



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRÁN"

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE COLON, RECTO Y ANO.

Protector de herida quirúrgica Alexis en la prevención de infección del
sitio quirúrgico en cirugía colorrectal electiva y de urgencia.

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA (COLOPROCTOLOGIA)

Presenta:

DR. JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ DÍAZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DIRECTOR DE CIRUGIA:

DR. MIGUEL ANGEL MERCADO DIAZ

TUTOR DE TESIS:

DR. NOEL SALGADO NESME

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN COLOPROCTOLOGIA :

DR. OMAR VERGARA FERNANDEZ

México, D. F. julio 2013

FIRMAS

ALUMNO

Dr. José Luis Rodríguez Díaz

TUTOR DE TESIS

Dr. Noel Salgado Nesme
Cirujano Especialista en Cirugía Colon y Recto.

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN COLOPROCTOLOGIA

Dr. Omar Vergara Fernández

DIRECTOR DE CIRUGIA

Dr. Miguel Angel Mercado Díaz

DIRECTOR DE ENSEÑANZA

Dr. Sergio Ponce de León

Dedicatoria

A mi padre por la fe y confianza que siempre ha depositado en mi, por su apoyo incondicional a alcanzar todas mis metas.

A mi madre por ser la fuerza que me impulsa a ser mejor cada día, por que a lo largo de mi preparación ha estado en mis buenos y malos momentos brindándome siempre la mano para salir adelante.

A mis queridas hermanas que siempre han confiado en mi, que están conmigo en mis éxitos y derrotas impulsándome a ser mejor.

A mi niña Noemí del Toro, por haber aparecido en el momento preciso en mi vida y apoyarme en todos mis objetivos, por ser simplemente la mejor novia.

Agradecimientos

A Miguel Mercado, líder de nuestro servicio de Cirugía en el Instituto y gran impacto a nivel mundial, por darme la oportunidad de realizar mis estudios de postgrado en el Instituto.

A mi profesor y amigo Omar Vergara por la confianza que ha tenido en mi, por sus enseñanzas y por apoyarme en mis deseos de realizar mi rotación en el extranjero.

A mi tutor de tesis, Noel Salgado, por apoyarme en realizar este protocolo, así como por las enseñanzas en cirugía colorrectal.

INDICE

| | |
|---------------------|----|
| Marco Teórico..... | 6 |
| Justificación | 10 |
| Hipótesis..... | 11 |
| Objetivos..... | 12 |
| Metodología..... | 13 |
| Resultados..... | 21 |
| Discusión..... | 30 |
| Conclusiones..... | 35 |
| Bibliografía..... | 36 |
| Anexos..... | 39 |

Protector de herida quirúrgica Alexis en la prevención de infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal electiva y de urgencia.

MARCO TEÓRICO

Introducción

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) superficial es definida por el centro de control de enfermedades (CDC) como cualquier infección de tejidos superficial o profunda u órgano-espacio afectado por la cirugía y que ocurra en los primeros 30 días postoperatorios cuando no se ha implantado ninguna prótesis¹. Una Infección se define como la presencia de drenaje purulento, con o sin confirmación por laboratorio, de la incisión superficial; o aislamiento bacteriano de un cultivo obtenido de forma aséptica del fluido de la incisión superficial; o por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor, edema localizado, eritema y apertura de la herida por el cirujano, a menos que el cultivo sea negativo y finalmente el diagnóstico de infección de herida quirúrgica superficial por el cirujano. Representa el 16% de las infecciones nosocomiales¹, sin embargo en cirugía colorrectal electiva, ésta cifra se eleva al 26% en algunas series² siendo la especialidad que mas se asocia a ISQ; la mortalidad asociada a infección se reporta hasta del 14% en comparación con el 1.8% en aquellos pacientes que no la presentan³, además de prolongar la recuperación, la estancia intrahospitalaria y los costos relacionados al cuidado de la salud. La mayoría de estas infecciones se presentan en los 30 días posteriores al evento quirúrgico, en ocasiones, cuando el paciente ya ha sido egresado, lo que representa reingreso de los mismos al hospital y por lo tanto mayores costos en el tratamiento de los mismos⁴.

En cirugía colorrectal existen varios procedimientos que tienen un riesgo diferente para el desarrollo de infección superficial, profunda de la herida quirúrgica o bien en sitios órgano-espacio. Rajesh Pendlimari, recientemente realizó un estudio retrospectivo analizando los riesgos para infección de herida quirúrgica encontrando que el riesgo global de ISQ en cirugía colorrectal fue del 13.5% y de estos el 7.9%

correspondía a infección superficial, 1.6% infección profunda y 4.4% a infección a órgano-espacio. Después de ajustar por edad, índice de masa corporal, ASA, tipo de herida, encontró que las cirugías de recto (OR=1.9; IC 1.6-2.3), seguidas de las colectomias segmentarias (OR=1.6; IC 1.3-2.2) tienen el riesgo global mas alto para ISQ. Posteriormente determinó el riesgo de la profundidad de la infección de acuerdo al procedimiento quirúrgico de cirugía colorrectal determinando que las cirugías por cáncer rectal tienen el riesgo mas elevado para ISQ superficial (OR=1.6) seguido de la enfermedad diverticular (OR= 1.6). Para ISQ profunda y de órgano espacio, los riesgos mas elevados son para colitis ulcerativa crónica inespecífica (OR= 2.4) seguido de cáncer de recto (OR= 2.1)⁵.

Con el objetivo de disminuir esta tasa de infecciones se han desarrollado varias estrategias entre las que se incluyen la administración de oxígeno a altas concentraciones (FiO2 80%) en el perioperatorio⁶, el control de la glucemia, mantener normotérmico al paciente así como adecuado control de la administración de soluciones intravenosas⁷.

En estudios donde se utilizan estas medidas no se ha logrado demostrar la disminución de infecciones de herida quirúrgica asociándose a factores intrínsecos del paciente como diabetes mellitus, obesidad; propios de la cirugía o administración de hemoderivados⁸, cirugía de recto con abordaje abdominal, riesgo anestésico, contaminación de la herida⁹, tiempo quirúrgico¹⁰, tipo de abordaje, creación de estomas¹¹; o bien complicaciones de la cirugía como presencia de absceso intraabdominal, ileo postoperatorio.

Para tratar de disminuir la incidencia de ISQ asociada a cirugía colorrectal (CCR) se han implementado nuevas técnicas en estudios clínicos aleatorizados como la administración de gasas con plata iónica en la herida quirúrgica en la que no se mostró diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de ISQ con el uso o no de la gasa (15 Vs 20%, respectivamente, P = 0.451)¹²; en los metaanálisis recientes no existe diferencia entre cubrir la herida con diferentes tipos de gasas o bien dejarla al medio ambiente. ¹³

Existen otras medidas que se han implementado como es el uso de protectores de la herida quirúrgica, uno de los mas comunes el separador Alexis^R (Applied Medical)

durante el procedimiento quirúrgico para aislarla de las bacterias intraabdominales y así evitar la colonización de la herida.

