



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2017-18

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

Proyecto de estudio de terapias de presión negativa como prevención de infecciones de esternotomía media.

Directora do traballo: Rosa M^a Meijide Failde

Alumna: M^a del Carmen García Pérez

Data de presentación do traballo: 1 de julio de 2019

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	4
2.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	8
3.- OBJETIVOS E HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	9
3.1.- Objetivos.....	9
3.2.- Hipótesis del estudio.....	9
4.- MATERIAL Y MÉTODOS	10
4.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	10
4.2.- Ámbito de estudio	14
4.3.- Período de estudio.....	14
4.4.- Tipo de estudio	14
4.5.- Criterios de inclusión	14
4.6.- Criterios de exclusión.....	14
4.7.- Selección de la muestra.....	15
4.8.- Justificación del tamaño muestral.....	17
4.9.- Mediciones e intervenciones.....	18
4.10.- Análisis estadístico	18
4.11.- Limitaciones del estudio.....	19
4.11.1.- Sesgos de selección	19
4.11.2.- Sesgo de información	19
4.11.3.- Sesgo de confusión.....	20
5.- ASPECTOS ÉTICOS LEGALES	20
6.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	21
7.- MEMORIA ECONÓMICA	22
8.- CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	23
9.- PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS	24
10.- BIBLIOGRAFÍA	25

ANEXOS

Anexo I: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.....	31
Anexo II: Consentimiento informado empresa.	33
Anexo III: Hoja de información para la empresa	34
Anexo IV: Consentimiento informado para pacientes.	36
Anexo V: Hoja de información para pacientes.	37
Anexo VI: Revocación del consentimiento.....	39
Anexo VII: Denegación de permiso de publicación.....	40
Anexo VIII: Escala de predicción EUROSCORE II	41
Anexo IX: Escala de predicción Escala STS.....	42

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.- Dispositivo portátil PICO®.....	5
Figura 2.- Mecanismo de acción del dispositivo.....	5
Figura 3.- Escala Euroscore II.....	15
Figura 4.- Escala STS (Fowler and al.)	16
Figura 5.- Euroscore calculator	16
Figura 6.- STS online risk calculator.....	17

INDICE DE TABLAS

Tabla I.- Tabla resumen de búsqueda bibliográfica.....	13
Tabla II.- Memoria económica.....	22
Tabla III.- Cronograma de actividades.....	23
Tabla IV.- Factor de impacto Revistas (Journal Citation Reports 2017)...	24

TÍTULO: TERAPIAS DE PRESIÓN NEGATIVA COMO PREVENCIÓN DE INFECCIONES DE ESTERNOTOMÍA MEDIA. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.- INTRODUCCIÓN

La infección de la herida quirúrgica es una de las infecciones nosocomiales más frecuentes tras una esternotomía media, concretamente, supone el 25 % de las infecciones producidas^{1,2,3}. Entre el 4-7% de estas heridas presentan infección superficial, y en el 1-4 % de los casos se produce una infección profunda, que tiene como consecuencia un aumento de la morbimortalidad postquirúrgica y de los costes asociados al ingreso^{30,31,8,14}

En la actualidad, para el tratamiento de las heridas postquirúrgicas, aparte de las curas con apósitos convencionales, desde hace algún tiempo se han estado realizando tratamientos con apósitos de aplicación de presión negativa.

La Terapia con Presión Negativa Tópica (TPN o NTPW) es una técnica no invasiva que acelera el proceso de cicatrización de la herida. Consiste en la aplicación de una presión subatmosférica, continua o intermitente, de entre -50 a -125 mm de mercurio generados por una bomba con microcomputador, que favorece la succión y control de exudado. En el mercado existen varios sistemas, que difieren en la capacidad del reservorio para el exudado y en la movilidad que permiten al paciente. Antes de colocar el apósito de presión negativa debe procederse a la resección del tejido no viable de la herida para evitar que la proliferación bacteriana interfiera en la curación de la herida⁴. Las heridas infectadas requieren de un cambio de apósito más frecuente o la combinación con apósitos de plata⁵. El uso de terapias de presión negativa contribuye a disminuir el edema tisular ya que elimina el exudado⁷ y el tejido no viable. Al estimular físicamente la mitosis, y por ello la granulación^{10,34}, y la proliferación de tejidos adyacentes a la herida, mediante el aumento del

flujo sanguíneo³³, se produce una contracción de esta y una disminución de los niveles bacterianos locales^{4,5,6},

Entre la gran variedad de dispositivos de presión negativa existentes elegimos el sistema PICO® (fig. 1) por su pequeño tamaño y su facilidad de uso. El PICO es un dispositivo portátil basado en la terapia de presión negativa indicado en las heridas resistentes al tratamiento convencional, las heridas cerradas para evitar dehiscencias de sutura y en el tratamiento de heridas de larga duración⁴. Al tratarse de un dispositivo portátil de bajo peso, permite ampliar el uso de la terapia de presión negativa al ámbito hospitalario y domiciliario a un menor coste, mejorando la calidad de vida del paciente, al disminuir la frecuencia de las curas⁵. El sistema produce una presión negativa con aspiración continua sobre la superficie de la herida de 80 mm Hg. El dispositivo permanece 7 días sobre la herida, es de un solo uso, y está compuesto por una bomba y 2 kits de apósitos estériles (la bomba dura sólo 7 días, aunque las pilas tengan mayor duración)



Fig.1 Dispositivo portátil PICO®



Fig.2 Mecanismo de acción

El PICO® contiene una capa de aire que permite que la presión negativa se distribuya uniformemente en toda la superficie del apósito. El apósito consta de 3 capas (fig. 2):

- Capa con adhesivo de silicona en contacto con la piel que asegura la fijación y facilita el sellado sin dañar la piel.

- Capa de poliacrilato depositado sobre fibras de carboximetilcelulosa, que actúa como material de alta absorción.

- Capa de film de poliuretano en el exterior, que permite la evaporación y evita que el aire penetre.

- Tiras secundarias de retención, que mejoran la integridad y resistencia del sellado.

Entre las ventajas derivadas del uso de PICO® con respecto al apósito convencional se encuentran:

- Mejor control del exudado⁷
- Reducción del número de cambios de apósito necesarios⁸
- Reducción del riesgo de infecciones⁹
- Rápida granulación¹⁰
- Menor dolor en los cambios de apósito¹¹
- Importante reducción del olor de la herida¹¹
- Posibilidad de la realización de una Rehabilitación concurrente¹²
- Reducción en los costes del tratamiento^{8,14,30}

Existen numerosos trabajos publicados sobre la utilización de los aparatos de presión negativa en el tratamiento de heridas postquirúrgicas infectadas en especialidades Médico-Quirúrgicas, como en Traumatología³⁶, Ginecología³⁷, Cirugía Plástica^{3,15,16,33}, Cirugía General³⁵, Cirugía vascular³². Los resultados obtenidos en estos trabajos señalan una relación significativa entre el uso de los aparatos de presión negativa y la disminución de infección de la herida quirúrgica.

