

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO O.D.

ESTUDIO DE UNA ALTERNATIVA TERAPEUTICA DE BAJO COSTO CON UN SISTEMA REPRODUCIBLE DE PRESION SUBATMOSFÉRICA CONTROLADA, PARA LA CURACIÓN DE HERIDAS PROBLEMA EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

LA ESPECIALIDAD EN:

CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

PRESENTA:

DR. ARMANDO JOSE SERRANO GONZALEZ-RUBIO

TUTOR DE TESIS:

DR. JUAN ANTONIO DOMINGUEZ ZAMBRANO

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA

DR CARLOS DEL VECCHYO CALCANELO

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO

MEXICO, D.F.

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. JOSE FRANCISCO GONZALEZ MARTINEZ

Director de Enseñanza Médica e Investigación

Hospital General de México

DR. NICOLAS SASTRE ORTIZ

Profesor Titular del Curso de Especialización

Cirugía Plástica y Reconstructiva

Hospital General de México

UNAM

DR. CARLOS DEL VECCHYO CALCANELO

Jefe de Servicio

Cirugía Plástica y Reconstructiva

Hospital General de México

DR. JUAN ANTONIO DOMINGUEZ ZAMBRANO

Tutor de Tesis

Hospital General de México

DR. ARMANDO JOSE SERRANO GONZALEZ-RUBIO

Autor de Tesis

Hospital General de México

DEDICATORIA:

A mi mujer María José y a mi hija Olivia María, su amor y compañía me hacen seguir adelante en la vida.

A mis padres y familia, por haberme brindado su incondicional apoyo durante toda mi vida.

INDICE

	Página
I. PORTADA	1
II. DEDICATORIA	4
III. INDICE	5
IV. RESUMEN	6
V. INTRODUCCION	7
VI. MARCO TEORICO	8
VII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
VIII. JUSTIFICACION	12
IX. HIPOTESIS	13
X. OBJETIVOS	13
XI. MATERIALES Y METODOS	14
XII. RESULTADOS	21
XIII. DISCUSION	26
XIV. CONCLUSIONES	31
XV. BIBLIOGRAFIA	32

1. RESUMEN

Como cirujanos plásticos nos enfrentamos con el manejo de heridas problema. Está descrito como opción de tratamiento la terapia con presión subatmosférica. Como instrumento técnico se reconoce en la literatura al sistema V.A.C. (Vacuum Assisted Closure – KCI San Antonio, Texas), como el único sistema comercialmente disponible. Su costo hace que dicho sistema no sea accesible para los pacientes de nuestra institución. Por esta razón diseñamos un sistema de presión subatmosférica controlada, para tratar estas lesiones. El sistema consiste en un manómetro de presión negativa (Metron 51100/0-4), instalado a una válvula bidireccional conectada en un extremo al sistema de presión negativa de pared del hospital, y en el otro extremo a un tubo estéril de 1/4 de pulgada, conectado a un drenaje que se coloca sobre compresas estériles ubicadas sobre el área de la herida problema a tratar, el que se sella con un adhesivo estéril (Steri-Drape® 3M). Con este sistema se trataron 14 pacientes con diversos tipos de heridas problema, logrando mejoría clínica de las mismas, sirviendo como mecanismo para poder realizar el tratamiento definitivo de estas heridas. Se utilizó también el sistema para mejorar la integración de los injertos de piel colocados sobre heridas problema.

2. INTRODUCCION

Las heridas problema son una de las patologías a las que el cirujano plástico se enfrenta con relativa frecuencia. Su manejo es muy variado, y depende del mecanismo causal de la misma, de las características de la herida, de la condición médica del paciente y del medio donde vaya a ser tratada.

La utilización de presión subatmosférica o presión negativa, como instrumento técnico para su tratamiento, ha venido desarrollándose en los últimos años. Este principio físico de tratamiento, consiste en la aplicación de presión subatmosférica sobre la superficie de la herida, lo que estimula la formación de tejido de granulación, disminución del edema, y aceleración de la epitelización de la misma. En muchos casos el uso de este sistema sirve para mejorar las condiciones de una herida para que pueda ser tratada de forma definitiva con cierre terciario, colocación de un injerto, o realización de un colgajo.

Este tipo de tratamiento esta descrito en la literatura con un sistema comercial llamado V.A.C. (Vacuum Assisted Closure – KCI San Antonio, Texas). En este estudio, diseñamos un sistema para poder aplicar el principio de tratamiento de heridas con presión subatmosférica a los pacientes del Hospital General de México, ya que el uso del sistema original no es accesible económicamente a estos pacientes. Logramos demostrar su utilidad con la resolución de las heridas problema de todos los casos tratados, formación de tejido de granulación documentado por histopatología y disminución del proceso infeccioso. Describimos detalladamente el sistema desarrollado para que pueda ser replicado en otros centros donde se traten pacientes con heridas problema que tengan limitación de recursos económicos.

3. MARCO TEORICO

La incidencia y prevalencia de las heridas problema en los hospitales públicos de países como México es muy elevada, como miembros del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México, tratamos con frecuencia a pacientes con heridas problema. Una herida que debería cerrar por métodos simples, que falla en su proceso de cierre o que recurre luego de un cierre simple o complejo, se define como herida problema.¹ Las heridas problema tienen excesiva profundidad o tamaño, están en una localización desfavorable o arriesgan la supervivencia de una extremidad o un órgano. Usualmente requieren tejidos distantes para que se pueda realizar el cierre. El objetivo de tratamiento de éstas heridas, es el lograr su cicatrización y cierre lo más normal y tempranamente posible.

