tal como la entendemos hoy en día, comienzan por un cirujano norteamericano<sup>9</sup> (Dr. Raffl), cuyos trabajos iniciales se centraron en el uso de la TPN en pacientes a quienes, se les había realizado una mastectomía radical.

Más tarde, se publicó un estudio de Chariker et al.<sup>10</sup> que hacía hincapié en la importancia de un equipo de trabajo, en este caso, formado por tres médicos y una enfermera, quienes idearon un sistema de drenaje cerrado con apósito de gasa, el cuál posibilitaba la recolección del drenaje incluso de los lugares más

complicados, no producía lesiones en la piel perilesional, aumentaba el tejido de granulación y disminuía el número de cambios de cura y tiempo de enfermería.

En el año 1989, iniciaron sus investigaciones en el tema el Dr. Louis Argenta y el profesor Michael Morykwas de la Escuela de Medicina de la Universidad de Wake Forest (Carolina del Norte, EE.UU). Su primer estudio<sup>11</sup> publicado es del año 1997, en el que fueron tratadas unas 300 heridas de diferente etiología con la TPN mediante un apósito de espuma que ellos patentaron, de las cuáles, 296 respondieron al tratamiento con un aumento de la tasa de formación del tejido de granulación.

## **1.2 Sistemas de presión negativa y dehiscencias abdominales**

El comienzo del uso de TPN mediante espuma de poliuretano fue en el año 1993 cuando se comercializó un sistema basado en éste tipo de apósitos con la indicación del tratamiento de heridas abiertas, observándose que éste aumentaba el tejido de granulación y disminuía el tiempo de cicatrización<sup>12</sup>.

El uso de la TPN está indicada<sup>13</sup> en el tratamiento de heridas crónicas (úlceras por presión, úlceras por insuficiencia venosa y úlceras del pie diabético), heridas agudas y traumáticas, heridas subagudas (dehiscencias o infección de la herida quirúrgica), quemaduras de espesor parcial y en colgajos e injertos.

Por el contrario, el uso de TPN está contraindicado en fístulas no entéricas, en heridas con exposición de órganos o en cavidades corporales (sin sistemas específicos de protección), sobre tejido necrótico, osteomielitis no tratada, si existe malignidad de la herida, o sobre vasos expuestos.

Las complicaciones encontradas durante el uso de TPN son escasas. Se describen algunas como son: intolerancia de la piel del paciente a los apósitos, riesgo de desarrollar úlceras por presión en el entorno de la lesión, sangrado o dolor.

Diversos estudios<sup>14</sup>, avalan que la TPN disminuye el tiempo de resolución de las heridas complejas, en comparación con la cura tradicional e incluso con la CAH.

El proceso de cicatrización<sup>15</sup> de las heridas puede ser previsible y los factores que intervienen el mismo son:

- Factores del paciente: enfermedad subyacente, enfermedades concomitantes (alteraciones del sistema inmunitario), alergias, medicación, aspectos psicosociales (aislamiento social y situación económica), dolor y la concordancia.
- Factores de la herida: duración, tamaño (superficie/profundidad), estado del lecho de la herida, isquemia, inflamación, infección, situación anatómica y respuesta de la misma al tratamiento.
- Habilidad y conocimientos del profesional sanitario: en la mayoría de los casos, el profesional de enfermería es el responsable de la toma de las decisiones en relación a la herida.
- Factores de los recursos y tratamiento: disponibilidad, idoneidad, eficacia y coste.

Se ha comprobado<sup>16</sup> que la diabetes mellitus, la obesidad, la desnutrición, la edad avanzada (más de 60 años), la presencia de vasculopatías periféricas, la isquemia, el cáncer, la movilidad limitada y la sepsis son los factores personales que pueden retrasar o impedir la cicatrización.

Las heridas en las que nos vamos a centrar son las heridas agudas que tras una intervención quirúrgica<sup>17</sup> pueden llegar a cronificarse por complicaciones postquirúrgicas como son la dehiscencia abdominal, fístulas o heridas de evolución tórpida porque suponen un reto para su curación tanto para los profesionales que las tratan como para el sistema sanitario en relación a los costes y para los pacientes y sus entornos en términos de calidad de vida y bienestar.

En este caso, nos concierne el término dehiscencia abdominal<sup>18</sup> que se entiende como la separación de los planos anatómicos previamente suturados de una herida. Si no se detecta en el menor tiempo posible, puede dar lugar a que se desarrollen complicaciones más graves como una evisceración abdominal. Debemos de tener en cuenta que como sinónimo<sup>19</sup> de dehiscencia, se utilicen los términos de separación, disrupción o evisceración, pero como hemos dicho anteriormente, puede ocurrir que haya una dehiscencia sin evisceración. Una herida con dehiscencia abdominal<sup>20</sup> se puede volver a suturar o por el contrario, dejar que cicatrice por segunda intención (una vez que se ha retirado el tejido no viable), éstas últimas son el objetivo de nuestro estudio.

Algunos de los factores que favorecen la aparición de una dehiscencia abdominal son: la infección de la herida, la obesidad, la diabetes, la hipertensión arterial, la edad avanzada, la perfusión comprometida o la desnutrición.

