



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAUDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLINICA

Curso Académico 2020-2021

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Efectividad del uso de terapias de presión negativa en  
amputaciones abiertas en pacientes diabéticos: Serie  
de Casos**

**Blanca Ruiz Meilán**

Tutora:

María Amalia Jácome Pumar

## Índice

Resumen.....	4
1. Introducción .....	5
1.1. Hipótesis .....	10
1.2. Objetivos .....	10
1.2.1. Objetivo General.....	10
1.2.2. Objetivos Específicos .....	10
2. Material y métodos.....	11
2.1. Diseño del estudio.....	11
2.2. Ámbito del estudio.....	11
2.3. Selección y retirada de los participantes .....	11
2.4. Captación y reclutamiento de los pacientes .....	11
2.5. Intervención y mediciones.....	12
2.6. Consideraciones ético-legales .....	13
3. Resultados .....	15
3.1. Descripción de casos .....	15
Caso 1.....	15
Caso 2.....	16
Caso 3.....	16
Caso 4.....	17
3.2. Resultados de la terapia de presión negativa .....	19
4. Discusión .....	22
5. Conclusiones.....	24
6. Conflictos de interés.....	24
7. Fuentes de financiación .....	24

8. Agradecimientos .....	25
9. Referencias.....	25
10. Anexos .....	30
Anexo 1. Consentimiento informado.....	30
Anexo 2. Hoja de información del participante .....	32
Anexo 3. Revocación de consentimiento informado .....	36
Anexo 4. Evidencia de evolución de herida quirúrgica. ....	37

## Resumen

**Introducción:** Las amputaciones no traumáticas en pacientes con diabetes mellitus producen afectación de la calidad de vida, mayor discapacidad e importantes costes sanitarios, por lo que el uso de terapias que faciliten una estancia hospitalaria corta con una rápida recuperación es relevante en la práctica.

**Metodología:** Se describe una serie de casos en los que se ha utilizado la terapia de presión negativa sobre las heridas del sitio de amputación abierta de pacientes con diabetes mellitus, para analizar el tiempo de cicatrización, estancia hospitalaria y presencia de complicaciones derivadas de la terapia. El estudio se realizó con pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 reclutados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).

**Intervención y resultados:** Se aplicó la terapia de presión negativa marca VAC® a -100 mmHg, dos veces a la semana, la duración de cada sesión fue de 72 horas. El total de sesiones variaron de 3 hasta 12 sesiones en cada paciente, dependiendo de las comorbilidades y los resultados obtenidos con posterioridad a la primera sesión con el sistema VAC® en el sitio de la amputación abierta no traumática del pie diabético. A los 7 días del inicio de la terapia se evidenció menor área de la herida quirúrgica, con menor estancia hospitalaria con una media de 6 días, y presencia de complicaciones asociadas a la terapia en un solo paciente asociado a antecedentes quirúrgicos previos.

**Conclusión:** La terapia de presión negativa usada en los pacientes con diabetes mellitus posterior a la amputación abierta puede permitir una adecuada cicatrización y menor duración de estancia hospitalaria. Sin embargo, se recomienda usar esta terapia a gran escala, en estudios multicéntricos para poder generalizar los resultados obtenidos en esta serie de casos.

**Palabras claves:** amputaciones abiertas, pie diabético, terapia de presión negativa, efectividad, reporte de caso.

## 1. Introducción

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica causada por una alteración de la regulación de la glicemia, asociada a niveles bajos o ausentes de insulina; representa una importante causa de morbi-mortalidad global, equiparable con otras enfermedades crónicas no transmisibles como el síndrome coronario y el cáncer de pulmón<sup>1</sup>. Se estima un aumento mundial del número de casos cercano a 642 millones de personas para el año 2040, con una tasa de prevalencia de 1:10, dado por factores poblacionales (aumento de la esperanza de vida), retraso en el diagnóstico y estilos de vida poco saludables<sup>2</sup>.

Las complicaciones de la DM son variadas incluyendo trastornos cardiovasculares, neurológicos y nefrológicos, entre otros. De ellos, el pie diabético representa una importante causa de morbi-mortalidad, inducido por cifras de glicemia elevadas mantenidas en el tiempo, cuyo desencadenante traumático produce lesión ulcerativa del pie que puede progresar a necrosis<sup>3</sup>. Esta complicación se encuentra estrechamente relacionada con la neuropatía periférica y la enfermedad arterial periférica (EAP), cuya manifestación puede implicar estos trastornos aislados o en simultáneo<sup>4</sup>.

La ulceración del pie afecta, al menos, al 15% de las personas con DM en algún momento de sus vidas<sup>2</sup>. La falta de cicatrización de estas lesiones puede resultar en una amputación, y las personas con DM tienen un riesgo de 10 a 20 veces mayor de perder total o parcialmente una extremidad inferior debido a una amputación no traumática que las personas sin DM<sup>5</sup>.

Las amputaciones mayores y menores implican mayor discapacidad y mortalidad y, por ende, generan mayores gastos derivados de la atención sanitaria<sup>6-8</sup>. Los costes directos de la atención de las amputaciones no traumáticas en pacientes con DM oscilaron entre 13.842 € en 2001 y 83.728 € durante 2005-2009<sup>8</sup> en países como Francia, Reino Unido, España e Italia, mientras que en Alemania se registró un coste directo de 14.284€<sup>6</sup>.

Se estima que el 1% de los pacientes con DM sufre una amputación no traumática de extremidades inferiores a nivel mundial<sup>2</sup>. En España, la tasa de amputaciones mayores y menores no traumáticas de pacientes con DM fue de 4,5 y 3,9 por cada 100.000 casos al año respectivamente, durante los años 2001-2015<sup>9,10</sup>. La mayor incidencia reportada de amputaciones no traumáticas fue en Canarias (0,81/100.000 personas al año) para un total de 2942 casos<sup>9</sup>, con reducción de los casos de amputaciones en todas las regiones, excepto en Canarias, asociado a implementación de unidades de pie diabético<sup>10</sup>. La mortalidad a largo plazo tras amputaciones mayores fue del 10,1% en Galicia, con tasas de supervivencia de 5 años en un 55% de los casos<sup>11</sup>. La estancia hospitalaria nacional por amputación mayor no traumática en pacientes con DM osciló entre 7 a 18 días, la estancia media en Galicia fue de 12,4 días<sup>9</sup>.

Las úlceras a menudo se consideran heridas crónicas, mientras que los sitios de amputación posquirúrgica se consideran heridas agudas, a menos que no cicatricen<sup>12</sup>. A menudo, cuando esto ocurre se recomienda el desbridamiento, que consiste en la remoción del tejido necrótico de la herida a través de tijeras, bisturí u otro instrumental quirúrgico, lo cual estimula la presencia de tejido de granulación al “transformar” una herida crónica en una herida aguda<sup>13</sup>. Si bien esta práctica es común, hay poca evidencia de que el desbridamiento quirúrgico facilite la curación total de las heridas en el pie diabético<sup>14,15</sup>. En ocasiones, el desbridamiento del tejido necrótico en las heridas suele ser un requisito previo para la terapia con presión negativa (NPWT, según las siglas en inglés), también conocida como terapia de vacío, presión negativa tópica o terapia de marca VAC® (cierre asistido por vacío)<sup>16</sup>. La NPWT se ha utilizado cada vez más en el tratamiento de heridas recalcitrantes durante los últimos años, especialmente en pacientes diabéticos<sup>17,18</sup>. Fue descrita por primera vez por Charikar (1987) como una técnica experimental para el tratamiento de fístulas subcutáneas. Sin embargo, fue el trabajo clínico de Argenta y Morykwas (1997), una década más tarde, lo que permitió que la NPWT ganara reconocimiento como una herramienta clínica útil para el manejo de heridas complejas y difíciles<sup>19</sup>.