En Cirugía Cardíaca la incidencia de infección tras una esternotomía se sitúa entre el 4-7% para infecciones superficiales y entre el 1-4% para

infecciones profundas, encontrándose la mortalidad postoperatoria entre el 17-47% de los pacientes que presentan infección profunda.

Definimos las infecciones de la herida según los criterios de infecciones del sitio quirúrgico CDC (Centers for Disease Control and Prevention) que las clasifica en: incisional, superficial, superficial profundo, y mediastinitis.

La práctica en Cirugía Cardíaca incluye de forma habitual la evaluación del riesgo quirúrgico de los pacientes, es decir, en esta especialidad, es inseparable el estudio clínico del caso, de la valoración de la probabilidad de mortalidad estimada en el momento de la indicación quirúrgica. Existen modelos predictivos de asociación estadística de las variables predictoras con la mortalidad perioperatoria.

En la actualidad, debemos destacar como modelos de referencia a nivel internacional el desarrollado por la Society of Thoracic Surgeons (conocido como STS Score, y utilizado principalmente en Norteamérica) y el EuroSCORE, el modelo predictivo más utilizado en Europa. Las guías americanas solo incluyen el STS en el esquema de evaluación de riesgo, mientras que la sociedad europea de cardiología recomienda el uso de ambas. Las dos escalas de riesgo tienen ventajas, el STS es específico para la enfermedad cardíaca valvular y es recalibrada anualmente, mientras el EuroSCORE II es de fácil implementación.

Con estos dos modelos son con los que seleccionaremos a los individuos que se incluirán en el estudio, puesto que estos modelos nos facilitan, a partir de los datos introducidos, la calificación del riesgo en el momento de la indicación quirúrgica.^{34,40,41,42}

Existen diversos estudios sobre el uso de Aparatos de Presión Negativa como tratamiento de la infección de la herida quirúrgica^{17,18,20,21}. Recientemente ha sido publicado un estudio aleatorizado en pacientes obesos sometidos a intervenciones de cirugía cardíaca comparando curas convencionales versus cura única con sistema de vacío, mostrando una

reducción de la tasa de infección y de las complicaciones de la herida de hasta un 75%¹⁹.

En los estudios realizados en el Estado Español sobre la utilización de los citados Aparatos de Presión Negativa, se hace referencia a su uso como tratamiento de la infección de la herida postcirugía, pero no como medida preventiva de las infecciones.

2.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

1. El problema que queremos abordar es importante desde el punto de vista clínico, debido a la prevalencia de la infección de la herida postcirugía en el contexto de las infecciones nosocomiales.

2. Los conocimientos obtenidos beneficiarán a los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca.

3. Los resultados resultarán de aplicación práctica y de importancia teórica.

- El estudio contribuirá a replantearse las prácticas asistenciales habituales.
- Los resultados permitirán disminuir las infecciones profundas de heridas postquirúrgicas en cirugía cardíaca.
- Los resultados pueden indicarnos cómo disminuir la estancia hospitalaria y por lo tanto el coste de la atención postquirúrgica de estos pacientes.

El objetivo de nuestro estudio es analizar el impacto de las terapias de presión negativa como sistema de prevención de la infección de la herida postcirugía cardíaca, con alto riesgo de infección, y especificar su repercusión en el gasto sanitario asociado a sus cuidados.

3.- OBJETIVOS E HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

3.1.- Objetivos

Comparar el uso del apósito PICO ® (sistema de presión negativa portátil) con el del apósito estéril seco convencional sobre las heridas de esternotomía media en un grupo de alto riesgo de infección, prestando especial atención a los costes económicos de las complicaciones e infecciones posibles.

El alto riesgo de infección de la herida se definirá según las escalas de predicción utilizadas en Euroscore II y STS Score System y que se detallan en la selección de la muestra (Fig. 3 y 4).

Para ello necesitamos:

- Especificar el efecto preventivo frente a las infecciones de las curas con terapia de presión negativa utilizadas en las heridas de intervenciones de Cirugía Cardíaca con alto riesgo de infección.
- Determinar si puede conseguirse una disminución del coste en el tratamiento de las heridas posquirúrgicas mediante el tratamiento con curas de terapia de presión negativa
- Cuantificar la potencial disminución del tiempo de estancia hospitalaria en los casos tratados con curas de terapia de presión negativa.

3.2.- Hipótesis del estudio

- **HIPÓTESIS NULA (H_0)**

La terapia de presión negativa sobre incisión quirúrgica como medida preventiva no reduce de forma significativa la incidencia de infección de herida de esternotomía media en pacientes de alto riesgo.

- **HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H₁)**

La terapia de presión negativa sobre incisión quirúrgica como medida preventiva reduce de forma significativa la incidencia de infección de herida de esternotomía media en pacientes de alto riesgo.

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

4.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

La estrategia de búsqueda bibliográfica se llevará a cabo los meses previos al inicio del estudio. Se realizará una búsqueda bibliográfica a través de las bases de datos, los catálogos y los buscadores disponibles.

Para realizar nuestra búsqueda bibliográfica he seleccionado tres bases de datos: TRIPDATABASE, COCHRANE y MEDLINE, para así cubrir revisiones sistemáticas y artículos originales. Se revisarán trabajos publicados en español e inglés, desde 2010 hasta la actualidad.

Las palabras clave serán: esternotomía, terapia con apósitos de presión negativa,

negative pressure, wound therapy, sternotomy

TRIPDATABASE

Se usó el texto libre: *negative pressure wound therapy sternotomy*. No filtrándose la búsqueda por fecha (actualmente estas opciones de refinamiento de la búsqueda son en la versión PRO) y seleccionando textos en inglés.

Se obtuvieron 51 resultados. Los títulos y *abstracts* de cada uno de ellos fueron evaluados en función de su relevancia, dando como resultado final la selección:

- 2 ensayos clínicos.
 - Ingemansson R, Malmsjö M, Lindstedt S. The Duration of Negative Pressure Wound Therapy Can Be Reduced Using the HeartShield Device in Patients with Deep Sternal Wound Infection. *Eplasty* 2014;14: e16.
 - De Feo M, Della Corte A, Vicchio M, Pirozzi F, Nappi G, Cotrufo M. Is post-sternotomy mediastinitis still devastating after the advent of negative-pressure wound therapy? *Texas Hear Inst J* 2011;38(4):375–80.