El protector de herida Alexis^R (Applied Medical) es una versión actualizada y revisada del separador original desarrollado en el 2000, con un diseño que funciona como protector de barrera y como separador de la herida. Esta hecho de dos anillos rígidos con un cilindro de poliuretano reforzado entre los mismos. El anillo interno se coloca en la cavidad abdominal mientras que el otro es colocado fuera del abdomen. El anillo externo se enrolla hasta que queda ajustado de forma circunferencial alrededor de la herida. La diferencia entre el Alexis^R y los protectores antiguos es que provee una retracción atraumática en toda la circunferencia de la herida. No existen riesgos reportados en la literatura asociados al uso del protector de herida ALEXIS^R.

Es así que en el 2010, Horiuch realizó un estudio donde utilizó este dispositivo en 272 pacientes con cirugías gastrointestinales o colorrectales. Durante el procedimiento quirúrgico se tomaron cultivos de la cavidad abdominal y de la herida quirúrgica al finalizar la cirugía. De los resultados tempranos de los cultivos observó que 24 pacientes tuvieron desarrollo de bacterias en la cavidad abdominal contra cero en la herida quirúrgica ($p= 0.0001$) y de los pacientes que tuvieron el cultivo positivo de la cavidad abdominal tuvieron mayor incidencia de infección de herida comparado con los cultivos negativos. (12.5% Vs 0.4%, $p= 0.003$)¹⁴. Este fue un primer estudio que demuestra que el protector de herida evita la colonización de la misma y recientemente se ha realizado un nuevo estudio que demuestra que hay mas aislamiento de bacterias en el borde interno del protector que en su parte externa (56 Vs 34%, $P<0.0001$)¹⁵.

Dentro de las primeras experiencias que existen en el uso del protector de la herida quirúrgica en la practica clínica se encuentra un estudio japonés donde se incluyeron 354 pacientes que fueron aleatorizados para usar el protector o no durante la cirugía observando que existió una disminución en la incidencia global de infecciones (7.2 Vs 14%, $p= 0.0021$) y cuando se hace un sub análisis para cirugía colorrectal también se observó la disminución de la incidencia de ISQ (5 vs 13.4%, $p=0.0158$)¹⁶. Por otro lado Reid encuentra resultados similares con la aplicación del

protector (4.7 Vs 22.7%) además de que los cirujanos que lo utilizaron lo encuentran útil para la exposición de la cavidad abdominal¹⁷. Cuando se compara el uso del protector de herida vs el uso de compresas convencionales para proteger la herida quirúrgica en cirugía colorrectal programada, Cheng demuestra que es mejor el primero con 0% Vs 20% en el grupo control. Además agrega a su estudio que el uso del protector de herida no aumenta el dolor postoperatorio¹⁸.

JUSTIFICACIÓN

A pesar de los métodos estándares de preparación preoperatoria, profilaxis antibiótica, intervenciones por anestesiología así como en las técnicas quirúrgicas, las ISQ continúan siendo un problema de salud. Los procedimientos de cirugía colorrectal son los que más se relacionan con el riesgo de ISQ y por lo tanto se requieren medidas especiales para disminuirlas. Hasta el momento la evidencia más fuerte encuentra que el uso de protectores de herida quirúrgica disminuye el riesgo de ISQ en cirugía colorrectal programada en los que se tiene control de diversas variables que se han asociado con el riesgo de ISQ, sin embargo no existen reportes de su utilidad en disminuir el riesgo en cirugía colorrectal de urgencia, ya que la mayoría de ellas son heridas contaminadas o sucias siendo el riesgo de infección del 25-60%⁵.

En nuestro Instituto no existe estadística de las infecciones del sitio quirúrgico relacionadas a cirugía colorrectal como procedimientos de urgencia, por lo que este estudio también servirá para conocer dicha información.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En nuestro Instituto, el problema de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal es muy similar que la estadística reportada en los artículos internacionales, reportando hasta 18.8%¹⁹ en los informes mensuales de morbilidad. Por lo que es necesario implementar nuevas técnicas para disminuir esta incidencia.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL: demostrar que el uso del protector de herida quirúrgica ALEXIS disminuye la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico en procedimientos electivos y de urgencia en cirugía colorrectal.

OBJETIVO SECUNDARIO: determinar factores de riesgo para infección de herida quirúrgica en cirugía colorrectal.

Reingresos hospitalarios por infección de herida quirúrgica.

METODOLOGIA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado, doble ciego. Se realizaron dos grupos donde de incluyeron de forma aleatorizada a los pacientes que ingresaron a sala quirúrgica por patología colorrectal que implique una resección colónica; ya sea de forma electiva o de urgencia. En todos los pacientes se realizaron las maniobras básicas relacionadas a una disminución de infección de la herida quirúrgica en cirugía general dejando como única intervención diferente el uso del protector de herida ALEXIS.

El protector de Herida ALEXIS fue donado por Applied Medical, los cuales se han mantenido cegados en el desarrollo del protocolo, lo que no generó costos extras para el paciente.

Grupo 1 colocación de protector de herida quirúrgica

Grupo 2 sin protección de la herida quirúrgica.

Las maniobras básicas perioperatorias consistieron en administrar paquetes globulares y llevarlos a concentraciones de Hb de 8; o 10 en caso de pacientes cardiopatas, con el objetivo de evitar transfusiones intraoperatorias^{7,8}, administración de profilaxis antibiótica con ceftriaxona 2 gr y metronidazol 500 mg 30 minutos antes de realizar la incisión²⁰, rasurado de la pared abdominal con maquina y lavado de la misma con clorhexidina. Por parte del equipo de anestesiología se realizó control de la glucosa durante la cirugía (<200 mg/dL), mantenimiento de la normotermia mediante la inyección de aire caliente en las zonas corporales no expuestas a la cirugía y el calentamiento de fluidos, así como hiperoxia intraoperatoria con la administración de una fracción inspiratoria de oxígeno superior al 80%⁶.

En el momento de realizar la incisión, se ingresó a la cavidad abdominal, se levantaron los bordes de la pared abdominal, y al lograr liberar estos de las adherencias intraabdominal se introdujo el protector de herida ALEXIS en el grupo 1, mientras que en el grupo 2, se realizó la cirugía de forma convencional sin introducir el dispositivo. Se tomaron cultivos del contenido abdominal de forma convencional y establecidos por las guías internacionales de Surviving Sepsis

Campaign²¹.

Al terminar el procedimiento colorrectal, se lavó la cavidad abdominal con 6 litros de solución salina, se aspiraron y se secó la cavidad abdominal. Posteriormente se retiró el protector de herida en el grupo 1 y se procedió a cerrar la cavidad abdominal, todo el personal quirúrgico realizó cambio de guantes y se colocaron nuevos campos estériles, el material que se utilizó para el cierre de la herida (porta-agujas, pinzas de disección, tijera, sutura) fueron estériles¹¹. Después de cerrar la fascia, la herida quirúrgica se lavó con 500 cc de solución salina antes de que la piel sea cerrada¹⁶.

En el postoperatorio, se mantuvo la normotermia por lo menos 3 horas, la glucemia se mantuvo por debajo de 200 mg/dl por lo menos 48 hr, con la determinación cada 8 hrs por punción digital, e hiperoxia en postoperatorio inmediato mediante mascarilla de alta concentración de oxígeno durante al menos 2 hrs después de la cirugía⁷.

