

**APLICABILIDAD DEL SISTEMA DE CIERRE TEMPRANO DE APONEUROSIS
ASISTIDO POR SUCCIÓN AL VACÍO EN PACIENTES MANEJADOS CON
ABDOMEN ABIERTO, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.
(ESTUDIO PILOTO)**

Dr. ROGELIO FIGUEREDO VÉLEZ
Residente De Cirugía General U.I.S.

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
BUCARAMANGA
2012**

**APLICABILIDAD DEL SISTEMA DE CIERRE TEMPRANO DE APONEUROSIS
ASISTIDO POR SUCCIÓN AL VACÍO EN PACIENTES MANEJADOS CON
ABDOMEN ABIERTO, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.
(ESTUDIO PILOTO)**

Autor

Dr. ROGELIO FIGUEREDO VÉLEZ
Residente De Cirugía General U.I.S.

**Trabajo presentado como requisito parcial para optar por el título de
CIRUJANO GENERAL**

Tutor

Dr. FRANCISCO CAMACHO
Cirujano General U.I.S. - Cirujano Oncólogo I.N.C.

Asesor Epidemiológico

Dr. FREDI DIAZ QUIJANO, MD, MSC, PHD

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
BUCARAMANGA**

2012

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Industrial de Santander y la Facultad de Salud por la oportunidad ofrecida.

A los Docentes del Departamento de Cirugía del Hospital Universitario de Santander y de todas las dependencias vinculadas a la U.I.S., que intervinieron en mi educación, por su dedicación y paciencia.

A mi familia por el apoyo incondicional.

A mi esposa por el esfuerzo compartido y sacrificios realizados.

A mis compañeros residentes por amistades, enseñanzas y colaboración indispensable.

A todos los pacientes que confiaron en mis manos y criterio.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	13
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	16
2.1 INDICACIONES DEL MANEJO CON ABDOMEN ABIERTO	17
2.2 EXPERIENCIA EN EL HUS	17
2.3 SISTEMA VAC	18
2.3.1 Historia del sistema VAC	18
2.3.2 Funcionamiento del sistema	19
2.3.3 Indicaciones	20
2.3.4 Contraindicaciones	20
2.3.5 Complicaciones asociadas	20
3. JUSTIFICACIÓN	22
4. OBJETIVOS	23
4.1 Objetivo General	23
4.2 Objetivos Específicos	23
5. MATERIALES Y MÉTODOS	24
5.1 Población	24
5.2 Descripción de la técnica sistema VAC empleada	25
5.2.1 Materiales	25
5.2.2 Implementación	26
5.3 Recolección y análisis de la información	29
6. RESULTADOS	31

7. DISCUSIÓN	36
8. CONCLUSIONES	39
BIBLIOGRAFIA	40
ANEXOS	44

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Espuma de poliuretano con canales hechos a mano	27
Figura 2 (a). Sistema de drenaje tipo pleurovack simple	27
Figura 2 (b). Sistema de drenaje tipo pleurovack doble	28
Figura 3. Sistema VAC modificado aplicado en abdomen 1er uso	28
Figura 4. Sistema VAC modificado aplicado en abdomen 3er recambio	29

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Descripción de los Pacientes y sus Patologías	31
Tabla 2. Funcionamiento del sistema y complicaciones	32
Tabla 3. Desenlaces registrados durante el seguimiento intrahospitalario	33

LISTAS DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Consentimiento informado para la participación en el estudio.	44
Anexo B. Protocolo del manejo del sistema	49
Anexo C. Instrumento para la recolección de datos	55

RESUMEN

Título: APLICABILIDAD DEL SISTEMA DE CIERRE TEMPRANO DE APONEUROSIS ASISTIDO POR SUCCIÓN AL VACÍO EN PACIENTES MANEJADOS CON ABDOMEN ABIERTO, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER. (ESTUDIO PILOTO)*

Autor: Dr. Rogelio Figueredo Vélez**

Palabras Claves: abdomen abierto, VAC, cierre de aponeurosis asistido, prueba piloto.

Descripción:

Introducción: El manejo con abdomen abierto de pacientes con catástrofes abdominales tiene gran impacto en la sobrevida, pero las técnicas tradicionales predisponen a la necesidad de dejar al paciente eventrado, para posterior reintervención y cierre de pared.

Objetivo: Describir la aplicabilidad de la terapia de succión abdominal asistida por el vacío empleando un sistema modificado con materiales disponibles en el medio, en una población de pacientes con necesidad de manejo con abdomen abierto del Hospital Universitario de Santander.

Material y métodos: Estudio descriptivo de 25 usos del sistema en 7 pacientes. Se registraron y analizaron datos demográficos, datos relacionados con la funcionalidad del sistema modificado, éxito en lograr el cierre fascial final, aceptación y dificultades encontradas por el personal a cargo de su manejo.

Resultados: se evaluó el sistema en 3 pacientes con trauma abdominal, 1 con pancreatitis severa y 3 con peritonitis, tiempo de uso del sistema: 3 a 18 días (mediana 12), recambios cada 3.1 días y promedio de 3.5 por paciente, drenajes diarios de 250cc (60-800); cierre total de la fascia en 3 pacientes (42.85%), tiempo promedio 12 días, 2 sangrados de cavidad como complicaciones atribuibles al uso del sistema (8%). Se describe el sistema como de fácil implementación y agiliza el manejo del paciente.

Conclusiones: Es factible aplicar y manejar exitosamente el sistema de cierre de aponeurosis asistida con succión al vacío en el Hospital Universitario de Santander. Este sistema modificado con materiales disponibles en el HUS permite cumplir objetivos de esta terapia en forma segura. El seguimiento estricto del protocolo de manejo permite evitar y resolver, las posibles complicaciones atribuibles al sistema. Se requieren estudios de mayor dimensión, aleatorizados y controlados para evaluar con un mayor nivel de evidencia las virtudes de este sistema modificado, sobre otros métodos.

* Proyecto De Grado

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Tutor: Dr. Francisco Camacho, Asesor Epidemiológico: Dr. Fredi Diaz Quijano.

SUMMARY

Title: APLICABILIDAD DEL SISTEMA DE CIERRE TEMPRANO DE APONEUROSIS ASISTIDO POR SUCCIÓN AL VACÍO EN PACIENTES MANEJADOS CON ABDOMEN ABIERTO, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER. (ESTUDIO PILOTO)*

Author: Dr. Rogelio Figueredo Vélez**

Keywords: Open abdomen VAC, assisted fascial closure, pilot.

Description:

Introduction: The open abdomen management of patients with abdominal catastrophes has great impact on survival, but traditional techniques predispose to the need to leave the patient eventrado for later reoperation and closure wall.

Objective: To describe the applicability of the abdominal suction-assisted therapy by using a modified vacuum with materials available in the middle, in a population of patients requiring open abdomen management of the Hospital Universitario de Santander.

Methods: A descriptive study of 25 uses of the system in 7 patients. Were recorded and analyzed demographic data, data related to the functionality of the modified system, success in achieving the final fascial closure, acceptance and difficulties encountered by staff in charge of its management.

Results: We evaluated the system in 3 patients with abdominal trauma, 1 with severe pancreatitis and 3 with peritonitis, use of system time: 3 to 18 days (median 12), spare parts every 3.1 days and average 3.5 per patient, daily drainage 250cc (60-800), closure of the fascia in 3 patients (42.85%), average time 12 days, 2 cavity bleeding as complications attributable to use of the system (8%). It's described the system as easy to implement and streamlines patient management.

Conclusions: It is feasible to implement and successfully manage the aponeurosis closure system with vacuum suction assisted at the Hospital Universitario de Santander. This modified system with materials available in the HUS can meet targets for this therapy safely. Strict monitoring of the management protocol helps prevent and resolve potential complications attributable to the system. It's required larger studies, randomized controlled trials to assess a higher level of evidence the virtues of this modified system, over other methods.

