



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**TERAPIA DE CURACIÓN DE HERIDAS A PRESIÓN NEGATIVA
CON Y SIN INSTILACIÓN DE PRONTOSAN LÍQUIDO EN PIE
DIABÉTICO**

HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2016-2018

**PRESENTADA POR
JORGE JUNIOR CASTRO SEGURA**

**ASESOR
DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

LIMA – PERÚ

2019



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**TERAPIA DE CURACIÓN DE HERIDAS A PRESIÓN NEGATIVA CON Y SIN
INSTILACIÓN DE PRONTOSAN LÍQUIDO EN PIE DIABÉTICO
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2016-2018**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

PRESENTADO POR

JORGE JUNIOR CASTRO SEGURA

ASESOR

DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	11
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	19
3.1 Formulación de la hipótesis	19
3.2 Variables y su operacionalización	20
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	21
4.1 Tipos y diseño	21
4.2 Diseño muestral	21
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	22

4.4 Procesamiento y análisis de datos	22
4.5 Aspectos éticos	23

CRONOGRAMA	24
-------------------	-----------

PRESUPUESTO	25
--------------------	-----------

FUENTES DE INFORMACIÓN	26
-------------------------------	-----------

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

2. Instrumentos de recolección de datos

3. Consentimiento informado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La presencia de heridas en el hombre ha tenido una larga data histórica al igual que el manejo de ellas. Tanto es así que los Sumerios, 2000 a.C. usaban cataplasmas para curar heridas y los egipcios usaban grasa animal, miel y fibras de algodón con el mismo fin (1).

Actualmente, la clasificación de heridas es más compleja y como tal, la cura tradicional, va quedando de lado y la cura avanzada va tomando una relevancia mayor, esta última, haciendo alusión al uso de desbridantes enzimáticos, apósitos hidrofílicos, hidrogeles, etc. (2,3).

Dentro del conglomerado de heridas tenemos el subgrupo de heridas crónicas que representan un porcentaje importante de atención en los servicios de urgencias; es decir, es un problema al cual nos enfrentamos frecuentemente (4).

Se tratan muy a menudo diferentes tipos de heridas crónicas, las más frecuentes son las úlceras de perfusión o drenaje, las úlceras por presión, las heridas derivadas del pie diabético entre otras. A este grupo de lesiones se les llama crónicas, cuando no se evidencia su cicatrización, a pesar del manejo médico quirúrgico, pasadas las ocho semanas; requieren manejo complejo y multidisciplinario, pero a pesar de ello, algunas terminan en amputación. Adicionalmente, representan la utilización de muchos recursos sanitarios y los pacientes afectados tienen dificultades para realizar actividades cotidianas o del trabajo(5).

La terapia de curación de heridas a presión negativa(TPN) es una opción emergente de las técnicas modernas de cura avanzada para el manejo de heridas

crónicas; se fundamenta en la aplicación de presión subatmosférica en rangos variables de intensidad y de frecuencia. El modo de uso empieza con la colocación de una espuma estéril de poliuretano sobre la zona cruenta, todo esto se sella con una capa adhesiva translúcida más un conector o ventosa, éste se conecta a una cánula flexible que termina finalmente en un motor de succión, que cuenta con un software que regula el nivel de presión negativa. La presión se puede administrar en modo continuo o intermitente, de acuerdo al criterio médico. Los fenómenos biofísicos implicados son la absorción de secreciones y compresión mecánica (6).

La TPN funciona debido a las siguientes características:

- Consigue la succión de secreciones de las heridas.
- Incremento de la neovascularización.
- Decremento de la carga bacteriana por grama de tejido.
- Aumento de la mitosis celular.
- Remoción de metaloproteinasas del lugar afectado.
- Provoca hipoxia local controlada, la cual genera angiogénesis (7).

Las aplicaciones clínicas de TPN sirven a todas las especialidades quirúrgicas, ya que, las heridas pueden ser secundarias a distintas patologías o presentarse como complicación de alguna intervención quirúrgica; por ende, los diferentes especialistas se ven inmersos en el manejo de lesiones con pérdida de sustancia. El pie diabético no está exento de verse beneficiado por este sistema innovador de curación (8).

Se sabe que hasta el 2011, aproximadamente 366 millones de personas padecían de diabetes *Mellitus* (DM). Para el 2030 se estima que esta cifra sería de 552 millones (9). También está reportado que cada año mil millares de individuos con DM pierde una pierna a consecuencia de esta enfermedad; es decir, cada medio minuto una extremidad inferior es amputada en el globo (10).

Muchas de estas amputaciones fueron precedidas por úlceras. La causa más frecuente para el desarrollo de la ulcera de miembros inferiores fue la neuropatía diabética. Y una vez ulcerado, la causa de amputación fue infección más enfermedad vascular periférica (10). Las úlceras en pie son un problema prevalente en el paciente diabético y con una incidencia de 2-4% en países desarrollados, y ligeramente más elevada en países en subdesarrollados (11).

La prevalencia de DM en el Perú es de 8%. Desde el 2010 se instauró el Sistema de Vigilancia de Diabetes en algunos hospitales a nivel nacional, y hasta el I semestre de 2013 se han empadronado 5001 casos de diabetes (tipo 1, tipo 2, gestacional y no especificada). El 5.6% de estos presentó pie diabético como comorbilidad. De los cuales, el 2.5% ya tenía seccionada alguna extremidad inferior (12).

El pie diabético, se define por lesiones de los miembros inferiores de pacientes diabéticos; que tienen un origen vascular y/o traumático, este último debido a la neuropatía diabética subyacente. El estado de hiperglicemia prolongado y continuo en los pacientes diabéticos causa daño macrovascular, microvascular y neuropático. Uno de los mecanismos es la glicosilación no enzimática de las proteínas que modifica las cualidades fisiológicas de las células, en general de la reducción de la elasticidad (13).

La polineuropatía simétrica distal a consecuencia de la diabetes produce ausencia de la sensibilidad protectora, y acompañada de varios factores de riesgo biomecánicos terminan en el desarrollo de una herida (12;14-16) La mayoría de lesiones cutáneas que se ubican en la zona plantar, específicamente en los puntos de apoyo del pie, donde existe alta presión. En la zona dorsal se localizan en sitios de presión alta, donde el calzado genera una lesión producto de la fricción constante (17-23). También, existe un retardo de la recuperación de la

oxigenación después de una sobrecarga en pacientes ancianos y con neuropatía (24).

Actualmente, se sabe que ser portador de úlceras crónicas significa tener limitaciones para realizar actividades cotidianas del día a día (25,26). Por eso es de vital importancia continuar creando información relevante respecto a la utilidad e impacto del uso de TPN en úlceras crónicas, y específicamente en las de pie diabético.