La dehiscencia abdominal es una complicación postoperatoria grave<sup>21</sup> con tasas de mortalidad registradas hasta del 45%. La incidencia de esta patología descrita en la literatura oscila entre el 0,4-3,5%.

En nuestro país en el año 2012, Pérez Domínguez et cols<sup>22</sup> evaluó los pacientes intervenidos de laparotomías de diferentes etiologías (traumatismo abdominal, peritonitis, pancreatitis, patología isquémica o por síndrome compartimental abdominal) tratadas mediante TPN y los resultados obtenidos fueron que se logró un cierre primario de la herida quirúrgica en un 86% de los casos con una duración total media de la utilización de la terapia de 14'8 días. Puesto que esta patología presenta elevados datos de mortalidad, es necesario propiciar abordajes que aumenten las cifras de supervivencia. Según Spiliotis et cols<sup>23</sup>, el tratamiento de las dehiscencias es muy complejo pero se puede llegar a la curación mediante estrategias de TPN y cierre con mallas con el fin de disminuir la tensión en la lesión.

### 1.3 Coste – efectividad de la TPN

Las evaluaciones económicas sólidas sobre temas relacionados con el cuidado y tratamiento de las heridas son escasas<sup>24</sup>. En la mayoría de las mismas, se realizan estudios de coste–efectividad. Los costes son una variable de tipo objetivo que se mide en unidades monetarias mientras que los resultados se determinan en unidades clínicas.

En un estudio realizado por Trueman et cols<sup>25</sup>, sobre las heridas crónicas, se describe que el tiempo de los profesionales de enfermería emplean en la realización de las curas supone de un 33-41% del coste total del tratamiento.

A título de ejemplo de los costes de la TPN podemos citar el trabajo de Armstrong et cols<sup>26</sup> centrado en el caso clínico de una amputación parcial de un pie diabético; en este estudio se compararon los resultados obtenidos mediante el uso de TPN y el sistema CAH. Los resultados que se obtuvieron fueron que la tasa de cicatrización fue mayor con el uso de la TPN en un menor tiempo. Los apósitos de TPN fueron cambiados cada dos días mientras que las curas realizadas con el tratamiento estándar de la herida con CAH, se realizaron diariamente. Estos datos tuvieron una relevancia importante desde el punto de vista de los gestores económicos del servicio sanitario.

Smith et cols publicaron un estudio<sup>27</sup> llevado a cabo en úlceras por presión (UPP) en el que mostraron que tuvieron una tasa mucho más elevada de cicatrización utilizando la TPN frente a otros apósitos de CAH como alginatos o hidrocoloides y por lo tanto, de nuevo unos resultados económicos positivos. Philbeck et cols en otro estudio<sup>28</sup> sobre UPP, calcularon el coste total por tratamiento hasta la total cicatrización de una lesión con TPN o con el tratamiento convencional y obtuvieron que el coste total con la cura convencional era de 18.155 euros mientras que con la TPN el coste fue de 11.256 euros.

En nuestro país se llevó a cabo una revisión sistemática<sup>29</sup> de la bibliografía existente hasta el momento, sobre la eficacia, efectividad y coste-efectividad de la TPN en las heridas crónicas y se vio que en todas las publicaciones

revisadas, salvo una, estaban de acuerdo en que la TPN presentaba ventajas frente a otras alternativas de cura.

En un contexto de crisis económica como la actual, existe un riesgo importante que se restrinja o impida la utilización de terapias avanzadas como la TPN en base a criterios meramente económicos y reduccionistas (el coste del tratamiento) sin tener en cuenta su impacto clínico y de economía de la salud.

Por lo tanto, el objetivo principal del presente estudio es determinar las diferencias clínicas y económicas de los sistemas de TPN frente a los sistemas tradicionales en la curación de dehiscencias abdominales.

#### **1.4 Justificación**

El hospital Universitario Marqués de Valdecilla es el hospital de referencia de la comunidad autónoma de Cantabria. Comprende 20 zonas básicas de salud y además, a este centro son derivados los pacientes de los hospitales comarcales con procedimientos diagnósticos-terapéuticos de alta complejidad.

En función de la última memoria de actividad del propio hospital, en el 2010 se llevaron a cabo un total de 19.715 intervenciones quirúrgicas, de las cuáles, 9.491 precisaron hospitalización.

El servicio de Cirugía General realizó un total de 3.639 intervenciones quirúrgicas durante ese año. Le estancia media en este servicio fue de 7,65 días y el índice de mortalidad en dicho servicio del 1,3 %.

La tasa de mortalidad de las dehiscencias abdominales en nuestro país es elevada lo que conlleva a elevadas tasas de mortalidad y comorbilidad. Por ello, es importante una detección precoz de la dehiscencia abdominal y el tratamiento adecuado lo antes posible (prevención primaria y secundaria).

Por otra parte, es importante destacar que en la unidad de estudio (Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla), existe una gran variabilidad en la práctica clínica en el tratamiento de las dehiscencias

abdominales. Es por ello que existe una necesidad inminente de la creación de guías clínicas o protocolos en este ámbito, que en la actualidad no existen. Los “estilos de la práctica clínica” expresan las numerosas formas de abordar el mismo problema en función de los aspectos culturales y la experiencia profesional y personal en lugar, de la evidencia clínica<sup>30</sup>.