* Proyect Degree

** Universidad Industrial De Santander, Faculty Salud, School of Medicin, Departure of Cirugy, Tutor: Dr. Francisco Camacho, Asesor Epidemiológico: Dr. Fredi Diaz Quijano.

1. INTRODUCCIÓN

El manejo con abdomen abierto de pacientes con traumas severos abdominales y otras catástrofes viscerales, asociado a las cirugías que requieren procedimientos para control de daño, presenta beneficios en pacientes seleccionados y críticamente enfermos. Entre los beneficios está la prevención y manejo de la hipertensión abdominal y el síndrome compartimental abdominal (SCA), la facilidad de realizar intervenciones seriadas, la estabilización de defectos traumáticos de la pared abdominal, el manejo de procesos infecciosos intraperitoneales, entre otros.

Sin embargo, esta estrategia conlleva riesgos inherentes a estas reintervenciones y a la exposición de las asas a la manipulación, y sobretodo que, al finalizar el tratamiento, los pacientes queden con abdómenes eventrados, lo cual ha venido ocurriendo con alta frecuencia en centros donde se manejan traumas y pacientes de esta complejidad, por las técnicas convencionales que se han usado para el manejo de estos abdómenes.

En nuestra institución, Hospital Universitario de Santander (HUS), el enfoque tradicional ha sido el de usar una bolsa de polivinilo de cloro (viáfex – bolsa de Bogotá) suturada a la piel para la cobertura temporal de las vísceras y prevenir la evisceración, la pérdida de calor y el SCA. Esta bolsa se cambia en cada reintervención, con posterior cierre tardío (6 a 12 meses mas tarde) del gran defecto, tallando colgajos de fascia, con o sin una malla protésica definitiva.

Este enfoque tradicional lleva a sobre costos por requerir una nueva hospitalización, un nuevo proceso quirúrgico, además de aumentar el riesgo de morbilidad asociada. En una revisión de los pacientes que requirieron manejo con abdómenes abiertos en el HUS utilizando este enfoque, en un periodo

comprendido entre los años 2003 y 2004, se encontró que el 76% finalmente fueron dados de alta con eventraciones contenidas.

Se ha descrito en la literatura para el manejo de estos pacientes, una técnica que aplica una succión continua de la cavidad abdominal creando un vacío , por medio de un “Kit” de alto costo, y que es comercializado por la empresa KCI (35). Esta técnica permite controlar las secreciones abdominales, estimula la granulación y acelera el cierre de la fascia.

Adicionalmente, se han desarrollado estudios utilizando el mismo principio, pero con materiales disponibles en las respectivas instituciones y a un bajo costo (31). De esta forma, algunos estudios han evidenciado se lograron evitar eventraciones definitivas en el 92% de los casos en un tiempo de 9.9 días en promedio, y ninguna morbilidad descrita, con la consecuente gran disminución de costos para el paciente y las instituciones donde se ha implementado.

En nuestro medio no hay estudios que evalúen el beneficio de esta técnica de succión al vacío aplicado a nuestra población y utilizando materiales disponibles en nuestra institución. En nuestra institución la aplicación de esta técnica por medio del “kit” comercial descrito se dificulta por los costos del mismo; tampoco existen estudios que evalúen la aplicabilidad de estos principios con los materiales disponibles en nuestra institución. Por lo tanto con este estudio piloto, se quiso evaluar la factibilidad y aplicabilidad de ésta técnica en la población quirúrgica del Hospital Universitario de Santander, usando los materiales disponibles en nuestro medio.

Modificaciones propuestas

Para tal fin, se incorporaron modificaciones en los materiales usados para implementar la técnica. En primer lugar, se utilizó plástico común con múltiples

agujeros para aislar las vísceras pero permitiendo el paso de secreciones. Adicionalmente, se usó una esponja de poliuretano esterilizada por medio de formaldehído, la cual distribuye la succión negativa en toda la abertura y permite el flujo de las secreciones hacia los tubos de drenaje. Estos tubos de drenaje fueron sondas de polivinilo, comúnmente usadas para toracostomía.

Finalmente, se usó un plástico adherente para cubrir y aislar el sistema y permitir el vacío creado por la succión. Esta succión es generada desde el sistema interno del hospital. Los tubos de drenaje y la succión se aplicaron directamente a sistemas de recolección que a su vez ayudan a regular la presión negativa.

Para la aplicación de la técnica, se elaboró un protocolo de manejo que definía las indicaciones para el uso del sistema, las contraindicaciones, y su implementación; dejando a discreción del cirujano el inicio o suspensión del mismo.

Se registraron las complicaciones presentadas con el uso de este sistema, así como las impresiones del personal involucrado en su manejo, cuantificando variables como: cantidad de secreciones drenadas diariamente, número de usos del sistema (recambios) en un mismo paciente, tiempos de hospitalización, entre otras.

Los objetivos trazados eran la evaluación de la factibilidad y facilidad del uso de este sistema modificado en el HUS, las posibles complicaciones asociadas a su uso, y verificar si era posible conseguir un cierre temprano de las fascias abdominales en estos pacientes.

En caso de resultar factible, exitoso e inocuo el uso de este sistema se podrá contar con una herramienta valiosa para el óptimo manejo de estos pacientes a un bajo costo y se abre la posibilidad para desarrollar futuros trabajos de investigación relacionados al uso de esta técnica.

2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

El manejo de pacientes con abdomen abierto es una técnica quirúrgica en la cual la cavidad abdominal es dejada abierta para el tratamiento de diferentes entidades clínico - patológicas.

En la práctica quirúrgica debemos enfrentar pacientes con heridas dehiscentes, necrosis de aponeurosis, peritonitis severas secundarias y terciarias, pancreatitis necrotizante, con complicaciones postoperatorias intestinales, formación de fístulas, colecciones localizadas, traumas abdominales severos que requieren cirugías con procedimientos para control del daño inicial, que permiten estabilizar al paciente antes de reintervenir para los reparos definitivos, en ocasiones requiriendo múltiples reintervenciones; todas estas entidades pueden tener una consecuencia en común: el síndrome compartimental abdominal (SCA), que es una suma de consecuencias en diferentes sistemas (cardiovascular, renal, respiratorio, visceral, inmunológico) de la oclusión al flujo vascular visceral , al retorno venoso portal y de cava inferior, a la excursión diafragmática; todo esto ocasionado por el aumento progresivo de la presión intra-abdominal secundario al edema masivo de las asas intestinales, tejido retroperitoneal y a la ascitis originada en la fuga de líquido de la vasculatura capilar por el proceso inflamatorio desencadenado y a la reanimación hidroelectrolítica requerida (1-4).

Uno de los beneficios de manejar estos pacientes con técnicas de abdomen abierto, es la facilidad de realizar intervenciones repetidas programadas, además de impedir el desarrollo de este síndrome compartimental; esto ha llevado a una “epidemia” mundial de abdómenes abiertos y pacientes eviscerados en centros donde se maneja trauma y pacientes de esta complejidad, con todas las complicaciones que esto conlleva.