- 1 revisión sistemática.
 - Bush L. Negative Pressure Wound Therapy Versus Conventional Therapy for the Treatment of Poststernotomy Mediastinitis: A Systematic Review. *Sch Physician Assist Stud* 2010;

COCHRANE LIBRARY

Se usaron las palabras clave: *negative pressure wound therapy AND sternotomy*. Se obtuvieron como resultado 3 revisiones, de las cuales se seleccionaron 2 tras evaluar sus títulos y abstracts.

- Pan A, De Angelis G, Nicastrì E, Sganga G, Tacconelli E. Topical negative pressure to treat surgical site infections, with a focus on post-sternotomy infections: A systematic review and meta-analysis. *Infection* 2013;41(6):1129–35.
- Dohmen PM, Markou T, Ingemansson R, Rotering H, Hartman JM, van Valen R, et al. Can post-sternotomy mediastinitis be prevented by a closed incision management system? *GMS Hyg Infect Control* 2014;9(3):19.

MEDLINE

Se usaron las palabras clave: *negative pressure wound therapy AND sternotomy*. Se filtró la búsqueda a los últimos 5 años, a artículos e inglés y que se tratasen de revisiones o ensayos clínicos. Se obtuvieron 8 resultados de los que tras evaluar sus títulos y *abstracts* se seleccionaron los siguientes (2 de los excluidos se encontraban duplicados):

- 3 revisiones
 - Gudbjartsson T, Jeppsson A, Sjögren J, Steingrimsson S, Geirsson A, Friberg O, et al. Sternal wound infections following open heart surgery - a review. *Scand Cardiovasc J*. 2016 Oct - Dec;50(5-6):341-348
 - Dohmen PM, Misfeld M, Borger MA, Mohr FW. Closed incision management with negative pressure wound therapy. *Expert Rev Med Devices*. 2014 Jul;11(4):395-402
 - Yu AW, Rippel RA, Smock E, Jarral OA. In patients with post-sternotomy mediastinitis is vacuum-assisted closure superior to conventional therapy? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013 Nov;17(5):861-5

- 1 ensayo clínico
 - Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Müller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013 May;145(5):1387-92

Autor	Tipo de estudio	N	Herida y Tipo de Cirugía	Escala de Riesgo	Mortalidad %	Tipo de dispositivo de presión negativa	Resultados
Ingemansson y otros.	Retrospectivo Octubre 2011 y abril 2012	12 6 NPTW+ HeartShield 6 con NPTW	Infección herida (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca		0	V.A.C.® Therapy system (KCI Concepts, Inc.; San Antonio, Texas).	Reducción del sangrado y del tiempo de tratamiento en pacientes de NPTW+dispositivo
De Feo, Della Corte y otros.	Revisión sistemática 15 años 1995-2010	157 74 NTPW 83 Convenc.	Infección herida (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca	Euroscore	Tasas de mortalidad temprana más baja con NPTW 1'4 frente a 3'6	V.A.C.® Therapy system (KCI Concepts, Inc.; San Antonio, Texas).	Reducción de las tasas de reinfección de la herida y la estancia hospitalaria en tratados con NPTW
Bush	Revisión sistemática Bibliográfica Agosto 1999 a agosto 2010	4 artículos	Infección herida (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca		Reducción de la mortalidad	Distintos dispositivos	Reducción de las tasas de reinfección de la herida y la estancia hospitalaria en tratados con NPTW
Pan, De Angelis y otros	Metaanálisis De 83 estudios clínicos y observacionales recuperados Se consideran 12 estudios de cohortes 2013	873	Infección herida (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca			Distintos dispositivos	Reducción de las tasas de reinfección de la herida y la estancia hospitalaria en tratados con NPTW
Dohmen PM, Markou T, Ingemansson R y otros	Revisión sistemática de Ensayos controlados aleatorios 3 estudios 2014	Grauhan 150 (75 Trat. convencional y 75 con TPNW) Atkins 57 con TPNW Colli 10 con TPNW	Pacientes de alto riesgo (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca			PrevenaTM, Kinetic Concepts, Inc. EE. UU., San Antonio, TX, EE. UU.	Atkins reducción de la infección de la herida Colli reducción de la infección de la herida En pacientes con NPTW
Grauhan y otros	Estudio prospectivo 2014	Grauhan 150 (75 Trat. convencional y 75 con TPNW)	Pacientes de alto riesgo obesos (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca		Euroscore	Prevena, KCI, Wiesbaden, Alemania) PrevenaTM, + aposito de espumaPrevena	Reducción de la infección de la herida (16% frente al 4%)
Gudbjartsson y otros	Revisión sistemática 2016		Pacientes de alto riesgo (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca			Distintos dispositivos	Reducción de las tasas de reinfección de la herida y la estancia hospitalaria en tratados con NPTW
Yu y otros	De 261 Se consideran 9 estudios retrospectivos		Pacientes de alto riesgo (Mediastinitis) tras cirugía cardiaca			Distintos dispositivos	Reducción de estancia tasas más rápidas de curación de heridas menos cambios de apósito en pacientes con NPTW

Tabla I: Búsqueda bibliográfica

En la Tabla I se resumen los trabajos consultados derivados de la búsqueda bibliográfica, así como las características de cada uno de ellos. La mayoría de ellos son trabajos de revisión sistemática de estudios, metaanálisis o retrospectivos, solo Grauhan y colaboradores realizan un estudio prospectivo de casos y controles sobre pacientes obesos de alto riesgo determinados por la escala Euroscore tal como se propone en

nuestro proyecto. Casi todos los trabajos señalan una disminución de la infección quirúrgica y de la estancia hospitalaria en pacientes tratados con TPN (NTPW), pero en ellos el efecto de estos dispositivos como tratamiento, no como terapia preventiva de la infección, que es una de las propuestas del proyecto.

4.2.- Ámbito de estudio

El proyecto se desarrollará en la Unidad de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) Hospital Público del Servicio Gallego de Salud (SERGAS)

4.3.- Período de estudio

Tendrá una duración de dos años: desde marzo 2019 a marzo 2021.

4.4.- Tipo de estudio

Es un proyecto de ensayo clínico analítico longitudinal y prospectivo. La intervención que se realizará consiste en un estudio controlado de grupos paralelo, aleatorizado y ciego. Los casos se definen como aquellos pacientes en los que se emplea un sistema de vacío desechable (PICO®) y los controles serán aquellos a los que se les aplique cura de apósito convencional.

4.5.- Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años intervenidos de revascularización miocárdica aislada o combinada y con alto riesgo para desarrollar infección de la herida y que hayan firmado el consentimiento informado.