Puesto que no hay unanimidad en los cuidados, algunas dehiscencias abdominales se curan con el procedimiento tradicional (limpieza con suero salino, hidrofibra de hidrocoloide y apósito secundario) con una frecuencia determinada por el “manchado” de los apósitos en función del exudado (2-3 veces al día), mientras que otras heridas quirúrgicas son curadas con la TPN, realizando la cura cada 48-72 horas.

El tema que nos concierne en el presente estudio es el abordaje de las dehiscencias abdominales, cuyo tratamiento con TPN o con cura tradicional se realiza en la actualidad en función del criterio del profesional médico que esté en ese momento, ya que depende quien sea el profesional no se actúa de la misma manera, sin que se tengan en cuenta variables relacionadas con el coste-beneficio.

## **2 OBJETIVOS E HIPOTESIS**

## **2.1 Hipótesis de Investigación**

El tratamiento con TPN de las dehiscencias abdominales difiere, bajo el punto de vista clínico y económico, respecto a la cura de las mismas con el sistema tradicional.

## **2.2 Objetivos**

### **2.2.1 Objetivo principal**

- Determinar las diferencias clínicas y económicas de los sistemas de TPN en la curación de dehiscencias abdominales frente al tratamiento convencional de las mismas.

### **2.2.2 Objetivo secundarios**

- Determinar el porcentaje de las dehiscencias abdominales tratadas mediante la TPN y la cura tradicional.
- Conocer el tiempo de cicatrización de una herida abdominal mediante el sistema de cura de TPN y el de la cura tradicional.
- Determinar el coste económico de ambas curas hasta la cicatrización de las lesiones (Cuantificando el número de curas, el tiempo de enfermería necesario para realizar cada cura hasta la cicatrización de las lesiones, los materiales utilizados y los costes en cada cura así como el tiempo de hospitalización, y el número de procedimientos extraordinarios).
- Conocer el nivel del dolor que el paciente tiene a la hora de realizar cada tipo de cura.
- Determinar la incidencia de complicaciones de la herida quirúrgica cuándo se realiza la cura con TPN o la cura tradicional.

### **3 METODOLOGIA**

### **Diseño del estudio:**

Estudio de casos y controles prospectivo.

Se ha seleccionado este tipo de estudio en base a que no existe una unificación de criterios a la hora de tratar una dehiscencia abdominal. Como se ha explicado anteriormente, queda a criterio del cirujano que se trate mediante el sistema tradicional o mediante TPN. Bajo el punto de vista ético el estudio no implica manipular la asignación de pacientes hacia un grupo u otro, actuándose según la práctica habitual de la unidad, no exponiendo “a priori” a ningún paciente a una terapia mejor o peor.

### **Institución:**

Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

### **Población de estudio:**

Pacientes del servicio de Cirugía General que hayan sido intervenidos quirúrgicamente y presenten una dehiscencia abdominal en el postoperatorio.

- Casos: pacientes del servicio de Cirugía General que presentan una dehiscencia abdominal y, por criterio médico, se les realiza la cura mediante un sistema de TPN.
- Controles: pacientes del servicio de Cirugía General que presentan una dehiscencia abdominal y, por criterio médico, se les realiza la cura de la misma, mediante el sistema de cura tradicional.

Para la selección del número de participantes se recogerán todos los casos de dehiscencias abdominales que cumplan con los criterios de inclusión durante el año de recogida de datos, estimándose y de acuerdo con la estadística de la unidad, de unos 50 pacientes para ambos grupos, 25 y 25 respectivamente. Una vez seleccionada la muestra, los pacientes se repartirán según los criterios establecidos en un grupo u otro de tal manera que el número de participantes en cada grupo, sea homogéneo.

• **Criterios de inclusión:**

- Pacientes ingresados en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
- Pacientes mayores de edad.
- Que presenten dehiscencia abdominal.
- Que den su consentimiento informado a participar en el estudio

• **Criterios de exclusión:**

- Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado para entrar a formar parte del estudio.

**Fechas de realización:**

El estudio se realizará entre el 1 de Enero y el 31 de Diciembre de 2014.

**Variable dependiente:**

- Técnica de cura de herida quirúrgica abdominal: sistema de TPN o sistema de cura tradicional.

**Variables independientes:**

- Fecha de nacimiento.dd/mm/aa.
- Sexo: mujer/ hombre.
- Fecha intervención quirúrgica: dd/mm/aa
- Infección de la herida quirúrgica: si/no  
(Se utiliza el término infección de la herida quirúrgica (IHQ) según los criterios establecidos por Centers for Disease Control and Prevention

(CDC) norteamericanos, estimándose que hay una IHQ instaurada si se registra uno de los criterios recogidos en la siguiente tabla).

