

UNIVERSIDAD METROPOLITANA
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA GRADUADO DE ENFERMERÍA

**LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN
NEGATIVA CON OTRAS MODALIDADES DE TRATAMIENTO EN EL
MANEJO DE HERIDAS CRÓNICAS**

Tesina, tesis o disertación presentada como requisito para la obtención del grado de
Maestría en Manejo de Caso con Rol en administración

Por
Leticia Vallejo Carmona
Marzo, 2014

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Abstracto

Este estudio retrospectivo-descriptivo tiene como propósito determinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa (TPN) con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas, versus la aplicación sola de la TPN en el período de sanación de una herida/úlceras crónicas. Otro objetivo es que mediante el uso y validación del *Vallejo's Tool*, poder recopilar datos objetivos sobre el progreso de sanación de las úlceras de los pacientes. Este estudio aporta evidencia sobre la efectividad de que la TPN, en combinación con otras terapias de tratamiento, disminuye el tiempo de cicatrización de las heridas/úlceras crónicas, evitando amputaciones a largo plazo. La muestra consta de 20 personas asignadas por la administración de una institución ambulatoria, especializada en el tratamiento de heridas del área de San Juan, Puerto Rico. Se evidencia la utilidad del instrumento *Vallejo Tools I y II*, para la recopilación de datos clínicos que permiten evaluar el progreso de pacientes en una modalidad de tratamiento para el cuidado de heridas. El instrumento permite documentar y resumir las observaciones sobre la combinación de tratamientos con la TPN documentando el tiempo de tratamiento, porcentajes de progreso de los aspectos tridimensionales (superficie y profundidad) de las heridas/úlceras. Se evidencia que las diferentes combinaciones de tratamiento, influyen positivamente en el progreso de los pacientes, cuando se toman en cuenta las necesidades físicas, bio-químicas de la herida o úlcera para elegir un tratamiento a través del período de sanación. Estos resultados evidencian que hay diferencias significativas en la sanación de las heridas cuando se aplica la TPN combinada con otras modalidades de tratamiento versus la aplicación sola de la terapia en el periodo de sanación de una herida

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

o úlcera crónica.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

DEDICATORIA

Este trabajo esta dedicado a toda mi familia, mis amigos y todos mis compañeros de trabajo (en especial a Jan) por haberme apoyado y comprendido en todo momento, por sus recomendaciones, consejos, y constatare estimulación a seguir hacia delante y a demostrarme que confiaban en mí.

A mi esposo, amigo y preceptor Virgilio Brunet Cardona quién me brindó su amor, su apoyo, comprensión, sabiduría y constantes refuerzos para que pudiera culminar mi meta. Tu cariño, comprensión, y paciente espera fueron claves para que pudiera terminar y sobre todo, evidencia tu gran amor y comprensión.

A todos mis hijos de sangre y los que no lo son, pero que igualmente son importantes en mi vida, que de una u otra manera aportaron un granito de arena dentro de este proceso. En especial a Javier, Brett y Bryan por el apoyo, paciencia, ecuanimidad y la paciente espera que hizo posible darme un espacio para culminar con esta gran meta.

A mis segundas madres, Margie, Rosa, Belky por soportarme, apoyarme y consentirme en los momentos que más lo necesitaba.

Es indiscutible que sin ustedes en mi vida este sueño jamás hubiese sido completado. Simplemente ustedes son la base de mi vida.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

AGRADECIMIENTOS

Uno de los agradecimiento primordiales es a Dios, que me brindo la fe, salud fortaleza y esperanza para culminar con este trabajo.

A mi mentora la Dra. Lourdes Maldonado, a quien le prometí que terminaría con mi trabajo (promesa cumplida), que sin su gran apoyo, motivación y sobre todo su paciencia y comprensión fueron piezas claves para la elaboración de este trabajo, jamás hubiese llegado hasta aquí sin su apoyo. Por siempre tomar en consideración todas mis ideas y ser para mi un modelo de lo que quiero, en un futuro cercano, como profesional y para superarme dentro mi carrera. Siempre le estaré eternamente agradecida.

A mis profesores, Mayra Pedroza, Carmen López, Luisa Mestre y Evelyn Pedreira por compartir su experiencia y grandes conocimientos los cuales fueron base fundamental en la realización de este trabajo.

Al Dr. Ramón Rodríguez Montalbán que fue una pieza clave en la culminación y presentación de este trabajo.

A mi familia entera, incluyendo a la familia extendida, ya que constituyeron, la base para el logro de este proyecto. Gracias y mi amor eterno para ustedes.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen	Error! Bookmark not defined.
DEDICATORIA.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	6
INTRODUCCIÓN.....	9
Antecedentes del problema.....	9
Planteamiento del problema	13
Justificación del estudio	15
Marco Conceptual	18
Aplicación de la teoría al problema de estudio.....	20
Propósito del estudio	20
Preguntas de investigación	22
Objetivos.....	22
Otros objetivos.....	22
Hipótesis	23
Definiciones operacionales de las variables	23
Definición de conceptos relacionados con el estudio.....	31
Resumen	32
CAPITULO II.....	34
REVISION DE LITERATURA	34
Introducción.....	34
Resumen	59
CAPITULO III	62
METODOLOGÍA.....	62
Introducción.....	62
Diseño.....	63
Población	65
Muestra	65
Instrumentos	65
Procedimiento.....	71
Aspectos éticos	73
Análisis de los datos	74
Resumen	74

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CAPÍTULO IV	76
HALLAZGOS	76
Introducción.....	76
Presentación de los datos socio-demográficos de la muestra	77
Presentación de datos relevantes, obtenidos en el Vallejo Tools	79
Presentación de los datos conforme a los objetivos e hipótesis del estudio	81
CAPÍTULO V	92
DISCUSIÓN DE LOS HALLAZGOS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	92
Introducción.....	92
Discusión de los hallazgos.....	92
Análisis de los hallazgos de acuerdo al marco teórico	97
Conclusiones.....	99
Implicaciones para enfermería	100
Limitaciones	102
Recomendaciones	103
Referencias	104
ANEJOS	111

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

Antecedentes del problema

Las úlceras y heridas crónicas han sido patologías que han carecido de interés para los profesionales de la salud en Puerto Rico y han estado sumidas como situaciones normales e irremediables por la sociedad, favoreciendo un estado de aletargamiento en el desarrollo de modelos de cuidados mas avanzados, efectivos y que disminuya los costos para el paciente, familiar, planes privados de salud y para el sistema de salud publica en Puerto Rico.

En los Estados Unidos el *National Institute of Health* publica un informe titulado **“Heridas de la piel humanos: una gran amenaza y la bola de nieve que representa para la salud publica y la economía”** en el cual se informa que las heridas crónicas afectan a alrededor de 6.5 millones de pacientes. Se afirma que un exceso de EE.UU. \$25 mil millones que se gasta anualmente en el tratamiento de las heridas crónicas y la carga está creciendo rápidamente debido al aumento de los costos de atención de salud, envejecimiento de la población y un fuerte aumento de la incidencia de la diabetes y la obesidad en todo el mundo. Se sabe que el mercado anual de productos y equipos para la atención de heridas crónicas llego a ser mas de \$15.3 mil millones para el año 2010.

La presión negativa es un término que se utiliza para describir una presión inferior a la presión atmosférica normal. A temperatura ambiente y a una latitud al nivel del mar, un volumen definido de aire que contiene moléculas que se mueven en direcciones al azar. Estas moléculas en movimiento ejercen una fuerza igual a la presión atmosférica

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

normal de 760 mm Hg. La presión negativa puede conseguirse sacando moléculas de gas fuera de la zona de interés (como la zona de la herida), por ejemplo, una bomba de succión (Gustafsson et al., 2007).

Desde las prácticas médicas más primitivas, el cuidado de las heridas crónicas ha abarcado un rol sumamente experimental, debido a sus aplicaciones prácticas en los espectros médicos de este paradigma contemporáneo. La preocupación que se remonta desde la pre-historia hasta la medicina moderna sobre la curación de las heridas, instiga la creación de nuevas soluciones médicas y la ambulación de medidas recurrentes en este campo, teniendo como fin la maduración gradual del mismo (MacGregor, 2012).

En la práctica de la medicina antigua el tratamiento de las heridas era una especie de sub-especialidad, dando sus primeros comienzos en Egipto y Grecia. Los egipcios en el papiro de Berlín, recalcando lo importante que era cerrar una herida ya que evitaba que el alma de la persona quedara expuesta a los “seres infernales” por lo que le brindaban un interés muy especial. “El papiro de Ebers”, uno de los más antiguos e importantes del mundo, es un papiro médico egipcio que se remonta a los años 1500 A.C. El mismo indica como el uso de grasas de animales como barrera para evitar que los patógenos del medio ambiente entren al cuerpo, como ciertas fibras se utilizan para promover el cierre de ciertas heridas y como la miel se utiliza como un agente antibiótico o bactericida (González, 2011).

Luego en la historia se destaca la figura de Hipócrates (Grecia, 460-370 A.C) considerado como el padre de la terapéutica, que desarrolló multitud de conocimientos, destacando los cuatro puntos que conforman el método hipocrático, observarlo todo, estudiando al paciente más que a la enfermedad, haciendo una evaluación imparcial y

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

buscando ayuda de la naturaleza. Posteriormente, en los tratados de curación de heridas por los árabes, ya hay mucha más información y recolección de datos que nos llevan a curaciones mediante creencias religiosas, pócimas, emplastes o dietas, destacando la creación de verdaderas farmacias, desvinculadas totalmente de la medicina y de origen privado, que exportaron más tarde por toda Europa, dedicadas a la preparación de estos productos (González et al., 2011).

La terapia de presión negativa en las heridas ha sido empleada por cientos de años en China como forma adjunta a las técnicas de acupuntura. A esta técnica se le llama “cata” o “cupping”, a través de la cual una esfera de vidrio térmico es aplicada a la piel. Con este método se aplica presión a sitios específicos de acupuntura y en la cual se observó que causaba hiperemia. No fue hasta el siglo XVII, cuando el primer informe de VACUUM o vacío fue hecho por el asistente italiano de Galileo, Evangelista Torricelli. Esto fue seguido por el francés Blaise Pascal y el holandés Christian Huygens, ellos crearon la jeringuilla y la pompa de vacío respectivamente (McAllister, 2013).

Cesare Magati fue totalmente un innovador, creando su propia escuela y el llamado “Método Magati” que fue muy importante y seguido durante los siglos XVII y XVIII. Se basaba fundamentalmente en la cura oclusiva, puesto que pensaba que de este modo protegía la herida de la contaminación ambiental. De este modo se crearon los cimientos históricos más importantes para el tratamiento moderno de las heridas en medio húmedo, favoreciendo su cicatrización, medidas que posteriormente fueron adoptadas a partir del siglo XIX (Calatayud, 2010).

Para el siglo XIX ocurren avances muy importantes para el cuidado de heridas crónicas, uno de los más importantes es el trabajo del Dr. Ignaz Philipp Semmelweis.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Para comenzar, él fue el que demostró que el lavado y la limpieza de las áreas antes de los procedimientos médicos sencillos e invasivos previene las muertes maternas, para luego ser adoptado por el cirujano inglés Joseph Lister quién comenzó a tratar sus gasas y equipos quirúrgicos lo que demuestra disminuir la mortalidad a un 50% entre sus pacientes. Luego para el 1898 Paul Leopold Friedrich introduce exitosamente la escisión de heridas, lo que demuestra mediante su investigación que la misma reduce grandemente el riesgo de la infección de las mismas.

La aplicación de la presión negativa en las heridas abiertas fue descrita por varios autores rusos entre los 1970 y 1980; sin embargo, el realizar una evaluación crítica sobre todos estos estudios se ve totalmente obstaculizada y limitada, debido a los escasos de traducciones y/o resúmenes en inglés.

En 1993, Fleishman et al. relatan cómo esta primer grupo de científicos alemanes encabezados por Fleisman reporta el sellado al vacío, muy parecido a lo que conocemos hoy en día en los Estados Unidos como terapia de presión negativa para las heridas.

En estudios posteriores se han descrito exitosamente resultados con el sellado al vacío en heridas abiertas, los cuales se condujeron por un periodo aproximado de catorce meses de seguimiento en todos los estudios. Todos los estudios originales efectuados por los rusos y los alemanes se realizaron con botellas de aspiración quirúrgicas. La caída de estos sistemas, la ocasiona la falta de control de la presión ejercida, además de la poca portabilidad que ofrecía (Banwell & Musgrave, 2008)

En 1997, Argenta y Morykwas, efectúan una descripción durante dos estudios, los efectos del primer dispositivo de presión negativa controlada para las heridas en combinación con una superficie de contacto hecha de poliuretano. El estudio clínico

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

concluyó que doscientas noventa y seis de trecientas heridas agudas, sub-agudas y crónicas respondieron favorablemente a la aplicación de presión sub-atmosférica, mostrando un aumento favorable en la formación de tejido de granulación adecuado. Este ensayo se realizó aleatoriamente, en cerdos, documentando un aumento significativo del flujo de sangre, angiogénesis, formación de tejido de granulación, remoción de una gran parte de las bacterias y la sobrevivencia de los colgajos, en comparación con los controles.

En 1998, Fleishman et al, describen un método aún más avanzado de sellado al vacío que incluye instilación intermitente tópica con antisépticos y antibióticos para las heridas infectadas. Esta tecnología fue introducida en los Estados Unidos en el 2003 y actualmente se conoce como terapia de presión negativa con instilación.

Planteamiento del problema

El problema a investigar, la efectividad de la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento, en el manejo de heridas crónicas, consiste en que la cicatrización de una herida crónica es un problema complejo, no solamente desde los aspectos biológicos y fisiológicos, si no también desde lo que corresponde a los aspectos psicológicos, sociales y sobre todo, en los cargos económicos que se les presentan tanto a los sistemas de salud como a los pacientes.

Tomando esto en consideración, durante la última década se presentó una gran necesidad de dar un paso más abarcador en el campo de la bio-modulación de las heridas y úlceras crónicas, otorgando un mejor desarrollo e implementación en las áreas de la investigación y la creación de nuevos protocolos de tratamientos, en los que se combinen modalidades terapéuticas. Este planteamiento da pie a un mejor conocimiento de los

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

procesos que alteran e intervienen en el proceso normal de cicatrización, así como las nuevas modalidades de tratamientos como la terapia de presión negativa tópica y como estas se pueden combinar entre si, disminuyendo el tiempo de cicatrización, tratamiento y por consecuencia disminuyendo las complicaciones y los costos durante el tratamiento.

Actualmente las úlceras crónicas juegan un papel muy importante en el impacto económico para cualquier nivel del sistema de salud, ya que ocasionan consecuencias de diferente índole y de gran importancia no sólo para las personas que sufren de heridas crónicas, sino también para los profesionales e instituciones de salud, por sus repercusiones económicas y legales (Baharestani, 2012).

En un informe del *Center for Medical Technology Policy* (CMTP, 2012) se estima que alrededor de 2.8 millones de pacientes en los Estados Unidos sufren de úlceras crónicas por presión, y se estima que este número de pacientes continúe en aumento, con el crecimiento en la población de envejecientes, al igual que con el gran incremento en las estadísticas de pacientes con diabetes en la nación.

El desarrollo del campo de las heridas crónicas en los pasados 20 años, así como el incremento en la expectativa de vida, el aumento en la población de envejecientes y como consecuencia, el manejo prolongado de complicaciones que provienen como resultado de complicaciones de algunas enfermedades crónicas como lo son las heridas difíciles de sanar, han contribuido a que este problema de las heridas crónicas, sea una de las cargas principales para los sistemas de salud. Con este planteamiento dejamos claro que el manejo de las heridas crónicas y sus complicaciones es uno de los componentes que más consume recursos y dinero dentro de los sistemas de salud en Puerto Rico y en los Estados Unidos.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Se puede observar como los avances científicos y de investigación en el uso de la terapia de presión negativa, han revolucionado la industria de la salud, tomando un papel protagónico tanto en los aspectos clínicos como en los aspectos económicos dentro de lo que es cuidado avanzado de úlceras crónicas.

Por otra parte, las úlceras crónicas afectan el nivel de salud y la calidad de vida de los pacientes, reduce su independencia, lo que impide su autocuidado, adicional son la causa de que el paciente presente una baja autoestima, recuperación negativa, ya que son el origen de sufrimientos por dolor, reducción de la esperanza de vida, incluso llegando a ser causa de muerte para los pacientes que presentan complicaciones con esta condición.

Justificación del estudio

La justificación de este estudio investigativo está basada en la necesidad de ampliar los conocimientos sobre el rol de la terapia de presión negativa en el manejo de las heridas crónicas, y además determinar si esta terapia puede ser empleada en combinación con otras terapias de tratamiento avanzado de heridas y úlceras crónicas, optimizando así el tratamiento. Es de suma importancia el continuar desarrollando estudios utilizando en este tema como guía principal ya que las heridas crónicas, han sido patologías que han carecido de interés por parte de los profesionales de la salud y muchas veces tomadas como situación normal e irremediable dentro de la comunidad médica, favoreciendo un estado de estancamiento y pobre interés en el desarrollo de estudios e investigaciones nuevas en este campo.

Con respecto a la conveniencia de esta investigación, se espera que la misma sea tomada en consideración por el Panel Internacional Mundial para el manejo de heridas

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

crónicas, aportando así a las incertidumbres que actualmente se presentan sobre la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento en el manejo avanzado de heridas y cómo las mismas interactúan en la bio-modulación y manejo de las heridas crónicas.

En cuanto al alcance de este estudio, se espera que sea uno de gran evidencia científica para los profesionales que se dedican al manejo y cuidado de pacientes que presentan la patología de heridas crónicas. Añadiendo luz a cómo optimizar el tratamiento con terapia de presión negativa mediante la combinación con otras terapias avanzadas como lo son el uso de apósito y ungüentos de plata, terapia de compresión, terapia con láser, instilación con soluciones antisépticas o anti-microbiales, uso de matrices ricas en colágeno, injertos de piel entre otras terapias que son parte del manejo avanzado de estos pacientes. Durante los últimos años los profesionales de la salud han sido bombardeados y expuestos a la creación de una gran cantidad de nuevas tecnologías, lo cual ha llevado a explorar nuevas alternativas de tratamientos, revolucionando el cuidado y manejo avanzado de las heridas crónicas.

Desde la introducción de la película transparente y los hidrocoloides, hasta la introducción de los apósitos “inteligentes” que crean un ambiente ideal para acelerar la bio-modulación adecuada de estas heridas, obliga a la comunidad científica y especialista, a efectuar una gran e intensa investigación clínica sobre todas las nuevas alternativas y modalidades de tratamiento, marcando, cambiando y erradicando la clínica obsoleta y retrograda, además de ofrecer cambios dentro de los protocolos existentes para el manejo y cuidados de heridas crónicas a nivel local de forma efectiva.

El valor teórico de esta investigación es el poder producir la evidencia de cómo la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

combinación de la terapia de presión negativa para las heridas en combinación con otras modalidades, disminuye el tiempo de manejo y tratamiento de estas heridas, disminuyendo así las complicaciones, estadías y los altos costos del tratamiento de las mismas. Además este estudio podrá confirmar cómo esta combinación de la terapia de presión negativa con otras terapias, optimiza el tratamiento y lo lleva a otro nivel de manejo avanzado basado en evidencia, logrando que las heridas sanen más rápidamente y con un grado menor de complicaciones. Los aspectos que se logran optimizar en el manejo de terapia de presión negativa en combinación con otras modalidades de tratamiento para el manejo avanzado de heridas crónicas son los siguientes: Remoción y destrucción de las bacterias, control del “Bioburden” de la cama de la herida, remoción de la edema, aumento en la formación de angiogénesis, aumento en la formación de tejido de granulación, formación de tejido de epitelización, además de ampliar las indicaciones para el uso de la terapia de presión negativa, ampliando la variedad en la aplicación de la misma tanto en adultos como en niños.

Con todo lo antes mencionado, uno de los propósitos principales de este estudio es establecer nuevas estrategias de tratamiento que provean el desarrollo de mejores protocolos de tratamientos que beneficien y mejoren las expectativas de los pacientes con heridas crónicas difíciles de sanar. Al dar a luz pública los resultados de este estudio, facilitará la mejor toma de la decisión por parte de los especialistas clínicos en manejo de estas terapias, lo que provee una opción de mejores servicios en el tratamiento avanzado de heridas y úlceras crónicas.

La utilidad metodológica de este estudio de investigación consistirá en la creación de un instrumento de recopilación de datos que provea uniformidad en la recopilación de

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

datos que tienen que ver con la evaluación y medición de los cambios que presenten las heridas crónicas. Esto permitirá estimar homogéneamente los resultados y progresos de pacientes sometidos a terapia de presión negativa y que las mismas han sido combinadas con otras modalidades de tratamiento y utilizando los más altos “estándares” de prácticas solicitados por las diferentes organizaciones mundiales especializadas en el cuidado y manejo de úlceras y heridas crónicas.

Este estudio tiene como propósito principal determinar la efectividad de la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamientos y cómo las mismas influyen dentro de los procesos normales de cicatrización de las heridas crónicas, sentando base para efectuar la mejor decisión de tratamiento. También, la investigadora se propone establecer si existe alguna relación estadísticamente significativa entre la aplicación de la terapia de presión negativa en combinación con otras modalidades de terapias y el periodo de sanación.

Marco Conceptual

El modelo de promoción de la salud de Nola J. Pender sirve para identificar conceptos relevantes sobre conductas de promoción de la salud y para integrar los hallazgos de investigación de tal manera que faciliten y generen hipótesis comparables. Esta teoría continua siendo perfeccionada y ampliada en cuanto a su capacidad para explicar las relaciones entre los factores que influyen en la modificación de la conducta de los sistemas de salud.

En el Marco Conceptual del Modelo de Promoción de Salud de Pender, revisado se ha modificado para centrarse en diez categorías determinantes en la conducta de promoción de la salud. Se está demostrando de forma empírica actualmente e identifica

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

los conceptos importantes para las conductas de promoción de la salud además de facilitar la generación de las hipótesis demostrables (Alligood, 2010).

Los Supuestos Principales:

1. Estos supuestos reflejan la perspectiva de la ciencia conductual y enfatizan el papel activo del paciente para gestionar las conductas de salud modificando el contexto del entorno.
2. Las personas buscan crear condiciones de la vida donde puedan expresar su propio potencial de la salud humana.
3. Las personas tienen la capacidad de poseer una autoconciencia reflexiva, incluida la valoración de sus propias competencias.
4. Las personas valoran el crecimiento en las direcciones observadas como positivas y el intento de conseguir un equilibrio personal aceptable entre el cambio y la estabilidad.
5. Los individuos buscan regular de forma activa su propia conducta.
6. Las personas interactúan con el entorno teniendo en cuenta toda su complejidad biopsicosociales, transformando progresivamente el entorno y siendo transformado a lo largo del tiempo.
7. Las personas valoran el crecimiento en las direcciones observadas como positivas y el intento de conseguir un equilibrio personal aceptable entre el cambio y la estabilidad.
8. Los individuos buscan regular de forma activa su propia conducta.
9. Las personas interactúan con el entorno teniendo en cuenta toda su complejidad biopsicosociales, transformando progresivamente el entorno y siendo transformado a lo largo del tiempo.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Aplicación de la teoría al problema de estudio

Pender (1982) en su teoría define la “Promoción de la salud como una conducta motivada por el deseo de aumentar el bienestar y actualizar el potencial de la salud humana”. Esto ayudará a un desarrollo tanto científico como holístico de las perspectiva de curación durante la investigación, promoviendo así una perspectiva interdisciplinaria de cuidado a los pacientes. Pender continua diciendo “hay que promover la vida saludable que es primordial antes que los cuidados porque de ese modo hay menos gente enferma, se gastan menos recursos, se le da independencia a la gente y se mejora hacia el futuro” (Pender, 1982). Esta visión es cónsona con el movimiento hacia una curación y prevención el cual es guía para las investigaciones llevadas acabo en la era del “*Affordable Care Act*”.

Estos son los conceptos principales de la investigación propuesta, además la teoría de Pender (1982) aportará en el rol de crear colaboración entre científicos, médicos y consumidores para desarrollar estrategias apropiadas para el cuidado de pacientes con úlceras y heridas crónicas.

Propósito del estudio

Este estudio tiene como propósito principal determinar la efectividad de la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamientos y cómo las mismas influyen dentro de los procesos normales de cicatrización de las heridas crónicas, sentando base para efectuar la mejor decisión de tratamiento. También, la investigadora se propone establecer si existe alguna relación estadísticamente

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

significativa entre la aplicación de la terapia de presión negativa en combinación con otras modalidades de terapias y el periodo de sanación.

Uno de los principales intereses con este estudio es establecer cómo la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento avanzado de las mismas, influyen en el control de bacterias, edema, en el control de los procesos bio-químicos que afectan la cronicidad de las heridas y además cómo estas combinaciones interactúan en las diferentes fases de la cicatrización de las heridas crónicas, llevándolas a su completa sanación.

Además se busca establecer cómo la aplicación de estas terapias se optimizan cuando las mismas son utilizadas y aplicadas por profesionales certificados, especialistas en cuidado avanzado de heridas crónicas, proveyendo un ahorro real y sustancial tanto a pacientes como aseguradoras e instituciones dentro de los sistemas de salud.

Muchas veces el objetivo de las evaluaciones económicas es determinar cuánto nos cuesta una terapia y los efectos beneficiosos relativos de dos o más opciones terapéuticas para el tratamiento de las heridas; por ejemplo, cuando utilizamos apósitos de tecnología avanzada para el manejo de heridas v/s el uso de apósitos tradicionales. Siempre las evaluaciones de costo efectividad se llevan a cabo para ayudar al profesional en la toma de decisiones informadas en la materia, comúnmente solo se toman en consideración los costos directos relevantes para el sector de salud y no se toman en consideración los costos indirectos derivados del **tiempo** dedicado por el personal de enfermería, las hospitalizaciones, las infecciones y complicaciones, las amputaciones y elementos indirectos que generalmente nunca se toman en cuenta como lo son, las pérdidas por la falta de productividad de los pacientes o de los familiares y cuidadores,

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

las cuales nunca se tienen en cuenta, y mucho menos se incluyen dentro de los presupuestos de salud a nivel internacional.

Preguntas de investigación

1. ¿Cuán representativos son los instrumentos de medición "*Vallejo's Tool*" en la recopilación de datos para evaluar la efectividad e impacto de los tratamientos, dentro del proceso de sanación de heridas y úlceras crónicas?
2. ¿Existe relación estadísticamente significativa entre la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica?

Objetivos

1. La creación de un instrumentos de medición que ayude a los profesionales de salud de práctica avanzada en el manejo, tratamiento e investigación del el campo de heridas y úlceras crónicas.
2. Documentar si existe una diferencia entre las diferentes combinaciones de tratamientos avanzados en conjunto con la terapia de presión negativa y cómo las diferentes combinaciones afectan los mecanismos de bio-modulación en el proceso de cicatrización de heridas y úlceras crónicas.
3. Evaluar la eficacia y seguridad de la implementación de la presión negativa en combinación con otras modalidades de tratamiento de heridas crónicas, de acuerdo al estado de conocimiento actual.

Otros objetivos

1. Ofrecer recomendaciones de utilización de terapia de presión negativa en

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

combinación con otras modalidades de tratamientos dentro de nuestro contexto de servicio de salud.

Hipótesis

Hipótesis 1

H_1 : Existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas v/s la aplicación sola de la terapia de presión negativa y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica.

H_0 : No existen diferencia estadísticamente significativa entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas v/s la aplicación sola de la terapia de presión negativa y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica.

Definiciones operacionales de las variables

1. **Terapia de presión negativa:** A nivel básico, la terapia de presión negativa tópica para tratar heridas y úlceras crónicas, se constituye en un apósito sofisticado, estéril y cerrado con propiedades que hacen que el entorno sea óptimo para la cicatrización, manteniendo un ambiente ideal, para que la bio-modulación de las etapas de sanación de las heridas ocurra de forma exitosa. Uno de los principales componentes de este sistema es un apósito hidro-fóbico (400 – 600 μm) color negro con poros abiertos que se introduce en la herida, en lugar de este también se puede utilizar un apósito de color blanco de espuma

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

hidro-fílico con poros más densos y más pequeños (la elección del tipo de espuma a usarse en la herida, dependerá del tipo de herida y los objetivos de tratamientos), una cubierta transparente adhesiva y semi-oclusiva que se pega firmemente por encima del apósito de espuma a la piel sana de alrededor de los bordes de la herida. Esto impide que entre aire y hace que se forme un vacío parcial dentro de la espuma. Una almohadilla unida a un tubo de drenaje, que se coloca encima de un pequeño orificio horadado en la cubierta. El extremo del tubo de drenaje está conectado a un dispositivo de succión. Un depósito de productos de desecho, al que llega el líquido de la herida debido a la presión negativa a través de la espuma por el tubo de drenaje. Una unidad de tratamiento que funciona con electricidad, la cual crea una presión negativa al transferir continuamente moléculas de gas del puerto de entrada al puerto de salida de la unidad mediante una válvula giratoria. Un microprocesador, que procesa las señales procedentes de los componentes del sistema y hace sonar una alarma si el valor de la presión es incorrecto, si hay una fuga de aire.

2. **Apósito antimicrobiales:** Según Ayello y Baranoski (2012) son apósitos que proveen beneficios y efectos antimicrobiales en las heridas y proveen un ambiente ideal para la cicatrización de las heridas.
3. **Cicatrización:** Según Ayello y Baranoski (2012) es el proceso normal del cuerpo para regenerar tejidos de la dermis y epidermis que tiene una herida. Cuando una persona sufre una herida, durante el proceso de recuperación se llevan a cabo una serie de complejos fenómenos bioquímicos que suceden para recuperar el daño.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

4. **Fases de cicatrización de una herida:** La sanación de una herida es un proceso normal biológico dinámico, dentro de los complejo mecanismos que rigen al ser humano, este sistema es preciso, altamente programado y se compone de cuatro fases: hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación. Para que una herida sane adecuadamente estos cuatro eventos deben ocurrir de forma ordenada y subsecuente en un periodo de tiempo (Guo & DiPietro, 2010).
5. **Herida:** se refiere a toda interrupción de estructuras anatómicas y funciones normales. Sin embargo la separación más importante determinar si la herida es aguda o crónica (Andrades, Sepúlveda & González, 2004).
6. **Factores que afectan la cicatrización de las heridas:** Los factores que afectan el proceso normal de cicatrización de las heridas incluyen: edad, infección, presión, oxigenación, hormonas, estrés, enfermedades, obesidad, medicamentos, alcoholismo, uso de cigarrillo y la nutrición.
7. **Colonización v/s Infección:** El grado en que se envuelven las bacterias con las heridas se divide en cuatro categorías: contaminación, se refiere a la presencia de bacterias no multiplicadas en la herida y al conteo de la mayoría de los microorganismos existentes en la superficie de la herida; colonización, se refiere a la presencia de bacterias multiplicándose en la superficie de la herida la cual no produce una reacción del huésped; colonización crítica se define como la multiplicación de organismos en la herida y la misma produce respuesta inmunológica del cuerpo a nivel local, pero no sistémica y la cual resulta en el retraso de la cicatrización de la herida e infección la misma ocurre

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

mientras la multiplicación de la herida sigue en aumento, produciendo unos signos clínicos de infección de la herida o sepsis a nivel sistémico (Andrades, Sepúlveda & González, 2004).

8. **Bio-película:** las biopelículas son más que un *bunker* donde las bacterias se esconden; éstas se comunican en su interior, trabajan conjuntamente y actúan como un organismo multicelular. En las infecciones el desafío de las bacterias que colonizan consiste en sobrevivir cuando se encuentran con el sistema de defensa del hospedero, que puede ser muy eficaz para restringir la diversidad bacteriana en las infecciones crónicas (Castrillón Rivera, Palma Ramos & Padilla Desgarenes, 2011).
9. **Circulación sanguínea como parte esencial de la sanación de las heridas:** Todos los tejidos necesitan oxígeno y nutrientes para el metabolismo de las células. Cualquier impedimento en el flujo de sangre a nivel local va a deteriorar la sanación de las heridas, por lo tanto es importante que se efectúe una revisión de los factores o mecanismos presentes en el paciente y hacer una revisión de las necesidades fisiológicas de la herida. El movimiento de fluido acompañado de solutos entre los compartimientos (agua, electrolitos, y pequeñas moléculas de solutos) son los que gobiernan los factores físicos, así como las fuerzas hidrostáticas y oncóticas. Estas fuerzas son las que mantienen el balance óptimo entre los compartimientos, cuando el volumen de líquido intersticial aumenta esto lleva a la inflamación del tejido o edema. En otras palabras, la filtración de líquidos supera reabsorción. Esto podría causar

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

que se acumule líquido en el intersticio. Hay circunstancias que pueden surgir cuando la filtración capilar excede la capacidad de los vasos sanguíneos para extraer el líquido. Cuando esto ocurre, el intersticio se hinchan con el líquido, por lo tanto se convirtió en edematoso. Algunos de los factores desencadenantes del edema que puede estar relacionada con la cicatrización incluyen: (1) disminución de la presión oncótica del plasma (al igual que ocurre con hipo-proteinemia); (2) un aumento de la permeabilidad capilar causada por mediadores pro inflamatorios (p. ej., la histamina, bradiquinina) o por daños a la integridad estructural de los capilares por lo que ocurren más "fugas" (como ocurre en trauma tisular, quemaduras y inflamación severa); (3) obstrucción linfática. La NPWT ha demostrado alterar los bordes de la herida aumentando el flujo sanguíneo micro vascular en varios estudios controlados.

10. **Guías para NPWT de Modo intermitente v/s Modo continuo:** En un estudio más reciente, los investigadores determinaron que entre 80 mm Hg y 125 mm de Hg, tiene efectos similares flujo de sangre como la clínica estándar, lo que sugiere es que las presiones puede ir modulándose según los tipos de heridas y la composición del tejido sin comprometer el flujo sanguíneo.