1.2 Formulación del problema

¿En qué medida el uso de TPN más instilación con prontosan líquido acelera la aparición de un lecho adecuado en toda la extensión de heridas de pie diabético frente al uso de TPN solamente en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período de 2016 a 2018?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Demostrar en qué medida el uso de TPN más instilación con prontosan líquido acelera la aparición de un lecho adecuado en toda la extensión de heridas de pie diabético frente al uso de TPN solamente en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el período del 2016 al 2018.

Objetivos específicos

Calcular el número de días que tarda en preparar el lecho de heridas de pies diabéticos usando la TPN más instilación con prontosan líquido.

Calcular el número de días que tarda en preparar el lecho de heridas de pies diabéticos usando la TPN solamente.

Determinar la media aritmética y la mediana del tiempo que toma conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pies diabéticos usando el método de TPN más prontosan líquido.

Determinar la media aritmética y la mediana del tiempo que toma conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pies diabéticos usando el método de TPN solamente.

Comparar el tiempo que toma conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pie diabético usando la TPN más instilación con prontosan líquido frente al uso de TPN solamente, mediante la prueba suma rango de Wilconxon.

1.4 Justificación

La cantidad de pies diabéticos que se atienden en el Hospital Arzobispo Loayza es considerablemente alta; lo cual, se traduce en costo elevado desde su hospitalización, curaciones, tratamiento endovenoso, tratamiento vía oral e intervenciones quirúrgicas (limpiezas quirúrgicas y amputaciones). Conociendo la superioridad del uso de TPN más instilación con y sin prontosan en cuanto a la curación de pies diabéticos; se podría acortar la estancia hospitalaria de los enfermos de pie diabético, lo cual, implicaría también reducción de costos. Además, se podría incorporar dicho método a las guías de procedimientos de curación de heridas por pie diabético.

1.5 Viabilidad y factibilidad

A consecuencia de la alta incidencia de complicaciones tardías de la DM y dentro de ellas el pie diabético, la cantidad de muestra representativa no será un problema. Además, es una necesidad para el hospital y en general para todo el sistema de salud elaborar conocimiento del tema en mención; por ello, no solo tenemos el permiso de la institución, sino también, apoyo logístico.

El tipo de estudio también es factible; dado que, existe una clasificación escalonada para el pie diabético. Adicionalmente, se cuenta con el apoyo de todos los servicios clínicos y quirúrgicos del HNAL para reportar de inmediato la aparición de cualquier caso de pie diabético para luego estos sean sometidos a los dos tratamientos en cuestión desde un inicio. Así mismo, contamos con personal para la recolección de datos (externos, internos, residentes, etc.). En cuanto al material para las curaciones, la inversión privada apoyará con las muestras necesarias.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Lee TY et al., en 2019, realizaron una investigación retrospectiva y comparativa de nivel III de evidencia clínica. La muestra estudiada fue de 263 diabéticos con úlceras en dorso del pie, a estos se les agrupo de la siguiente manera: nivel de humedad de la piel antes y después de la reperfusión con angioplastia; y nivel presión de oxígeno transcutánea antes y después de angioplastia. La mayoría de pacientes tuvieron hemoglobina glicosilada 5.7 a 8.4, buen a regular control de DM, buen nivel serico de proteínas totales y fraccionas. El 40.3% de los pacientes fue curado con TPN. El estudio concluye que el nivel de humedad podría ser un útil predictor en la curación de úlceras de pie diabético y el nivel de humedad fue superior, como predictor de cura de herida, al nivel de presión de oxígeno transcutáneo antes de la reperfusión (27).

Borys S et al., en 2019, dieron a conocer un estudio de revisión para entender qué mecanismos moleculares se suscitan con la aplicación de TPN en pacientes con síndrome de pie diabético. Se encontró que el uso de TPN aumenta moléculas pro-angiogénicas y antiinflamatorias, así como también, el factor de crecimiento, factor de crecimiento endotelial y factor de crecimiento 2 de fibroblastos. Además, altera la presencia de las metaloproteinasas de matriz. Todo esto se traduce en aceleración de tiempo de curación y disminución del riesgo de amputaciones (28).

Wynn M y Freeman S, en 2019, realizaron una revisión sistemática la cual consistió en evaluar la efectividad actual del uso de TPN en úlceras de pies diabéticos. Revisaron la base de datos del British Nursing Index, CINAHL, Cochrane Central and PubMed de los cuales escogieron siete estudios que solo fueron tratados con TPN y se excluyeron aquellos que combinaron TPN y otras modalidades de curación. La conclusión del metanálisis fue que el uso de TPN fue superior frente al método tradicional; no obstante, los estudios incluidos tuvieron diferentes tipos de metodología además de no contar con un test validado para

evaluar el mejoramiento o empeoramiento de las heridas. En otras palabras, este estudio sirve de referencia para iniciar un ensayo clínico serio y veraz (29).

Liu Z et al., en 2018, estudiaron el efecto de TPN en la curación y cicatrización de heridas de pie en pacientes con DM en comparación con el tratamiento estándar. Dos revisores independientes escudriñaron todos los artículos publicados y por publicar (en revisión) tipo ensayos clínicos aleatorios de la base de datos del mismo Cochrane y otros, hasta esa fecha. Sin restricción de idioma o año de publicación. Solo 11 ensayos clínicos aleatorizados (972 sujetos) respondieron a los criterios de inclusión. Los grupos de estudio fueron: TPN frente a los apósitos para el manejo de las heridas posoperatorias, TPN en comparación con apósitos para las úlceras del pie y TPN a baja presión versus TPN a alta presión para las úlceras del pie. El metanálisis concluye que hubo evidencia de certeza baja en el primer y segundo grupo, para indicar que TPN es capaz de incrementar la cantidad de heridas cicatrizadas y disminuir el tiempo hasta la cicatrización de las mismas en comparación con curación estándar. Y, en el tercer grupo no está claro la diferencia en la cicatrización de heridas para diferentes tipos de presión (30).

Tahir S et al., en 2018, publicaron un estudio experimental original en Materials. El objetivo fue evaluar el efecto del uso de TPN con y sin instilación de soluciones antisépticas aplicados sobre biofilms maduros con *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*. Las soluciones antisépticas consistieron en Prontosan líquido, Iodo solución, rifampicina, gentamicina y cloruro de sodio al 0.9%. Se midió el grosor del biofilm, la cantidad de bacterias y la viabilidad (vivas /muertas) de las mismas antes y después del procedimiento en base la unidades formadoras de colonias, escaneo con láser confocal y microscopia electrónica por barrido. El hallazgo fue realmente interesante, ya que, el uso de TPN por si solo disminuye la biomasa y grosor del biofilm de ambos cultivos, más no la viabilidad de las bacterias. En contraste, el uso de TPN con instilación de Prontosan, superior a los

otros antisépticos, si consiguió disminuir drásticamente la viabilidad de ambos cultivos a predominio de *Staphylococcus aureus* (31).