4.6.- Criterios de exclusión

- Pacientes intervenidos exclusivamente de cirugía valvular aislada.
- Pacientes con: enfermedades inmunológicas, terapia inmunosupresora, queratosis torácica, alergias al material.
- Pacientes que hayan manifestado su negativa a participar en el ensayo a través del consentimiento informado.

4.7.- Selección de la muestra

La muestra estará formada por el número total de pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía Cardíaca de A Coruña (marzo 2019 a marzo 2021) considerados de alto riesgo de infección de herida quirúrgica y sometidos a cirugía coronaria mediante by-pass con una o dos mamarias y enfermos sometidos a cirugía combinada, o sea, coronarios + valvulares. Se incluirán intervenciones electivas, urgentes y emergentes. Los pacientes deberán presentar un alto riesgo de infección de la herida según las escalas de predicción utilizadas: (Euroscore II y STS Score System). Las edades estarán comprendidas entre 18 y 89 años. En las figuras 3 y 4 se muestran las escalas mencionadas. Se usarán ambas escalas ya que como antes señalamos, al incluir en sus cálculos algunas diferencias en las variables de cálculo seleccionadas, cada una de ellas tiene sus ventajas e inconvenientes, así la STS presenta una mayor predictibilidad de mortalidad en cirugía valvular y la escala Euroscore II es de fácil implementación.

Variable (x_i)	Peso aditivo	β
Edad	1 por cada 5 años > 60	0,0666354
Sexo femenino	1	0,3304052
Creatinina sérica > 200 $\mu\text{mol/l}$	2	0,6521653
Arteriopatía extracardiaca	2	0,6558917
EPOC	1	0,4931341
Disfunción neurológica	2	0,841626
Intervención cardíaca previa	3	1,002625
Endocarditis activa	3	1,101265
Estadio preoperatorio crítico	3	0,9058132
Angina inestable	2	0,5677075
FEVI < 30%	3	1,094443
FEVI 30%-50%	1	0,419643
Infarto de miocardio reciente	2	0,5460218
Presión sistólica AP > 60 mmHg	2	0,7676924
Intervención urgente	2	0,7127953
Rotura del septo interventricular	4	1,462009
Otra intervención realizada	2	0,5420364
Intervención sobre la aorta torácica	3	1,159787

AP: arteria pulmonar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Fig. 3: EuroScore II

	Preop Only	Combined	Score Category		
			Probability of Infection (%)		
			Risk Score	Preop Only	Combined
Preoperative variables			0	0.9	0.8
Age (for each 5 years over 55)	1 point	1 Point	1	1.0	0.9
BMI 30 to 40 kg/m ²	4 points	3 points	2	1.1	1.0
BMI 40+ kg/m ²	9 points	8 points	3	1.3	1.2
Diabetes	3 points	3 points	4	1.5	1.3
Renal failure	4 points	4 points	5	1.6	1.5
Congestive heart failure	3 points	3 points	6	1.9	1.8
Peripheral vascular disease	2 points	2 points	7	2.1	2.0
Female gender	2 points	2 points	8	2.4	2.3
Chronic lung disease	2 points	3 points	9	2.7	2.7
Cardiogenic shock	6 points	N/A	10	3.1	3.0
Myocardial infarction	2 points	N/A	11	3.5	3.5
Concomitant surgery	4 points	N/A	12	4.0	4.0
Intraoperative variables			13	4.5	4.5
Perfusion time 100 to 200 minutes	N/A	3 points	14	5.1	5.2
Perfusion time 200 to 300 minutes	N/A	7 points	15	5.8	6.0
Intra-aortic balloon pump	N/A	5 points	16	6.6	6.7
			17	7.4	7.6
			18	8.2	8.5
			19	9.1	9.4
			20	9.9	10.2
			21	10.7	11.1
			22	11.4	11.8
			23	12.1	12.5
			24	12.9	13.4
			25	13.6	14.0
			26+	16.0	16.2

A patient's total risk score is calculated by adding the total points for all risk factors present.

A patient's total risk score calculated from Table 3 may be used to estimate probability of major infection.

Fig. 4: Escala STS (Fowler and al.)

Definimos como paciente de alto riesgo al que cumple los siguientes requisitos:

EUROSCORE > 4 → riesgo de infección de la herida quirúrgica > 3%

ESCALA STS (Fowler and al.) > 10 → Rg. de infección de la herida > 3%

La aleatorización de los pacientes para ser incluidos en uno de los dos grupos de estudio se realizará mediante dos calculadoras de riesgo de acceso libre: el STS online Risk calculator y el Euroscore calculator

Patient related factors		Cardiac related factors	
Age ¹ (years)	<input type="text" value="0"/>	NYHA	<input type="text" value="select"/>
Gender	<input type="text" value="select"/>	CCS class 4 angina ⁸	<input type="text" value="no"/>
Renal impairment ² <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	<input type="text" value="normal (CC >85ml/min)"/>	LV function	<input type="text" value="select"/>
Extracardiac arteriopathy ³	<input type="text" value="no"/>	Recent MI ⁹	<input type="text" value="no"/>
Poor mobility ⁴	<input type="text" value="no"/>	Pulmonary hypertension ¹⁰	<input type="text" value="no"/>
Previous cardiac surgery	<input type="text" value="no"/>	Operation related factors	
Chronic lung disease ⁵	<input type="text" value="no"/>	Urgency ¹¹	<input type="text" value="elective"/>
Active endocarditis ⁶	<input type="text" value="no"/>	Weight of the intervention ¹²	<input type="text" value="isolated CABG"/>
Critical preoperative state ⁷	<input type="text" value="no"/>	Surgery on thoracic aorta	<input type="text" value="no"/>
Diabetes on insulin	<input type="text" value="no"/>		
EuroSCORE II EuroSCORE	<input type="text" value="0"/>		
<small>Note: This is the 2011 EuroSCORE II</small> <input type="button" value="Calculate"/> <input type="button" value="Clear"/>			

Fig. 5.- Euroscore calculator © - EuroSCORE Study Group 2011

The Society of Thoracic Surgeons' Online Risk Calculator ("the Risk Calculator")

Copyrights owned by STS. 3. Trademark

STS Adult Cardiac Surgery Database Version 2.9

RISK SCORES

Fig. 6.- STS online risk calculator

- Pacientes caso: aquellos que cumplan los requisitos de inclusión en el estudio, elegidos aleatoriamente mediante aplicación informática y sobre los que se aplicará la pauta de cura con apósito de vacío PICO® aplicado por el cirujano y las enfermeras en el quirófano.
- Pacientes control: aquellos que cumplan los requisitos de inclusión en el estudio, elegidos aleatoriamente mediante aplicación informática y en los que los cuidados de la zona quirúrgica esternal no serán modificados, es decir, se les realizará la cura protocolizada (convencional) en la unidad de enfermería sin modificación alguna.