Tabla 1

Guías para NPWT de Modo intermitente v/s Modo continuo

MODO CONTINUO	MODO INTERMITENTE
"Flap" o Colgajos	Exudado Mínimo
Aplicación De Apósito Dificultosa	Proceso Estancado
Exudado Extremo	
Injertos de Piel Mallados	
Heridas Dolorosas	
Túneles o Socavados	

- 11. Formación de tejido de granulación asistido por NPWT:** El Tejido de granulación es una mezcla de pequeños vasos y tejido conectivo en la herida. La base forma un rico matriz de nutrientes que promueve la migración de las células epidérmicas a la herida. Una herida granulada proporciona una óptima cama para la migración epidérmica o para la colocación de un injerto de piel, la recién formada red de apoyo de capilares promueve la inhibición o difusión de exudados a través del huésped. Un estudio más reciente ha demostrado que la presión mecánica NPWT fuerza causada a 125 mm Hg a nivel celular in vitro de cepa, muestra promover los niveles de proliferación celular. Este estudio sugiere que las células, mientras estén a un grado óptimo de tensión, pueden ser inducidas a responder a factores de crecimiento y proliferar. Sin embargo, factores de crecimiento y proteínas solubles en ECM, aunque esenciales, no son suficientes para estimular proliferación celular. La progresión del ciclo celular requiere un marco físico suficiente para responder a estímulos químicos. Si la matriz normal se modifica de tal forma que no puede constituir el sustrato en el que las células normalmente se estiran y crear tensión isométrica. Saxena et al. (2004) en su estudio, sugieren que la tensión mecánica generada por la terapia de presión negativa en las heridas, puede superar esta pérdida de integridad tisular y sustituir a la falta estructural necesaria para la proliferación celular. Y a la misma vez estimular la sanación más rápida de las heridas mediante la formación de tejido de granulación.
- 12. Remoción de bacterias asistido por NPWT:** La definición de infección

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

clínica es equivalente a más de 10^5 microorganismos por gramo de tejido. Se ha postulado que los microorganismos consumen los nutrientes y el oxígeno que se dirigen a la reparación de tejidos. Además, se liberan las enzimas que rompen las proteínas, que es una parte fundamental de la regeneración de la herida. Recientemente, Schmidtchen et al. (2003) mostraron que la producción de cepas bacterianas degrada de forma significativa las proteínas del plasma, los productos extracelulares de la piel humana y los fibroblastos, e inhibe crecimiento de fibroblastos. Estos efectos, en conjunto con la determinación de que se ha detectado la presencia de una producción de proteinasa en líquido de las heridas, proteasas bacterianas sugieren que jugar un papel patogénico en heridas crónicas. Reducir la carga bacteriana de una herida mejora su capacidad cicatrizante debido a que el cuerpo puede entonces concentrarse en curación más que en la lucha contra invasión de microorganismos.

13. **Atención médica rentable:** La tensión entre la disponibilidad de recursos y la demanda siempre ha estado presente en los sistemas sanitarios de todo el mundo, incluso durante los periodos de relativa prosperidad económica. Las limitaciones económicas y de recursos suponen tener que elegir a la hora de cómo gastar el dinero y de cómo asignar los recursos para obtener el máximo beneficio. A su vez, la elección entre varias opciones implica inevitablemente tomar decisiones sobre en qué no gastar dinero, esto es, sobre qué sacrificios hacer. La economía de la salud desempeña un papel importante a la hora de aportar información a los responsables de tomar unas decisiones tan complejas y a menudo cargadas de significado político

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

14. **Costo-efectividad:** El término «coste-efectividad» significa que algo es «efectivo o productivo en relación con su coste». Dentro de los servicios de salud, una intervención coste-efectiva proporciona beneficios clínicos a un coste razonable y los beneficios obtenidos superan a los que se obtendrían si los recursos se utilizaran en otra cosa. En la economía de la salud, el análisis de coste-efectividad es uno de los diversos métodos formales para evaluar la rentabilidad que aportan las intervenciones clínicas, sin embargo, el concepto coste-efectividad, también se utiliza como un término general para referirse a todo tipo de evaluaciones económicas de la atención sanitaria y, como tal, se puede confundir con el propio coste. (*Consenso Internacional. La importancia del tratamiento de heridas eficiente. Wounds international, 2013*).
15. **La terapia con Láser:** es un procedimiento no invasivo; el láser de baja frecuencia (no más de 250 milivatios) o láser de alta intensidad (1.000 a 2.000 milivatios) es un tratamiento innovador y provee solución para el tratamiento de ciertas afecciones médicas. El láser se coloca en el área a ser tratada, donde libera la energía de los fotones en el tejido de la piel. Al hacer contacto, esta energía reacciona con moléculas biológicas intracelulares, convirtiéndose en energía bioquímica y produciendo una función celular normal. La terapia con láser es particularmente eficaz en el tratamiento de enfermedades degenerativas y crónicas, así como las lesiones musculoesqueléticas. También ayuda al cuerpo en el proceso natural de curación (Franziska, et al, 2013).
16. **Terapia de compresión:** La compresión externa es la terapia básica para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica (IVC). El cuadro clínico de la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

IVC comprende todos los trastornos del flujo venoso en las extremidades inferiores cuyo origen puede estar, por ejemplo, en un funcionamiento insuficiente de las válvulas venosas, en un estrechamiento de las venas, así como en una insuficiencia de la bomba venosa. El resultado es un deterioro de la micro-circulación que ocasiona un daño en el tejido conjuntivo y que puede traducirse en una ulceración venosa (Hartmann, 2013).

Definición de conceptos relacionados con el estudio

1. **Aeróbicos:** La respiración aeróbica es el proceso responsable de que la mayoría de los seres vivos, los llamados por ello aerobios, requieran oxígeno. La respiración aeróbica es propia de los organismos eucariontes en general y de algunos tipos de bacterias (Dennison, 2004).
2. **Anaeróbicos:** La respiración anaeróbica es un proceso biológico de óxido reducción de azúcares y otros compuestos en el que el aceptor terminal de electrones es una molécula inorgánica distinta del oxígeno, y más raramente una molécula orgánica. La realizan exclusivamente algunos grupos de bacterias y para ello utilizan una cadena transportadora de electrones análoga a la de las mitocondria en la respiración aeróbica (Dennison et al., 2004).
3. **Apósito:** Un apósito es cualquiera de los diferentes productos en el área de la salud empleados para cubrir y proteger una herida (Dennison et al., 2004).
4. **Bacteria:** Las bacterias son microorganismos unicelulares que presentan un tamaño de algunos micrómetros de largo (entre 0,5 y 5 μm , por lo general) y diversas formas incluyendo esferas, barras y hélices. Las bacterias son procariotas y, por lo tanto, a diferencia de las células eucariotas (de animales,

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

plantas, etc.), no tienen núcleo ni orgánulos internos. Generalmente poseen una pared celular compuesta de peptidoglicano. Muchas bacterias disponen de flagelos o de otros sistemas de desplazamiento y son móviles. Del estudio de las bacterias se encarga la bacteriología, una rama de la microbiología (Krasner, Drodeheaver, Sibbald, & Woo, 2012).

5. **Bio-modulación** – Proceso o mecanismo normal biológico.
6. **Célula**: Una célula (del latín *célula*, diminutivo de *cella*, hueco) es la unidad morfológica y funcional de todo ser vivo. De hecho, la célula es el elemento de menor tamaño que puede considerarse vivo.
7. **Heridas aguda**: las heridas agudas se dividen en :
 - Herida limpia: Herida quirúrgica.
 - Herida contaminada: Traumáticas contaminada por una fuente relativamente limpia y que presenta bordes sangrantes.
 - Herida sucia: Traumáticas contaminada por un fuente sucia (mordeduras, tierra). Traumáticas con cuerpos extraños o tejidos desvitalizados. Punzantes (Baranoski, & Ayello, 2012).
8. **Heridas o úlcera crónica**: El concepto de herida crónica supera el del tiempo de evolución de la lesión, implica la existencia de una condición predisponente que daña la capacidad del tejido para mantener su integridad o reparar el daño. Supone la presencia de enfermedad sistémica o un sustrato anatómico alterado que impidan alguna fase de la cicatrización (Baranoski & Ayello et al., 2012).

Resumen

El cuidado avanzado de úlceras y heridas crónicas no debe ser uno basado en la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

moda, sino el mismo debe estar avalado por evidencia clínica y sustancial. Andrades y Colls (2004) expresan que la elección del apósito y/o tratamiento va a depender de otros factores, pero siempre siguiendo los principios anteriormente mencionados. Por otro lado es muy difícil compararlos ya que conseguir dos heridas con las mismas características es algo utópico y dividir una herida para poner uno u otro apósito es muy difícil desde el punto de vista práctico. La percepción hoy en día sobre las tecnologías médicas, es que estas son responsables por los altos costos en servicios de salud en Estados Unidos. Se podría hacer un buen argumento que un sin número de estas tecnologías médicas han sido utilizadas en exceso, y mal utilizadas por la falta de educación hacia el profesional que la utiliza. Una de las metas de esta investigación incluye el identificar y evaluar científicamente, la diferencia que provee entre la aplicación de terapia de presión negativa sola v/s si la misma, la combinamos con otras modalidades de tratamiento, o sea, que efectos positivos o negativos se obtienen cuando se mezcla adecuadamente la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo y tratamiento de las heridas, para identificar cuales de las mismas sirven como alternativas reales y costo efectivas para los pacientes que presentan esta condición.

CAPITULO II

REVISION DE LITERATURA

Introducción

En este capítulo se presenta la revisión de literatura relacionada con el tema de investigación el cual es, la efectividad de la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento en el manejo de heridas crónicas. Para el desarrollo de la misma se han seguido las recomendaciones establecidas por Polit y Hunger (2000) quienes definen la revisión de literatura como el elemento que permite al investigador conocer a profundidad el tema de investigación. Los autores Hernández Sampieri y Batista (2003) proveen una descripción bastante simple de la importancia de la revisión de la literatura dentro de los estudios científicos y es que “siempre es importante ver al pasado para construir el presente y mirar hacia el futuro”. Es decir, resulta conveniente localizar, obtener y consultar estudios antecedentes, libros, revistas científicas, ensayos, tesis, foros y páginas de Internet, material audiovisual, testimonios de expertos y toda aquella mente que se relacione con nuestro problema o tema de investigación. Indican también que aun cuando no adoptemos la perspectiva de los estudios previos, e incluso si decidimos desarrollar un enfoque distinto u opuesto a lo hecho anteriormente, es recomendable conocer cómo se ha investigado un fenómeno, un evento, una comunidad o un tópico. Será decisión del investigador elegir qué material le puede ser útil para afinar o generar el planteamiento de su problema de estudio.

Gastelu-Iturri y Atienza (2005) realizaron un estudio de revisión de literatura sobre la evaluación de la eficacia y seguridad de la presión negativa en el tratamiento de heridas crónicas, en el cual se discutieron las diversas metodologías, eficacia de técnicas,

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

indicadores y selección de pacientes, efectos adversos e inclusive se realizó un análisis económico sobre el impacto de la terapia. Los resultados de la búsqueda realizada por los investigadores fue sorprendente. Los resultados que arrojaron los diferentes estudios recopilados en esta revisión se dividieron en tres áreas relacionadas a la eficacia de la terapia de presión negativa en heridas crónicas: Tiempo de curación, Cicatrización de las heridas y evolución de las heridas. En líneas generales, los resultados han sido favorables en muchos casos al grupo de presión negativa, si bien en pocas ocasiones de forma estadísticamente significativa, debido probablemente al escaso tamaño muestral. Así, podemos ver una menor profundidad en las úlceras tratadas con vacío en el estudio de Joseph y cols y en el de Egington y cols, en el que también fue significativa la disminución en el volumen de las mismas. Mouës y cols también hallaron un mayor número de pacientes en los que disminuía la superficie de la herida tratada con presión negativa, siendo Moisisidis y cols los únicos que utilizaron una variable cualitativa (la mejoría en la epitelización), que también hallaron favorable significativamente al tratamiento estudiado. Por último, sólo Jeschke y cols encuentran diferencias significativas en el tiempo entre la cobertura de la herida con Integra® y la realización del injerto, favorables al grupo de terapia con vacío. En el resto de variables estudiadas se encontraron diferencias pero no estadísticamente significativas.

En una revisión clínica realizada por Gasbarro Ron (2007) sobre la terapia de presión negativa para las heridas, indica durante su revisión que esta terapia es un tratamiento tópico, que se utiliza para favorecer la cicatrización de heridas agudas y crónicas, aplicando presión negativa a la cama de la herida. Menciona que estos dispositivos funcionan a través de la aplicación de una gasa anti-microbial con una capa

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

de gasa no adherente o de un vendaje de espuma quintuplicada con una gasa no adherente y cubierto con un apósito de película adhesiva semipermeable, esto se conecta con un tubo de evacuado incrustado y conectado a través de una bomba de vacío ajustable para retirar el exudado a un contenedor. Los controles del micro-procesador pueden ser programados para proporcionar distintas presiones y los ciclos de aspiración constantes o intermitentes. Gasbarro indica que la aplicación de la presión sub-atmosférica resulta en múltiples ventajas, entre las que incluyen: Mayor flujo sanguíneo local mediante el aumento de flujo de sangre capilar, aumento en la angiogénesis con abundante formación de tejido de granulación, aumento en el número activo de fibroblastos y macrófagos, aumento en la migración de tejido epitelial, disminución en la carga microbiana, toxinas, bacterias y subsiguiente cese del retraso en la curación de las heridas, descomprime el exceso de líquido intersticial peri-lesional, disminuye la induración y oclusión microvascular, reducción del número de cambios de vendaje y posterior disminución al delicado tejido nuevo, entre otras muchas otras ventajas que menciona en su escrito. El estudio concluye en su investigación que el primer paso en la curación de las heridas es quitar o corregir factores que entorpezcan la curación. Muchas heridas con un buen cuidado y manejo, en la que se que elimina el tejido necrótico, se mantiene un ambiente húmedo en la misma, se efectúa un control de infección y se proporciona apoyo nutricional. Una vez que estos factores primarios son dirigidos, algunas heridas se beneficiarán más de terapias coadyuvantes, como la terapia de presión negativas en las heridas.

Percival, Bowler & Dolman (2007) en su estudio sobre la actividad antimicrobiana de los apósitos a base de plata concluyen, que estos se utilizan ahora

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ampliamente para controlar la carga biológica herida, y las pruebas que demuestren su eficacia sobre todo involucrar en modelos in vitro con bacterias de vida libre o planctónicas. En el este estudio se amplia una gama de bacterias antibiótico-resistentes y sensibles se probaron en su cuasi-sésil estado usando un ensayo de agar estándar y un segundo método utiliza un gel de poloxámero (biofilm) estado verdadero - poloxámero alienta microorganismos exponer una bio-película más clínicamente relevante fenotipo) técnica. La actividad antimicrobiana de dos apósitos de plata, una que contiene plata Hidrofibra (SCH) y un aderezo de plata nanocristalina que contiene apósito (NCS), se evaluaron en una variedad de microorganismos, utilizando una zona de inhibición (ZOI) de prueba. Cuando se cultiva en agar (que presenta unos estados casi sésiles de cada organismo), los microorganismos susceptibles a los antibióticos eran generalmente más susceptibles al a apósito SCH en comparación con la NCS. ZOIs asociados con SCH apósito osciló entre 5,7 y 17,5 mm; las de la NCS contra el mismo grupo de organismos osciló entre 1,9 y 8,6 mm. Cuando se cultiva en poloxámero gel, (presentar el estado de cada organismo biofilm) el mismo grupo de microorganismos fueron menos susceptibles a ambos vendajes. El apósito SCH era más eficaz contra cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* y *Staphylococcus aureus* (ZOI rango: 2.6-6 mm), el NCS fue más eficaz contra las cepas de *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* y *Escherichia coli* (es decir, rango ZOI: 1 - 2,8 mm). De manera similar a los microorganismos susceptibles a los antibióticos, nueve de las diez cepas resistentes a antibióticos de bacterias cuando se cultiva en agar eran más susceptibles al apósito SCH en comparación con la NCS. Aunque los microorganismos ensayados fueron universalmente menos susceptibles a los apósitos de plata cuando están en su estado

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

biofilm, en la mayoría de los casos, el apósito SCH demostró una mayor actividad inhibitoria de la biopelícula que la NCS.

Para finales del 2007, la *European Wound Management Association* (EWMA) escribe un documento de posicionamiento mundial, el cual se titula, La Presión Negativa Tópica en el Tratamiento de Heridas. Este documento fue traducido en varios idiomas y realizado por un panel de expertos que representaban todas las disciplinas que trabajan con el manejo de heridas crónicas, desde enfermeras hasta cirujanos con diferentes especialidades y profesores de varias universidades de Europa. El panel de expertos que provenían de países como Londres, Francia, España, Alemania, Italia, Irlanda, Reino Unido y Dinamarca, escribe este documento con base científica en los últimos estudios y resultados sobre el tratamiento con presión negativa tópica en el manejo de heridas, con el propósito de informar a los proveedores de cuidados la importancia que constituye este tratamiento avanzado para el manejo adecuado de las heridas y que el mismo debe ser aplicado y monitoreado por personal con la suficiente experiencia y conocimiento en la práctica de esta terapia, para garantizar que los pacientes apropiados obtengan el máximo beneficio de esta terapia. Los puntos clave de este panel concluyen que los datos publicados recientemente indican que el uso del tratamiento con presión negativa tópica (PNT) para las heridas crónicas puede producir efectos beneficiosos económicos además de clínicos. Los ahorros económicos derivados de la cicatrización más rápida, el menor número de cambios del apósito, el menor tiempo dedicado por el personal de enfermería y la menor estancia hospitalaria con el tratamiento con PNT podrían compensar sus mayores costes de adquisición. El tratamiento con PNT también podría reducir los costes asociados a las complicaciones. Las evaluaciones económicas actuales del cuidado de

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

heridas están limitadas por las dificultades a la hora de obtener resultados clínicos útiles a nivel económico, la escasez de estudios sólidos y la falta de datos de Europa. La conclusión más importante de este panel es que cada vez hay más datos que indican que el uso del tratamiento con PNT puede producir efectos beneficiosos económicos además de clínicos. Los hallazgos parecen implicar que los ahorros económicos derivados de la cicatrización más rápida, el menor tiempo dedicado por el personal de enfermería y la menor estancia hospitalaria podrían compensar los mayores costes de adquisición de los apósitos para el tratamiento con PNT. Sin embargo, estos datos tienen limitaciones. Ninguno de los estudios mencionados constituye un análisis de coste-efectividad completo en el que se incluyan tanto los costes como los resultados del tratamiento. En particular, los estudios se han centrado en medidas de los resultados clínicos (por ejemplo, la cicatrización de la herida o la reducción del área de la herida), más que en el efecto sobre la calidad de vida.

En un estudio efectuado por Kring, Carlson & Kronz (2008) el cual tenía como propósito proveer la experiencia clínica que sustente la teoría, que la utilización de una lámina de contacto impregnada en plata debajo del apósito de presión negativa, optimiza el tratamiento, demostró ser efectivo en proveer una protección necesaria para que el apósito de espuma no se adhiriera a estructuras frágiles, además de proveer una disminución en la colonización con bacterias en la cama de la herida, lo ayuda a promover la cicatrización de la herida. El método utilizado por este grupo para probar su teoría consistió en que los pacientes con heridas crónicas sometidos al estudio, primeramente eran desbridados quirúrgicamente, luego se les colocaba la capa de gasa no adherente impregnada en plata, para luego colocar la esponja a lo ancho de la herida y sus

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

márgenes, luego se le aplicaba 125 mm Hg de terapia de presión negativa de forma continua, efectuado los cambios de tratamientos tres veces por semana. Los resultados que se observaron en estos pacientes fue de un 100% en la formación de tejido granular, lo cual es importante para el cierre de la herida, por migración epitelial o cerrada en esta etapa mediante la aplicación de un injerto de piel de espesor dividido. Otras de las ventajas que se experimentaron durante el proceso e este estudio es la disminución de molestias o dolor durante el cambio. En discusión en este estudio se pudo comprobar que el uso de capas de contacto no-adherente impregnada en plata permite la colocación de la esponja fuera de los márgenes, sin que esto vaya en el detrimento de la piel, permitiendo que la aplicación y los cambios sean mas rápidos, además no se reflejo ninguna diferencia en la cantidad de granulación, esto se pudo observar ya que en heridas que fueron cubiertas solamente a la mitad no se pudo observar ninguna diferencia en la cantidad de crecimiento de tejido de granulación, con esto queda demostrado que la capa no-adherente de contacto con plata no menoscaba el proceso y formación de tejido de granulación. Otro de los hallazgos significativos en este estudio fue que la reducción del olor o fetidez de las heridas, en los pacientes en los que se utilizó esta técnica, lo que implica una disminución considerable de la carga microbiana en la herida.

Dentro de un estudio comparativo realizado por Wiegand, Heinze y Hipler (2009) se llego a la finalidad que las heridas crónicas contiene niveles elevados de proteasas, citoquinas pro-inflamatorias, y radicales libres. La presencia de bacterias aún más exagera los procesos que dañan los tejidos. Para el tratamiento exitoso, las necesidades de vendaje de heridas para administrar exudados de la herida, crear un ambiente húmedo, inhibir la infección, se unen factores fisiopatológicos que son perjudiciales para la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

curación de heridas, y proporcionar aislamiento térmico. Además, se ha de aliviar el dolor, ser fácil de usar, no muestran ninguna potencia alérgica, y no liberar residuos tóxicos. El presente estudio sugiere un amplio enfoque *in vitro* para permitir la evaluación de los apósitos para soportar las condiciones óptimas para la curación de heridas. Tres bases de alginato apósitos para heridas: alginato solo, alginato que contienen plata iónica y alginato con plata nanocrystalina, se ensayaron para determinar la biocompatibilidad, la actividad antimicrobiana, y la influencia sobre los parámetros de heridas crónicas tales como la elastina, metaloproteasas de matriz-2, factor de necrosis tumoral alfa, interleucina-8, y la formación de radicales libres. Alginato se encontró que se unen cantidades considerables de elastina, reducir la concentración de citocinas pro-inflamatorias e inhiben la formación de radicales libres. Además, alginato mostraron actividad antibacteriana y una elevada biocompatibilidad. La incorporación de fibras de alginato de plata en aumento de la actividad antimicrobiana y mejorar la afinidad de unión para la elastasa, metaloproteasas de matriz-2, y las citocinas pro inflamatorias ensayadas. Además de plata también se mejora la capacidad antioxidante. Sin embargo, un efecto negativo notable de plata que contienen alginatos sobre los queratinocitos HaCaT humanos se observó *in vitro*.

Los médicos Sumpio, Driver, Gibbons, Holloway, Joseph, Lavery, McGuigan, Steinberg, Andersen, Blume & Attinger (2009) escribieron este artículo revisado por pares que discute un enfoque multidisciplinario de la preservación de la extremidad y el papel de la terapia de heridas con presión negativa utilizando reticulado de espuma de célula abierta (TPN / RocF) como entregado por Vacuum Assisted Closure® (VAC® Therapy, KCI Licensing, Inc., San Antonio, TX) sobre la información de preservación

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

de la extremidad proporcionada. Se basa en un panel de expertos de la podología, vascular, ortopédica, general y plástica y reconstructiva cirujanos reunidos en abril 3-4 2009, en Charlotte, NC. Adicional fue proporcionada por especialistas que no pudieron asistir. Este documento tiene por objeto ayudar a los médicos a comprender el valor de un enfoque multidisciplinario de la preservación de la extremidad y el papel que la terapia de presión negativa (TPN / RocF) puede desempeñar en este proceso. Las recomendaciones en este artículo se han extraído de los indicios médicos y la experiencia de la práctica clínica basada en la utilización del Sistema de Terapia theV.AC®. No todos los sistemas de Terapia de presión negativa (TPN) realizan de la misma manera, y los resultados utilizando otros sistemas pueden no ser las mismas. Las recomendaciones no pretenden ser una garantía de los resultados, los resultados o el rendimiento del sistema VAC® Therapy. Una de las cosas más importante que expresa el escrito es que hay que tener en cuenta que el uso de la Terapia VAC® no excluye el uso de otras técnicas quirúrgicas o modalidades para la gestión de las heridas.

Gordois et al (2009) informaron que el tratamiento de las úlceras del pie diabético y amputaciones solo en 2001 el precio de \$10.9 mil millones, con un promedio de \$38,077 por procedimiento. Por lo tanto, la prevención de úlceras y/o amputaciones es crítica tanto médica y económica puntos de vista. El término "preservación del miembro" se refiere a las tareas de salvamento de la extremidad que habría requerido de otra manera la amputación quirúrgica. Preservación del miembro requiere una serie de pasos que incluyen el restablecimiento de una perfusión adecuada, desbridamientos de serie, la cobertura de la herida apropiada, la gestión de la infección agresiva y la corrección de las subyacentes anomalías biomecánicas. La piedra angular de la preservación de la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

extremidad protocolos después de las intervenciones médicas y quirúrgicas necesarias (es decir, la revascularización procedimientos) se optimiza el cuidado de la herida. Sin este último, el primero suele ser insuficiente para preservar la extremidad. Hoy en día, un equipo multidisciplinario con un enfoque de prevención de amputaciones ha llevado a la creación de centros de preservación de miembros especializados en los Estados Unidos. Los centros para la preservación de extremidades, a diferencia de los centros de cuidado de la herida, se centran en la optimización de la función del miembro además a la curación de la herida. Sus equipos son expertos en muchas especialidades, incluyendo podológica, vasculares, ortopédicos y cirujanos plásticos, especialistas en enfermedades infecciosas y endocrinólogos. Juntos, proporcionan un enfoque multidisciplinario que va desde la curación de heridas, a prevenir importantes enfoque amputaciones. Esto proporciona los mejores resultados para los pacientes que están en riesgo de extremidad amputación.

En Brazil un grupos de médicos encabezados por Rodríguez dos Santos, Eloin Liebano, Schiavinato Baldan, Bordello Masson, Paranhos Soares y Esteves Junior (2010) realizaron un estudio sobre los efectos terapéuticos del uso de la terapia de láser en la recuperación del músculo luego de trauma. Es importante tener en cuenta que los efectos biológicos observados en los tejidos sometidos a la terapia con láser, dependen directamente de los parámetros adoptados para su aplicación. La potencia radiante del dispositivo láser en vatios, el área de sección transversal del haz de láser en centímetros cuadrados y el tiempo de irradiación en segundos, son los parámetros que sirven de base para calcular otros dos parámetros que reflejan la dosis aplicada : (1) la densidad de energía en Joules por centímetro cuadrado, que es el resultado de la irradiación de energía

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

multiplicada por el tiempo de irradiación y dividido por la superficie de la sección transversal de la viga; (2) la energía radiante en julios, que se obtiene multiplicando la potencia radiante dispositivo de tiempo de irradiación. La energía radiante es, probablemente, el parámetro más influyente en el resultado del tratamiento ya que representa la cantidad total de energía medible inherente a los fotones irradiados depositados en cada punto. Respecto a la longitud de onda, tanto anti-inflamatoria y efectos de la terapia con láser bio-estimuladora puede ser obtenida de diferentes longitudes de onda entre 630 nm y 1064 nm²⁹. Los láseres infrarrojos tienen un mayor poder de penetración para que una parte importante de sus fotones más profundo puede llegar a los tejidos del cuerpo. Por el contrario, el láser rojo es más favorables en las capas superficiales, ya que la mayoría de sus fotones son absorbidos por los tejidos situados en esta profundidad. En la aplicación de una dosis única de {ALDDC (660 nm, 100 mW; 0,03 cm²; 40s; 4J) después de un modelo de lesión muscular inducida por el ejercicio en ratas, las muestras biológicas recolectadas entre 24 y 48 horas después de la irradiación mostró una reducción significativa en la creatina quinasa, un biomarcador de daño muscular, como en el número de células que mueren por apoptosis. La {ALDDC (632,8 nm; 0,5 cm²; 600s) con diferentes potencia radiante de 4 mW y 9 mW y 14 mW, obtener las dosis de 2,4 J; 5.4J y 8,4 J, respectivamente, después de una lesión inducida por contracciones musculares excéntricas en ratas, promovió un incremento en la actividad antioxidante y una reducción significativa de la respuesta inflamatoria. Sin embargo, las dosis de 2,4 y 5,4 J J redujo significativamente la creatina quinasa niveles sólo después de la segunda aplicación, mientras que desde la primera aplicación la dosis de 8,4 J pudo aumentar significativamente los niveles de la enzima antioxidante

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

superóxido dismutasa y reducir los niveles de creatina kinasa y malondialdehído, biomarcadores de daño muscular y el estrés oxidativo, respectivamente. En conclusión, tomando nota de la correlación entre los sucesos fisiológicos involucrados en el daño muscular y la recuperación de evidencia científica {ALDDC efectos disponibles en la literatura, es posible comprobar el potencial terapéutico de {ALDDC en todas las fases del proceso de recuperación muscular. Mientras que sus propiedades anti-inflamatorias y antioxidantes han demostrado ser útiles para reducir los efectos nocivos de una inflamación aguda respuesta, su bio-propiedades estimulantes ha demostrado ser sumamente beneficiosa para los hechos relacionados con la fase de reparación. Sin embargo, la gran variabilidad observada en los parámetros adoptados para la aplicación de {ALDDC en lesiones musculares, hace evidente la necesidad de futuros estudios para determinar qué dosis son las más eficaces para lograr los mejores resultados.

En Bélgica, Beele, Meuleneire, Nahuys y Percival (2010) diseñaron un estudio con el objetivo de observar tanto de los signos y síntomas clínicos de las heridas con riesgo de infección, que es críticamente colonizados (biopelícula infectada) y rendimiento antimicrobiano de una plata iónica de alginato/carboxi-metilcelulosa (SACMC) apósito, en comparación con un no alginato de calcio de plata de la fibra (AF) vendaje, en la pierna venosa crónica y las úlceras por presión. Treinta y seis pacientes con úlceras venosas o presión, se considera clínicamente que se colonización crítica (biofilm infectado), fueron elegidos al azar para recibir un apósito SACMC o un apósito de plata de calcio no AF. La eficacia de cada vendaje de la herida se evaluó durante un período de 4 semanas. Los criterios de valoración primarios del estudio fueron la prevención de la infección y la progresión de la curación de heridas. El grupo SACMC mostró una

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

diferencia estadísticamente significativa ($P = 0,017$) mejora de la curación, como se indica por una reducción en el área de la superficie de la herida, durante el período de estudio de 4 semanas, en comparación con los controles AF. En conclusión, el apósito SACMC mostraron una mayor capacidad para evitar heridas progresan a la infección cuando se compara con el apósito de control AF. Además, los resultados de este estudio también mostraron una mejora en la curación de heridas para SACMC en comparación con un apósito de plata no.

En diciembre del 2012 se publicó un documento llamado “El Uso Adecuado De Los Apósitos De Plata En Las Heridas”, el cual se tradujo en tres idiomas, inglés, español y mandarín y en el que un grupo de expertos de Europa, Norteamérica, Lejano Oriente, Sudáfrica y Australia se reunieron, para formular directrices reconocidas internacionalmente sobre el uso adecuado de los apósitos de plata, basándose en la experiencia en la práctica clínica y todos los datos disponibles. Después de la reunión de consenso, se elaboró un documento provisional, que fue revisado minuciosamente por el grupo de trabajo de expertos. También se consultó a otros expertos internacionales para reflejar la práctica en distintas partes del mundo. Con respecto a todas las afirmaciones contenidas en el documento, todos los miembros del grupo de expertos ampliado llegaron a un consenso. Este documento presenta los mecanismos mediante los cuales actúan los apósitos de plata y la relación de los datos *in vitro* e *in vivo* con la práctica clínica, y proporciona un fundamento para un tratamiento costo-efectivo. Además lo más importante y relevante que presenta este escrito son las necesidades específicas de investigación identificadas por el grupo de consenso en la cual deben estar dirigidas las

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

futuras investigaciones sobre el tema de la plata y el uso de las misma en el cuidado de heridas (Wound International, 2012).

Por otro lado tres cirujanos ortopedas, Jeffrey C, Karr, DPM y Tri Pham (2012), realizaron un estudio de casos que presentan la gestión exitosa de heridas complicadas en la presencia de una prótesis de rodilla infectada utilizando un apósito antimicrobiano de plata como revestimiento de la heridas en combinación con un dispositivo de terapia de presión negativa. Entre los casos presentados se encontraba uno de una paciente de sexo femenino, 91 años de edad y que no tienen diabetes, se presenta con 2 heridas de rodilla que se habían abierto periódicamente durante 3 años. El episodio más reciente se había prolongado durante 97 días, que es cuando el paciente se presenta a la clínica de los autores (Lakeland Regional Medical Center, Centro para la Atención de Heridas y de Medicina Hiperbárica, Lakeland, FL). Estas heridas eran superficiales a una prótesis de rodilla infectada crónica bien dolorosa. El paciente tenía previamente múltiples incisiones en los tejidos blandos y drenajes, así como múltiples desbridamientos de tejidos blandos, y no era un buen candidato para la cirugía de revisión de rodilla. Se determinó que la infección activa primaria se limita a los tejidos blandos, aunque una prótesis infectada crónica estaba presente. Cultivo de biopsia de tejido blando profundo reveló levaduras y *Enterococcus faecium*. La más reciente de gestión de la osteomielitis hasta la fecha fue la administración diaria de 50 mg por vía oral doxiciclina, rifampicina oral de 600 mg, por vía oral y fluconazol 150 mg. El tiempo total del tratamiento antibiótico y antimicótico antes mencionado fue de 8 semanas. La gestión de esta herida se inició con el desbridamiento de la úlcera seguida de la TPN, y el NPD antimicrobiano que contiene plata. El NPD fue colocado en a las heridas cubiertas por la TPN. La

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

adición de la NPD antimicrobiana disminuye los cambios de apósito de 3 veces a la semana a aproximadamente una vez por semana, o cada 5 días. La disminución en los cambios de apósito redujo significativamente el dolor del paciente, y también reduce el coste global del cuidado de la herida. Aunque el uso del apósito antimicrobiano que contiene plata con TPN no trata directamente las bacterias en el hueso o en la prótesis, que puede ayudar en el cierre de estos tipos de heridas difíciles en presencia de una prótesis infectada y hueso infectado. Esto es debido al mecanismo de este NPD en particular, lo que disminuye la carga bacteriana de la herida para dentro del umbral tolerado por el cuerpo para permitir la cicatrización con la TPN, y para evitar nuevas bacterias a contaminar, y luego infectar, estos tipos de heridas. Las 2 úlceras sanaron a los 70 días después del inicio del desbridamiento y la iniciación de la TPN con el NPD antimicrobiano que contiene plata. Esta gestión de combinación se utiliza en todo el tratamiento de heridas. No hubo recurrencia de la osteomielitis o heridas 18 meses después de la curación. El paciente está funcionando bien y es de soporte de peso y sin restricciones. El protocolo para la TPN en el hospital de los autores es la aplicación y el cambio cada 2 días. Cuando se utilizó el apósito antimicrobiano de presión negativa de plata con la herida, la TPN se cambió cada 5 días con este paciente. Esta disminución de los cambios de apósito en un período de 2 semanas a 2,5 cambios de apósito de 7 cambios de apósito cuando se utilizó la TPN solo. Debido a estas visitas se redujo en un período de 2 semanas el paciente requiere 12 consultas de atención médica a domicilio. En el mismo período de tiempo, utilizando solo el TPN, se estima que hubiese necesitado de 35 visitas de enfermería. Esta fue una reducción del 66% en las visitas de atención médica en el hogar mediante la incorporación del NPD antimicrobiano de plata. Esta

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

reducción en los cambios de apósito reduce significativamente los suministros requeridos en todo el tratamiento de heridas en aproximadamente un 66%. Esta reducción en el gasto de tiempo y de costos se considera conservadora porque la opinión de los autores es que solo la TPN hubiera sanado a este paciente, pero el tiempo para sanar habría estado más allá de 70 días. La gestión de estas heridas más allá de 70 días, obviamente, requieren más tiempo y materiales de enfermería. En esta presentación de casos se demuestra el éxito de la gestión de complejas heridas en las piernas, en presencia de una prótesis de rodilla infectada con antimicrobianos plata presión negativa vestirse en colaboración con la TPN.