CRITERIOS de IHQ según los CDC
Drenaje purulento de la incisión superficial.
Se aíslan microorganismos en un cultivo de líquido o tejido de la incisión superficial, obtenido en condiciones de asepsia.
Al menos uno de los signos o síntomas de infección siguientes:  - Dolor espontáneo o a la palpación.  - Tumefacción localizada.  - Eritema o calor.  -El cirujano abre la incisión quirúrgica deliberadamente, salvo que el cultivo de la incisión sea negativo.  - Diagnóstico de IHQ por el médico o el cirujano.

Fuente: Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections. 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Inf Contr Hosp Epidemiol* 1992; 13: 10: 606-608

- Dimensiones de la herida quirúrgica: longitud y profundidad (mm).
- Exudado de la herida quirúrgica:

CANTIDAD	Ausente	
	Escaso	
	Moderado	
	Abundante	
COLOR	Claro	
	Turbio, lechoso	
	Rosado	
	Verdoso	
	Amarillento	
	Gris, azulado	
CONSISTENCIA	Alta viscosidad	
	Baja viscosidad	
OLOR	Desagradable	
	No desagradable	

- Antibioterapia: si/no. Tratamiento (tipo/dosis/vía):
- Diabetes Mellitus: si/no. DM1/DM2 Tratamiento:
- Hipertensión Arterial: si/no. Tratamiento:
- Peso: Kg.
- Talla: m.

- Obesidad: Índice de Masa Corporal (IMC); clasificación de la Sociedad Española para el estudio de la obesidad (SEEDO).

GRADO DE OBESIDAD	IMC
Peso insuficiente	<18.5
Normopeso	18.5-24.9
Sobrepeso grado I	25-26.9
Sobrepeso grado II (preobesidad)	27-29.9
Obesidad de tipo I	30-34.9
Obesidad de tipo II	35-39.9

Fuente: Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Rev. Esp. Obes; 2007;10-11.

- Inmunodeprimido: si/no.
- Dolor: mediante la escala visual analógica (EVA) para determinar la intensidad del dolor, se realizará diariamente.
- Cirugía de urgencia: si/no.
- Cirujano:

### **Variables de respuesta:**

Hasta la cicatrización de la lesión:

- Número de curas de enfermería.
- Tiempo de enfermería en cada cura.
- Material utilizado en cada cura.
- Tiempo de hospitalización: días.
- Tiempo de cicatrización: días.
- Presencia de IHQ (con recogida de muestra de exudado según evolución).

- Tipo y número de complicaciones (aquellas que precisen traslado de unidad, cambio de pauta de cura u otras complicaciones hemodinámicas).
- Estancia en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) por complicaciones: si/no. Tiempo (días).
- Mortalidad durante el ingreso.
- Reingresos hospitalarios por la dehiscencia abdominal (en éste caso se calcularán las variables anteriores).

### **Intervenciones:**

En el anexo 7.10 se presenta el protocolo de intervención para cada uno de los dos grupos de intervención.

### **Limitaciones del estudio:**

Las limitaciones del estudio vendrán dadas por los problemas que surjan a la hora de la recogida de datos. Se consideran bajas definitivas: éxitus, traslado a otro centro o cambio de sistema de cura por complicaciones.

### **Recogida de datos:**

Los datos serán recogidos por la investigadora principal (enfermera) y una enfermera de la unidad entrenada adecuadamente para la recogida de datos (se realizará formación durante el tiempo necesario para familiarizarse con los registros y se hará un simulacro de registro previo al inicio de la recogida de datos reales). Se realizará mediante un cuaderno de campo diseñado a tal efecto que incluye las variables de estudio y que será validado previamente. . La información se recabará mediante cuestionario y los datos de la herida quirúrgica. En el caso de que falte información se consultarán las historias clínicas.

### **Análisis de los datos:**

El análisis de los datos y la creación de la base de datos correspondiente se realizarán mediante el programa informático SPSS 21.0.0. La comparación entre los datos cualitativos se realizará mediante el test Chi cuadrado. Los datos cuantitativos se compararán mediante el test de t-Student. Para la representación gráfica de los resultados se emplearán las tablas de contingencia, diagramas de barras y el de sectores.

Se calculará el coste de cada paciente tratado, los datos relativos a costes se obtendrán según información correspondiente al año 2014 del Servicio de Suministros y Aprovisionamiento del hospital (costes), de la Dirección de enfermería (costes de enfermería) y de la Dirección asistencial (estancias, quirófano y otros tipos de gastos).

### **Aspectos éticos:**

Se solicitará la aprobación de dicho proyecto por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla respetando la normativa actual vigente. Así mismo, se pedirá permiso, tanto al

gerente del Servicio Cántabro de Salud como a la supervisora de Área y la supervisora de la unidad y por último, al jefe de la unidad de Cirugía General de dicho hospital.

Se solicitará el consentimiento informado de los pacientes con una hoja explicativa del estudio.

Con los datos personales se mantendrá la confidencialidad de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En el apartado 7 se adjuntan los documentos pertinentes:

- Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
- Anexo 2: Solicitud de autorización al CEIC.
- Anexo 3: Hoja de información al paciente.
- Anexo 4: Consentimiento informado.
- Anexo 5: Solicitud de autorización del jefe del servicio.
- Anexo 6: Solicitud de autorización de la supervisora de área.
- Anexo 7: Solicitud de autorización de la supervisora de la unidad.
- Anexo 8: Hoja de compromiso del investigador.
- Anexo 9: Informe del investigador.
- Anexo 10: Protocolo de intervención para los grupos de intervención.