4.8.- Justificación del tamaño muestral

Durante los años 2017 y 2018 se han realizado en el Servicio de Cirugía Cardíaca del CHUAC 851 y 827 intervenciones quirúrgicas. de las que 288 y 251 fueron consideradas de alto riesgo. Calculamos que aproximadamente el tamaño de la muestra para nuestro trabajo se situaría en estas cifras.

Se trata de un estudio para comparar dos porcentajes, el porcentaje de infección de la herida con uno u otro apósito. Por ello debemos estimar la proporción especificando:

- El nivel de confianza o seguridad. Sería del 95% ($z= 1,96$)

- La precisión que deseamos para nuestro estudio es del 5%, $\pm 5\%$ ($d=0,05$)
- La frecuencia esperada, que suponemos que no superará la obtenida en otros estudios sobre la infección profunda (mediastinitis), que es del 4% ($p= 0,04$)

4.9.- Mediciones e intervenciones

De cada paciente que incluimos en el estudio se estudiarán las siguientes variables:

- Edad
- Peso
- Talla
- Índice de Masa Corporal
- Diabetes
- Insuficiencia Renal
- Insuficiencia Cardíaca
- Sexo
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- Shock cardiogénico
- Infarto reciente
- Cirugía Combinada

4.10.- Análisis estadístico

Para analizar los datos se utilizará el paquete estadístico R-Commander.

En este análisis se ofrecerá:

La descripción de las variables cuantitativas: Media (M), Desviación típica, Desviación Estándar (DE) y Rango.

La descripción de las variables ordinales: frecuencias totales y porcentajes.

La comparación de las variables cualitativas: test T de Student para las muestras relacionadas.

La comparación de las variables ordinales: tablas de contingencia, aplicando como estadístico el X^2 de Pearson.

Un análisis multivariante, mediante regresión logística, ajustado por las variables de confusión, para evitar problemas de multicolinealidad.

4.11.- Limitaciones del estudio

Se describen los posibles sesgos que pueden surgir durante el estudio y las medidas que incluiremos para intentar minimizarlos.

4.11.1.- Sesgos de selección

Sesgo derivado de la obtención de casos para el estudio. Para minimizar este sesgo se seguirá una pauta idéntica en la invitación a los pacientes para participar en el estudio, con el objetivo de que la probabilidad de participar no se vea afectada por el proceso.

Se hará una explicación verbal del propósito del estudio y se entregará un breve escrito resumiendo los objetivos de este, permitiendo que el paciente lo valore y confirme su participación, o no participación, en el estudio.

4.11.2.- Sesgo de información

Derivado de la forma en que son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizar este sesgo se intentará realizar la recogida de información con la mayor precisión posible: la realizará personal cualificado y se les facilitará los medios necesarios y el tiempo requerido para su obtención.

4.11.3.- Sesgo de confusión

Sesgo derivado de la existencia de otras variables no consideradas en el estudio. Para minimizar este sesgo incluiremos características personales de los participantes y todas aquellas variables que puedan parecer relevantes.

Se realizará un análisis multivariante de regresión múltiple, ajustado por todas las posibles variables de confusión.

5.- ASPECTOS ÉTICOS LEGALES

Se solicitará la autorización para la realización del estudio al Comité de Ética de Galicia, a la Dirección del Hospital en el que se pretende realizar la intervención y a la Jefatura del Servicio de Cirugía Cardíaca. Se solicitarán los permisos pertinentes a los pacientes, al comité de Ética de Galicia, a la Dirección del Hospital y al Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca.

Debemos seguir los principios éticos para la investigación médica en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y en Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, así como la normativa sobre la protección de datos personales.

El consentimiento informado que ha de ser firmado para la participación ha de ser, según Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente. Para asegurar la mejor comprensión de todos los afectados, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado se facilitarán en gallego y en castellano.

Según lo dispuesto en la Ley 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal y el Decreto 29/2009 sobre Uso y acceso a la Historia Clínica Electrónica (DOGA 18 febrero 2009), se preservará la confidencialidad; con este fin, se asignará un número de identificación a cada participante que será el que figurará en los informes de investigación.

6.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

A nivel personal, como coordinadora del estudio, cuento con experiencia en gestión sanitaria y a nivel asistencial.

La gestión sanitaria la he realizado en la Unidad de Cirugía Cardíaca y Trasplante Cardíaco, donde ejercí como supervisora de Unidad de Hospitalización durante 25 años. Mi trabajo implicó el manejo de presupuestos y la coordinación del trabajo de un grupo numeroso de profesionales.

Mi experiencia a nivel asistencial, como diplomada en enfermería con 30 años de actividad, se realizó principalmente con pacientes cardiopatas, en la unidad mencionada anteriormente.

Mi experiencia en estudios de investigación ha consistido en la recogida de muestras para diversos estudios y en la elaboración, presentación y publicación de diversos artículos científicos, casos clínicos, en la rama sanitaria.

Para la realización de este proyecto contaría con el apoyo de la unidad de Bioestadística y Epidemiología del CHUAC.

También solicitaría el apoyo del jefe de servicio de la Unidad de Cirugía Cardíaca y el de los médicos adjuntos que ya han aportado datos para el presente proyecto.

7.- MEMORIA ECONÓMICA

Los costes derivados del presente estudio se presentan resumidos en la siguiente tabla II:

PRESUPUESTO		
Recursos Humanos	Unidades	Euros
Enfermeras	1	0
Administrativos	1	0
Analista de datos	1	0
SUBTOTAL		0
Recursos Materiales		
Ordenador		0
Pen drive	3	30
Impresora	1	0
Programo informático R		0
Comander		
Cartuchos de impresora	3	150
Otros materiales de papelería		100
SUBTOTAL		280
Otros Gastos		
Verificación, informe y divulgación de datos		600
Traducción resultados y datos a inglés		300
Inscripción y asistencia a congresos		3000
Pago revistas open access		2500
SUBTOTAL		6400
TOTAL, PRESUPUESTO:		6680

Tabla II. Memoria económica

8.- CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Se muestra en la tabla IV:

AÑO	2019			2020												2021					2022															
TAREAS	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A					
Revisión Bibliogr.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																		
Diseño del estudio	■	■	■																																	
Solicitar permisos CAEIG		■	■																																	
Solicitar Financ.		■	■																																	
Solicitud autoriz...iy sujetos de estudio				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Seg. casos y controles				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis estadíst. e interpret. de datos																																			■	
Redac. resultados ,discusión y conclus.																																				■
Elab.de informe de investig.																																				■
Difusión de resultados																																				■

Tabla III.- Cronograma de actuaciones

9.- PLAN DE DIFUSIÓN DE DATOS

Los resultados que se obtengan a partir de este proyecto de investigación se pretenden divulgar a través de diferentes revistas de ámbito nacional e internacional. Igualmente se pretende la difusión a través de distintas jornadas y congresos, bien en formato poster o comunicación.

