**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**
**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado

# Efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabetico del Servicio de Endocrinologia - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Endocrinología

**AUTOR**

Rocio Karina QUIÑONEZ BARRA

**ASESOR**

Dra. Carmen Luisa ACHAHUI ACURIO

Lima - Perú

2025




Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

**Referencia bibliográfica**

---

Quiñonez, R. (2025). *Efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabetico del Servicio de Endocrinologia - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025*. [Proyecto de investigación de segunda especialidad, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

---

## Metadatos complementarios

| | |
|---|---|
| **Datos de autor** | |
| Nombres y apellidos | Rocio Karina Quiñonez Barra |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 74065551 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0002-9017-4148 |
| **Datos de asesor** | |
| Nombres y apellidos | Carmen Luisa Achahui Acurio |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 23929869 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0009-0004-1116-8551 |
| **Datos del jurado** | |
| **Presidente del jurado** | |
| Nombres y apellidos | Juan Javier Godoy Junchaya |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 06267649 |
| **Miembro del jurado 1** | |
| Nombres y apellidos | Alfonso Arcadio Ramirez Saba |
| Tipo de documento | DNI |

| | |
|---|---|
| Número de documento de identidad | 25692800 |
| **Miembro del jurado 2** | |
| Nombres y apellidos | Jorge Richard Calderón Ticona |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 29718449 |
| **Datos de investigación** | |

| | |
|---|---|
| Línea de investigación | Factores de riesgo, prevención y tratamiento de las enfermedades metabólicas, autoinmunes crónicas y Cardiovasculares. |
| Grupo de investigación | No aplica |
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento |
| Ubicación geográfica de la investigación | Edificio: Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen<br>País: Perú<br>Departamento: Lima<br>Provincia: Lima<br>Distrito: La Victoria<br>Calle: Av. Miguel Grau 800 |

| | |
|---|---|
| | Latitud: -12.059082462534159<br>Longitud: -77.02202407075758 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | 2024-2025 |
| URL de disciplinas OCDE | Endocrinología, Metabolismo (incluyendo diabetes, hormonas)<br>https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.18 |

**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**
Universidad del Perú. Decana de América

**Facultad de Medicina**
**Vicedecanato de Investigación y Posgrado**

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA**

# INFORME DE CALIFICACIÓN

**MÉDICO RESIDENTE:** QUIÑONEZ BARRA ROCIO KARINA

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CON PRESIÓN NEGATIVA MEDIANTE CIERRE ASISTIDO POR VACÍO COMPARADA CON LA TERAPIA CONVENCIONAL DE HERIDAS EN PACIENTES CON PIE DIABETICO DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2024-2025

**AÑO DE INGRESO:** 2022

**ESPECIALIDAD:** ENDOCRINOLOGÍA

**SEDE:** Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

---

*Lima, 09 de octubre de 2025*

*Doctor*
***JOSÉ RAMIRO CACHAY DÍAZ***
*Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana*
*El comité de la especialidad de* ENDOCRINOLOGÍA *ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:*

**SUSTENTADO Y APROBADO** ☒ **OBSERVADO** ☐

**NOTA:** 16

*C.c. UPG*
*Comité de Especialidad*
*Interesado*

**Dr. GODOY JUNCHAYA JUAN JAVIER**
*Presidente de Comité de la Especialidad de*
ENDOCRINOLOGIA

Dr. Juan Godoy Junchaya
Médico - Endocrinólogo
CMP: 16217 RNE: 016890



*Av. Grau 755 - Lima - Unidad de Posgrado - Central telefónica: 619-7000 anexo: 4647- 4648- 4678*
*E-mail: especialidad_medicina@unmsm.edu.pe*

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

## Anexo 1
## CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Carmen Luisa Achahui Acurio en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de Inscripción del Proyecto de Investigación N° 001857-2025-UPG-VDIP-FM/UNMSM, cuyo título es Efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabético del servicio de endocrinología -Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025

presentado por el medico Rocio Karina Quiñonez Barra,
para optar el título de **Segunda Especialidad Profesional** en Endocrinología ..
CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 16 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título de Segunda Especialidad Profesional en Endocrinología.

Lima, 01 de diciembre de 2025

DRA. CARMEN LUISA ACHAHUI ACURIO
CMP 30519 - RNE 16017
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA
HOSP. NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
ESSALUD

Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Carmen Luisa Achahui Acurio

DNI: 23929869

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

*La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.*

**DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios y a mi familia quienes me han acompañado a lo largo de mi carrera profesional*

# INDICE

I CAPÍTULO I.....VIII
DATOS GENERALES.....VIII
1.2 Área de Investigación.....VIII
1.3 Autor responsable del proyecto.....VIII
1.4 Asesor.....VIII
1.5 Institución.....VIII
1.6 Entidades o Personas con las que se coordinará el proyecto.....VIII
1.7 Duración.....VIII
1.8 Clave del Proyecto.....VIII

CAPÍTULO II.....9
PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO.....9
2.2 Hipótesis.....17
2.3 Objetivos de la Investigación.....17
2.4 Evaluación del Problema.....18
2.5 Justificación e Importancia del Problema.....18

III CAPÍTULO III.....21
METODOLOGÍA.....21
3.1 Tipo de Estudio.....21
3.2 Diseño de Investigación.....21
3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución.....21
3.4 Población a estudiar.....21
3.5 Muestra de Estudio o tamaño muestral.....21
3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión.....22
3.8 Operacionalización de variables.....23
3.10Procesamiento y Análisis de Datos.....24

IV CAPÍTULO.....26

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....26
4.1 Plan de Acciones.....26
4.2 Asignación de Recursos.....26
4.3 Presupuesto o Costo del Proyecto.....27
4.4 Cronograma de Actividades.....31

V CAPÍTULO ..... 32

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS ..... 32

VI CAPÍTULO VI ..... 36

ANEXOS ..... 36
6.1 Definición de Términos ..... 36
6.2 Consentimiento informado ..... 38
6.3 Ficha de Recolección de Datos ..... 41

## RESUMEN

**Introducción:** El pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes y discapacitantes de la diabetes mellitus, caracterizado por úlceras crónicas de difícil cicatrización, que incrementan el riesgo de infección, amputación y hospitalización prolongada. La terapia convencional de heridas, basada en apósitos húmedos, ha sido durante años el tratamiento estándar; sin embargo, nuevas intervenciones como la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío han mostrado resultados prometedores al acelerar la cicatrización y reducir complicaciones. No obstante, la evidencia comparativa en el contexto nacional sigue siendo limitada.