La aplicación del principio de tratamiento de heridas problema con terapia de presión negativa o subatmosférica cobro importancia terapéutica desde que Argenta y Morykwas diseñaron el sistema conocido como V.A.C., quienes publicaron su trabajo por primera vez en la revista *Annals of Plastic Surgery* en 1997.² Este sistema consiste en la utilización de una esponja estéril de poliuretano que se corta y moldea según la forma y profundidad de la herida. La esponja se sella a los bordes de la herida con un adhesivo y se coloca un tubo de evacuación a la esponja, el que se conecta a una bomba que provee presión subatmosférica o negativa de forma uniforme en toda la herida. La presión negativa aplicada, estimula el desarrollo de tejido de granulación en una herida problema. La presión negativa reduce los volúmenes de líquido intersticial, facilita la descompresión de los tejidos, remueve el material infeccioso y provee un ambiente cerrado húmedo para la cicatrización.³

Las ventajas de un ambiente húmedo son que facilita la epitelización, disminuye el dolor, y disminuye las posibilidades de infección. Al estar húmeda la herida, el epitelio en crecimiento migra más fácilmente y puede cubrir el área cruenta con más facilidad. El exudado de las heridas crónicas contiene proteasas, primariamente metaloproteinasas que no permiten una adecuada cicatrización, por lo que el remover éstas sustancias mejora las condiciones de la herida. El edema localizado que se produce como secuela de la lesión local, produce aumento de la presión intersticial, que ocluye la microcirculación y los linfáticos, con lo que disminuye el aporte de nutrientes y de oxígeno. La presión subatmosférica disminuye o elimina el edema, mejorando así la perfusión tisular de la herida.³

En un estudio con modelos porcinos se analizó a través de transductores doppler láser, el flujo circulatorio en las heridas que ellos producían. Observaron que entre 25 mmHg y 400 mmHg de presión negativa aplicada, la presión que mayor aumento del flujo sanguíneo produce es la de 125 mmHg, teniendo 4 veces más flujo sanguíneo en el tejido subcutáneo y muscular.^{2,3}

Está descrito que los cultivos cuantitativos bacterianos evidenciaron disminución de las cuentas de 10^7 por gramo de tejido a 10^2 a 10^3 por gramo de tejido en estudios animales y en humanos al 5to día de tratamiento. Niveles inferiores a 10^5 por gramo de tejido se relacionan con mejoría en la cicatrización.⁴ Se describe además la disminución de niveles bacterianos después del tratamiento con presión negativa en 6 de 8 úlceras de presión tratadas por 3 semanas, con erradicación de *Staphylococcus Aureus* en 5 de 7 heridas. Se demostró la disminución significativa de bacterias Gram negativas no fermentadoras como la *Pseudomona Spp*, en biopsias secuenciales de heridas tratadas con presión negativa.⁵

Se propone como teoría del crecimiento tisular en las heridas tratadas con presión subatmosférica, que la fuerza mecánica sobre la herida induce deformación tisular a nivel celular, produciendo alargamiento de la célula lo que promueve proliferación celular y angiogénesis, lo que mejora la cicatrización de las heridas. Se ha observado que las células tienen la capacidad de reconocer las señales mecánicas e incrementar sus índices de proliferación.⁶

El consenso de expertos en terapia con el sistema V.A.C. describió en el 2004, que sus indicaciones eran heridas crónicas, heridas agudas y traumáticas, como adyuvante en injertos mallados y colgajos, y en quemaduras de espesor parcial.³ El rango de indicaciones del tratamiento de heridas con presión subatmosférica está constantemente expandiéndose. En el 2006, Braakenburg y colaboradores reportaron como indicaciones para este tratamiento las úlceras de presión, úlceras venosas, úlceras en pie diabético, heridas postraumáticas y postquirúrgicas, heridas infectadas como fascitis necrotizante, heridas esternales, heridas de tejidos blandos, heridas con exposición ósea, abdomen abierto y como adyuvante para fijar un injerto de piel.⁷ Argenta describe que se debe usar la terapia con presión negativa en hematomas, heridas por armas de fuego, heridas severas de tejidos blandos con tejidos con perfusión vascular comprometidos, quemaduras, exposición de material de osteosíntesis, heridas por avulsión circunferencial de mano o pies, y cuando existen morbilidades asociadas que no permiten un tratamiento quirúrgico inicial. Describe además que las heridas de la guerra en Irak, sufridas por los combatientes del ejército de Estados Unidos, tratadas con desbridación inicial y posterior aplicación del sistema V.A.C. ha reducido la incidencia de infecciones a 1%.⁸

La Food and Drug Administration acepta el sistema V.A.C. como instrumento para mejorar la cicatrización en heridas que incluyen úlceras de presión, heridas crónicas, heridas agudas y traumáticas, así como adyuvante en injertos de piel y colgajos, y para quemaduras de espesor parcial. Sus contraindicaciones son la presencia de malignidad en la herida, osteomielitis no tratada, fístulas no exploradas y presencia de sangrado activo.³ Sin embargo hay aproximadamente 40 casos en la literatura de fístulas enterocutáneas tratadas con V.A.C. exitosamente, por lo que Argenta y colaboradores describen que las fístulas enterocutáneas no deben considerarse una contraindicación.⁸ Erdman y colaboradores reportan un caso de una paciente con enfermedad de Crohn's, que tenía una fístula enterocutánea de alto gasto y que fue satisfactoriamente tratada con el sistema V.A.C.⁹

