Cuidado dirigido de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM, 2010-2011.

Estudio comparativo del uso de productos con tecnología avanzada y método convencional para el manejo de cuidado de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM.

Documento de resultados preparado por: Ligia María Zapata - Álvaro Quintero Posada.

Versión 01_30062011

Medellín, junio 30 de 2011.

Introducción y Alcance

Este documento contiene los resultados relevantes del Proyecto *Cuidado dirigido de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM, 2010-2011. Estudio comparativo del uso de productos con tecnología avanzada y método convencional para el manejo de cuidado de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM.*

El Estudio ha sido realizado de manera colaborativa entre las agencias Hospital General de Medellín "*Luz Castro de Gutiérrez*" Empresa Social del Estado, la *Sociedad ASESORES BIOCIENTIFICOS ASOCIADOS S.A.-ABA CIENTIFICA S.A*, y la *Sociedad PRAXIS CLINIC COLOMBIA,* para lo cual fue suscrito un Acuerdo de Intención que formaliza los intereses que cada una de las partes tuvo en la realización del estudio, y los recursos dispuestos por cada una para su ejecución.

El Estudio no corresponde *stricto sensu* a una Evaluación de Costo Efectividad; se trata de una comparación de eficacia entre dos tecnologías utilizadas en dos grupos de pacientes hospitalizados en el HGM.

Los resultados que este documento contiene, deben entenderse como de carácter descriptivo, y por lo tanto las decisiones que se deriven de su uso corresponden a la discrecionalidad de la Alta Gerencia del Hospital General de Medellín ESE.

Para todos los efectos de esta contratación, la Investigadora Principal y el Co-Investigador declaran no tener conflictos de interés de ningún tipo. Las personas que hacen parte de las agencias que colaboraron con el Hospital para la realización del Estudio, han declarado formalmente conflictos de interés económico personal, y lo han hecho haciendo uso de un instrumento que hace parte del cuerpo de este reporte.

Título: "Cuidado dirigido de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM, 2010-2011. Estudio comparativo del uso de productos con tecnología avanzada y método convencional para el manejo de cuidado de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM".

Autores:
Ligia María Zapata Lotero. Enfermera Coordinadora Vigilancia Epidemiológica HGM. Investigadora Principal.
Liliana Orozco. Enfermera *Praxis Clinic.* Co-Investigadora.
Magally Lopera. Enfermera *Praxis Clinic.* Co-Investigadora.
Johana Quiroz. Auxiliar de Enfermería HGM. Co-Investigadora.
Álvaro Quintero Posada. Coordinador Programa de Investigaciones HGM. Co-Investigador.

Objetivos:

1. Valorar la eficacia del cuidado dirigido de heridas en un grupo de 60 pacientes hospitalizados, atendiendo el protocolo de atención de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM, con el uso de productos del Portafolio de *Systagenix®*.
2. Valorar la eficacia del cuidado dirigido de heridas en un grupo de 60 pacientes hospitalizados, atendiendo el protocolo de atención de heridas en pacientes hospitalizados en el HGM, con el uso de productos convencionales.
3. Comparar las valoraciones en los dos grupos de pacientes, con éntasis en los costos de la atención y el logro de resultados esperados en cada grupo.

Metodología:

Métodos, técnicas y herramientas utilizadas:

Descripción general:

- Estudio prospectivo, comparativo, de intervención.
- Estudio Simple ciego, con asignación aleatoria.

Materiales utilizados:

- Materiales utilizados en el grupo curación dirigida con productos específicos contenidos en el Portafolio de *Systagenix®*:
  - Apósitos transparentes (películas transparentes): *Bioclusive*.
  - Apósitos impregnados: *Adaptic.*
  - Apósitos Hidropoliméricos: *Tielle y Tielle Plus.*
  - Apósitos Moduladores de Proteasas: *Promogran y Promogran Prisma.*
  - Apósitos con Povidona Yodada: *Inadine.*
  - Hidrogel Amorfo: *Nu – Gel.*
  - Alginato: *Nu –Derm Alginato*.
  - Alginato con Plata: Silvercel.
  - Hidrocoloides: *Nu Derm Hidrocoloide*.
  - Apósitos de Colágeno: *Fibracol Plus*.
  - Apósitos de Carbón Activado y Plata: *Actisorb Plus*.
- Materiales utilizados en el grupo curación dirigida sin productos específicos: corresponde a los materiales contenidos en el Protocolo del HGM.

Métodos estadísticos:

- Estadística descriptiva.

Tipo de heridas en pacientes hospitalizados:

1. Úlceras vasculares (venosas).
2. Úlceras por presión.
3. Heridas quirúrgicas y traumáticas.
4. Pié Diabético.