La NPTW es una técnica que consiste en aplicar tópicamente una presión subatmosférica sobre una herida sin invadir los espacios adyacentes, lo cual promueve

la proliferación de células endoteliales y facilita el proceso de cicatrización. La NPWT puede incluir la instilación intermitente de medicamentos o soluciones que contribuyen al mantenimiento de la asepsia de la herida, lo que se conoce como terapia de presión negativa por instilación intermitente<sup>13</sup>.

El retraso de la velocidad de cicatrización es una desventaja en los pacientes con DM, en quienes los niveles de glicemia saturan los sistemas proteicos de transporte y lesionan los vasos sanguíneos. Se ha descrito que la NPWT actúa a través de un efecto aspirativo proporcionado por la presión subatmosférica aplicada tópicamente, lo cual produce mejor circulación sanguínea en los capilares, disminución del edema de la herida y eliminación del exudado local y, por lo tanto, mejora el suministro local de nutrientes y oxígeno. Además, existe una estimulación del tejido de granulación, con mayor formación de endotelio y colágeno en la herida, y su sistema cerrado ofrece un ambiente óptimo para la cicatrización<sup>20-22</sup>.

La NPWT disminuye la carga bacteriana de la herida, permitiendo la eliminación del biofilm que suele formarse en el lecho lesional y sobre el colgajo<sup>23</sup>, por lo que es una terapia complementaria eficaz en el control de la infección de la herida<sup>24</sup>. En conjunto, estos mecanismos subyacentes crean un entorno local que aumenta el tejido de granulación, la proliferación celular y la angiogénesis, permitiendo una cicatrización acelerada de la herida hasta el punto de cierre espontáneo, o reduce el tamaño de la herida para facilitar significativamente la reconstrucción con injertos de piel o colgajos locales<sup>20-22</sup>. Armstrong y Lavery (2005) confirmaron estos hallazgos, comparando la NPWT frente a los cuidados estándar de las heridas después de la amputación parcial del pie en pacientes con DM. Más pacientes en el grupo NPWT sanaron y mostraron una tasa más rápida de formación de tejido de granulación<sup>25</sup>.

Otro de los mecanismos moleculares descritos de la NPWT, que explica la promoción de la cicatrización de heridas, es la activación de la vía de señalización de la familia proteína quinasas activadas por mitógenos/proteína de unión quinasa N-terminal (MAPK-JNK, según las siglas en inglés) de regulación negativa, lo cual permite la disminución de la inflamación lesional. Este beneficio se ha descrito en pacientes con pie diabético<sup>26</sup>.

La aplicación de la NPWT consiste en utilizar un apósito, seguido de la presión negativa estándar de -125 mmHg a la herida (puede variar de -50 a -150 mmHg según el tipo de herida), a menudo en modo continuo. El recambio del apósito suele realizarse cada tres días, variando en función de la herida y tipo de apósito (espuma blanca, negra o gasa). La NPWT se detiene cuando se comprueba que la herida tiene suficiente tejido de granulación, por lo que el cierre de la herida suele ser por segunda intención o se cubre mediante un injerto de piel de espesor parcial después de comprobar la asepsia de la herida<sup>22</sup>.

Los modos de presión se pueden cambiar entre carga continua, intermitente y variable; estos últimos muestran una mayor granulación, aunque es más común en la práctica clínica el modo continuo debido a que las presiones se mantienen constantes y por lo general, no desencadena dolor en el paciente, a diferencia de los otros modos de presión. En la terapia de presión intermitente la presión negativa se enciende y apaga repetidamente (por ejemplo, alternando entre 0 y -80 mmHg). Aunque da como resultado una cicatrización más rápida de la herida, a menudo causa dolor. Por su parte, la terapia de presión variable proporciona una variación ligera entre dos niveles de presión diferentes, manteniendo así el entorno de presión negativa durante toda la terapia<sup>27</sup>.

Aunque se encuentran disponibles muchos sistemas NPWT, los estudios comparativos han demostrado resultados clínicos equivalentes en el tratamiento de heridas en diversos entornos clínicos y, como resultado, se ha adoptado ampliamente como tratamiento de elección en muchas circunstancias clínicas diferentes<sup>28,29</sup>. Algunos sistemas NPWT se han adaptado y han recibido aprobación para su uso en el hogar, aun así, el apósito puede ser complicado de aplicar y el tamaño de la bomba y el bote pueden ser intrusivos y limitar la movilidad del paciente<sup>28</sup>. Además, también se ha descrito que el control de la glicemia, niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c), albúmina, prealbúmina, recuento de leucocitos, nivel de creatinina y uso de antibióticos sensibles al microorganismo cultivado, contribuyen a la eficacia de la NPWT<sup>18</sup>.

Los estudios que enfocan el tratamiento de NPWT en la cicatrización de heridas en el pie diabético son escasos, y sólo se encontraron dos artículos enfocados en el



tratamiento de la NPWT en heridas de amputaciones postquirúrgicas de pie diabético, comparado con la terapia convencional con resultados satisfactorios a favor de la NPWT<sup>25,30</sup>.

Durante el año 2020, en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) se han tratado heridas asociadas a complicación del muñón y amputaciones abiertas secundarias a infecciones en 47 pacientes diabéticos con amputación no traumática de pie diabético. El tratamiento de estas heridas, que comúnmente son tratadas con otras medidas (colágeno, hidrocoloides entre otras), se realizó con la NPWT como alternativa debido a los resultados revisados de la literatura relacionados con la baja tasa de recurrencia hospitalaria o nueva amputación no traumática en los pacientes diabéticos. La prolongada estancia hospitalaria para un seguimiento clínico hasta el cierre completo de la herida de la amputación abierta de los pacientes de esta serie de casos no es accesible porque el servicio cuenta con 40 camas y una población diana de 800.000 personas, sin embargo, se programaron consultas de cirugía plástica según la evaluación individual de caso. En esta memoria se ha realizado el reporte de casos para exponer la evolución de cada paciente con la técnica NPWT durante su estancia hospitalaria, utilizando el sistema VAC® 5th Vivano de Hartmann (ver Figura 1).



Figura 1. Sistema VAC® 5th Vivano de Hartmann.  
Fuente: Hartmann<sup>31</sup>

## **1.1. Hipótesis**

H0: El sistema de cierre asistido al vacío (Vacuum Assisted Closure, VAC) no mejora el área de herida postquirúrgica del muñón de la extremidad inferior ni disminuye las complicaciones postquirúrgicas en los casos seleccionados.

H1: El sistema de cierre asistido al vacío (Vacuum Assisted Closure, VAC) mejora el área de herida postquirúrgica del muñón de la extremidad inferior y disminuye las complicaciones postquirúrgicas en los casos seleccionados.

## **1.2. Objetivos**

### **1.2.1. Objetivo General**

- Analizar la eficacia del sistema VAC® sobre la cicatrización de la herida quirúrgica de amputaciones abiertas de la extremidad inferior en pacientes diabéticos mediante el estudio de cuatro casos.

### **1.2.2. Objetivos Específicos**

- Determinar las variaciones del área de la herida quirúrgica tratados con el sistema VAC® según los niveles de HbA1c y niveles de albúmina en pacientes diabéticos con amputaciones abiertas de extremidades inferiores.
- Identificar las complicaciones de la herida quirúrgica en pacientes diabéticos con amputaciones abiertas de la extremidad inferior tratados con el sistema VAC®.

## **2. Material y métodos**

### **2.1. Diseño del estudio**

Estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, presentado en forma de serie de cuatro casos clínicos.

### **2.2. Ámbito del estudio**

Los pacientes se seleccionaron y evaluaron los resultados de la NPWT en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC.

### **2.3. Selección y retirada de los participantes**

Los criterios para incluir a los pacientes fueron:

- Pacientes con pie diabético con necesidad de amputación no traumática abierta de medio pie ingresados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC.
- Pacientes diabéticos que cumplen con los requisitos para aplicar el sistema VAC® a las heridas posteriores de la amputación abierta de pie.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes que no hablen español o gallego.