Múltiples estudios describen la utilidad del sistema de manejo de heridas con presión subatmosférica para fijar injertos de piel, sea de espesor parcial o total. Al utilizar este sistema se eliminan algunas de las causas de no integración de los injertos, como son seromas o hematomas bajo el injerto, movimiento del mismo en el lecho o infección del lecho receptor. El sistema adhiere el injerto a la superficie receptora estabilizándolo, remueve el líquido que pudiera acumularse y disminuye la carga bacteriana.² Convierte el proceso pasivo de inosculación del injerto, en un proceso activo al crear un gradiente de presión, que facilita el paso de nutrientes y oxígeno al injerto. Se describe que para su uso, se debe colocar el injerto mallado o con fenestraciones, sobre el área receptora, sobre el injerto colocar una capa de material no adhesivo como gasa vaselinada, sobre la cual se coloca la esponja del sistema y se lo maneja sin descubrir por 4 a 5 días.⁸ De la misma manera se ha utilizado el sistema de presión negativa para heridas por avulsión circunferencial de manos o pies, con lo que

se ha logrado integrar la piel avulsionada.¹⁰ Además Genecov y colaboradores reportan que el aplicar la terapia con presión subatmosférica a las zonas donadoras, incrementa la velocidad de epitelización de las mismas.¹¹

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es factible el tratamiento de heridas problema con un sistema de bajo costo, reproducible, de presión subatmosférica controlada, en el Hospital General de México?

5. JUSTIFICACION

Existe una alta frecuencia de heridas problema, en los servicios de Cirugía Plástica y Reconstructiva de hospitales institucionales como el Hospital General de México, que son centros de concentración de pacientes de toda la República Mexicana, que requieren para su manejo un elevado nivel de tratamiento así como importantes recursos. Estos pacientes ingresan con diagnósticos complicados, porque no han recibido oportunamente tratamiento, o porque no cuentan con los recursos necesarios para recibir el mejor tratamiento en sus lugares de origen.

Aunque más de 700 artículos de la literatura médica mundial recomiendan el sistema V.A.C., como el mejor instrumento para tratar de manera más efectiva éstas heridas,⁷ el elevado costo de este tratamiento por paciente, es de aproximadamente 100 dólares americanos por día.⁴ Este costo incluye los materiales a utilizarse como esponjas, tubos para las conexiones, láminas de adhesivo estéril, frascos receptores de líquidos, y el uso de la bomba de presión negativa.

Como los pacientes institucionales de cirugía plástica, y los hospitales públicos no pueden solventar este tipo de recurso por su elevado costo, los cirujanos plásticos han tenido la necesidad de optar por opciones económicamente factibles, que muchas veces no han resultado tan efectivas para el tratamiento de estos pacientes. Fue por

esto que decidimos diseñar un sistema de presión subatmosférica controlada de bajo costo y alta efectividad, que nos permitiera maximizar beneficios para este tipo de pacientes al obtener resultados similares a los del sistema V.A.C., y que resultará benéfico para nuestras instituciones hospitalarias, al reducir los costos de cada tratamiento y para nuestros pacientes al permitirles obtener los beneficios que el manejo de heridas con presión subatmosférica provee.

6. HIPOTESIS DEL TRABAJO

Si el diseño de nuestro sistema de presión subatmosférica controlada permite obtener resultados igualmente efectivos a los del sistema V.A.C., con un bajo costo, entonces podremos ofrecerlo como una opción terapéutica de alta factibilidad para el tratamiento de pacientes con heridas problema en los hospitales institucionales de países como México.

7. OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO GENERAL

- Demostrar que por su bajo costo y alta efectividad nuestro sistema de presión subatmosférica controlada puede ser la mejor opción para el tratamiento de heridas problema, en instituciones hospitalarias con recursos limitados.

7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

7.2.1 Demostrar que con nuestro sistema diseñado de presión subatmosférica controlada, hay formación de tejido de granulación de las heridas problema.

7.2.2 Demostrar que nuestro sistema diseñado de presión subatmosférica controlada, es efectivo para disminuir el proceso infeccioso, en las heridas problema.

7.2.3 Demostrar que nuestro sistema diseñado de presión subatmosférica controlada, es efectivo para favorecer la integración de los injertos de piel.

- 7.2.4 Demostrar la utilidad del sistema diseñado de presión subatmosférica controlada, como instrumento para preparar heridas problema, para que puedan ser tratadas de forma definitiva, con cierre secundario, cierre terciario, colocación de injertos o realización de colgajos, y con ello reducir el tiempo de hospitalización.
- 7.2.5 Hacer una descripción detallada de cómo se puede fabricar la válvula de presión negativa, para que pueda ser utilizada en otras instituciones.

8. MATERIALES Y METODOS

8.1 UNIVERSO DEL TRABAJO

- 14 pacientes con heridas problema tratados en el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México de diciembre 2007 a noviembre del 2008.

8.2 TIPO DE ESTUDIO

- serie de casos
- descriptivo
- prospectivo

8.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por el tipo de estudio no se requirió de calculo de tamaño de la muestra, se incluyeron 14 casos que ingresaron con el diagnóstico de herida problema, y que fueron manejados con el sistema de presión subatmosférica controlada diseñado en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital General de México, en el período de estudio establecido.

8.4 VARIABLES DE ESTUDIO

8.4.1 Nominales:

8.4.1.1 Presencia o ausencia de tejido de granulación antes y después del tratamiento.

Se medirá con exploración clínica de la herida quirúrgica.

8.4.1.2 Presencia o ausencia de microorganismos presentes antes y después del tratamiento con presión subatmosférica controlada mediante cultivo cualitativo microbiológico de la herida.

8.4.1.3 Descripción histopatológica del tejido de granulación obtenido tomado por biopsia, después del tratamiento con presión negativa.