Belligeri A et al., en 2016, publicaron un ensayo clínico simple ciego rdbdomizado, para evaluar el efecto del uso de prontosan líquido (propilbetaína más polihexanide) versus solución salina, en el preparado de heridas crónicas. Fueron evaluados 289 pacientes usando el Test de evaluación de heridas de Bates – Jensen. El test fue aplicado en el día 0 (T0), día 7(T1), día 14(T2), día 21(T3) y día 28(T4); y para evaluar la diferencia estadística entre ambos grupos se usó el estadístico de T-Student. El estudio concluye una alta eficacia del prontosan líquido frente a la solución salina en cuanto a disminuir los signos de inflamación y en la aceleración de curación de úlceras vasculares en piernas y úlceras por presión. No hubo discrepancia estadísticamente contundente en cuanto a la mengua del dolor (32).

Gupta S et al., en 2016, publicaron algunas recomendaciones de práctica clínica para el uso de TPN con instilación en base la información disponible hasta ese momento. Luego de una revisión sistemática de 3 estudios retrospectivos, 2 prospectivos y un estudio piloto, elaboraron un algoritmo del manejo de heridas con TNP e instilación. Lo primero que se hace es evaluar factores intrínsecos e extrínsecos de la herida; segundo, adecuado desbridamiento; tercero, evaluación profunda del tipo de herida y el objetivo que se quiere alcanzar con el método de curación y por último, elección del método. Aún con la información recabada queda la interrogante si es mejor usar TPN con instilación (cierre primario diferido) o cierre primario adecuado (33).

Game FL y Jeffcoate WJ, en 2016, realizaron una revisión sistematizada de artículos publicados entre el 2006 al 2014, que hablan acerca de la curación de úlceras en pies de enfermos con DM. Después de tres revisiones sistemáticas se seleccionaron 207 artículos de un total de 5632 artículos identificado, concluyendo que pocos estudios fueron de alta calidad y que son susceptibles al error, se necesitan más estudios del tema y que estos demuestren la costo-efectividad y

por último, que muchos apósitos estudiados para pies diabéticos podrían ser útiles para otro tipo de úlceras (34).

Kim PJ et al., en 2013, ejecutaron un estudio tipo panel de experto, usando el método de Delphi modificado, basado en su experiencia personal en la curación de diversas clases de heridas con TPN más instilación, concluyeron en nueve enunciados consensuales para la práctica de tal técnica de curación; no obstante, esta guía solo es el primer paso para generar más evidencia clínica con respecto a la cura de heridas con el sistema de curación a presión negativa más instilación (35).

Clariker ME et al., en 2009, usando un tipo de estudio retrospectivo con 24 pacientes pediátricos encontraron que el uso de gasa en sistema cerrado a presión negativa de 80mmHg en heridas traumáticas agudas no tributarias de cierre primario consiguen tejido de granulación en 4 días, concluyendo que el uso de este sistema de curación provee una alta efectividad en el abordaje de heridas traumáticas en el grupo etario correspondiente a pediatría; sin embargo, este estudio tuvo como deficiencia que algunas heridas fueron tratadas con algunos otros agentes tópicos (sulfadiazina de plata al 1%, anticoat, etc.) (36).

Jimenez CE, en 2007, reportó 87 pacientes con heridas crónicas complejas de diferente origen que fueron tratadas con terapia de presión negativa a una presión subatmosférica de -50 a -200mmHg. En dicho reporte se descubre que el uso de TPN ayuda al cierre de las heridas complejas, funciona como coadyuvante al manejo quirúrgico y/o médico, disminuye las complicaciones y amputaciones, acorta la estancia hospitalaria y el costo por paciente (37).

Braakenburg A et al., en 2006, publicaron un ensayo clínico rdbdomizado y controlado de 65 pacientes que padecían diferentes tipos de heridas, de los cuales 32 fueron curados con TPN y 33 con el sistema convencional de apósitos

modernos. Se encontró que, usando el Test Log-Rank, el primer método lograba la curación más rápida de los distintos tipos de herida en comparación con el segundo método de curación, aunque la disimilitud no fue estadísticamente significativa ($p=0.32$). Así mismo, en el subgrupo de heridas de pacientes diabéticos y con enfermedad cardiovascular, se descubrió que se alcanzaba más pronta la curación de la herida con el primer método que con el segundo; a pesar que la diferencia tampoco fue estadísticamente significativa ($p=0.06$). Adicionalmente se usará el test de U de Mann-Whitney para el calcular el tiempo invertido por el personal médico en la cura de las heridas y para estimar que método era el más costoso y doloroso. Se evidenció que el primer método requiere menos horas invertidas para la curación de heridas ($p=0.04$) y no es más caro que el segundo método ($p=0.09$). Sin embargo, el grupo de pacientes diabéticos y cardiovasculares deben ser estudiados para contrastar y explicar los resultados encontrados (38).

2.2 Bases teóricas

Herida

La lesión se define como la pérdida de barrera entre el cuerpo y el entorno mediante la destrucción de tejidos en superficies externas o interiores del cuerpo (39).

Las heridas se clasifican según el tiempo de evolución en agudas ó crónicas. Según el grado de colonización en limpia, que es aquella que tiene menos de seis horas del evento, o sucia, la cual tiene más de seis horas de evolución, También de acuerdo a la apariencia en contusa, cortante, contuso cortante, punzante, atrición, avulsión, tipo colgajo, erosiva y quemadura. Además, en base a la cantidad de capas afectadas en simples o complejas. Para finiquitar, las heridas quirúrgicas se agrupan en limpias, limpias contaminadas, contaminadas y sucia, éstas en base al riesgo potencial de padecer infección (40).

En cuanto al proceso de cicatrización de las heridas se habla de cuatro fases fundamentalmente. La primera es llamada fase de coagulación, y dura los iniciales 15 minutos. La segunda es conocida como fase inflamatoria; empieza inmediatamente después de la etapa anterior y se desarrolla durante los seis días siguientes. La tercera fase se denomina fase proliferativa; la cual se inicia el día tres y avanza en paralelo a la fase anterior por un corto periodo de tiempo; sin embargo, se extiende hasta por 15 a 20 días. Por último, la fase de maduración o remodelación empieza de manera contigua a la anterior y dura de uno a dos años, se caracteriza por producción y reorganización de colágeno, formación de matriz extracelular y aparición de miofibroblastos, este último, responsable de la contracción de la herida (41).