**Objetivo:** Comparar la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabético atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025.

**Materiales y métodos:** Se realizará un estudio ambispectivo, observacional y analítico comparativo. Se incluirán pacientes con úlceras del pie diabético tratados con terapia VAC o terapia convencional. La recolección de datos clínicos se realizará mediante una ficha estructurada. Los datos serán analizados con estadística descriptiva e inferencial utilizando Stata v.17.

**Resultados:** Se espera que los pacientes tratados con terapia de presión negativa presenten una mayor tasa de cierre completo de la úlcera, menor tiempo de cicatrización y reducción significativa en el tamaño y profundidad de la lesión, en comparación con aquellos tratados con terapia convencional.

**Conclusión:**

La terapia de presión negativa podría ser una alternativa terapéutica más efectiva para el manejo de úlceras del pie diabético, lo que permitiría optimizar los resultados clínicos y reducir los tiempos de hospitalización en el contexto hospitalario nacional.


**Palabras clave:** Terapia de presión negativa; Pie diabético; Úlceras; Endocrinología.

## ABSTRACT

**Introduction:** Diabetic foot is one of the most common and disabling complications of diabetes mellitus, characterized by chronic ulcers that are difficult to heal and increase the risk of infection, amputation, and prolonged hospitalization. Conventional wound therapy, based on moist dressings, has been the standard treatment for years; however, new interventions such as negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure (VAC) have shown promising results in accelerating healing and reducing complications. Nevertheless, comparative evidence in the national context remains limited.

**Objective:** To compare the effectiveness of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with conventional wound therapy in patients with diabetic foot ulcers treated at the Endocrinology Service of the Guillermo Almenara Irigoyen National Hospital, 2024–2025.

**Materials and Methods:** An ambispective, observational, prospective, and analytical comparative study will be conducted. Patients with diabetic foot ulcers treated with either VAC therapy or conventional therapy will be included. Clinical data will be collected using a structured form. Descriptive and inferential statistical analysis will be performed using Stata version 17.

**Results:** It is expected that patients treated with negative pressure therapy will present a higher rate of complete ulcer closure, shorter healing time, and a significant reduction in ulcer size and depth compared to those treated with conventional therapy.

**Conclusion:** Negative pressure wound therapy may be a more effective therapeutic alternative for the management of diabetic foot ulcers, allowing for improved clinical outcomes and reduced hospitalization time in the national hospital setting.


**Keywords:** Negative pressure therapy; Diabetic foot; Ulcers; Endocrinology.

# I CAPÍTULO I

## DATOS GENERALES

### 1.1 Título

Efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabético del servicio de endocrinología - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025

### 1.2 Área de Investigación

Endocrinología - Complicaciones crónicas

### 1.3 Autor responsable del proyecto

Rocio Karina Quiñonez Barra

### 1.4 Asesor

Dra. Carmen Achahui Acurio

### 1.5 Institución

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

### 1.6 Entidades o Personas con las que se coordinará el proyecto

- Área de Docencia e Investigación (Comité de Ética) del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Jefatura del Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
- Departamento de Especialidades Médicas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

### 1.7 Duración

01 año

### 1.8 Clave del Proyecto

Terapia de presión negativa; Pie diabético; Úlceras; Endocrinología.

# CAPÍTULO II

# PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

## 2.1 Planteamiento del Problema

### 2.1.1 Descripción del Problema

La diabetes mellitus es una alteración metabólica crónica que se manifiesta por niveles anormalmente elevados de glucosa en sangre, resultado de una deficiencia total o parcial en la producción o acción de la insulina (1).

Se estima que 382 millones de personas tenían Diabetes Mellitus en el 2013; este número aumentará a 592 millones para 2035 (2).

La prevalencia de diabetes mellitus en el Perú, según ENINBSC (Encuesta Nacional de indicadores nutricionales, bioquímicos, socioeconómicos y culturales relacionados con las enfermedades crónico-degenerativas) fue de 5,1% en el 2004- 2005, y subió a 7% en el 2010-2012 según el estudio seminacional PERUDIAB (3).

Las personas que padecen diabetes presentan un riesgo elevado de sufrir diversas complicaciones, entre ellas problemas cardiovasculares, renales, oculares y afecciones en las extremidades inferiores. Podría decirse que las más incapacitantes son las complicaciones de las extremidades inferiores de la neuropatía periférica, la ulceración del pie y la amputación. Siendo, el pie diabético una complicación grave que afecta al 3-4% de las personas con diabetes en todo el mundo (4).

Por ello, representa una causa significativa de morbilidad y mortalidad en personas con diabetes, pudiendo derivar en situaciones altamente incapacitantes debido a intervenciones quirúrgicas como la amputación, e incluso provocar la muerte. Aun así, el pie diabético es la complicación crónica de la diabetes mellitus de más sencilla y fácil prevención (5).

El riesgo esperado de por vida de que un paciente con diabetes mellitus desarrolle una úlcera en el pie es del 12% al 25%, con una tasa de recurrencia del 50% al 70% durante los siguientes 5 años (6).

El estándar de atención para las ulceras por pie diabético implica el desbridamiento, el cuidado local de la herida, el control de infecciones y la descarga de presión. Varios tratamientos recomendados en los últimos años

incluyen vendajes avanzados para heridas, factores de crecimiento, oxigenoterapia hiperbárica, sustitutos de piel cultivada. La terapia de heridas con presión negativa es un sistema de terapia adyuvante no invasivo más nuevo. El dispositivo VAC, que opera con presión subatmosférica, favorece la curación de heridas al remover fluidos acumulados, optimizar el entorno del lecho para el cierre, disminuir la inflamación tisular y estimular la generación de tejido de granulación con aporte sanguíneo adecuado (7).

El cierre asistido por vacío se puede utilizar como alternativa a los métodos convencionales de tratamiento de heridas. El uso de presión negativa optimiza la herida para la cicatrización espontánea o mediante opciones reconstructivas menores. El cierre asistido por vacío es un medio no farmacológico/no quirúrgico para modular la cicatrización de heridas. Se utiliza como complemento o alternativa a la cirugía para una amplia gama de heridas con el objetivo de disminuir la morbilidad, el costo, la duración de la hospitalización y aumentar la comodidad del paciente (8).