Entre las revistas a las que se solicitaría la publicación del trabajo, se encuentran las relacionadas en la tabla IV con su factor de impacto según datos del JCR (Journal Citation Reports 2017):

REVISTAS	FACTOR DE IMPACTO
Revista Española de Cardiología	4485
European Journal of Cardiovascular Nursing	2763
Journal of Cardiovascular Nursing	2105
Journal of Advanced Nursing	1998
Nursing Research	1929
Research in Nursing & Health	1693
American Journal of Nursing	1663
Journal of Nursing Care Quality	1224
Journal of Clinical Nursing	1214

Tabla IV.- Factor de impacto JCR (Journal Citation Reports 2017)

Los congresos de enfermería en los que se intentaría presentar los resultados del estudio podrían ser:

- Congreso Nacional de Enfermería en Cardiología
- Investén (Congreso internacional de investigación en Cuidados)
- Jornadas de calidad y seguridad del Sergas
- Congreso de la Soc. Gallega de Seguridad y Calidad Asistencial

10.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio de Prevalencia de las infecciones nosocomiales en España. Estudio EPINE-EPPS 2016. Resultados provisionales, [consultado Oct 2016].
- 2.- Morales R, Badia JM. Control del foco séptico en infección quirúrgica. En: Badia JM, Guirao X. Infecciones quirúrgicas. Guías clínicas de la asociación española de cirujanos. 2ª ed. Madrid: Arán Ediciones SL; 2016. p 177-229.
- 3.- Infección de la herida quirúrgica. Prevención y tratamiento Santalla^a, MS. López-Criado^a, MD. Ruiz^a, J. Fernández-Parra^a, JL. Gallo^a, F. Montoya^a · Clin Invest Ginecol Obstet 2007;34:189-96 - DOI: 10.1016/S0210-573X(07)74505-7
- 4.- Macedo Barreira, F, Carriquiry, C. E. Tratamiento de heridas utilizando presión negativa tópica. Biomedicina, 2006 [acceso 10 Julio 2013]; 2(2), 122-130. Disponible en: <http://www.um.edu.uy/docs/revistabiomedicina/2-2/presion.pdf>
- 5.- PICO. Dispositivo ultraportátil de Terapia de Presión Negativa [acceso 21 de abril de 2018]. Disponible en: <http://heridas.smith-nephew.es/pro-pico.html>
- 6.- Lorca García C., Simón Sanz E., Navarro Coll C., Pérez García A., Hortelano Otero A., Centeno Silva J.A. et al . Experiencia en la utilización del sistema de terapia de presión negativa Renasys(r) en el Hospital La Fe, Valencia. España. Cir. plást. Iberolatinoam, 2010
- 7.- Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, et al. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. Plast Reconstr Surg 2006; 118(2): 390-400.

- 8.-Mouës CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, Hovius SE. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. *J Wound Care* 2005; 14(5): 224-7
- 9.- Leininger BE, Rasmussen TE, Smith DL, et al. Experience with wound VAC and delayed primary closure of contaminated soft tissue injuries in Iraq. *J Trauma* 2006; 61(5): 1207-11.
- 10.- Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366(9498): 1704
- 11.- Hurd T, Chadwick P, Cote J, et al. Impact of gauze-based NPWT on the patient and nursing experience in the treatment of challenging wounds. *Int Wound J* 2010; 29(6): 448–55.
- 12.- Park CA, Defranzo AJ, Marks MW, Molnar JA. Outpatient reconstruction using integra* and subatmospheric pressure. *Ann Plast Surg* 2009; 62(2): 164-9
- 13.- Mouës CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, Hovius SE. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. *J Wound Care* 2005; 14(5): 224-7
- 14.- Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuumassisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg* 2008; 195(6): 782-8.
- 15.- Capdevila I, Parra-Pont L, Martí-Carrera E, Delgado-Muñoz MD, Iglesias-Pena I. Tres casos interesantes de uso de terapia de vacío en neonatos. *Cir. plást. iberolatinoam.* vol.42 no.3 Madrid jul./sep. 2016.
- 16.- Hortelano A, Centeno Silva JA, Lorca García C, Pérez García A, Navarro Coll C, Simón Sanz E. Pautas para el uso de terapia de vacío en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital La Fe en Valencia (España). *Cir. plást. iberolatinoam.* vol.36 no.2 Madrid abr./jun. 2010

- 17.- Deniz H, Gokaslan G, Arslanoglu Y, Ozcaliskan O, Guzel G, Yasim A, et al. Treatment outcomes of postoperative mediastinitis in cardiac surgery; negative pressure wound therapy versus conventional treatment. *Journal of cardiothoracic surgery*. 2012; 7:67. Epub 2012/07/13.
- 18.-Risnes I, Abdelnoor M, Veel T, Svennevig JL, Lundblad R, Rynning SE. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting: the effect of vacuum-assisted closure versus traditional closed drainage on survival and reinfection rate. *International wound journal*. 2012. Epub 2012/08/29.
- 19.- Onnen Grauhan, MD, PhD, MBA, Artashes Navasardyan, Michael Hofmann, MD, Peter Meuller, Julia Stein, MSc, and Roland Hetzer, MD, PhD Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* c – 2012
- 20.- Daniel J. Sexton JGB. Postoperative mediastinitis after cardiac surgery. UpToDate. www.uptodate.com2012.
- 21.- Brox-Jimenez A, Diaz-Gomez D, Parra-Membrives P, Martinez-Baena D, Marquez-Munoz M, Lorente-Herce J, et al. [A vacuum assisted closure system in complex wounds: a retrospective study]. *Cirugia espanola*. 2010;87(5):312-7. Epub 2010/04/10. Sistema de cierre asistido por vacio en heridas complejas. Estudio retrospectivo.
- 22.- Yu AW, Rippel RA, Smock E, Jarral OA. In patients with post-sternotomy mediastinitis is vacuum-assisted closure superior to conventional therapy? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013;17(5):861-5.
- 23.- Pan A, De Angelis G, Nicastrì E, Sganga G, Tacconelli E. Topical negative pressure to treat surgical site infections, with a focus on post-sternotomy infections: a systematic review and meta-analysis. *Infection*. 2013;41(6):1129-35.