#### **Plan de difusión de los resultados de la investigación:**

Durante el año 2015 se procederá, tras la realización del correspondiente análisis de los datos y elaboración del correspondiente informe de investigación a dar a conocer los resultados a las siguientes entidades:

-La Dirección de Enfermería, al Servicio de Cirugía General y profesionales implicados.

-Comunicar los resultados al CEIC.

-Elaborar una comunicación científica para el Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla.

-Elaborar un artículo científico para presentar a una revista a nivel nacional con un nivel de impacto reconocido.

## **4 BIBLIOGRAFIA**

1. González-Ovejero MA, Jordán Bruña I. Terapia de presión tópica negativa, utilidad en la cicatrización de heridas resistentes a los tratamientos convencionales. *Rev Rol Enf* 2010; 33(4):298-301.
2. Tejada Domínguez FJ. Cierre asistido por vacío como herramienta de mejora en la curación heridas agudas y crónicas. *ENE* 2010; 4(11):65-72.
3. Ortega-León LH, Vargas-Domínguez A, Ramírez-Tapia D, Zaldívar-Ramírez FR, Rodríguez-Báez A, Montalvo-Javé E. Empleo de la presión negativa en el tratamiento de heridas complicadas. Reporte de seis casos. *Cir Gen* 2011; 33(2):115- 7.
4. Buendía Pérez J, Vila Sobral A, Gómez Ruiz R, Qiu Shao SS, Marré Medina D, Romeo M, et al. Tratamiento de heridas complejas con terapia de presión negativa. Experiencia en los últimos 6 años en la Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona (España). *Cir Plast iberolatinoam* 2011; 37(11):65-71.
5. Rao M, Burke D, Finan PJ, Sagar PM. The use of vacuum-assisted closure of abdominal wounds: a word of caution. *Colorectal Dis* 2007; 9: 266-68.
6. Banwell P, Téot L. Topical Negative Pressure (TNP) Therapy. First international topical negative pressure (TNP) therapy focus group meeting proceedings. London: TXP Communications, 2004.
7. Lounsbury JB, Arbor M . A Method of Dealing With Profusely Draining Abdominal Wounds ; *Ann Surg* 1937;106(3):477.
8. Navarro Ferrer A, Ginesta Ramis C. Continuidad de curas al alta hospitalaria: terapia VAC. A propósito de un caso. *Nursing (ed espa)* 2011; 29(8):46-51.
9. Raffl AB. The Use of Negative Pressure under Skin Flaps After Radical Mastectomy. *Ann Surg* 1952; 136(6): 1048.
10. Chariker ME, Jeter KF, Tittle TE , et cols. Effective management of incisional and cutaneous fistulae with closed suction wound drainage. *Cont Surg* 1989; 34: 59-63.

11. Argenta L C, Morykwas MJ. Vacuum-Assisted Closure: A New Method for Wound Control and Treatment: Clinical Experience. *Ann Surg* 1997; 38(6):563-77.
12. Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, et al. Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures. *Unfallchirurg* 1993; 96(9): 488-92.
13. Flores Montes, I. Intervenciones de enfermería en el manejo avanzado de heridas a través de terapia asistida por vacío. *Rev Mex Enf* 2008;16 (1): 24-27.
14. Zannis J, Angobaldo J, Marks M, De Franzo A, David L, Molnar J, Argenta L, et al. Comparison of Fasciotomy Wound Closures Using Traditional Dressing Changes and the Vacuum- Assisted Closure Device. *Ann Plast Surg* 2009;62: 407.
15. Vowden, P, Apelqvist J, Moffatt C. Heridas de difícil cicatrización: Un enfoque integral. Factores psicosociales y retraso de la cicatrización. *EWMA*.2008: 2-9.
16. Troxler M, Vowden K, Vowden P. Integrating adjunctive therapy into practice: the importance of recognising 'hard-to-heal' wounds. *World Wide Wounds* 2006.
17. Cacicedo González, R, Castañeda Robles, C, Cossío Gómez, F, Delgado Uría, A, Fernández Saíz, B, Gómez España, MV. Manual de prevención y cuidados locales de las heridas crónicas. *SCS* 2011.13-15.
18. Sánchez-Cabezón C, Montes-Olangua MI, García-Suarez S, García-Carretero R. Dehiscencia de una herida abdominal tras una cesárea tratada con terapia de cierre al vacío en el domicilio. *Enf Clin* 2013; 23(2):73-78
19. Sánchez-Fernández P, Mier y Díaz J, Castillo-González A, Blanco-Benavides R, Zárate-Castillo J. Factores de riesgo para dehiscencia de herida quirúrgica. *Cir Ciruj* 2000; 68: 198-203.
20. Hunter S, Thompson P, Langemo D, Hanson D, Anderson J, RN. Comprender la dehiscencia en las heridas. *Nursing (ed esp)* 2008; 26(6): 45-47.
21. Van Ramshorst GH, Nieuwenhuizen J, Hop WCJ, Arends P, Boom J, Jeekel J, Lange JF. Abdominal Wound Dehiscence in Adults: Development and Validation of a Risk Model. *World J Surg* 2010 January; 34(1): 20–27.