En marzo del 2012, los médicos Fowler, Kleinet, Das, Gaughan y Rehman publicaron un estudio sobre el cierre de las heridas asistido por terapia de presión negativa en heridas por fasciotomías: Una serie descriptiva y precaución en los pacientes con lesiones vasculares. Se realiza una búsqueda retrospectiva para identificar a pacientes que se sometieron a fasciotomías, se registraron los demográficos de los pacientes, la ubicación de la fasciotomía, tipo de cierre asistido, características de la lesión, la necesidad de un injerto de piel, duración de la estadía y la evidencia de presencia o no de infección dentro de 90 días. Como resultado un total de 56 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. De ellos, 49 fueron sometidos a cierre de asa vascular y siete fueron sometidos a la TPN cierre asistido. Los pacientes que se sometieron a la TPN cierre asistido estaban en mayor riesgo de requerir un injerto de piel de los pacientes que fueron sometidos a cierre de bucle buque, con una odds ratio de 5,9 (IC del 95% 1,11 a 31,24). No hubo diferencia en la tasa de infección o duración de la estancia entre los dos grupos. Los factores demográficos como la edad, el género, el

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

mecanismo de la fractura, la ubicación de fasciotomía y la presencia de fractura abierta no fueron predictivos de la necesidad de un injerto de piel. Se concluyó que esta serie de casos retrospectivos descriptivos demuestra un mayor riesgo de injerto en los pacientes que se sometieron a una fasciotomía y fueron tratados con el cierre de heridas NPWT asistida piel. En nuestra serie, el cierre de bucle buque protegía contra la necesidad de un injerto de piel. Debido al pequeño tamaño de la muestra en el grupo de la TPN, se debe tener cuidado al generalizar estos resultados. Se necesita más investigación para determinar si el cierre de las heridas NPWT asistida fasciotomía verdaderamente conduce a una mayor necesidad de injerto de piel, o si la lesión vascular es el factor de riesgo principal.

Un grupo de cirujanos generales encabezado por Pradeep Navsaria, Andrew Nicol, Donald Hudson, John Cockwill y Jennifer Smith (2013) hicieron un estudio sobre el manejo de la terapia negativa del abdomen abierto tras trauma, en un estudio prospectivo y de revisión sistemática. Un estudio prospectivo, abierto, marcado, no comparativo se llevó a cabo en dos centros en Sudáfrica entre agosto de 2010 y diciembre de 2011. Pacientes consecutivos con lesiones traumáticas y 1) que requiere laparotomía de control de daños con reparación abdominal en etapas, o 2) el desarrollo de síndrome compartimentar abdominal que requiere laparotomía y cierre abdominal temporal, o 3) con espesor traumáticas defectos de la pared abdominal completa con las vísceras expuestas exigir el cierre abdominal temporal fueron evaluados para su inclusión en el estudio. Los pacientes con grado 1a, 1b y 2a, 2b abdomen abierto, según la clasificación por Bjorck et al. fueron adecuados para la inclusión. También se aplicaron los siguientes criterios de exclusión: <18 años, embarazada, malignidad en lecho de la herida, fistulas

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

inexplorados, alto riesgo de muerte inminente (según lo determinado por el cirujano tratante), hernia ventral gran pre-existente, la pérdida significativa de fascia de la pared abdominal consecuencia de un traumatismo o infección, los pacientes con grado 4 abdomen abierto. Los pacientes aptos para su inclusión fueron sometidos a laparotomía de control de daños inicial, donde se realizó el control inicial de la hemorragia y la contaminación. Esto fue seguido por embalaje intra-peritoneal cuando se requiera y TAC. Se continuó la reanimación hasta cerca de la fisiología normal en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Re-laparotomía se realizó a las 48 horas o antes si así se indica. Se aplicó a la herida de la siguiente manera, la terapia de heridas con presión negativa (St Petersburg, FL, EE.UU. RENASYS-AB apósito abdominal y RENASYS EZ bomba de Smith & Nephew). A fenestrado película no adherente se coloca directamente sobre las vísceras expuestas pero en la vaina del recto. La espuma de poliuretano se redujo a continuación a lo largo de las perforaciones pre-cortados al tamaño adecuado y se coloca en la parte superior de la película dentro del abdomen abierto. Una película transparente luego se cubre la espuma y la piel alrededor de la herida rodea antes de un orificio de aspiración se conecta a la bomba de la TPN. La presión negativa se entregó a una continua -80 mmHg. El ensayo comprende un máximo de 20 días de tratamiento con el sistema de la TPN con unos 8 días después del inicio del tratamiento adicional de seguimiento. Cambios Vestir generalmente tuvieron lugar a las 48 horas en las re-laparotomía para la extracción de los envases y el restablecimiento de la continuidad intestinal. Se hicieron evaluaciones médicas y de la herida completa. Cierre de la herida se llevó a cabo cuando sea posible y a discreción del cirujano de trauma asistir. El objetivo primario fue determinar el número de días necesarios para lograr el cierre facial

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

primario retardado. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad, el cambio en la clasificación de la OA, la presión intra-abdominal (PIA), duración de la estancia (días) en la UCI y hospitalaria, incidencia de complicaciones (síndrome de compartimiento abdominal (SCA), formación de fístulas, sepsis, insuficiencia múltiple de órganos (MOF), síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). SOFA, APACHE, ISS, se registró también resultados NISS. En este estudio, la tasa de cierre facial fue del 65% en la intención de tratar, que se compara bien con los estudios publicados comparables (63,7%) de los pacientes (tabla 6). Todas las comparaciones se llevaron a cabo con los estudios que utilizan el kit disponible en el mercado predominante abdominal TPN, abdominal VAC™ (KCI San Antonio, TX). Un inconveniente importante de este diseño de estudio fue el diseño no comparativo. Un gran estudio comparativo sería necesario para confirmar la equivalencia de estos dos dispositivos. El presente estudio proporciona evidencia de que la aplicación del apósito alternativo (RENASYS™ AB Smith & Nephew St Petersburg, FL) tiene probabilidades de alcanzar resultados similares. La aplicación simultánea de la tensión facial: por ejemplo, mediante el uso de “sutura dinámica”, junto con TPN puede mejorar aún más la frecuencia de cierre facial, aunque, hasta la fecha, no hay estudios comparativos se han realizado para apoyar esto. El logro de cierre facial no sólo tiene implicaciones importantes para la recuperación de los pacientes, pero también conduce a la UCI más corto y la longitud de la estancia hospitalaria, menor necesidad de la reconstrucción quirúrgica de la pared abdominal, y menor tiempo de recuperación. Todos estos factores tienen un elemento de costo considerable para el cierre abdominal temprano, pero seguro es el mejor resultado.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

La objeción más comúnmente citada al uso del SAT TAC es un aumento percibido en la formación de fístulas. La tasa de formación de una fístula en el estudio actual de 5% fue similar a la derivada de los estudios publicados de 3%. Es posible que estos niveles relativamente bajos de formación de la fístula se observan en esta población específica de pacientes abdomen abierto y que el aumento de incidencia de la formación de fístula de como puede ocurrir en subconjuntos de "alto riesgo" de los pacientes es decir, los que tienen más avanzada grado de abdomen abierto (grado 3 o 4), sepsis, o en heridas que una anastomosis después de la cirugía del intestino delgado está presente o cuando se produce un retraso o el fracaso para lograr el cierre facial. De hecho, donde se ha expresado preocupación por varios comentaristas, los pacientes descritos tienden a ser de "alto riesgo". La posible relación entre la TPN y la formación de la fístula. Aplicación de un sistema alternativo TAC TPN, cuando se aplica a pacientes con trauma de grado 1 y 2 abdómenes abiertos (Bjorck et al. Clasificación) [7] es seguro y eficaz que resulta en una alta tasa de velocidad de cierre facial (65% de intención de tratar) y relativamente baja tasa de complicaciones. Estos valores son similares a los presentados en la literatura publicada. Se necesita más amplia adopción del sistema de clasificación publicada al informar sobre los resultados de los pacientes abdomen abierto.

Los cirujanos Cheatham, Demetriades, Fabian, Kaplan, Miles, Schreiber, Holcomb, Bochicchio, Sarani y Rotondo (2013) realizaron un estudio sobre los resultados clínicos asociados con un sistema de terapia de heridas con presión negativa y el vacío de Barker técnica de embalaje. Este fue un estudio multi-céntrico, prospectivo, observacional con 20 participantes. En su escrito mencionan que el abdomen abierto se ha convertido en un procedimiento común en el tratamiento de problemas abdominales

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

complejas y se ha mejorado la supervivencia del paciente. El método de cierre abdominal temporal (TAC) puede desempeñar un papel en el resultado del paciente. Los métodos que utilizaron incluyeron un estudio prospectivo, observacional, abierto, se realizó para evaluar dos técnicas de TAC en pacientes quirúrgicos y el trauma que requieren manejo del abdomen abierto: técnica de envasado al vacío de Barker (BVPT) y el sistema ABThera abdomen abierto terapia de presión negativa (TPN). Los objetivos del ensayo fueron días a y la tasa de cierre facial primario de 30 días (PFC) y 30 días de mortalidad por cualquier causa. Los resultados de este estudio fueron en total, 280 pacientes fueron reclutados de 20 centros de estudio. Entre ellos, 168 pacientes fueron sometidos a al menos 48 horas de terapia TAC coherente (111 TPN, 57 BVPT). Los dos grupos de estudio eran comparables demográficamente. La mediana de días a PFC eran 9 días para NPWT frente a 12 días para BVPT ($p = 0,12$). La tasa de PFC 30 días fue de 69% para la TPN y 51% para BVPT ($p = 0,03$). El jugador de 30 días por todas las causas de mortalidad fue del 14% para el TPN y 30% para BVPT ($p = 0,01$). El análisis de regresión logística multi-variable identificó que los pacientes tratados con TPN fueron significativamente más probabilidades de sobrevivir que los pacientes BVPT [odds ratio de 3,17 (IC del 95% 1.22-8.26), $p = 0,02$] después de controlar por edad, gravedad de la enfermedad, y el líquido acumulado administración. Las conclusiones fueron que la TPN activa se asocia con tasas significativamente mayores de PFC de 30 días y de 30 días por todas las causas de mortalidad más baja entre los pacientes que requieren un abdomen abierto durante al menos 48 h durante el tratamiento de enfermedades graves.

En junio de 2013, un grupo internacional de expertos en el tratamiento de heridas y en economía de la salud se reunió en Londres para estudiar el concepto de coste-

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

efectividad y para analizar cómo defender un tratamiento de heridas eficiente, el mismo se titula, Consenso Internacional. La importancia del tratamiento de heridas eficiente. Wounds International 2013. En cual se realizaron las comparaciones sobre los estudios anteriormente realizados sobre el coste- efectividad de los tratamientos para el manejo de heridas. Dentro de los múltiples datos y para mi entender el mas importante que refleja este escrito se encuentra el hallazgo de que el “incumplimiento de las mejores prácticas de tratamiento de heridas, contribuye en gran medida a la carga económica y social que suponen las heridas”. Una de las conclusiones mas impactantes y que son una de las base de este estudio es que “está claro que, cuando se aplica correctamente, el tratamiento de heridas que utiliza las intervenciones adecuadas en función de un diagnóstico preciso supone beneficios para los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad”. Sin embargo, la combinación de bajas tasas en el diagnóstico preciso de heridas y la irregular implantación de los principios del tratamiento de heridas puede conllevar, por desgracia, un tratamiento ineficaz y un desperdicio de recursos, socavando así los esfuerzos por demostrar que está justificado invertir los fondos sanitarios en el tratamiento de heridas. Un problema añadido es que los sistemas de reembolso pueden, en ocasiones, desincentivar a los profesionales de la salud al reembolsar productos o procedimientos que no están recomendados en las directrices sobre buenas prácticas. Aún más, estos problemas tienen su lado positivo: aumentar la concienciación y la comprensión de la necesidad de demostrar que la rentabilidad de la inversión puede conllevar una mayor implementación de un tratamiento de mayor calidad en heridas, lo que aumenta las posibilidades de mejores investigaciones que arrojen luz al final.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Siegel, Herrera y Gay (2013) realizaron un estudio sobre el uso de presión negativa con apósito de plata en heridas pélvicas y en extremidades. Este estudio se realizó con el propósito de comprobar si la combinación de la terapia de presión negativa VAC en combinación con un apósito de plata disminuye la cantidad de desbridamientos quirúrgicos y también disminuye la estadía hospitalaria, que como consecuencia disminuiría los costos hospitalarios. Se evaluaron 42 pacientes con diferentes heridas en extremidades, por trauma o infección y también se incluyeron heridas abiertas pélvicas post-quirúrgicas infectadas. Se revisaron las historias clínicas para determinar la duración del tratamiento, así como el número y tipo de intervenciones quirúrgicas estos pacientes fueron sometidas. Se comparó el grupo tratado con el VAC herida a solas con los pacientes tratados con la herida VAC y vestidor presión negativa de plata. Como resultado la estancia hospitalaria promedio de 19 días en el único grupo VCA y 7.5 días en el VAC con plata grupo vestidor ($p < .041$), la duración del tratamiento en general un promedio de 33 días en el único grupo VAC y 14.3 días en el grupo con VAC apósito de plata ($p < .022$), el número de desbridamientos quirúrgicos promedió 7.9 en el grupo de sólo VAC y 4.1 en el grupo con VAC apósito de plata ($p < .001$) y el éxito del cierre de la herida y sin transposición de tejidos blandos fue de 16 de 26 pacientes en el grupo de sólo VAC y tres de 16 pacientes en el grupo con VAC apósito de plata ($p < .033$). Los investigadores concluyeron que en base a la duración reducida de la atención y el número de procedimientos quirúrgicos a estos pacientes con grandes heridas de la pelvis y de las extremidades fueron sometidos, ahora ellos utilizan la presión negativa con plata para vestir en combinación con el vacío sobre la herida como parte del cuidado rutinario

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

de estos pacientes. Estos resultados pueden ser utilizados como datos de generación de hipótesis para futuros estudios aleatorizados.

Un estudio muy interesante presentado por el doctor Pio Hong (2013) indica datos relevantes sobre los aspectos verticales y horizontales del defecto de las heridas y como mediante su estudio hace frente a estos dos aspectos mediante lo que él denomina una reconstrucción tridimensional, con el fin de lograr la curación de la herida. Aunque no ha habido debate sobre la perfusión micro-vascular en el borde de la herida y la herida la cicatrización, se cree generalmente que la mejora el flujo sanguíneo micro-vascular en el borde de la herida alcanzable con la terapia de presión negativa (TPN) tiene efectos beneficiosos sobre la curación de heridas. El efecto de la TPN en el aumento de la perfusión tisular se cree que puede ser beneficiosa, especialmente para el tratamiento de heridas isquémicas. Durante cualquier aplicación de la TPN, el punto final es cuando tejido de granulación ha llenado el aspecto vertical de la heridas o cubierto todas las estructuras vitales pre-expuestas en la herida. Una vez que esto se ha logrado, el aspecto la cicatrización horizontal debe ser tratado. Por otro lado los factores de crecimiento epidérmico (EGF), que es producida por plaquetas, macrófagos y monocito, interactúan con receptores de EGF sobre las células epidérmicas y los fibroblastos. EGF actúa principalmente para estimular el crecimiento de células epiteliales a través la herida, y también actúa sobre los fibroblastos y sobre las células musculares lisas. Un número de estudios han demostrado los efectos del EGF sobre las heridas a través del acortamiento de tiempo de curación, el aumento de la resistencia a la tracción de la piel y reducir los efectos desfavorables de tejido. EGF es También se sabe que la retroalimentación positiva para aumentar el FEAG receptores. El desbridamiento del tejido necrótico,

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

control de infecciones, mantener un entorno húmedo de la herida y proporcionar abundante oxigenación al tejido son todos elementos esenciales de cuidado de la herida. Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, heridas crónicas todavía pueden ser resistentes al tratamiento. Uno de los motivos de retraso en la cicatrización de las heridas crónicas a pesar de la implementación de buenas prácticas de cuidado de la herida puede ser encontrado en la falta de factores de crecimiento. El autor estudió esta hipótesis en un estudio de cruce (un estudio longitudinal, donde los sujetos recibieron una secuencia de diferentes tratamientos), en el que úlceras diabéticas de pie de > 6 meses de duración y se desbridaron, tratados con hidrocoloides o apósitos compuestos (es decir espumas, Versiva [ConvaTec] o Aquacel® espuma [ConvaTec]), dependiendo de la condición de la herida. Si el tratamiento efecto fue mínimo el uso de apósitos avanzados durante 3 semanas, pacientes fueron cambiados a tratamiento dos veces al día con .005% EGF y apósitos avanzados. Entre los pacientes, 21 mostraron una mejora utilizando hidrocoloide o compuesto vestirse solo, y 68 fueron cruzado a tratamiento con EGF y vestidor avanzada. Entre los pacientes que se trataron con EGF, la curación completa se observó en 52 pacientes en un plazo medio de 46 días (rango, 2-14 meses). El enfoque que esperar por una buena norma de atención para tomar efecto y el uso de EGF sólo en los casos en que la cicatrización de heridas se retrasa durante varias semanas ha convertido en el estándar de la práctica. EGF también se utiliza en los casos en que la TPN tiene granulación logrado con éxito pero epitelización (Curación horizontal) se convierte en una prioridad. Para concluir, las heridas deben ser abordadas tanto en los aspectos verticales, como también en los aspectos horizontales. El aspecto vertical representa los espacios muertos debajo de la piel, donde la herida puede afectar músculos, tendones y huesos. TPN

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

proporciona una eficiente manera de mejorar la curación mediante el aumento de la granulación, mejorando así el aspecto vertical de la herida. Una vez la granulación alcanza el nivel de la piel, el aspecto horizontal (epitelización) de la herida ser explorado. EGF puede mejorar el cierre de la piel de una forma más rápida, eficaz, mejorando la actividad de los queratinocitos. Esta combinación se puede utilizar en los casos en que la herida es de tamaño moderado para evitar la piel injertos y para lograr la curación eficiente.

Resumen

La terapia de presión negativa tiene un historial establecido como un método exitoso para promover el cierre de heridas. Cientos de publicaciones han descrito el uso eficaz de la terapia de presión negativa (NPWT) para el tratamiento de diversas etiologías, heridas extensas, incluyendo lesiones, heridas infectadas esternotomías, abdomen agudo abierto, complejas e infectadas, profunda y heridas de la médula espinal con instrumentación, gastrosquisis, onfalocele gigante, dehiscencia de incisiones, y otras diversas lesiones en el tejido blando o defectos antes de que cierre quirúrgico, injerto, o cirugía reconstructiva. Numerosos estudios controlados y no controlados también han sido publicados, en el que se describe la utilización de NPWT en una gran variedad de heridas crónicas que no cicatrizan, tales como presión, estasis venosa y las úlceras diabéticas. En un número cada vez mayor de los pacientes geriátricos y poli mórbidos, NPWT se utiliza como un tratamiento alternativo modalidad hasta las más complejas operaciones reconstructivas. En los pacientes que no son candidatos a someterse a anestesia prolongada, NPWT se utiliza como un puente entre temporizadoras desbridamiento y cierre definitivo en heridas complicadas. Con la protección adecuada y

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

la precaución, NPWT se puede aplicar en cualquier tipo de tejido o de material, incluyendo dermis, grasa, la fascia muscular, mucosa, tendones, vasos sanguíneos, hueso, injerto sintético, malla sintética, hardware y sustituto de piel sintética. Los autores también han utilizado con éxito en forma conservadora NPWT heridas complicadas por fistulas.

Las variables de terapia de presión negativa, infección, cicatrización, bio-modulación y su relación con otros tratamientos, han sido estudiado de diferentes maneras (Gastelu-Iturri y Atienza, 2005; Gasbarro, Ron, 2005; Percival, Bowler & Dolman, 2007; ELEMA, 2007; Kring, Carson & Kronz, 2008; Wiegand, Heinze y Hipler, 2009; Sumpio et al, 2009; Rodríguez dos Santos et al, 2010; Beele, Meuleneire, Nahuys & Percival, 2010; Jeffrey y Tri Phan, 2012; Flower, Keinet, Das, Gaghan y Rehian, 2012; Pradeep et al, 2013; Cheathan et al, 2013; Consenso Internacional, Wound International, 2013; Siegel, Herrera & Gay, 2013; Pi Hong, J, 2013). Una de las conclusiones más acertadas sobre los hallazgos de la relación de la terapia de presión negativa y los aspectos tridimensionales que se deben de tomar en consideración al momento de aplicar una terapia en una herida crónica. En este estudio demuestra como la terapia de presión negativa, si se trabaja en combinación con otras terapias, tomando en consideración los aspectos horizontales y verticales de la herida, se obtienen mejores y más rápidos resultados, lo que da fundamento y base a esta investigación. Todos estos estudios antes mencionados concuerdan dentro de sus conclusiones y revisiones que el problema de crónicas y con manejo inadecuado de tratamiento pueden tener consecuencias devastadoras para los pacientes, lo que resulta en un aumento sustancial de los costos de servicios de salud.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

En la revisión de literatura encontrada señala que las variables han sido estudiada por todos los autores antes mencionados y todos concluyen de alguna u otra forma que el tratamiento de terapia de presión negativa es una de las opciones de tratamiento avanzado mas recomendada, ya que se obtiene los siguientes beneficios en la heridas: Reduce la edema, aumenta la angiogénesis, promueve el tejido de granulación, cubre los aspectos tridimensionales de la herida entre muchos otros, además la posible combinación de el tratamiento de presión negativa en conjunto con otras modalidades de tratamiento puede optimizar el tratamiento, acortando el tiempo de sanación, mejorando los aspectos estéticos del resultado y sobre todo minimizando los costo de tratamiento a largo plazo. No obstante en Puerto Rico, ni en los Estados Unidos no se han identificado estudios relacionados con las variantes propuestas.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CAPITULO III

METODOLOGÍA

Introducción

A continuación se presenta la metodología que se llevará a cabo en este estudio. En el mismo se describen entre otros temas: el diseño, población, instrumento, procedimiento y cómo se han de proteger los derechos humanos de los participantes. El estudio, *La efectividad de la combinación de la terapia de presión negativo con otras modalidades de tratamiento en el manejo de heridas crónicas*, es un estudio de tipo retrospectivo descriptivo y sigue las recomendaciones establecidas por Polit y Hungler (2000) para este tipo de investigación.

El propósito principal de este estudio es determinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas v/s la aplicación sola de la terapia y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica, demostrando así, como la aplicación de la misma, en combinación con otras modalidades de tratamiento influye dentro de los procesos normales de cicatrización de la heridas y úlceras crónicas, sentando base para efectuar la mejor decisión de tratamiento y tomando en consideración la costo-efectividad del tratamiento. Adicional la investigadora está interesada mediante el uso y validación del *Vallejo's Tool*, poder incorporar de una forma homogénea una línea de investigación y revisión de documentación únicamente con base científica, que le permita recopilar la información exacta de una forma transparente, sistemática y uniforme para optimizar, garantizar y

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

proveer los resultados que nos ayuden a arrojar luz y optimización de los cuidados a pacientes con úlceras crónicas, utilizando como tratamiento principal la terapia de presión negativa en combinación con otras modalidades de tratamientos según sean las necesidades individuales de cada paciente. Es más que necesario establecer una validación del tratamiento de presión negativa y como en combinación con otras terapias de tratamiento se incorpora y optimiza el uso adecuado, cuando el mismo es utilizado y aplicado por profesionales certificados, especialistas en cuidado avanzado de heridas crónicas, proveyendo un ahorro real y sustancial tanto a pacientes como aseguradoras e instituciones de los sistemas de salud.

Diseño

Para Hernández, Fernández y Batista (2003) el término diseño se refiere al plan o estrategias concebida para obtener la información que se desea. El diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio y para contestar las interrogantes de conocimiento que se ha planteado. Si el diseño está bien concebido, el producto final de un estudio (sus resultados) tendrá mayores posibilidades de éxito para generar conocimiento.

El estudio que se llevará a cabo responde a uno de naturaleza positivista, es uno cuantitativo cuasi experimental. Según Polit y Hungler (2000) las investigaciones descriptivas tienen como objetivo observar, describir, documentar aspectos de una situación que ocurrió de manera natural y algunas veces proporciona el punto de partida para la generación de una hipótesis o el desarrollo de una teoría. Según Hernández et al., (2003) el enfoque cuantitativo, la calidad de una investigación se encuentra relacionada con el grado en que apliquemos el diseño tal y como fue preconcebido (como en el caso

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

de los experimentos). Por otro lado, los diseños cuasi experimentales también manipulan deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes, Hernández Sampieri et al. (2003) indican que el estudio cuasi experimental los sujetos no se asignan al azar a los grupos ni se emparejan, sino que dichos grupos ya estaban formados antes del experimento: son grupos intactos (la razón por la que surgen y la manera como se formaron fueron independientes o aparte del experimento). Este estudio es correlacionar ya que relaciona cómo la terapia de presión negativa para el tratamiento de las heridas, interactúa dentro del proceso de cicatrización de una herida crónica. Hernández Sampieri et al. (2003) indican que los estudios cuantitativos descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Miden evalúan o recolectan datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar. Desde el punto de vista científico, describir es recolectar data (para los investigadores cuantitativos, medir y para los cualitativos, recolectar información).

Por otro lado, Hernández Sampieri et al. (2003) indican que los diseños cuasi experimentales también manipulan deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes, sólo que difieren de los experimentos "verdaderos" en el grado de seguridad o confiabilidad que pueda tenerse sobre la equivalencia inicial de los grupos. En los diseños cuasi experimentales los sujetos no se asignan al azar a los grupos ni se emparejan, sino que dichos grupos ya estaban formados antes del experimento: son grupos intactos (la razón por la que surgen y la manera como se formaron fueron

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

independientes o aparte del experimento).

Población

La población bajo estudio está compuesta por pacientes que posean una o varias úlceras crónicas de la piel, que hayan recibido cuidado ambulatorio en una clínica especializada en el área metropolitana de San Juan. La población es un conjunto de individuos de la misma clase, limitada por un estudio. Según Tamayo y Tamayo, (1997) “la población se define como la totalidad del fenómeno a estudiar donde las unidades de población posee una característica común la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación (p.114)”. Cuando seleccionamos a un grupo de individuos con la intención de solucionar o responder a una interrogante, a este grupo de individuos le llamamos muestra. La precisión de esta respuesta depende grandemente de como la muestra fue seleccionada. Para este estudio se tomara una muestra de 20 pacientes que presenten el diagnóstico de úlcera crónica de la piel y que hallan utilizado la terapia de presión negativa durante el proceso de tratamiento y esto haya ocurrido durante el periodo de tiempo entre, enero 1 del 2012 hasta marzo 30 del 2014.

Muestra

Dicha muestra será tomada de una forma aleatoria probabilística (no se tendrá ningún control, los pacientes serán proporcionados por 2 médicos y la supervisora de expedientes médicos, siempre y cuando llenen el criterio del periodo de tiempo y el uso de la terapia y según la disponibilidad del personal. El número de expedientes que constituirá la muestra será de veinte (20) en su totalidad.

Instrumentos

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Uno de los mayores tropiezos dentro del proceso de investigación para la evaluación de tratamientos que se refieran úlceras y heridas crónicas es la falta de instrumentos adecuados que les ayuden al investigador a recopilar la información de una forma estándar y homogénea, en las que se evalúen y presenten todos los factores que influyen, retrasan e intervienen en el proceso de cicatrización de heridas. Esto ha hecho que los diferentes estudios e investigaciones sean poco estandarizados y que no se estimen todos factores de evaluación y tratamiento presentes en estos pacientes. De esta manera solo arrojan un resultado limitado a ciertas variables y dejan fuera otras que son de gran influencia y que se deben tomar en cuenta en cualquier estudio que tenga que ver con la evaluación de la efectividad de un tratamiento, manejo y el cuidado avanzado de úlceras y heridas crónicas.

Para este estudio se lleva a cabo una evaluación de los instrumentos existentes para la recolección de datos que incluyan, evaluación, categorización y manejo de pacientes con esta condición de heridas y úlceras crónicas como lo son: TIME, MEASURE, Braden Risk Score, NUPUAC Stage, Wagner, Stage, University of Texas Diabetic Ulcer Grade entre otras. Al analizar estos instrumentos y mediante la práctica clínica con estos pacientes, la investigadora ha observado la necesidad de un instrumento que recoja en un solo instrumento todos los elementos considerados indispensables para establecer una comparación en la aplicación estándar y homogénea que funcione tanto en el campo de investigación como en la evaluación, manejo y tratamiento de cualquier tipo de heridas y úlceras crónicas de la piel. Tomando todo esto en consideración la investigadora diseñó dos instrumentos los cuales se denominan los Vallejo Tools, estos consisten en 3 instrumentos de recolección de datos, los que le

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

permiten al investigador establecer una relación entre la aplicación de tratamiento de cualquier tipo y las variantes que influyen dentro de la cicatrización de las heridas. Otro de los propósitos de la investigadora es que los mismos puedan ser utilizados por cualquier equipo interdisciplinario de salud para la evaluación en el progreso del tratamiento e investigación en el campo. De esta manera se provee terminología estándar y sencilla, arrojando así los mismos resultados entre las variables, simplificando y estandarizando la evaluación de la data científica que tenga que ver con las investigaciones de estos pacientes. Es el interés de la investigadora integrar y reflejar con este instrumento los más altos estándares utilizados a nivel mundial en el manejo y cuidado de heridas y úlceras crónicas de la piel.

Para la validación de esta batería de instrumentos, los mismos se efectuaron utilizando un panel de 5 expertos en el cuidado de heridas y úlceras crónicas, a los cuales se les presentaron los instrumentos para ser evaluados a su mayor conocimiento sobre el tema y para opinar, si los campos que comprenden los mismos son relevantes y necesarios dentro del instrumento. Los instrumentos contienen variables cualitativas y cuantitativas para ser más amplia la relación estadísticamente significativa entre varias de cualquiera de las variables presentes en los instrumentos, haciéndolo un instrumento útil en futuras investigaciones sobre la efectividad de tratamientos en pacientes con heridas y úlceras crónicas.

Esta batería de instrumentos fue diseñada, orientada y adaptada con base científica, para la recolección de data en este estudio y de futuras investigaciones. La investigadora nombró a esta batería de instrumentos los "*Vallejo Tools*". Esta batería de instrumentos es compuesta por 2 Instrumentos titulados "**INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN**

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

PARA ESTIMAR E INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTO, MANEJO Y PROGRESO EN EL CUIDADO DE HERIDAS Y ÚLCERAS CRÓNICAS I y II, estos dos instrumentos se titulan y sub dividen de la siguiente manera:

A. *Instrumento I. VALLEJO TOOL I, INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ESTIMAR E INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTO, MANEJO Y PROGRESO EN EL CUIDADO DE HERIDAS Y ÚLCERAS CRÓNICAS I*, El mismo se comprende de 5 secciones que comprenden las siguientes áreas:

- *Sección 1.* Información general del paciente, fecha y lugar en que se tomo el consentimiento informado, vitales (En todos los vitales se va a incluir la escala del dolor y dextrosa (Dxt) si el paciente es diabético).
- *Sección 2,* se realiza el examen físico (dentro de este examen físico se repasan datos representativos como: alergias, hábitos, historial familiar y hospitalizaciones previas). La revisión de sistemas, historial médico pasado, historial médico presente, evaluación del estado emocional y sicosocial del participante, evaluación del estado nutricional del participante.
- *Sección 3,* se realiza una revisión de terapia de medicamentos actuales, en esta revisión se clasifican los medicamentos por grupos terapéuticos para así poder hacer una relación entre la terapia actual y la úlcera del participante.
- *Sección 4,* se recopila la información sobre la realización de la evaluación

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

completa de la herida o úlcera crónica, en la misma se toman en consideración los siguientes elementos: Fecha en que apareció la úlcera, si el participante recibió tratamiento anteriormente, localización de la herida o úlcera, foto del área de la lesión, medidas, etiología de la misma, se establece categorización de la herida según escala, se recopila si durante el examen hubo la presencia o no de los pulsos dorsales pedis, tibial posterior, poplíteos y femorales, en ambas piernas, adicional se reporta los hallazgos de la evaluación de signos y síntomas de infección, se documenta si se efectuó la prueba de neuropatía sensorial, se categoriza la presencia de exudado y el tipo del mismo, además de recopilar los hallazgos en la evaluación del tipo de tejido necrótico.

- *Sección 5*, se recopila la data si durante esta primera visita se evaluó si el participante era candidato o no a alguna técnica de desbridación, el tipo de desbridación que se empleó y cantidad de tejido necrótico restante después de la desbridación (esto en los casos en que aplique la remoción de tejido necrótico). En la parte B de esta sección se reporta si durante esta primera visita al paciente se le tomó cultivo y el tipo de cultivo que se le tomó. En la parte C de esta sección se recopila la data sobre el tipo de tratamiento que se le aplicó al paciente durante esta primera intervención y cuales fueron las combinaciones utilizadas por el medico y personal especializado.