El manejo de las heridas en general estará a cargo de múltiples especialidades; la cual, estará determinado por la complejidad de la misma. De cualquier manera, la curación local consiste en irrigar con cloruro de sodio o agua destilada la zona afectada. Posterior a ello, se elimina el tejido desvitalizado usando material debidamente esterilizado. Luego, según los hallazgos in situ de la herida y la condición sistémica del paciente, se aplicará alguna sustancia antibiótica, bacteriostática con o sin plata iónica, con plata coloidal, desbridante autolítica, enzimática ó apósitos modernos que contienen hidrocoloides, hidrofibras con o sin nanocristales de plata, alginato de calcio, hidrofílicos con o sin nanocristales de plata; y en última instancia, se podrá usar TPN con y sin instilación programable (42-45).

Los métodos para lograr el cierre de las heridas se dividen clásicamente en tres: cierre primario, cierre secundario y cierre terciario. El primero consiste en suturar, afrontar ó engrapar los bordes de la herida inmediatamente después de ocurrir la noxa. El segundo busca conseguir tejido de granulación y favorecer la capacidad contráctil del tejido, de tal manera que los bordes de la herida cierran en dirección centrípeta, teniendo en cuenta que eso conllevaría muchos días, semanas e incluso meses. El tercer método pretende combinar las dos técnicas anteriores; en otras palabras, primero favorecer el tejido de granulación y luego realizar el cierre de la herida mediante cierre simple, utilizando injertos, colgajos locales,

colgajos a distancia y colgajos microquirúrgicos. Cabe señalar que esta última se reserva para defectos que no se pueda realizar un cierre primario por la extensión de la lesión y en aquellas heridas que van a representar una larga estancia hospitalaria (46).

Herida Crónica

La herida que no se ha curado en ocho semanas se considera crónica. Independientemente de esta definición temporal, hay heridas que deben considerarse crónicas desde el inicio, ya que su tratamiento requiere el manejo de la causa desencadenante o patología de fondo. Estos incluyen, por ejemplo, pie diabético, las heridas causadas por la insuficiencia arterial periférica, úlceras varicosas, y por presión (47).

Tejido de granulación

Es aquel que se forma en la segunda etapa de la cicatrización de heridas y está conformada por tejido fibrinoide y neovasos (48).

Test de evaluación de heridas Bates-Jasen

Esta escala evalúa trece características de la herida con un rango numeral de uno (bueno) a cinco (malo) puntos. La puntuación final va desde trece (piel cerrada) a sesenta y cinco (degeneración profunda del tejido); la puntuación final sirve para ver si la herida esta sanando o no (49).

Pie diabético

El pie diabético, se define como aquellas lesiones que aparecen en las extremidades inferiores de personas con DM; que tienen un origen vascular y/o traumático, este último debido a la neuropatía diabética subyacente. El estado de

hiperglicemia prolongado y continuo en los pacientes diabéticos causa daño macrovascular, microvascular y neuropático. Uno de los mecanismos es la glicosilación no enzimática de las proteínas, ésta altera la función normal de los tejidos, en general reduce su elasticidad. Por la variabilidad de la patología y forma de presentación se debe clasificar esta entidad. Dentro de los métodos más usados para su clasificación se encuentran: clasificación de Wagner-Meggitt, la de la Universidad de Texas y la de Brodsky. Para este ensayo clínico, se usará esta última, la cual consiste en subclasificar la profundidad de la herida en números del 0 al 3 y la presencia de isquemia en letras (A, B, C y D) (48,50).

Las lesiones o heridas en estos pacientes generalmente se presentan en la zona plantar y específicamente en áreas rojas de roce continuo. Además, tiene sus bordes bien definidos e hiperqueratósicos. La secreción que generan es moderada y con mal olor, debido al tejido necrótico presente en la profundidad de la herida. El dato particular es que esta solución de continuidad no es dolorosa, ya que la neurofisiología periférica es aberrante (51).

El Diagnóstico es básicamente clínico y consiste en evaluar los factores de riesgo, la presencia de DM, el grado de neuropatía periférica, nivel de perfusión arterial y las condiciones locales de la herida. El daño nervioso periférico da manifestaciones clínicas como entumecimiento, parestesia y sensación de quemazón. Se puede corroborar usando el filamento de nylon Semmes-Weinstein 10-g para evaluar la sensibilidad táctil y vibratoria. La perfusión sanguínea alterada se manifiesta como disminución de pulsos periféricos, frialdad distal, involución de la piel y coloración azul o púrpura de la piel correspondiente al angiosoma afectado. Como examen adicional se puede usar el índice tobillo-brazo (ITB) o el índice dedo del pie-brazo (IDB), para falsos positivos, el cual tiene como valor normal >0.7 . Por último la sospecha de infección va dirigida a la presencia de múltiples gérmenes; es decir, cocos gram positivos, bacilos gram negativos y anaerobios (52).

El tratamiento consiste en corregir la patología en tres niveles; reperfundir el área isquémica, tratar la infección de partes blandas y/o hueso y estabilizar los niveles de glicemia. La revascularización se consigue con angioplastia transluminal percutánea, colocación percutánea de un dilatador arterial y aterectomía intraluminal percutánea; las cuales están relacionadas de manera estrecha con el patrón de amputación (53).

Para combatir la infección en casos moderados se deberá iniciar antibioticoterapia empírica para cocos gram positivos; y en casos graves se debe añadir a la terapéutica antibióticos que cubran bacilos gram negativos, anaerobios y cocos gram positivos meticilinoresistentes (54). El control de la infección va de la mano con la limpieza quirúrgica, las curaciones continuas con TPN convencional, TPN con instilación y/o con apósitos de cura avanzada (55).

El control de la glicemia resulta importante durante el manejo de las heridas por pie diabético; específicamente con alguna insulina de larga duración. No obstante, esta no podría prevenir las complicaciones vasculares y neurológicas (56).

Finalmente, una vez ejecutados los pilares del tratamiento, se procede con la reparación y reconstrucción de los lechos cruentos siguiendo los principios de la pirámide reconstructiva. Para tal fin, se usarán injertos o colgajos pediculados; y en última instancia hasta se podría usar colgajos libres mediante la supermicrocirugía (57,58).

En cuando a la prevención terciaria para los pacientes diabéticos que sufrieron daño de partes blandas y óseas en pies, se estipula que deben seguir una rutina

de actividades físicas adaptadas o ejercicio terapéutico al finalizar la cobertura de las úlceras (59).