Entonces por lo anteriormente descrito es importante desarrollar más estudios que demuestren el beneficio de nuevos métodos para el salvataje de pie diabético, es por eso por lo que se realiza el presente estudio para comparar la efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío versus la terapia convencional de heridas en el servicio de endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2024-2025

### 2.1.2 Antecedentes del Problema

Argenta y Morykmas en 1997, realizaron un estudio denominado “Cierre asistido por vacío: un nuevo método para el control y tratamiento de heridas: experiencia clínica”, en el cual se trataron trescientas heridas. De estas, 296 heridas mostraron una respuesta positiva al tratamiento mediante presión subatmosférica, evidenciando una mayor proporción de formación de tejido de granulación. Las lesiones fueron manejadas hasta lograr su cierre completo, la colocación de un injerto cutáneo de espesor parcial o la rotación de un colgajo sobre un lecho sano y con tejido de granulación. Esta técnica permitió reducir el edema crónico, favoreciendo un incremento del flujo sanguíneo local,

mientras que las fuerzas ejercidas contribuyeron a una mejor generación de tejido de granulación. Se concluyó que el cierre asistido por vacío es una modalidad extremadamente eficaz para el tratamiento de heridas crónicas y difíciles (9).

Armstrong D. y Lavery L. en 2005, realizaron el estudio denominado “Terapia de heridas con presión negativa después de una amputación parcial del pie diabético: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico”, que evaluó la efectividad de la terapia de presión negativa en pacientes con diabetes sometidos a amputación parcial del pie, con el objetivo de determinar si esta modalidad mejoraba la proporción y la velocidad de cicatrización. Los resultados mostraron que el grupo tratado con terapia VAC presentó una mayor tasa de cierre completo de la herida en comparación con el grupo control (56 % vs. 39 %; p = 0,04). Asimismo, el tiempo necesario para lograr la cicatrización total fue significativamente menor en quienes recibieron presión negativa. Además, la formación de tejido de granulación fue más rápida, evidenciada por el tiempo reducido para alcanzar entre el 76 % y 100 % de cobertura del lecho. En conjunto, estos hallazgos respaldan el uso de la terapia VAC como una opción terapéutica efectiva y segura en el manejo de heridas complejas del pie diabético, al favorecer una curación más rápida, mejorar los resultados clínicos y posiblemente disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales como reamputaciones. (10).

Blumme y cols en 2007, realizaron el estudio “Comparación de la terapia de heridas con presión negativa mediante cierre asistido por vacío con la terapia avanzada de heridas húmedas en el tratamiento de las úlceras del pie diabético :Un ensayo controlado aleatorio multicéntrico”, El objetivo del estudio fue comparar la seguridad y efectividad clínica de la terapia de presión negativa frente a tratamientos avanzados de heridas húmedas, como el uso de hidrogeles y alginatos, en el abordaje de úlceras en pacientes con pie diabético. Los resultados revelaron que una mayor proporción de úlceras logró el cierre completo con la terapia de presión negativa (43,2 %) en comparación con las terapias avanzadas (28,9 %) tras 112 días de tratamiento activo. Además, la mediana de tiempo para lograr la cicatrización total, calculada mediante el

análisis de Kaplan-Meier, fue de 96 días en el grupo con presión negativa, mientras que no pudo estimarse para el grupo control. También se observó una menor frecuencia de amputaciones secundarias entre los pacientes tratados con presión negativa. En cuanto al perfil de seguridad, no se evidenciaron diferencias relevantes entre ambos grupos respecto a eventos adversos, incluyendo infecciones, inflamación o afectación ósea. Estos hallazgos respaldan que la terapia VAC ofrece una eficacia superior sin comprometer la seguridad del paciente, posicionándose como una alternativa terapéutica favorable en el manejo de úlceras complicadas del pie diabético (11).

Zhang y cols en 2014, realizaron un estudio denominado “Efectividad y seguridad de la terapia de heridas con presión negativa para las úlceras del pie diabético: un metaanálisis”, en el cual evaluaron el impacto de esta intervención en comparación con terapias sin presión negativa. Los resultados mostraron que la terapia de presión negativa se asoció con una mayor proporción de úlceras completamente cicatrizadas, una reducción más significativa del área lesionada y un menor tiempo requerido para lograr el cierre de la herida. Asimismo, se observó una disminución en la incidencia de amputaciones mayores entre los pacientes tratados con esta modalidad, mientras que la tasa de amputaciones menores no presentó diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,837$). En conjunto, el estudio concluye que la terapia con presión negativa es más eficaz que las estrategias convencionales en el tratamiento de las úlceras del pie diabético y posee un perfil de seguridad comparable (12).

Liu y cols en 2017, realizaron el estudio “Evaluación del tratamiento de heridas con presión negativa para pacientes con úlceras del pie diabético: revisión sistemática y metaanálisis”, en dicho análisis se incluyeron once ensayos clínicos aleatorizados, que abarcaron un total de 1.044 pacientes, seleccionados de un conjunto inicial de 691 estudios identificados. En comparación con los apósitos tradicionales, la terapia de presión negativa mostró una mayor tasa de cierre completo de las úlceras, un tiempo de cicatrización más corto, una reducción más marcada en el tamaño y la profundidad de las lesiones, menor frecuencia de amputaciones y sin

diferencias en la incidencia de efectos adversos asociados al tratamiento. Asimismo, diversos análisis evidenciaron que la terapia de presión negativa resultó más costo-efectiva que los apósitos estándar. Concluyéndose que la terapia con presión negativa es eficaz, segura y rentable en el tratamiento de las ulceras del pie diabético (7).

### 2.1.3 Fundamentos

#### 2.1.3.1 Marco Teórico

**Definición de pie diabético**

Se entiende por pie diabético a un conjunto de afecciones estructurales y fisiológicas del pie, incluyendo ulceración, infección y necrosis tisular, vinculadas a la neuropatía diabética y a grados variables de enfermedad vascular periférica. Estas complicaciones derivan de una hiperglucemia persistente combinada con factores traumáticos previos, aun en ausencia de lesiones aparentes al examen físico (13).