- 24.- Juhl AA, Koudahl V, Damsgaard TE. Deep sternal wound infection after open heart surgery--reconstructive options. *Scand Cardiovasc J.* 2012;46(5):254-61.
- 25.- Witt-Majchrzak A, Żelazny P, Snarska J. Preliminary outcome of treatment of postoperative primarily closed sternotomy wounds treated using negative pressure wound therapy. *Pol Przegl Chir.* 2015;86(10):456-65.
- 26.- Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Müller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(5):1387-92.
- 27.- Willy C, Engelhardt M, Stichling M, Grauhan O. The impact of surgical site occurrences and the role of closed incision negative pressure therapy. *International Wound Journal.* 2016; 1335-46
- 28.- Mustafa A, Carr C, Alkhafagi S, Mughal N, Omer M, Alkhulaifi A. Late presentation of a deep sternal wound infection and left breast abscess. *Journal Of Wound Care.* 2014; 23S23-5
- 29.- Lo Torto F, Monfrecola A, Kaciulyte J, Ciudad P, Casella D, Carlesimo B, et al. Preliminary result with incisional negative pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. *International Wound Journal.* 2017; 14(6): 1335-1339
- 30.- Sierra Peinado, V., Torra I Bou, J. E, EAP Dreta Eixample, Barcelona. Estudio de economía de la salud sobre el uso de apósitos de silicona y apósitos acrílicos de espuma adhesivos en el cuidado de las heridas crónicas.http://www.smith_nephew.com/global/assets/pdf/publications/es/poster03.pdf

- 31.- Abejón Arroyo A., García Veira M, Cabero García B, Abejón Arroyo R, Torra i Bou JE, Muñoz García L.. Comparación clínica y de economía de la salud de un apósito quirúrgico adhesivo respecto a un apósito de gasa y esparadrapo en cuanto al manejo de las heridas quirúrgicas postoperatorias de los pacientes de cirugía ortopédica. En http://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/publications/es/poster_02.
- 32.- Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Study Consortium. 2005 Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 366(9498):1704-10.
- 33.- Borgquist O, Gustafsson L, Ingemansson R, Malmsjö M. Micro- and macromechanical effects on the wound bed of negative pressure wound therapy using gauze and foam. *Ann Plast Surg*. 2010a;64(6):789-93.
- 34.- Saxena V, Hwang CW, Huang S, Eichbaum Q, Ingber D, Orgill DP. Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg*. 2004; 114(5):1086-96; discussion 1097-8.
- 35.- Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson L, Ingemansson R, Malmsjö M. Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen*. 2004; 12(6):600-6.
- 36.- Timothy B, Priyesh M. Routine Use of Wound Vacuum-Assisted Closure: Does Not Allow Coverage Delay for Open Tibia Fractures. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2008; 5: 345-52.
- 37.- Alvarez A., VAC for Cutaneous Gastrointestinal Fistula Management. *Gynecologic Oncology* 80: 413-416, 2001.
- 38.- <https://www.cdc.gov>
- 39.-García-Valentín, A, Bernabeu,E Pereda,D Josa,M Cortina,JM Mestres,CA Silva,J Llamas, P Otero, E Fernández,AL .Grupo de Trabajo para el Proyecto de Validación de EuroSCORE II en España. Validación de EuroSCORE II en España. *Cir Cardiovasc* 2014; 21:246-51

40.- Cortina, J. ¿Es EuroSCORE II el nuevo patrón como modelo de riesgo en cirugía cardíaca? Uso, aplicación clínica, evaluación y consecuencias. *Cir Cardio.*, 20 (2013), pp. 55-58

41.- Roques,F. Nashef,SA. Michel,P. Gauducheau.E de Vincentiis,C, Baudet. E. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: Analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients *Eur J Cardiothorac Surg.*, 15 (1999), pp. 816-822

42.-Nashef, SA, Roques,F, Michel,P. Gauducheau,ES. Lemeshow,E. Salamon,R. European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg.*, 16 (1999), pp. 9-13

Anexo I: Consentimiento Comité de Ética de Galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Dña. M^a del Carmen García Pérez, con DNI..... con Dirección postal.....Teléfono de contacto y correo electrónico: carmen.garcia.perez@sergas.es

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el
- Comité Modificación del protocolo

Del estudio:

Título: Terapias de presión negativa como prevención de infecciones de esternotomía media

Investigadora principal: M^a del Carmen García Pérez

Promotor:

Comercial

No comercial

(confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008))

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores
- Listado de centros de Galicia con sus investigadores correspondientes

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia

En La Coruña a ----- de ----- de -----

Fdo.:

A/A PRESIDENTE DEL CEIC DE GALICIA

Anexo II: Consentimiento informado empresa.

M.^a del Carmen García Pérez con DNI....., alumna del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria de la Universidad de Coruña, se dirige a usted como gerente del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, con el propósito de solicitar su autorización para realizar un estudio de investigación basado en los aspectos expuestos en la hoja informativa que acompaña al presente consentimiento.

- He leído la hoja informativa que acompaña este consentimiento, pudiendo aclarar las dudas con el investigador para aclarar el objetivo del estudio y la implicación / participación del hospital en el mismo.
- El permiso para la intervención / estudio es voluntaria, pudiendo ser cancelado en cualquier momento.
- Se concede autorización siempre que se cumplan las condiciones estipuladas en la hoja de información a la Empresa.

LA EMPRESA
INVESTIGADORA

LA

Fdo.:

Fdo.:

Anexo III: Hoja de información para la empresa

Se exponen los aspectos básicos del proyecto de investigación que se plantea desarrollar.

- **¿Cuál es el objetivo principal del estudio?**

El objetivo principal es determinar el efecto preventivo de la infección de la herida quirúrgica tras la aplicación de apósitos de presión negativa en enfermos postcirugía cardíaca.

- **¿En qué consiste la intervención?**

Es un ensayo clínico, analítico, longitudinal y prospectivo. Controlado de grupos paralelo, aleatorizado y ciego, definiendo los casos como aquellos pacientes en los que se emplea un sistema de vacío desechable (PICO®) y controles aquellos con cura de apósito convencional.

- **¿Existen riesgos derivados de la participación en el estudio?**

No se considera que puedan existir riesgos. Los apósitos de presión negativa ya han sido utilizados en este tipo de pacientes, pero sólo como terapia, no como tratamiento preventivo.

- **¿Cómo se recogerán los datos?**

Los datos serán recogidos durante el periodo del ensayo durante la estancia hospitalaria del paciente. Estos datos se transcribirán para su análisis a una base de datos informática diseñada para este fin. Se realizará una codificación de datos personales del paciente para mantener el anonimato.