B. Instrumento II. VALLEJO TOOL II, INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ESTIMAR E INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

TRATAMIENTO, MANEJO Y PROGRESO EN EL CUIDADO DE HERIDAS Y ÚLCERAS CRÓNICAS II

C. (RECOPIACIÓN DE DATA OPTENIDA DURANTE LAS VISITAS

SUBSIGUIENTES DEL PACIENTE) En total este instrumento posee cuatro (4) secciones. La descripción de estas son:

- *Sección 1* se evalúan los vitales (ver sección 1- a, del Instrumento II para detalles de los vitales).
- *Sección 2*, Evaluación de la herida. En la misma se evalúan nuevamente los aspectos de localización de la úlcera o heridas, Foto, medidas de la úlcera, etiología, evaluación del exudado y s/s de infección, se vuelven a recopilar los datos sobre la re-evaluación del tejido necrótico presente en la herida.
- *Sección 3*, se evalúan los resultados de cultivo y/o toma de nuevos cultivos de la/s heridas y se recopila la información sobre el tratamiento aplicado en cada visita.
- *Sección 4*, Evaluación sobre el porcentaje de reducción de la úlcera o herida. En esta sección se aplica la formula estándar para estimar reducción del área de la herida o úlcera entre visitas. El mismo se calcula de la siguiente manera: $\% \text{ de reducción} = 100 - \left(\frac{\text{medida actual}}{\text{medida visita anterior}} \times 100 \right) = _ \% .$ de esta manera cuantificamos exitosamente el progreso real del tratamiento.

En Puerto Rico actualmente no se dispone de instrumentos de medidas específicos para la evaluación del progreso en la administración de un tratamiento para las heridas y

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

úlceras crónicas, que integre todas las clasificaciones y etiologías de úlceras crónicas. La investigadora realizó el diseño de estos instrumentos con la intención de sistematizar y unificar la investigación, evaluación y tratamiento en el campo del cuidado de heridas y úlceras crónicas, disponer de estas herramienta ayudará a la toma de decisiones sobre cuidados y tratamientos efectivos, aumentando la calidad de los servicios en el cuidados de este tipo de pacientes y estandarizando así el sistema de evaluación e investigación para los tratamientos de pacientes que padecen de heridas y úlceras crónicas

Procedimiento

El procedimiento se llevará acabo siguiendo los principios éticos y las normas de investigación según establece el IRB del SUAGM y Polit y Hangler (2000). Primero se presentó el estudio a la administración de la institución ambulatoria para pacientes con heridas y úlceras crónicas de la piel, ubicada en San Juan, Puerto Rico, donde se ha de llevar a cabo la investigación. Se solicitó por escrito la autorización para realizar el estudio con los expedientes de los pacientes que cumplan con los criterios establecidos. También se esperó por la autorización del IRB del SUAGM, una vez dada la autorización por ambas agencias, se procedió a comenzar el proceso de la selección de los casos, la Institución ambulatoria asignó a un comité para la selección de estos casos dejándose llevar por los criterios de inclusión y exclusión de este estudio para la selección de los casos. El comité estuvo constituido por dos médicos pertenecientes a la facultad y la gerente custodio de los expedientes médicos de dicha institución (esta investigadora no tuvo forma de interferir en la selección de los pacientes, solo en el momento que fueron entregados los expedientes médicos que cumplían con los criterios del estudio, esta investigadora solo se limitó a la obtención de la data relevante para el estudio). Esto fue

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

en coordinación con la administración de la institución ambulatoria. Durante este proceso de selección de casos, la administración de la institución y todo su personal estuvo debidamente informado y consiente de todo el proceso efectuado por la investigadora, dentro de sus facilidades. Luego que los 20 casos fueron debidamente seleccionados por el comité, la investigadora procedió a recolectar la data inicial con el instrumento I (ver elementos contenidos en el Instrumento I, página 64 y 65). La investigadora del estudio verificó inicialmente si se reunían los criterios que se necesitan para esta revisión, basándose en la información reunida en la visita.

Una vez completado el mismo y según la información obtenida, se llegó a la conclusión si el caso es candidato o no para la investigación, si el caso presentado no es candidato, se le informó al momento personalmente y mediante una carta al comité, las razones por las cuales el mismo no cumple con los criterios de inclusión para este estudio y brindándoles las gracias por la ayuda y la cooperación en este estudio. Si el paciente llenaba los criterios de inclusión y no poseía ningún criterio de exclusión, se le indicó al comité igualmente que el mismo ha sido aceptado dentro del estudio. Luego de que el instrumento I fue administrado en los 20 expedientes, entonces se procedió a la aplicación del instrumento II (ver elementos que comprenden el Instrumento II, páginas 65 y 66). Este instrumento recogió la data correspondiente a la evolución en el tratamiento de cada caso en cada una de las visitas hasta finalizar cuando la herida cierra totalmente. Los 20 casos clínicos aceptados se les asignó un número que fue en orden según se fueron escogiendo, según orden de entrega por parte del comité, los mismos se asignaron en forma ascendente desde el 001 hasta el 020.

Todos estos documentos serán custodiados por la investigadora en un archivo

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

totalmente aparte de los archivos de los pacientes que visitan la clínica ambulatoria, el mismo será con llave y a prueba de fuego e inundaciones, durante un periodo de 5 años luego de culminado el estudio.

Aspectos éticos

Para cumplir con los principios éticos de investigación, la investigadora tomó los cursos IRB HIPAA y RCS (ver anejo 7), en el proceso de selección de casos se les garantiza la privacidad, identidad y el entendimiento de los sujetos. Para respaldar este proceso se firmó un consentimiento informado entre la institución y la investigadora, asegurando así la privacidad absoluta de los casos escogidos para este estudio. Este consentimiento se firmó con anticipación al comienzo de este estudio (ver anejo #6), el cual indicaba el propósito del estudio, procedimiento, cuan amplio fue el mismo. El consentimiento una vez es firmado se guardó una copia en el expediente de cada caso, un original ira a los expedientes administrativos de la institución y la otra original fue al archivo de la investigadora. En cuanto se firmó este consentimiento, una copia certificada, serán guardadas en el expediente asignado del caso y cuando se culminó el estudio el mismo será custodiado por la investigadora.

Una vez completado el estudio, la investigadora custodiara los instrumentos y la los datos recopilados de los expedientes en conjunto con el consentimiento para efectuar la investigación de la institución, el consentimiento informado y cualquier otro documento relacionado a esta investigación serán guardados en un archivo bajo llave y a prueba de fuego e inundaciones, por un periodo de 5 años. Una vez culminado los 5 años, la investigadora procederá a destruir esos documentos haciendo uso de un triturador de papel.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Análisis de los datos

El análisis estadístico utilizado en este estudio de campo fue la estadística descriptiva y de tendencia central como lo es el por ciento, frecuencia, media y mediana. En caso de los datos sociodemográficos del cuestionario se analizó mediante estadísticas descriptivas de por ciento, media, mediana, moda y desviación típica.

Para responder la pregunta de investigación uno que corresponde a la validación de los instrumentos, los mismos fueron validados por juicio de expertos (ver anejo # 1), el cual comprendió de un panel de 5 médicos destacados en área del cuidado de heridas y úlceras crónicas o que estos pacientes sean parte de su practica clínica. Por otro lado, para responder la pregunta de investigación dos se utilizó la frecuencia, la mediana y el por ciento. El análisis descriptivo según Polit y Hungler (2000) se utiliza para describir y sintetizar datos; los promedios, los porcentajes corresponden a esta categoría. En la actualidad, cuando dichos índices se calculan a partir de los datos de una población, se denominan parámetros, mientras que los índices descriptivos de una muestra se denominan como estadísticas. Este tipo de análisis es adecuado para este tipo de investigación ya que otras investigaciones relacionadas con el tema lo utilizaron exitosamente (Fink, 2010; Foster, & Markris, et al. 2003). Además, se utilizó la prueba *t* de una muestra para poner a prueba la hipótesis del estudio. La prueba *t* de una muestra se utiliza para comparar los promedios de una muestra y de una población. En este caso, se estableció un nivel de significancia de .05.

Resumen

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Este estudio se concentra en el rol que tiene la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas dentro de las fases de la cicatrización normal de las heridas y como la combinación de esta terapia con otras terapias de tratamiento optimiza el uso de la misma, previendo una mejora y resultados óptimos y acertados en el manejo avanzado de heridas y úlceras crónicas de la piel, además de validar la batería de instrumentos titulada "*Vallejo Tools*" con el propósito de estimar e investigar la efectividad de tratamientos, manejo y progreso en tratamiento relacionado con el cuidado de heridas y úlceras crónicas.

Un comité asignado por la administración de la institución ambulatoria especializada en el tratamiento de heridas, del área de San Juan, Puerto Rico, proveyó una muestra de 20 pacientes los cuales fueron casos clínicos con una o más heridas o úlceras crónicas y donde se utilizó la terapia de presión negativa dentro de la gama de tratamientos proporcionados a cada caso. Para efectuar la metodología que se presenta en el capítulo III, se siguió los principios sugeridos por Polit y Hungler (2000) y Hernández, Fernández y Batista (2003).

CAPÍTULO IV

HALLAZGOS

Introducción

En este capítulo se exhiben las observaciones y hallazgos sobre los datos recopilados de este estudio. Los datos que se presentan, están fundamentados en los objetivos de esta investigación y desarrollados por la investigadora. El propósito de la realización de esta investigación es demostrar de manera científica la efectividad de la combinación de la terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento en el manejo de heridas crónicas. Para demostrar esto se tomó una muestra aleatoria probabilística de 20 pacientes que presentaron el diagnóstico de heridas y úlceras crónicas que fueron sometidos a la terapia de presión negativa entre el período de tiempo desde enero 1 del 2013 hasta abril 30 del 2014, esto con el propósito de demostrar dos formulados, uno de ellos la eficacia de los *Vallejo Tools* como instrumentos de recolección de datos, los que le permiten a la investigadora establecer una relación entre la aplicación de tratamiento de cualquier tipo y las variantes que influyen dentro de la cicatrización de las heridas, así como que el mismo puedan ser utilizado por cualquier equipo interdisciplinario de salud para la evaluación en el progreso del tratamiento e investigación en el campo. El otro objetivo a determinar es si existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas versus la aplicación sola de la terapia de presión negativa, y su efecto dentro del período de sanación de una herida o úlcera crónica. El interés de la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

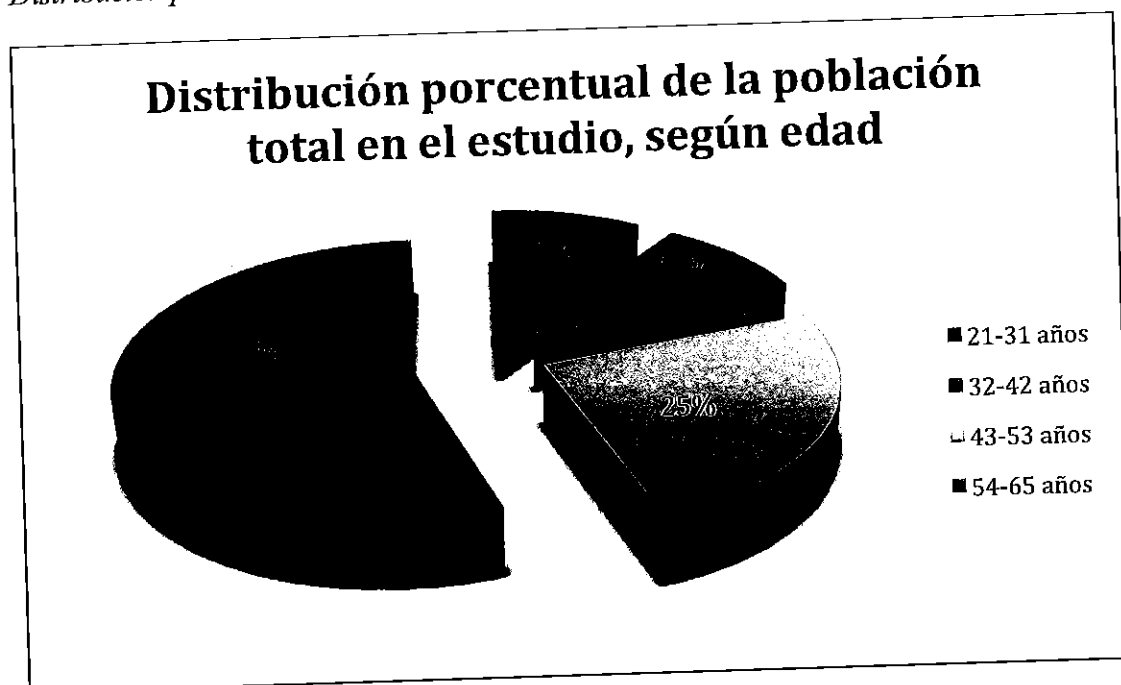
investigadora es explicar precisamente, como la aplicación de la TPN, en combinación con otras modalidades de tratamiento, influye dentro de los procesos normales de cicatrización de las heridas y úlceras crónicas, registrando la importancia del análisis base de la herida, para efectuar la mejor decisión de tratamiento.

Presentación de los datos socio-demográficos de la muestra

Los datos recopilados en el estudio de una muestra de 20 pacientes que presentaron el diagnóstico de heridas y úlceras crónicas que fueron sometidos a la terapia de presión negativa, en una institución en la zona metropolitana, entre el período de tiempo desde enero 1 del 2013 hasta abril 30 del 2014. Los datos se presentan a continuación en el siguiente orden: edad, género y ocupación.

Gráfica 1.

Distribución porcentual de la población total en el estudio según edad.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

La gráfica 1, se presenta como fue la distribución de la muestra por grupo etáreo. En los mismos se puede valorar que el grupo de sujetos estudiados esta compuesto en un cincuenta y cinco por ciento por adultos mayores que pertenecen al grupo etáreo de 54-65 años de edad.

Tabla 2

Distribución numérica y porcentual de la población total en el estudio, según género.

Género	f	%
Masculino	13	65%
Femenino	7	35%
Total	20	100%

En la tabla 2 se puede apreciar que el grupo de sujetos estudiados, se compone en su mayoría por varones, lo que representó un 65% del total de la población.

Tabla 3

Distribución numérica y porcentual de la población total en el estudio, según ocupación.

Ocupación: Trabaja actualmente	f	%
Tiempo completo	4	20%
Tiempo parcial	2	10%
Retirado/ Incapacitado	11	55%
Ama de casa	2	10%
Nunca trabajó	1	5%
Total	20	100%

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

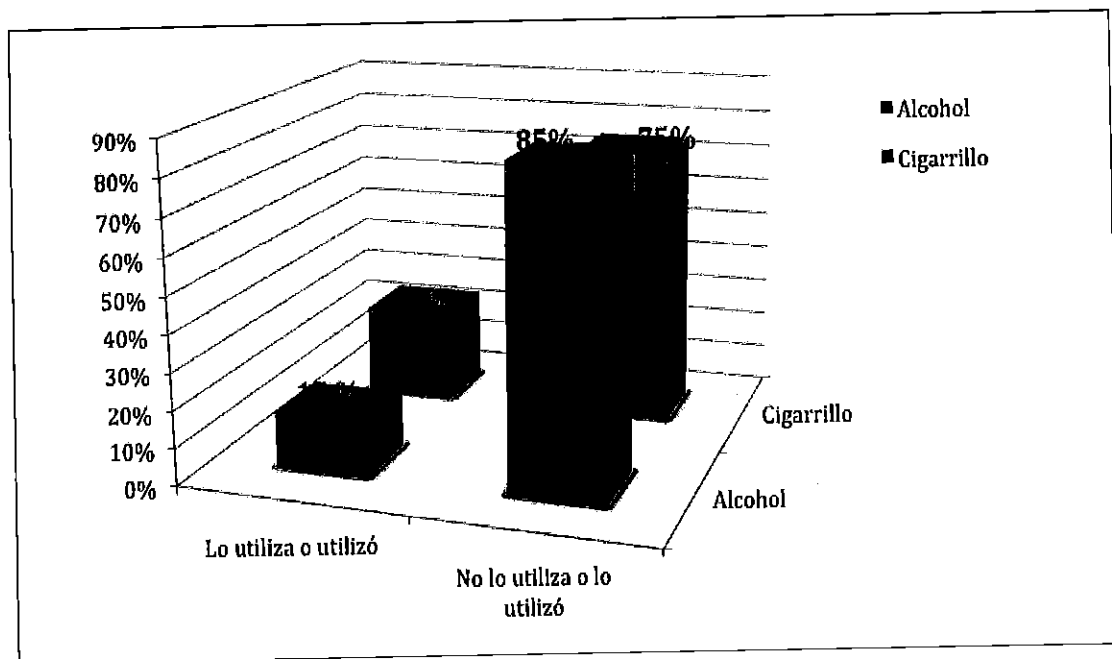
En el cuadro 3, podemos observar que más de la mitad de la población estudiada se encontraba retirado a incapacitado lo que represento un cincuenta y cinco por ciento de la muestra.

Presentación de datos relevantes, obtenidos en el Vallejo Tools

A continuación se presentan los datos relacionados con los hábitos de consumo de cigarrillo y alcohol, además se muestra la distribución porcentual de las enfermedades crónicas presentes en la muestra, finalizando con los porcentajes según la localización de úlcera o herida presentadas en la muestra.

Gráfica 2

Distribución porcentual de la población, según hábitos de consumo de cigarrillo y alcohol, recopilados en el historial inicial de cada sujeto.

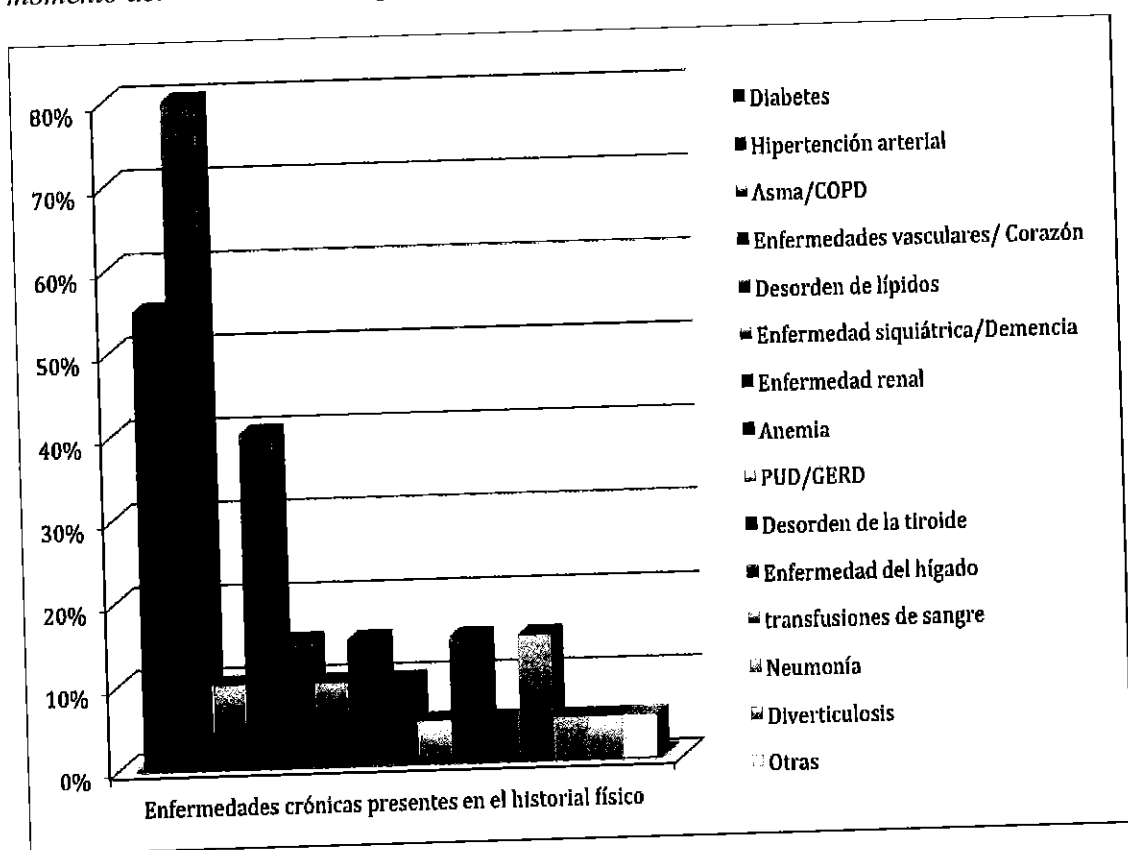


LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

En la gráfica 2, se puede medir el porcentaje de individuos de la población que presentaba consumo de cigarrillo o alcohol al momento de la entrevista. Es importante observar que los porcentajes de consumo en ambos parámetros eran bajos.

Gráfica 3

Distribución porcentual de la población, según presencia de enfermedades crónicas al momento del historial médico presente.



Como se puede apreciar en la gráfica 3, la enfermedad que predomina dentro de la población estudiada, es la hipertensión arterial, con un 80% de los sujetos, seguida por la diabetes con un 50% y las enfermedades vasculares o cardíacas con un 40%.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 4

Distribución numérica y porcentual de la muestra, según la localización de la úlcera.

Localización de la úlcera o herida	f	%
Extremidades inferiores	12	60%
Extremidades superiores	1	5%
Torso / cabeza	7	35%
Total	20	100%

Como se observa, la muestra presenta la distribución porcentual según la localización. El grupo mayor que corresponde al 60% son úlceras o heridas que están presentes en las extremidades inferiores, seguido por un 35% de heridas o úlceras que se presentaron en el área del torso/cabeza, seguido en tercer lugar con 5% que se presentaron en las extremidades superiores.

Presentación de los datos conforme a los objetivos e hipótesis del estudio

Se realizó un análisis de normalidad multivariante de las variables en los cuatro tiempos del estudio: tiempo 1 (T1), tiempo 2(T2), tiempo 3 (T3) y tiempo 4 (T4). Para ello se analizaron las variables dextrosa, nivel de dolor informado por el paciente, área² de las úlceras (largo x ancho), profundidad de las úlceras, porcentaje de progreso en la proporción de cicatrización de las úlceras y el porcentaje de proporción de progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras. La Tabla 5 presenta los resultados de los análisis multi-variantes de las pruebas Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilks. Los resultados revelan que todas las variables no seguían una distribución normal de los datos, a excepción de las variables: dolor percibido en el T1, porcentaje de progreso en la

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

proporción en el área en el T2, porcentaje de progreso en la proporción de cicatrización en el área en T3 y porcentaje de progreso en la proporción de cicatrización en la profundidad en T2.

A la luz de estos resultados, se procedió a realizar un análisis no paramétrico Friedman's ANOVA para determinar si habían diferencias estadísticamente significativas en las variables (niveles de dextrosa en la sangre, nivel de dolor informado por el paciente, área² de las úlceras (largo x ancho), profundidad de las úlceras, porcentaje de progreso en la proporción de cicatrización del área² de las úlceras y el porcentaje de progreso en la proporción de cicatrización en la profundidad de las úlceras) a través del tiempo.

Tabla 5

Análisis de normalidad multivariante de los datos del estudio

Variables	Kolmogorov – Smirnov		Shapiro - Wilks	
Dextrosa T1	.176	.104	.882	.019
Dextrosa T2	.224	.010	.892	.030
Dextrosa T3	.172	.124	.890	.027
Dextrosa T4	.215	.016	.857	.007
Dolor T1	.117	.200	.967	.694
Dolor T2	.229	.007	.884	.021
Dolor T3	.204	.029	.888	.025
Dolor T4	.395	.000	.685	.000
Área ² T1	.205	.028	.840	.004
Área ² T2	.213	.018	.807	.001
Área ² T3	.215	.016	.811	.001
Área ² T4	.314	.000	.632	.000

Continúa

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Variables	Kolmogorov – Smirnov		Shapiro - Wilks	
Profundidad T1	.331	.000	.735	.000
Profundidad T2	.349	.000	.702	.000
Profundidad T3	.419	.000	.589	.000
Profundidad T4	.242	.005	.788	.001
% Progreso área ² T1	.00	.00	.00	.0
% Progreso área ² T2	.190	.057	.912	.068
% Progreso área ² T3	.112	.200	.956	.474
% Progreso área ² T4	.208	.023	.868	.011
% Progreso profundidad T1	.00	1.00	.00	1.00
% Progreso profundidad T2	.154	.200	.901	.044
% Progreso profundidad T3	.223	.010	.906	.053
% Progreso profundidad T4	.166	.153	.860	.008

Nota: Los grados de libertad para todos los estadísticos son = 19.

Para determinar si hubo una disminución estadísticamente significativa en los niveles de dextrosa en la sangre de los pacientes a través de los tratamientos, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 6 presenta las medianas para los niveles de dextrosa para los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable dextrosa.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

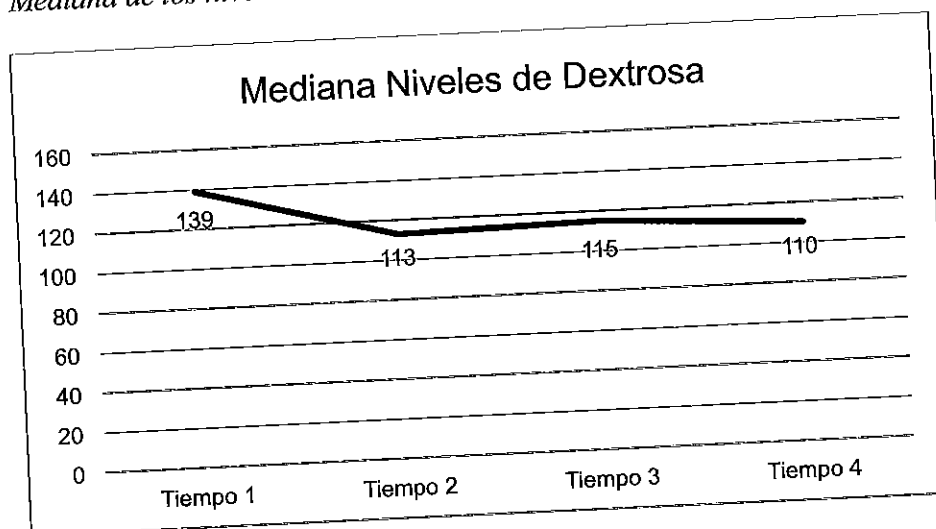
Tabla 6

Estadísticos descriptivos de mediana de dextrosa en la sangre y media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana de dextrosa	Media de rangos
T1	139	3.30
T2	113	2.58
T3	115	2.28
T4	110	1.85

Gráfica 4

Mediana de los niveles de dextrosa a través del tiempo



Para determinar si hubo una disminución estadísticamente significativa en los niveles de dolor informado por los pacientes a través de los tratamientos, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 7 presenta las medianas para los niveles de dolor informado por los pacientes en los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable dolor.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

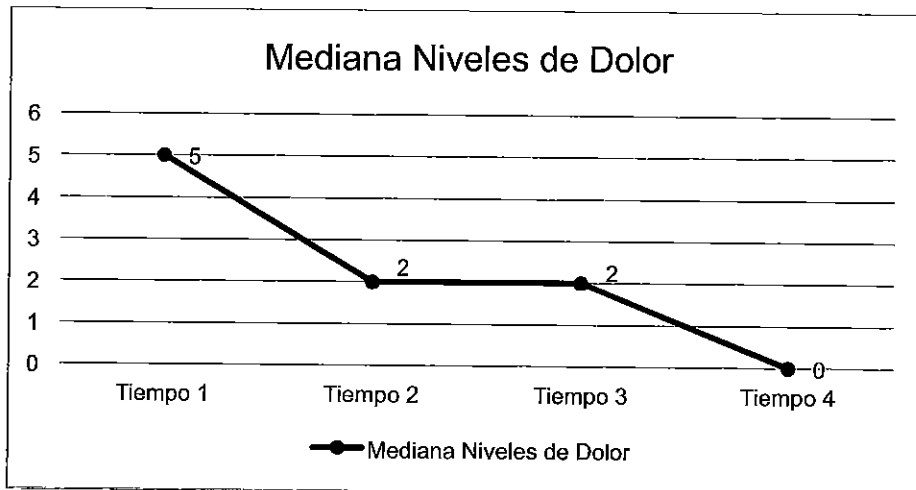
Tabla 7

Estadísticos descriptivos de mediana de dolor informado por los pacientes y la media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana de dolor informado por los pacientes	Media de rangos
T1	5	3.85
T2	2	2.85
T3	2	2.12
T4	0	1.82

Gráfica 5

Mediana de niveles de dolor informado por los pacientes a través del tiempo



Para determinar si hubo una disminución estadísticamente significativa en el área² en centímetros (cms) (largo x ancho) del tamaño de las úlceras de los pacientes, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 8 presenta las medianas para el área² del tamaño de las úlceras de los pacientes en los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable área².

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

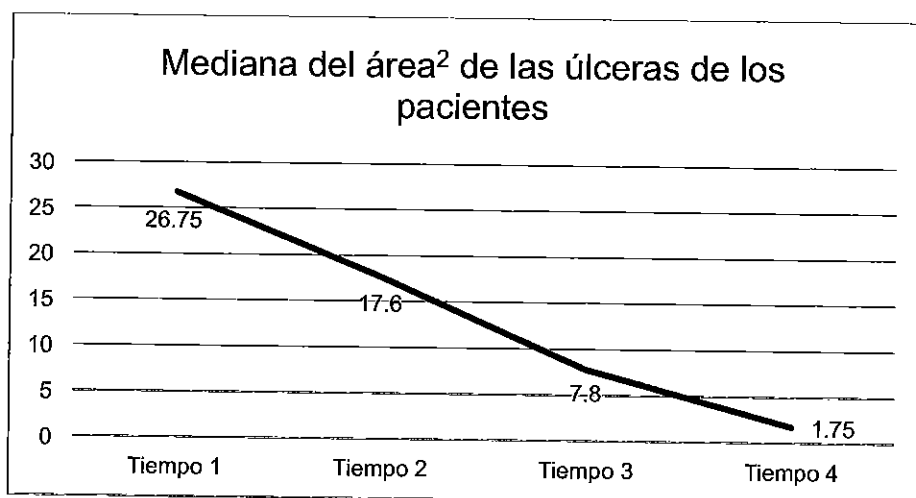
Tabla 8

Estadísticos descriptivos de la mediana del área² de las úlceras de los pacientes y la media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana del área ² de las úlceras de los pacientes	Media de rangos
T1	26.75	3.95
T2	17.60	3.05
T3	7.8	2.00
T4	1.75	1.00

Grafica 6

Mediana del área² de las úlceras de los pacientes a través del tiempo



Para determinar si hubo una disminución estadísticamente significativa en la profundidad en centímetros (cms) de las úlceras de los pacientes, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 9 presenta las medianas para la profundidad de las úlceras de los pacientes en los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable profundidad de las úlceras.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

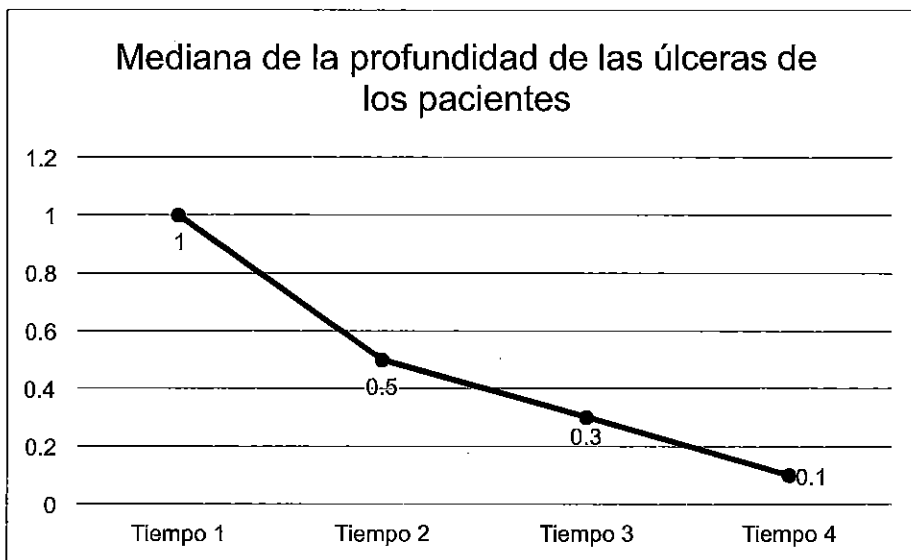
Tabla 9

Estadísticos descriptivos de la mediana de la profundidad de las úlceras de los pacientes y la media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana de la profundidad de las úlceras de los pacientes	Media de rangos
T1	1.00	4.00
T2	.50	3.00
T3	.30	2.00
T4	.10	1.00

Gráfica 7

Mediana de la profundidad de las úlceras a través del tiempo



Para determinar si hubo un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de progreso de la proporción de cicatrización del área² de las úlceras de los pacientes, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 10 presenta las medianas del porcentaje de progreso de la proporción de

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

cicatrización del área² de las úlceras de los pacientes en los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable porcentaje de progreso de la proporción de cicatrización del área² de las úlceras de los pacientes.