### **2.4. Captación y reclutamiento de los pacientes**

La captación inicial y reclutamiento de los participantes estuvieron a cargo de la autora de la investigación. Se incluyeron aquellos pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión anteriormente expuestos, y que estuviesen ingresados en el área de hospitalización del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC durante el período de agosto de 2019 a septiembre de 2020.

El número total de pacientes que ingresó para realizar una amputación abierta de pie diabético fue 47, sin embargo, sólo 4 participantes eran candidatos de amputación

abierta de medio pie y/o amputación digital, cumplieron los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento informado (Anexo 1). El resto de los pacientes eran candidatos a amputación supracondílea y recibieron tratamiento conservador (uso de apósitos de hidrocoloides) y NPWT luego de la cirugía, con derivación a cirugía plástica. A los pacientes participantes se les explicó la intervención, así como el procedimiento a seguir durante el estudio (ver Anexo 2, Hoja de información al paciente).

Todos los pacientes participantes eran varones, uno de ellos tenía DM tipo 1 y el resto tenían DM tipo 2. Todos presentaban amputación abierta transmetatarsiana o digital realizada recientemente por infección secundaria a pie diabético que no respondió a antibioterapia dirigida.

Todos los pacientes fueron tratados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC, y estaban completamente informados sobre la naturaleza de la enfermedad arterial periférica, la gravedad de su afección y las razones anatómicas que los hacían candidatos inadecuados para la revascularización.

En la Tabla 1 se muestran las características de los pacientes.

## **2.5. Intervención y mediciones**

Desde hace más 35 años, la compañía KCI® comercializa a nivel mundial la NPWT. En España, la marca más empleada es el sistema VAC® (ver Figura 1). La intervención consistió en aplicar el sistema VAC® al día siguiente de la intervención quirúrgica, sin instilación intermitente de medicamentos o soluciones que promoviera ni favoreciera la vascularización ni formación de células nuevas. El apósito utilizado fue la gasa para cubrir la herida y fijar el material junto al equipo con adhesivo del kit VAC®.

Cada ciclo/sesión de NPWT consistió en aplicar el sistema VAC® con el apósito durante 72 horas, con modo de presión continua de -100 mmHg, seguidas de cambios de apósitos e inspección de la herida quirúrgica, con valoración de la necesidad de un nuevo ciclo o retirada del sistema VAC® y continuación con cura convencional. El

criterio que se utilizó para aplicar un nuevo ciclo fue que la reducción del área de la herida fuese menor de 10% en comparación con la evaluación inicial.

El sistema VAC® se aplicó en todos los casos con un total de 3-12 ciclos máximo por paciente durante 22 días de estancia hospitalaria como promedio. La intervención se aplicó en un tiempo total de 10 a 36 días. No se realizó seguimiento clínico posterior al alta médica.

Los datos recogidos fueron los siguientes:

- Información relevante de la historia clínica, tal como antecedentes personales, quirúrgicos, hábitos tabáquicos, factores de riesgo cardiovascular.
- Área de herida quirúrgica (cm<sup>2</sup>), medidas reportadas diariamente. Se calculó por medio de la ecuación desarrollada por Kundin et al.<sup>32</sup> a través de la cual se realizan mediciones de longitud y anchura de la herida de superficies irregulares y se multiplica por 0,78. La fórmula es la siguiente:

$$\text{Superficie de la herida (cm}^2\text{)} = \text{longitud (cm)} \times \text{ancho (cm)} \times 0,78.$$

- Presión negativa empleada (mmHg) medida diariamente.
- Niveles de HbA1c (% de hemoglobina total) y niveles de albúmina (g/dl), al inicio y al final de la intervención.
- Tiempo de cicatrización/estancia hospitalaria (días), tiempo desde el periodo postquirúrgico inmediato hasta la reducción del área de herida quirúrgica al 50% con el sistema VAC®.
- Presencia de complicaciones de la herida quirúrgica. Descripción de la presencia de complicaciones tales como maceración perilesional, sangrado, necrosis, infección local y dolor local.

## **2.6. Consideraciones ético-legales**

Este estudio cumple con los principios de la declaración de Helsinki/Convenio de Oviedo, así como el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y a

la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Previo al inicio de las intervenciones con el sistema VAC®, cada participante del estudio leyó la hoja de información (Anexo 2) donde se explicó el procedimiento a seguir y la protección de datos, y firmó el consentimiento informado (Anexo 1). Los datos personales de los participantes fueron sometidos a un proceso de pseudoanonimización con la asignación de números/códigos a cada participante para mantener la confidencialidad en cada dato, de manera que solamente la investigadora pudiese identificar cada código con el paciente, según lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales para la protección, privacidad y confidencialidad de las informaciones de los pacientes, RD 1720/2007 y Reglamento (UE) 2016/679<sup>33</sup>.

La información de las historias clínicas de los pacientes estuvo disponible para acceso por la investigadora principal del estudio y el personal de salud encargado de cada caso.

Para esta investigación fue considerada la selección y participación voluntaria de cada caso. A todos los participantes del estudio se les explicó en términos sencillos, coherentes y claros, en qué consistía la investigación, y se les informó de que el abandono del estudio y de la terapia con el sistema VAC® en cualquier momento no ocasionaría consecuencias, es decir, se continuaría recibiendo la terapia postquirúrgica (tratamiento conservador o con el sistema VAC® según la elección del paciente) indistintamente participaran o no en la investigación. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de cada uno de los participantes.

Estos mismos principios se tomaron en cuenta para la revisión y extracción de la información procedente del historial clínico de los pacientes, durante el período de estudio. Los datos obtenidos se van a conservar durante 2 años por la autora de la investigación, sin compartir.

### **3. Resultados**

#### **3.1. Descripción de casos**

##### **Caso 1**

Paciente masculino de 78 años de edad, con antecedentes de DM tipo 2, dislipidemia, hipertensión arterial, otras comorbilidades cardiovasculares como síndrome coronario agudo con elevación del intervalo ST (en electrocardiograma va desde el final del QRS hasta el inicio de la onda T) (2014): enfermedad de dos vasos con colocación de stent en arteria descendente anterior y enfermedad cerebrovascular isquémica (2015) con discreta hemiparesia derecha como secuela y disartria. Entre otros antecedentes destacaban el ser exfumador desde hace 12 años de 30 cigarrillos/día, niega alcohol y reacciones adversas a medicamentos (RAM) conocidas.

El participante ha sido paciente en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC por arteriopatía diabética con bypass femoro-poplíteo a 1ª en extremidad inferior derecha hace 4 años (2017) y angioplastia femoral superficial en extremidad inferior izquierda hace 3 años (febrero 2018). En julio de 2020, reingresa al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC por dehiscencia anastomótica de bypass femoro-poplíteo por infección pie diabético derecho.

A la exploración vascular se evidencia ausencia distal de pulso poplíteo, llenado capilar mayor de 3 segundos, pies con temperatura normal, sin alteraciones en la coloración de ambas extremidades inferiores. Se realizan exámenes de laboratorio pertinentes, incluyendo valores iniciales de HbA1c de 7,3% y niveles de albúmina de 5,2 gr/dl. Se aplicó antibioterapia de amplio espectro inicial, seguida de amputación de 3º a 5º dedo pie derecho por inadecuada evolución tras 14 días de recibir tratamiento farmacológico con antibióticos.

Tras la amputación, se inició la terapia de presión negativa (VAC®). El área inicial de la herida quirúrgica fue de 12,5 cm<sup>2</sup>, mientras que, al finalizar las 12 sesiones al cabo de 36 días, el área final de la herida se redujo en un 51,2% hasta los 6,4 cm<sup>2</sup>. El nivel de albúmina al final de la intervención fue de 4,8 g/dl, mientras que el valor final de HbA1c permaneció en 7,3%.