22. Pérez Domínguez L, Pardellas Rivera H, Cáceres Alvarado N, López Saco A, Rivo Vázquez A, Casal Núñez E. Vacuum assisted closure in open abdomen and deferred closure: experience in 23 patients. *Cir Esp* 2012;90(8):506-512.
23. Spiliotis J, Tsiveriotis K, Datsis AD, Vaxevanidou AD, Zacharis G, Gíafis K, et al. Wound dehiscence: is still a problem in the 21th century: a retrospective study. *World J Emerg Surg* 2009; 4: 12.
24. Trueman, P. La presión tópica negativa en el tratamiento de heridas: Economía sanitaria y tratamiento con presión tópica negativa: economía sanitaria y tratamiento con presión tópica negativa. *EWMA*. 2007; 5-7.
25. Othman, D. Negative Pressure Wound Therapy Literature Review of Efficacy, Cost Effectiveness, and Impact on Patients' Quality of Life in Chronic Wound Management and Its Implementation in the United Kingdom. *Plast Surg* 2012; 2012:10.
26. Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Negative pressure wound therapy via vacuum-assisted closure following partial foot amputation: what is the role of wound chronicity. *Int Wound J* 2007 Mar;4(1):79-86.
27. Smith N. The benefits of VAC therapy in the management of pressure ulcers. *Br J Nurs* 2005; 12 (22):1359-65.
28. Philbeck TE, Whittington KT, Millsap MH, Briones RB, Wight DG, Schroeder WJ. The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients. *Ostomy Wound Manage*. 1999 Nov;45(11):41-50.
29. Trujillo-Martín M, García-Pérez L, Serrano-Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia por presión negativa tópica para el tratamiento de las heridas crónicas: una revisión sistemática. *Med Clin* 2011;17;137(7):321-9.
30. Polo Sanz, P. ¿Deberíamos estar preocupados por las variaciones geográficas en la utilización de los recursos sanitarios? *Atlas VPM*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 11.

## **5 CRONOGRAMA**

El plan de trabajo establecido se divide en las siguientes etapas:

Envío de los permisos (protocolo estudio) pertinentes a los servicios correspondientes mediante correo postal: Comité de Ética del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, director gerente del Servicio Cántabro de Salud, supervisora de área, supervisora y jefe del servicio. Junio 2013.

Resolución por parte del CEIC y respuesta a posibles modificaciones, Septiembre-Octubre de 2013.

Formación de la enfermera de la unidad para la recogida adecuada de datos, recogida de los datos y cumplimentación de las hojas de registro. Fecha límite 31-12- 2013.

Inclusión de pacientes: 1 de Enero a 31 de diciembre de 2014.

Realización de base de datos, análisis e interpretación de los datos obtenidos. Enero-Marzo 2015.

Evaluación de los resultados y conclusiones. Redacción del informe final y presentación del mismo en la institución. Mayo-Julio 2015

Elaboración y sumisión de artículo a revista científica de impacto y presentación en actividad científica. Septiembre-Diciembre de 2015.

## **5.1 Medios y recursos disponibles para realizar el proyecto**

Medios disponibles:

- Equipo investigador
- Equipo informático
- Material fungible y no fungible para las curas
- Cuaderno de campo
- Material papelería: folios, carpetas, bolígrafo
- Impresora
- Programa estadístico SPSS versión 21.0.0

## **6 PRESUPUESTO**

CONCEPTOS	PRESUPUESTO SOLICITADO
Equipamiento Inventariable:	Equipo informático de la unidad Programa SPSS 21.0.0 (Disponible en la unidad de investigación)
Material Fungible:	Impresiones y material de oficina 150 euros
Material Bibliográfico:	200 euros
Personal:	No se contrata personal
Viajes y Dietas: (Justificación y detalle)	250 euros
Formación y difusión de resultados	Congreso Nacional de Cirugía de la Pared Abdominal 2015: 1 500 euros Traducción artículo: 1 000 euros
Contratación de servicios externos y arrendamiento de equipamiento de investigación:	Soporte estadístico 500 euros
Otros Gastos:	500 euros
TOTAL	4 100 euros

## **7 ANEXOS**

## **7.1 Anexo 1**

### **RECOGIDA DE DATOS**

Protocolo de investigación: Sistemas de presión negativa (propuesta de estudio coste/eficacia).