Tabla 10

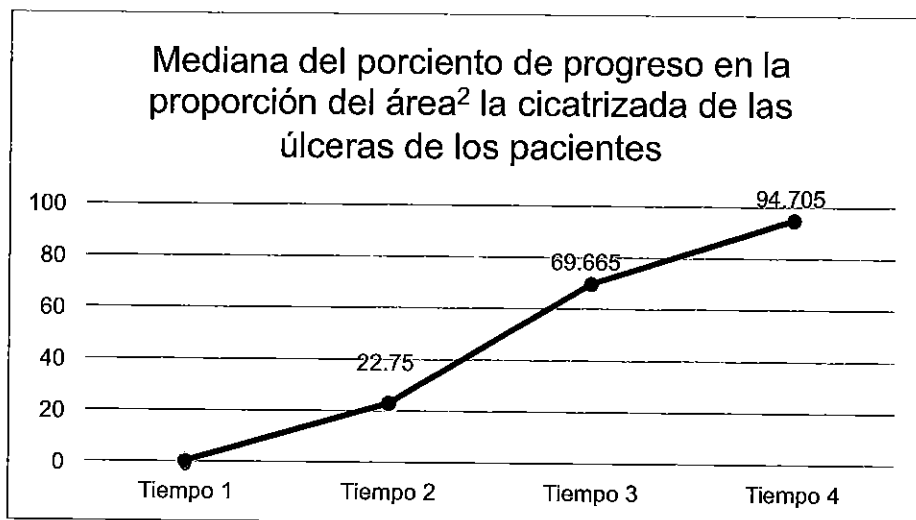
Estadísticos descriptivos de la mediana del porcentaje de progreso en la proporción del área² la cicatrizada de las úlceras de los pacientes y la media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana del porcentaje de progreso en la proporción del área ² la cicatrizada de las úlceras de los pacientes	Media de rangos
T1	0.00	1.00
T2	22.750	2.00
T3	69.665	3.00
T4	94.705	4.00

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 8

Mediana del porcentaje de progreso de la proporción de cicatrización del área² de las úlceras de los pacientes



Para determinar si hubo un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes, se realizó un análisis de Friedman's ANOVA para muestras repetidas. La Tabla 11 presenta las medianas del porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes en los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la misma variable.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

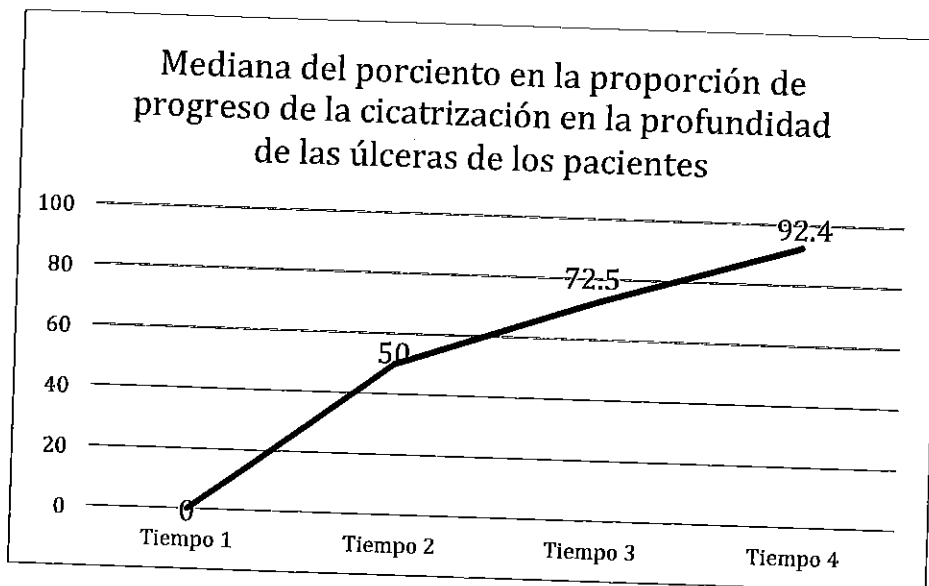
Tabla 11

Estadísticos descriptivos de la mediana del porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes y la media de los rangos de los grupos

Tratamiento	Mediana del porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes	Media de rangos
T1	0.00	4.00
T2	50.00	3.00
T3	72.50	2.00
T4	92.40	1.00

Gráfica 9

Mediana de porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Por último, para poner a prueba la hipótesis del estudio que establece que “Existe diferencia estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas v/s la aplicación sola de la terapia y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica”, se realizó una prueba *t* de una muestra, donde se comparó el promedio de días de sanación de los pacientes del presente estudio, donde se combinó la terapia de presión negativa con otras terapias, versus la cantidad de días de sanación la administración de la terapia de presión negativa sin la combinación de otras terapias en el estudio de Mc Callon, Knight, Valiulus, Cunningham, Mc Culloch y Farinas (2000). Para este análisis se utilizó como punto de referencia el promedio de días de cicatrización para el grupo control en el estudio de 43 días y la media de cicatrización del presente estudio ($M = 34.5$, $DE = 14.85$). Cabe destacar que para la realización de este análisis se excluyeron los valores extremos conocidos como “*outliers*”. Aguinis, Gottfredson y Joo (2013) quienes definen los valores extremos como los puntos de datos que se desvían considerablemente de los demás. En los datos del presente estudio se encontraron dos casos con valores extremos en el tiempo de cicatrización (casos 7 y 10) los cuales les tomó 70 días para alcanzar el máximo de cicatrización. De acuerdo con Aguinis et al. (2013) lo más recomendable es realizar el análisis sin estos valores y proceder a realizar un análisis exhaustivo de los casos extremos para comprender el fenómeno bajo estudio con mayor profundidad. Se comparó la media de días de cicatrización de los 18 casos restantes con los reportados para el grupo control de Mc Callon y colaboradores (2000).

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN DE LOS HALLAZGOS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Introducción

En este capítulo se presenta la discusión de los hallazgos de este estudio. Esta exposición de aciertos, se hace comparando las diferentes derivaciones con la revisión de literatura. Una vez realizado esta discusión se elaborarán las conclusiones, limitaciones y recomendaciones del mismo.

Discusión de los hallazgos

En el análisis de los hallazgos de los datos socio-demográficos, se puede subrayar que el grupo de sujetos dentro de la muestra, estaba compuesto en un 55% por adultos mayores, que pertenecían al grupo etáreo de 54 – 65 años de edad (ver gráfica 1). Según Baranoski y Ayello (2012) el hallazgo de este dato nos confirma la premisa de que uno de los factores intrínsecos que afectan la capacidad de sanación de las heridas es la edad avanzada, siendo esta más propensa a las alteraciones cutáneas. Los cambios de la piel que se presentan durante esta etapa son los siguientes: disminución del grosor de la piel, la capa subcutánea contiene menos células grasas y son más planas, ocurre disminución en la cantidad de glándulas sudoríparas, la epidermis esta seca y pierde capas de células y la dermis produce las células más lentamente. En cuanto a la distribución numérica y porcentual de la población total en el estudio, el hecho de que el 65% de la muestra fuese masculina afirma el argumento que publica la *International Concensus on Diabetic Foot*. En febrero 2005 indica que la edad más frecuente de aparición de úlceras en los pies está

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

entre 45 y 64 años, y que la menos frecuente es por debajo de los 45 años. La frecuencia es proporcionalmente superior en el sexo masculino respecto del femenino a la misma edad. Otro de los hallazgos dentro de los datos socio-demográficos resaltados, es en referencia a la distribución porcentual de la muestra total, según su ocupación, es interesante hacer la observación de que del 55% que informaba estar retirado o incapacitado, la razón de esta incapacidad, tenía que ver con la úlcera o la etiología que causaba el problema.

Dentro de los datos relevantes, recopilado en el *Vallejo Tools* cabe destacar que en la categoría de hábitos de consumo, solo 25% informó que consumía cigarrillo y solo un 15% en informó que consumía alcohol, cuando se conoce que el tabaco contiene más de 19 químicos que producen problemas de salud y entre ellos se encuentra la cicatrización deficiente de una herida, en especial luego de procedimiento quirúrgico.

En cuanto a los resultados obtenidos conforme a los objetivos e hipótesis del estudio, los resultados revelan que todas las variables no seguían una distribución normal de los datos, a excepción de las variables: dolor percibido en el T1, porciento de progreso en la proporción en el área en el T2, porciento de progreso en la proporción de cicatrización en el área en T3 y porciento de progreso en la proporción de cicatrización en la profundidad en T2 (ver tabla 5). Los resultados del análisis reflejan una disminución significativa en los niveles de dextrosa desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $\chi^2(3) = 13.492, p = .004$. En cuanto a las medianas para los niveles de dextrosa para los cuatro tiempos del tratamiento, así como los valores medios de los rangos para la variable dextrosa (ver tabla 6). En específico se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de dextrosa en los

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

pacientes durante el tratamiento en el T1 y el T4 ($Z = 3.55, p = .002$). Esto ocurre por el efecto que tiene a nivel sistémico y local la cronicidad y complicación de una herida en los niveles de glucosa en sangre, lo que como efecto rebote culmina en la perpetuidad y cronicidad de la misma. Si re-estimulamos los procesos celulares detenidos en estos pacientes a nivel local de la herida, mediante la aplicación de presión negativa en combinación con otras terapias, estimulamos los procesos metabólicos y celulares de la misma, bio-modulando su sanación y como consecuencia se re-establecen los niveles de glucosa en estos pacientes.

Se demostró que si hubo una merma estadísticamente significativa en los niveles de dolor informado por los pacientes a través de los tratamientos (ver tabla 7), ya que los resultados del análisis reflejan una disminución significativa en los niveles de dolor informado por los pacientes desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $\chi^2(3) = 52.680, p < .001$. En específico, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de dolor informado por los pacientes durante el tratamiento en el T2 y el T4 ($Z = 4.103, p < .001$), en el T1 y T4 ($Z = 6.552, p < .001$) y el T1 y T3 ($Z = 4.225, p < .001$). El razonar científico de este hallazgo lo presentan se presenta muy claramente por Valer Tito y Trujillo Repetto (1999) y se basan en que el dolor que presentan los pacientes tiene que tienen heridas y úlceras crónicas, se fundamenta en el concepto básico y anatómico de la exposición de las terminales sensitivas de dolor, presión, sensibilidad a los cambios de temperaturas, los cuales se encuentran ubicados entre la epidermis, dermis y tejido subcutáneo. Ante la ruptura de esas capas estas terminales se exponen o destruyen, creando el dolor que varía de

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

intensidad y duración de acuerdo a los siguientes factores: región afectada, naturaleza de la herida, etiología y el estado psíquico a nivel umbral frente al dolor.

La determinación de que si hubo una mengua significativa de el área², se realiza a partir del análisis de los resultados que reflejan, que si hubo una disminución estadísticamente significativa en el tamaño del área² de las úlceras de los pacientes desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $X^2(3) = 58.860, p < .001$ (ver tabla 8). En específico se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tamaño del área² de las úlceras de los pacientes durante el tratamiento en el T2 y el T4 ($Z = 5.021, p < .001$), en el T1 y T4 ($Z = 7.226, p < .001$) y el T1 y T3 ($Z = 4.777, p < .001$). Este análisis del área², también refleja un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de progreso de la proporción de cicatrización del área² de las úlceras de los pacientes, desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $X^2(3) = 60.000, p < .001$ (ver tabla 10). En especial, se encontraron diferencias estadísticamente significativas de las úlceras de los pacientes durante el tratamiento en el T1 y el T3 ($Z = -4.899, p < .001$), en el T1 y T4 ($Z = -7.348, p < .001$) y el T2 y T4 ($Z = -4.899, p < .001$).

Dentro de los resultados sobre el decrecimiento en la profundidad en centímetros de las úlceras de los pacientes, se determinó que si hubo una disminución estadísticamente significativa (ver tabla 9), ya que el análisis de los resultados reflejan la misma en los pacientes desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $X^2(3) = 57.000, p < .001$. En específico se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las úlceras de los pacientes durante el tratamiento en el T2 y el T4 ($Z = 4.775, p < .001$), en el T1 y T4 ($Z = 7.162, p < .001$) y el T1 y T3 ($Z =$

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

4.775, $p < .001$). También el análisis de los resultados se refleja un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes desde el comienzo del tratamiento (T1) hasta la finalización del mismo (T4) $X^2(3) = 57.000$, $p < .001$ (ver gráfica 9). En concreto se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de la proporción del progreso de la cicatrización en la profundidad de las úlceras de los pacientes durante el tratamiento en el T2 y el T4 ($Z = 4.775$, $p < .001$), en el T1 y T4 ($Z = 7.162$, $p < .001$) y el T1 y T3 ($Z = 4.775$, $p < .001$).

Para culminar se puso a prueba mediante una prueba t de la muestra, la hipótesis del estudio que establece que “Existe diferencia estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas v/s la aplicación sola de la terapia y el periodo de sanación de una herida o úlcera crónica”. Los resultados del análisis revelan que existen diferencias estadísticamente significativas en la media de cicatrización del presente estudio ($M = 34.5$, $DE = 14.85$) y de los reportados por Mc Callon y colaboradores (2000) ($M = 43$) días para el grupo control $t(17) = -2.428$, $p = .027$ $IC [-15.88 - -1.11]$, diferencia en la media de días -8.5 de cicatrización.

Los resultados del presente estudio, apoyan la hipótesis de que la combinación de terapia de presión negativa con otras terapias de manejo avanzado, reduce significativamente la cantidad de días de curación en paciente con úlceras en la piel, siempre y cuando se tome como base para la selección del tratamiento, los cambios macroscópicos, microscópicos y celulares que se presentan en la misma, estableciendo como base para el tratamiento, las metas a corto y a largo plazo con la herida, las cuales

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

resulten en re-dirigir los tratamientos según las necesidades identificadas en cada una de las visitas, lo cual como consecuencia culmine en una sanación mas efectiva en menos tiempo y con menos complicaciones, que integren nuevamente al individuo a la sociedad.

Un dato muy importante que refleja esta investigación es que la terapia de presión negativa no solo sirve para tratar los aspectos verticales de la herida, si no que se comprueba que si se modula la presiones aplicadas, además de combinarse con otras modalidades de tratamiento y tomando en consideración las necesidades específicas de la herida, se pueden tratar los aspectos horizontales de la sanación y bio-modulación, haciendo a la terapia de presión negativa en las heridas, el protagonista principal en la mayoría del proceso de sanación total de la heridas agudas y crónicas.

Análisis de los hallazgos de acuerdo al marco teórico

El marco conceptual que se utilizó en este estudio es el modelo de Pender (1982), en su teoría define la “Promoción de la salud como una conducta motivada por el deseo de aumentar el bienestar y actualizar el potencial de la salud humana”. Este modelo ayudó a un desarrollo tanto científico como holístico de las perspectiva de la curación de las heridas, desarrollando redes de colaboración e intercambio entre la comunidad durante la investigación, originando así una perspectiva interdisciplinaria de cuidados avanzados a los pacientes, facilitando una sistematización en forma comparativa y favoreciendo el acceso a la información. Pender continua diciendo “hay que promover la vida saludable que es primordial antes que los cuidados porque de ese modo hay menos gente enferma, se gastan menos recursos, se le da independencia a la gente y se mejora hacia el futuro” (Pender, 1982). Esta visión es cónsona con el movimiento hacia una curación y prevención el cual es guía para las investigaciones llevadas acabo en la era

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

del "*Affordable Care Act*". Estos son los conceptos principales de la investigación propuesta, además la teoría de Pender (1982) aportará en el rol de crear colaboración entre científicos, médicos y la comunidad, para desarrollar estrategias apropiadas para el cuidado de pacientes con úlceras y heridas crónicas, que los lleven a prevención de complicaciones, menos tiempo en los procesos de sanación, promoviendo así la re-instalación del individuo sano dentro de la sociedad, en el menor tiempo posible.

La investigación cuando se utiliza en promoción de la salud, provee una búsqueda de reflexión, ordenada y coordinada, que nos favorece a obtener los conocimientos necesarios para poder solucionar problemas y establecer criterios comunes para investigar en promoción de la salud, con el fin de establecer métodos de tratamientos efectivos a corto plazo de forma tal que se mejoren las políticas públicas saludables. La investigación relacionada al manejo de tratamientos avanzados sobre el cuidado de heridas, procura obtener información relevante y fidedigna, aplicando nuestros conocimientos como especialistas clínicos, en relación con enfoques positivos que mejoren la práctica, promoviendo sociedades más sanas y fundamentadas el desarrollo humano.

Muchas de las teorías tienen un mayor desarrollo y llegan a sugerir predicción, pero en mi mayor entendimiento considera que la práctica de enfermería avanzada, necesita con urgencia un resurgir de teorías de tipo prescriptiva las cuales ayuden al mantenimiento de la individualidad de cada ser humano y de los requisitos del cuidado avanzado e individualizado. A medida que la diversificación de los roles dentro de la enfermería avanzada, la práctica de los aspectos de investigación clínica, se han dejado un poco a un lado, dejando sobre la mesa la necesidad de profesionales especializados

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

comprometidos con la investigación clínica, que aporten a nuestra profesión de igual manera que lo hacen otros profesionales de la salud en el campo.

Conclusiones

Las conclusiones de esta investigación son significativas. La intención principal de este estudio fue demostrar dos cosas importantes: La efectividad del *Vallejo Tools* en la recopilación de datos para investigación que permita evaluar los efectos en las heridas, de los tratamientos avanzados aplicado a las mismas, además de ver si existe diferencia estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de terapia de presión negativa con otras modalidades de tratamiento para el manejo de heridas y úlceras crónicas versus la aplicación sola de la terapia y el período de sanación de una herida o úlcera crónica. Se pudo evidenciar que el instrumento fue efectivo en la recopilación de datos, desde los datos demográficos hasta los datos clínicos que me permiten evaluar la efectividad de un tratamiento a lo largo del proceso de sanación en una herida, proveyendo datos metódicos, organizados, dirigidos y enmarcando los componentes de la herida que pronostican la sanación y la efectividad del tratamiento. Los datos obtenidos y el análisis de los mismos dieron como resultado al apoyo de la hipótesis de que cuando la terapia de presión negativa se combina con otras terapias de tratamiento avanzado, se reduce significativamente la cantidad de días de curación en los paciente con heridas y úlceras crónicas en la piel del presente estudio ($M = 34.5$, $DE = 14.85$) y de los reportados por Mc Callon y colaboradores (2000) ($M = 43$) días para el grupo control $t(17) = -2.428$, $p = .027$ $IC [-15.88 - -1.11]$, diferencia en la media de días -8.5 de cicatrización.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Mediante el análisis de los datos recopilados en los Vallejo Tools, se pudo evidenciar que habían otras efectos significativos que se pudieron evidenciar en el estudio, como lo son: la disminución de los niveles de dextrosa en la sangre y dolor informado por el paciente, ambas premisas fueron analizadas y probadas estadísticamente con resultados significativos lo que apoya la teoría que la terapia de presión negativa en combinación otras modalidades de tratamiento interfieren de forma positiva en el manejo del dolor y en restablecer el equilibrio metabólico, produciendo como consecuencia la reducción en los niveles de glucosa.

Con los resultados obtenidos en este estudio, se pone de manifiesto la necesidad de crear más investigación, guiada por especialistas en este campo del cuidado avanzado de heridas, para mejorar la calidad de los servicios, minimizar o evitar las complicaciones y sus resultados nefastos en la salud de los pacientes y disminuir la sobre carga tanto económica como social que representan estos pacientes para el estado y la sociedad.

Implicaciones para enfermería

La importancia de involucrar investigación por parte de profesionales de enfermería de práctica avanzada y especializada en el campo del manejo avanzado de las heridas, es que el mismo adquiera un rol protagónico en la búsqueda de ampliar los conocimientos especializados en la bio-modulación de las heridas y su rol fundamental en la creación, administración e implantación de modelos que integren tratamientos nuevos y efectivos en el manejo de heridas crónicas. Esto permite la posibilidad de que los cuidados de las heridas se basen en la evidencia, accesibles y sostenibles.

Las acciones e intervenciones concretas e integradas que utilicen productos y técnicas basada en la evidencia científica, son enfoques clínicos probados que han

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

mejorado la identificación, categorización y protección de la integridad cutánea. Este proceso solo puede ser incorporado por profesionales con vasto conocimiento y especializado en el campo de la bio-modulación de las heridas, que garantice la elección adecuada de tratamiento e implementación del mismo, tomando en consideración las necesidades individuales según su etiología, morfología, desviación y la evolución progresiva dentro de los procesos de cicatrización de las mismas.

La creciente complejidad y la agudeza de los pacientes hospitalizados con diagnósticos de la alteración en la integridad cutánea y sus complicaciones, junto con el envejecimiento de la población y el aumento en la incidencia de enfermedades crónicas, dan lugar a una escalada continua y progresiva de este problema de salud. No obstante a menudo estas complicaciones se encuentran ocultas e incomprendidas, aumentando así exorbitantemente los costos humanos y financieros de cuidado de las heridas, tanto para los pacientes, sociedad y las organizaciones de salud en conjunto. A pesar de ello, la evaluación, la protección y el apoyo de los pacientes con problemas de integridad de la piel, se pierden entre las muchas prioridades que presentan nuestro sistema de salud en Puerto Rico. El rol protagónico en la investigación, evaluación y manejo de estos pacientes por parte de los profesionales de práctica avanzada en enfermería, pasa a un segundo plano, manteniendo la cultura retrograda que posiciona a otros profesionales de la práctica de la salud, al frente e la investigación, evaluación y manejo de estos pacientes.

Esta investigación respalda mi opinión de que los profesionales de enfermería de práctica avanzada y especializada en la bio-modulación de las heridas, debe tomar un papel protagónico, implementando, creando, publicando y educando a otros profesionales

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

de la salud, formando parte de los diferentes paneles de expertos sobre el tema de la integridad cutánea y sus tratamientos, los cuales existen a nivel mundial. El cuidado de la integridad de la piel, actualmente se está convirtiendo en una de las principales preocupaciones para el sistema de salud, cuando el impacto de las heridas y sus complicaciones acapara un tercio del presupuesto anual designado al departamento de salud, tanto en Puerto Rico como en los Estados Unidos. Las complicaciones tanto directas como indirectas de los pacientes que presentan algún tipo de deterioro relacionado con la integridad cutánea, actualmente van en el deterioro de las tasas de complicaciones, mortalidad, calidad de vida, amputaciones de extremidades, y sobretodo cargando los costos de la atención médica. Cuando un paciente que presenta alguna alteración cutánea adquiere o fracasa en el progreso del tratamiento bajo la responsabilidad de un profesional de la salud **no** adiestrado, ni especializado, favorece y respalda mi sentir de que representa un gran fracaso de los sistemas de salud que entre uno de sus propósitos principales, se encuentra garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la atención que recibe.

Limitaciones

Contrariamente a que los hallazgos son estadísticamente significativos, la muestra es pequeña lo que limita al estudio a no poder hacer ciertas inferencias, ni conclusiones sobre la aplicabilidad de las intervenciones, donde se desplegó la investigación. El hecho de que no se obtuvo un grupo control y que la investigación se realizara en una sola institución, limita la generalización de los hallazgos, dentro del contextos generales de tratamiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Recomendaciones

Las recomendaciones de este estudio son las siguientes:

1. Realizar otros estudios con una muestra más amplia y que sea multi-céntrica, que nos provea información que recoja una muestra más representativa de toda la población latinoamericana, para así comprobar los resultados.
2. Fomentar el rol protagónico del profesional de enfermería de práctica avanzada debidamente especializado y entrenado, dentro de los procesos de investigación, realización e implementación de protocolos de cuidado de avanzada que tengan como objetivo mejorar la calidad de salud y vida de los pacientes con heridas y úlceras difíciles de sanar.
3. Crear un banco de datos mediante el uso de los *Vallejo Tools*, que unifique y estandarice a nivel nacional los datos sobre el manejo y tratamiento de los pacientes con heridas y úlceras crónicas en Puerto Rico, que sirva de base para la investigación de nuevos tratamientos y la erradicación de otros métodos que no son efectivos en el manejo avanzado de las heridas y úlceras crónicas.
4. Crear conciencia a las instituciones de educación superior a integrar programas de enfermería que constituyan el manejo avanzado de heridas crónicas, dentro de sus diseños educativos, con el fin de crear profesionales que tomen papeles más protagónicos dentro del manejo y tratamiento avanzado de los mismos.

Referencias

- Aguinis, H., Gottfredson, R. K., & Joo, H. (2013). Best-Practice Recommendations for Defining, Identifying, and Handling Outliers. *Organizational Research Methods*, 16(2), 270–301. doi:10.1177/1094428112470848
- Andrades, P., Sepulveda, S., & González, J. (2004). *Curación avanzada de heridas*. (56 ed., Vol. 4, (pp. 396-403). Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Argenta, L. C., & Morykwas, M. J. (1997). Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Annals of plastic surgery*, 38(6), 563-577.
- A Short History of Vacuum Terminology and Technology. [http:// www.mcallister.com/vacuum.html](http://www.mcallister.com/vacuum.html). McAllister Technical Services. Updated April 2013. Accessed Marzo 2, 2014.
- Baranoski, S., & Ayello, E. (2012). *Wound care essentials*. (3 ed.). PA: Lippincott, Williams & Wilkins.
- Banwell, P. E., & Musgrave, M. (2004). Topical negative pressure therapy: mechanisms and indications. *International wound journal*, 1(2), 95-106.
- Banwell, P., Withey, S., & Holten, I. (1998). The use of negative pressure to promote healing. *British Journal of Plastic Surgery*, 51(1), 79. doi:10.1016/S0007-1226(98)80142-2
- Beele, H., Meulencire, F., Nahuys, M. and Percival, S. L. (2010), A prospective randomised open label study to evaluate the potential of a new silver alginate/carboxymethylcellulose antimicrobial wound dressing to promote wound

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

healing. *International Wound Journal*, 7: 262–270. doi: 10.1111/j.1742-481X.2010.00669.x

Berwick, D. (2008). *The wound care handbook*. (2 ed.). IL: Medline Industries, Inc.

Bobenrieth, M. (2002). Normas para revisión de artículos originales en ciencias de la salud. *Revista Internacional de Psicología y de la Salud*, 2(3), 509-523.

Brown, K. M., Harper, F. V, Aston, W. J., O'Keefe, P. A., & Cameron, C. R. (2001). Vacuum-assisted closure in the treatment of a 9-year-old child with severe and multiple dog bite injuries of the thorax. *The Annals of Thoracic Surgery*, 72(4), 1409–1410. doi:10.1016/S0003-4975(01)02844-2

Calatayud, C. (n.d.). *Breve crónica histórica del cuidado de las heridas*. Retrieved from <http://www.elgotero.com/Archivos zip/Cuidado de las Heridas.pdf>.

Cook, H., Stephens, P., Davies, K. J., Harding, K. G., & Thomas, D. W. (2000). Defective Extracellular Matrix Reorganization by Chronic Wound Fibroblasts is Associated with Alterations in TIMP-1, TIMP-2, and MMP-2 Activity. *The Journal of Investigative Dermatology*, 115(2), 225–233. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1046/j.1523-1747.2000.00044.x>

Davydov, I., Larichev, A. B., & Men'kov, K. G. (1988). [Bacteriologic and cytologic evaluation of vacuum therapy of suppurative wounds]. *Vestnik khirurgii imeni II Grekova*, 141(10), 48-52.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

- Falabella, A. F., Carson, P., Eaglstein, W. H., & Falanga, V. (1998). The safety and efficacy of a proteolytic ointment in the treatment of chronic ulcers of the lower extremity. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 39(5), 737-740.
- Figueras, D. (2013). *Valoración y tratamiento de úlceras y heridas*. (36 ed., Vol. 3). Barcelona: Ediciones Rol.
- Fleischmann, W., Strecker, W., Bombelli, M., & Kinzl, L. (1993). [Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures]. *Der Unfallchirurg*, 96(9), 488-492.
- Fleischmann, W., Becker, U., Bischoff, M., & Hoekstra, H. (1995). Vacuum sealing: indication, technique, and results. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 5(1), 37-40.
- Fleischmann, W., Russ, M., & Marquardt, C. (1996). [Closure of defect wounds by combined vacuum sealing with instrumental skin expansion]. *Der Unfallchirurg*, 99(12), 970-974.
- Fleischmann, W., Russ, M., Westhauser, A., & Stampehl, M. (1998). [Vacuum sealing as carrier system for controlled local drug administration in wound infection]. *Der Unfallchirurg*, 101(8), 649-654.
- Fredriksson, C., Gunnar, L., & Huss, F. (2009). Accumulation of silver and delayed re-epithelialization in normal human skin: An ex-vivo study of different silver dressings. *Wounds*, 21(5), 116-123
- Gago, M., Garcia, F., Gaztelu, V., Lopez, P., & Nolasco, A. (2008). A comparison of three silver-containing dressings in the treatment of infected, chronic wounds. *Wounds*, 273-278.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

- Grinnell, F., Zhu, M., & Parks, W. C. (1998). Collagenase-1 complexes with α 2-macroglobulin in the acute and chronic wound environments. *Journal of investigative dermatology*, 110(5), 771-776.
- Gupta, S., Baharestani, M., Baranoski, S., de Leon, J., Engel, S. J., Mendez-Eastman, S., & Pompeo, M. Q. (2004). Guidelines for managing pressure ulcers with negative pressure wound therapy. *Advances in skin & wound care*, 17, 1-16.
- Hernández, S., Fernández, C., & Baptista, L. (2003). *Metodología de la investigación*. (3 ed.). Mexico, D.F.: McGraw-Hill.
- Krasner, D., Rodcheaver, G., Sibbald, G., & Woo, K. (2012). *Chronic wound care*, 5(1). PA: HMP Communications.
- Ladwig, G. P., Robson, M. C., Liu, R. A. N., Kuhn, M., Muir, D. F., & Schultz, G. S. (2002). Ratios of activated matrix metalloproteinase-9 to tissue inhibitor of matrix metalloproteinase-1 in wound fluids are inversely correlated with healing of pressure ulcers. *Wound repair and regeneration*, 10(1), 26-37.
- Mc Callon, S.K, Knight, C.A., Valiulus, J.P., Cunningham, M.W., Mc Culloch, J.M.. & Farinas, L.P. (2000). Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage*, 46 (8), 28-32.
- Mikhaylova, A., Moore, D., Vella, Y., Batich, C., & Schultz, G. (2011). Preclinical evaluation of antimicrobial efficacy and biocompatibility of a novel bacterial barrier dressing. *Wounds*, 23(2), 24-31.
- Morykwas, M. J., Argenta, L. C., Shelton-Brown, E. I., & McGuirt, W. (1997). Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

and basic foundation. *Annals of plastic surgery*, 38(6), 553-562.

MacGregor, L. (2012). Uso adecuado de los apósitos de plata en las

heridas. *Wounds*, 1-19. Retrieved from

<http://www.woundsinternational.com/clinical-guidelines/uso->

[adequado-de-los-apsitos-de-plata-en-las-heridas](http://www.woundsinternational.com/clinical-guidelines/uso-)

Polit, D. y Hungler, B. (2000). *Investigación científica en Ciencias de la Salud* (5ª ed.).

México: McGraw Hill.

Jones, S., & Bowler, P. (n.d.). Antimicrobial activity of silver-containing dressing is

Influenced by Dressing comfortability with a Wound Surface. *Wounds*, 17(9),

263-270.

Leaper, D. J. (2006). Silver dressings: their role in wound management. *International*

Wound Journal, 3(4), 282-294.

Percival, S., Bowler, P., & Dolman, J. (2007). Antimicrobial activity of silver-containing

dressings on wound microorganisms using an in vitro biofilm model.

International Wound Journal, 4(1), 186-191.

Percival, S. L., Bowler, P. G., & Russell, D. (2005). Bacterial resistance to silver in

wound care. *Journal of hospital infection*, 60(1), 1-7.

Restrepo, J., & Verdú, J. (2012). Development of a wound healing index of chronic

wounds. *EWMA Journal*, 12(2), 39-46.

Rubio, M., y Berlanga, V. (2012). Cómo aplicar las pruebas paramétricas bivariadas t de

Student y ANOVA en SPSS. Caso práctico. [En línea] *REIRE, Revista*

d'Innovació I Recerca en Educació, Vol. 5, núm. 2, 83-100. Accesible en

<http://www.ub.edu/ice/reire.htm>

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

- Tamayo , M. (1997). *El Proceso de la Investigación Científica*. Mexico: LIMUSA.
- Templeton, S. (2005). Management of chronic wounds: the role of silver containing dressings. *Primary Intention*, 13(4), 170-179.
- Valer Tito, V. & Trujillo Repetto, F. (1999). Heridas y cicatrización. In Facultad de Medicina, *Libro de cirugía general de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos*. Lima: Escuela Académico Profesional de Medicina Humana.
- Walker, M., Cochrane, C. A., Bowler, P. G., Parsons, D., & Bradshaw, P. (2006). Silver deposition and tissue staining associated with wound dressings containing silver. *Ostomy/wound management*, 52(1), 42-4.
- Wiegand, C., Heinze, T., & Hipler, U. (2009). Comparative in vitro study on cytotoxicity, antimicrobial activity, and binding capacity for pathophysiological factors in chronic wounds of alginate and silver-containing alginate. *Institute of Organic Chemistry and Macromolecular Chemistry, Friedrich Schiller University of Jena, Jena, Germany*, 511-521.
- Wlaschek, M., Peus, D., Achterberg, V., Meyer-Ingold, W., & Scharffetter-Kochanek, K. (1997). Protease inhibitors protect growth factor activity in chronic wounds. *British Journal of Dermatology*, 137(4), 646-663.
- Wolvos, T. (2004). Wound instillation--the next step in negative pressure wound therapy. Lessons learned from initial experiences. *Ostomy/wound management*, 50(11), 56-66.
- Yager, D. R., Zhang, L. Y., Liang, H. X., Diegelmann, R. F., & Cohen, I. K. (1996). Wound fluids from human pressure ulcers contain elevated matrix

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

metalloproteinase levels and activity compared to surgical wound fluids. *Journal of Investigative Dermatology*, 107(5), 743-748.

Zhivotaev VM. (1970). Vacuum therapy of postoperative infected wounds of the urinary bladder. *Klin Khir*, 5(36).

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJOS

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 1 VALLEJO TOOL I

CONFIDENCIAL VALLEJO TOOL I Página 1 de 10

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:
LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON OTRAS MODALIDADES DE TRATAMIENTO EN EL MANEJO DE HERIDAS CRÓNICAS

AUTOR: LETICIA VALLEJO, RN,BSN,CWS, FCCWS, CFO, MBS, MSNs

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ESTIMAR E INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTO, MANEJO Y PROGRESO EN EL CUIDADO DE HERIDAS Y ÚLCERAS CRÓNICAS I
 (RECOPIACIÓN DE DATA OBTENIDA DEL EXPEDIENTE MEDICO DURANTE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL PACIENTE)

FECHA de RECOLECCIÓN DE DATA: ___/___/___ # ASIGNADO: _____
 INICIALES DEL PARTICIPANTE: _____

A. DATOS SOCIO DEMOGRÁFICOS

EDAD: 21-31 años 32-42 años 43-53 años 54-65 años
 GENERO: Masculino: Femenino:
 Estatus social: Soltero Casado Divorciado Otros
 Ocupación: Trabaja actualmente: Tiempo Completo Tiempo parcial
 Salario mensual aproximado devengado: _____ Retirado Ama/ de casa Nunca trabajó
 Comentarios: _____
 RAZA: Blanca: Negra: Asiático: Hispano: Otra:

B. SIGNOS VITALES

B/P (mmHg): _____ Pulso: _____ Respiraciones (/min): _____ SOpO₂: _____ %
 Temperatura (°C): _____ Glucosa Dxt- (mg/dl): _____

0 Sin dolor 1 Poco dolor 2 Dolor Moderado 3 Dolor Fuerte 4 Dolor muy fuerte 5 Dolor insoportable

Escala de dolor: _____
 Comentarios: _____

A. EXAMEN FÍSICO

1. Peso (lb): _____
 2. Estatura (pulg): _____
 3. BMI : (BMI = $\frac{\text{masa (lb)} \times 703}{\text{altura (pul)}^2}$): _____
 4. Alergias (Incluye alimentos y medicamentos o reacciones dermatológicas): SI NO
 Si su contestación es SI explique: _____



Ana G. Mendez University System
 Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475/4
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL VALLEJO TOOL I Página 2 de 10

5. Hábitos:
 a. Fuma o fumó: SI No (si la contestación es si, favor de contestar encasillado b)
 b. Fuma actualmente Fumó en el pasado
 Cantidad de años que el paciente fumó: 5 10 15 20 o más
 c. Consumo de alcohol: SI No / diario 1-3 semanas.