Terapia de curación de heridas a presión negativa (TPN)

La terapia de presión negativa consiste en la utilización de una espuma estéril de poliuretano o gasa aséptica sobre un lecho cruento, cuya totalidad se fija con una capa adhesiva y se instala a un sistema succión programable mediante una ventosa y manguera(as). La máquina de succión cuenta con un software que regula la intensidad de presión negativa o subatmosférica, que fluctúa entre --80 y -125 mm de Hg, la cual, podrá disminuirse si el paciente percibe dolor o subirse si las condiciones perfusoras de la herida lo toleran (60).

Esta presión se puede dar de manera continua o intermitente, de acuerdo con la indicación médica (61).

Este sistema de curación no es útil para heridas pequeñas (<4cm de diámetro); debido a que, la ventosa puede causar necrosis de la piel circundante a causa de la presión (62).

El tiempo de uso del sistema de curación cerrada a presión negativa va a depender de que tan compleja queramos hacer la reparación del tejido afectado; es decir, si queremos cerrar la herida con colgajos, injertos de piel parcial o esperar el cierre por segunda intención (63). Esto dependerá del tipo de tejido expuesto; tal es así que, para la cobertura de hueso, músculo o tendones, se necesitan cirugías que impliquen el uso de colgajos musculocutáneos, fasciocutáneos o musculares, y para defectos del TCSC y dermis podremos recurrir a los injertos de piel parcial (64). Para el primer grupo se presume que se pueden requerir varias semanas y para el segundo en promedio 7 días (65).

Prontosan

Es un producto médico clasificado por la FDA como tipo IIB que contiene dentro de sus componentes: 0.1% polihexanida, undecilenamidopropil betaína y agua purificada; los cuales actúan como bacteriostático, surfactante y solvente, respectivamente. Se encuentra disponible en presentación líquida y gel. El modo de uso consiste en irrigar la herida y la zona perilesional con el producto y dejar actuar por 15 minutos. Se ha descrito su efectividad en la curación de heridas de todo tipo, especialmente las de tipo crónicas (66).

Por el mecanismo de acción y el modo de empleo también las curaciones de hacen más tolerables para los pacientes, disminuyendo la frecuencia de cambio de apósitos, el dolor del cambio de apósito y la cantidad de exudado; es decir, reduce el costo del tratamiento (67,68).

2.3 Definición de términos básicos

Preparación del lecho de la herida: Consiste en el manejo de la herida para acelerar el proceso endógeno de curación mediante eliminación de los factores que evitan la curación de la misma. Este proceso incluye extracción del tejido necrótico y control de la infección. Todo el esto se realiza con el objetivo de obtener posteriormente cierre por segunda intención o cobertura con injerto de piel u colgajos (69).

Cicatrización por segunda intención: Se desarrolla cuando hay pérdida total de piel, y la epitelización o cierre de la herida debe producirse a partir del epitelio marginal, es decir, desde la periferie hacia el centro. El piso debe tener tejido de granulación sano y bien irrigado. En condiciones normales e ideales el epitelio solo avanza 1mm diario en promedio (46).

Cuidado de heridas: Son el conjunto de medidas que practican para fomentar la cicatrización y cierre de las heridas. Va consistir en determinar primero el tipo de herida, proporcionar analgesia antes de la curación, lavar la herida con soluciones asépticas como suero fisiológico o agua destilada, retirar el tejido desvitalizado, realizar la hemostasia pertinente, aplicar medicamentos tópicos o colocar apósitos especiales, asegurar los mismos con vendas, esparadrapos o adhesivos (46).

Cura avanzada de heridas: Se fundamenta en favorecer un ambiente húmedo, utilizando apósitos de alta gama que facilitan la cicatrización al incentivar el microambiente de la herida. Son curaciones efectuadas con una frecuencia de cada 4 a 6 días, según el estadio clínico de la herida, sin molestias para el paciente y costoefectivas para el nosocomio; en otras palabras, favorecen el cierre pronto y óptimo de toda clase de heridas (70).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis principal

El uso de TPN más instilación con prontosan líquido es superior en cuanto al tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda su extensión en comparación con la aplicación de TPN solamente en pacientes con pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo de 2016 al 2018.

Hipótesis secundarias

La media aritmética y la mediana del tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pies diabéticos usando TPN más instilación con prontosan líquido son iguales.

La media aritmética y la mediana del tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pies diabéticos usando TPN únicamente son iguales.

La diferencia del tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pies diabéticos con el uso de TPN más instilación con prontosan líquido y el uso de TPN solamente será estadísticamente significativo.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍAS Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
Tiempo de preparación del lecho de la herida	Tiempo que toma el manejo de la herida para acelerar el proceso endógeno de curación mediante la eliminación de los factores que evitan la curación de la misma.	Cuantitativa	Días	Razón	1 a 300 días	Historia clínica
Pie Diabético	Se define por lesiones de los miembros inferiores de pacientes diabéticos; que tiene un origen vascular o traumático, este último debido a la neuropatía diabética periférica.	Cualitativa	Clasificación de Brodsky	Ordinal	0: Pie de riesgo, sin úlcera. 1: Úlcera superficial, no infectada. 2: Úlcera profunda con exposición de tendones o cápsula 3: Úlcera con exposición ósea y/o infección profunda: ósea o absceso. A: Sin isquemia B: Isquemia sin gangrena C: Gangrena localizada distal. D: Gangrena extensa	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

El estudio que se realizará será de tipo cuantitativo, experimental (ensayo clínico en paralelo), analítico, longitudinal y prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los pacientes diabéticos con heridas en los pies de más de cuatro centímetros de diámetro.

Población de estudio

Todos los pacientes diabéticos con heridas en los pies de más de cuatro centímetros de diámetro atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de 2016 al 2018.

Tamaño de la muestra

Todos los pacientes diabéticos con heridas en los pies de más de cuatro centímetros de diámetro atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de 2016 al 2018.

Muestreo o selección de la muestra

Se seleccionará la muestra de manera no probabilística y a conveniencia del estudio. Se asignará el tipo de tratamiento para ambos grupos de manera aleatoria simple sistemática. Antes de colocar TPN, las heridas serán evaluadas con el test de Bates-Jensen al inicio y en cada cambio hasta conseguir un lecho de herida adecuado; es decir, puntuación de Bates Jensen menor de 32 puntos de 65.

Criterios de selección

Se usarán criterios de inclusión y exclusión para seleccionar la población de estudio.

Criterios de inclusión

- Paciente diabético con herida en pies mayor a 4 centímetros.
- Paciente diabético con herida en pies con tejido desvitalizado o infectado retirado.

Criterios de exclusión

- Paciente diabético con herida en pies sin antibioticoterapia instaurada según cultivo y antibiograma.
- Paciente diabético con herida en pies que han recibido otro tipo de curación.
- Paciente diabético con herida en pies sin perfusión arterial restituida o fallida.
- Pacientes con DM no controlada aun con tratamiento instaurado.
- Pacientes en mal estado nutricional (albúmina < 2.5mg/dl).