Se registraron complicaciones de necrosis seca del 2º dedo relacionadas con el sistema VAC®.

### **Caso 2**

Paciente masculino de 36 años de edad, con antecedentes de DM tipo 1 y neuropatía periférica diabética complicada con amputación transmetatarsiana pie izquierdo (2018), quien ingresa en septiembre de 2019 por complicaciones infecciosas de pie diabético derecho.

El paciente niega otras enfermedades médico-quirúrgicas de interés, así como RAM. A la exploración vascular, se evidencia pulso tibial posterior en miembro inferior derecho. Se indican exámenes de laboratorio pertinentes, incluidos los niveles de HbA1c de 6,6% y 4,8 g/dl de albúmina.

Se aplicó antibioterapia inicial de amplio espectro, seguida de amputación transmetatarsiana abierta de pie derecho. Tras amputación, se aplicó la terapia de presión negativa (VAC®). El área inicial de la herida quirúrgica fue de 49,5 cm<sup>2</sup>, mientras que, al finalizar las 10 sesiones al cabo de 28 días, el área final de la herida se redujo un 51,4% hasta los 25,42 cm<sup>2</sup>. Los valores de albúmina al final de la intervención fueron 4,5 g/dl y los valores de HbA1c fueron de 6,6% luego del total de ciclos con el sistema VAC®.

No se registraron complicaciones asociadas al uso del sistema VAC®.

### **Caso 3**

Paciente masculino de 52 años de edad, con antecedentes de DM tipo 2, dislipidemia, otros antecedentes como hepatopatía crónica a la espera de trasplante hepático en el momento actual. El paciente niega antecedentes cardiovasculares de importancia y vasculares periféricos.

Ingresa en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC en julio de 2020 por descompensación hepática acompañado de infección de pie diabético derecho. A la exploración vascular, se evidencia pulso pedio y distal posterior en extremidad inferior



derecha e izquierda. Se indican exámenes de laboratorio pertinentes, incluidos los niveles de HbA1c de 8,1% y 3 g/dl de albúmina.

Se aplicó antibioterapia inicial de amplio espectro, seguida de amputación abierta 2º - 5º dedo pie derecho y desbridamiento de partes blandas necrosadas y desvitalizadas. Tras amputación y desbridamiento se aplicó la NPWT (VAC®). El área inicial de la herida quirúrgica fue 54,52 cm<sup>2</sup>, mientras que, luego finalizar las 3 sesiones al cabo de 10 días, el área final de la herida se redujo un 45% hasta ser 24,48 cm<sup>2</sup>. El valor de albúmina al final de la intervención se mantuvo en 3,1 g/dl, mientras que el de HbA1c tampoco varió siendo 8,1%

No se registraron complicaciones asociadas al uso del sistema VAC®.

#### **Caso 4**

Paciente masculino de 61 años de edad, con antecedentes de DM tipo 2, dislipidemia, hipertensión arterial, obesidad (IMC 34,57 kg/m<sup>2</sup>) e hiperuricemia. De los antecedentes cardiológicos, refirió síndrome coronario agudo sin elevación del ST (2015) y revascularización con stent en arteria circunfleja y descendente anterior; e insuficiencia mitral moderada. Otros antecedentes como enfermedad pulmonar obstructiva crónica fenotipo reagudizador desde 2013; diverticulitis colónica (2018) e hiperplasia benigna de próstata (2019). El paciente niega antecedentes vasculares y RAM conocidos.

Ingresa en agosto de 2020 en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC debido a infección de pie diabético izquierdo. A la exploración vascular, se evidencia bloqueo distal a poplíteo en extremidad inferior izquierda y pulsos presentes en todos los niveles en extremidad inferior contralateral.

Al ingreso se realizan exámenes de laboratorio pertinentes, incluidos los niveles de HbA1c, dando los valores de 8,1% y 4,3 g/dl respectivamente.

Se aplicó antibioterapia inicial de amplio espectro, seguida de angioplastia y colocación de stent de 2 mm en tibial posterior con recuperación de pulso tibial posterior. Debido a evolución tórpida se procedió a la amputación abierta de 2º a 5º dedo y desbridamiento de partes blandas necrosadas.

Tras amputación y desbridamiento se aplicó el sistema VAC® sobre la herida. El área inicial de la herida quirúrgica fue de 41,18 cm<sup>2</sup>, mientras que, al finalizar las 5 sesiones realizadas durante 15 días, el área final de la herida se redujo un 45,8% siendo finalmente 18,87 cm<sup>2</sup>. El nivel de albúmina al final de la intervención fue 4,8 g/dl y el de HbA1c fue 8,1%.

No se registraron complicaciones asociadas al uso del sistema VAC®.

En cada uno de los casos, los valores de presiones del sistema VAC® se mantuvieron estables en -100 mmHg. Los valores de HbA1c no variaron al final del tratamiento en ninguno de los casos.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los casos

<b>Paciente</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Edad (años)</b>	78	36	52	61
<b>IMC</b>	31,14	23,03	30,79	34,57
<b>Tipo de DM</b>	2	1	2	2
<b>FRCV</b>	Dislipemia, Hipertensión	-	Dislipemia, Obesidad	Dislipemia, Hipertensión, Obesidad, Hiperuricemia
<b>Antecedentes o uso actual de tabaco/alcohol</b>	Exfumador desde hace 12 años de 30 cig/día. No alcohol	No tabaco No alcohol	Fumador actual de 10 cig/día. Exalcohólico de 17.00 UU/día	Fumador actual de 20 cig/día. Alcohol ocasional.
<b>Comorbilidades</b>	Bypass femoro-popliteo a 1ª en EI derecho (2017), Angioplastia femoral superficial en EI izquierdo (Febrero/2018)	-	Hepatopatía crónica a la espera de trasplante hepático.	SCA sin elevación de ST, EPOC, HPB. No antecedentes vasculares periféricos.
<b>Área inicial de la herida (cm<sup>2</sup>)</b>	12,5	49,5	54,52	41,18
<b>Área final de la herida (cm<sup>2</sup>)</b>	6,4	25,42	24,48	18,87

<b>Estancia hospitalaria (desde la amputación hasta el alta)</b>	36 días	28 días	10 días	15 días
<b>Duración de la NPWT (días)</b>	36 días (12 sesiones)	28 días (9 sesiones)	10 días (3 sesiones)	15 días (5 sesiones)
<b>Presión del sistema VAC® modo continuo</b>	-100 mmHg	-100 mmHg	-100 mmHg	-100 mmHg
<b>Hemoglobina glicosilada (HbA1c) (inicial-final)</b>	7,3% - 7,3%	6,6% - 6,6%	8,1% - 8,1%	8,1% - 8,1%
<b>Nivel de albúmina (g/dL) (inicial-final)</b>	5,2 - 4,8	4,8 - 4,5	3,0 - 3,1	4,3 - 4,8
<b>Complicaciones durante el procedimiento</b>	Necrosis seca del 2º dedo en relación con apósito empleado con el sistema VAC®	Ninguna	Ninguna	Ninguna

Abreviaturas: DM (diabetes mellitus), EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), FRCV (factores de riesgo cardiovascular), HbA1c (hemoglobina glicosilada), HPB (hiperplasia prostática benigna), IMC (índice de masa corporal), NPWT (terapia de heridas con presión negativa), SCA (síndrome coronario agudo).

### 3.2. Resultados de la terapia de presión negativa

Se incluyeron 4 pacientes, cada uno con una herida quirúrgica del sitio de amputación abierta del pie, y se trataron con ciclos de 72 horas continuas de terapia de presión negativa (marca VAC®). Entre los pacientes incluidos, el 100% eran hombres con una edad media de  $56,75 \pm 13,53$  años. De los 4 pacientes, la mitad tenían 61 a 80 años de edad, 1 paciente estaba en el rango de edad de 41 a 60 años y el otro paciente tenía menos de 40 años.