2.1 INDICACIONES DEL MANEJO CON ABDOMEN ABIERTO

Desde sus inicios la técnica del abdomen abierto se utilizó ampliamente y en la medida en que se observaron complicaciones, las indicaciones se han racionalizado y son en la actualidad, las siguientes:

- A. *En cuadros infecciosos.* 1. Peritonitis secundaria severa. 2. Peritonitis terciaria. 3. Pancreatitis necrotizante sobreinfectada. 4. Fístulas intestinales no organizadas. 5. Heridas necróticas y dehiscentes. 6. Fascitis necrotizante.
- B. *En pacientes politraumatizados.* 1. Desarrollo del síndrome compartimental abdominal (en hipertensión abdominal con presión mayor de 20 a 25 cm de agua). 2. En cirugías para control de daños (laparotomía abreviada o de salvamento).
- C. *Otros: Segunda mirada.*(3)

2.2 EXPERIENCIA EN EL HUS

En una revisión realizada por el grupo investigador de las 315 laparotomías urgentes realizadas durante 1 año (2003-2004) en el H.U.S. que requirieron manejo con abdomen abierto, se encontró que 241 finalmente fueron dados de alta eventrados (76%).(35). Esto se explica por el manejo tradicional que se le da a los abdómenes abiertos en esta institución, el cual consiste en suturar una bolsa de polivinilo (viáflex o bolsa de Bogotá) a la piel , para cubrir las vísceras expuestas en la laparostomía; esta bolsa se recambia en cada reintervención; sin embargo la reacción inflamatoria peritoneal que acompaña todo proceso quirúrgico intraabdominal, hace que estas asas se adhieran al peritoneo parietal, lo cual sumado a la retracción progresiva de las fascias, determinan la cada vez mayor dificultad para cerrar la pared abdominal en todos sus componentes cuando ya sea indicado.

2.3 SISTEMA VAC

Para evitar retracciones progresivas de las fascias abdominales, además de optimizar el manejo de las secreciones peritoneales, se viene utilizando una técnica con éxito en otras instituciones para el manejo de traumas abdominales complejos, y que a su vez permite el cierre temprano de la fascia; consiste en el uso de un sistema de succión constante de las secreciones de la cavidad abdominal con un empaquetamiento de la pared creando un vacío, permitiendo cierres primarios de fascia y piel del abdomen del 88% al 92% de los casos con un promedio de 9.9 +/- 1.9 días evitando reintervenciones y las morbilidades descritas(18-22). El sistema es aplicado por medio de un kit comercial con costos de aproximadamente 700000 pesos por recambio cada 3 días de uso en promedio, lo cual puede ser costoso para nuestro medio.(39)

2.3.1 Historia del sistema VAC

La primera vez que se usó la presión negativa para cerrar heridas, fué en la Unión Soviética, 1987 (Ustupof y Yepifanov) . Luego, Argenta y Morykwas, de Wake Forest University (Carolina del Norte, Estados Unidos), basados en este concepto crearon un sistema de presión negativa regulada para usar en humanos en 1997(38), que dió origen al que se usa actualmente y con el cual se han hecho la mayoría de estudios sobre presión negativa, conocido como sistema VAC (Vacuum Assisted Closure), de la compañía KCI USA Inc., San Antonio, Texas (39)

En un estudio realizado por el Departamento de cirugía de la universidad de Wake Forest, en la unidad de trauma del Baptist Medical Center, Preston et al. Utilizaron un protocolo en el cual inicialmente usaba compresas quirúrgicas y luego la esponja de poliuretano una vez la pared abdominal permitiera que esta encajara, con la novedad de que todos los materiales usados eran los disponibles en

quirófano, incluyendo el sistema de succión de pared utilizado, con presiones negativas reguladas entre 50 y 200mmhg, disminuyendo considerablemente los costos de aplicación. En este estudio se analizaron prospectivamente 53 laparotomías realizadas en pacientes de trauma, y que requirieron manejo con abdomen abierto; se logró cierre primario de la fascia en el 88% de los pacientes, con un promedio de 9.5 días, con morbilidad del 6%(30), Otros estudios de cohortes utilizando igualmente materiales disponibles en sus respectivas instituciones para aplicar la misma técnica, han demostrado éxitos hasta del 92% de cierre fascias en un promedio de 9.9 días, con mínima morbilidad. (18)(19).

2.3.2 Funcionamiento del sistema

Las claves del éxito de esta técnica están en el drenaje continuo del tercer espacio creado por el proceso inflamatorio, junto con la remoción de todas las citocinas pro-inflamatorias, metaloproteinasas y secreciones infecciosas (carga bacteriana)(36) que perpetúan el edema; otro punto clave es el uso de una lamina plástica lo suficientemente amplia que impida el contacto de las asas intestinales, con la pared abdominal, desde ambas goteras parietocólicas, evitando así adherencias y bloqueos abdominales que no permitan el afrontamiento progresivo de la fascia. También agregan al sistema una matrix densa de polivinilo microporoso húmedo que queda en contacto directo con las asas intestinales aislándolas del resto del sistema para evitar daños a estas. Finalmente el estrés mecánico producido por la succión constante, disminuye la tensión de oxígeno en el tejido y estimula la neo-vascularización y crecimiento del tejido de granulación(37) dentro de un ambiente húmedo apropiado. (39).

Esta técnica también se ha utilizado en el manejo de heridas y úlceras en tejidos blandos, con gran éxito, variando la intensidad de la succión negativa, así como la intermitencia de esta.

2.3.3 Indicaciones

Actualmente hay muchas indicaciones aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA), como lo son: Abdomen abierto con síndrome de hipertensión abdominal, úlceras por decúbito, pie diabético, heridas posquirúrgicas complejas sobre infectadas, heridas postraumáticas, úlceras vasculares de los miembros inferiores, fístulas gastrointestinales, y heridas esternales sobre infectadas pos-esternotomía. En todas se aplican presiones negativas entre 50-200mmhg en forma intermitente o continua según la indicación. (19-21)(39)

2.3.4 Contraindicaciones

Hay que tener cuidado con el uso del sistema VAC en presencia de malignidad por el riesgo de diseminar células malignas, la presencia de suturas vasculares o viscerales durante las primeras 48 horas presenta un riesgo alto de fístulas o resangrados; se debe evitar su utilización hasta tanto no se haya debridado todo el tejido necrótico y detritus celulares por el mal funcionamiento que esto generaría en el sistema; una contraindicación relativa serían las discapacidades mentales en los pacientes que harían muy difícil Su adaptación al uso del sistema (39)

2.3.5 Complicaciones asociadas

Las pocas complicaciones descritas se relacionan con el manejo del sistema de succión, mangueras y apósitos, como son evisceraciones, daño al tejido cutáneo adyacente por mala colocación de la espuma de poliuretano, sangrados por trauma directo en la instalación, también por suturas vasculares ó viscerales expuestas directamente o prematuramente al sistema, fístulas, dolor por presión excesiva.

Existen algunas recomendaciones no sustentadas en estudios aleatorizados, pero si soportados por la amplia experiencia alcanzada en muchos centros con el uso de esta técnica, para prevenir la presentación de tales complicaciones como son: no exceder la presión negativa a más de 200mmhg en cavidad abdominal, no aplicar el sistema antes de 48h a 72h de haber realizado alguna sutura en vísceras huecas, o de haber reparado algún trauma en vísceras sólidas, no usar en pacientes con coagulopatía, debridar adecuadamente los tejidos necróticos para no obstruir el sistema y finalmente secar rigurosamente el área de piel donde se aplicará el plástico adherente que aísla el sistema y permite el vacío, esto para evitar filtraciones de secreciones intestinales que ocasionen quemaduras cutáneas. (19-21)

3. JUSTIFICACIÓN

La utilización de las técnicas de succión asistida por el vacío, ha optimizado los resultados del manejo del abdomen abierto, disminuyendo tiempos de hospitalización, morbilidad y costos (19-22), con disminución en el número de eventraciones al finalizar dicho manejo. Sin embargo, a pesar de sus beneficios, ésta es una herramienta de alto costo, lo que dificulta que una institución como el HUS pueda acceder a ella.