- **¿Para qué se utilizarán los datos recogidos?**

Los datos recogidos durante el estudio serán utilizados únicamente para la investigación propuesta. Su finalidad última podría ser la detección de aspectos que influyen en la prevención de la infección en la herida

quirúrgica tras cirugía cardíaca. Los participantes habrán firmado previamente un consentimiento informado.

- **¿Qué beneficios aportará el estudio?**

No habrá beneficio económico por la participación en la investigación. El beneficio esperado es determinar si los apósitos de presión negativa tienen beneficio preventivo de la infección en la incisión postcirugía cardíaca, estableciendo según resultados propuestas de intervención en un futuro.

- **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?**

El tratamiento comunicación y cesión de datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por nuestro país.

En caso de requerir más información puede usted contactar con M.^a del Carmen García Pérez. E-mail: carmen.garcia.perez@sergas.es

Anexo IV: Consentimiento informado para pacientes.

D/Dña. -----, con DNI -----

- He leído la hoja de participación en el estudio de investigación, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.
- Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión.
- Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.

EL/LA PARTICIPANTE
INVESTIGADORA

LA

Fdo.

Fdo.

Anexo V: Hoja de información para pacientes.

Este documento tiene por objeto informarle sobre el estudio en el que se le invita a participar. El estudio se realizará en -----, habiendo sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia.

Si decide participar deber recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo.

La participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o si acepta hacerlo, cambiar de opinión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a que usted tiene derecho.

- **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo principal es determinar la calidad de vida de pacientes sometidos a cirugía cardíaca, antes y después de la misma.

- **¿Por qué me ofrecen participar?**

Se le invita a participar por que cumple los criterios establecidos en el diseño del estudio.

Su participación consiste en permitir una evaluación de la capacidad preventiva de la infección de la herida quirúrgica con la utilización de apósitos de presión negativa mediante registro de datos clínicos de su historia médica y quirúrgica.

En cualquier caso, su participación tendrá una duración total estimada de un año desde la fecha de la cirugía.

- **¿Qué riesgos e inconvenientes tiene?**

No hay riesgos potenciales de la intervención.

- **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No habrá compensaciones económicas por participar en este estudio. El beneficio buscado es conocer la capacidad preventiva de la infección de la herida quirúrgica de los apósitos de presión negativa y en un futuro proponer intervenciones de mejora en aquellos aspectos que fuera posible.

- **¿Recibiré información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea se le facilitará un resumen con los resultados del estudio cuando éste finalice.

- **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados del estudio podrían ser publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirían datos que pudieran identificar a los participantes.

- **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento comunicación y cesión de datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por nuestro país.

- **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Ni el equipo investigador ni los participantes recibirán retribuciones por ello.

En caso de requerir más información puede usted contactar con M.^a del Carmen García Pérez. Correo electrónico: carmen.garcia.perez@sergas.es

Anexo VI: Revocación del consentimiento.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña..... con DNI..... revoco el consentimiento prestado en fecha.....dede 20.... y no deseo proseguir con la participación voluntaria en el estudio....., que doy con esta fecha por finalizada.

Fdo.:

En.....a.....de.....de 20.....

Anexo VII: Denegación de permiso de publicación



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Curso académico 2017-2018

TÍTULO: MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA

DATOS DO/A ALUMNO/A:

Apellidos: García Pérez **Nome:** María del Carmen

DNI/Pasaporte: 32748701-J

Título do Traballo de Fin de Mestrado: Proyecto de estudio de terapias de presión negativa como prevención de infecciones de esternotomía media

Mestrado en: ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

Polo presente documento, como autor do Traballo de Fin de Mestrado arriba indicado informo que NON autorizo a súa incorporación en formato dixital ao Repositorio Institucional da UDC (<http://dspace.udc.es/>), quedando rexistrada coma unha publicación en formato electrónico

A Coruña a 23 de junio de 2019

Asdo.: _____

Anexo VIII: Escala de predicción EUROSCORE II (riesgo de infección de la herida)

Variable (χ_i)	Peso aditivo	β
Edad	1 por cada 5 años > 60	0,0666354
Sexo femenino	1	0,3304052
Creatinina sérica > 200 $\mu\text{mol/l}$	2	0,6521653
Arteriopatía extracardiaca	2	0,6558917
EPOC	1	0,4931341
Disfunción neurológica	2	0,841626
Intervención cardiaca previa	3	1,002625
Endocarditis activa	3	1,101265
Estadio preoperatorio crítico	3	0,9058132
Angina inestable	2	0,5677075
FEVI < 30%	3	1,094443
FEVI 30%-50%	1	0,419643
Infarto de miocardio reciente	2	0,5460218
Presión sistólica AP > 60 mmHg	2	0,7676924
Intervención urgente	2	0,7127953
Rotura del septo interventricular	4	1,462009
Otra intervención realizada	2	0,5420364
Intervención sobre la aorta torácica	3	1,159787

AP: arteria pulmonar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Anexo IX: Escala de predicción Escala STS (Fowler and al.) (riesgo de infección de la herida.

	Preop Only	Combined
Preoperative variables		
Age (for each 5 years over 55)	1 point	1 Point
BMI 30 to 40 kg/m ²	4 points	3 points
BMI 40+ kg/m ²	9 points	8 points
Diabetes	3 points	3 points
Renal failure	4 points	4 points
Congestive heart failure	3 points	3 points
Peripheral vascular disease	2 points	2 points
Female gender	2 points	2 points
Chronic lung disease	2 points	3 points
Cardiogenic shock	6 points	N/A
Myocardial infarction	2 points	N/A
Concomitant surgery	4 points	N/A
Intraoperative variables		
Perfusion time 100 to 200 minutes	N/A	3 points
Perfusion time 200 to 300 minutes	N/A	7 points
Intra-aortic balloon pump	N/A	5 points

A patient's total risk score is calculated by adding the total points for all risk factors present.

Risk Score	Probability of Infection (%)	
	Preop Only	Combined
0	0.9	0.8
1	1.0	0.9
2	1.1	1.0
3	1.3	1.2
4	1.5	1.3
5	1.6	1.5
6	1.9	1.8
7	2.1	2.0
8	2.4	2.3
9	2.7	2.7
10	3.1	3.0
11	3.5	3.5
12	4.0	4.0
13	4.5	4.5
14	5.1	5.2
15	5.8	6.0
16	6.6	6.7
17	7.4	7.6
18	8.2	8.5
19	9.1	9.4
20	9.9	10.2
21	10.7	11.1
22	11.4	11.8
23	12.1	12.5
24	12.9	13.4
25	13.6	14.0
26+	16.0	16.2

A patient's total risk score calculated from Table 3 may be used to estimate probability of major infection.