La duración media de la estancia hospitalaria fue de 22 días, con un mínimo de 10 días y un máximo de 36 días de hospitalización posterior a la amputación transmetatarsiana y/o digital de pie (Figura 2). La reducción del área de la herida al 50% se obtuvo después de 3-5 sesiones en pacientes con DM tipo 2 sin comorbilidades vasculares y amputaciones digitales, mientras que en dos casos se prolongó el uso de la terapia de

9-12 sesiones asociado a antecedentes quirúrgicos vasculares previos (Caso 1) y a la amputación transmetatarsiana (Caso 2), con un tiempo medio de cicatrización (aparición de islas de tejido granulado sobre la herida y reducción del tamaño de la herida) en 22 días (ver Figura 5 en Anexo 4 y Tabla 2).

Tabla 2. Porcentaje de mejora (reducción del tamaño de la herida) en la cicatrización de heridas quirúrgicas del sitio de amputación después del tratamiento con el sistema VAC®

Tipo de Amputación	Número de sesiones	Reducción del tamaño de la herida al final de la intervención
Amputación de 3º a 5º dedo pie derecho	12	51,2%
Amputación transmetatarsiana abierta de pie derecho	9	51,4%
Amputación abierta 2º - 5º dedo pie derecho	3	44,9%
Amputación abierta de 2º a 5º dedo	5	45,8%

Fuente: Propia.

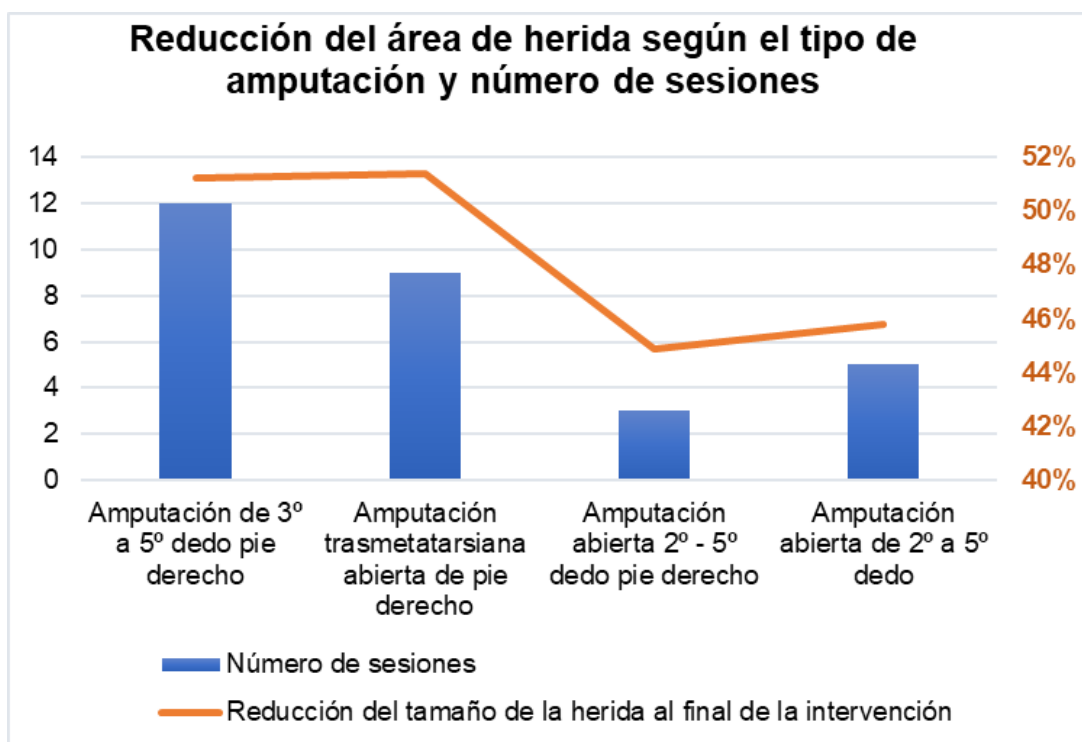


Figura 2. Reducción del área de herida quirúrgica según el tipo de amputación y número de sesiones.

Fuente: Propia

No hubo variaciones significativas entre los valores de HbA1c y albúmina al inicio y final de la intervención (Tabla 1). En relación al área de la herida quirúrgica, los valores de HbA1c más elevados se asociaron a porcentaje más bajo de reducción del tamaño de la herida (Figura 3), sin embargo, estos datos no son concluyentes debido al bajo tamaño de la muestra. Mientras que, a medida mayores niveles de albúmina sérica, mejor reducción del área de herida quirúrgica (Figura 4).

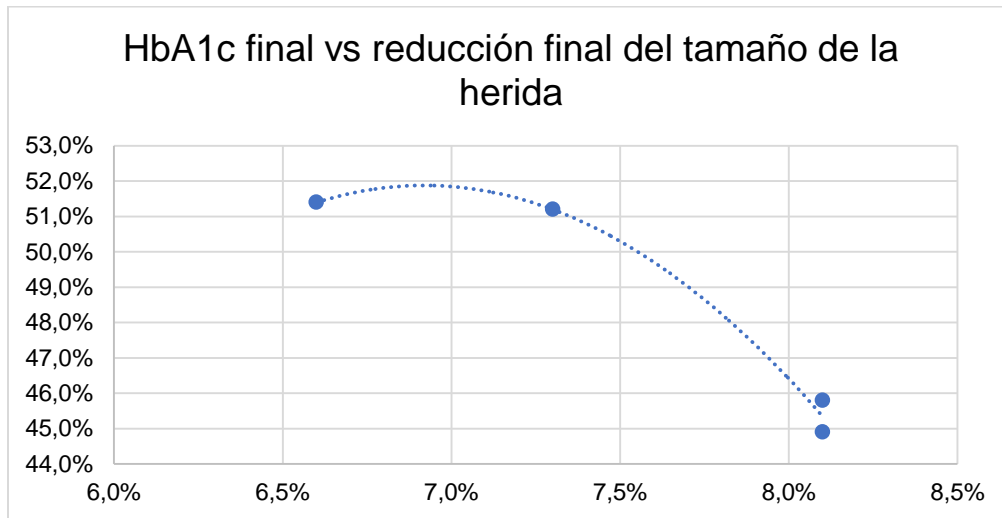


Figura 3. Reducción del tamaño de la herida en función del nivel final de HbA1c. Eje x correspondiente al nivel de HbA1c y el eje Y (reducción de la herida). Fuente: propia.

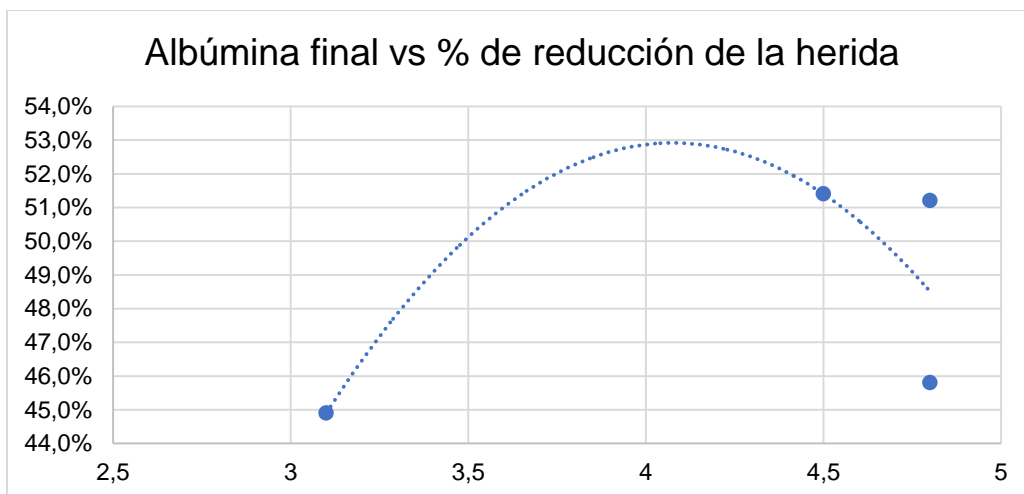


Figura 4. Reducción del tamaño de la herida en función del nivel final de albúmina. Eje x correspondiente al nivel de albúmina y el eje Y (reducción de la herida). Fuente: propia

Las complicaciones del sistema VAC® se presentaron en un solo caso, con necrosis seca de 2° dedo relacionados con la NPWT.