Criterios de inclusión:

1. Todo paciente con alguna de las heridas descritas en el ítem anterior.
2. Todo paciente que acepte voluntariamente hacer parte del cuidado dirigido con productos específicos.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con desorientación o algún tipo de problema mental no controlado.
2. Pacientes que no acepten hacer parte del estudio.
3. Pacientes con úlceras vasculares (arteriales).

Nota aclaratoria sobre el seguimiento:

1. El HGM realizó seguimiento ambulatorio-domiciliario de los pacientes cuyas heridas fueron tratadas con los productos del Portafolio de *Systagenix®* una vez los pacientes fueron dados de Alta.
2. Estos pacientes dados de alta y que fueron objeto de seguimiento domiciliario, no hicieron parte de los grupos del estudio comparativo.

3. No fueron incluidos en el seguimiento domiciliario, los pacientes con alguna de las siguientes características:
    a. Residir en zona rural.
    b. Residir en municipios diferentes a Medellín y el Área Metropolitana.
    c. Residir en zonas con comprobado conflicto armado o conexos.

Selección del universo estimado:

1. Número total de pacientes esperado: 120.
2. Número estimado de pacientes en el grupo de cuidado dirigido con productos especializados: 60.
3. Número estimado de pacientes en el grupo control de cuidado dirigido con productos convencionales: 60.
4. La selección de los pacientes para cada grupo se hizo de manera aleatoria, previo listado de los pacientes hospitalizados en los que se identificaron los tipos de heridas susceptibles de ser atendidas con el cuidado dirigido.

Identificación de variables centrales[1]:

1. Tipo de herida (aguda, crónica).
2. Tipo de curación dirigida.
3. Fecha de inicio de la curación dirigida con productos específicos.
4. Fecha de inicio de la curación dirigida sin productos específicos.
5. Edad.
6. Localización de la herida.
7. Enfermedades previas: incluir antecedentes de consumo de cigarrillo (menos de un paquete diario; entre uno y dos paquetes diarios; más de dos paquetes diarios); incluir también estado nutricional.
8. Tratamientos adicionales (para una enfermedad de base).
9. Dolor.
10. Tiempo inicio formación neo-piel.
11. Percepción olor.
12. Tiempo de duración de la curación.
13. Fecha ingreso al servicio.
14. Fecha egreso del servicio.

[1] Se tomaron como variables, todas las contenidas en el Módulo Manejo de Heridas del Programa SAP.

Consideraciones éticas:

1. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud (Artículo 11), este estudio se clasificó en la Categoría ***Investigación con Riesgo Mínimo***.
2. En todos los casos fue suscrito por los pacientes de ambos grupos, un Consentimiento Informado.

Resultados:

Tabla 1. Clasificación por tipo de herida y tecnología utilizada en la curación dirigida.

Tipo de Curación	Número de pacientes	%	Pacientes con Hx. Agudas	%	Pacientes con Hx. Crónicas	%
Tecnología	35	61,4	25	71,4	10	28,6
Convencional	22	38,6	13	59,1	9	40,9
Total	57	100,0	38	66,7	19	33,3

Evidencia: el número de pacientes que aceptaron hacer parte del estudio correspondió a 57, de los cuales 35 (61,4%) recibieron atención de la herida con tecnología especializada, y 22 (38,6%) con tecnología convencional. El mayor porcentaje de heridas en todos los pacientes, se categorizaron como Agudas (66,7%), y fueron definidas como Crónicas 19 (33,3%).

Presunción: el estudio esperaba poder incluir un número de 120 pacientes para ambos grupos de pacientes (uno con tecnología especializada y otro con tecnología convencional); el número de 57 pacientes que aceptaron hacer parte del estudio (47,5% del total esperado), es suficiente para tomar decisiones sobre recomendaciones de uso de tecnologías especializadas para el cuidado de heridas. El mayor número de pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología especializada, fue logrado de manera aleatoria, así como el caso de pacientes con heridas tratadas con tecnología convencional.

Consecuencia: las evidencias son suficientes para permitir adoptar decisiones bien informadas.

Tabla 2. Días de tratamiento por clasificación de heridas y tipo de curación dirigida.