Otras instituciones han resuelto este inconveniente implementando la misma técnica, pero con modificaciones a partir de materiales disponibles en sus instituciones -obteniendo además buenos resultados- (19-21). Por lo anterior, es de esperar que sea alto el número de pacientes que se beneficiarían de la implementación de ésta estrategia en nuestra institución (35). En consecuencia, se hace necesario desarrollar un sistema que cumpla con los requisitos de esta técnica, pero con materiales asequibles para asegurar su aplicabilidad en nuestro medio.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Describir la aplicabilidad de la terapia de succión abdominal asistida por el vacío empleando un sistema modificado con materiales disponibles en el medio, en una población de pacientes con necesidad de manejo con abdomen abierto del Hospital Universitario de Santander.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Calcular la incidencia de complicaciones e inconvenientes técnicos asociada a la aplicación del sistema.
- Conocer las apreciaciones del personal de salud sobre la implementación y manejo del sistema en evaluación.
- Determinar si se logra el cierre de la pared abdominal luego de la implementación del sistema en cuestión.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Para evaluar la aplicabilidad de este sistema de cierre de pared abdominal asistido con el vacío, modificado con recursos disponibles en nuestra institución, se decidió desarrollar un estudio descriptivo (tipo serie de casos) para conocer la viabilidad de una tecnología sanitaria.

5.1 POBLACIÓN

La población de estudio fueron pacientes mayores de 18 años que ingresaron al HUS y que requerían laparotomía y manejo con abdomen abierto por cualquier causa.

A todos los pacientes se les solicitó un consentimiento informado según lo estipulado por el Ministerio de Salud en la resolución numero 8430 de 1993 (octubre 4) (Anexo 1), por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Se definieron como criterios de exclusión: la presencia de fístulas intestinales no orientadas (por la complejidad de su manejo que podrían ocasionar sesgos a la hora de interpretar los resultados obtenidos); pacientes en estado de embarazo; con insuficiencia cardiaca congestiva descompensada, insuficiencia renal crónica, cirrosis, retardo mental y/o trastornos Psiquiátricos que le impidan entender adecuadamente la intención del estudio así como los beneficios y riesgos implícitos, desnutrición severa, cáncer, y enfermedades del colágeno.

El muestreo fue consecutivo, por conveniencia. Considerando que el trabajo correspondía a un estudio piloto, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra, pero se buscó evaluar el funcionamiento del sistema durante al menos 25 sesiones, número que fue escogido con anterioridad por considerarse suficiente

para tener una aproximación de la viabilidad del sistema. Cada sesión equivale a un recambio del sistema, lo cual podía ocurrir varias veces en un mismo paciente.

5.2 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA SISTEMA VAC EMPLEADA

Teniendo en cuenta los principios básicos de la técnica de cierre de aponeurosis asistida por el vacío y las experiencias previas reportadas en los estudios descritos se aplicó la técnica con materiales disponibles en nuestro medio, a los pacientes que requirieron manejo con abdomen abierto. Para cada caso, se requirieron los siguientes materiales:

5.2.1 Materiales

- Succión de pared (potencia máxima 175mmhg).
- Cauchos para succión (#1).
- Sistema de drenaje torácico “pleurovack” (#1).
- Sonda de drenaje de toracostomía No 28 (#2).
- Esponja de poliuretano estéril, según tamaño requerido (#1).
- Plástico común estéril previamente recortado de 50 x 30cm (#1).
- Papel plástico adherente esteril “steri-drape”, “loban”, “opside”(#1).
- Sutura Nylon -0- (#1).
- Sutura Vycril - 1 – (#1).

Se armaron paquetes con los materiales requeridos para cada implementación del sistema (recambio), previamente esterilizados. El costo total de cada recambio del sistema -paquete- fue de \$175000 pesos (precios de 2009 -2010).

5.2.2 Implementación

Todos los materiales son previamente esterilizados en seco con formaldehído por 6 horas y luego se les da un tiempo de aireación de 6 horas. Se aplica el plástico común estéril previamente recortado 50x30cm extendido en la cavidad peritoneal, cubriendo todas las vísceras y evitando el contacto de estas con el peritoneo parietal y los otros componentes del sistema, para así prevenir el desarrollo de fístulas intestinales, evisceraciones, y las adherencias entre el peritoneo visceral y el parietal que impidan el progresivo afrontamiento de la pared abdominal; este plástico tiene múltiples punciones distribuidas concéntricamente para permitir el paso de las secreciones peritoneales. Sobre el plástico común se ubica la esponja de poliuretano, previamente esterilizada y con canales prefabricados manualmente, y con unas medidas modificables según el diámetro de la laparostomía; esta esponja se encarga de distribuir uniformemente la presión negativa ejercida por la succión de pared; los canales longitudinales prefabricados son necesarios para garantizar el suficiente drenaje del líquido y secreciones peritoneales, pues la densidad del poliuretano usado es mayor que el poliuretano original del sistema comercial de KCI. (fig.1) Sobre el poliuretano se ubican las 2 sondas de polivinilo usadas para toracostomías, de un diámetro No 28, que por medio de la transmisión de la succión negativa constante drenan estas secreciones producidas; la presión ejercida es de una intensidad de -175mmhg aproximadamente, que es la que suministra el sistema de redes intrahospitalario; los tubos se conectan a un recolector tipo “pleurovack” (fig.2), que cuantifica lo drenado y regula la succión aplicada, y este “pleurovack” se conecta a la succión de pared. Los bordes de la piel se ajustan al poliuretano con puntos continuos de seda, de lado a lado, que además mantienen a la esponja y los tubos de succión en su sitio y todo este montaje se cubre con el plástico adherente estéril, teniendo la precaución de aplicarlo sobre piel completamente limpia y seca, para que no se despegue y se pierda el vacío creado.(fig. 3) Todo el sistema se cambia completamente en un tiempo máximo de 72 horas; en cada recambio se intenta

aproximar los extremos cefálico y caudal de la incisión fascial, usando puntos de polipropilene 1, sin generar tensión excesiva; hasta que finalmente permita el cierre definitivo de la pared abdominal. (fig. 4)

Figura 1. Espuma de poliuretano con canales hechos a mano



Figura 2 (a). Sistema de drenaje tipo pleurovack simple



Figura 2 (b). Sistema de drenaje tipo pleurovack doble



Figura 3. Sistema VAC modificado aplicado en abdomen 1er uso



Figura 4. Sistema VAC modificado aplicado en abdomen 3er recambio



Para la implementación del sistema, se diseñó un protocolo (Anexo 2), que fue socializado a todos los cirujanos implicados en su uso. Adicionalmente, se instruyó también al personal de enfermería que se encargaría del diario manejo de los pacientes. Las decisiones de iniciar el manejo con este sistema, así como de finalizar la terapia, quedó a criterio exclusivo del cirujano tratante, responsable del paciente.

5.3 RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Una vez iniciada la terapia con el sistema de cierre de aponeurosis asistido con succión al vacío (SCAAV), se recolectaron datos con un formato pre-establecido (anexo 3) que registró variables como evento desencadenante del acto quirúrgico, edad, género, índice de severidad Apache II, índice de trauma abdominal (Abdominal Trauma Index: ATI), índice de masa corporal (IMC), presencia de

complicaciones, número de reintervenciones y usos del sistema, tiempo de hospitalización, cierre definitivo de pared abdominal y finalmente la percepción del personal a cargo del manejo del paciente con este sistema, sobre la facilidad de implementarlo y de uso, ventajas y desventajas.

Para el análisis de estos datos se describieron las variables recolectadas en términos de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, y promedios o medianas para variables cuantitativas. La variable resultado se describió como proporción de aplicaciones que pudieron efectuarse de forma exitosa. Además, se estimó la frecuencia de cierre de pared abdominal y el tiempo hasta este evento.

Los costos de materiales necesarios para aplicar la técnica de succión al vacío en cada cirugía fueron cubiertos parcialmente por el grupo investigador (materiales de los que no se disponga en la institución, como la esponja de poliuretano, recurso humano, papelería y recursos tecnológicos como computadores, impresoras, tintas), y parcialmente por el paciente cargándolos a la cuenta respectiva (materiales disponibles en la institución y que son utilizados tradicionalmente y en diferentes formas para el manejo del abdomen abierto).