#### **4. Discusión**

Las complicaciones del pie diabético, incluidas la infección, arteriopatía e isquemia del pie, pueden conllevar a la aparición de úlceras que se pueden cronificar y afectar tejidos más profundos hasta conllevar a la necrosis. Esta situación puede desencadenar la necesidad de la amputación no traumática del pie diabético<sup>5</sup>.

La amputación es una situación invalidante que es comúnmente causada por problemas vasculares y/o neurológicos periféricos, por lo que el tratamiento adecuado de la herida secundaria a la amputación abierta debe garantizar una cicatrización y menor riesgo de reingreso por amputación<sup>25</sup>.

De los tratamientos recientes más empleados, la NWPT administrada a través del sistema VAC® se ha aplicado en pacientes diabéticos tratados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del CHUAC posterior a amputación digital y/o transmetatarsiana. A través de esta serie de casos se han expuesto perfiles complejos de pacientes con un mismo tratamiento por un período de tiempo variable en función de los antecedentes quirúrgicos y vasculares. Este estudio analiza los resultados en heridas quirúrgicas en el sitio de amputación abierta del pie diabético en cuatro pacientes.

El criterio del alta de los pacientes fue el cierre de la herida postquirúrgica en el 50%, de ahí que se evidencie una variación en la duración de la estancia hospitalaria considerando los antecedentes de cada uno de los pacientes, los cuales fueron determinantes en la duración total de la estancia hospitalaria. Armstrong et al.<sup>25</sup> aplicaron el NPWT en pacientes con amputaciones metatarsianas hasta lograr un 90% de la cicatrización de la herida quirúrgica, durante un tiempo promedio de 112 días. En este estudio, el caso descrito de amputación transmetatarsiana tuvo cierre del área quirúrgica en un 51% luego de 28 días aplicando la NWPT, por lo que se estima que

tuvo una rápida recuperación en comparación con el estudio de Armstrong. Aunque es necesario realizar este estudio a gran escala para poder generalizar este resultado.

Se ha encontrado que el sistema VAC® puede lograr un cierre del 50% del área de la herida de amputación transmetatarsiana y/o digital en pie diabético, con una estancia hospitalaria promedio de 22 días. Comparado con los resultados de Rodríguez et al.<sup>9</sup>, la estancia hospitalaria es más prolongada en nuestro estudio, con una diferencia de 12,4 días. El caso 3 de este estudio tuvo una breve estancia hospitalaria, se presume que se deba a la ausencia de problemas vasculares tanto de vasos pequeños como de vasos grandes.

En el estudio de Sepúlveda et al.<sup>30</sup> se describió el uso del modo de presión continua en -100 mmHg, similar al de este estudio. Sepúlveda describió que el tiempo medio para obtener el 90% de la cicatrización de la herida fue de 18 días, lo cual es mucho más rápido que los datos obtenidos en este estudio. Esto puede ser debido al número de casos seleccionados y el perfil complejo de cada caso (problemas circulatorios, antecedentes quirúrgicos vasculares).

La NWPT pareció ser bastante segura, aunque no hubo suficiente evidencia en la proporción o distribución de eventos adversos.

Este estudio tiene características únicas que lo diferencian de los otros estudios en esta área. En primer lugar y quizá lo más importante, los casos incluyeron a pacientes con un perfil clínico más complejo y heridas de mayores dimensiones comparado con los estudios de Armstrong et al.<sup>25</sup> y Sepúlveda et al.<sup>30</sup>. Los estudios anteriores<sup>25,30</sup> se centraban principalmente en heridas neuropáticas superficiales del pie, que eran de siete a ocho veces más pequeñas que las evaluadas en el presente estudio, las dimensiones de los estudios de Armstrong et al.<sup>25</sup> y Sepúlveda et al.<sup>30</sup> oscilaban entre 24 - 29 cm<sup>2</sup> mientras que la de nuestro estudio iban desde 12,5 - 54,52 cm<sup>2</sup>.

La NPWT es una técnica costosa, cuyo tratamiento involucra un seguimiento al alta hospitalaria, el cual ha sido limitado a los pacientes incluidos en esta serie de casos debido a falta de disponibilidad de personal de enfermería que se pueda encargar de revisar esta técnica de forma domiciliaria, por lo que, la estancia hospitalaria ha sido

prolongada (22 días de promedio) comparada con el estudio nacional con seguimiento de 15 años de Rodríguez et al.<sup>9</sup>.

El manejo de estos pacientes debe realizarse de forma multidisciplinaria con un equipo que permita la vigilancia de la evolución de los pacientes, y el seguimiento clínico posterior a la aplicación de la terapia para evaluar los efectos a largo plazo en estos pacientes.

Es necesario que se aplique esta terapia en una mayor cantidad de personas con DM para comprobar la hipótesis planteada en este estudio, a gran escala.

## **5. Conclusiones**

Los casos presentados en este estudio tenían perfiles complejos, tratados con la NPWT, con una evolución favorable hasta el 50% de la cicatrización de la herida de amputación, con un promedio de estancia hospitalaria de 22 días.

Al alta hospitalaria, los pacientes continuaron con cura convencional en su centro de salud y otros fueron derivados a cirugía plástica para injerto de cobertura, sin complicaciones.

No existieron variaciones de los resultados basados en los parámetros de laboratorio sino debido a los antecedentes quirúrgicos vasculares que prolongaron la estancia hospitalaria hasta 36 días. Asimismo, las complicaciones asociadas al uso del sistema VAC® se debían a la presencia de comorbilidades vasculares periféricas importantes.

## **6. Conflictos de interés**

La autora declara que no posee conflictos de interés, este estudio está libre de asociaciones comerciales.

## **7. Fuentes de financiación**

Ninguna.



## 8. Agradecimientos

A mi tutora Amalia Jácome, sin su ayuda, guía y consejos no hubiera sido posible realizar este trabajo.

A Jorge, mi pareja y mis padres, Avelino y Julia, por aguantar mis momentos más difíciles en este camino y estar siempre a mi lado apoyándome.

## 9. Referencias

1. Lima LMTR. Prediabetes definitions and clinical outcomes. *Lancet*. 2017;5(2):92-3.
2. International Diabetes Federation (IDF). Atlas de la diabetes de la FID [Internet]. 2019 [citado 28 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>
3. Volmer-Thole M, Lobmann R. Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. *Int J Mol Sci*. 2016;17(6):9-17.
4. Danaei G, Fahimi S, Lu Y, Zhou B, Hajifathalian K, Cesare MD, et al. Effects of diabetes definition on global surveillance of diabetes prevalence and diagnosis: a pooled analysis of 96 population-based studies with 331 288 participants. *Lancet*. 2015;3(8):624-37.
5. Paiva O, Rojas N. Pie diabético: ¿Podemos prevenirlo? *Rev Med Clin Condes*. 2016;27(2):227-34.
6. Kähm K, Laxy M, Schneider U, Rogowski WH, Lhachimi SK, Holle R. Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany. *Diabetes Care*. 2018;41(5):971-8.
7. Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Cost of diabetic foot disease to the National Health Service in England. *Diabet Med*. 2014;31(12):1498-504.