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se medirá la cantidad de días que demore en aparecer un lecho de herida adecuado en la totalidad de las lesiones del grupo de estudio y control. Se medirá tal hallazgo usando el Test de Bates y Jasen de la herida en cuestión al inicio y al finalizar la cura completa de la misma. Se considerará lecho de herida adecuado cuando la puntuación sea menor de 32 puntos de 65 (puntuación total). También se tendrá en cuenta la ficha de evaluación (ver anexos).

En cuanto al estadiaje del pie diabético usaremos la clasificación por profundidad- isquemia de las lesiones por pie diabético (ver anexos).

4.4 Procesamiento y análisis de datos

En primer lugar, calcularemos la media aritmética y la mediana de los dos grupos de estudio, para determinar si la distribución es asimétrica o simétrica usando el coeficiente de asimetría de Pearson(A). Para determinar si la diferencia entre ambos grupos es estadísticamente significativa, usaremos la Prueba suma rango de Wilcoxon si uno o ambos grupos son asimétricos; o la prueba T-Student para poblaciones independientes, si ambas poblaciones cumplen los supuestos de normalidad.

Se registrarán otros datos como edad, sexo, DM controlada o no controlada, entre otros.

Todos los datos serán analizados en el programa SPSS versión 25.0.

4.5 Aspectos éticos

El estudio se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial. Todos los participantes del ensayo clínico, serán informados de los procedimientos a realizarse y darán su autorización mediante la firma del consentimiento informado (ver anexos).

CRONOGRAMA

PASOS	2016												2017	2018											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE-DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Redacción final del proyecto de investigación	X																								
Aprobación del proyecto de investigación		X																							
Recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Procesamiento y análisis de datos																				X					
Elaboración del informe																					X				
Correcciones del trabajo de investigación																						X			
Aprobación del trabajo de investigación																							X		
Publicación del artículo científico																									X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	200.00
Soporte especializado	10000.00
Anillado	50.00
Transcripción	50.00
Impresiones	50.00
Logística	3000.00
Refrigerio y movilidad	100.00
Total	13450.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Sshwartz. Principios de Cirugía. 8th ed. México: McGraw-Hill;2016.
2. MINSAL: Programa de Salud del Adulto. Serie de Guías Clínicas. Manejo y tratamiento de las Heridas y Ulceras. Guía 4, 2000.
3. Andrades P, Sepúlveda S, González J. Curación avanzada de Heridas. Rev. Chilena de Cirugía. 2004 Jun; 56(4):396-403.
4. Lorenzo M, Hernández R, Soria M. Heridas crónicas atendidas en un servicio de urgencias. EG. 2014 Jul; 13(35):23-31.
5. Frykberg RG, Banks J. Challenges in the Treatment of Chronic Wounds. Adv. Wound Care. 2015 Sep 1; 4(9): 560-582.
6. Capobianco CM, Zgonis T. An overview of negative pressure wound therapy for the lower extremity. Clin Podiatr Med Surg. 2009 Oct; 26(4):619.
7. Venturi ML, Attinger CE, Mesbahi AN, Hess CL, Graw KS. Mechanisms and clinical applications of the vacuum-assisted closure (VAC) Device: a review. Am J Clin Dermatol. 2005;6(3):185-94.
8. Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, and Garg S. Role of Negative Pressure Wound Therapy in Healing of Diabetic Foot Ulcers. J Surg Tech Case Rep. 2011 Jan-Jun; 3(1): 17–22.
9. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas (5th ed). 2011.
10. Boulton AJ, Vileikyte L, RagnarsonTennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. Lancet. 2005 Nov 12; 366(9498): 1719–1724.
11. Game FL, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Hartemann A, Löndahl M, Price PE, Jeffcoate WJ. A systematic review of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2012 Feb; 28 Suppl 1: 119-41.
12. Revilla L. Situación de la vigilancia de diabetes en el Perú, al I semestre del 2013. Boletín Epidemiológico. 2013; 22(39): 825-828.
13. Brownlee M: Lilly Lecture: Glycation and diabetic complications. Diabetes Care. 1994; 43(6):836–841.

14. Cavanagh PR, Simoneau GG, Ulbrecht JS: Ulceration, unsteadiness, and uncertainty: The biomechanical consequences of diabetes mellitus. *J Biomech.* 1993; 26(suppl 1):23–40.
15. Frykberg RG: Biomechanical considerations of the diabetic foot. *Lower Extremity.* 1995; 2:207-214.
16. Payne CB: Biomechanics of the foot in diabetes mellitus: Some theoretical considerations. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1998; 88(6): 285–289.
17. Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW, Botek G: Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet.* 2005; 366(9498):1725–1735.
18. Barrett JP, Mooney V: Neuropathy and diabetic pressure lesions. *Orthop Clin North Am.* 1973; 4:43–47.
19. Stokes IAF, Faris IB, Hutton WC: The neuropathic ulcer and loads on the foot in diabetic patients. *Acta Orthop Scand.* 1975; 46(5):839–847.
20. Veves A, Murray H, Young MJ, Boulton AJM: Do high foot pressures lead to foot ulcerations?: A prospective study (abstract). *Diabetología.* 1991; 34(suppl 2):A40.
21. Brand PW: Repetitive stress in the development of diabetic foot ulcers. In Levin ME, O’Neal LW, editors. *The Diabetic Foot.* 4th ed. St. Louis, Mosby, 1988, p 83–90.
22. Boulton AJM: The pathogenesis of diabetic foot problems: An overview. *Diabet Med.* 1996; 13(suppl 1):S12–S16.
23. Smith L, Plehwe W, McGill M, Genev N, Yue DK, Turtle JR. Foot bearing pressure in patients with unilateral diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 1989 Sep-Oct; 6(7):573–575.
24. Stess RM, Jensen SR, Mirmiran R. The role of dynamic plantar pressures in diabetic foot ulcers. *Diabetes Care.* 1997; 20(5):855–858.
25. González-Consuegra RV, Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *J Adv Nurs.* 2011 May;67(5):926-44.
26. Marczak J, Rembeck G, Petersson EL, Nordeman L. Patient experiences of living with chronic leg ulcers and making the decision to seek professional health-care. *J Wound Care.* 2019 Jan 1;28(Sup1):S18-S25.