6. RESULTADOS

Se implementó el dispositivo 25 ocasiones en total, en 7 pacientes: 4 hombres (57%) y 3 mujeres (43%); con rangos de edad entre los 15 y 78 años (48 años promedio); Las patologías que indicaron el inicio de la terapia fueron 3 traumas abdominales severos - 42.85% - (pacientes 1, 2 y 7) con ATI de 22 y 29 , 1 pancreatitis severa -14.28%- (paciente 4) , 2 peritonitis secundarias - 28.57% - (pacientes 3 y 5) y 1 peritonitis terciaria -14.28% - (paciente 6).

La gravedad de estos pacientes evidenció índices APACHE II entre 10 y 28 (mediana 18); los pacientes estuvieron hospitalizados en UCI 14 días en promedio (rango: 7-28 días) con tiempo de hospitalización total promedio de 23 días (rango: 17 y 33 días, ver Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de los Pacientes y sus Patologías

Paciente	Sexo	Edad	Diagnóstico	ATI	APACHE II
1	M	15	Trauma Abdominal (HPAF)	26	12
2	M	16	Trauma Toracoabdominal (HPAF)	29	20
3	F	27	Peritonitis 2ª (apendicitis)	-	10
4	F	61	Pancreatitis Alcohólica Aguda	-	28
5	M	69	Peritonitis 2ª (diverticulitis)	-	18
6	M	73	Peritonitis 3ª (perforación ciego)	-	22
7	F	78	Trauma Abdominal (HACP)	22	12
	M (57%) F (43%)	Media 48 años	Trauma (42.85%) Peritonitis 2ª (42.85%) Pancreatitis (14.28%)		Mediana 18

Los pacientes requirieron entre 3 y 8 laparotomías durante su hospitalización; los intervalos entre cada cambio del sistema fue de 2 a 6 días (promedio 3.1), el

tiempo total de uso del sistema en cada paciente estuvo entre 3 y 18 días (mediana 12), con un promedio total de recambios del sistema de 3.5 (1 – 5) por paciente. El drenaje diario promedio obtenido fue de 258cc (60 – 800cc) (Tabla 2).

Tabla 2. Funcionamiento del sistema y complicaciones

Paciente	Días Hosp.	Días UCI	USOS del VAC	Drenaje promedio	Días uso VAC	Complicaciones
1	19	9	3	210cc	9	
2	24	18	4	300cc	13	-Sangrado Bazo -Colapso del Pleurovack
3	18	7	4	260cc	12	- Pérdida adherencia plástico
4	33	28	1	360cc	3	- Colapso del Pleurovack - Falta de materiales
5	28	15	5	180cc	18	- Dolor - Falta de materiales
6	23	12	5	270cc	14	- Pérdida adherencia plástico
7	17	11	3	230cc	10	- Sangrado recurrente pared
Promedio	23	14	3.5 Total 25	258cc	Mediana 12	

Se logró el afrontamiento total de las fascias de la pared abdominal en 3 de los pacientes - 42.85% - (pacientes 1, 3 y 6). Estos últimos tuvieron en promedio 4 (3-5) recambios del sistema y en un tiempo de 11.6 días (9–14) hasta el cierre de la fascia (Tabla 3).

Tabla 3. Desenlaces registrados durante el seguimiento intrahospitalario

Paciente	Desenlace	Tiempo al Cierre	Usos del Sistema
1	Cierre de Fascia	9 días	3
2	Suspensión uso (Sangrado)		
3	Cierre de Fascia	12 días	4
4	Suspensión uso (falta material) Muerte (FOM)		
5	Suspensión (falta material)		
6	Cierre de Fascia	14 días	5
7	- Suspensión (sangrado) - Muerte (FOM)		
Promedio	42.85% cierre de fascia	11.6 días	4

En los 4 pacientes restantes (pacientes 2, 4, 5 y 7) no se logró el cierre de la pared abdominal y el sistema fue retirado por diferentes razones: en 2 de ellos debido a que no hubo disponibilidad de materiales (pacientes 4 y 5), específicamente la lámina de polietileno adherente y la esponja de poliuretano, y no se pudo dar continuidad a la terapia. En los otros 2, la presencia de complicaciones como sangrados esplénico recurrente (estimado de 800cc drenados por el sistema) en uno (paciente 2) y sangrado de pared abdominal (estimado 600cc en 24h drenados por el sistema) en otro (paciente 7), fueron la causa de la determinación por parte del grupo quirúrgico tratante de suspender el uso del sistema.

Aunque hay que aclarar que la causa del sangrado esplénico (paciente 2) fue un trauma directo del órgano durante la realización de un procedimiento diferente (sonda de toracostomía izquierda) y el sistema permitió evidenciar la presencia de la lesión; luego del reparo quirúrgico del bazo se reinició muy temprano el uso del sistema lo que originó el re-sangrado y la discontinuación posterior de su uso por

parte del cirujano tratante. El sangrado de pared del segundo caso (paciente 7), se debió a hemostasia insuficiente por coagulopatía en evolución que no se logró corregir tempranamente y fue necesario discontinuar el sistema.

En los 25 recambios del sistema se reportaron 2 complicaciones médicas en total (8%), ambas por sangrado como ya se describió. Un paciente reportó dolor abdominal (paciente 5), al conectar la succión continua y se pudo controlar el dolor al disminuir la presión de -175mmhg a -100mmhg; 2 de los 7 pacientes finalmente fallecieron (pacientes 4 y 7) ambos por falla multiorgánica desencadenada por su patología de base (tabla 3). Un paciente fué dado de alta con eventración programada para cierre posterior ambulatorio. A un paciente se le realizó cierre de pared abdominal antes del alta pero luego de haber suspendido el uso del sistema por sangrado 5 días antes (paciente 2).

También se reportaron inconvenientes técnicos como: desprendimiento de la lámina de polietileno adherente en 2 ocasiones, una en un paciente con ileostomía mas fístula mucosa (paciente 4) y otra en un paciente al que se le suspendió accidentalmente la succión continua por un periodo de 4 horas aproximadamente teniendo drenajes peritoneales altos (paciente 6). Adicionalmente, en 2 ocasiones se presentaron colapsos del sistema de drenaje (pleurovack) por malas conexiones que ocluyeron la válvula de presión atmosférica (pacientes 3 y 5).

Todos los encargados de instalar el sistema coincidieron en catalogar de muy fácil el montaje y el personal de enfermería encargado de manejar el sistema coincidieron en que el manejo de estos pacientes se facilita, argumentando las siguientes razones:

- Es más ágil y oportuno el cambio de posición requerido para evitar lesiones cutáneas por presión.

- Los pacientes se mantienen más secos, y por lo tanto se requieren menos materiales para las curaciones.
- Hay mejor control de secreciones provenientes de la cavidad peritoneal (drenaje y cuantificación).
- Se optimiza el manejo hidroelectrolítico.
- Hay menos manipulación de las heridas abdominales,
- Se logra un acceso mas rápido a la cavidad abdominal durante las re-intervenciones.
- Se pueden realizar montajes y desmontajes del sistema ágilmente.
- Se puede vigilar la perfusión de las vísceras y las características de las secreciones peritoneales, para una intervención oportuna en caso de requerirse.

7. DISCUSIÓN

En este estudio se obtuvo una apreciación de la aplicabilidad del sistema VAC modificado asistido por el vacío. En general, las apreciaciones del personal de salud y la baja incidencia de complicaciones clínicas directas, sugieren que es una alternativa viable en nuestro medio.

Entre las ventajas que muestra este sistema está su bajo costo ya que el gasto total en pesos, de los materiales usados en cada recambio fue de \$175000, lo cual es sustancialmente inferior a los \$700000 (22,33 ,34) que cuesta cada recambio de materiales en el sistema original, lo que garantiza su accesibilidad a la población de pocos recursos que se atiende en nuestro hospital. Adicionalmente, las modificaciones hechas al sistema VAC con materiales disponibles y fácilmente adquiridos permiten que se cumplan los objetivos de esta terapia, como lo son un adecuado drenaje de las secreciones peritoneales, y si se sigue el protocolo descrito, se puede lograr el cierre total de la aponeurosis abdominal durante la misma hospitalización.