8. Tchero H, Kangambega P, Lin L, Mukisi-Mukaza M, Brunet-Houdard S, Briatte C, et al. Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Ann Endocrinol.* 2018;79(2):67-74.
9. Rodríguez Pérez M del C, Chines C, Pedrero García AJ, Sousa D, Cuevas Fernández FJ, Marcelino-Rodríguez I, et al. Major amputations in type 2 diabetes between 2001 and 2015 in Spain: regional differences. *BMC Public Health.* 2020;20(1):54.
10. Jiménez S, Rubio JA, Álvarez J, Ruiz-Grande F, Medina C. Trends in the incidence of lower limb amputation after implementation of a Multidisciplinary Diabetic Foot Unit. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2017;64(4):188-97.
11. López-Valverde ME, Aragón-Sánchez J, López-de-Andrés A, Guerrero-Cedeño V, Tejedor-Méndez R, Viquez-Molina G, et al. Perioperative and long-term all-cause mortality in patients with diabetes who underwent a lower extremity amputation. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;141:175-80.
12. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M<sup>a</sup> L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M<sup>a</sup> del P. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos.* 2012;23(2):75-87.
13. García Herrera AL, García Herrera AL. Procedimientos quirúrgicos del pie diabético neuropático. *Rev Cub Ang Cir Vasc.* 2020;21(2):1-8.
14. Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G, Tsapas A, Nabhan M, Frykberg RG, et al. A systematic review and meta-analysis of débridement methods for chronic diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;63(2):37S - 45.
15. Schumer RA, Guetschow BL, Ripoli MV, Phisitkul P, Gardner SE, Femino JE. Preliminary Experience with Conservative Sharp Wound Debridement by Nurses in the Outpatient Management of Diabetic Foot Ulcers: Safety, Efficacy, and Economic Analysis. *Iowa Orthop J.* 2020;40(1):43-7.

16. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10:CD010318.
17. Kirby J. Hyperbaric Oxygen Therapy and Negative Pressure as Advanced Wound Management. *Mo Med.* 2019;116(3):192-4.
18. Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. *Wound Repair Regen.* 2019;27(5):519-29.
19. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg.* 1997;38(6):553-62.
20. Scherer SS, Pietramaggiore G, Mathews JC, Prsa MJ, Huang S, Orgill DP. The mechanism of action of the vacuum-assisted closure device. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122(3):786-97.
21. Greene AK, Puder M, Roy R, Arsenault D, Kwei S, Moses MA, et al. Microdeformational wound therapy: effects on angiogenesis and matrix metalloproteinases in chronic wounds of 3 debilitated patients. *Ann Plast Surg.* 2006;56(4):418-22.
22. Kakagia D, Karadimas E, Drosos G, Ververidis A, Kazakos D, Lazarides M, et al. Vacuum-assisted closure downgrades reconstructive demands in high-risk patients with severe lower extremity injuries. *Acta Chir Plast.* 2009;51(3-4):59-64.
23. Phillips PL, Yang Q, Schultz GS. The effect of negative pressure wound therapy with periodic instillation using antimicrobial solutions on *Pseudomonas aeruginosa* biofilm on porcine skin explants. *Int Wound J.* 2013;10(1):48-55.
24. Ngo QD, Vickery K, Deva AK. The effect of topical negative pressure on wound biofilms using an in vitro wound model. *Wound Repair Regen.* 2012;20(1):83-90.

25. 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):1704-10.
26. Wang T, Li X, Fan L, Chen B, Liu J, Tao Y, et al. Negative pressure wound therapy promoted wound healing by suppressing inflammation via down-regulating MAPK-JNK signaling pathway in diabetic foot patients. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;150:81-9.
27. Malmsjö M, Gustafsson L, Lindstedt S, Gesslein B, Ingemansson R. The effects of variable, intermittent, and continuous negative pressure wound therapy, using foam or gauze, on wound contraction, granulation tissue formation, and ingrowth into the wound filler. *Eplasty*. 2012;12:e5.
28. Hurd T, Trueman P, Rossington A. Use of a portable, single-use negative pressure wound therapy device in home care patients with low to moderately exuding wounds: a case series. *Ostomy Wound Manage*. 2014;60(3):30-6.
29. Rahmanian-Schwarz A, Willkomm L-M, Gonser P, Hirt B, Schaller H-E. A novel option in negative pressure wound therapy (NPWT) for chronic and acute wound care. *Burns*. 2012;38(4):573-7.
30. Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Fernández JI, Oliva C, et al. Curación asistida por presión negativa comparada con curación convencional en el tratamiento del pie diabético amputado. Ensayo clínico aleatorio. *Cir Esp*. 2009;86(3):171-7.
31. Hartmann Group. *Terapia de Presión Negativa Tópica - La innovación en el tratamiento de heridas*. [Internet]. Hartmann Group. 2020 [citado 18 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.hartmann.info/es-es/articles/d/2/terapia-de-presion-negativa-topica>
32. Kundin JI. A new way to size up a wound. *Am J Nurs*. 1989;89(2):206-7.

33. Tablado F. Ley Orgánica de Protección de Datos - 3/2018 - LOPDGDD y RPGD [Internet]. Grupo Atico34. 2020 [citado 28 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://protecciondatos-lopd.com/empresas/nueva-ley-proteccion-datos-2018/>

## 10. Anexos

### Anexo 1. Consentimiento informado

Título del proyecto: Efectividad del uso de terapias de presión negativa en amputaciones abiertas en pacientes diabéticos: Serie de Casos

Don/doña \_\_\_\_\_,  
mayor de edad, con DNI \_\_\_\_\_ y domicilio en \_\_\_\_\_,

#### DECLARO que

Recibí información relacionada con la justificación, objetivos y procedimientos del presente estudio  Sí  No

Leí y comprendí la hoja de información que me entregaron  Sí  No

Realicé las preguntas sobre el estudio a Blanca Ruiz (autora de la investigación)  Sí  No

Recibí información acerca de los beneficios y riesgos de la participación en este estudio  Sí  No

Cumplo con los requisitos para formar parte del estudio (criterios de inclusión) y debo informar de la presencia de cambios que ocurran a lo largo del estudio que impidan continuar como participante, sin que esto suponga riesgos en la atención sanitaria.  Sí  No

Confirmando mi participación voluntaria en el estudio  Sí  No

#### CONSIENTO

Mi participación voluntaria en el estudio  Sí  No

El uso de información procedente de mi historia clínica para el estudio  Sí  No

---

El uso de información relacionada con resultados de la terapia para ser publicados en revistas científicas, congresos y docencia    Sí     No

---

La toma de fotografías para la obtención de los datos    Sí     No

---

Uso de fotografías (material sensible) con fines de docencia y en publicaciones    Sí     No

---

La protección de datos y conservación de anonimato al finalizar el estudio para ser utilizado en futuras investigaciones    Sí     No

---

El contacto con mi persona para la obtención de nuevos datos clínicos    Sí     No

---

### **SOLICITO**

---

Acceso a los resultados del estudio    Sí     No

---

Acceso a la información relacionada con mis resultados    Sí     No

---

Acceso a los artículos científicos luego de ser publicados    Sí     No

---

Firmo este documento en el lugar y fecha que se indican a continuación.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ \_\_\_\_.

## **Anexo 2. Hoja de información del participante**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad del uso de terapias de presión negativa en amputaciones abiertas en pacientes diabéticos: Serie de Casos.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Blanca Ruiz Meilán.

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).

### **1. INTRODUCCIÓN**

El presente estudio estará a cargo de mi persona, Blanca Ruiz Meilán y dirigido por María Amalia Jácome Pumar, profesora titular de universidad de la Facultad de Ciencias (UDC). Por medio de la presente, se le ofrece información relacionada con el tema a investigar (justificación, objetivos y procedimiento) con la intención de que comprenda los aspectos principales de la investigación y exponga sus dudas al investigador.