Tipo de Herida	Total Ptes. Tecnología Convencional	Total días tto. Convencional	Total días estancia pacientes tto. convencional	Promedio días tto. Convencional	Total Ptes. Tecnología Especializada	Total días tto. Especializado	Total días estancia pacientes tto. Especializado	Promedio días tto. Especializado
Abdomen Abierto	2	43	46	22	8	166	415	21
Pie Diabético	4	120	127	30	1	2	40	2
Postquirúrgica	7	139	150	20	7	57	229	8
Trauma	2	52	71	26	6	31	154	5
UPP	6	121	166	20	11	84	349	8
Venosa	1	15	15	15	2	5	21	3
Total general	22	490	575	22	35	345	1208	10

Evidencia: los 22 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología convencional, requirieron 575 días de estancia total en el HGM, en 490 de los cuales (85,2%) se requirió hacer curaciones de sus heridas. La herida más frecuentemente objeto de curación entre los pacientes en los que se usó tecnología convencional, fue la Hda. Quirúrgica (31,8%), seguida por la UPP (27,2%) y el Pie Diabético (18,1%). El Promedio de Días Tratamiento entre los 22 pacientes en los que se usó tecnología convencional, fue 22. Los 35 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología especializada, requirieron 1208 días de estancia total en el HGM, en 345 de los cuales (28,5%) se requirió hacer curaciones de sus heridas. La herida más frecuentemente objeto de curación entre los pacientes en los que se usó tecnología especializada, fue la UPP (31,4%), seguida por Abdomen Abierto (22,8%) y el Trauma (17,1%). El Promedio de Días Tratamiento entre los 35 pacientes en los que se usó tecnología especializada, fue 9,8. Para los tipos de heridas Pié Diabético, Postquirúrgica, Trauma, UPP y Venosa, el número

de días de tratamiento con tecnología especializada (345) fue inferior al número de días requeridos cuando se usó tecnología convencional (490); este comportamiento fue diferente para el caso de Abdomen Abierto, en cuyo caso el número de días en los que se requirió tecnología convencional fue inferior (43 días), cuando se compara con los necesarios usando tecnología especializada (166).

Presunción: el uso de tecnología especializada para los casos de Heridas del tipo Pié Diabético, Postquirúrgica, Trauma, UPP y Venosa que hicieron parte de este estudio, contribuyó a reducir el número de días estancia de esos pacientes en el HGM. Las actividades de cuidado de heridas en los pacientes en los que se usó tecnología especializada, representaron un porcentaje de 25,8% de los días de hospitalización, muy inferior al 85,2% de los días de estancia necesario para hacer curaciones cuando se usó tecnología convencional.

Consecuencia: el uso de tecnología especializada para el cuidado de heridas, contribuye con el uso más eficiente de recursos hospitalarios.

Tabla 3. Días de formación de neo-piel por tipo de curación dirigida.

Tipo de Herida	Total Ptes. tto Convencional	Total días inicio formación neopiel tto. Convencional	Promedio días inicio formación neopiel tto. Convencional	Total Ptes. tto. Especializado	Total días inicio formación neopiel tto. Especializado	Promedio días inicio formación neopiel tto. Especializado
Abdomen Abierto	2	55	28	8	131	19
Pie Diabético	4	131	44	1	0	0
Postquirúrgica	7	134	27	7	85	12
Trauma	2	52	26	6	30	6
UPP	6	207	35	11	43	9
Venosa	1	130	130	2	13	7
Total general	22	**709**	**37**	35	**302**	**12**

Evidencia: entre los 22 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología convencional, el promedio de días necesario para la formación de neo-piel fue de 37; el tipo de herida en la que el promedio de días para formación de neo-piel fue menor, usando tecnología convencional, correspondió a Heridas por Trauma (26 días promedio); el tipo de herida en la que el promedio de días para formación de neo-piel fue mayor, usando tecnología convencional, correspondió a la categoría Venosa (130). Entre los 35 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología especializada, el promedio de días necesario para la formación de neo-piel fue de 12; el tipo de herida en la que el promedio de días para formación de neo-piel fue menor, usando tecnología especializada, correspondió a Heridas por Trauma (6 días promedio); el tipo de herida en la que el promedio de días para formación de neo-piel fue mayor, usando tecnología especializada, correspondió a la categoría Abdomen Abierto (19).

Presunción: el uso de tecnología especializada para los tipos de herida que fueron incluidos en este estudio, contribuyó a disminuir el número promedio de días necesario para la formación de neo-piel como medida de resultado. El uso de tecnología especializada, contribuyó a disminuir en 25 días promedio, el tiempo necesario para la formación de neo-piel entre todos los tipos de herida en los que se aplicó, cuando se comparó con el uso de tecnología convencional.

Consecuencia: la formación de neo-piel es un indicador trazador de adecuado tratamiento de las heridas. El uso de tecnología especializada, contribuye a la formación de neo-piel en un tiempo razonablemente menor que cuando se usa tecnología convencional. El uso de tecnología especializada, contribuye con el uso racional de recursos hospitalarios.

Tabla 4. Días con sensación de dolor por tipo de curación dirigida.