8.4.2 Ordinales:

8.4.2.1 Tiempo de resolución o mejoría de una herida problema, para que pudiera ser tratada de forma definitiva mediante cierre, injertos, o colgajo.

8.4.2.2 Tiempo de integración de los injertos tratados con el sistema de presión subatmosférica controlada.

8.4.2.3 Número de curaciones con cambio de apósitos por paciente.

8.4.2.4 Cuantificación de la presión subatmosférica aplicada.

8.4.2.5 Medición de costos por paciente.

8.5 CRITERIOS DE INCLUSION

8.5.1 Pacientes del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México, con heridas problema agudas o crónicas por diferentes causas, y que no hayan recibido tratamiento previo con un sistema de presión subatmosférica.

8.5.2 Pacientes que acepten participar en el protocolo, y firmen los consentimientos informados.

8.6 CRITERIOS DE EXCLUSION

8.6.1 Pacientes que hayan sido tratados con otro sistema de presión subatmosférica.

8.6.2 Pacientes con presencia de neoplasia en la herida.

8.6.3 Pacientes con osteomielitis no tratada.

8.6.4 Pacientes con fístulas no exploradas que involucren el sistema gastrointestinal, genitourinario, cardiopulmonar, sistema nervioso central.

8.6.5 Pacientes con sangrado activo en la herida.

8.6.6 Pacientes que no aceptaron participar en el estudio.

8.7 CRITERIOS DE ELIMINACION

8.7.1 Pacientes que por motivos personales no quieran continuar en el estudio.

8.7.2 Pacientes que se den de alta voluntaria antes de terminar su tratamiento.

8.7.3 Deceso del paciente por defunción durante el estudio.

8.7.4 Pacientes con indicación terapéutica de amputación de una extremidad afectada por una herida problema.

8.8 PROCEDIMIENTO

Se diseñó y construyó un sistema de manejo de heridas con presión subatmosférica controlada, que consiste en un manómetro de presión negativa (Metron 51100/0-4), instalado a una válvula bidireccional mecánica, que tiene una perilla que controla el paso de aire por la válvula, como se muestra en la figura 1. La válvula se conecta en un extremo al sistema de presión negativa de pared del hospital, y en el otro extremo a un frasco recolector, que se conecta con un tubo estéril de 1/4 de pulgada a un drenaje, el que se coloca sobre compresas estériles ubicadas sobre el área de la herida problema a tratar, las que son moldeadas a la forma, tamaño y profundidad de la herida, y que se sellan con un adhesivo estéril (Steri-Drape® 3M).

Fig. 1. Válvula de control de flujo de presión subatmosférica.



Figura 1. Manómetro de presión negativa, instalado a válvula bidireccional, con perilla que regula flujo de aire para controlar nivel de presión subatmosférica a administrar.

Los 14 pacientes seleccionados para el estudio cumplían con los criterios de inclusión, y por diferentes causas eran candidatos para iniciar un tratamiento con presión subatmosférica controlada. Todos los pacientes fueron manejados de la misma manera.

1. Inicialmente se tomo un cultivo de la herida problema por hisopado, posteriormente se les realizó bajo anestesia general o regional, un lavado y desbridación quirúrgica y/o escarectomía del área a tratar, y se realizó hemostasia meticulosa.
2. Posteriormente se moldearon compresas quirúrgicas de algodón estériles, a la forma, tamaño y posición de cada herida problema. Se colocó una capa de compresas de aproximadamente 1cm de espesor, sobre las cuales se dejó un tubo de drenaje fenestrado de 1/4 de pulgada, este tubo se cubrió con otra capa de compresas de algodón moldeadas de la misma manera, sobre las cuales se colocó una lámina de adhesivo estéril (Steri-Drape® 3M), para sellar herméticamente la herida. El tubo de drenaje que va a la herida se dejó envuelto con la lámina de adhesivo estéril.
3. Una vez conectado el sistema de presión subatmosférica, se permitía el flujo de presión negativa y con la perilla que regula el paso de aire por la válvula, se ajustaba el nivel de presión negativa que se deseaba aplicar en cada caso.
4. Siguiendo las recomendaciones del sistema V.A.C., manejamos las heridas problema con una presión subatmosférica entre 125 mmHg y 150 mmHg.^{2,3,4}

5. Hasta obtener el resultado del cultivo de las heridas problema, se inició la antibioticoterapia empírica, modificando el agente antimicrobiano una vez obtenido el resultado del cultivo y antibiograma.
6. La revisión de la herida y el cambio de apósitos se hizo cada 48 horas en un cuarto de curaciones, previa administración de analgésicos y bajo las normas más estrictas de asepsia y antisepsia. Para realizar las curaciones se utilizó solución yodada al 7.5% y solución salina al 0.9%. Estas curaciones fueron realizadas por los residentes del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México.
7. Antes de cada curación, se tomaba un cultivo por hisopado, para analizar la evolución del componente microbiológico de la herida.
8. Las curaciones finalizaron en cuánto se logró tener las heridas problema en condiciones adecuadas para manejo definitivo, determinado por la presencia de tejido de granulación adecuado, cultivos por hisopado sin crecimiento en 48 horas y mejoría clínica de la herida.
9. En ese momento se tomaron biopsias con bisturí, de 3 a 4mm de diámetro, del tejido de granulación sano, que fueron analizadas en forma ciega por los patólogos del Servicio de Patología del Hospital General de México.
10. En una hoja de captura de datos se recopiló por paciente: el número de cambios de apósitos, la presión negativa con la que se manejo el caso, el agente microbiológico identificado al inicio del tratamiento y el resultado del último cultivo antes del tratamiento definitivo de la herida, así como el tipo de manejo definitivo con el que se le dio cubierta a la herida problema. Se

anotaron también las complicaciones que se presentaron durante el tratamiento de los 14 pacientes.