El tamaño de la muestra se calculó de acuerdo al porcentaje promedio de infecciones de herida quirúrgica en cirugía colorrectal el cual es del 20% y sabiendo que el porcentaje de infección en heridas limpias es del 1%, el tamaño de la muestra requerido para mostrar esta diferencia con un poder de 80% es 30 pacientes en cada grupo.

La forma en que se aleatorizaron a los pacientes a cada grupo se hizo mediante la realización de sobres en los que se tuvieron 30 asignados para grupo 1 (colocación de protector de herida ALEXIS) y 30 para el Grupo 2 (sin uso de protector de herida). Los sobres fueron mezclados y asignados al paciente después de la inducción de la anestesia.

El seguimiento que se dio a los pacientes incluyó una revisión diaria de la herida quirúrgica a partir del segundo día postoperatorio por un cirujano ajeno al equipo que participó en el procedimiento quirúrgico hasta el día que se dio de alta al paciente. Posteriormente se les dio un seguimiento de 30 días para seguir vigilando la herida, acudiendo cada semana a revisión.

En caso de demostrar infección de la herida quirúrgica se tomaron cultivos de la secreción y fue enviada para su análisis y cultivo, como se realiza de forma

convencional y dictaminado por la CDC¹.

CRITERIOS DE INCLUSION

Se incluyeron a todos los pacientes mayores de 18 años que llegaron al departamento de urgencias con patología colorrectal que requiera cirugía de urgencia, así como todos los pacientes que requirieron un procedimiento colorrectal electivo que involucrara resección colónica y que después de explicarles el estudio decidieron firmar el consentimiento informado.

Se clasificó como cirugía de colon cualquier resección que se realice por arriba de la reflexión peritoneal, y como cirugía rectal las resecciones por debajo de la misma.

Los procedimientos de urgencia se definieron como aquellas patologías con un proceso inflamatorio agudo al momento de la intervención como diverticulitis, perforación rectal o colónica ya sea por trauma, enfermedad inflamatoria intestinal, o megacolon tóxico, vólvulo colónico, obstrucción colónica o apendicitis perforada que requirió una resección colónica; implicando que en todas las cirugías se realizó resección de una porción de colon.

Como procedimientos electivos en cirugía colorrectal se ingresaron al estudio los pacientes en lo que se realizó reconexión intestinal (colo-colo anastomosis, colorecto-anastomosis), sigmoidectomía por antecedente de diverticulitis o fístulas colo-vesicales.

Criterios de exclusión

Pacientes que no sean capaces de firmar consentimiento informado

Pacientes en los que no se haya realizado los procedimientos básicos de prevención de infección de herida quirúrgica.

Re-exploraciones quirúrgicas

Cirugía por laparoscopia

Procedimientos en los que no se haya resecado segmentos intestinales.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables que se determinaron: demográficos (edad, género, peso, talla, IMC) antecedentes patológicos (hipertensión arterial, diabetes, dislipidemia, cardiopatía isquémica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica y accidente vasculocerebral), toxicomanías, medicamentos (uso de inmunosupresores) y dosis, indicación de la cirugía, cirugías previas abdominales.

VARIABLES OPERATORIAS: ASA, tiempo quirúrgico, laboratorios de ingreso a quirófano (hemoglobina, leucocitos, plaquetas, creatinina, albúmina, glucemia), administración de paquetes globulares, realización de estoma, procedimiento realizado, agente(s) bacteriano(s) aislado(s) de los cultivos de la secreción de la cavidad abdominal. Tipo de contaminación de la herida quirúrgica (limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia)

Dentro de las variables que se recabaron en el seguimiento fueron las complicaciones postoperatorias, dehiscencia de la anastomosis, concentraciones de glucosa y hemoglobina postoperatorias, estancia intrahospitalaria, reingresos hospitalarios por infección de herida quirúrgica, teniendo como variable dependiente y objetivo principal la infección de herida quirúrgica, tiempo de la cirugía a infección de herida quirúrgica, aislamiento bacteriano y mortalidad.

El diagnóstico de infección se realizó de acuerdo a los criterios de la CDC : una infección es definida con la presencia de al menos una de las siguientes características:

- 1) Drenaje purulento, con o sin confirmación por laboratorio, de la incisión superficial.
- 2) Aislamiento bacteriano de un cultivo obtenido de forma aséptica del fluido de la incisión superficial.
- 3) Por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor, edema localizado, eritema y apertura de la herida por el cirujano, a menos que el cultivo

sea negativo.

4) Diagnóstico de infección de herida quirúrgica superficial por el cirujano

La frecuencia de las revisiones de la herida quirúrgica se realizaron diario a partir del segundo día postoperatorio y hasta que el paciente fue dado de alta y posteriormente se completó seguimiento por un mes, citándolo por la consulta de forma semanal.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó en el programa SPSS, utilizando estadística descriptiva con medias y desviación estándar, excepto para aquellas variables que presentes demasiada dispersión, en ellas se utilizaron media y rangos. Se calcularon porcentajes de los diferentes datos analizados y se aplicarán los tests paramétricos de la t de Student para variables independientes cuantitativas y la Chi cuadrado o test exacto de Fischer para la valoración de asociaciones de variables cualitativas.

La diferencia entre los grupos con respecto a la infección de herida quirúrgica se realizó mediante chi cuadrada.

La determinación de factores de riesgo para infección de herida quirúrgica se realizó con análisis multivariado de las variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Se tomó una p con diferencia estadísticamente cuando esta sea menor de 0.05.

RESULTADOS

Hasta el momento del estudio se han incluido 24 pacientes que cuentan con un seguimiento mínimo postoperatorio de 30 días para determinar adecuadamente si existe o no infección de herida quirúrgica.

Dentro de la alatorización de los pacientes se asignaron 10 pacientes al grupo de uso de Alexis (grupo 1) y 14 al grupo de las medidas convencionales (grupo 2).

Las variables demográficas en ambos grupos fueron determinadas teniendo como resultado el mismo número de hombres y mujeres en cada uno de los grupos, el peso de los pacientes del grupo 1 fue de $69.8 \text{ kg} \pm 22.7$ Vs 66.2 ± 13.6 del grupo 2 ($p=0.35$). La talla de los pacientes fue de $162.8 \text{ cm} \pm 13.1$ Vs 163 ± 9.9 ($p=0.53$), el índice de masa corporal de $23.4 \pm 9.9 \text{ kg/m}^2$ Vs 25.2 ± 6.1 ($p=0.4$).

Las toxicomanías definidas como tabaquismo, alcoholismo o bien el uso de cocaína se presentaron en el 20% en el grupo 1 vs 14.3% en el grupo 2 ($p=0.68$).