Investigadora principal:

Unidad: Servicio Cirugía General Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Grupo:

Número de participante:

Cirujano:

Fecha de nacimiento:	_/_/_		
Sexo:	SI	<input type="checkbox"/>	
	NO	<input type="checkbox"/>	
Fecha Intervención quirúrgica:	_/_/_		
Infección herida quirúrgica:	SI	<input type="checkbox"/>	Cultivo: _/_/_
	NO	<input type="checkbox"/>	
Dimensiones de la herida quirúrgica:	Longitud:	_[mm]	
	Profundidad:	_[mm]	
Exudado de la herida quirúrgica:	CANTIDAD	Ausente	
		Escaso	
		Moderado	
		Abundante	
	COLOR	Claro	
		Turbio, lechoso	
		Rosado	
		Verdoso	
		Amarillento	
		Gris, azulado	
	CONSISTENCIA	Alta viscosidad	
		Baja viscosidad	
	OLOR	Desagradable	
		No desagradable	
Antibióterapia:	SI	<input type="checkbox"/>	Tratamiento:
	NO	<input type="checkbox"/>	
Diabetes Mellitus:	SI	<input type="checkbox"/>	DM1 <input type="checkbox"/> /DM2 <input type="checkbox"/> Tratamiento:
	NO	<input type="checkbox"/>	
Hipertensión Arterial:	SI	<input type="checkbox"/>	Tratamiento:
	NO	<input type="checkbox"/>	
Peso:	_[Kg.]		
Talla:	_[m.]		
IMC:	_[ Kg/m <sup>2</sup> ]		

IMC:	GRADO DE OBESIDAD	IMC
	Peso insuficiente	<18.5
	Normopeso	18.5-24.9
	Sobrepeso grado I	25-26.9
	Sobrepeso grado II (preobesidad)	27-29.9
	Obesidad de tipo I	30-34.9
	Obesidad de tipo II	35-39.9
	Obesidad de tipo III (mórbida)	>40
	Inmunodeprimido:	SI <input type="checkbox"/>
Dolor ( EVA):		
Cirugía de urgencia:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Estancia en UCI:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Tiempo hospitalización:	_ [días.]	
Tiempo de cicatrización:	_ [días.]	

## ✓ REGISTRO DE CURAS

Fecha	Nº cura	Tiempo enfermería/cura		Material utilizado	Costes (según precios públicos)		Curas/día
/ / 2014	1		[min]			[euros]	
/ / 2014	2		[min]			[euros]	
/ / 2014	3		[min]			[euros]	
/ / 2014	4		[min]			[euros]	
/ / 2014	5		[min]			[euros]	
/ / 2014	6		[min]			[euros]	
/ / 2014	7		[min]			[euros]	
/ / 2014	8		[min]			[euros]	
/ / 2014	9		[min]			[euros]	
/ / 2014	10		[min]			[euros]	
/ / 2014	11		[min]			[euros]	
/ / 2014	12		[min]			[euros]	
/ / 2014	13		[min]			[euros]	
/ / 2014	14		[min]			[euros]	
/ / 2014	15		[min]			[euros]	
/ / 2014	16		[min]			[euros]	
/ / 2014	17		[min]			[euros]	
/ / 2014	18		[min]			[euros]	
/ / 2014	19		[min]			[euros]	
/ / 2014	20		[min]			[euros]	
/ / 2014	21		[min]			[euros]	
/ / 2014	22		[min]			[euros]	
/ / 2014	23		[min]			[euros]	
/ / 2014	24		[min]			[euros]	
/ / 2014	25		[min]			[euros]	
/ / 2014	26		[min]			[euros]	
/ / 2014	27		[min]			[euros]	
/ / 2014	28		[min]			[euros]	
/ / 2014	29		[min]			[euros]	
/ / 2014	30		[min]			[euros]	
/ / 2014	31		[min]			[euros]	
/ / 2014	32		[min]			[euros]	
/ / 2014	33		[min]			[euros]	
/ / 2014	34		[min]			[euros]	
/ / 2014	35		[min]			[euros]	
/ / 2014	36		[min]			[euros]	
/ / 2014	37		[min]			[euros]	
/ / 2014	38		[min]			[euros]	
/ / 2014	39		[min]			[euros]	
/ / 2014	40		[min]			[euros]	
/ / 2014	41		[min]			[euros]	
/ / 2014	42		[min]			[euros]	
/ / 2014	43		[min]			[euros]	
/ / 2014	44		[min]			[euros]	
/ / 2014	45		[min]			[euros]	
/ / 2014	46		[min]			[euros]	
/ / 2014	47		[min]			[euros]	
/ / 2014	48		[min]			[euros]	
/ / 2014	49		[min]			[euros]	
/ / 2014	50		[min]			[euros]	

## 7.2 Anexo 2

### AUTORIZACIÓN DEL COMITE DE ÉTICA

Santander, Junio de 2013

At: Comité Ético Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Ref: Proyecto Investigación

Estimados Señores;

En referencia al protocolo titulado: Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales (Una propuesta de estudio coste/eficacia) con la DUE: Ángela Lombera Torre como investigadora principal, les remito la siguiente documentación para que sea evaluado por el Comité Ético:

- Hoja de información al paciente.
- Consentimiento informado.
- Autorización del jefe del servicio.
- Autorización de la supervisora de área.
- Autorización de la supervisora de la unidad.
- Hoja de compromiso del investigador.
- Informe del investigador.
- Protocolo de intervención para los grupos de intervención.