11. Se dio seguimiento al manejo de las heridas problema hasta que fueron resueltas.

8.9 ANALISIS ESTADISTICO

Por tratarse de un estudio descriptivo, no se precisó de un análisis estadístico. Para analizar las variables de estudio se utilizó estadística descriptiva a través de media o promedio, mediana y moda. Para demostrar la efectividad del sistema de presión subatmosférica controlada de bajo costo, reproducible, diseñado, se hizo un análisis descriptivo de los resultados reportados en la literatura con el sistema V.A.C. y de los resultados obtenidos en nuestro estudio.

8.10 ETICA

Los procedimientos realizados en el protocolo de investigación estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Titulo segundo, capitulo I, Artículo 17, sección I, investigación con riesgo mínimo, por lo que fue necesario que todos los pacientes que aceptaron voluntariamente participar en el estudio firmaran un consentimiento informado, previa aprobación por el comité de investigación del Hospital General de México.

9. RESULTADOS

Entre diciembre 2007 y noviembre 2008, se trataron 14 pacientes, 8 hombres y 6 mujeres con un promedio de edad de 44.14 años, con el sistema de presión subatmosférica controlada, con heridas problema de diferente etiología cómo se puede observar en la tabla 1.

Tabla 1. Causas de heridas problema.

# casos	Causa de herida problema
1	Área cruenta por infección de prótesis de rodilla izquierda.
1	Área cruenta en axila derecha en paciente con leucemia.
1	Antebrazo derecho post fasciotomías por síndrome compartimental.
1	Área cruenta de pierna izquierda secuela de trauma.
2	Úlceras venosas en miembros pélvicos.
1	Área cruenta en región inguinal derecha por hidrosadenitis supurativa.
1	Área cruenta en tórax anterior secuela de angina de Ludwig.
1	Área cruenta abdomen por dehiscencia de área donadora de TRAM.
3	Secuelas de quemadura eléctrica en pies.
1	Fijación de injerto en zona donadora de colgajo antebraquial radial.
1	Úlcera de miembro pélvico secuela de enfermedad por modelantes.

El promedio de días de utilización del sistema de manejo de heridas con presión subatmosférica controlada fue de 9.78, con un rango máximo de 21 días y un mínimo de 5 días, con una mediana de 8 y una moda de 8 días.

El promedio de curaciones mediante cambios de apósitos fue de 4.21 por paciente, con un máximo de 9 y un mínimo de 2, con una mediana de 4 y una moda de

4 días. Una paciente no requirió cambio de apósito porque se utilizó la terapia con presión subatmosférica para mejorar la integración de un injerto de piel de espesor parcial a una zona donadora de un colgajo antebraquial radial.

Doce pacientes tuvieron cultivos positivos en la herida problema. Dos pacientes tuvieron cultivos negativos, una paciente no tuvo crecimiento bacteriano y la otra paciente fue quien recibió el tratamiento para mejorar la integración de un injerto a una zona donadora de colgajo antebraquial radial. En la tabla 2 se detallan los microorganismos infecciosos identificados en estos pacientes.

Tabla 2. Organismos bacterianos identificados en las heridas problema.

# casos	Agente bacteriano causal
6	Escherichia Coli
1	Kluyvera Ascorbata y Enterobacter Cloacae
1	Enterococcus Faecium
1	Staphylococcus Aureus
1	Morganella Morgagni
1	Pseudomona Species
1	Sthaphylococcus Epidermidis

De los 14 pacientes tratados, 12 pacientes tuvieron cultivos positivo al inicio del tratamiento, 9 tuvieron cultivos sin desarrollo de microorganismos al finalizar el tratamiento con presión subatmosférica controlada y 3 persistieron con cultivos positivos para Escherichia Coli, pese al tratamiento aunque tuvieron adecuado tejido de granulación, por lo que 2 de ellos se trataron definitivamente mediante cierre secundario

de una herida problema en tórax anterior y otra en abdomen; y el otro fue injertado exitosamente pese al resultado positivo del cultivo.

En 13 de los 14 casos se pudo demostrar por histopatología la presencia de tejido de granulación en las heridas, con presencia de vasos de neoformación, infiltrado inflamatorio agudo, y fibroblastos activos, como se puede observar en la figura 2. El caso en el que no se pudo demostrar la formación de tejido de granulación, fue la paciente en quien se trató la zona donadora del colgajo antebraquial radial de forma aguda para mejorar la integración del injerto de piel.

Fig 2. Histopatología de tejido de granulación.