El grado de complejidad de los pacientes que requieren manejos con abdomen abierto no es impedimento para el adecuado funcionamiento de esta modificación al sistema VAC; y aunque por las características simplemente descriptivas de esta prueba piloto, no se puede concluir que es eficiente para el cierre temprano de la fascia abdominal, si se logró cumplir con esta meta en 3 pacientes, en tiempos similares a los obtenidos en otros estudios donde aplicaron esta terapia con otros sistemas modificados. Con porcentaje de cierre de fascia de 42.8% vs 52 a 66% descritos en la literatura, y Tiempo al cierre de la fascia de 11.6 días vs 9.9 días de otros estudios (18-21, 39-41). Hay que tener en cuenta que hubo muchos factores que pudieron afectar este resultado favorable, como fueron la no aplicación rigurosa del protocolo en todos los casos, en ocasiones por desconocimiento o por desconfianza en el sistema. También las demoras en la

realización de los procedimientos quirúrgicos, en unos casos por dificultades de logística en el HUS para programar cirugías, organizar los paquetes con materiales del sistema y la obtención de algunos materiales en otros casos, también afectaron este logro.

En los pacientes en que se logró cerrar la fascia abdominal durante la misma hospitalización, se pudo aplicar rigurosamente el protocolo sin que se presentara ningún obstáculo logístico. Requiriendo para este desenlace 4 recambios del sistema en promedio, lo cual es similar a lo reportado en la literatura de 3.6 recambios.

El desempeño del sistema en cada una de sus aplicaciones es similar al descrito en otros estudios donde se usó esta técnica con diferentes sistemas (18-21, 39-41). Por ejemplo, en nuestro estudio se observó un promedio de drenaje diario de 258 cc, mientras que en otros estudios, en los que se aplican técnicas análogas han descrito drenajes de 112cc diarios (41). Sugiriendo que nuestra técnica puede ser igual o más eficiente para el drenaje de las secreciones provenientes de la cavidad peritoneal.

No hubo mortalidad atribuible al uso de este dispositivo. El porcentaje de complicaciones fue similar a la descrita en otros estudios similares 8% vs 9%. Los inconvenientes técnicos presentados en su implementación y manejo fueron menores y se pudieron solucionar fácil y ágilmente. Por lo tanto se puede inferir que la aplicabilidad de este sistema en el HUS, sería muy factible y segura, una vez que se establezca un protocolo riguroso para su uso y el manejo de las complicaciones. Se necesitaría involucrar a los entes administrativos del HUS para lograr su implementación.

Por las características del estudio, no podemos cuantificar de forma definitiva, las ventajas o desventajas de este sistema frente al sistema original u otros

modificados. Por otra parte, se requieren un mayor volumen de pacientes para establecer con una precisión adecuada, el impacto que tendría este sistema sobre la evolución clínica del paciente y los costos de su atención.

Por lo anterior, el presente trabajo debe ser interpretado como un punto de partida para la formulación de estudios controlados, y aleatorizados, de mayor dimensión, para evaluar con un mejor nivel de evidencia, las virtudes de este sistema modificado con materiales disponibles en el HUS, sobre otros métodos.

8. CONCLUSIONES

Con base en los resultados podemos plantear las siguientes afirmaciones:

- ❖ La incidencia de complicaciones asociadas a cada sesión es baja y, en nuestra serie de casos, no tuvo un impacto relevante sobre el pronóstico de los pacientes.
- ❖ Por lo anterior, el sistema modificado de cierre de aponeurosis asistido por succión al vacío es seguro para el paciente, independiente de la severidad de la patología de base o el estado clínico del paciente.
- ❖ Las dificultades técnicas presentadas en la implementación y manejo del sistema son fácilmente resueltas y prevenibles.
- ❖ Fue posible lograr el cierre de la pared abdominal con la implementación rigurosa del protocolo de manejo de este sistema.
- ❖ El sistema evaluado es aplicable en nuestra institución, cumpliendo con los requisitos que exige la técnica de manejo de abdómenes abiertos con succión asistida por el vacío.

BIBLIOGRAFIA

1. Michael B. Shapiro, MD, Donald H. Jenkins, MD, C. William Schwab, MD, and Michael F. Rotondo, MD; Damage Control: Collective Review. *J Trauma*, 2000; 49: 969–978.
2. Feliciano DV, Burch JM. Towel clips, silos and heroic form for abdominal closure. *Adv Trauma Crit Care* 1991;6:231.
3. Burch JM, Moore EE, Moore FA, et al. The abdominal compartment syndrome. *Surg Clin North Am* 1996;76:833–43.
4. Meldrum DR, Moore FA, Moore EE, et al. Prospective characterization and selective management of the abdominal compartment syndrome. *Am J Surg* 1997;174:667–73
5. Fabian TC, Croce MA, Pritchard FE, et al. Planned Ventral hernia Staged management for acute abdominal Wall defects. *Ann Sur* 1994;219:643
6. Steinberg D. On leaving the peritoneal cavity open in acute generalized suppurative peritonitis. *Am J Surg* 1979; 137: 216-220
7. Schein M, Saadia R. Decker GG. The open management Of the septic abdomen. *Surg Gynecol Obstet* 1986;163:587-91
8. Penninckx FM, Kerremans RPJ. Lauwers PM. Planned relaparotomies in the surgical treatment of severe generalized peritonitis from intestinal origin. *World J Surg* 1983: 7:762-766.
9. Ogilvie WH: The late complications of abdominal war wound. *Lancet* 2:253-256,1940
10. Saxe JM, Ledgerwood AM, Lucas CE. Management of the difficult abdominal closure. *Surg Clin North Am* 1993;73:243–251
11. Bettman RB, Kobak MW. Relative frequency of Evisceration after laparotomy in recent years. *JAMA* 1960;172:1764
12. Reid MR, Zinninger MM, Merrell P. Closure of abdomen With through and Through silver wire sutures in case of acute abdominal emergencies. *Am Surg* 1933;98:890–894

13. Morris-Stiff GJ, Hughes LE. The outcomes of nonabsorbable mesh placed within the abdominal cavity: literature review and clinical experience. *J Am Coll Surg* 1998;186:352–367
14. Smith RS. The use of prosthetic materials in the repair of hernias. *Surg Clin North Am* 1971;51:1387–1398
15. Jones JW, Jurkovich GJ. Polypropylene mesh closure of Infected abdominal wound. *Am J Surg* 1989;55:73–76
16. Myers JA, Latenser BA. Nonoperative progressive “Bogotá bag” closure after abdominal decompression. *Am Surg* 2002;68:1029-30
17. Fernandez L, Norwood S, Roettger R, Wilkins 3rd. HE Temporary intravenous bag silo closure in severe abdominal trauma. *J Trauma* 1996;40:258-60
18. Brock WB, Barker DE, Burns RP. Temporary closure of Open abdominal wounds: the vacuum pack. *Am Surg* 1995;61:30-5.
19. Smith LA, Barker DE, Chase CW, Somberg LB, Brock WB, Burns RP. Vacuum pack technique of temporary abdominal closure: a four year experience. *Am Surg* 1997;63:1102-8.
20. Barker DE, Kaufman HJ, Smith LA, Ciraulo DL, Richart CL, Burns RP Vacuum pack technique of temporary abdominal closure: a 7-year experience with 112 patients. *J Trauma* 2000;48:201-7.
21. Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, et al. Vacuum assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. *Am J Surg* 2001;182:630-8.
22. Suliburk JW, Ware DN, Balogh Z, McKinley BA, Cocanour CS, Kozar RA, et al. Vacuum assisted wound closure achieves early fascial closure of open abdomens after severe trauma. *J Trauma*; in press.
23. Hunt JL. Generalized peritonitis. *Arch Surg* 1982; 117:77-8
24. Houvanian AP, Saddawin N. An experimental study of the consequences of intraperitoneal irrigation. *Surg Gynecol Obstet* 1972; 134: 575-8
25. Artz CP, Bornett WO, Grogan JB: Further studies concerning the pathogens and treatment of peritonitis. *Ann Surg* 1962; 155: 756-67