6. Historial familiar: Enfermedades crónicas en la familia: SI NO
 Madre Padre Hermanos Otros

7. Hospitalizaciones previas: SI NO

Comentarios:

8. Cirugías previas: SI NO Cantidad de cirugías: 1-3 4-6
 Explique:

9. HbA1c (Aplica si el paciente tiene un resultado de menos de 3 meses): Resultado:

B. REVISIÓN DE SISTEMAS (En caso de que alguna sea positiva favor de describir el hallazgo).

SISTEMA	NO	SI	COMENTARIOS	SISTEMA	NO	SI	COMENTARIOS
General				Cardiovascular			
Intergumentario				Gastrointestinal			
Cabeza				Genito-Urinario			
Ojos				Endocrino			
Oídos				Linfático			
Nariz y Garganta				Neurológico			
Senos				Musculoesqueletal			
Respiratorio				Sicosocial			

C. HISTORIAL MÉDICO PASADO

ENFERMEDAD	SI	NO	ENFERMEDAD	SI	NO	ENFERMEDAD	SI	NO
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enfermedad Renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hepatitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipertensión arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desorden de coagulación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tuberculina positiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asma bronquial/COPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AIDS/ HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedades Vasculares/Corazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PUD / GERD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiebre Reumática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desorden de lípidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cáncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Transfusiones de sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CVA/ Parkinson/ Convulsiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desorden de la Tiroides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Neumonía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad siquiátrica/ Demencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Artritis Reumatoide/ Osteo-artritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flebitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enfermedad del hígado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Ana G. Mendez University System
 Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8 2014
 Expiration Date May 7 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL			VALLEJO TOOL 1			Página 3 de 10		
D. HISTORIAL MÉDICO PRESENTE								
ENFERMEDAD	SI	NO	ENFERMEDAD	SI	NO	ENFERMEDAD	SI	NO
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enfermedad Renal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hepatitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipertensión arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desorden de coagulación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tuberculina positiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asma bronquial/COPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AIDS/ HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedades Vasculares/Corazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PUD / GERD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiebre Reumática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desorden de lípidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cáncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Transfusiones de sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CVA/ Parkinson/ Convulsiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Desorden de la Tiroides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Neumonía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad siquiátrica/ Demencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Artritis Reumatoide/ Osteo-artritis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flebitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enfermedad del hígado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. EVALUACIÓN INICIAL DEL ESTADO NUTRICIONAL								
Tiene un BMI adecuado						SI	NO	
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se encuentra sobre peso						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se encuentra bajo peso						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Come cualquier alimento						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Restringe proteínas						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Restringe carbohidratos						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Consumo 8 vasos o mas de agua.						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Toma suplementos vitamínicos.						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Explique:								
Que alimentos no consume:								
1. _____			4. _____					
2. _____			5. _____					
3. _____								



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)


Protocol No. 01-495-14
Approval Date May 8, 2014
Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL		VALLEJO TOOL I		Página 4 de 10	
<p>A. REVISIÓN DE TERAPIA DE MEDICAMENTOS EN CONSUMO POR EL PACIENTE AL MOMENTO DE LA EVALUACION INICIAL. (SE EVALUAN LOS MEDICAMENTOS POR GRUPO TERAPEUTICO) Favor de marcar con una E la que aplique en la terapia actual del paciente</p>					
GRUPO TERAPEUTICO			GRUPO TERAPEUTICO		
APARATO DIGESTIVO Y METABÓLICO			TERAPIA DERMATOLÓGICA		
<input type="checkbox"/> Anti-ulceroso, antistamínico (antiH2)			<input type="checkbox"/> Cicatrizantes excluyendo apósitos		
<input type="checkbox"/> Anti-ulcerosos Inhibidores de la Bomba de Protones			<input type="checkbox"/> Córtrico esteroides tópicos antiinflamatorios		
<input type="checkbox"/> Córtrico esteroides solos			<input type="checkbox"/> Córtrico esteroides solos		
<input type="checkbox"/> Ortopromidas			<input type="checkbox"/> Otros: _____		
<input type="checkbox"/> Laxantes			TERAPIA SISTEMA GENITOURINARIO		
<input type="checkbox"/> Insulinas			<input type="checkbox"/> Medicamentos contra adenoma prostático		
<input type="checkbox"/> Antidiabéticos Orales			<input type="checkbox"/> Medicamentos para la impotencia		
<input type="checkbox"/> Otros: _____			<input type="checkbox"/> Medicamentos para control de la vejiga		
SANGRE Y OTROS ORGANOS HEMATOPOYETICOS			<input type="checkbox"/> Otros: _____		
<input type="checkbox"/> Heparinas y otros anticoagulantes inyectables:			TERAPIA HORMONAL		
<input type="checkbox"/> Inhibidores de la agregación plaquetaria			<input type="checkbox"/> HO2A1A <input type="checkbox"/> Corticoides Inyectables		
<input type="checkbox"/> Inhibidores de la agregación plaquetaria			<input type="checkbox"/> HO2A1B <input type="checkbox"/> Corticoides orales		
<input type="checkbox"/> Hipolipemiente			TERAPIA ANTIINEFECCIOSA		
<input type="checkbox"/> Otros: _____			<input type="checkbox"/> Penicilinas		
APARATO CARDIOVASCULAR			<input type="checkbox"/> Cefalosporinas		
<input type="checkbox"/> Terapia coronaria y anti anginosos			<input type="checkbox"/> Macrólidos		
<input type="checkbox"/> Inhibidores del sistema renina angiotensina			<input type="checkbox"/> Quinolonas		
<input type="checkbox"/> Bloqueadores de receptor de angiotensina			APARATO LOCOMOTOR		
<input type="checkbox"/> Diuréticos			<input type="checkbox"/> Miorrelajantes		
<input type="checkbox"/> Vasodilatadores Celébrales y Periféricos			SISTEMA NERVIOSO		
<input type="checkbox"/> Betabloqueadores Cardio-selectivos			<input type="checkbox"/> Ansiolíticos <input type="checkbox"/> sedantes <input type="checkbox"/> hipnóticos		
<input type="checkbox"/> Betabloqueadores no Cardio-selectivos			APARATO RESPIRATORIO		

Ana G. Mendez University System
 Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8, 2015
 Expiration Date May 7, 2015



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL I	Página 5 de 10						
<input type="checkbox"/> Otro: _____		<input type="checkbox"/> Broncodilatador <input type="checkbox"/> Antistamínicos Inhalados <input type="checkbox"/> Corticoides por inhalación <input type="checkbox"/> Antistamínicos <input type="checkbox"/> Otros: _____						
A. EVALUACIÓN DE LA HERIDA O ÚLCERA								
1. FECHA EN QUE APARECIO LA ÚLCERA #1	FECHA: _____/_____/_____	2. RECIBIÓ TRATAMIENTO ANTERIORMENTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	FECHA: _____/_____/_____					
B. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA EN EXTREMIDADES INFERIORES								
ÁREA	MEDIAL		LATERAL		ANTERIOR		POSTERIOR	
	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO
MUSLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RODILLA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERNA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANTA DEL PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TALON DEL PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEBOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA EXTREMIDADES SUPERIORES								
ÁREA	MEDIAL		LATERAL		ANTERIOR		POSTERIOR	
	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO
BRAZO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTEBRAZO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CODO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MANO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEBOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA TORSO/ CABEZA								
ANTERIOR			POSTERIOR			LATERAL		
						DERECHO	IZQUIERDO	

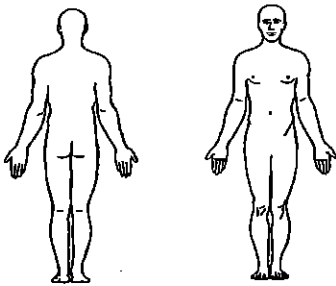



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL		VALLEJO TOOL I		Página 6 de 10	
TORSO					
PECHO	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ABDOMEN	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PELVIS	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESCAPULAS	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SACRO	N/A	<input type="checkbox"/>	N/A	N/A	
IZQUIERDA	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESPALDA	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA CABEZA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

E. FOTO ÚLCERA LOCALIZACIÓN: 	F. MEDIDAS DE LA ÚLCERA (Inicial) $\frac{\text{X} \times \text{X}}{\text{LARGO} \quad \text{ANCHO} \quad \text{PROFUNDIDAD}} = \text{CM}^2$ <div style="text-align: center;">  </div>
----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

G. Prueba de neuropatía 	H. ABI (ANKLE BRACHIAL INDEX) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>RT</th> <th>LT</th> <th>VALOR</th> <th>INTERPRETACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">MAYOR 1.2</td> <td style="text-align: center;">RIGUIDES DE LA ARTERIA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">1.0 - 1.2</td> <td style="text-align: center;">NORMAL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">0.9 - 1.0</td> <td style="text-align: center;">ACEPTABLE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">0.8 - 0.9</td> <td style="text-align: center;">INSUFICIENCIA ARTERIAL LEVE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">0.5 - 0.8</td> <td style="text-align: center;">INSUFICIENCIA ARTERIAL MODERADA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">MENOR 0.5</td> <td style="text-align: center;">INSUFICIENCIA ARTERIAL SEVERA</td> </tr> </tbody> </table>	RT	LT	VALOR	INTERPRETACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAYOR 1.2	RIGUIDES DE LA ARTERIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.0 - 1.2	NORMAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.9 - 1.0	ACEPTABLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.8 - 0.9	INSUFICIENCIA ARTERIAL LEVE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.5 - 0.8	INSUFICIENCIA ARTERIAL MODERADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MENOR 0.5	INSUFICIENCIA ARTERIAL SEVERA
RT	LT	VALOR	INTERPRETACIÓN																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAYOR 1.2	RIGUIDES DE LA ARTERIA																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.0 - 1.2	NORMAL																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.9 - 1.0	ACEPTABLE																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.8 - 0.9	INSUFICIENCIA ARTERIAL LEVE																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.5 - 0.8	INSUFICIENCIA ARTERIAL MODERADA																										
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MENOR 0.5	INSUFICIENCIA ARTERIAL SEVERA																										



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL I	Página 7 de 10
I. EVALUACIÓN DE LA PRESENCIA DE PULSOS EN EXTREMIDADES INFERIORES (SOLO SI APLICA, MARCAR CON UNA <input checked="" type="checkbox"/> LA RESPUESTA QUE APLIQUE)		
ÁREA		
PIERNA DERECHA	PRESENTE	AUSENTE
<input type="checkbox"/> DORSALIS PEDIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> TIBIAL POSTERIOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> POPLITEOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> FEMORALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERNA IZQUIERDA		
<input type="checkbox"/> DORSALIS PEDIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> TIBIAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> POSTERIOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> POPLITEOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> FEMORALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J. ETIOLOGÍA		
<input type="checkbox"/> Insuficiencia venosa <input type="checkbox"/> Hipertensión venosa <input type="checkbox"/> Presión <input type="checkbox"/> Luego de proceso infeccioso <input type="checkbox"/> Neuropatía periférica		<input type="checkbox"/> Otras: _____ <input type="checkbox"/> Insuficiencia arterial <input type="checkbox"/> Quirúrgica <input type="checkbox"/> Trauma <input type="checkbox"/> Vasculopatía periférica
K. EVALUACIÓN DEL EXUDADO Y S/S DE INFECCIÓN		
1. CANTIDAD DE EXUDADO	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Poco <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Abundante	
2. TIPO DE EXUDADO	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Seroso <input type="checkbox"/> Sero-sanguinolento <input type="checkbox"/> Sero-purulento <input type="checkbox"/> Purulento	
3. PRESENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS PRIMARIO DE INFECCIÓN	<input type="checkbox"/> Aumento de dolor en el área de la úlcera <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Calor en el área (área caliente al tacto) <input type="checkbox"/> Exudado purulento <input type="checkbox"/> Olor fétido	



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-405-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL		VALLEJO TOOL I		Página 8 de 10	
4. PRESENCIA DE SIGNOS SECUNDARIOS DE INFECCIÓN	<input type="checkbox"/> Retraso en proceso de cicatrización <input type="checkbox"/> Decoloración del tejido de granulación <input type="checkbox"/> Tejido de granulación débil y fácil de romper <input type="checkbox"/> Bolsillos en los bordes de la base de la úlcera <input type="checkbox"/> Re-apertura de la úlcera (pequeñas áreas se abren alrededor de la úlcera o en el tejido de epitelización)				
5. EVALUACIÓN DE BORDES ALREDEDOR DE LA ÚLCERA	<input type="checkbox"/> Regulares <input type="checkbox"/> Irregulares <input type="checkbox"/> Redondos <input type="checkbox"/> Cuadrados	<input type="checkbox"/> Ineales <input type="checkbox"/> Maceración <input type="checkbox"/> Pigmentación <input type="checkbox"/> Otros: _____			
6. EVALUACIÓN DE LA PERI-ULCERAL	Color: <input type="checkbox"/> Rosado normal <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/> Hipo-pigmentado <input type="checkbox"/> Rojo oscuro <input type="checkbox"/> Hiper-pigmentado				
7. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE EPITELIZACIÓN.	Color: <input type="checkbox"/> Rosa <input type="checkbox"/> Rojo	Cantidad: <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 70% <input type="checkbox"/> 80% <input type="checkbox"/> 90% <input type="checkbox"/> 100%		
I. EVALUACIÓN DEL TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO					
1. CANTIDAD DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%				
2. TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> Escara Amarilla no Adherido <input type="checkbox"/> Escara Amarilla Adherido <input type="checkbox"/> Escara negra suave adherida <input type="checkbox"/> Escara firme adherida <input type="checkbox"/> Gangrena húmeda <input type="checkbox"/> Gangrena seca				
3. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN	<input type="checkbox"/> Piel intacta o parcial <input type="checkbox"/> No presenta <input type="checkbox"/> Rojo opaco 10% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 20% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 40% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 60% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 80% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 100%				
	<input type="checkbox"/> Rojo brillante 10% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 20% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 40% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 60% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 80% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 100% <input type="checkbox"/> Hipertrfia de tejido				



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL		VALLEJO TOOL I		Página 8 de 10	
4. PRESENCIA DE SIGNOS SECUNDARIOS DE INFECCIÓN	<input type="checkbox"/> Retraso en proceso de cicatrización <input type="checkbox"/> Decoloración del tejido de granulación <input type="checkbox"/> Tejido de granulación débil y fácil de romper <input type="checkbox"/> Bolsillos en los bordes de la base de la úlcera <input type="checkbox"/> Re-apertura de la úlcera (pequeñas áreas se abren alrededor de la úlcera o en el tejido de epitelización)				
5. EVALUACIÓN DE BORDES ALREDEDOR DE LA ÚLCERA	<input type="checkbox"/> Regulares <input type="checkbox"/> Irregulares <input type="checkbox"/> Redondos <input type="checkbox"/> Cuadrados	<input type="checkbox"/> Ineales <input type="checkbox"/> Maceración <input type="checkbox"/> Pigmentación <input type="checkbox"/> Otros: _____			
6. EVALUACIÓN DE LA PERI-ULCERAL	Color: <input type="checkbox"/> Rosado normal <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/> Hipo-pigmentado <input type="checkbox"/> Rojo oscuro <input type="checkbox"/> Hiper-pigmentado				
7. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE EPITELIZACIÓN.	Color: <input type="checkbox"/> Rosa <input type="checkbox"/> Rojo	Cantidad: <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 70% <input type="checkbox"/> 80% <input type="checkbox"/> 90% <input type="checkbox"/> 100%		
L. EVALUACIÓN DEL TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO					
1. CANTIDAD DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%				
2. TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> Escara Amarilla no Adherido <input type="checkbox"/> Escara Amarilla Adherido <input type="checkbox"/> Escara negra suave adherida <input type="checkbox"/> Escara firme adherida <input type="checkbox"/> Gangrena húmeda <input type="checkbox"/> Gangrena seca				
3. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN	<input type="checkbox"/> Piel intacta o parcial <input type="checkbox"/> No presenta <input type="checkbox"/> Rojo opaco 10% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 20% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 40% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 60% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 80% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 100%				
	<input type="checkbox"/> Rojo brillante 10% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 20% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 40% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 60% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 80% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 100% <input type="checkbox"/> Hipertrofia de tejido				



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL I	Página 10 de 10
<input type="checkbox"/> ARGIDEX Ag <input type="checkbox"/> ALGINATO CON PLATA <input type="checkbox"/> SILVAGEL <input type="checkbox"/> SILVERLONE <input type="checkbox"/> SILVERLONE CON <input type="checkbox"/> ALGINATO <input type="checkbox"/> RTD <input type="checkbox"/> NANOSIL <input type="checkbox"/> OTROS:	<input type="checkbox"/> THERAHONEY GEL <input type="checkbox"/> THERAHONEY PARCHO <input type="checkbox"/> MULTIDEX <input type="checkbox"/> OTRO: _____	TRATAMIENTO: _____ _____ _____
Comentarios: _____ _____		
FIRMA DEL INVESTIGADOR: _____		FECHA: _____



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
Approval Date May 8, 2014
Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 2

VALLEJO TOOL II

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL

VALLEJO TOOL II

Página 1 de 7

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON OTRAS MODALIDADES DE TRATAMIENTO EN EL MANEJO DE HERIDAS CRÓNICAS

AUTOR: LETICIA VALLEJO, RN,BSN,CWS, FCCWS, CFO, MBS, MSNs

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ESTIMAR E INVESTIGAR LA EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTO, MANEJO Y PROGRESO EN EL CUIDADO DE HERIDAS Y ÚLCERAS CRÓNICAS II

(RECOPIACIÓN DE DATA OBTENIDA DURANTE LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE)

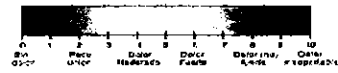
FECHA de RECOLECCIÓN DE DATA: ___/___/___

INICIALES DEL PARTICIPANTE: _____

ASIGNADO: _____

A. SIGNOS VITALES

B/P (mmHg): _____ Pulso: _____ Respiraciones (/min): _____ SpO₂: _____ %
 Temperatura (°C): _____ Glucosa Dxt- (mg/dl): _____



Escala de dolor: _____

Comentarios: _____

A. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA EN EXTREMIDADES INFERIORES

AREA	MEDIAL		LATERAL		ANTERIOR		POSTERIOR	
	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO
MUSLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RODILLA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERNA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANTA DEL PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TALON DEL PIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEDOS (Indique el dedo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



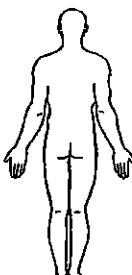

Ana G. Mendez University System
 Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14

Approval Date May 8, 2014

Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL II	Página 2 de 7						
B. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA EXTREMIDADES SUPERIORES								
ÁREA	MEDIAL		LATERAL		ANTERIOR		POSTERIOR	
	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO	DERECHO	IZQUIERDO
BRAZO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTEBRAZO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CODO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MANO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEDOS (Indique el dedo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA TORSO / CABEZA								
TORSO	ANTERIOR		POSTERIOR		LATERAL			
					DERECHO	IZQUIERDO		
PECHO	<input type="checkbox"/>		N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ABDOMEN	<input type="checkbox"/>		N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PELVIS	<input type="checkbox"/>		N/A		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ESCAPULAS	N/A		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
SACRO	N/A		<input type="checkbox"/>		N/A	N/A		
IZQUIERDALES	N/A		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ESPALDA	N/A		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
LOCALIZACIÓN DE LA ÚLCERA CABEZA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D. FOTO ÚLCERA			E. MEDIDAS DE LA ÚLCERA					
LOCALIZACIÓN:			$\text{LARGO} \times \text{ANCHO} \times \text{PROFUNDIDAD} = \text{CM}^2$					
								

Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-495-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL II	Página 4 de 7
7. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE EPITELIZACIÓN.	Color: <input type="checkbox"/> Rosa <input type="checkbox"/> Rojo	Cantidad: <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 70% <input type="checkbox"/> 80% <input type="checkbox"/> 90% <input type="checkbox"/> 100%
H. EVALUACIÓN DEL TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO		
1. CANTIDAD DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 70% <input type="checkbox"/> 80% <input type="checkbox"/> 90% <input type="checkbox"/> 100%
2. TIPO DE TEJIDO NECRÓTICO	<input type="checkbox"/> Escara Amarilla no Adherido <input type="checkbox"/> Escara Amarilla Adherido <input type="checkbox"/> Escara negra suave adherida <input type="checkbox"/> Escara firme adherida <input type="checkbox"/> Gangrena húmeda <input type="checkbox"/> Gangrena seca	
3. EVALUACIÓN DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN	<input type="checkbox"/> Piel intacta o parcial <input type="checkbox"/> No presenta <input type="checkbox"/> Rojo opaco 10% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 20% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 40% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 60% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 80% <input type="checkbox"/> Rojo opaco 100%	<input type="checkbox"/> Rojo brillante 10% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 20% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 40% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 60% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 80% <input type="checkbox"/> Rojo brillante 100% <input type="checkbox"/> Hipertrofia de tejido
A. DESBRIDACIÓN (marcar con una X si aplica)		
1. ¿Participante es candidato a desbridación antes de aplicar tratamiento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (Si la respuesta es Si, favor de contestar la pregunta 2)		
2. ¿Que tipo de desbridación se empleó? <input type="checkbox"/> Quirúrgica <input type="checkbox"/> Sharp		
a. CANTIDAD DE TEJIDO NECRÓTICO (POST-DESRIDACIÓN SI APLICA)	<input type="checkbox"/> 0% <input type="checkbox"/> 10% <input type="checkbox"/> 20% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 40% <input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 70% <input type="checkbox"/> 80% <input type="checkbox"/> 90% <input type="checkbox"/> 100%
b. Medidas de la úlcera luego de la Desbridación. (si aplica) x x = cm ²		
B. TOMA DEL CULTIVO <input type="checkbox"/> SI o <input type="checkbox"/> NO		
1. TIPO DE CULTIVO: <input type="checkbox"/> CUALITATIVO <input type="checkbox"/> HISOPO <input type="checkbox"/> AGUJA <input type="checkbox"/> DNA TEST <input type="checkbox"/> CUANTITATIVO <input type="checkbox"/> BIOPSIA <input type="checkbox"/> AGUJA		



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
Approval Date May 8, 2014
Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL II	Página 5 de 7
2. Resultado del Cultivo De la Herida o Úlcera (marcar con una <input checked="" type="checkbox"/> si aplica)		
<p><input type="checkbox"/> Cualitativo</p> <p>Cantidad de Organismos</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p><input type="checkbox"/> 1 organismo</p> <p><input type="checkbox"/> 2 organismos</p> <p><input type="checkbox"/> 3 o más organismos.</p> <p>Cantidad de crecimiento</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p><input type="checkbox"/> Crecimiento escaso</p> <p><input type="checkbox"/> Crecimiento abundante</p> <p>Espécimen</p> <p><input type="checkbox"/> Staphylococcus aureus MRSA</p> <p><input type="checkbox"/> MRSA</p> <p><input type="checkbox"/> Serratia Marcescens (abc resistente)</p> <p><input type="checkbox"/> Vancomycin-Resistant Enterococci, VRE</p> <p><input type="checkbox"/> Staphylococcus aureus</p> <p><input type="checkbox"/> Enterobacter cloacae</p> <p><input type="checkbox"/> Klebsiella pneumonia</p> <p><input type="checkbox"/> Enterococcus faecalis</p> <p><input type="checkbox"/> Streptococcus pyogenes</p> <p><input type="checkbox"/> Bacteroides fragilis</p> <p><input type="checkbox"/> Peptostreptococcus anaerobius</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudomonas aeruginosa</p> <p><input type="checkbox"/> Escherichia coli</p> <p><input type="checkbox"/> Salmonella cholerasuis</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium sporogenes</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium ramosum</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium clostridioforme</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium perfringens</p> <p><input type="checkbox"/> Bacillus subtilis</p> <p><input type="checkbox"/> Prevotella corporis</p> <p><input type="checkbox"/> Aspergillus niger</p> <p><input type="checkbox"/> Candida albicans</p>	<p><input type="checkbox"/> Cuantitativo</p> <p>Cantidad de Organismos</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p><input type="checkbox"/> 1 organismo</p> <p><input type="checkbox"/> 2 organismos</p> <p><input type="checkbox"/> 3 o más organismos.</p> <p>Espécimen</p> <p><input type="checkbox"/> Staphylococcus aureus MRSA</p> <p><input type="checkbox"/> MRSA</p> <p><input type="checkbox"/> Serratia Marcescens (abc resistente)</p> <p><input type="checkbox"/> Vancomycin-Resistant Enterococci, VRE</p> <p><input type="checkbox"/> Staphylococcus aureus</p> <p><input type="checkbox"/> Enterobacter cloacae</p> <p><input type="checkbox"/> Klebsiella pneumonia</p> <p><input type="checkbox"/> Enterococcus faecalis</p> <p><input type="checkbox"/> Streptococcus pyogenes</p> <p><input type="checkbox"/> Bacteroides fragilis</p> <p><input type="checkbox"/> Peptostreptococcus anaerobius</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudomonas aeruginosa</p> <p><input type="checkbox"/> Escherichia coli</p> <p><input type="checkbox"/> Salmonella cholerasuis</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium sporogenes</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium ramosum</p> <p><input type="checkbox"/> Clostridium clostridioforme</p> <p>Cantidad de organismos por gramo de tejido.</p> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>Comentarios: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
Approval Date May 8, 2014
Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL II	Página 6 de 7	
C. TRATAMIENTO APLICADO			
<input type="checkbox"/> TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA <input type="checkbox"/> VAC™ <input type="checkbox"/> RENASSY™ <input type="checkbox"/> TERAPIA DE LASER <input type="checkbox"/> CELLUTOME™ <input type="checkbox"/> TOP CLOSURE™	<input type="checkbox"/> DESBRIDACION <input type="checkbox"/> QUIRURGICA <input type="checkbox"/> QUÍMICA <input type="checkbox"/> ENZIMÁTICA <input type="checkbox"/> AUTOLITICA <input type="checkbox"/> ULTRASONIDO <input type="checkbox"/> VERSAJET	<input type="checkbox"/> TERAPIA DE COMPRESIÓN <input type="checkbox"/> UNA CAPA <input type="checkbox"/> 2 CAPAS <input type="checkbox"/> 3 CAPAS <input type="checkbox"/> COFLEX KIT <input type="checkbox"/> UNNAS BOOT <input type="checkbox"/> MEDIA DE COMPRESION COMENTARIOS: _____ _____	<input type="checkbox"/> PROTECTORES PERIULCERALES <input type="checkbox"/> MEZCLA #1 <input type="checkbox"/> MEZCLA #2 <input type="checkbox"/> MEZCLA #3 <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> VENDAJE SECUNDARIO <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
<input type="checkbox"/> APÓSITOS O TRATAMIENTO A BASE DE PLATA <input type="checkbox"/> ACTICOUT FLEX <input type="checkbox"/> SIRVACEL <input type="checkbox"/> PROMOGRAM PRISMA <input type="checkbox"/> SILVASORB <input type="checkbox"/> ARGLESS <input type="checkbox"/> ARGIDEX Ag <input type="checkbox"/> ALGINATO CON PLATA <input type="checkbox"/> SILVAGEL <input type="checkbox"/> SILVERLONE <input type="checkbox"/> SILVERLONE CON <input type="checkbox"/> ALGUINATO <input type="checkbox"/> RTD <input type="checkbox"/> NANOSIL <input type="checkbox"/> OTROS:	<input type="checkbox"/> OTROS APÓSITOS O UNGÜENTOS DE TRATAMIENTOS <input type="checkbox"/> IODOSORB <input type="checkbox"/> IODOFLEX <input type="checkbox"/> REGRANEX <input type="checkbox"/> FIBRACOL PLUS <input type="checkbox"/> PURACOL PLUS <input type="checkbox"/> THERAHONEY GEL <input type="checkbox"/> THERAHONEY PARCHO <input type="checkbox"/> MULTIDEX <input type="checkbox"/> OTRO: _____	<input type="checkbox"/> BENDAJE DE RETENCIÓN <input type="checkbox"/> KIN <input type="checkbox"/> BENDAJE ELASTICO <input type="checkbox"/> STRECH NET	<input type="checkbox"/> ADITAMENTO PARA LIBERAR PRESIÓN EXPLIQUE: _____ _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> OTRO TRATAMIENTO: _____ _____ _____
Lesión / Medida	% de reducción/última visita $100 - \left(\frac{\text{medida actual}}{\text{medida visita anterior}} \times 100 \right) = _ \%$	% de reducción total $100 - \left(\frac{\text{medida actual}}{\text{medida 1era visita}} \times 100 \right) = _ \%$	
#1.			
#2.			



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-495-14
 Approval Date May 8, 2014
 Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

CONFIDENCIAL	VALLEJO TOOL II	Página 7 de 7
#3.		
Comentarios: _____ _____ _____		
FIRMA DEL INVESTIGADOR: _____		FECHA: _____



Ana G. Mendez University System
Institutional Review Board (IRB)

Protocol No. 01-475-14
Approval Date May 8, 2014
Expiration Date May 7, 2015

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 3

Tabla 12

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 12

Tabla comparativa de los signos vitales de cada uno de los sujetos durante cada una de las visitas evaluadas para el estudio.

#	Signos vitales Visitas inicial										Signos vitales Visitas seguimiento																	
	B/P	Pulso	Resp.	% SOPO ₂	Temp.	DXT	Dolor	B/P	Pulso	Resp.	% SOPO ₂	Temp.	DXT	Dolor	B/P	Pulso	Resp.	% SOPO ₂	Temp.	DXT	Dolor							
01	140/80	84	16	96	36	2	5	135/76	88	15	97	26	2	4	136/81	73	16	98	36.3	1	3	110/93	72	15	98	36.2	1	2
02	130/90	90	16	99	35.7	3	0	130/89	76	16	99	36.2	2	4	114/90	67	15	99	36	1	3	115/83	79	16	99	36.3	1	0
03	120/66	89	17	99	36.7	1	6	131/76	68	16	98	36.1	1	3	130/85	71	17	99	35.9	1	2	144/81	66	16	99	35.9	1	1
04	180/88	88	16	99	36.0	2	2	169/82	70	15	99	36.9	1	2	128/81	76	16	99	36.0	1	2	130/89	70	16	98	35.7	1	0
05	161/91	89	16	98	36.7	1	8	155/88	90	16	98	36.5	1	6	140/80	71	16	98	36.2	1	4	151/77	91	16	99	36.0	1	2
06	141/93	77	16	99	36	1	4	130/90	78	16	99	35.7	8	2	156/96	74	16	99	36.1	1	2	125/80	70	16	99	36.0	1	0
07	162/84	80	16	98	36.3	1	6	152/80	70	16	99	36.0	1	4	110/70	76	16	98	36.1	1	3	130/80	89	17	99	35.9	2	2
08	124/77	73	17	99	36.2	9	1	127/78	91	16	98	36.6	1	7	132/84	83	16	99	36.1	7	4	100/64	75	16	99	36.0	7	0
09	137/95	91	16	99	36	8	8	138/69	59	16	99	37.9	5	8	149/86	90	18	97	36.3	7	6	140/80	82	17	99	35.9	7	0
10	121/80	86	17	99	35.7	8	0	131/79	88	17	98	35.4	7	0	140/90	70	16	99	37	6	0	110/65	70	16	98	37.0	5	0
11	110/63	52	17	98	36.2	2	9	159/90	54	16	98	36.0	2	8	104/76	52	17	98	36.7	1	7	90/60	44	16	97	36.9	1	3
12	140/80	79	16	98	36.0	3	2	150/90	86	16	98	36.2	2	1	146/89	70	15	98	36.3	1	5	150/85	63	16	97	36.7	9	0
13	117/78	68	16	99	36.0	9	5	130/80	70	16	98	36.2	9	4	141/80	70	16	98	36.0	1	3	117/78	68	16	99	36.0	8	1
14	133/76	67	16	98	36.1	2	1	124/64	66	16	98	36.0	3	0	118/64	73	16	98	35.9	2	0	127/87	76	15	98	35.9	2	0
15	150/90	95	16	99	36.0	1	4	184/87	75	16	99	36.5	1	2	154/71	76	16	99	36.0	1	2	163/67	67	16	99	36.3	1	0
16	142/85	78	16	99	36.1	1	4	126/98	81	17	99	36.2	1	2	125/93	85	16	98	37.0	9	2	134/73	82	16	98	36.2	9	0
17	140/85	81	16	99	36.0	4	2	130/70	80	16	99	36.2	2	1	130/80	71	16	99	35.9	3	0	150/96	78	16	98	36.2	1	0
18	172/89	92	17	98	36.6	1	4	169/97	79	16	99	36.7	1	2	148/67	74	16	99	36.5	1	2	130/80	62	16	99	36.7	1	0
19	119/65	77	16	99	36.5	7	5	130/70	73	16	99	36.8	7	2	104/62	81	17	99	36.0	1	1	135/64	84	16	99	36.9	9	0
20	118/75	85	17	99	36.8	8	8	109/62	90	16	99	36.5	7	2	120/80	86	16	99	36.9	9	1	141/80	86	17	99	36.9	9	0

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

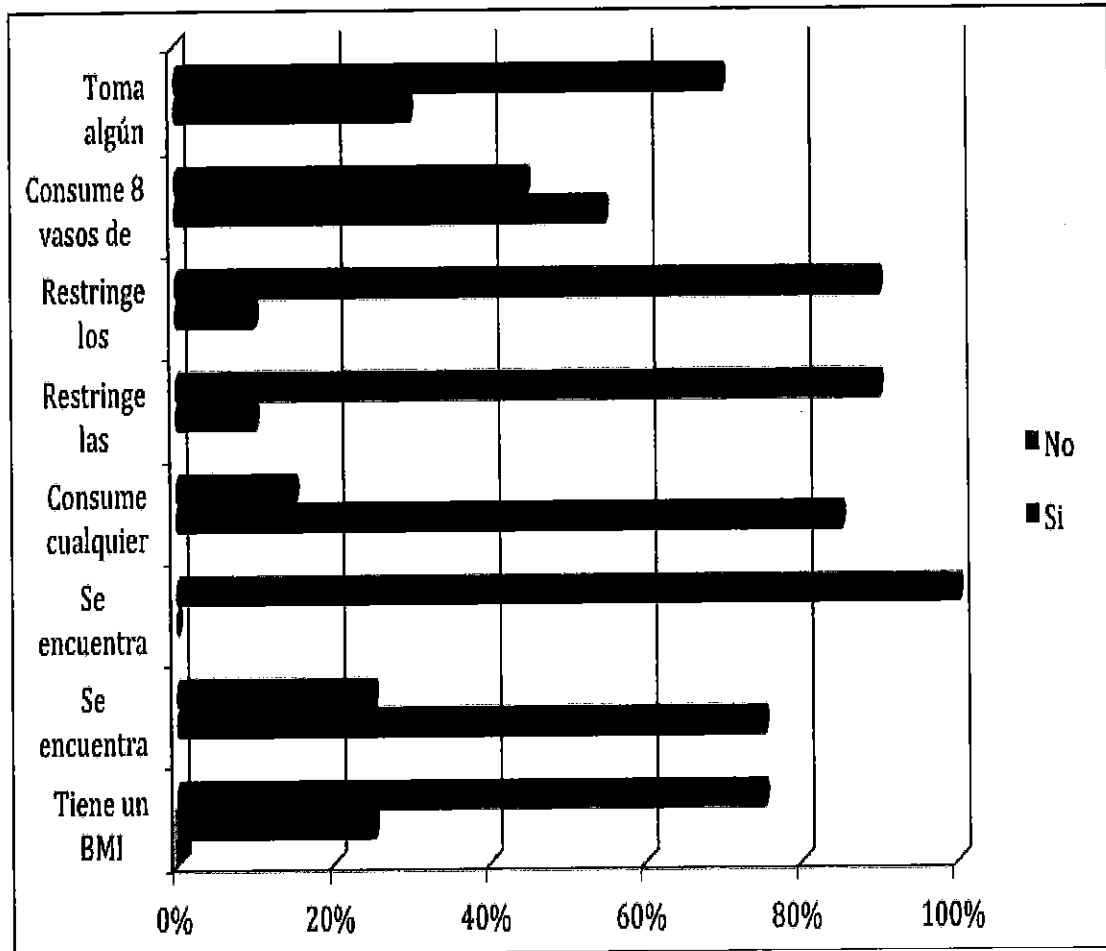
ANEJO 4

GRÁFICA 10

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 10

Distribución porcentual de la población, según evaluación del estado nutricional inicial.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 5

TABLA 13

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 13

Resumen de la distribución numérica y porcentual de la población, según la revisión de medicamentos por grupo terapéutico en consumo por cada sujeto de la muestra al momento de la evaluación inicial.