Fdo.:

### 7.3 Anexo 3

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado “Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales (Propuesta de estudio de coste/eficacia)” que está siendo realizado por el DUE: Ángela Lombera Torre del Servicio de Cirugía General y que ha sido ya evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo principal del estudio es determinar las diferencias clínicas y económicas de los sistemas de TPN en la curación de dehiscencias abdominales frente al tratamiento convencional de las mismas.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido intervenido quirúrgicamente en este servicio y padece una complicación postquirúrgica que precisa del tratamiento correspondiente.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevé ningún riesgo adicional para usted ya que solamente utilizaremos datos como los antecedentes personales, así como los datos de su herida abdominal.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes así como, la toma de decisiones en base a parámetros clínicos y de economía de la salud.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con la investigadora principal del estudio (DUE en el servicio de Cirugía General de este hospital) de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto en el mail:angelalt88@gmail.com.

#### Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

## 7.4 Anexo 4

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales  
(Propuesta de un estudio coste/eficacia)

Investigador principal: Ángela Lombera Torre

Servicio: Cirugía General

Yo, \_\_\_\_\_ he sido informado por la DUE: Ángela Lombera Torre, investigadora principal del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas

He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente:

Firma del Investigador:

Fecha:

Fecha

## 7.5 Anexo 5

### AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO

D.

Como Jefe del Servicio de

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo de proyecto que lleva por título Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales( Propuesta de un estudio coste /eficacia).

Y cuyo investigador principal será Ángela Lombera Torre

Que el investigador principal, reúne las características de competencia necesarias para realizar proyectos así como la metodología específica del proyecto de referencia.

Que autorizo la realización de este trabajo en el Servicio /Unidad que dirijo.

En Santander a

Dr. Jefe del Servicio de Cirugía General

## 7.6 Anexo 6

### AUTORIZACIÓN DE LA SUPERVISORA DE ÁREA

D.

Como supervisora del área de Hospitalización del bloque quirúrgico, del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo de proyecto que lleva por título Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales (Propuesta de un estudio coste/eficacia).

Y cuyo investigador principal será Ángela Lombera Torre,

Que el investigador principal, reúne las características de competencia necesarias para realizar proyectos así como la metodología específica del proyecto de referencia.

Que autorizo la realización de este trabajo en el Servicio /Unidad que dirijo.

En Santander a

Fdo: Supervisora de Área

## 7.7 Anexo 7

### AUTORIZACIÓN DE LA SUPERVISORA DE LA UNIDAD

D.

Como supervisora de la unidad de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla,

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo de proyecto que lleva por título Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales (Propuesta de estudio coste/eficacia).

Y cuyo investigador principal será Ángela Lombera Torre,

Que el investigador principal, reúne las características de competencia necesarias para realizar proyectos así como la metodología específica del proyecto de referencia.

Que autorizo la realización de este trabajo en el Servicio /Unidad que dirijo.

En Santander a

Fdo: Supervisora de la unidad de Cirugía General

## 7.8 Anexo 8

### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

D. Ángela Lombera Torre

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal, en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en el Proyecto Titulado: Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales (Una propuesta de estudio coste/eficacia).

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho proyecto se llevará a cabo contando con la colaboración de: una enfermera del servicio de la Unidad de Cirugía General del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

En Santander, a        de        de 2013

Fdo.:

## 7.9 Anexo 9

### INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, Ángela Lombera Torre con DNI, \_\_\_\_\_, investigador del proyecto Sistemas de presión negativa en dehiscencias abdominales(Propuesta de un estudio coste/eficacia), declaro:

¿Existen Servicios Implicados?  SI  NO

Si es que sí, indique cual: Cirugía General Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

¿Se ha comunicado a dicho servicio?:  SI  NO

¿Se dispone de autorización de dicho servicio?  SI  NO

¿La realización del proyecto supone una modificación de la Práctica Clínica habitual?  SI  NO

La realización del proyecto, ¿implica un uso extraordinario de los medios del Hospital?  SI  NO

Santander, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.:

Investigador Principal

## 7.10 Anexo 10

### PROTOCOLO DE CURAS

#### Grupo casos:

Tipo de cura: mediante sistema de presión negativa.

Frecuencia: según evolución (48-72 horas).

Material necesario:

Rellenar hoja de uso de un sistema de presión negativa que dispone la unidad de Cirugía General.

Kit de sistema de presión negativa: esponja, apósitos de sellado, conectores.

Elección de la esponja según dimensiones, la que más se adecue.

Depósito.

Material de limpieza de la herida quirúrgica (generalmente, suero salino fisiológico por irrigación).

Equipo de curas, la limpieza se realizará mediante el uso de torundas.

Paño estéril.

Guantes estériles.

Bisturí, para ayudarnos a adaptar mejor la esponja a las dimensiones de la herida.

Gasas estériles.

#### Grupo control:

Tipo de cura: cura tradicional

Frecuencia: según exudado (generalmente 2-3 curas al día).

Material necesario:

Limpieza de la herida quirúrgica con suero salino fisiológico, o si es necesario, suero hipertónico por irrigación.

Paño estéril.

Guantes estériles.

Equipo de curas la limpieza se realizará mediante el uso de torundas.

Gasas estériles.

Hidrofibra de hidrocoloide, según necesidades.

Alginatos, según necesidades y disponibilidad.

Apósitos secundarios de sellado estéril (permeable al aire y auto- adhesivo).

Compresas estériles.