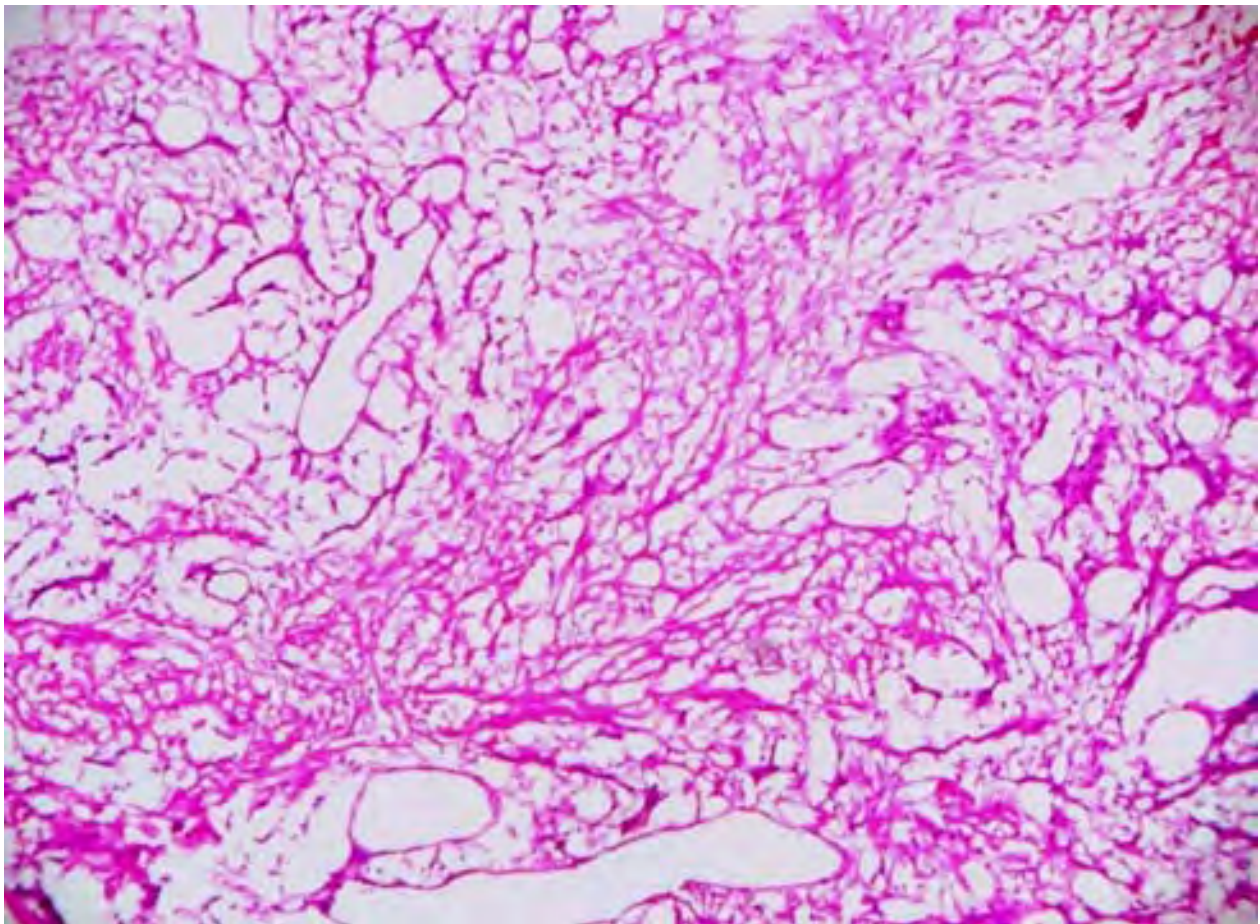


Figura 2. Tejido de granulación de área cruenta tratada con sistema de presión subatmosférica controlada. Se evidencia vasos de neoformación y fibroblastos. Tinción H.E. – 10x.

Utilizamos el sistema de presión subatmosférica controlada en 6 pacientes para mejorar la integración de los injertos. De los cuáles, cinco pacientes fueron tratados con el sistema descrito antes de la toma y aplicación del injerto, para tener tejido de granulación de adecuada calidad, y en todos se utilizó el sistema de presión subatmosférica controlada a 125 mmHg por 5 días posterior a la colocación de los injertos, cuando se reviso clínicamente la integración de los mismos.

Se presentaron complicaciones en 4 de los 14 pacientes tratados, 4 pacientes tuvieron flictenas en la piel periférica a la herida problema, que se presentaron posterior al segundo cambio de adhesivos estériles. Todas esas flictenas epitelizaron adecuadamente sin dejar secuelas.

En la tabla 3 se detallan todos los casos tratados, con los resultados de las variables medidas en cada caso.

Tabla 3. Resultados de las variables medidas en cada caso.

Paciente	Edad	Diagnóstico	# días	# Cambios	Bacteria inicio	Bacteria fin	Manejo	Histopatología	Complicaciones
1. fem	66	área cruenta rodilla	21	9	Kluyvera Ascorbata y Enterobacter Cloacae	S/C	TAI	Tejido granulación agudo sano	Flictenas
2. mas	36	área cruenta axila	6	3	Escherichia Coli	S/C	cierre	Tejido granulación y neovascularización	-
3. mas	49	área cruenta fasciotomías	9	4	Enterococo Faecium	S/C	TAI	Tejido granulación sano	-
4. mas	60	área cruenta pierna	5	2	S/C	S/C	TAI	Tejido granulación y con fibroblastos	-
5. fem	57	úlceras venosa	8	4	Escherichia Coli	S/C	TAI + PSC	Tejido granulación con neocapilares	Flictenas
6. fem	33	hidrosadenitis	6	3	Staphylococcus Aureus	S/C	TAI	Tejido granulación y vasos neoformados	-
7. mas	79	área cruenta tórax	8	4	Escherichia Coli	E Coli	Cierre	Tejido de granulación	-
8. fem	49	área cruenta abdomen	16	7	Morganella Morgagni	E Coli	Cierre	Tejido de granulación con fibroblastos	Flictenas
9. mas	39	quemadura eléctrica pie	14	6	Pseudomona	S/C	TAI + PSC	Tejido granulación sano fibroblastos	-
10. fem	10	zona donadora	5	0	N/A	N/A	TAI + PSC	-	-
11. fem	58	úlceras venosa	8	4	Escherichia Coli	S/C	TAI + PSC	Tejido granulación y vasos neoformación	Flictenas
12. mas	20	quemadura eléctrica pie	14	6	Staphylococcus epidermidis	S/C	TAI + PSC	Tejido granulación sano	-
13. mas	42	úlceras modelantes	12	5	Escherichia Coli	E Coli	TAI + PSC	Tejido granulación con fibroblastos	-
14. mas	20	quemadura eléctrica pie	5	2	Escherichia Coli	S/C	TAI	Tejido de granulación sano	-