27. Lee TY, Kim KB, Han SK, Jeong SH, Dhong ES. Skin Hydration Level as a Predictor for Diabetic Wound Healing: A Retrospective Study. *PRS*. April 2019; 143(4): 848-856e.
28. Borys S, Hohendorff J, Frankfurter C, Kiec-Wilk B, Malecki MT. Negative pressure wound therapy use in diabetic foot syndrome-from mechanisms of action to clinical practice. *Eur J Clin Invest*. 2019 Apr;49(4):e13067.
29. Wynn M, Freeman S. The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review. *J Tissue Viability*. 2019 April;28(3):152-160.
30. 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 of Systematic Reviews* 2018; 10. Art. No.: CD010318. [Internet] 2018. Extraído el 23 de julio de 2019. Disponible en : <https://www.cochrane.org/es/CD010318/tratamiento-de-heridas-con-presion-negativa-para-el-tratamiento-de-las-heridas-del-pie-en-los>
31. Tahir S, Malone M, Hu H, Deva A, Vickery K. The Effect of Negative Pressure Wound Therapy with and without Instillation on Mature Biofilms In Vitro. *Materials (Basel)*. 2018 May 16; 11(5). pii: E811.
32. Bellingeri A, Falciani F, Traspardini P, Moscatelli A, Russo A, Tino G, et. al. Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronicwounds: a single-blind RCT. *J Wound Care*. 2016 Mar;25(3):160, 162-6, 168.
33. Gupta S, Gabriel A, Lantis J, Téot L. Clinical recommendations and practical guide for negative pressure wound therapy with instillation. *Int. Wound J*. 2016 Apr; 13(2): 159–174.
34. Game FL, Jeffcoate WJ. Dressing and Diabetic Foot Ulcers: A current Review of the Evidence. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2016 Sep 1. 138(3 Suppl): 158S-64S.
35. Kim PJ, Attinger CE, Steinberg JS, Evans KK, Lehner B, Willy C, et. al. Negative-Pressure Wound Therapy with Instillation: International Consensus Guidelines. *Plast Reconstr Surg*. 2013 Dec. 132 (6): 1569-1579.

36. Chariker ME, Gerstle TL, Morrison CS. An Algorithmic Approach to the Use of Gauze-Based Negative-Pressure Wound Therapy as a Bridge to Closure in Pediatric Extremity Trauma. *Plast Reconstr Surg.* 2009 May;123 (5): 1510-1520.
37. Jiménez CE. Terapia de presión negativa: una modalidad terapéutica en el manejo de heridas complejas, experiencia de 87 casos y revisión de la literatura. *Rev. Colomb. De Cirg.* 2007; 22(4): 209-224.
38. Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijn JH. . The Clinical Efficacy and Cost Effectiveness of the Vacuum-Assisted Closure Technique in the Management of Acute and Chronic Wounds: A Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg.* 2006 Aug; 118(2):390-397
39. Dissemond J, Bültemann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitions for wound treatment. *Hautarzt.* 2016 Mar;67(3):265-6.
40. Salem C, Pérez JA, Henning E, Uherek F , Schultz C, Butte JM, González P. Heridas. Conceptos generales. *Cuad. Cir.* 2000; 14: 90-99
41. Guarín C, Quiroga P, Stella N. Wound healing process of skin, endogenous fields related and chronic wounds. *Rev. Fac. Med.* 2013; 61(4): 441-448.
42. Oryan A, Alemzadeh E, Moshiri A. Biological properties and therapeutic activities of honey in wound healing: A narrative review and meta-analysis. *J Tissue Viability.* 2016 May;25(2):98-118.
43. Scully R, Hurlow J, Walker M, Metcalf D, Parsons D, Bowler P. Clinical and in vitro performance of an antibiofilm Hydrofiber wound dressing. *J Wound Care.* 2018 Sep 2;27(9):584-592.
44. Tran PL, Huynh E, Hamood AN, de Souza A, Mehta D, Moeller KW, Moeller CD, Morgan M, Reid TW. The ability of a colloidal silver gel wound dressing to kill bacteria in vitro and in vivo. *J Wound Care.* 2017 Apr 1;26(4):S16-S24.
45. Li X, Liu M, Cheng H, Wang Q, Miao C, Ju S, Liu F. Development of ionic liquid assisted synthesized nano-silver combined with vascular endothelial growth factor as wound healing in the care of femoral

- fracture in the children after surgery. *J Photochem Photobiol B*. 2018 Jun;183:385-390.
46. Coiffman F. *Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética*. 4a ed. Colombia: Amolca; 2015.
 47. Dissemond J, Bültemann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitions for wound treatment. *Hautarzt*. 2016 Mar;67(3):265-6.
 48. Bowker JH, Pfeifer MA. *El Pie Diabético*. 1vol. 7ª ed. España. Elsevier; 2008.
 49. Dos Santos D, Olivetto A, Gomes J, Inglezina F, Pérez S., Costa N. Translation and adaptation of the bates-jensen wound assessment tool for the brazilian culture. *Text Context Nursing*, 2015 Jul-Sep; 24(3): 826-33.
 50. González H, Mosquera A, Quintana ML, Perdomo E, Del Pino Quintana M. Classifications of injuries on diabetic foot. A non-solved problema. *Gerokomos*. 2012 Jun; 23 (2): 75-87
 51. Zulkowski K, Wound terms and definitions. *WCET Journal*. 2015 Jan-Mar; 35(1): 22 -27.
 52. Noor S, Khan RU, Ahmad J. Understanding Diabetic Foot Infection and its Management.. *Diabetes Metab Syndr*. 2017 Apr - Jun;11(2):149-156.
 53. Kim J, Chun DI, Kim S, Yang HJ, Kim JH, Cho JH, Yi Y, Kim WJ, Won SH. Trends in Lower Limb Amputation in Patients with Diabetic Foot Based on Vascular Intervention of Peripheral Arterial Disease in Korea: a Population-based Nationwide Study. *J Korean Med Sci*. 2019 Jul 8;34(26):e178.
 54. Pitocco D, Spanu T, Di Leo M, Vitiello R, Rizzi A, Tartaglione L, Fiori B, Caputo S, Tinelli G, Zaccardi F, Flex A, Galli M, Pontecorvi A, Sanguinetti M. Diabetic foot infections: a comprehensive overview. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2019 Apr;23(2):26-37.
 55. Blume P, Wu S. Updating the Diabetic Foot Treatment Algorithm: Recommendations on Treatment Using Advanced Medicine and Therapies. *Wounds*. 2018 Feb;30(2):29-35.
 56. Sinwar PD. The diabetic foot management - recent advance. *Int J Surg*. 2015 Mar;15:27-30.