**Fisiopatología del pie diabético**

Aunque las lesiones en el pie diabético pueden presentar distintas apariencias, el proceso que conduce a la formación de úlceras y sus complicaciones suele ser bastante similar, determinado por múltiples factores. La neuropatía, presente en más del 90 % de los casos de úlceras, desempeña un papel crucial en su aparición y evolución. Esta provoca pérdida de sensibilidad y deformidades en el pie, modificando la biomecánica de la marcha y generando hiperqueratosis (callosidades) en zonas de elevada presión plantar. En estos casos, incluso un trauma mínimo puede desencadenar la formación de una úlcera. Si el paciente presenta neuropatía sensitiva, es posible que no perciba la lesión y continúe deambulando, lo cual dificulta su cicatrización. La presencia de isquemia por enfermedad arterial obstructiva, identificada en aproximadamente el 50 % de las úlceras, junto con la infección, son factores clave que condicionan el pronóstico tanto de la lesión como de la extremidad comprometida (14).

En el pie diabético confluyen distintos factores que explican su complejidad clínica. Por un lado, existen condiciones predisponentes como la neuropatía y

los problemas vasculares que lo hacen más susceptible a lesiones. A esto se suman factores desencadenantes, como traumatismos, que suelen pasar desapercibidos, pero generan úlceras o necrosis. Finalmente, elementos agravantes como la infección, la mala circulación y la pérdida de sensibilidad complican la evolución del cuadro, al impedir una adecuada cicatrización y dificultar la percepción temprana del daño (14) .

La polineuropatía metabólica constituye la forma más común de neuropatía, caracterizándose por ser simétrica, distal, crónica, de inicio gradual, y afectar tanto al sistema somático (sensorial y motor) como al sistema autónomo.

Afecta predominantemente a miembros inferiores (15). Se encuentra aproximadamente en un 30% de los diabéticos (16).

El compromiso sensitivo suele presentarse sin síntomas evidentes. En sus primeras etapas provoca disminución de la percepción del dolor y de la temperatura, seguida posteriormente por la pérdida de la sensibilidad vibratoria y superficial. Esta alteración impide que las personas con diabetes perciban variaciones térmicas, la presión excesiva generada por calzado apretado o cualquier traumatismo persistente. La afectación motora secundaria a neuropatía diabética genera atrofia y debilidad en los músculos intrínsecos del pie, lo que compromete la función estabilizadora de las articulaciones metatarsofalángicas e interfalángicas. Esta disfunción favorece la contractura progresiva de los músculos flexores y extensores largos, dando lugar a deformidades como los dedos en martillo y en garra. Dichas alteraciones provocan la prominencia de las cabezas metatarsianas y una distribución anómala de las cargas plantares, incrementando el riesgo de lesiones (15).

Por otro lado, la neuropatía autonómica produce anhidrosis, generando sequedad cutánea y fisuras, además de hiperqueratosis en zonas de presión. Asimismo, se abre la circulación arteriovenosa dérmica (shunts), lo que, en ausencia de enfermedad arterial oclusiva, disminuye la perfusión capilar y eleva la temperatura cutánea. Esto altera la regulación postural del flujo sanguíneo y desencadena una respuesta inflamatoria desproporcionada ante el daño tisular, contribuyendo también al desarrollo de edema neuropático. En cuanto a la macroangiopatía diabética, esta representa una forma de arteriosclerosis que afecta a personas con diabetes, sin diferencias histopatológicas respecto a la población general, pero con características particulares: suele manifestarse

precozmente, afecta a ambos sexos por igual y se localiza en segmentos arteriales múltiples, bilaterales y distales (14).

**Terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío (VAC)**

Es una estrategia no convencional de manejo de heridas que emplea presión subatmosférica para optimizar las condiciones del tejido afectado, facilitando así la cicatrización natural o mediante intervenciones reconstructivas simples (17).

**Método de aplicación**

La herida se desbrida completamente, se irriga con solución salina normal, se logra una hemostasia adecuada y se seca la piel periherida. Se utilizan espumas estériles para apósitos, ya que proporcionan una distribución uniforme de la presión negativa sobre todo el lecho de la herida. Generalmente, se utilizan dos clases de materiales espumosos en esta terapia: uno negro, hecho de poliuretano, con propiedades hidrofóbicas, estructura porosa de gran tamaño (400–600 µm) y peso ligero; y otro blanco, compuesto por alcohol polivinílico, de mayor densidad, con afinidad al agua (hidrófilo) y poros de menor diámetro (alrededor de 250 µm). En la espuma se fija un tubo de evacuación fenestrado, que está conectado a una bomba de vacío. Luego se sella la herida con un paño adhesivo. Los paños deben cubrir la espuma y el tubo y al menos 3 a 5 cm de tejido sano circundante para garantizar un sello hermético. El vendaje suele cambiarse al tercer día. El modo de presión negativa puede ser continuo o intermitente, oscilando entre 50 y 125 mmHg (17).

**Indicaciones y contraindicaciones**

Las indicaciones incluyen úlceras del pie diabético, fijación de injertos de piel, recuperación de colgajos, quemaduras, lesiones por aplastamiento, dehiscencia de heridas esternales/abdominales, heridas de fasciotomía, heridas por extravasación y mordeduras. El uso de vacumterapia no está indicado en situaciones clínicas como neoplasias en la zona de la herida, infecciones óseas activas no tratadas, comunicación fistulosa con vísceras o cavidades internas, tejidos desvitalizados sin remoción previa y exposición directa de arterias, nervios, anastomosis o estructuras orgánicas delicadas (17).

**Complicaciones y signos de alerta**

Los principales indicadores de complicaciones comprenden hemorragia persistente o abundante, infección sistémica o local avanzada, aumento progresivo del dolor, fiebre, secreción purulenta con olor fétido y eventos de hipersensibilidad cutánea al apósito o adhesivo del sistema (17). Las complicaciones de la terapia VAC incluyen falla del sistema VAC (pérdida del sello, corte de energía y bloqueo del sistema de drenaje), infección de la herida, dolor, sangrado, alergia al paño adhesivo, excoriación de la piel, movilidad restringida, adherencia de tejidos a la espuma, falta de cumplimiento del paciente y necrosis de la piel (18).

**Mecanismo de acción**

La terapia VAC provoca contracción de la herida, estabilización del entorno de la herida, disminución del edema con eliminación de los exudados de la herida y microdeformación de las células (17). Estos efectos permiten que acelere la cicatrización de heridas al aumentar el flujo sanguíneo; carga bacteriana reducida; y preparación mejorada del lecho de la herida para su posterior cobertura (19). La compresión del tejido por presión negativa provoca hipoxia tisular debido a una disminución de la perfusión debajo de la espuma que estimula la angioneogénesis y vasodilatación local debido a la liberación de óxido nítrico. La microdeformación/microtensión de las células provoca un efecto de expansión del tejido con liberación de factores de crecimiento (20). Esto puede provocar la expansión de las células, el crecimiento del tejido de granulación y el acercamiento de los bordes de la herida entre sí (17).