26. Schumer W, Domingo KL, Jones B: Peritoneal lavage in postoperative therapy of late peritoneal sepsis. *Surgery* 1964; 55: 6
27. Stephen M, Loewenthal J. Continuing peritoneal lavage in High risk peritonitis. *Surgery* 1979; 85: 603-6
28. Leiboff A R, Soroff H S. The treatment of generalized peritonitis by closed postoperative peritoneal lavage. *Arch Surg* 1987; 122
29. Hudspeth AS. Radical surgical debridement in the treatment of advance generalized bacterial peritonitis. *Arch Surg* 1975;110: 1.233-6
30. Borraez O. Abdomen abierto, utilización del polivinilo. *Rev. Colomb.Cir.* 2001; Vol.16 N^a 1: 39-44
31. Preston M. Prospective evaluation of Vacuum-assisted Facial closure after open abdomen. *Annals of Sugery* 2004; Vol.239 No5
32. Ivatury RR, DiebeiL, Poter JM, et al. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome. *Surg Clin North Am* 1997; 77:783-800
33. Andreassen GS, Madsen JEA. Simple and cheap method for vacuum- assisted wound closure.*Acta Orthopaedica* 2006; 77(5):820-824
34. <http://www.kci-medical.com/kci/corporate>
35. Figueredo R: Revisión retrospectiva de pacientes manejados con abdomen abierto e intervenidos por eventración durante el periodo comprendido entre enero de 2003 a enero de 2004 en el Hospital Universitario de Santander. (no publicado)
36. Gabriel A, Hinrich C, Shores JT, Baqai WK, Rogers FR,Gupta S. Reducing bacterial bioburden in infected wounds with vacuum assisted closure and a new siler dressing - a pilot study. *Wounds* 2006;18(9):245-55.
37. Wu SH, Zecha PJ, Feitz R, Hovius SER. Vacuum Assisted closure therapy as an intermediate phase in wound closure: a clinical experience. *European Journal of Plastic Surgery* 2000;23:174-7.
38. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vaccum assisted closure: A new method for wound control and treatment: Animal studies and Basic foundation. *Annals of Plastic Surgery.* 1997;38(6):553-62

39. KCI Inc., The Clinical Advantage, VAC therapy, Directrices Clínicas, junio 2003
40. López-Quintero L, Mendez GE, Fuentes F, Ventura F, Sepúlveda R ;
“Tratamiento de abdomen abierto con el sistema de vacuum pack en pacientes con sepsis abdominal”. Cir <cir 2010; 78:322-326.
41. Ordoñez C, Ramos LG, Buchelli V; “Guía de manejo de hipertensión intraabdominal y síndrome de compartimiento abdominal”. Guías de manejo en Cirugía. HUV- Universidad del Valle 2010.

ANEXOS

Anexo A. Consentimiento informado para la participación en el estudio.

Consentimiento informado para la participación en el estudio:

Estudio Piloto sobre la aplicabilidad del Sistema de cierre temprano de aponeurosis asistido por succión al vacío en el H.U.S., en pacientes manejados con abdomen abierto.

Fecha: _____ Nombre: _____ HC: _____

Documento de Identificación _____ de _____

Yo, _____ identificado con cedula de ciudadanía No _____ de _____ que he sido intervenido(a) quirúrgicamente de _____

Información para el paciente:

Se me ha informado que por la complejidad de mi enfermedad y la intervención realizada se ha necesitado manejar mi abdomen en forma abierta (laparostomía) para poder evitar complicaciones intra-abdominales y sistémicas secundarias al manejo pos-quirúrgico, y severidad de las lesiones, y además por la necesidad de reintervenciones; que este manejo, el cual es el más indicado en el momento, conlleva el riesgo de permanecer eviscerado al momento del alta, requiriendo posteriormente una reintervención para corregir esta evisceración; que se está realizando un estudio piloto que aplica el sistema de cierre temprano de aponeurosis asistido por succión al vacío, utilizando materiales estériles, inertes, disponibles en nuestro medio, aprobados por el ministerio de salud para su uso en seres humanos, lo cual permitiría la corrección de la evisceración al momento del alta; este sistema sería aplicado todo el tiempo que sea necesario mantener el

abdomen abierto; para poder evaluar la aplicabilidad y éxito del sistema , yo quedará consignado en una hoja de evaluación diaria que permita vigilar la aparición de dificultades o complicaciones por el manejo del sistema.

Tipo de estudio, Procedimientos y Riesgos

El presente estudio está catalogado como de riesgo mayor al mínimo, al proponerse una intervención terapéutica. Si usted acepta participar, luego de su intervención quirúrgica inicial, se le aplicará un sistema de succión continua al vacío de las secreciones de la cavidad abdominal para el manejo de su abdomen abierto, con una técnica validada y probada ampliamente en otras instituciones. Igualmente Se le realizara seguimiento por médico especialista o por un médico general que ha sido entrenado para la evaluación de la ocurrencia de complicaciones con el uso y manejo del sistema después de la cirugía, así como durante todo el tiempo que dure su hospitalización. Además se harán evaluaciones periódicas de la evolución luego del alta hospitalaria. No hay reportes de muerte ni complicaciones mayores por el uso de esta técnica independiente de la patología por la cual se requirió la cirugía. En cualquier circunstancia el personal científico de la institución y los investigadores estaremos atentos a intervenir con el fin de proveer atención inmediata y solventar estos eventos en lo posible.

Beneficios y Compensación

Igualmente se me ha informado que yo no recibiré dinero alguno por mi participación y que el presente estudio no está patrocinado por ninguna casa fabricante de los materiales que se utilizaran. Pero a su vez que puedo recibir los posibles benéficos de mi participación directa, como es la disminución del riesgo de evisceración al alta, menor estancia hospitalaria y más rápida recuperación, y se evitaría la necesidad de una reintervención luego del alta, para el cierre de la

pared abdominal, con los riesgos que esta representaría. Igualmente los resultados del presente estudio servirán para aplicaciones posteriores en pacientes que requieran manejo con abdomen abierto. El menor tiempo de hospitalización se reflejara en menos costos para usted y la institución.

Responsabilidades del paciente

Usted debe permitir la realización de la intervención que propone el presente estudio. Es importante que cumpla también con el tratamiento recomendado por su médico tratante. Usted ayudará mucho si le dice a su médico cualquier molestia que presente durante su postoperatorio.

Alternativas

No existe un método alternativo más seguro que permita obtener la información que estamos solicitando. Si usted escoge no participar en el estudio, su doctor le ofrecerá el tratamiento que el crea más recomendable.

Confidencialidad

Sólo su doctor y sus colaboradores sabrán que usted está participando en el estudio. Los registros que se hagan se harán identificándolo sólo con un código y no con el nombre; Si los resultados de este estudio son publicados, usted no será identificado por el nombre.

Personas a contactar y Responsables del estudio

Para cualquier evento relacionado con sus derechos y deberes relacionados con la participación en este estudio, acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia, puede comunicarse con:

- 1: Dr. Rogelio Figueredo Tel: 3012113941
2. Dr. Francisco Camacho Tel: 3113582197
3. Comité de Ética del HUS Tel 632500

Terminación del estudio

Usted entiende que su participación en el estudio es VOLUNTARIA. En cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio, sin que su tratamiento médico posterior se vea afectado. Su médico también podrá detener el estudio por razones médicas u otras razones.