### **2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

La participación en este estudio es voluntaria. La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación que pueda existir con los investigadores ni con el personal sanitario que le atiende, así como tampoco a la asistencia sanitaria recibida que será la misma independientemente de su decisión de participar o no. Estas consideraciones son las mismas en caso de que decida abandonar el estudio en cualquier momento.

### **3. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO**

El estudio consiste en analizar los cambios que se producen después de aplicar el sistema VAC® sobre la herida del sitio de amputación abierta del pie, y compararla según los niveles iniciales de albúmina sérica y hemoglobina glicosilada. Toda la información requerida se obtendrá a partir de su historia clínica y de los análisis de sangre que se realizarán al inicio y al finalizar el tratamiento. Con esta información conoceremos la eficacia y seguridad de la terapia VAC® sobre las heridas postquirúrgicas del sitio de la amputación abierta del pie. En caso de decidir participar en el estudio se recogerán la información relacionada con antecedentes personales, patológicos y quirúrgicos, hábitos psicobiológicos (tabaquismo, alcoholismo), factores



de riesgo cardiovascular, y datos de la historia clínica relacionados con parámetros de laboratorio y mediciones del área quirúrgica y presencia de complicaciones. Se mantendrán en pseudoanonimato (uso de un pseudónimo) los datos que se recojan a lo largo del estudio, de manera que el conjunto de la información no se puede atribuir a la persona interesada sin información adicional, y únicamente la investigadora pueda relacionar la información con el paciente al que hace referencia.

#### 4. ¿POR QUÉ SE ME OFRECE PARTICIPAR?

Se le ofrece participar porque cumple los siguientes criterios de inclusión:

Pacientes con pie diabético con necesidad de amputación no traumática abierta de medio pie ingresados en el Servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel CHUAC.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Pacientes diabéticos que cumplen con los requisitos para aplicar el sistema VAC® a las heridas posteriores de la amputación abierta de pie	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Además, no cumple los siguientes criterios de exclusión (marcar “No” si no se cumple):

Pacientes menores de 18 años de edad	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Pacientes que no hablen español o gallego	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

#### 5. ¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

El procedimiento consiste en realizar evaluaciones periódicas (exploración física, mediciones del área de la herida, estudios de laboratorio) incluido la toma de fotografías al inicio del estudio, y luego de cada ciclo del sistema VAC®. El sistema VAC® consiste en utilizar un apósito, seguido de la presión negativa estándar (modo continuo), es decir, se va a mantener una presión constante de -100 mmHg, en la zona correspondiente a la herida postquirúrgica. El recambio del apósito variará según el exudado liberado de la herida (12 a 24 horas). El sistema VAC® se retirará en su

totalidad cuando se comprueba que la herida tiene suficiente tejido de granulación, hasta un 50% del cierre de la herida postquirúrgica.

Se le realizarán dos análisis de sangre, uno al inicio y el otro al finalizar el tratamiento. Las evaluaciones clínicas serán durante su estancia hospitalaria, sin seguimiento al alta.

## 6. BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

En relación al resto de pacientes, entre los beneficios personales se espera una recuperación más rápida. Además, su participación permitirá una adquisición de mayor cantidad de conocimientos con la técnica, y que permita una mayor difusión de esta técnica en pacientes con similares características clínicas.

Los riesgos de la técnica incluyen posibles reacciones alérgicas a los apósitos, celulitis, abscesos, osteomielitis y/o sepsis. Sin embargo, estos riesgos son poco frecuentes, entre los más frecuentes destacan los efectos locales relacionados con el sistema VAC® como dolor al retirar el apósito y/o recambio de apósito, erosión de la piel adyacente, maceración y necrosis. El sistema VAC® con el modo de presión continua no desencadena dolor debido al mantenimiento de la presión constante, lo que permite una cicatrización uniforme del tejido.

## 7. CONFIDENCIALIDAD DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El procedimiento del estudio se ajustará al Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. La información recogida será codificada de manera que no se pueda establecer relación con su persona, a excepción del investigador.

## 8. ABANDONO DE LA INVESTIGACIÓN

Puede abandonar su participación en el estudio, sin explicaciones alguna, sin que esto repercuta en la calidad de la atención sanitaria y las relaciones con el personal

sanitario. Para eso, solamente debe firmar la revocación del consentimiento informado (Anexo 3). Además, debe indicar si desea eliminar los datos obtenidos hasta el momento, en caso de no ser así, esa información podría ser utilizada por el equipo investigador.

a) *Previsión y uso posterior de los resultados*

Todos los datos obtenidos relacionados con el procedimiento, efectos adversos del sistema VAC®. Estos serán utilizados para cumplimiento del trabajo de fin de máster. Los datos se van a conservar durante 2 años por la autora de la investigación, sin conservar.

b) *Acceso a la información y a los resultados de la investigación*

Si así lo solicita, podrá acceder a la publicación final de este estudio.

c) *Aspectos económicos: financiamiento, remuneración e explotación*

Este estudio no tiene relaciones con empresas o fuentes de financiación externa.

d) *Datos de contacto del investigador principal para aclaracións y/o consultas*

Blanca Ruiz Meilán, domicilio en Rúa Cernadas nº6, 8ºB, A Coruña, con número de teléfono 644337030 y correo electrónico [blancaruizmeilan@gmail.com](mailto:blancaruizmeilan@gmail.com).

### Anexo 3. Revocación de consentimiento informado

Revoco el consentimiento otorgado el día \_\_\_\_\_ para participar en la investigación y/o estudio titulado “Efectividad del uso de terapias de presión negativa en amputaciones abiertas en pacientes diabéticos: Serie de Casos”.

Doy mi consentimiento para que los datos recopilados hasta ahora se utilicen como se explica en el documento de información Si  No

Para que conste, firmo esta revocación.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

<i>Nombre y apellidos del participante:</i>	<i>Nombre y apellidos del investigador principal:</i>
Firma:	Firma:

## Anexo 4. Evidencia de evolución de herida quirúrgica.

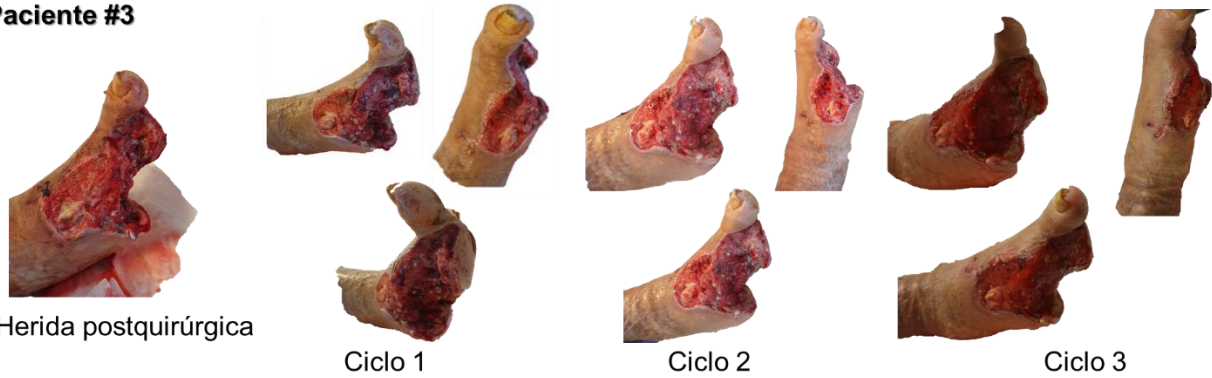
### Paciente #1



### Paciente #2



### Paciente #3



### Paciente #4



Figura 5. Evolución de pie de casos posterior a la aplicación de ciclos con el sistema VAC®.  
Fuente: Propia.