En los antecedentes patológicos de nuestros pacientes se encuentran que el 70% de los pacientes del grupo 1 contaba con alguna patología definida como metabólica en el 30% (diabetes mellitus, dislipidemia, hipotiroidismo, obesidad mórbida), reumatológica 10% (artritis reumatoide, osteoartritis, lupus eritematoso sistémico, síndrome antifosfolípidos, artritis gotosa, espondilitis anquilosante), cardiovasculares en el 30% (hipertensión arterial sistémica, hipertensión arterial pulmonar, cardiopatía isquémica), genitourinarias 10% (litiasis renoueretal, hiperplasia prostática, miomatosis uterina), gastrointestinales en 20% (enfermedad diverticular, colitis inflamatoria, infección por virus de hepatitis, coledocolitiasis), hematológicas 0% (VIH, leucemias) comparado con el grupo sin Alexis en los que los porcentajes fueron para antecedentes metabólicos de 35.7%, reumatológicas 28.6%, cardiovasculares 7.1%, genitourinarias 7.1%, gastrointestinales 7.1% y hematológicas 7.1%. No hubo ninguna diferencia entre ambos grupos.

De los pacientes con patologías, el 30% de los pacientes del grupo 1 se encontraba tomando medicamentos inmunosupresores (prednisona, ciclofosfamida, azatioprina, hidrocortisona, citarabina, daunorrubina) mientras que del grupo 2 el 48% se encontraba bajo medicación inmunosupresora ($p=0.52$).

En la valoración de los pacientes, en el grupo 1, 3 tenían una valoración ASA I, 2 para ASA II, 5 para ASA III y 0 para ASA IV; mientras que en el grupo 2, 1 para ASA I, 7 para ASA II, 4 para ASA III y 1 para ASA IV, sin mostrar diferencia significativa ($p=0.15$). TABLA 1

Tabla 1. Datos demográficos de los pacientes incluidos en el estudio

| Variable | Alexis (n=10) | Sin Alexis (n=14) | p |
|---------------------------------|---------------|-------------------|------|
| Edad | 43.2 ± 16.7 | 54.4 ± 17 | 0.46 |
| Genero | | | |
| Hombres | 5 | 7 | 1 |
| Mujeres | 5 | 7 | |
| Peso (kg) | 69.8 ± 22.7 | 66.2 ± 13.6 | 0.35 |
| Talla (cm) | 162.8 ± 13.1 | 163 ± 9.9 | 0.53 |
| IMC (kg/m ²) | 23.4 ± 9.9 | 25.2 ± 6.1 | 0.4 |
| Toxicomanías | | | |
| Negados | 8 | 12 | 0.68 |
| Tabaquismo | 1 | 1 | |
| Alcoholismo | 1 | 0 | |
| Cocaína | 0 | 1 | |
| Antecedentes patológicos | | | |
| Sanos | 3 (30%) | 5 (35.7%) | 0.77 |
| Metabólicas | 3 (30%) | 5 (35.7%) | 0.15 |
| Reumatológicas | 1 (10%) | 4 (28.6%) | 0.93 |
| Cardiovasculares | 3 (30%) | 1 (7.1%) | 0.8 |
| Genitourinarias | 1 (10%) | 1 (7.1%) | 0.8 |
| Gastrointestinales | 2 (20%) | 1 (7.1%) | 0.83 |
| Hematológicas | 0 | 1 (7.1%) | 0.38 |
| Medicamentos | | | |
| Inmunosupresores | 3 | 6 | 0.52 |
| Otros | 7 | 8 | |

En el cumplimiento del protocolo preoperatorio y transoperatorio la hemoglobina preoperatoria fue mayor de 8 en el 100% de los pacientes del grupo 1 comparado con el 86% del grupo 2 ($p=0.5$), así mismo la normoterapia fue del 70% para el grupo 1 comparado con el 78.5% ($p=0.66$), mientras que la glucemia < 200, la profilaxis preoperatoria, la hiperoxemia preoperatoria, la administración de soluciones calientes fueron del 100% en ambos grupos. TABLA 2

Tabla 2. Cumplimiento del protocolo

| Variable | Alexis | Sin Alexis | p |
|-------------------------------------|--------|------------|------|
| ASA | | | |
| I | 3 | 1 | 0.15 |
| II | 2 | 7 | |
| III | 5 | 4 | |
| IV | 0 | 2 | |
| Hb >8 | | | 0.5 |
| Si | 10 | 12 | |
| No | 0 | 2 | |
| Glucemia < 200 | | | |
| Si | 10 | 14 | 1 |
| No | 0 | 0 | |
| Profilaxis antibiótica | | | |
| Ceftriaxona mas metronidazol | 10 | 14 | 1 |
| Normoterapia | | | |
| Si | 7 | 11 | 0.66 |
| No | 3 | 3 | |
| Hiperoxia postoperatoria | | | |
| Si | 10 | 14 | 1 |
| No | 0 | 0 | |
| Soluciones calientes | | | |
| Si | 10 | 14 | 1 |
| No | 0 | 0 | |

En cuanto a los laboratorios con los que ingresaron los pacientes al quirófano no hubo diferencia entre ambos grupos, siendo la hemoglobina de 11.7 ± 2 vs 12.8 ± 3.3 , leucocitos de 6.7 ± 2.4 vs 9.2 ± 5.8 , plaquetas 241 ± 130.2 vs 22.6 ± 107.9 , creatinina 0.6 ± 0.2 vs 1 ± 0.6 , albúmina 3.4 ± 1.2 vs 3.6 ± 0.9 , glucosa 100 ± 17 vs 98 ± 17.7 . TABLA 3

Tabla 3. Laboratorios prequirúrgicos

| Variable | Alexis | Sin Alexis | p |
|--------------------|-----------------|------------------|------|
| Hemoglobina | 11.7 ± 2 | 12.8 ± 3.3 | 0.39 |
| Leucocitos | 6.7 ± 2.4 | 9.2 ± 5.8 | 0.19 |
| Plaquetas | 241 ± 130.2 | 22.6 ± 107.9 | 0.4 |
| Creatinina | 0.6 ± 0.2 | 1 ± 0.6 | 0.45 |
| Albúmina | 3.4 ± 1.2 | 3.6 ± 0.9 | 0.4 |
| Glucosa | 100 ± 17 | 98 ± 17.7 | 0.52 |

En las variables quirúrgicas el 80% de los pacientes del grupo 1 fueron por una indicación quirúrgica electiva, mientras que el grupo 2 solo fue el 50% ($p=0.21$). Los procedimientos que se realizaron en el grupo 1 fueron hemicolectomía derecha 20%, reconexiones intestinales de pacientes que tenían un estoma terminal en 20%, sigmoidectomías en el 30% (por enfermedad diverticular o fistulas colo-vesicales), hemicolectomías izquierdas en un 20% y resecciones anteriores bajas en 10%. En el grupo 2 se realizaron hemicolectomías derechas en el 50%, reconexiones intestinales en el 28.6% y sigmoidectomías en el 21.4%.

El 100% de los pacientes del grupo 1 ya se le había realizado una cirugía abdominal (colecistectomía, apendicectomía, cesárea, histerectomía, procedimiento de Hartmann, etc) mientras que en el 71.4% del grupo 2 presentaba este antecedente ($p=0.11$).

En el momento de realizar la cirugía en la mayoría de los casos se dejó una ileostomía (70% del grupo 1 Vs 35.7% del grupo 2) colostomías (10% del grupo 1 vs 7.1% del grupo 2) sin alguna diferencia significativa entre los grupos ($p=0.085$).