10. DISCUSION.

Nuestra intención al realizar el presente estudio sin un diseño metodológico de tipo clínico experimental, fue para evitar hacer un análisis comparativo que confirmara lo descrito en más de 700 artículos médicos, de que el sistema V.A.C. por su alta eficacia, es la mejor opción terapéutica para el manejo de heridas problema en países con recursos ilimitados⁸ y para enfocarnos en demostrar que un sistema de manejo de heridas con presión subatmosférica controlada fabricado con recursos disponibles, para que funcione bajo los mismos principios del V.A.C. puede resultar la opción terapéutica más efectiva con un bajo costo, y con mayor utilidad en hospitales institucionales de países como México, con recursos limitados.

Aunque nos hubiera gustado, no fue posible realizar un estudio clínico comparativo entre nuestro sistema y el Gold Standard o sistema V.A.C., porque la utilización de este último no era factible por su costo para los pacientes y la institución hospitalaria, ni resultaba ético ofrecer en forma aleatoria a unos pacientes el mejor sistema de tratamiento y a otros no.

Con el objetivo de mejorar las condiciones de las heridas problema de los pacientes que acuden a un hospital institucional como el nuestro para recibir tratamiento, buscamos la posibilidad de manejarlos con el sistema V.A.C.; sin embargo el costo de dicho tratamiento aquí en México D.F. es de 1200 a 1500 pesos mexicanos al día, para el paciente. Existen varios reportes de que el costo aproximado de la terapia V.A.C. es de 100 dólares americanos por día.⁴ Por no contar los pacientes que se tratan en nuestro servicio con esos recursos, diseñamos un sistema de presión subatmosférica controlada, para tratar estas lesiones.

Con este sistema el único costo en que deben incurrir los pacientes es el del adhesivo estéril (Steri-Drape® 3M), que cuesta 140 pesos mexicanos, necesiándose un promedio de 4.21 por paciente, para los 9.78 días de promedio que el tratamiento se demoró. El costo comparado sería de 589 pesos mexicanos con nuestro sistema, en comparación con los 11800 pesos mexicanos que el sistema V.A.C. les costaría a los pacientes.

En relación a los días que nuestros pacientes requirieron tratamiento, el promedio fue de 9.78 días, lo que esta en relación con varios de los artículos publicados en la literatura que el sistema V.A.C. se demora.⁷ El número de cambios de apósitos que requiere cada paciente tiene una relación directamente proporcional al tiempo de tratamiento de su herida problema, lo que se realizó de acuerdo a los guías de manejo del resultado de la conferencia de expertos de Tucson en terapia V.A.C.³

Las bacterias identificadas fueron muy variables. Lo interesante de este trabajo es que se lograron obtener resultados negativos en los cultivos realizados luego del tratamiento con el sistema de presión subatmosférica diseñado, en 9 de los 12 casos que tuvieron cultivos positivo al inicio. Varios estudios han demostrado la disminución del proceso infeccioso en la herida luego del tratamiento con V.A.C.^{4,5,12} Wagner y colaboradores, reportaron cultivos por hisopado negativos luego del tratamiento con presión subatmosférica.²

En relación a la utilización del sistema de presión subatmosférica controlada, para ayudar a la integración de los injertos de piel, vimos que en los pacientes que tratamos las zonas receptoras con el sistema diseñado, la integración de los injertos fue adecuada. No hubo pérdida de injertos en ninguno de los 6 casos. Al descubrirlos se evidencio que estaban totalmente adheridos y no hubo necesidad de drenar seromas o

hematomas bajo los mismos. No hubo desplazamiento del injerto en el lecho vascular porque la presión subatmosférica aplicada, fija de forma homogénea el injerto a su lecho receptor durante los 5 días de tratamiento. No se presentó ningún proceso infeccioso en los injertos tratados con el sistema descrito, ya que al eliminar el edema, y el líquido inflamatorio que las heridas producen, se eliminan los factores que predisponen el crecimiento bacteriano. Pereira y colaboradores reportan el uso de terapia de presión negativa para fijar injertos cutáneos, con resultados favorables y sin complicaciones y lo recomiendan especialmente en zonas receptoras difíciles.¹³ Múltiples publicaciones confirman que el uso de la presión subatmosférica para fijar injertos mejora la integración de los mismos,⁸ datos que se confirman nuevamente en este estudio.

Los resultados del estudio histopatológico que se realizó al tejido de granulación obtenido luego del tratamiento de las heridas con el sistema de presión subatmosférica controlada descrito, demuestran el crecimiento de tejido de granulación sano, con estructuras celulares acordes con un proceso inflamatorio agudo y de crecimiento tisular, como son los vasos de neoformación, las forma de fibroblastos activos y la presencia del tejido de granulación como tal. Estos datos son acordes con el estudio de Joseph y colaboradores quienes demuestran la presencia de interconexiones capilares en el tejido de granulación de heridas crónicas tratadas con presión subatmosférica.¹⁴ De la misma forma Malsmjo y colaboradores reportan la aparición de angiogénesis y abultamiento de capilares por el gradiente de presión que la terapia subatmosférica produce entre la herida y los tejidos periféricos.¹⁵ Morykwas reporta que el mecanismo aparentemente responsable del crecimiento de tejido de granulación es la fuerza mecánica aplicada al tejido de la herida problema, que deforma las células, lo que

estimula factores de crecimiento, resultando en aumento de mitosis celular y producción de tejido nuevo.² Datos que se confirman con la presencia de tejido de granulación en las heridas tratadas.