### 2.1.4 Formulación del Problema (Pregunta)

¿Cuál es la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío en comparación con la terapia convencional en el manejo de úlceras del pie diabético en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el periodo 2024-2025?

## 2.2 Hipótesis

La terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío es más efectiva que la terapia convencional en el manejo de úlceras del pie diabético en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025.

## 2.3 Objetivos de la Investigación

### 2.3.1 Objetivo General

Comparar la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío con la terapia convencional en la evolución de las úlceras del pie diabético, en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante el periodo 2024-2025.

### 2.3.2 Objetivos Específicos

- Describir las características clínicas y demográficas de los pacientes con úlceras del pie diabético atendidos en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025.
- Comparar el tamaño, la profundidad y el porcentaje de reepitelización de las úlceras en los diferentes tiempos de seguimiento entre los pacientes tratados con terapia de presión negativa y aquellos con terapia convencional en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025.

- Analizar la asociación entre las características clínicas y la evolución de las úlceras según el tipo de tratamiento recibido en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025.

## 2.4 Evaluación del Problema

De acuerdo con los antecedentes presentados se tiene evidencia que revela que la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío es más eficaz que la terapia convencional(apósitos) en el manejo de pacientes con ulceras por pie diabético, por lo cual es fundamental demostrar dicho beneficio en nuestra realidad para así contribuir al salvataje de pacientes con pie diabético.

## 2.5 Justificación e Importancia del Problema

### 2.5.1 Justificación Legal

La afección del pie representa un aspecto fundamental en la atención de las personas con diabetes. Las lesiones más frecuentes en este contexto son las úlceras, que pueden presentarse con o sin infección, así como la gangrena. La tasa de amputaciones en pacientes diabéticos es más de 15 veces superior a la de la población general (5).

En el Perú, a través del Ministerio de Salud con la Resolución Ministerial N° 226- 2016, se publicó la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control del Pie diabético, dirigida a pacientes desde el primer nivel de atención. En este documento, se presenta al pie diabético como la principal complicación crónica de la diabetes mellitus 2, tanto por su frecuencia como por la consecuente discapacidad que genera (21).

### 2.5.2 Justificación Teórico – Científico

Las ulceras por pie diabético contribuyen al 85 % de las amputaciones no traumáticas de las extremidades inferiores y conducen a una tasa de mortalidad del 13 % al 17% en pacientes con diabetes mellitus (7). La Organización Mundial de la Salud señala que, en promedio, cada 30 segundos ocurre una amputación de pierna atribuida a la diabetes a nivel global, alcanzando un total superior a 2500 casos por día (22).

La coexistencia de daño neurológico periférico, compromiso vascular, alteraciones en los mecanismos de defensa frente a infecciones y rigidez articular, que genera sobrecargas mecánicas irregulares, confiere al individuo con diabetes un riesgo elevado de padecer trastornos podológicos (5).

Por lo tanto, es de suma importancia el salvataje de pie diabético considerando en su manejo terapias no invasivas que disminuyan el riesgo morbimortalidad. Dentro de los últimos métodos de tratamiento para pie diabético se encuentra el tratamiento con presión negativa mediante sistema al vacío.

La terapia de presión negativa utiliza una esponja de poliuretano cubierta con una película adhesiva sellada, sobre la cual se aplica presión subatmosférica de forma continua o intermitente. Este enfoque multifactorial actúa drenando el exceso de fluido, reduciendo la inflamación de los tejidos adyacentes, mejorando la oxigenación capilar y limitando la proliferación microbiana, además de actuar como barrera física frente al ambiente externo (23).

La cicatrización acelerada de heridas con esta terapia reduce significativamente el tiempo de cierre de la herida en pacientes diabéticos, devolviendo a estos pacientes a la línea de base más rápidamente y mejorando la calidad de vida (11).

### 2.5.3 Justificación Práctica

La justificación practica se basa en que el manejo de las úlceras del pie diabético representa un desafío constante en la práctica clínica, debido a su alta incidencia, la prolongada duración del tratamiento y el riesgo significativo de complicaciones como infecciones, hospitalizaciones prolongadas e incluso

amputaciones. En este contexto, contar con evidencia local que permita comparar la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío frente a la terapia convencional resulta de suma importancia, ya que podría proporcionar a los profesionales de salud del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen herramientas objetivas para seleccionar el tratamiento más adecuado y eficaz para sus pacientes, optimizando los tiempos de cicatrización y reduciendo las complicaciones

# III CAPÍTULO III

## METODOLOGÍA

### 3.1 Tipo de Estudio

El presente estudio será observacional, ambispectivo y analítico comparativo.

### 3.2 Diseño de Investigación

El diseño será longitudinal.

### 3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución

Todos los pacientes diagnosticados con úlceras del pie diabético atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, durante el periodo comprendido entre el año 2024 y 2025.

### 3.4 Población a estudiar

Pacientes con úlceras del pie diabético que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y que sean atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2024-2025.

### 3.5 Muestra de Estudio o tamaño muestral

El tamaño de la muestra se basará en una probabilidad de error tipo I establecida en 0,05, con un poder del 80%.

## 3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión

### 3.6.1 Criterios de inclusión

- Adultos diabéticos de 18 años o más con una úlcera en el pie

### 3.6.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con enfermedad de Charcot activa.
- Pacientes con perfusión inadecuada de las extremidades inferiores.
- Pacientes con úlceras resultantes de quemaduras eléctricas, químicas o por radiación.
- Pacientes con enfermedad vascular del colágeno.
- Pacientes expuestos a cámara hiperbárica y medicamentos concomitantes como corticosteroides, inmunosupresores o quimioterapia; productos de factores de crecimiento recombinantes.