El mantenimiento del protocolo de medidas perioperatorias para prevención de la infección de la herida quirúrgica, la administración de soluciones calientes fue de 5300 ± 1788.2 vs 4903.9 ± 2348.4 mL, en el grupo 1 y 2, respectivamente, sin diferencia estadísticamente significativa ($p=0.4$).

El tiempo de cirugía en el grupo 1 fue de 271 ± 118.5 vs 257 ± 70.5 minutos en el grupo 2 ($p=0.13$).

Durante el procedimiento quirúrgico fue necesario administrar paquetes globulares en el 10% del grupo 1 comparado con el 28.5% del grupo 2, ($p=0.35$).

Todos los pacientes al final de la cirugía salieron con hemoglobina mayor de 8 (grupo 1 de 10.6 ± 1.7 vs grupo 2 de 12.43 ± 2.4 , $p=0.38$) y glucosa por debajo de 200 mg/dl (grupo 1 de 145.8 ± 43.2 vs grupo 2 de 136.3 ± 36.6 , $p=0.38$). TABLA 4

Tabla 4. Variables quirúrgicas

| Variable | Alexis | No Alexis | p |
|---|---------------|-----------------|-------|
| Urgencia | 2 | 7 | 0.21 |
| Electivo | 8 | 7 | |
| Procedimiento | | | |
| Hemicolectomía derecha | 2 | 7 | 0.23 |
| Reconexión intestinal | 2 | 4 | |
| Sigmoidectomía | 3 | 3 | |
| Hemicolectomía izquierda | 2 | 0 | |
| Resección anterior baja | 1 | 0 | |
| Cirugías previas | | | |
| Si | 10 | 10 | 0.11 |
| No | 0 | 4 | |
| Ostomias | | | |
| Ileostomía | 7 | 5 | 0.085 |
| Colostomías | 1 | 1 | |
| Sin ostomias | 2 | 8 | |
| Cantidad de soluciones administradas (mL) | 5300 ± 1788.2 | 4903.9 ± 2348.4 | 0.4 |
| Tiempo de cirugía (min) | 271 ± 118.5 | 257 ± 70.5 | 0.13 |
| Administración de PG | | | |
| Si | 1 | 4 | 0.35 |
| No | 9 | 10 | |
| Hb al final de la cirugía | 10.6 ± 1.7 | 12.43 ± 2.4 | 0.38 |
| Glucosa al final de la cirugía (mg/dl) | 145.8 ± 43.2 | 136.3 ± 36.6 | 0.45 |
| Cultivos de la cavidad abdominal | | | |
| Sin desarrollo | 9 | 9 | 0.15 |
| Desarrollo | 1 (10%) | 5 (35.7%) | |

De los cultivos que se tomaron al inicio de la cirugía, en el grupo 1 solo el 10% presento desarrollo de patógeno comparado con el 35.7% del grupo 2 (p=0.15). En la tabla 5 se presentan los resultados del desarrollo de los cultivos de la cavidad abdominal así como los cultivos de la herida de los pacientes que presentaron como complicación infección de la herida quirúrgica.

TABLA 5. Desarrollo de cultivo en los pacientes que presentaron infección de la herida quirúrgica.

| | Cultivo de la cavidad abdominal | Cultivo de la herida quirúrgica |
|-----------------------------------|--|--|
| Infecciones con ALEXIS (2) | E.fecalis, E.coli, S. Gallolytivus | E.fecalis |
| | ND | E. coli, P. mirabilis |
| Infecciones sin Alexis (3) | ND | P.aureginosa |
| | K. pneumonia | Candida |
| | P.aureginosa, K.pneumonia, E. coli, E. faecium | E. coli, P. aureginosa |

Las complicaciones que se presentaron en nuestros pacientes no fueron diferentes entre el grupo 1 y grupo 2. Es así que el objetivo principal de este estudio, la infección de la herida quirúrgica se presentó en el 20% del grupo 1 vs 21.4% del grupo 2 con un seguimiento de 1 mes en el 100% de los pacientes incluidos en el estudio. El tiempo en el que se presentó la infección después de la cirugía fue en los primeros 3 días en promedio. El resto de las complicaciones presentadas en nuestros pacientes se resumen en la tabla 6.

La estancia intrahospitalaria fue de 10 ± 10.4 vs 14 ± 11.9 , en grupo 1 y 2 respectivamente, p=0.6. Una vez egresados del hospital solo tuvimos un reingreso en el grupo 2 por ileo e intolerancia a la vía oral. La mortalidad fue del 0 % para ambos grupos.

TABLA 6. Complicaciones postoperatorias

| variable | Alexis | Sin Alexis | p | |
|-----------------------------------|-----------|------------|------|------|
| Infección de la herida quirúrgica | 2 (20%) | 3 (21.4%) | 1 | |
| Tiempo cx-infección (días) | 3 ± 4 | 3 ± 11.3 | 0.3 | |
| Neumonía | 0 | 1 | 0.45 | |
| Infección de quiste hepático | 0 | 1 | | |
| Sepsis abdominal | 1 | 1 | | |
| Ileo | 1 | 1 | | |
| Actividad de AR | 1 | 0 | | |
| Seroma | 2 | 2 | | |
| Ventilación mecánica prolongada | 1 | 1 | | |
| Eventración | 0 | 1 | | |
| Dehiscencia de anastomosis | 1 | 0 | | 0.27 |
| Estancia intrahospitalaria | 10 ± 10.4 | 14 ± 11.9 | | 0.6 |
| Reingresos intrahospitalarios | 0 | 1 | 1 | |
| Mortalidad | 0 | 0 | 1 | |

Finalmente se desarrollo un análisis para los factores de riesgo para presentar infección de herida quirúrgica en la que no se encontró ningún factor asociado en este momento del estudio.

TABLA 7. Factores de riesgo para infección del sitio quirúrgico

| Variable | Infección de la herida (5) | Sin infección de la herida (19) | P<0.05 |
|-----------------|----------------------------|---------------------------------|--------|
| Edad >49.7 años | 3 | 12 | 0.87 |
| Genero | | | |
| Hombres | 3 | 9 | 0.61 |
| Peso | | | |
| >67.6 kg | 4 | 10 | 0.26 |

| | | | |
|--------------------------|---|----|------|
| Talla | | | |
| >163 cm | 3 | 6 | 0.24 |
| IMC | | | |
| >24.4 | 4 | 9 | 0.19 |
| Toxicomanías | | | |
| Si | 2 | 4 | 0.59 |
| Inmunosupresores | | | |
| Si | 0 | 9 | 0.06 |
| Cirugías | | | |
| abdominales | 4 | 16 | 0.8 |
| previas | | | |
| Procedimiento | | | |
| Urgente | 2 | 7 | 0.87 |
| Electivo | 3 | 12 | |
| ALEXIS | | | |
| SI | 2 | 8 | 0.93 |
| No | 3 | 11 | |
| Tiempo de cirugía | | | |
| >263 min | 3 | 8 | 0.8 |
| Estoma | | | |
| Si | 4 | 10 | 0.44 |
| Herida | | | |
| Limpia | | | |
| contaminada | 4 | 15 | |
| Contaminada | 1 | 4 | 0.9 |

Al hacer un análisis por separado de los procedimientos de urgencia y electivos que usaron o no el dispositivo Alexis, teniendo como objetivo final la infección de la herida quirúrgica se observa que del total de 9 pacientes de urgencias, 2 fueron aleatorizados al grupo de ALEXIS de los cuales no tuvieron infección de la herida, mientras de que de los 7 asignados al grupo sin Alexis, 2 presentaron infección representado un 28.5% (p=0.39).