Aceptación

La Resolución 008430 del Ministerio de Salud Nacional exige consignar el nombre del paciente o participante, su firma o huella digital, su identificación personal. Exige también la firma de dos testigos con su nombre dirección y fecha de la firma, y que indique su parentesco con el paciente. El médico o responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento. Por lo cual acepto mi participación en el “Estudio Piloto sobre la aplicabilidad del Sistema de cierre temprano de aponeurosis asistido por succión al vacío en el H.U.S., en pacientes manejados con abdomen abierto”. Acepto, entiendo y autorizo ser incluido en el presente estudio. Recibí amplia información así como respuestas a mis preguntas, se me dio la oportunidad de analizar la situación para tomar la decisión de participar.

Investigadores

Dr. Rogelio Figueredo

Dr. Francisco Camacho

Paciente

Testigo 1

Testigo 2

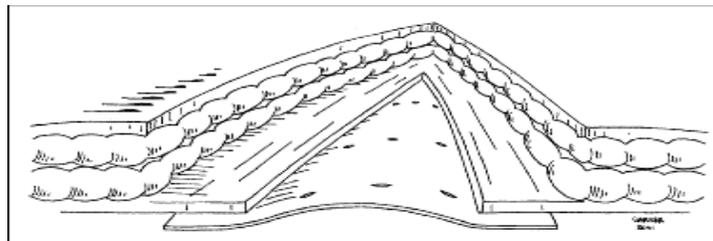
Nombre

Nombre

Anexo B. Protocolo del manejo del sistema

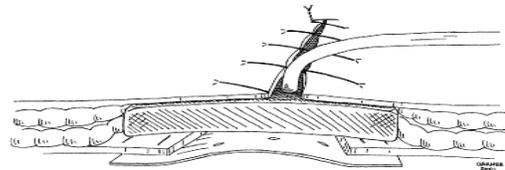
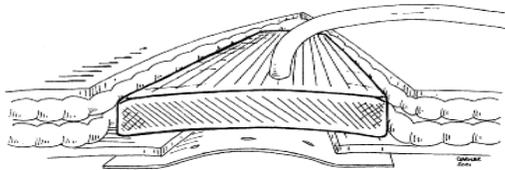
- 1) Todo paciente que cumpla los criterios de inclusión del estudio, que no cumpla los criterios de exclusión , y que al ser llevados a cirugía amerite la realización de cirugía de control de daño o necesite ser manejado con abdomen abierto, se le realizará la intervención que el cirujano encargado considere pertinente
- 2) Se procederá al cubrimiento de las asas intestinales con una bolsa de viaflex de 1lt abierta en toda su extensión, dentro de la cavidad, para prevenir el contacto de las asas con la pared abdominal, desde ambas goteras parietocólicas
- 3) Se suturará a la piel de la herida quirúrgica otra bolsa de viaflex con sutura no absorbible (nylon, prolene o seda), del tamaño suficiente para evitar la hipertensión abdominal
- 4) El paciente será trasladado a la unidad de cuidados intensivos donde se le terminara de realizar el proceso de reanimación y estabilización requerido, a discreción del intensivista y grupo tratante.
- 5) Una vez se determine llevar nuevamente a cirugía para completar los reparos quirúrgicos necesarios, se procederá al final de la intervención a aplicar el sistema de empaquetamiento de la pared abdominal con la succión al vacío así:

A



Cubrimiento de las asas intestinales con bolsa de viáflex estéril, grande que prevenga el contacto de estas con la pared abdominal desde las goteras parietocólicas y con múltiples agujeros previamente elaborados, esta se deja libre en la cavidad abdominal.

B



Se coloca esponja de poliuretano sobre la bolsa de viaflex, de un tamaño que encaje en la herida quirúrgica; sobre la esponja se coloca el dren para succión (sistema de irrigación articular) a lo largo de la herida quirúrgica; y con sutura no absorbible sintética (Nylon 2-0, prolene 2-0 o más gruesas) se colocan puntos continuos a la piel para aproximación sin tensión de los bordes de la herida quirúrgica.

C



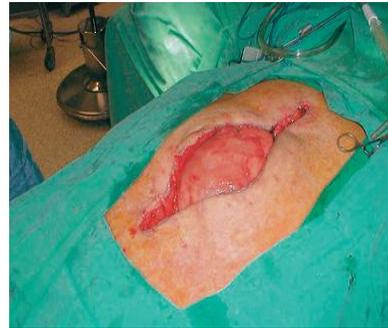
Se cubre toda la herida abdominal y la esponja con el dren de succión, con papel adherente plástico, transparente, en toda la circunferencia abdominal.

D



Se conecta el dren de succión a un sistema de recolección que regule la presión negativa ejercida (trampa de agua simple usada en toracostomías), y se conecta este a la succión de pared, permanentemente, en su respectivo cubículo en la UCI o en su habitación en el piso de hospitalización.

E



En posteriores reintervenciones, se puede ir aproximando la fascia con puntos separados o continuos, en los extremos cefálico y caudal de la herida quirúrgica usando sutura absorbible tipo Vycril 0 ó 2-0 (o con prolene en caso de existir contraindicación para este tipo de suturas por presencia de peritonitis).

- 6) En caso de poder realizar el cierre primario de la pared durante la primera reintervención, se realizará.
- 7) Cada 72 horas se realizará recambio de la esponja de polipropileno y se procederá a aproximar la fascia lo más posible, en sus extremos caudal y cefálico sin comprometer la presión abdominal; teniendo precaución de SIEMPRE recolocar una bolsa de víáflex grande que separe las asas intestinales de la pared abdominal, desde ambas goteras parietocólicas.
- 8) Los procedimientos de recambio del sistema se realizarán en quirófanos si necesita ser llevado a re-laparotomía, ó en su respectivo cubículo de UCI bajo sedación, y si se encuentra en salas de hospitalización en óptimas condiciones, se puede realizar bajo anestesia local.
- 9) El paciente estará bajo monitorización frecuente de PIA con el sistema de medición intra vesical, y se reportaran todas las variables del estudio

- 10) Finalmente se realizará el cierre definitivo de la pared cuando el grupo quirúrgico tratante considere que están dadas las condiciones para ello.
- 11) De no ser técnicamente posible el cierre primario de la pared, se procederá con el manejo habitual , permitiendo el cierre por segunda intención de la laparostomía y posterior corrección tardía de la eventración residual
- 12) Si durante la hospitalización del paciente se presentan complicaciones atribuibles al uso de esta técnica se procederá a suspender inmediatamente su uso en el paciente en mención.

Anexo C. Instrumento para la recolección de datos

Instrumento para la recolección de datos del estudio: “Aplicabilidad del Sistema de cierre temprano de aponeurosis asistido por succión al vacío en pacientes manejados con abdomen abierto en el HUS” – Estudio Piloto - RESPONSABLES: DR. ROGELIO FIGUEREDO VÉLEZ Res. Cirugía General UIS Tel: 3012113941 DR. FRANCISCO CAMACHO Cirujano Oncólogo UIS – INC Tel: 3115382197			
Ficha Número:		Historia Clínica:	
1. Evento desencadenante del acto quirúrgico: Trauma Abdominal_____ Peritonitis Secundaria_____ Hipertensión Abdominal_____			
2. Edad:	3. Género:	4. Apache II	5. ATI
6. Número de Intervenciones:		7. Cierre de Fascia al alta: SI____ NO____	8. Día del cierre total de la fascia:
9. Morbilidad asociada al uso del sistema: a. Lesiones viscerales directas____ b. fístulas intestinales____ c. Infección de sitio operatorio____ d. Sangrado de pared abdominal o vasos intra-abdominales____ e. Evisceraciones____ f. Isquemia ò necrosis de la fascia _____ g. Exfacelaciones, necrosis ò quemaduras cutáneas_____ h. Pérdida de continente abdominal por retracción fascial_____			
10. Dificultades Técnicas asociadas al uso del sistema en UCI: A) SI . Día() Evento: B) NO			
11. Dificultades Técnicas asociadas al uso del sistema en PISO: A) SI. Día () Evento: B) NO			
12. Dificultades de Instalación:		13. Comentarios:	
UIS - HUS		Bucaramanga 2009 - 2010	