Tipo de Herida	Total Ptes. tto. Convencional	Total días con dolor durante tto. Convencional	Promedio días con dolor durante tto. Convencional	Total Ptes. tto. Especializado	Total días con dolor durante tto. Especializado	Promedio días con dolor durante tto. Especializado
Abdomen Abierto	2	42	21	8	45	6
Postquirúrgica	7	76	11	7	11	2
Trauma	2	45	23	6	16	3
UPP	6	16	3	11	16	1
Venosa	1	35	35	2	3	2
Total general	18	214	12	34	91	3

Evidencia: entre los 18 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología convencional, y de los que se obtuvo información sobre la medida de resultado Días de Dolor durante el tratamiento, el promedio de días en los que el paciente indicó experimentar algún dolor fue de 12; el tipo de herida en la que el promedio de días con dolor fue menor, usando tecnología convencional, correspondió a Heridas UPP (3 días promedio); el tipo de herida en la que el promedio de días en los se mantuvo el dolor fue mayor, usando tecnología convencional, correspondió a la categoría Herida Venosa (35). Entre los 34 pacientes cuyas heridas fueron tratadas con tecnología especializada, y de los que se obtuvo información sobre la medida de resultado Días de Dolor durante el tratamiento, el promedio de días en los que el paciente indicó experimentar dolor fue de 3; el tipo de herida en la que el promedio de días con dolor fue menor, usando tecnología especializada, correspondió a Heridas por UPP (1 día promedio); el tipo de herida en la que el promedio de días con dolor fue mayor, usando tecnología especializada, correspondió a la categoría Abdomen Abierto (6).

Presunción: el uso de tecnología especializada para los tipos de herida que fueron incluidos en este estudio, contribuyó a disminuir el número promedio de días en los que los pacientes indicaron experimentar algún tipo de dolor como medida de resultado. El uso de tecnología especializada, contribuyó a disminuir en 9 días promedio, el tiempo en el que el dolor genera malestar entre los pacientes en los que se usó tecnología especializada, cuando se comparó con el uso de tecnología convencional.

Consecuencia: la presencia de Dolor Durante el Tratamiento, es un indicador trazador de adecuado tratamiento de las heridas. El uso de tecnología especializada, contribuye a la disminución de dolor durante el tratamiento, en un tiempo razonablemente menor que cuando se usa tecnología convencional.

Tabla 5. Valor por curación y total facturado en curaciones con tecnología convencional.

Tipo de Herida	Ptes.	%	Días Estancia	Promedio Días Estancia	Días tratamiento	Promedio Días Tratamiento	Número de curaciones	Valor por curación (pesos)	Valor total facturado (pesos)
UPP	6	27,3	166	28	121	20	20	46.919	938.380
Miembros Inferiores	7	31,8	213	30	187	27	26	23.999	623.974
Postquirúrgica	7	31,8	150	21	139	20	19	33.234	631.446
Abdomen Abierto	2	9,1	46	23	43	22	21	29.695	623.595
Total	22	100	575	26	490	22			2.817.395

Evidencia:

1. Los pacientes con tecnología convencional, requieren, en promedio, 22 días de curación.
2. Los días de curación, corresponden al 85,2% de los días promedio de estancia del paciente.
3. El promedio de curaciones con tecnología convencional, por paciente, corresponde a 21,5.
4. El valor promedio de cada curación con tecnología convencional, corresponde a $33.462.

Tabla 6. Valor por curación y total facturado en curaciones con tecnología especializada.

Tipo de Herida	Ptes.	%	Días Estancia	Promedio Días Estancia	Días tratamiento	Promedio Días Tratamiento	Número de curaciones	Valor por curación (pesos)	Valor total facturado (pesos)
UPP	11	31,4	349	32	84	8	2	92.978	185.956
Miembros Inferiores	9	25,7	215	24	38	4	1	50.231	50.231
Postquirúrgica	7	20,0	229	33	57	8	2	105.116	210.232
Abdomen Abierto	8	22,9	415	52	166	21	4	90.575	362.300
Total	35	100	1208	35	345	10			808.719

Evidencia:

1. Los pacientes con tecnología especializada, requieren 10 días de curación.
2. Los días de curación, corresponden al 28,5% de los días promedio de estancia del paciente.
3. El promedio de curaciones con tecnología especializada, por paciente, corresponde a 2,2.
4. El valor promedio de cada curación con tecnología especializada, corresponde a $84.275.

Presunción (Tablas 5 y 6): aunque los valores por cada curación en pesos son mayores cuando se usa tecnología especializada, su uso contribuye con la disminución de 12 días de tratamiento promedio, cuando se compara con el uso de la tecnología convencional en los tipos de herida en las que ese usaron estas tecnologías en el estudio. De otro lado, el número de curaciones cuando se usa tecnología especializada, es 19 veces menor en promedio, cuando se compara con el número de curaciones usando tecnología convencional.

Consecuencia (Tablas 5 y 6): las medidas de resultado identificadas en este estudio, fueron obtenidas con el uso más eficiente de los recursos cuando se usó tecnología especializada.