Por otro lado, de los 15 casos electivos, 2 de los 7 asignados al grupo 1 presentaron infección de la herida, mientras que en el grupo sin Alexis, 2 de los 8 asignados presentaron infección ($p=NS$).

DISCUSIÓN

En cirugía colorrectal electiva, las infecciones de herida quirúrgica representan hasta el 26%, siendo una causa de morbimortalidad importante².

En la actualidad se han desarrollado varias estrategias para disminuir la incidencia de infección de herida quirúrgica, entre ellos se hace muy especial la adecuada evaluación preoperatoria de los pacientes haciendo importante la colaboración de cirujano y anestesiólogo sabiendo que existen riesgos ya establecidos como patologías actual, cirugía realizada, factores perioperatorios como la aplicación de profilaxis antibiótica, hipotermia, hiperoxemia, la administración de soluciones calientes y productos sanguíneos en adecuada cantidad, mantener una adecuada glucemia y que en teoría podrían mejorar la recuperación de los pacientes con cirugía colorrectal, sin embargo existen resultados controversiales.

La incidencia global de infección de la herida quirúrgica en una serie española fue del 25%, en el rango alto de las incidencias comunicadas en la literatura², comparadas con nuestros pacientes que igualmente del 25% en los procedimientos electivos y del 22% en los procedimientos de urgencia. Los criterios de definición estrictos de infección y la observación prospectiva explican en parte las diferencias con series anteriores retrospectivas o de registros de más de un centro, y se aproximan a las series prospectivas en pacientes no seleccionados²².

Es importante mencionar que la incidencia de infección de herida quirúrgica en cirugía colorrectal en nuestro Instituto se aproxima 20% y que en nuestro estudio la infección de la herida quirúrgica se acompañó de una aplicación del protocolo de antibioticoterapia del 100% y del cumplimiento del protocolo anestésico de prevención en un porcentaje elevado: la hemoglobina preoperatoria fue mayor de 8 en el 100% de los pacientes del grupo 1 comparado con el 86% del grupo 2 ($p=0.5$), la normotermia fue del 70% para el grupo 1 comparado con el 78.5% ($p=66$), mientras que la glucemia < 200 , la profilaxis preoperatoria, la hiperoxemia preoperatoria, la administración de soluciones calientes fueron del 100% en ambos grupos y aún así se presentaron incidencias de infecciones similares sin la aplicación del protocolo.

Dentro de las justificantes de la aplicación del protocolo se encuentran basados en varios estudios previos con resultados controvertidos.

La hipotermia favorece la vasoconstricción disminuyendo el aporte de oxígeno a los tejidos, lo que influye en el funcionamiento del sistema inmune. La hipotermia en el paciente quirúrgico se ha relacionado con un incremento de días de hospitalización, una mayor necesidad de transfusiones sanguíneas y más complicaciones cardiológicas. Mantener la normotermia intraoperatoria es una medida que favorece todos los mecanismos de recuperación fisiológica en el postoperatorio²³ y contribuye a disminuir la incidencia de infecciones de la herida quirúrgica en pacientes sometidos a cirugía colorrectal²⁴.

La incidencia de infección de la herida quirúrgica se reduce cuando se realiza la intervención quirúrgica con hiperoxia (FiO₂ 80%) y se mantiene la hiperoxia en las primeras horas del postoperatorio. Esta reducción podría ser debida al aumento de la actividad bactericida de los neutrófilos que depende de la producción de radicales superóxido en estas células a partir de oxígeno molecular²⁵. Por el contrario, existen estudios en los que la aplicación de hiperoxia no modifica la incidencia de la infección de la herida quirúrgica²⁶.

En nuestra serie, la distribución de la cirugía y la técnica quirúrgica fue similar en ambos grupos, con y sin Alexis, aunque el número de pacientes de la muestra no permite extraer conclusiones ya en ambos grupos se presentan un número similar de infecciones. En algunas series se ha observado que las cirugías de recto son las propensas a infección de la herida quirúrgica, en nuestra serie no es posible establecer dicha asociación por el número de pacientes.

La asociación de diabetes con la infección de la herida quirúrgica se debe a que la hiperglucemia representa un factor de mal pronóstico quirúrgico con repercusión sobre el sistema cardiovascular, el sistema inmunológico y la homeostasis, favoreciendo un aumento de la susceptibilidad a la inflamación, a la infección y al fallo multiorgánico. En pacientes sometidos a cirugía cardíaca, tanto diabéticos como no diabéticos, se ha demostrado que un mejor control de los niveles de glucemia en el postoperatorio inmediato reduce la incidencia de infección de la esternotomía²⁷. Hay indicios de que esta relación también se da en cirugía colorrectal, pero faltan estudios concluyentes²⁸.

La transfusión de hemoderivados en pacientes quirúrgicos se relaciona con alteraciones inmunitarias que provocan un incremento de la mortalidad y de las infecciones en el postoperatorio²⁹. En nuestros pacientes fue necesario aplicar hemoderivados en el 10 y 28.5% del grupo 1 y 2, respectivamente sin que esto implicara una diferencia entre los grupos, así como para la incidencia de infección de herida quirúrgica.

En un reciente estudio multicéntrico en cirugía electiva de recto³⁰, se ha relacionado la infección de herida quirúrgica con el abordaje por laparotomía y el estadiaje tumoral. De manera similar, recientemente se ha asociado la infección de la herida con la obesidad, el riesgo anestésico, la contaminación de la herida y el abordaje por laparotomía³¹. En nuestro estudio no se logro identificar una asociación entre estos factores y la infección de herida quirúrgico, aunque lo observado es que existe una tendencia a mayor numero de heridas contaminadas en el grupo sin Alexis por la aleatorización a mas cirugías de urgencia a ese grupo, lo anterior sin mostrar una diferencia significativa para infección de herida quirúrgica, y esto probablemente al número reducido de muestra en el estudio.

Ninguno de estos estudios ha valorado la aplicación de un protocolo anestésico basado en el mantenimiento de la normotermia y en la hiperoxigenación. Las medidas protectoras de la infección como la antibioticoterapia, la normotermia y la hiperoxia, aunque necesarias no son suficientes, por ello se deben implantar medidas adicionales como la mejoría de la hemoglobina en el preoperatorio para reducir la tasa de transfusión y la prevención del íleo postoperatorio evitando la analgesia basada en opioides. Dado que existe una relación significativa entre la infección de la herida quirúrgica y la diabetes, se debería explorar en un estudio controlado las ventajas del control metabólico de los pacientes sometidos a cirugía colorrectal y su relación con la infección.

Concluimos que la antibioticoterapia, la normotermia y la hiperoxia, aunque necesarias no son medidas suficientes para prevenir la infección incisional quirúrgica. Existen otras medidas que se han implementado como es el uso de protectores de la herida quirúrgica, llamado ALEXIS, durante el procedimiento quirúrgico para aislarlo de las bacterias intraabdominales y así evitar la colonización de la herida.