## 3.7 Variable de Estudio

### 3.7.1 Independiente

1. Tamaño de la úlcera
2. Profundidad de la úlcera
3. Porcentaje de reepitelización de la úlcera
4. Tiempo de cicatrización
5. Días de hospitalización
6. Edad
7. Sexo
8. Peso
9. Talla
10. Tipo de diabetes mellitus
11. Nivel de HbA1c

### 3.7.2 Dependiente

1. Tipo de tratamiento:
   -Terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío
   -Terapia convencional de heridas

### 3.7.3 Intervinientes

1. IMC

## 3.8 Operacionalización de variables

| Dimensión | Nombre de Variable | Tipo de Variable | Medición | Código |
|---|---|---|---|---|
| Efectividad del tratamiento | Tipo de tratamiento | Cualitativa nominal | - Terapia VAC<br>- Terapia convencional | 1 = VAC<br>2 =Convencional |
| | Cierre completo de la úlcera | Cuantitativa de razón | % Reepitelización | Valor numérico (0-100%) |
| | Tamaño de la úlcera | Cuantitativa de razón | Medida en $mm^2$ | Valor numérico |
| | Profundidad de la úlcera | Cuantitativa de razón | Medida en mm | Valor numérico |
| | Tiempo de cierre de la úlcera | Cuantitativa de razón | Número de días | Valor numérico |
| Datos sociodemográficos | Edad | Cuantitativa de razón | Años | Valor numérico |
| | Sexo | Cualitativa nominal | Masculino / Femenino | 1 = Masculino<br>2 = Femenino |
| Datos clínicos | Tipo de diabetes | Cualitativa nominal | Tipo 1 / Tipo 2 | 1 = Tipo 1<br>2 = Tipo 2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | IMC | Cuantitativa de razón | - Normopeso (18.5-24.9)<br>- Sobrepeso (25-29.9)<br>- Obesidad (≥30) | Valor numérico |
| | HbA1c | Cuantitativa de razón | % | Valor numérico |

## 3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Los pacientes incluidos en el estudio recibirán tratamiento según su grupo asignado. En el grupo de casos, se aplicará la terapia de presión negativa asistida por vacío (VAC) hasta lograr el cierre completo de la úlcera, efectuándose cambios de apósito cada tres días. En el grupo control, se empleará la terapia convencional de heridas mediante el uso de apósitos húmedos, hidrocoloides o alginatos, siguiendo las indicaciones clínicas establecidas.

La evaluación clínica de los pacientes se realizará semanalmente durante las primeras cuatro semanas y, posteriormente, cada dos semanas hasta el cierre completo de la úlcera. La recolección de datos inicial se efectuará mediante una ficha diseñada para registrar las siguientes variables: edad, sexo, tipo de diabetes, IMC, nivel de HbA1c, tamaño y profundidad de la úlcera.

Tras la intervención terapéutica, se registrará el número de pacientes que logran el cierre completo de la úlcera en cada grupo, considerando como criterio de cierre el 100 % de reepitelización. Asimismo, la efectividad de los tratamientos será evaluada mediante la incidencia de cierre completo de las úlceras, así como a través de la variación en el tamaño y la profundidad de las lesiones antes y después del tratamiento. Para la medición precisa del tamaño y la profundidad de las úlceras se utilizará un calibrador Vernier. Adicionalmente, se documentará el tiempo transcurrido hasta el cierre completo de la úlcera en ambos grupos de estudio.

## 3.10 Procesamiento y Análisis de Datos

Los datos recolectados serán revisados y codificados para garantizar su calidad y consistencia, y posteriormente se exportarán a una base de datos

en Microsoft Excel. Para el análisis estadístico, la información será transferida al software Stata versión 17.

Las variables sociodemográficas y clínicas, como edad, sexo, tipo de diabetes, índice de masa corporal (IMC) y nivel de HbA1c, serán analizadas mediante estadística descriptiva, expresándose en frecuencias absolutas y relativas, así como mediante medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico), según corresponda a la naturaleza y distribución de cada variable.

Para evaluar la efectividad de los tratamientos, se comparará la proporción de pacientes que logran el cierre completo de la úlcera en cada grupo utilizando la prueba de chi-cuadrado o, en caso de frecuencias esperadas bajas, la prueba exacta de Fisher.

La variación en el tamaño y la profundidad de las úlceras entre los grupos de tratamiento se analizará mediante pruebas para comparación de medias o medianas, como la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba de Mann-Whitney, dependiendo de la distribución de los datos evaluada con pruebas de normalidad.

Asimismo, el tiempo hasta el cierre completo de la úlcera será analizado mediante curvas de supervivencia de Kaplan-Meier, comparándose las diferencias entre ambos grupos mediante la prueba de Log-Rank.

Para todas las pruebas estadísticas, se considerará un nivel de significancia de $p < 0,05$.

# IV CAPÍTULO

## ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### 4.1 Plan de Acciones

1. El protocolo de investigación será presentado para su revisión y autorización ante la Unidad de Posgrado de la Facultad de Medicina de la UNMSM
2. Una vez aprobado, se gestionará el permiso necesario ante el Área de Docencia, Capacitación e Investigación y el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
3. Tras la revisión y ajustes requeridos, se elaborará y entregará la versión definitiva del proyecto de tesis.
4. Finalmente, el proyecto será sustentado y defendido ante el jurado evaluador designado por la Unidad de Posgrado.

### 4.2 Asignación de Recursos

#### 4.2.1 Recursos Humanos

| Rol | Descripción | Costo |
|---|---|---|
| Asesor Estadístico | Especialista en estadística | S/300 |
| Asesor Metodológico | Especialista en investigación | S/400 |

### 4.2.2 Recursos Materiales

| Recurso | Detalle | Costo Unitario (S/.) | Cantidad | Monto Total (S/.) |
|---|---|---|---|---|
| Material impreso | Impresión de formatos de recolección de datos y hojas informativas | 0.15 | 400 | 60 |
| Movilidad local | Traslados al hospital para supervisión y coordinación del trabajo de campo | 12 | 15 | 180 |
| Apoyo logístico para equipo | Gastos por coordinación, sesiones de entrenamiento y reuniones técnicas del estudio | 120 | 2 | 240 |

## 4.3 Presupuesto o Costo del Proyecto

| Concepto | Costo (S/.) |
|---|---|
| Recursos Materiales | 480 |
| Recursos Humanos (horas de trabajo) | 700 |
| **Total, del Proyecto** | S/ 1,180 |

## 4.4 Cronograma de Actividades

| **2025** | **MAYO** | | | | JUNIO | | | | JULIO | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **ACTIVIDADES** | Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 | Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 | Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 |
| Planteamiento del problema | | | | | | | | | | | | |
| Formulación de objetivos | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda bibliográfica | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del planteamiento del problema | | | | | | | | | | | | |
| Materiales y métodos del estudio | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del marco teórico | | | | | | | | | | | | |
| Desarrollo de la operacionalización de las variables variables | | | | | | | | | | | | |
| Revisión final del anteproyecto | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación del proyecto | | | | | | | | | | | | |
| Presentación y sustentación del proyecto | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del informe final | | | | | | | | | | | | |

# V CAPÍTULO

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. Gardner D,Shoback D.Greespan Endocrinologia Basica y clínica. Décima edición. México: Mcgraw-Hill Interamericana Editores; 2018.