Aparato digestivo y metabólico		
Laxantes	1	5%
Insulinas	8	40%
Antidiabéticos orales	1	5%
Sangre y otros órganos hematopoyéticos		
Heparinas y otros anticoagulantes inyectables	1	5%
Inhibidores de la agregación plaquetaria	1	5%
Hipolipemiente	1	5%
Otros: ASA	1	5%
Aparato cardiovascular		
Terapia coronaria y anti anginosos	2	10%
Inhibidores del sistema renina angiotensina	10	50%
Bloqueadores de receptor de angiotensina	6	30%
Diuréticos	3	15%
Vasodilatadores cerebrales y periféricos	2	10%
Beta-bloqueadores Cardio-selectivos	2	10%

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Beta-bloqueadores no Cardio-selectivos	2	10%
Terapia dermatológica		
Cicatrizantes excluyendo apósitos	1	5%
Cortico-esteroides tópicos anti-inflamatorios	1	5%
Terapia del sistema genitourinario		
Medicamentos contra adenoma prostático	1	5%
Terapia hormonal		
HO2A1A	2	10%
Terapia anti-infecciosa		
Cefalosporina	1	5%
Quinolonas	6	30%
Sistema nervioso		
Ansiolíticos	1	5%
Sedantes	1	5%

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 6

TABLA 14

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 14

Distribución numérica y porcentual de la población, según la etiología de la úlcera o la herida.

Etiología	n	%
Insuficiencia venosa	1	5%
Hipertensión venosa	0	0%
Presión	2	10%
Luego de proceso infeccioso	4	20%
Neuropatía periférica	1	5%
Insuficiencia arterial	1	5%
Quirúrgica	2	10%
Trauma	2	10%
Vasculopatía periférica	0	0%
Mixta: Neuropatía periférica + Presión	1	5%
Mixta: Luego de proceso infeccioso + neuropatía sensorial periférica	4	20%
Mixta: Presión + Insuficiencia arterial moderada + neuropatía sensorial periférica	1	5%
Total:	20	100%

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 7




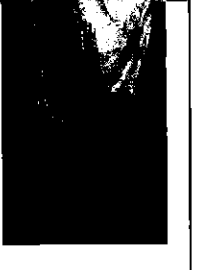
TABLAS DE RESUMEN DE CASOS CLÍNICOS

Tablas 15 - 34

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 15

Resumen del caso clínico, sujeto #01.

Sujeto: #01	Visita inicial	1ra visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	1/25/14	1/28/14	2/26/14	3/21/14
Foto: #01 ABI-0,8 Etiología- Mixta- Neuropatía periférica + Presión Clasificación- Crónica- Grado III, Wagner 2 Localización- Talón izq.				
Medidas Largo ancho = cm Profundidad en cm	3,0cm x 2,5cm = 7,5cm ² 1,0cm	2,0cm x 2,5cm = 5cm ² 0,5cm	1,0cm x 2,5cm = 2,5cm ² 0,3cm	0,5cm x 0,5cm x 0,2cm = 0,5cm ² 0,2cm
Tiempo de tratamiento	0	3 días	25 días	48 días
Estimado de % de progreso del área $\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \times 100 = \%$	0% ↓ del área	33,33% ↓ del área	66,66% ↓ del área	93% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{profundidad actual} - \text{profundidad inicial}}{\text{profundidad inicial}} \times 100 = \%$	0% de ↓ en profundidad	50% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TIPN(-120mm Hg)+ apósito de plata mallado + vendaje de compresión 2 capas	TIPN(-120mm Hg)+ Acticoat flex 7 (apósito de plata mallado)+ vendaje de compresión 2 capas	TIPN(-80mm Hg)+ fibrocol plus (apósito de colágeno con alginate de calcio)+ vendaje de compresión 2 capas	Se descontinúa TIPN y se continúa con Fibrocol Plus + vendaje de compresión 2 capas

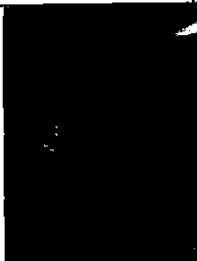


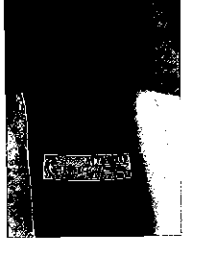
Leyenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 15, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 16

Resumen del caso clínico, sujeto #02.

Sujeto #02	Visita inicial	1 ^{ra} visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	10/15/13	10/18/13	11/22/13	12/13/13
Foto: #02 ABI- 1.0 Etiología- Trauma/DM Clasificación- Crónica/No cualificable para estadio, posible daño tejido profundo Localización- Rodilla izq.				
Medidas Largo ancho - cm Profundidad en cm	10cm x 10.8cm 10.8cm No cualificable para medir profundidad	8.8cm x 9cm 7.9cm 0.4cm	6cm x 6.5cm 3.9cm 0.2cm	Wound adhered to the base of the wound in cm 100% 0.0cm 0.0cm
Tiempo de tratamiento	0 días	3 días	39 días	60 días
Estimado % de progreso del área $\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \times 100$	0% ↓ del área	27% ↓ del área	64% ↓ del área	100% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	0% de ↓ en profundidad	50% de ↓ en profundidad	100% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	Desbridación + TPN (-125mm Hg) + RTD + vendaje de compresión 3 capas	TPN (-125mm Hg) + Ilexalrony HD + Acticoat flex 7 + vendaje de compresión 3 capas	TPN (-75mm Hg) + injerto de piel autólogo + Vocsatel + Algidex Ag (plata líquida con unidas y unidas) + vendaje de compresión 3 capas	Ultimas 2 semanas TPN (-50mm Hg) + Vocsatel + Ibracol plus + vendaje de compresión de 3 capas Resultado final





Leyenda: ↓ = reducción.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Los datos que se presentan en la tabla 16, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

Tabla 17

Resumen del caso clínico, sujeto #03.

Sujeto #03	Visita inicial	1era visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	12/13/13	12/16/13	12/26/13	1/16/14
Foto: #03 ABI- N/A Etiología- Post-Proceso infeccioso Clasificación- Aguda/grosor completo. Localización- Axila izq.				
Medidas: Longo x ancho = cm ² Profundidad en cm	4.3cm x 8.3cm = 36.55cm ² 4.0cm profundidad	4cm x 8.3cm = 33.2cm ² 2.5cm profundidad	2.5cm x 5.3cm = 13.25cm ² 1.5cm profundidad	0.5cm x 3.0cm = 1.5cm ² 0.08cm profundidad
Tiempo de tratamiento	0 días	3 días	13 días	34 días
Estimado de % de progreso (área) $\frac{\text{área inicial} - \text{área actual}}{\text{área inicial}} \times 100 = \%$	0% ↓ del área	9.17% ↓ del área	63.75% ↓ del área	96% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $\frac{\text{profundidad inicial} - \text{profundidad actual}}{\text{profundidad inicial}} \times 100 = \%$	0% de ↓ en profundidad	37.5% de ↓ en profundidad	62.5% de ↓ en profundidad	92.5% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	IPN (125mm Hg) + Foam completa + Opsite post op visible	IPN (125mm Hg) + Foam completa + Opsite post op visible	IPN (75mm Hg) + Fibracol Plus + Opsite post op visible	Se descontinúa IPN + Fibracol Plus + Opsite post op visible

Legenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 17, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 18

Resumen del caso clínico, sujeto #04

Sujeto: #04	Vista inicial	1ra visita luego de iniciado el tratamiento	Vista intermedia de tratamiento	Vista final
Fecha:	2/14/14	2/17/14	3/4/14	4/17/14
Foto: #4 ABI- 0.9 Ins. Arterial leve Etiología- Mixta-Post-proceso infeccioso / Neuropatía sensorial periférica Clasificación- Crónica / grosor completo Localización- pie izquierdo medial				
Medidas Ancho x ancho = (cm) ² Profundidad en cm	4.0cm x 3.8cm = 15.2cm ² 1.3cm	3cm x 2.5cm = 7.5cm ² 0.4cm	2cm x 1.5cm = 3cm ² 0.7cm	0.5 x 0.5 = 0.25cm ² 0.1cm
Tiempo de tratamiento	0 días	3 días	18 días	31 días
Estimado de % de progreso (área) $\frac{\text{área del paciente al inicio} - \text{área del paciente al momento}}{\text{área del paciente al inicio}} \times 100 = \%$	0% ↓ del área	50.66% ↓ del área	80.26% ↓ del área	98.36% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100 = \%$ progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	69% de ↓ en profundidad	84.61% de ↓ en profundidad	92.31% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	WPN (-125mmHg) + Vasatel [®] + Acticon fibx 7 [®] + vendaje de compresión 2 capas	WPN (-125mmHg) + Vasatel [®] + Theatonev HD [®] + Acticon fibx 7 [®] + vendaje de compresión 2 capas	WPN (-75mmHg) + Vasatel [®] + Pirazol Plus Ag [®] (colágeno/Oxígeno regenerado colúscel silver (0.6)) + vendaje de compresión de 2 capas	Se discontinúa WPN y se continúa con Vasatel [®] + Pirazol Plus Ag [®] + vendaje de compresión de 2 capas

Leyenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 18, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 19

Resumen del caso clínico, sujeto #05

Sujeto #05	Visita inicial	2da visita (inicio de medida de tratamiento)	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	2/14/14	2/18/14	3/3/14	4/7/14
Foto: #05 ABI- 1.0 normal Etiología- úlcera hipertensiva arterial o Martorell (post- desbridación) Clasificación- Crónica/ grado III Localización- pierna derecha anterior.				
Medidas Largo x ancho = cm Profundidad en cm	30cm x 6cm = 49cm ² (área) 1cm (profundidad)	7cm x 5cm = 35cm ² (área) 0.5cm (profundidad)	5cm x 4cm = 20cm ² (área) 0.3cm (profundidad)	2.5 x 1cm = 2.5cm ² (área) 0.05cm (profundidad)
Tiempo de tratamiento	0 días	4 días	17 días	21 días
Estimado de % de progreso (área) $\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \times 100 = \%$	0.0% ↓ del área	27.03% ↓ del área	58.22% ↓ del área	94.79% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{área medida en} - \text{medida actual cm}}{\text{área medida en}} \times 100$ = % progreso profundidad	0.0% de ↓ en profundidad	50% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	100% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TIPN (-125mm Hg) + Vasatal® + Acticoat flex 7" + vendaje de compresión 2 capas.	TIPN (-75mm Hg) + Vasatal® + Alindex Ag + vendaje de compresión 2 capas.	LELLE (Low-Level Easen) + TIPN (-75mm Hg) + Vasatal® + Putacoll Plus Ag® (colagen/Oxígeno) degenerado del tubo silver (Oro) + vendaje de compresión de 2 capas.	Se descontinúa TIPN se continúa con LELLE (Low-Level Easen) + Vasatal® + Putacoll Plus Ag® + vendaje de compresión de 2 capas.




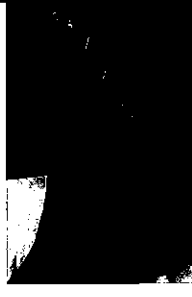
Legenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 19, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 20

Resumen del caso clínico, sujeto #06

Sujeto #06	Visita inicial	1ra visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	11/12/13	11/15/13	11/27/13	12/20/13
Foto: #06 <i>ABI- N/A</i> <u>Etiología</u> - mixta-Post-proceso infeccioso/neuropatía sensorial periférica <u>Clasificación</u> - Crónica Wagner 3 (grado IV con exposición de hueso y tendón) <u>Localización</u> - Pie derecho anterior y se extiende entre los dedos 4to y 5to hasta planta del pie				
<u>Medidas</u> <i>Longitud</i> = cm <i>Ancho</i> = cm <i>Profundidad</i> = cm	9cm x 3,5cm 3,5cm 4cm	8cm x 3,2cm 2,6cm 3cm	7,5cm x 3,0cm 2,2cm 3cm	5cm x 4cm 3cm 2cm
Tiempo de tratamiento	0 días	3 días	15 días	38 días
Porcentaje de % de progreso (área) $100 - \left(\frac{\text{área inicial} - \text{área final}}{\text{área inicial}} \right) \times 100$	0,0% ↓ del área	18,73% ↓ del área	28,73% ↓ del área	90,43% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100 = \% \text{ progreso profundidad}$	0,0% de ↓ en profundidad	50% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TPN (-125mm Hg) + Vasatel® + Acticoat flex 7® + Opsite post op visible + vendaje de compresión 2 capas	LLLT (Low-Level Laser) + TPN (-75mm Hg) + Vasatel® + Algidex Ag® + Opsite post op visible + vendaje de compresión 2 capas	LLLT (Low-Level Laser) + TPN (-75mm Hg) + Vasatel® + Fibracol Plus® + Opsite post op visible + vendaje de compresión 2 capas	Se discontinúa TPN, se continúa LLLT (Low-Level Laser) + Vasatel® + Fibracol Plus® + Opsite post op visible + vendaje de compresión 2 capas





Leyenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 20, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 21

Resumen del caso clínico, sujeto #07

Sujeto #07	Visita inicial	2da visita (segundo inicio del tratamiento)	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	9/24/13	9/30/13	10/18/13	12/3/13
Foto: #07 ABI- 0.9 acceptable Etiología- Mixta- Post-Proceso infeccioso/ neuropatía sensorial periférica Clasificación- Crónica-grosor completo (grado IV) o Wagner 3 Localización- Anterior pie derecho, se extiende entre el 1er y segundo dedo hasta la planta del pie.				
Medidas Largo ancho (cm) Profundidad (cm)	15cm x 6cm 90mm 11cm	14.5cm x 5.4cm 73.3cm 7.0cm profundidad	7cm x 3.5cm 24.5cm 3cm	1.8cm x 2cm 11.0cm 1.0cm
Tiempo de tratamiento	0 días	6 días	24 días	70 días
Estimado de % de progreso (area) $\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \times 100$	0.0% ↓ del área	13% ↓ del área	72.8% ↓ del área	90% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0.0% de ↓ en profundidad	30% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	90% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TPN (125mmHg) + Vascular + Acticoat flex 7" + Opiste post op visible + vendaje de compresión 2 capas	TPN (125mmHg) + Vascular + Acticoat flex 7" + Opiste post op visible + vendaje de compresión 2 capas	TPN (125mmHg) + Vascular + TheraToney HD + Acticoat flex 7" + Opiste post op visible + vendaje de compresión 2 capas	Se discontinúa TPN, se continúa con Vascular + Acticoat flex 7" + Opiste post op visible + vendaje de compresión 2 capas


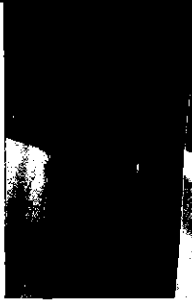

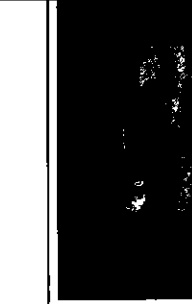

Leyenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 21, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 22

Resumen del caso clínico, sujeto #08

Sujeto #08	Visita inicial	2da visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	1/23/14	1/29/14	1/31/14	2/3/14
Foto: #08 ABI- 1.0 Etiología- Post- Trauma con proceso infeccioso. Clasificación- Agnda/Grosor completo Localización- Anterior pierna izq.				
Medidas Longitud x anchura = cm Profundidad en cm	4.2cm x 2.5cm 1.0cm 3cm	4cm x 2.9cm 3.8cm 1.8cm	3cm x 2.9cm 6cm 0.5cm	2.5 x 1cm 2.5cm 2cm
Tiempo de tratamiento	0 días	6 días	8 días	11 días
Estimado de % de progreso (área) $100 - \left(\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \right) \times 100$	0.0% ↓ del área	23.8% ↓ del área	57.14% ↓ del área	76.2% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{medida en} - \text{medida actual en}}{\text{medida en}} \times 100$ = % progreso profundidad	0.0% de ↓ en profundidad	40% de ↓ en profundidad	83% de ↓ en profundidad	93.33% ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas 	LLLT (Low-Level Laser) + TPN (-120mmHg) + Versatel® + Algidex Ag + vendaje de compresión 3 capas	LLLT (Low-Level Laser) + TPN (-120mmHg) + Versatel® + Algidex Ag + vendaje de compresión 3 capas	LLLT (Low-Level Laser) + TPN (-70mmHg) + Versatel® + Fibracol Plus + vendaje de compresión 3 capas	Se descontinúa TPN y se continúa LLLT + Versatel® + Fibracol Plus + vendaje de compresión 3 capas

Leyenda: ↓ = reducción.

Los datos que se presentan en la tabla 22, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 23

Resumen del caso clínico, sujeto #09

Sujeto #09	Visita inicial	2da visita (inicio de inicio del tratamiento)	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	2/12/14	2/19/14	3/7/14	3/11/14
Foto: #09 ABI- N/A Etiología- Quirúrgica Post- op Clasificación- Aguda/grosor completo Localización- Abdomen				
Medicinas Anestésico = 0.1% Profundidad en cm	9cm x 1cm = 0.9cm ² 0.5cm ²	8cm x 1.2cm = 0.6cm ² 0.2cm ²	N/A: Durante la sanación se dividió en 3 flecos pequeñas lamás grandes es de 1cm x 1cm = 1cm ² 0.1cm ²	0.5cm x 0.5cm = 0.25cm ² 0.0cm ²
Tiempo de tratamiento	0 días	7 días	23 días	27 días
El tamaño de % de progreso (área) $100 = \frac{\text{área actual} - \text{área}}{\text{área}} \times 100$	0.0% ↓ del área	60% ↑ del aumento del área	89% de ↓ del área	97.2% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $100 = \frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0.0% de ↓ en profundidad	60% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad	100% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	IPPN (-125mm Hg) solo (no se usó el Aq@)	IPPN (-75mm Hg) (com se como fino) + Albidex Aq@	IPPN (-30mm Hg) (com se como fino) + Albidex Aq@	Se discontinúa terapia IPPN





Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 23, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 24

Resumen del caso clínico, sujeto #10

Sujeto #10	Visita inicial	2da visita, inicio de inicio del tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	11/22/13	11/27/13	12/20/13	1/31/14
Foto: #10 <i>ABI- N/A</i> <i>Etiología- Presión</i> <i>Clasificación- Crónica</i> <i>Grado IV</i> <i>Localización- área sacral</i>				
Medidas	7.7cm x 7cm 53.9cm ² 4cm ^{profundidad}	7.3cm x 6.3cm 46cm ² 3.8cm ^{profundidad}	4.5cm x 5cm 22.5cm ² 2.1cm ^{profundidad}	4.1cm x 2.9cm 11.9cm ² 0.2cm ^{profundidad}
Tiempo de tratamiento	0 días	5 días	28 días	70 días
Estimado de % de progreso (área) $100 = \left(\frac{\text{área actual} - \text{área inicial}}{\text{área inicial}} \right) \times 100$	0% ↓ del área	14.7% ↓ del área	59.18% ↓ del área	64.44% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $100 = \left(\frac{\text{profundidad actual} - \text{profundidad inicial}}{\text{profundidad inicial}} \right) \times 100$	0% de ↓ en profundidad	5% de ↓ en profundidad	47.5% de ↓ en profundidad	95% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TPN (-125mm Hg) + Acticoat flex 7 [®]	TPN (-125mm Hg) + Acticoat flex 7 [®]	TPN (-75mm Hg) + Algindex Ag® + electroestimulación (todos los días) (después de 2 semanas se le sustituyó el Algindex Ag® por Fibracol Plus [®])	Se descontinuó terapia TPN, se continúa con Fibracol Plus [®] con una gota de algindex Ag [®]

Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 24, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumentado Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 25

Resumen del caso clínico, sujeto #11

Sujeto: #11	Vista inicial	3ra visita (grado de iniciado el tratamiento)	Vista intermedia de tratamiento	Vista final
Fecha:	11/15/13	11/25/13	12/4/13	12/6/14
Foto: #11 ABI- N/A Etiología- Presión (Cuerpo extraño, durante una estadía en Intensivo) Clasificación- Crónica! Grado III Localización- Cuello parte posterior				
Medidas Ancho x alto = cm Profundidad = cm	3cm x 4cm = 1.2cm 0.8cm	2.8cm x 3.5cm = 0.8cm 0.3cm	1.8cm x 2cm = 0.6cm 0.2cm	1cm x 2cm = 0.2cm 0.0cm
Tiempo de tratamiento	0 días	10 días	19 días	21 días
Estimado de % de progreso (área) $100 - \left(\frac{\text{medida actual} - \text{medida inicial}}{\text{medida inicial}} \right) \times 100 = \%$	0% ↓ del área	18.3% ↓ del área	70% ↓ del área	88.3% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $100 - \left(\frac{\text{medida actual} - \text{medida inicial}}{\text{medida inicial}} \right) \times 100 = \%$	0% de ↓ en profundidad	62.5% de ↓ en profundidad	75% de ↓ en profundidad	100% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	IPN (125mm Hg) + Acticoat Flex 7 + Vosatel + ELLT	IPN (75mm Hg) + Acticoat Flex 7 + Vosatel + ELLT	IPN (75mm Hg) + Vosatel + Piracol Plus Ag + ELLT	Se continúa terapia IPN, se continúa con Vosatel + Piracol Plus Ag + ELLT









Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 25, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 26

Resumen del caso clínico, sujeto #12

Sujeto #12	Visita inicial	1ra visita luego de inicio del tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	6/26/13	6/28/13	8/6/13	8/29/13
Foto: #12 ABI- 8- insuficiencia arterial leve Etiología- Post- Proceso infeccioso/ post- amputación con osteomielitis del 2do dedo/ Neuropatía sensorial periférica Clasificación- Wagner 3 Localización- Planta del pie derecho, que se extiende entre el 1er y 3er dedo hasta la parte anterior del pie				
				
Medidas	18cm x 5.2cm = 936cm ² 3cm profundidad	17cm x 4.2cm = 714cm ² 2cm profundidad	12cm x 4.5cm = 540cm ² 0.5cm profundidad	6cm x 2cm = 120cm ² 0.1cm profundidad
Tiempo de tratamiento	0 días	2 días	41 días	64 días
Eliminación de % de progreso (área) $\frac{100 - (\frac{\text{medida actual cm}^2}{\text{medida inicial cm}^2}) \times 100}{\% \text{ de progreso}}$	0% ↓ del área	23.7% ↓ del área	42.3% ↓ del área	37% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{100 - (\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}}) \times 100}{\% \text{ de progreso}}$	0% de ↓ en profundidad	33.33% de ↓ en profundidad	90% de ↓ en profundidad	96.66% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TOPNI (120mmHg) + Algatec Ag + Versatel + Vendaje	TOPNI (120mmHg) + Algatec Ag + Versatel + Vendaje	TOPNI (70mmHg) + Algatec Ag + Versatel + Vendaje + Algatec + Versatel + Vendaje	Se discontinúa terapia TOPNI se continúa con Algatec Plus + Versatel + Vendaje

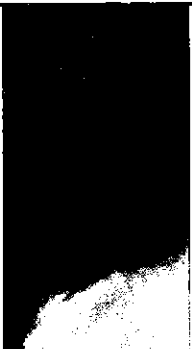



Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 26, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 27

Resumen del caso clínico, sujeto #13

Sujeto #13	Visita Inicial	2ª visita (inicio de medida del tratamiento)	Visita Intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	2/27/14	3/3/14	3/20/14	4/8/14
Foto ABI- N/A Etiología- Post- Trauma y proceso infeccioso/Linfedema brazo Clasificación- Crónica - Grosor completo Grado III Localización-Brazo izquierdo posterior y medial				
Medidas Longitud = 61 cm Profundidad en cm	5 cm x 13 cm = 6 cm 2.5 cm	3.5 cm x 9.8 cm = 3.4 cm 1.8	2.8 cm x 6.2 cm = 1.7 cm 1.5	1 cm x 3.5 cm = 3.5 cm 0.5
Tiempo de tratamiento	0 días	4 días	21 días	40 días
Estimado de % de progreso (área) $100 - \frac{\text{medida actual cm}^2}{\text{medida inicial cm}^2} \times 100$	0% ↓ del área	47/23% ↓ del área	73/23% ↓ del área	94/62% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	28% de ↓ en profundidad	40% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TIPN (-125mm Hg) + Top Closure [®] + Aeticoat flex 7 [®] +vendaje de compresión para linfedema (3 capas)	TIPN (-125mm Hg) + Top Closure [®] + Aeticoat flex 7 [®] +vendaje de compresión para linfedema (3 capas)	TIPN (-75mm Hg) + Top Closure [®] + Algidex Ag + vendaje de compresión para linfedema	Se descontinúa terapia TIPN, se continúa con FibraCell Plus [®] + Vendaje de compresión para control de Linfedema


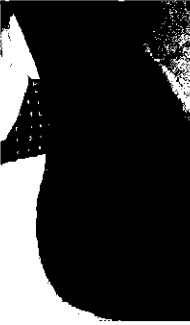



Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 27, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 28

Resumen del caso clínico, sujeto #14

Sujeto #14	Visita inicial	Times luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	2/07/14	3/10/14	3/20/14	4/07/14
Foto ABI- 0.5 Insuficiencia arterial moderada Etiología- Presión+Insuficiencia arterial + neuropatía sensorial periférica. Clasificación- Crónica grosor completo, grado III, Wagner 2 Localización Talon del pie derecho				
Medidas Longo ancho = 9cm Profundidad en cm	4.5cm x 4cm = 18cm ² (profundidad)	3cm x 3cm = 9cm ² (profundidad)	2cm x 1cm = 2cm ² (profundidad)	0.5cm x 0.5cm = 0.25cm ² (profundidad)
Tiempo de tratamiento	0 días	31 días	41 días	59 días
Reducción de % de progreso (área) $100 - \left(\frac{\text{área final}}{\text{área inicial}} \times 100 \right)$	0% ↓ del área	50% ↓ del área	88.9% ↓ del área	98.6% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{1ra medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{1ra medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	70 de ↓ en profundidad	80 de ↓ en profundidad	100% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas. 	TPN (-125mm Hg) con plata + Vendaje de compresión 2 capas	Microinjertos con Celluon®+TPN (-75mm Hg) + Vendaje de compresión 2 capas con foam para liberar presión	Microinjertos con Celluon®+TPN (-50mm Hg) + Vendaje de compresión 2 capas con foam para liberar presión	Se descontinúa terapia TPN, se continúa con FibraCol Plus + Vendaje de compresión 2 capas con foam para liberar presión





Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 28, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 29

Resumen del caso clínico, sujeto #15

Sujeto #15	Vista inicial	2da visita luego de iniciado el tratamiento	Vista intermedia de tratamiento	Vista final
Fecha:	11/12/13	11/18/13	12/9/13	12/19/13
Foto <i>ABI- 1.0</i> <i>Etiología- Post Proceso infeccioso</i> <i>Clasificación- Crónica-grosor completo</i> <i>Localización- Pierna izquierda anterior</i>				
Medidas <i>Longitud ancho = cm</i> <i>Profundidad en cm</i>	3cm x 3cm = 9cm ² 0.5	2.8cm x 2.9cm = 8.12cm ² 0.3cm	2cm x 2.8cm = 5.6cm ² 0.2cm	1cm x 2cm = 2cm ² 0.1cm
Tiempo de tratamiento	0 días	6 días	27 días	37 días
Estimados % de progreso (área) $100 = \frac{(\text{Área actual})}{(\text{Área inicial})} \times 100$ <i>% progreso</i>	0% ↓ del área	11% ↓ del área	37.8% ↓ del área	77.8% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $100 = \frac{(\text{Profundidad actual})}{(\text{Profundidad inicial})} \times 100$ <i>% progreso</i>	0% de ↓ en profundidad	40% de ↓ en profundidad	60% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad
Combinación de capas de tratamiento utilizadas	TPN (-125mm Hg) con foam de plata + Vendaje de compresión 2 capas	TPN (-75mm Hg) con Algidex Ag + Omsic post op visible + Vendaje de compresión 2 capas	LUUL + TPN (-75mm Hg) con Therabond + Vendaje de compresión 2 capas	Se descontinúa terapia TPN, se continúa con Fibracol Plus + Vendaje de compresión 2 capas

Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 29, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 30

Resumen del caso clínico, sujeto #16

Sujeto #16	Visita inicial	6 visitas luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	9/18/13	10/1/13	10/07/13	10/18/13
Foto #16 ABI- 1.0 normal Etiología- Insuficiencia venosa + trauma Clasificación- Crónica/Grosor completo- (CEAP) C3,Es, Ap,Pr Localización- Anterior pie derecho				
Medidas	3cm x 2.8cm = 8.4cm ²	2.8cm x 2.9cm = 8.1cm ²	1cm x .7cm = 0.7cm ²	0.8cm x .5cm = 0.4cm ²
Profundidad en cm	1cm profundidad	0.2cm profundidad	0.2cm profundidad	0.1cm profundidad
Tiempo de tratamiento	0 días	13 días	19 días	31 días
Estimado % de progreso (área)	0% ↓ del área	3.6% ↓ del área	91.7% ↓ del área	95.2% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{1ra\ medida\ cm - medida\ actual\ cm}{1ra\ medida\ cm} \times 100 = \%$ progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad	90% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	HPN (-120mm Hg) + Algidex Ag + Versatel + Vendaje de compresión de 2 capas	LELPI+HPN (-70mm Hg) + Algidex Ag + Versatel + Vendaje de compresión de 2 capas	HPN (-70mm Hg) + Fibracol Plus + Versatel + Vendaje de compresión de 2 capas	Se discontinua terapia HPN, se continua con Fibracol Plus + Vendaje de compresión de 2 capas

Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 30, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 31

Resumen del caso clínico, sujeto #17

Sujeto #17	Visita inicial	4 visitas luego de inicio del tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	11/25/13	12/5/13	12/13/13	12/20/13
Foto ABI- 0.9 aceptable Etiología- Neuropatía sensorial, autonómica y motora. Clasificación- Crónica Wagner 2 Localización- Planta del pie derecho				
Medidas Longitud ancho = cm Profundidad en cm	4cm x 2cm = 3cm 1.0cm	2.3cm x 1.5cm = 4.2cm 0.3cm	2.0cm x 1cm = 2cm 0.2cm	1cm x 0.6cm = 0.6cm 0.1cm
Tiempo de tratamiento	0 días	10 días	18 días	25 días
Estimado % de progreso (área) $100 - \left(\frac{\text{área actual} \times 100}{\text{área inicial}} \right) = \%$	0% ↓ del área	47.5% ↓ del área	75% ↓ del área	92.5% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad $100 - \left(\frac{\text{1ra medida en} - \text{medida actual en}}{\text{1ra medida en}} \right) \times 100 = \%$	0% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	80% de ↓ en profundidad	90% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas 	IPN (-120mm Hg) + Algidex Ag + Veszatel + Vendaje de compresión de 2 capas y zapato de liberar presión	IPN (-120mm Hg) + Putacol Plus + Veszatel + Vendaje de compresión de 2 capas y zapato de liberar presión	IPN (-120mm Hg) + Putacol Plus + Veszatel + Vendaje de compresión de 2 capas y zapato de liberar presión	Se descontinúa el uso de IPN, se continúa con Putacol Plus Ag + Vendaje de compresión 2 capas


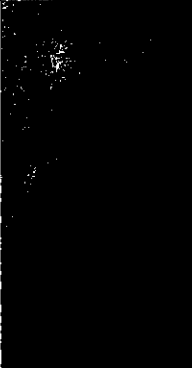


Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 31, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 32

Resumen del caso clínico, sujeto #18

Sujeto #18	Visita inicial	1ra visita luego de iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	3/10/14	3/12/14	3/19/14	4/8/14
Foto ABI- N/A Etiología- Presión/post-proceso infeccioso Clasificación- Crónica/ grosor completo, Grado III Localización- Entre la cadera izquierda lateral y el muslo.				
Medidas Largo ancho = cm Profundidad en cm	4cm x 3.5cm = 2.2cm 1.1cm	4cm x 4.3cm = 1.7cm 0.3cm	2cm x 3cm = 6cm 2cm	Epitelizada 100%
Tiempo de tratamiento	0 días	2 días	7 días	27 días
Estimado del % de progreso (área) $\frac{100 - ((\text{medida cm} - \text{medida actual cm}) / \text{medida cm}) \times 100}{100}$	0% ↓ del área	21.8% ↓ del área	72.7% ↓ del área	Epitelizada 100%
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{100 - ((\text{medida cm} - \text{medida actual cm}) / \text{medida cm}) \times 100}{100}$	0% de ↓ en profundidad	70% ↓ del área	80% ↓ del área	Epitelizada 100%
(Combinación de terapias de tratamiento utilizadas)	TPN (-120mm Hg) + Curimed® Sorbact®	DLDT + TPN (-120mm Hg) + Curimed® Sorbact®	DLDT + TPN (-70mm Hg) + Curimed® Sorbact®	Se da continuación de la TPN, se continúa con protector de pie y apósito para liberar presión.





Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 32, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 33

Resumen del caso clínico, sujeto #19

Sujeto #19	Visita inicial	2da visita (fin de límite del tratamiento)	Visita de control de tratamiento	Visita final
Fecha:	1/4/14	1/9/14	1/16/14	1/25/14
Foto ABI- N/A Etiología- Post- quirúrgica /proceso infeccioso (peritonitis) Clasificación- aguda/Grasor completo Localización- abdomen				
Medidas Longitud x ancho = cm ² área Profundidad en cm	15cm x 5cm = 75cm ² área 1cm profundidad	9cm x 2cm = 18cm ² área 0.5 profundidad	8cm x 1.2cm = 9.6cm ² área 0.3 profundidad	1.2cm x 0.5cm = 0.6cm ² área 0.1 profundidad
Tiempo de tratamiento	0 días	5 días	7 días	21 días
Estimado de % de progreso (área) $\frac{100 - (\frac{\text{medida actual}}{\text{medida inicial}} \times 100)}{\% \text{ progreso}}$	0% ↓ del área	76% ↓ del área	87.2% ↓ del área	99.2% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{100 - (\frac{\text{medida en}}{\text{medida inicial en}} \times 100)}{= \% \text{ progreso profundidad}}$	0% de ↓ en profundidad	50% de ↓ en profundidad	70% de ↓ en profundidad	90% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	LLLI + IPN (120mm Hg) + Top Closure [®] + Acicort flex 7 [®]	LLLI + IPN (120mm Hg) + Top Closure [®] + Acicort flex 7 [®]	IPN (70mm Hg) + Top Closure [®] + Algidex Ar	Se descontinúa terapia IPN y se aplica Puracol Plus Ag [®] con apósito localizado

Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 33, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 34

Resumen del caso clínico, sujeto #20

Sujeto #20	Visita inicial	1ra visita post-iniciado el tratamiento	Visita intermedia de tratamiento	Visita final
Fecha:	3/4/14	3/14/14	3/31/14	4/9/14
Foto: #20 ABI- N/A Etiología- Post- quirúrgica /proceso infeccioso Clasificación- Localización				
Medidas Longitud ancho = cm Profundidad de la herida	26.5cm x 4cm = 10cm 1.2cm	26.5cm x 3.5cm = 22.7cm 0.5cm	26cm x 2cm = 5cm 0.3cm	20cm x 0.8cm = 16cm 0.2cm
Tiempo de tratamiento	0 días	10 días	17 días	26 días
Estimado de % de progreso (área) $100 = \frac{\text{área final}}{\text{área inicial}} \times 100$ % progreso	0% ↓ del área	12.5% ↓ del área	81% ↓ del área	84.9% ↓ del área
Estimado del % de progreso profundidad- $\frac{\text{ira medida cm} - \text{medida actual cm}}{\text{ira medida cm}} \times 100$ = % progreso profundidad	0% de ↓ en profundidad	58% de ↓ en profundidad	75% de ↓ en profundidad	83.3% de ↓ en profundidad
Combinación de terapias de tratamiento utilizadas	TIPN (-120mmHg) con foam de plata + Angles® + Top-Closure®	TIPN (-120mmHg) Angles® + Vascular Top-Closure®	TIPN (-70mmHg) Angles® + Vascular Top-Closure®	Se discontinúa terapia TIPN y se aplica Algedex Ag Foam con vendaje localizado

Leyenda: ↓ = reducción

Los datos que se presentan en la tabla 34, muestra un resumen de los datos clínicos recopilados utilizando el instrumento Vallejo Tools I y II, tanto para la visita inicial como para la recopilación de datos en las visitas de seguimiento.

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

ANEJO 8

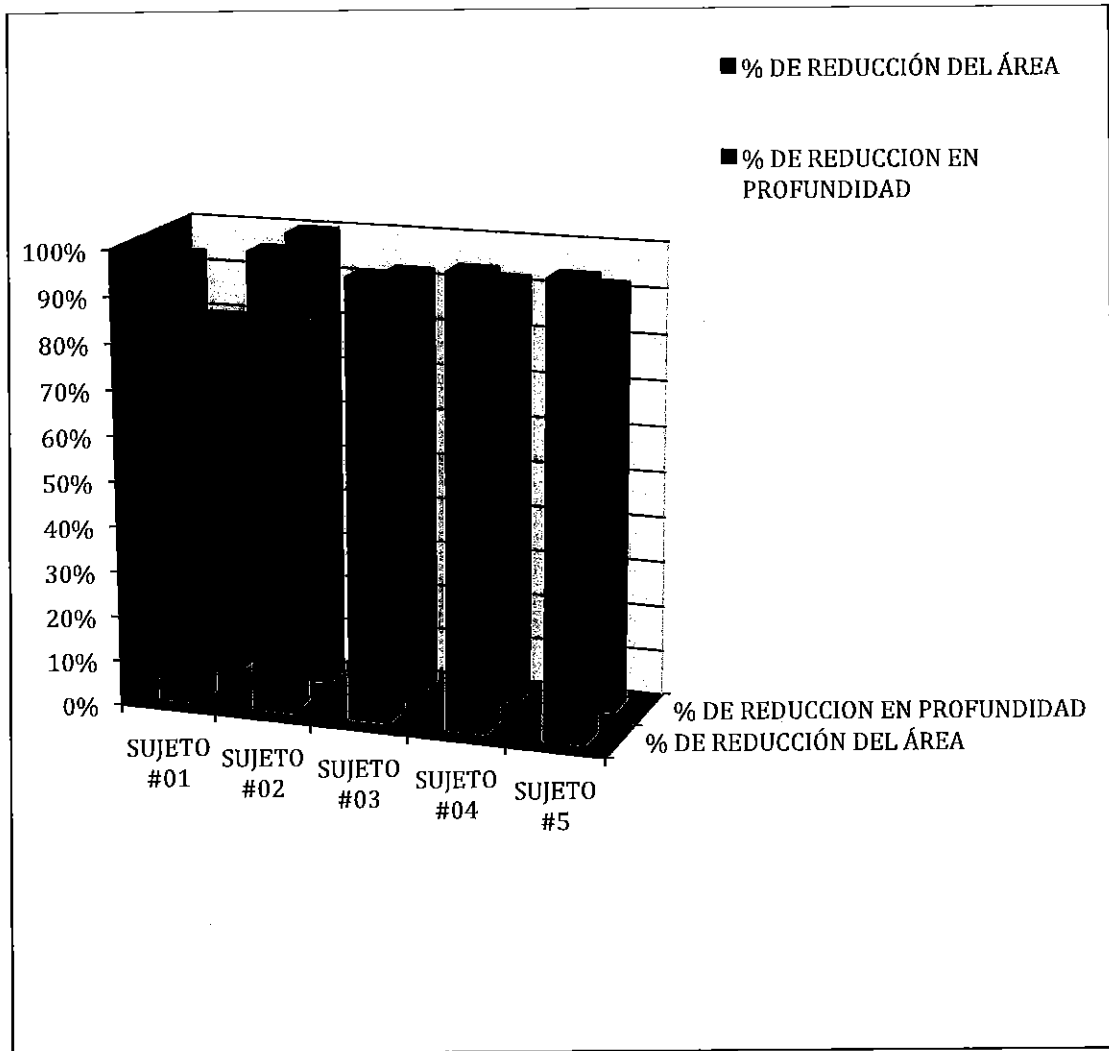
GRÁFICAS 11 - 14

Relación porcentual del progreso en área y profundidad de las heridas, entre los sujetos del #01 al #20

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 11

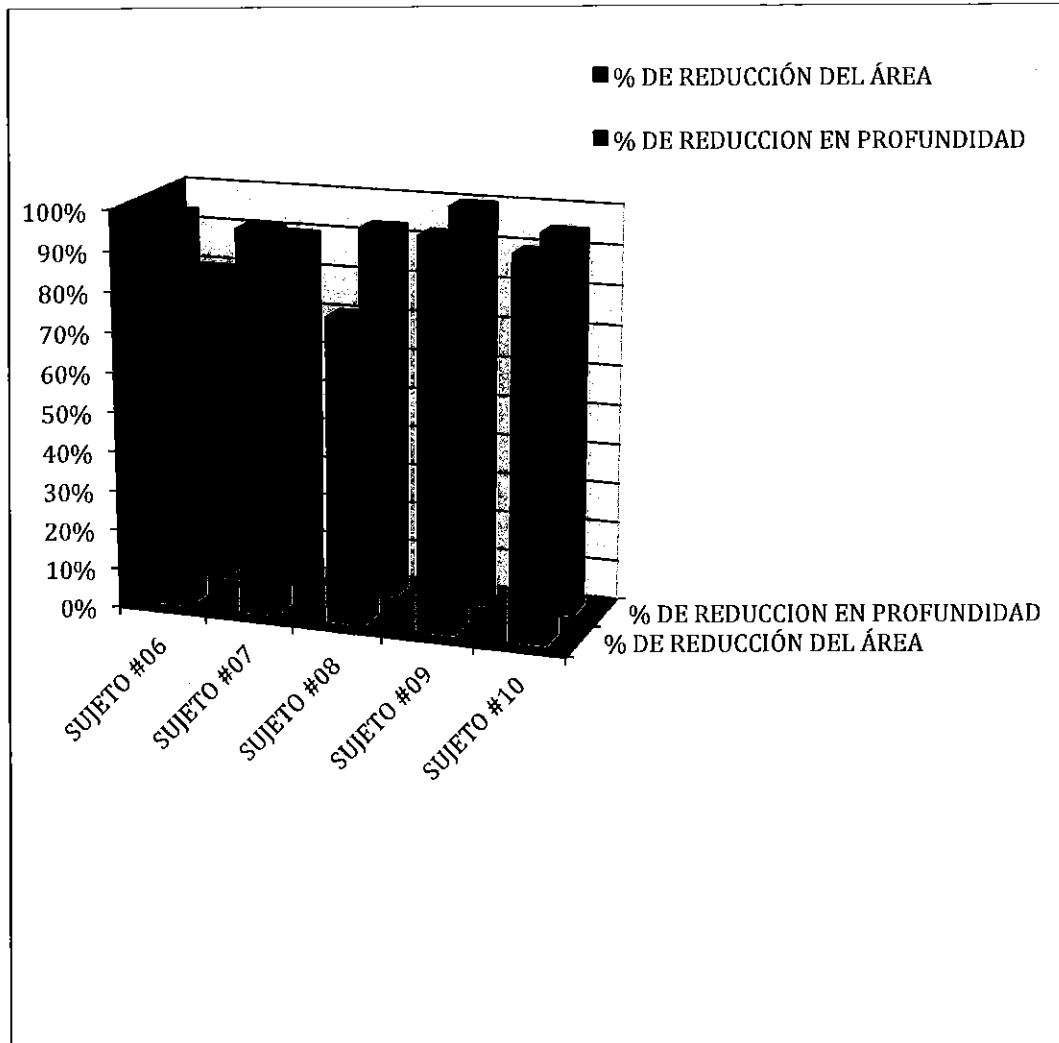
Relación porcentual del progreso en área y profundidad de las heridas, entre los sujetos del #01 al #05, según cantidad la cantidad de días en terapias combinada con TPN.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 12

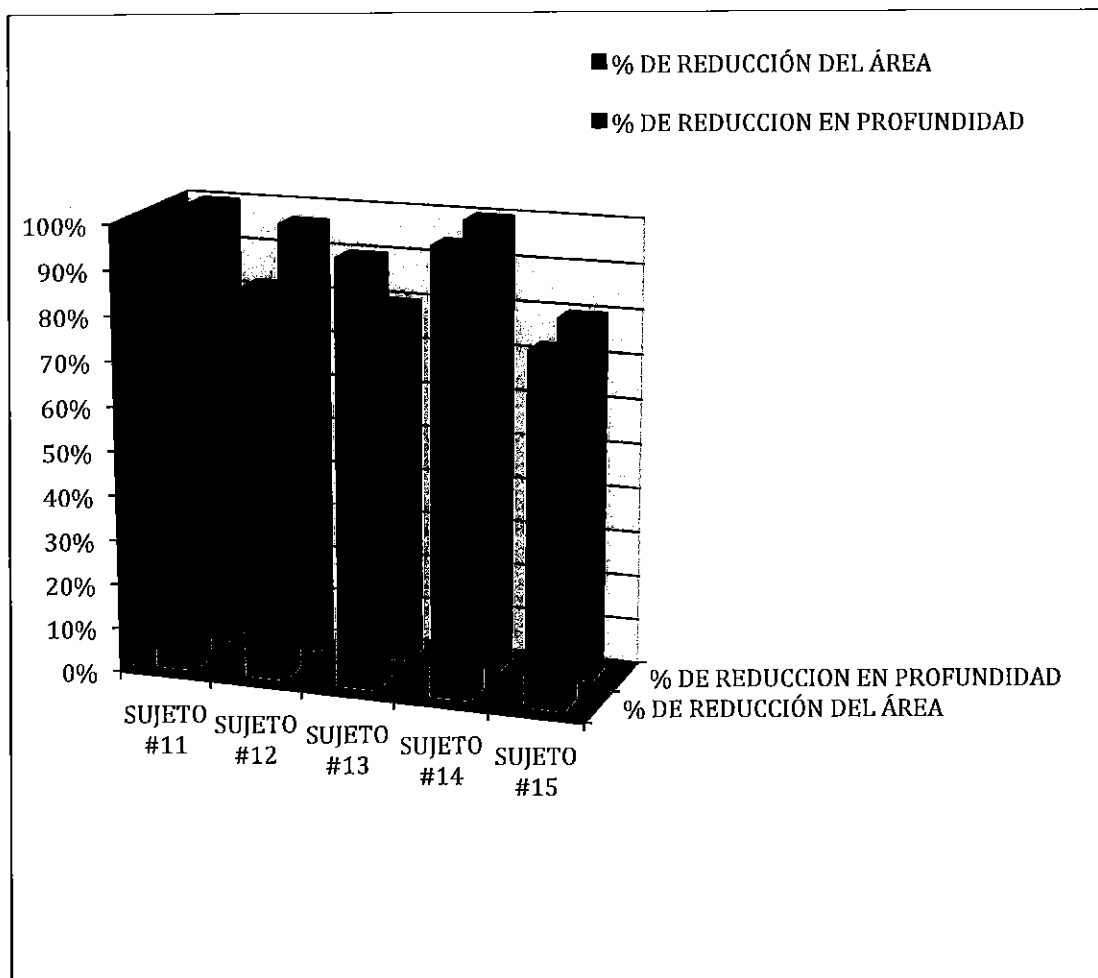
Relación porcentual del progreso en área y profundidad de las heridas, entre los sujetos del #06 al #10, según cantidad la cantidad promedio de 38 días en terapias combinada con TPN.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 13

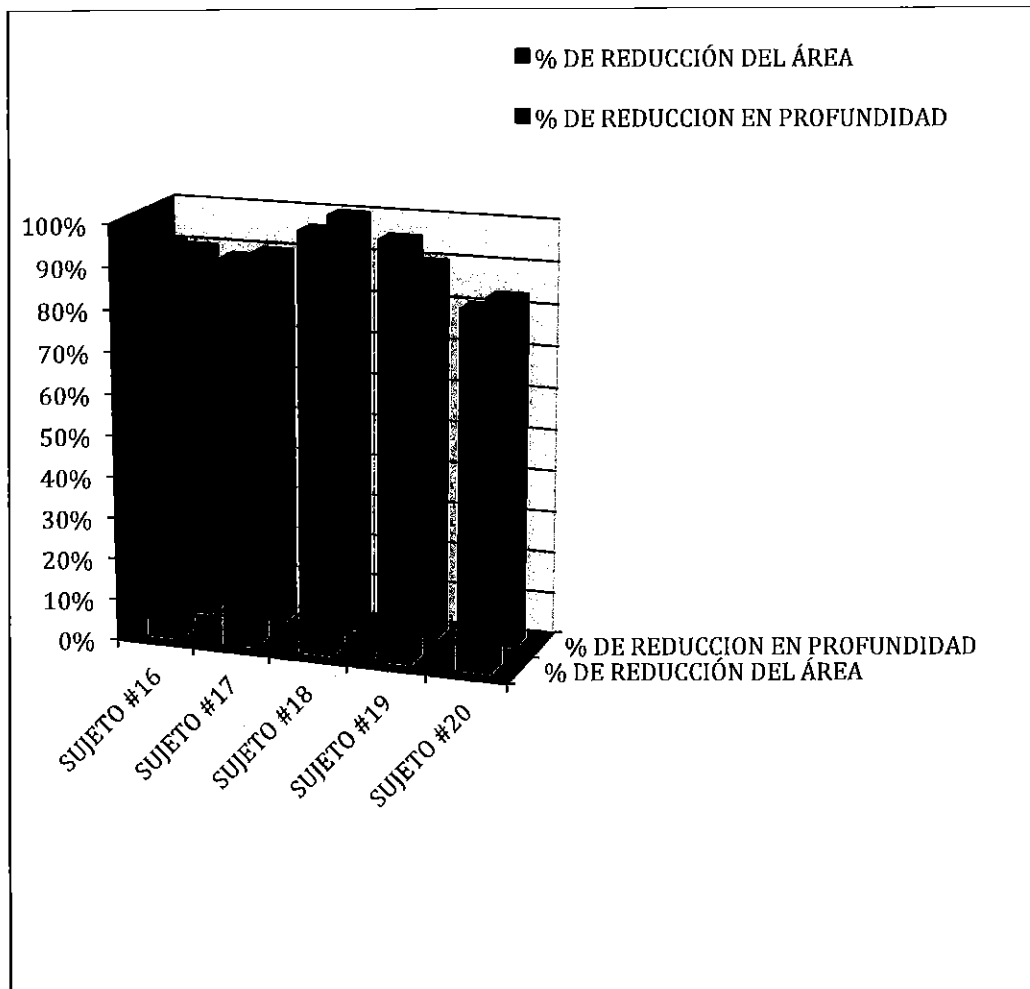
Relación porcentual del progreso en área y profundidad de las heridas, entre los sujetos del #11 al #15, según cantidad la cantidad promedio de 38 días en terapias combinada con TPN.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Gráfica 14

Relación porcentual del progreso en área y profundidad de las heridas, entre los sujetos del #16 al #20, según cantidad la cantidad promedio de 38 días en terapias combinada con TPN.



LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN


ANEJO 9

TABLA 35

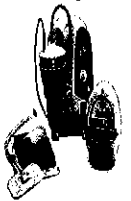

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

Tabla 35



Resumen de las diferentes tipos de combinaciones de terapias utilizadas en conjunto con terapia de presión negativa (TPN)

Terapia	Descripción	Fabricadora	Mecanismo de acción	Referencias
<p>V.A.C.® Therapy</p> 	<p>El sistema de Terapia V.A.C.® integrado de eficacia comprobada es un método avanzado no invasivo para la cicatrización de heridas. El sistema usa una unidad de terapia inteligente para suministrar presión negativa (subatmosférica) controlada en el sitio de la herida. Se aplican apósitos de esponja especiales en el sitio de la herida para permitir que el fluido se drene continuamente fuera de la herida. La tecnología SensaT.R.A.C.™ maneja y regula la distribución de presión equitativa en toda zona de la herida</p>	<p>KCI An Acelity Company</p>	<p>La TPN acelera la cicatrización de las heridas mediante los mecanismos siguientes: crea un medio húmedo, evacua el exudado, reduce el edema tisular, contrae los bordes de la herida, estimula mecánicamente el lecho de la herida, altera el flujo sanguíneo en los bordes de la herida y estimula la angiogénesis y la formación de tejido de granulación. La TPN protege frente a la infección al sellar la herida; además, como hay que cambiar menos veces de apósito, se reduce aún más el riesgo de contaminación.</p> <p>Los efectos</p>	<p>Henderson V, Timmons J, Hurd T, Deroo K, Maloney S, Sabo S. NPWT in everyday practice Made Easy. <i>Wounds International</i> 2010; 1(5).</p> <p>Malmsjö M, Borgquist O. TPN opciones de configuración y de apósitos hecha fácil. <i>Wounds International</i> 2010; 1(3): Disponible en http://www.woundsinternational.com</p> <p>Malmsjö M, Ingemansson R, Sjögren J. Mechanisms</p>


LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

<p>Renasys®</p> 	<p>La terapia de presión negativa aplicada a la curación de heridas es una tecnología no invasiva que favorece la cicatrización. El objetivo de esta terapia es conseguir un gradiente de presión que disminuye desde que sale de la bomba generadora de la presión hasta que llega a la herida.</p>	<p>Smith & Nephew</p>	<p>biológicos de la TPN en el lecho de la herida dependen del tipo de apósito y del nivel de presión negativa aplicado</p>	<p>governing the effects of vacuum-assisted closure in cardiac surgery. <i>Plast Reconstr Surg</i> 2007; 120(5):1266-75.</p>
<p>Cutimed® Sorbact®</p> 	<p>El DACC es un derivado sintético de un ácido graso hidrófobo natural que se encuentra, entre otros, en las telas de araña</p>	<p>BSN medical</p>	<p>Los microorganismos que se encuentran en las heridas también son hidrófobos. Cuando los microorganismos entran en contacto con el DACC en presencia de humedad, se unen de forma irreversible al apósito como consecuencia de la interacción hidrófoba. Una vez adheridos al apósito, se inactivan y no pueden reproducirse ni segregar toxinas nocivas. Los microorganismos hidrófobos se retiran con cada cambio de apósito,</p>	<p>Probst A, Norris R, Cutting KF. Cutimed® Sorbact® Made Easy. <i>Wounds International</i> 2012; 3(2).</p> <p>Malin Malmsjö, MD, PhD, Sandra Lindstedt, MD, PhD, Richard Ingemansson, MD, PhD, Lotta Gustafsson, MD, Use of Bacteria- and Fungus-Binding Mesh in Negative Pressure Wound Therapy Provides Significant Granulation Tissue Without Ingrowth.</p>


LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

			lo cual reduce la carga bacteriana en el lecho de la herida, y los microorganismos hidrófilos se quedan para estimular la cicatrización.	ePlasty. 2014;14
<p>Top Closure®</p> 	<p>TRS utilizando las propiedades naturales bio-mecánicas de la piel</p>	<p>IVT Medical</p>	<p>El TRS TopClosure® es una tecnología novedosa, la cual aprovecha las propiedades visco-elásticas de la piel para optimizar el cierre de las heridas. Por Stress-Relaxation - repetidos ciclos de carga de alta tensión y relajación los bordes de la herida se aproximan cada vez más.</p>	<p>Moris Topaz & Narin-Nard Carmel & Adi Silberman. The TopClosure® 3S System, for skin stretching and a secure wound closure. Eur J Plast Surg (2012) 35:533-543</p>
<p>TheraHoney® Wound Dressings</p> 	<p>La aplicación tópica de miel para heridas de espesor completo de la piel ha sido reconocido durante siglos como eficaz en el control de la infección y la producción de un lecho de la herida limpio.</p>	<p>Medline</p>	<p>La aplicación tópica de miel para heridas de espesor completo de la piel ha sido reconocida durante siglos como eficaz en el control de la infección y la producción de un lecho de la herida limpio. Las observaciones registradas muestran que la inflamación, la hinchazón y el dolor se reducen</p>	<p>Biglari, B., Moghaddam, A., Santos, K., Blaser, G., Büchler, A., Jansen, G., Längler, A., Graf, N., Weiler, U., Licht, V., Strölin, A., Keck, B., Lauf, V., Bode, U., Swing, T., Hanano, R., Schwarz, N. T. and Simon, A. (2013), Multicentre</p>



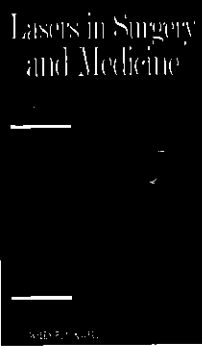
LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

			<p>rápidamente, olores desagradables cesan, el desprendimiento del tejido necrótico se produce sin la necesidad de desbridamiento, apósitos se pueden eliminar sin dolor (sin causar daño al tejido re-crecimiento), y se produce la curación rápidamente con cicatrices mínimas, eliminando la necesidad de injertos.</p>	<p>prospective observational study on professional wound care using honey. International Wound Journal, 10: 252–259. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.00970.x</p>
<p>Algidex Ag®</p> 	<p>Combinación única de plata, alginato, y maltodextrina diseñado para crear el ambiente húmedo en la herida óptima importante para la curación</p>	<p>DeRoyal®</p>	<p>Proporciona actividad antimicrobiana inmediata y sostenida contra un amplio espectro de patógenos de la herida hasta por siete días, incluyendo Staphylococcus aureus resistente a la metilina (SARM), Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa y E. Coli</p> <p>Mejora la cicatrización de la herida de la maltodextrina</p>	<p>Hartzell LD, Havens TN, Odom BH, Stillman TG, Boswell JL, Bower CM, Richter GT. Enhanced tracheostomy wound healing using maltodextrin and silver alginate compounds in pediatrics: a pilot study. <u>Respir Care</u>. 2014 Dec;59(12):1857-62. doi: 10.4187/respcare.02822. Epub 2014 Aug 5.</p>


LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

			<p>efecto podría ser explicado por el gran número de granulocitos que contienen factores de crecimiento específicos conocidos así como bacteriostáticos y bactericidas factores, lo que se traduce en mayor actividad fagocítica. (Fagocitosis contra desechos tejido, exudado purulento y las bacterias)</p>	
<p>Versatel®</p> 	<p>Adhesivo no traumático a base de silicona .</p>	<p>Medline</p>	<p>Adhesivo no traumática a base de silicona Diseño flexible y maleable para adaptarse al cuerpo Reduce el potencial trauma de apósito secundario adherencia herida Minimiza el dolor durante la retirada Canales que el líquido para transferir fácilmente a un apósito absorbente Translúcido para la visualización herida fácil Puede permanecer en el lugar hasta siete días, dependiendo del nivel de exudado</p>	<p>www.Mediline.com</p>

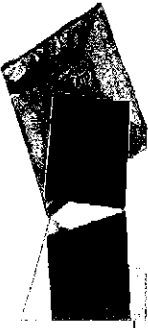
LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

<p>Acticoat Flex 7®</p> 	<p>Plata ionizada (Ag+)</p>	<p>Smith & Nephew</p>	<p>La plata ejerce su acción antimicrobiana en su forma ionizada (Ag+). Ag+ actúa mediante varios mecanismos de acción, afectando a varias áreas de la célula</p>	<p>www.smith&nephew.com</p>
<p>LLLT</p> 	<p>Low level laser</p> <p>Los tratamientos con láser acelera cada una de las tres fases relacionadas con la curación natural de las heridas: la inflamación, proliferación y remodelación.</p> <p>El resultado es una reducción en el dolor, la inflamación reducción, una mayor estimulación de tejido conectivo (tejido de granulación) y una mayor producción capilares (angiogénesis), lo cual conduce a un mayor flujo sanguíneo en proliferación.</p>	<p>Theralase Inc.</p>	<p>¿Qué sucede cuando un rayo láser se coloca sobre una herida abierta?</p> <p>El tratamiento con láser acelera la curación diferentes fases, conservando únicamente los componentes necesarios de la fase inflamatoria, lo que resulta en una menor reacción inflamatoria que causa menos dolor. Láser estimula los fibroblastos durante la etapa de proliferación, acelera la angiogénesis y las causas temporales vasodilatación (los vasos sanguíneos aumento de diámetro). Un mayor flujo de sangre es igual a más eficiencia en el suministro de oxígeno y moléculas del combustible en la</p>	

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

			<p>zona y una eliminación más rápida de los productos de desecho; permitiendo de esta forma una mayor producción de adenosín trifosfato (ATP) - la fuente de energía básica de la célula. En el proceso de angiogénesis, el resultado final es una mayor producción de vasos sanguíneos a través del crecimiento de nuevo tejido. Láser también acelera la absorción de un hematoma por el estímulo de la prostaciclina.</p> <p>Otro de los beneficios de la terapia es que induce la síntesis de óxido nítrico</p>	
<p>Fibracol plus®</p> 	<p>FIBRACOL® Plus Colágeno vendas de la herida con vendaje de alginato es más que el colágeno puro justo. Es un apósito para heridas suave, absorbente, y conformable. Es un apósito suave y absorbente, y conformable de la herida compuesta de colágeno 90% y</p>	Systagenix	<p>La combinación de colágeno y alginato Crea un ambiente húmedo en la herida favorable a la formación de tejido de granulación Mejora las propiedades hemostáticas del apósito</p> <p>Fue favorecida en un estudio realizado</p>	<p>Brown-Etris, M., et al. Informe final de un estudio clínico diseñado para evaluar y comparar un colágeno-alginato de vestir a un alginato de calcio-sodio vestirse de úlceras por presión.</p>

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

	10% de alginato de calcio.		por los médicos en términos de desbridamiento, absorción, olor, irritación de la herida, la facilidad de uso	
<p>RTD®</p> 	<p>Poliéter absorbente / espuma de poliuretano Azul de metileno (0,25 mg / g) Violeta de genciana (0,25 mg / g) Plata de sodio circonio fosfato (7 mg / g)</p>	<p>GWM products, LLC</p>	<p>Mantiene un ambiente húmedo en la herida y solicita crecimiento de nuevo tejido Vestidor sigue cama húmeda enrollada, para liberar la maceración Promueve la cicatrización de heridas RTD ha sido probado contra varios microbios. Provisión de Protección Mecánica Protege herida de daños físicos y daños continuo / presión No se adhiere a la herida Matriz Polyether / poliuretano no se infiltrará en la herida Permite la eliminación sin dolor o trauma Comodidad suave y flexible para el paciente / residente Capacidad para absorber el exceso de exudado Vestidor regula la</p>	<p>www.woundsourc.com</p>


LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

			<p>hidratación</p> <p>Es rentable Dressing es rentable y se puede cambiar hasta un máximo de 3 días</p> <p>Los antimicrobianos destruyen una amplia gama de bacterias, parásitos, hongos tópicos y las infecciones por levaduras Entrar reducciones de 2,2 a 5,74 en 24 a 48 horas</p> <p>Permite el intercambio gaseoso El exceso de humedad de la herida se evapora y el oxígeno puede penetrar</p> <p>La aceptabilidad de los pacientes / residentes y personal De conformación en seco, suave, flexible y de superficie</p> <p>Fácil de usar Corte a la herida tamaño y asegure con una gasa o no oclusivo adhesiva</p>	
Puracol Plus Ag®	<p>Puracol Plus Ag® .Es un apósito avanzado compuesto de colágeno puro y cloruro de plata hidratado con un concentración de</p>	Medline	<p>Dicho compuesto se encuentra presente para preservar la herida libre de bacterias y otros microorganismos. Este único y estéril</p>	<p>www.medline.com</p>

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

	<p>1.2%. Puracol Plus Ag® con su tecnología MicroScaffold® provee un ambiente natural de cicatrización ya que es promotor de la granulación y rápida epitelización.</p>		<p>biomaterial forma un suave película en gel maleable que permite cubrir perfectamente el lecho de la herida. Este apósito puede ser utilizado como apósito primario o en combinación con otros apósitos tradicionales o avanzados de naturaleza oclusiva o semiocclusiva. El apósito puede ser recortado al tamaño deseado según la forma de la herida. Puracol Plus Ag® es indicado para utilizarse con terapia con compresión bajo supervisión de un profesional en el cuidado avanzado de heridas. Heridas con infección diagnosticada pueden manejarse con Puracol Plus Ag® cuando las causas de la infección estén siendo tratadas con antibióticos y bajo la supervisión de un profesional de la salud. Este apósito no substituye el uso de antibióticos sistémicos o de otro tipo según lo considere el médico tratante.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

LA EFECTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN

<p>Arglaes Powder®</p> 	<p>Arglaes utiliza el principio de cicatrización en ambiente húmedo además de actuar como una potente barrera antimicrobial.</p>	<p>Medline</p>	<p>La tecnología de Arglaes utiliza la plata iónica para crear un ambiente hostil a las bacterias y a los hongos, pero manteniéndose completamente no citotóxico. La actividad de la plata iónica mantiene la totalidad de su eficacia por más de siete días. La tecnología Arglaes se encuentra disponible en diferentes presentaciones: apósito transparente y con o sin esponja de alginato. La película tiene un alto MVTR (moisture vapor transmission rate), lo cual nos indica la permeabilidad que presenta la película para permitir la eliminación del exceso de humedad en la herida a manera de transpiración.</p>	<p>www.medline.com</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------