Horiuch, uno de los primero autores en realizar estudios con el Alexis, realizó el estudio en 272 pacientes con cirugías gastrointestinales o colorrectales, factor que

podría influir en los resultados ya que las cirugías gastrointestinales representan un riesgo menor que las cirugías colorrectales en relación a infecciones de herida quirúrgica. Durante el procedimiento quirúrgico se tomaron cultivos de la cavidad abdominal y de la herida quirúrgica al finalizar la cirugía. De los resultados tempranos de los cultivos observo que 24 pacientes tuvieron desarrollo de bacterias en la cavidad abdominal contra cero en la herida quirúrgica ($p= 0.0001$) y de los pacientes que tuvieron el cultivo positivo de la cavidad abdominal tuvieron mas incidencia de infección de herida comparado con los cultivos negativos. (12.5% Vs 0.4%, $p= 0.003$)¹⁴. Este fue un primer estudio que demuestra que el protector la herida evita la colonización de la misma y recientemente se ha realizado un nuevo estudio que demuestra que hay mas aislamiento de bacterias en el borde interno del protector que en su parte externa (56 Vs 34%, $P<0.0001$)¹⁵. En nuestro estudio también se realizó cultivos de la cavidad abdominal y de la herida quirúrgica solo si presentaba datos de infección obteniendo un 25% de positividad en los cultivos de cavidad abdominal y no pudimos demostrar esa asociación entre el patógeno encontrado en la cavidad abdominal y el desarrollado en la herida quirúrgica cuando esta se encontraba infectada, lo anterior por el probablemente al número reducido de muestra.

En otro estudio con el uso del protector de la herida quirúrgica se incluyeron 354 pacientes que fueron aleatorizados para usar el protector o no durante la cirugía observando que existió una disminución el incidencia global de infecciones (7.2 Vs 14%, $p= 0.0021$) y cuando se hace un sub análisis para cirugía colorrectal también se observó la disminución de la incidencia de ISQ (5 vs 13.4%, $p=0.0158$)¹⁶.

Por otro lado Reid encuentra resultados similares con la aplicación del protector (4.7 Vs 22.7%) además de que los cirujanos que los utilizaron lo encuentran útil para la exposición de la cavidad abdominal¹⁷. Cuando se compara el uso del protector de herida vs el uso de compresas convencionales para proteger la herida quirúrgica en cirugía colorrectal programada, Cheng demuestra que es mejor el primero con cero infecciones Vs 20% en el grupo control. Además agrega a su estudio que el uso del protector de herida no aumenta el dolor postoperatorio¹⁸, sin embargo cabe mencionar que no estratificó a los pacientes por procedimiento sabiendo que los procedimientos rectales tienen mas alto riesgo de ISQ. En nuestro estudio no fue posible demostrar tal asociación entre el uso del Alexis y la

disminución de la infección de la herida quirúrgica por lo menos en los procedimientos electivos en cirugía colorrectal aunque en los pacientes que fueron sometidos a un procedimiento de urgencia y cuando se utilizó el Alexis no existieron infecciones de la herida comparado con un 28.5% en el grupo sin Alexis, lo anterior sin alcanzar diferencia estadística muy probable en relación al número de pacientes reducido a procedimientos de urgencia. Se necesita mayor número de pacientes para observar si tal asociación pudiera ser cierta.

Por otro lado, aunque no fue un objetivo del estudio, al interrogatorio a los cirujanos involucrados en el estudio se obtuvo que el Alexis provee de una mejor exposición del campo quirúrgico.

CONCLUSION

Hasta el momento no es posible establecer una asociación entre el uso del dispositivo Alexis con la disminución del riesgo de infección de la herida quirúrgica en los procedimientos de cirugía colorrectal. Por lo visto en este estudio parece que las medidas de uso convencional en el cuidado de la herida son iguales que el uso de este dispositivo.

Nos mantenemos dentro de los estándares reportados en la literatura mundial en cuanto a la infección de herida quirúrgica del 20% en cirugías electivas

Por otro lado, en las cirugías colorrectales de urgencia se observa una disminución de la herida quirúrgica del 40% reportado en la literatura a un 22.2% en nuestra serie.

El uso del Alexis en las cirugías de electivas parece no tener ningún efecto sobre las medidas convencionales en la prevención de la herida quirúrgica. Sin embargo en las cirugías de urgencia, 0% de los pacientes que fueron asignados al grupo de Alexis presentaron infección de la herida comparados con los pacientes de cirugía de urgencia que fueron asignado a las medidas convencionales cuya infección se presento en el 28.5%, sin embargo la muestra es pequeña para tomar esta conclusión como cierta.

Finalmente, y sin ser uno de los objetivos principales del estudio, se observó que con el uso del dispositivo Alexis existe una mejor exposición en el campo quirúrgico que cuando no se uso según encuesta realizada a los cirujanos involucrados con su uso.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999;27:97-132.
- ² Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg*. 2004;239:599-605.
- ³ DiPiro JT, Martindale RG, Bakst A, et al. Infection in surgical patients: effects on mortality, hospitalization, and postdischarge care. *Am J Health Syst Pharm* 1998;55:777-781.
- ⁴ Burns SJ, Dippe SE. Post operative wound infections detected during hospitalisation and after discharge in a community hospital. *Am J Infect Control*. 1982;10:60-65
- ⁵ Pendlimari R., Cima R, GWolff B, Diagnoses Influence Surgical Site Infections (SSI) in Colorectal Surgery: A Must Consideration for SSI Reporting Programs?, *J Am Coll Surg* 2012;214:574-581
- ⁶ Belda FJ, Aguilera L, García de la Asunción J, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005;294:2035-42.
- ⁷ Mauermann WJ, Nemergut EC. The anesthesiologist's role in the prevention of surgical site infections. *Anesthesiology*. 2006;105:413-21.
- ⁸ Mallol M, Sabaté A, Kreisler E, Incidencia de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal electiva y su relación con factores perioperatorios. *Cir esp* 2012; 90(6): 376-381.
- ⁹ Gervaz P, Bandiera-Clerc C, Buchs NC, et al. Scoring system to predict the risk of surgical-site infection after colorectal resection. *Br J Surg*. 2012;99:589-95.
- ¹⁰ Wick EC, Vogel JD, Church JM, et al, Surgical site infections in a "high outlier" institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009;52:374-379.