Entre las complicaciones que se presentaron en este grupo de pacientes, vemos que fueron complicaciones menores que no dejaron secuelas en los pacientes. Afortunadamente no tuvimos ningún caso de síndrome de shock tóxico, que es una de las complicaciones descritas en la literatura. Ningún paciente tuvo sangrado de la herida problema, durante su manejo con el sistema de presión subatmosférica controlada diseñado. La causa de las flictenas que se presentaron podría deberse a la fuerza del adhesivo estéril que se utilizó para sellar el área a tratar.

Las limitaciones del sistema de presión subatmosférica controlada diseñado en comparación con el sistema V.A.C. son varias. Para el manejo de este sistema se requiere que el paciente este hospitalizado para que pueda tener la presión subatmosférica del sistema de vacío del hospital. Por depender del sistema de vacío del hospital, la movilidad del paciente se limita al largo del tubo que conecta el área a tratar y la pared. Importante beneficio del sistema V.A.C., ya que uno de sus modelos puede ser usado de forma ambulatoria. El sistema desarrollado no tiene alarmas de fuga de presión, ni consta del sistema de irrigación de heridas que tiene el sistema V.A.C. que le permite irrigar las heridas y así continuamente remover material de degradación celular y materia bacteriana. Además creemos que la esponja que el sistema V.A.C. utiliza es superior a las compresas de algodón estériles que se utilizaron en este protocolo, por su porosidad, fácil manejo al colocarlo y al retirarlo. Sin embargo la porosidad de las compresas de algodón utilizadas y el hecho de que son muy blandas,

permitió que se adhieran de forma homogénea a la herida y que se obtengan los favorables resultados que se presentaron.

11. CONCLUSIONES

El sistema de manejo de heridas con presión subatmosférica controlada utilizado, permite tratar adecuadamente heridas problemas agudas y crónicas, logrando estimular la formación de tejido de granulación sano en las heridas. Los pacientes tratados con este sistema tuvieron una favorable evolución y se logró resolver las heridas problema que presentaban con aplicación de injertos en 11 casos y cierre terciario en 3 casos. Se logró evidenciar la disminución del proceso infeccioso, por la presencia de cultivos negativos luego del tratamiento propuesto. Los injertos manejados con este sistema tuvieron una integración del 100% sin que se presente ninguna complicación en los mismos. Creemos que luego de la detallada descripción de cómo construir el sistema en mención y de su manejo, este sistema puede ser replicado en cualquier centro donde se traten heridas problema, con las ventajas y desventajas descritas.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Hansen S, Mathes S. Problem wounds and principles of closure. Mathes Plastic Surgery. 2nd edition, 2006; Vol I, p 901.
2. Morykwas M, Simpson J, Pungler K, Argenta A, Kremers L, Argenta J. Vacuum-assisted closure: state of basic research and physiologic foundation. *Plast Reconstr Surg* 2006;117-7S:121-126.
3. Armstrong D, Attinger C, Boulton A, et al. Guidelines regarding negative pressure wound therapy (NPWT) in the diabetic foot: results of the Tucson expert consensus conference (TECC) on V.A.C.® therapy. Malvern: HMP Communications, 2004 pp 3-27.
4. DeFranzo A, Argenta L, Marks M, et al. The use of vacuum-assisted closure therapy for the treatment of lower-extremity wounds with exposed bone. *Plast Reconstr Surg* 2001;108:1184-1191.
5. Rinker B, Amspacher J, Wilson P, Vasconez H. Subatmospheric pressure dressings as a bridge to free tissue transfer in the treatment of open tibia fractures. *Plast Reconstr Surg* 2008;121:1664-1673.
6. Saxena V, Hwang C, Huang S, Eichbaum Q, Ingber D, Orgill D. Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg* 2004;114:1086-1096.
7. Braakenburg A, Obdeijn M, Feitz R, Rooij I, Griethuysen A, Klinkenbijn J. The efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: A randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118:390-397.
8. Argenta L, Morykwas M, Marks M, DeFranzo A, Molnar J, David L. Vacuum-assisted

- closure: state of clinic art. *Plast Reconstr Surg* 2006;117:127-142.
9. Erdmann D, Drye C, Heller L, Wong M, Levin S. Abdominal wall defect and enterocutaneous fistula treatment with the Vacuum-assisted closure (V.A.C.) system. *Plast Reconstr Surg* 2001;108:2066-2068.
 10. DeFranzo A, Warks M, Argenta L, Genecov D. Vacuum-assisted closure for the treatment of degloving injuries. *Plast Reconstr Surg* 1999;104:2145-2148.
 11. Genecov D, Schneider A, Morykwas M, Parker D, White W, Argenta L. A controlled subatmospheric pressure dressing increases the rate of skin donor site reepithelialization. *Ann Plast Surg* 1998;40:219-225.
 12. Song D, Wu L, Lohman R, Gottlieb L, Franczyk M. Vacuum assisted closure for the treatment of sternal wounds: the bridge between debridement and definitive closure. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:92-97.
 13. Avery C, Pereira J, Moody A, Whitworth I. Clinical experience with the negative pressure wound dressing. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2000;38:343-345.
 14. Joseph E, Hamori C, Bergman S, Roaf E, Swan N, Anastasi G. A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds. *Wounds* 2000;12:60-67.
 15. Malmstjo M, Ingemansson R, Sjögren J. Mechanisms governing the effects of vacuum-assisted closure in cardiac surgery. *Plast Reconstr Surg* 2007;120:1266-1275.