2. Toosizadeh N, Mohler J, Armstrong DG, Talal TK, Najafi B. La influencia de la neuropatía periférica diabética en el músculo postural local y el control del equilibrio de retroalimentación sensorial central. 2015; 10 (8): e0135255

3. Carrillo-Larco, R. M., & Bernabé-Ortiz, A. (2019). Diabetes mellitus tipo 2 en Perú: una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud PúBlica/Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 36(1), 26. https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.361.4027.

4. Zhang, Y., Lazzarini, P. A., McPhail, S. M., van Netten, J. J., Armstrong, D. G., & Pacella, R. E. (2020). Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower- Extremity Complications in 1990 and 2016. Diabetes care, 43(5), 964-974. https://doi.org/10.2337/dc19-1614.

5. Am, G. C., P, C. B., & Pj, P. L. (2003, 1 enero). el pie diabético. Medicina Integral. https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-pie- diabetico-13044043.

6. Boulton AJ. El pie diabético. Medicamento. 2010; 38 (12):644-648

7. Liu, S., He, C. Z., Cai, Y. T., Xing, Q. P., Guo, Y. Z., Chen, Z. L., Su, J. L., & Yang, L. P. (2017). Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. Therapeutics and clinical risk management, 13, 533-544. https://doi.org/10.2147/TCRM.S131193.

8. Agarwal, P., Kukrele, R., & Sharma, D. (2019). Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: A

review. Journal of clinical orthopaedics and trauma, 10(5), 845-848. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.06.015

9. Argenta, L. C., & Morykwas, M. J. (1997). Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. Annals of plastic surgery, 38(6), 563-577.

10. Armstrong, D. G., Lavery, L. A., & Diabetic Foot Study Consortium (2005). Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet (London, England), 366(9498), 1704-1710. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67695-7.

11. Blume, P. A., Walters, J., Payne, W., Ayala, J., & Lantis, J. (2008). Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes care, 31(4), 631-636. https://doi.org/10.2337/dc07-2196.

12. Zhang, J., Hu, Z. C., Chen, D., Guo, D., Zhu, J. Y., & Tang, B. (2014).Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. Plastic and reconstructive surgery, 134(1), 141-151. https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000275.

13. Apelqvist, J., Bakker, K., van Houtum, W. H., Schaper, N. C., & International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Editorial Board (2008). Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes/metabolism research and reviews, 24 Suppl 1, S181-S187. https://doi.org/10.1002/dmrr.848.

14. Blanes, J., Clará, A., Lozano, F., Alcalá, D., Doiz, E., Merino, R., Del Castillo, J. G., Barberán, J., Zaragoza, R., & Sánchez, J. G. (2012). Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. Angiología, 64(1), 31-59. https://doi.org/10.1016/j.angio.2011.11.001.

15. Volmer-Thole, M., & Lobmann, R. (2016). Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. International journal of molecular sciences, 17(6), 917. https://doi.org/10.3390/ijms17060917.

16. Young, M. J., Boulton, A. J., MacLeod, A. F., Williams, D. R., & Sonksen, P. H. (1993). A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. Diabetologia, 36(2), 150–154. https://doi.org/10.1007/BF00400697.

17. Agarwal, P., Kukrele, R., & Sharma, D. (2019). Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: A review. Journal of clinical orthopaedics and trauma, 10(5), 845–848. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.06.015.

18. Collinge, C., & Reddix, R. (2011). The incidence of wound complications related to negative pressure wound therapy power outage and interruption of treatment in orthopaedic trauma patients. Journal of orthopaedic trauma, 25(2), 96–100. https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e3181de0134.

19. Orgill, D. P., Manders, E. K., Sumpio, B. E., Lee, R. C., Attinger, C. E., Gurtner, G. C., & Ehrlich, H. P. (2009). The mechanisms of action of vacuum assisted closure: more to learn. Surgery, 146(1), 40–51. https://doi.org/10.1016/j.surg.2009.02.002.

20. Saxena, V., Hwang, C. W., Huang, S., Eichbaum, Q., Ingber, D., & Orgill, D. P. (2004). Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. Plastic and reconstructive surgery, 114(5), 1086–1098.

https://doi.org/10.1097/01.prs.0000135330.51408.97.

21. Resolución Ministerial n.° 226-2016-MINSA. (s. f.). Normas y Documentos Legales - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192478-226-2016-minsa.

22. Talaya-Navarro, E., Tarraga-Marcos, L., Madrona-Marcos, F., Jm, R. A., Tárraga- López, P. J., Talaya-Navarro, E., Tarraga-Marcos, L., Madrona-Marcos, F., Jm, R. A., & Tárraga-López, P. J. (s. f.). Prevención de amputaciones relacionadas con el pie diabético. scielo.isciii.es. https://doi.org/10.19230/jonnpr.4450.

23. Dzieciuchowicz, L., Espinosa, G., & Grochowicz, L. (2009). El sistema de cierre asistido al vacío en el tratamiento del pie diabético avanzado. Cirugía Española/Cirugía española, 86(4), 213-218. https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2009.06.003.

# VI CAPÍTULO VI

## ANEXOS

### 6.1 Definición de Términos

**Tamaño de la úlcera:**

Es la superficie total de la lesión medida en milímetros cuadrados ($mm^2$), calculada a partir de su largo por ancho. Permite evaluar la evolución de la úlcera durante el tratamiento.

**Profundidad de la úlcera:**

Corresponde a la medición vertical de la lesión desde la superficie cutánea hasta el fondo de la úlcera, expresada en milímetros. Indica el grado de afectación tisular.

**Porcentaje de reepitelización de la úlcera:**

Es la proporción del área de la úlcera que ha sido cubierta por nuevo tejido epitelial, expresada en porcentaje. Se considera cierre completo cuando se alcanza el 100 %.