57. Suh HS, Oh TS, Hong JP. Innovations in diabetic foot reconstruction using supermicrosurgery. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016 Jan;32 (1):275-80.
58. Bordianu A, Bobircă F, Pătrașcu T. Skin Grafting in the Treatment of Diabetic Foot Soft Tissue Defects. *Chirurgia (Bucur)*. 2018 Sept-Oct;113(5):644-650.
59. Francia P, Gulisano M, Anichini R, Seghieri G. Diabetic foot and exercise therapy: step by step the role of rigid posture and biomechanics treatment. *Curr Diabetes Rev*. 2014 Mar;10(2):86-99.
60. Borgquist O, Ingemansson R, Malmsjö M. Wound Edge Microvascular Blood Flow during Negative-Pressure Wound Therapy: Examining the Effects of Pressures from -10 to -175 mmHg. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Feb; 125(2): 502-509.
61. Chen B, Kao HK, Dong Z, Jiang Z, Guo L. Complementary Effects of Negative-Pressure Wound Therapy and Pulsed Radiofrequency Energy on Cutaneous Wound Healing in Diabetic Mice. *Plast Reconstr Surg*. 2017 Jan. 139(1): 105-117.
62. Jones SM, Banwell PE, Shakespeare PG, Tiernan E. Complications of topical negative pressure therapy in small-diameter wounds. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Sep 1; 114(3): 815-817.
63. Parrett BM, Matros E, Pribaz JJ, Orgill DP. Lower Extremity Trauma: Trends in the Management of Soft-Tissue Reconstruction of Open Tibia-Fibula Fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Apr;117(4): 1315-1322.
64. Blume PA, Paragas LK, Sumpio BE, Attinger CE. Single-Stage Surgical Treatment of Noninfected Diabetic Foot Ulcers. *Plast Reconstr Surg*. 2002 Feb; 109(2):601-609.
65. Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijn JH. The Clinical Efficacy and Cost Effectiveness of the Vacuum-Assisted Closure Technique in the Management of Acute and Chronic Wounds: A Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Aug; 118(2):390-397.

66. Horrocks A. Prontosan wound irrigation and gel: management of chronic wounds. *BrJNurs*. 2006 Dec 14-2017 Jan 10; 15(22): 1222-1228.
67. Durante CM, Greco A, Sidoli O, Maino C, Gallarini A, Ciprandi G. Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds. *Minerva Chir*. 2014 Oct; 69(5):283-292.
68. Wattanaploy S, Chinaronchai K, Namviriyachote N, Muangman P. Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment. *Int J Low Extrem Wounds*. 2017 Mar;16(1):45-50.
69. Schultz GS, Barillo DJ, Mozingo DW, Chin GA. Wound bed preparation and a brief history of TIME. *Int Wound J*. 2004 Apr;1(1):19-32.
70. Jiménez CE. Curación Avanzada de Heridas. *Rev. Colomb. Cir*. 2008; 23(3): 146-155.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Terapia de curación de heridas a presión negativa con y sin instilación de prontosan líquido en pie diabético Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2018	¿En que medida el uso conjunto de TPN más instilación de Prontosan líquido acelera la aparición de lecho adecuado en toda la extensión de heridas de pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza frente al uso de TPN solamente en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de 2016 al 2018?	Objetivo general Demostrar la superioridad del tiempo de aparición de lecho adecuado de heridas de pie diabético usando TPN más instilación con Prontosan líquido frente al uso de TPN solamente en pacientes con pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de 2016 al 2018. Objetivos específicos Calcular el número de días que tarda en preparar el lecho de heridas de pies diabéticos usando TPN más instilación de Prontosan líquido Comparar el tiempo que toma conseguir un lecho de herida adecuado en la extensión de las heridas de pie diabético usando TPN más instilación con Prontosan líquido frente al uso de TPN solamente mediante la prueba suma rango de Wilconxon.	Hipótesis general El uso de TPN más instilación con prontosan líquido es superior en el tiempo de aparición de lecho adecuado en toda la extensión de heridas frente al uso de TPN solamente en pacientes con pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo de 2016 al 2018. Hipótesis específicas La media aritmética y la mediana del tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pie diabético usando TPN más instilación con prontosan líquido son iguales. La diferencia del tiempo de conseguir un lecho de herida adecuado en toda la extensión de las heridas de pie diabético con el uso de TPN más instilación con prontosan líquido y el uso de TPN solamente será estadísticamente significativo.	Es un estudio tipo cuantitativo, experimental, analítico y prospectivo	Todos los pacientes diabéticos con heridas en pies mayores de 4cm del Hospital Nacional Arzobispo Loayza que sean atendidos en el periodo de 2016 al 2018. Se usará la ficha de recolección de datos y se ingresarán al programa estadístico SPSS 25.0.0.0. y usará la prueba suma rango de Wilcoxon ó T-Student para poblaciones independientes.	Ficha de recolección de datos.

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- I. Datos generales
 - a. Edad:
 - b. Sexo:
 - c. Historia clínica:
- II. Datos clínicos
 - a. Estadiaje del pie diabético

PROFUNDIDAD	ISQUEMIA
0	A
1	B
2	C
3	D

- b. Reperusión sanguínea
 - i. Sí
 - ii. No
 - c. Limpieza quirúrgica
 - i. Sí
 - ii. No
 - d. Puntuación del test de bates jensen
 - i. Inicio:
 - ii. Primer cambio:
 - iii. Segundo cambio:
 - iv. Tercer cambio:
 - v. Cuarto cambio:
 - vi. Quinto cambio:
 - vii. Sexto cambio:
 - viii. Séptimo cambio:
 - ix. Otros cambios:
 - e. Tratamiento tópico previo
 - i. Sí
 - ii. No
 - f. Tratamiento antibiótico sistémico
 - i. Sí
 - ii. No
 - g. Tratamiento instaurado para diabetes *mellitus*
 - i. Sí
 - ii. No
- III. Datos de laboratorio
 - a. Albúmina sérica:
 - b. Hemoglobina glicosilada:
- IV. Tiempo de aparición de lecho adecuado de herida

.....

3. Consentimiento informado

La presente investigación es conducida por el **Dr. Jorge Junior Castro Segura** de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. La meta de este estudio es **determinar la diferencia entre el uso de terapia de curación de heridas a presión negativa con y sin instilación de prontosan líquido en pacientes con pie diabético del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2016-2018**. Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá colaborar con las curaciones avanzadas lo que le tomará 45 minutos de su tiempo. El procedimiento será grabado, así el investigador o investigadora podrá transcribir las ideas que usted haya expresado.

Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

En principio, las entrevistas serán totalmente confidenciales, por lo que no se le pedirá identificación alguna.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación en cualquier momento del estudio sin que esto represente algún perjuicio para usted. Si se sintiera incómoda o incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Yo, _____ doy mi consentimiento para participar en el estudio (ensayo clínico) y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluyendo datos relacionados a mi salud física y mental o condición, y etnicidad u origen étnico, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con el Dr. Jorge Junior Castro Segura.

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales, a partir de una universidad de Lima Metropolitana.

Nombre completo del participante Firma Fecha

Nombre del investigador Firma Fecha