**Terapia de presión negativa asistido al vacío (VAC):**

Es un tratamiento avanzado que utiliza un sistema de presión subatmosférica controlada sobre la herida mediante apósitos sellados y un dispositivo de succión. Favorece la cicatrización al eliminar exudado, reducir el edema y estimular la formación de tejido de granulación.

**Tiempo de cicatrización:**

Es el número de días transcurridos desde el inicio del tratamiento hasta el cierre completo de la úlcera. Refleja la velocidad de recuperación tisular.

**Tipo de diabetes mellitus:**

Es la clasificación clínica de la diabetes, que puede ser tipo 1 (origen autoinmune) o tipo 2 (relacionada con resistencia a la insulina y factores metabólicos). Se registra según el diagnóstico consignado en la historia clínica.

**Nivel de HbA1c:**

Es el valor porcentual que refleja el promedio de glucosa en sangre durante los últimos 3 meses. Se considera un marcador estándar de control glucémico en pacientes con diabetes.

**Estado nutricional del paciente (según IMC)**

Evaluación del estado nutricional basada en el Índice de Masa Corporal (IMC), donde:

Menor a 18.5 indica bajo peso.

18.5 a 24.9 es considerado normal.

25 a 29.9 indica sobrepeso.

30 o más se clasifica como obesidad.

## 6.2 Consentimiento informado

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del Estudio**: efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabetico del servicio de endocrinologia- Hospital nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2024-2025.
**Investigador Principal**: Rocio, Quiñonez Barra

Yo, _____, identificado(a) con DNI N.° _____, he sido debidamente informado(a) por el investigador responsable acerca del presente estudio, el cual tiene como objetivo comparar la efectividad de dos tipos de tratamiento (presión negativa asistida por vacío y terapia convencional) en la evolución de las úlceras del pie diabético.

Se me ha explicado que el estudio será ambispectivo, lo que implica que se utilizarán datos clínicos obtenidos de historias médicas pasadas (fase retrospectiva), así como el seguimiento activo de pacientes desde la fecha de inicio del estudio en adelante (fase prospectiva). En caso de participar en la fase prospectiva, entiendo que se me evaluará de forma periódica como parte de mi atención médica habitual, sin que ello implique riesgos adicionales para mi salud.

Declaro haber comprendido que:

- La participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la atención médica que recibo.
- Los datos obtenidos serán tratados con estricta confidencialidad, respetando mi privacidad y conforme a las normas éticas nacionales e internacionales.
- No se realizará ninguna intervención experimental fuera de las terapias médicamente indicadas y autorizadas por el hospital.

Autorizo el uso de la información recolectada con fines académicos y científicos, exclusivamente para los fines del presente estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas de forma clara y satisfactoria.

**Firma del paciente o participante: _____**

**DNI: _____**
**Fecha: _____/ _____/ _____**

**Firma del investigador responsable: _____**

**Nombre: _____**
**Fecha: _____/ _____/ _____**

.

**ALUMNA** : ROCIO KARINA QUIÑONEZ BARRA

**ASESOR** : Dra. Carmen Achahui Acurio

**LOCAL** : UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

**TEMA :** Efectividad de la terapia con presión negativa mediante cierre asistido por vacío comparada con la terapia convencional de heridas en pacientes con pie diabético del servicio de endocrinología - Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025

| PROBLEMAS | OBJETIVOS | HIPÓTESIS | METODOLOGÍA | VARIABLES |
|---|---|---|---|---|
| **GENERAL:** ¿Cuál es la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío en comparación con la terapia convencional en el manejo de úlceras del pie diabético en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025?<br><br>**ESPECÍFICOS:**<br><br>• ¿Cuáles son las características clínicas y demográficas de los pacientes con úlceras del pie diabético atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024- | **GENERAL:** Comparar la efectividad de la terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío con la terapia convencional en la evolución de las úlceras del pie diabético, en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025.<br><br>**ESPECÍFICOS:**<br><br>• Describir las características clínicas y demográficas de los pacientes con úlceras del pie diabético atendidos en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - | La terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío es más efectiva que la terapia convencional en el manejo de úlceras del pie diabético en pacientes atendidos en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024-2025. | El estudio será Observacional, ambispectivo y analítico comparativo. Con un diseño longitudinal | • Tamaño de la úlcera<br>• Profundidad de la úlcera<br>• Porcentaje de reepitelización de la úlcera<br>• Tiempo de cicatrización<br>• Días de hospitalización<br>• Edad<br>• Sexo<br>• Peso<br>• Talla<br>• Tipo de diabetes mellitus<br>• Nivel de HbA1c<br>• Tipo de tratamiento: |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2025?<br>• ¿Existen diferencias en el tamaño, la profundidad y el porcentaje de reepitelización de las úlceras del pie diabético entre los pacientes tratados con terapia de presión negativa y aquellos con terapia convencional en los distintos tiempos de seguimiento en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024–2025?<br>• ¿Cuál es la asociación entre las características clínicas de los pacientes y la evolución de las úlceras del pie diabético según el tipo de tratamiento recibido en el Servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024–2025? | 2025.<br>• Comparar el tamaño, la profundidad y el porcentaje de reepitelización de las úlceras en los diferentes tiempos de seguimiento entre los pacientes tratados con terapia de presión negativa y aquellos con terapia convencional en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025.<br>• Analizar la asociación entre las características clínicas y la evolución de las úlceras según el tipo de tratamiento recibido en el servicio de Endocrinología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025. | | | -Terapia de presión negativa mediante cierre asistido por vacío<br>-Terapia convencional de heridas |

## 6.3 Ficha de Recolección de Datos

Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2024 - 2025

Información General del Paciente:

EDAD: _____

SEXO: _____

PESO: _____

TALLA: _____

IMC: _____

TIPO DE DIABETES MELLITUS: _____

NIVEL DE HBA1c: _____

TIPO DE TRATAMIENTO: _____

| TIEMPO (DÍAS) | DÍA 0 | DÍA 7 | DÍA 14 | DÍA 21 | DÍA 28 | DÍA 42 | DÍA 56 | DÍA 70 | DÍA 84 | DÍA 98 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TAMAÑO | | | | | | | | | | |
| PROFUNDIDAD | | | | | | | | | | |
| % DE REEPITELIZACIÓN | | | | | | | | | | |

**Observaciones Adicionales:**

_____

_____

_____