-
- ¹¹ Serra-Aracil X, García-Domingo M, Parés D, Surgical Site Infection in Elective Operations for Colorectal Cancer After the Application of Preventive Measures, *Arch Surg.* 2011;146(5):606-612
- ¹² Biffi R, Fattori L, Bertani E, Surgical site infections following colorectal cancer surgery: a randomized prospective trial comparing common and advanced antimicrobial dressing containing ionic silver, *World Journal of Surgical Oncology* 2012, 10:94
- ¹³ Walter C. J., Dumville J. C., Sharp C. A, Systematic review and meta-analysis of wound dressings in the prevention of surgical-site infections in surgical wounds healing by primary intention, *Br J Surg* 2011; 98: 19S
- ¹⁴ Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, A Wound Protector Shields Incision Sites from Bacterial Invasion, *Surgical Infection*; 11(6):
- ¹⁵ Mohan H.M., McDermott S, Fenelon L., Plastic wound retractors as bacteriological barriers in gastrointestinal surgery: a prospective multi-institutional trial, *Journal of Hospital Infection* 81 (2012) 109- 113
- ¹⁶ Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, Randomized, Controlled Investigation of the Anti-Infective Properties of the Alexis Retractor/Protector of Incision Sites, *J Trauma.* 2007;62:212–215.
- ¹⁷ Reid K, Pockney P, Draganic B, Barrier Wound Protection Decreases Surgical Site Infection in Open Elective Colorectal Surgery: A Randomized Clinical Trial, *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 1374–1380
- ¹⁸ Cheng K. P., Roslani A. C., Sehha N., ALEXIS O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention of surgical site infections in colorectal resections, *Colorectal Disease* 2012; 14, e346–e351.
- ¹⁹ Estadística del departamento de epidemiología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
- ²⁰ *Therapeutic Guidelines: Antibiotic.* Version 14. West Melbourne, Victoria, Australia: Therapeutic Guidelines Limited; 2010
- ²¹ Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, Surviving Sepsis Campaign: International

guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit Care Med* 2008; 36:296–327.

²² Govinda R, Kasuya Y, Bala E, Mahboobi R, Devarajan J, Sessler DI, et al. Early postoperative subcutaneous tissue oxygen predicts surgical site infection. *Anesth Analg*. 2010;111:946–52.

²³ Reynolds L, Beckmann J, Kurz A. Perioperative complications of hypothermia. *Best Pract Res Clin Anaesth*. 2008;22:645–57.

²⁴ Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 1996;334:1209–15.

²⁵ Belda FJ, Aguilera L, García de la Asunción J, Alberti J, Vicente R, Ferrándiz L, et al. Spanish Reduccion de la Tasa de Infeccion Quirurgica Group. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005;294:2035–42.

²⁶ Pryor KO, Fahey 3rd TJ, Lien CA, Goldstein PA. Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2004;291:79–87.

²⁷ Furnary AP, Zerr KJ, Grunkemeier GL, Starr A. Continuous intravenous insulin infusion reduces the incidence of deep sternal wound infection in diabetic patients after cardiac surgical procedures. *Ann Thorac Surg*. 1999;67:352–60.

²⁸ McConnell YJ, Johnson PM, Porter GA. Surgical site infections following colorectal surgery in patients with diabetes: association with postoperative hyperglycemia. *J Gastrointest Surg*. 2009;13:508–15.

²⁹ Triulzi DJ, Blumberg N, Heal JM. Association of transfusion with postoperative bacterial infection. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 1990;28:95–107.

³⁰ Biondo S, Kreisler E, Francalvieri D, Basany EE, Codina- Cazador A, Ortiz H. Risk factors for surgical site infection after elective resection for rectal cancer. A multivariate analysis on 2131 patients. *Colorectal Dis*. 2012;14:e95–102.

³¹ Gervaz P, Bandiera-Clerc C, Buchs NC, Eisenring MC, Troillet N, Perneger T, et al. Scoring system to predict the risk of surgical-site infection after colorectal resection. *Br J Surg*. 2012;99:589–95.

Anexos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTE _____

Hoja de recolección de datos

FECHA DE CIRUGIA _____ FIN DE SEGUIMIENTO

Nombre del paciente

Registro: _____ edad _____ Genero _____

Peso _____ talla _____ IMC _____

Antecedentes patológicos: _____

Toxicomanias:

Medicamentos y dosis :

Padecimiento: _____

Cirugías previas:

Procedimiento de urgencia o electivo

USO DE ALEXIS SI NO

ANESTESIOLOGIA

LABORATORIOS PREQUIRURGICOS

Hemoglobina

Leucocitos

Plaquetas

Creatinina

CIRUGIA

MANIOBRAS PREQUIRURGICAS:

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Rasurado con maquina | si | no |
| 2. Lavado de la piel con clorhexidina | si | no |
| 3. Abordaje de la cavidad abdominal, levantando los bordes de la herida evitando que se contamine la misma | si | no |
| 4. Introducción de Alexis o bien colocación de compresas esteriles | | |
| 5. Toma de cultivo de liquido abdominal | si | no |
| Resultado de cultivo _____ | | |
| 6. Lavado de la cavidad abdominal con 6 litros de solución salina, lavado y secado de la cavidad abdominal | si | no |
| 7. Retiro de ALEXIS o de compresas | | |
| 8. Cierre de la cavidad abdominal con sutura monofilamento. | | |
| 9. Cambio de guantes y colocación de nuevos campos esteriles | si | no |
| 10. Cambio del instrumental para cierre de piel | si | no |
| 11. Lavado de la herida con 500 ml de solución salina | si | no |

Procedimiento realizado _____
Realización de estoma si no
Clasificación de cirugía(limpia, limpia-contaminada, contaminada, sucia)_____

INDICACIONES DE MANEJO POSTOPERATORIO

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Normotermia en las primeras 3 horas (36-37.8 ^a C), medición de la temperatura horaria | Si | no |
| 2. Normoglucemia (200 mg/dl) en los primeros 2 días con dextrostix cada 8 hrs y aplicación de insulina (140-180=2U, 181-220=4 U) | si | no |
| 3. Administración de oxigeno con mascarilla a alta concentración de oxigeno (6 litros con mascarilla) POR 3 DIAS | | |
| 4. Seguimiento de la herida por 30 días | | |

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

| | SÍ (marque por favor) | NO (marque por favor) |
|---|--|--|
| a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

-
- | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|
| h. | ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. | ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. | ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. | ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente:

Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios.

Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio.

Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con Dr. Noel Salgado Nesme. Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Carlos A. Aguilar Salinas. Teléfono: 54870900 ext. 6101). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante
Fecha

Firma del Participante

Coloque su huella digital si no sabe escribir

Nombre del representante legal
(si aplica)

Firma del representante legal
Fecha

Nombre del Investigador
Fecha

Firma del Investigador

que explicó el documento

Nombre del Testigo 1
Fecha

Firma del Testigo 1

Relación con el participante:

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2
Fecha

Firma del Testigo 2

Dirección: _____

Relación que guarda con el participante:

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 3 páginas)

12 enero de 2013

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL PROYECTO:

“Protector de herida quirúrgica Alexis en la prevención de infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal de urgencia y electiva ”

Número de Registro CIIBH: SCI-805-13/13-1

Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:

- Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.
- Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.
- Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.
- Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.
- Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.

| Nombre del investigador | Firma |
|--------------------------------|--------------|
| Dr. Noel Salgado Nesme | |
| Dr. José Luis Rodríguez Díaz | |
| Dr. Omar Vergara Fernández | |
| Dr. Luis Espino Urbina | |
| Dr. Edgardo G. Arcia Guerra | |
| Dr. Juan Carlos Sánchez | |

Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Coordinador

Comisión de Ética en investigación.

Por medio de la presente me permito informar que la empresa APPLIED MEDICAL donará los dispositivos de protector de herida ALEXIS que serán utilizados exclusivamente para el protocolo de investigación "PROTECTOR DE HERIDA QUIRÚRGICA ALEXIS EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGIA COLORRECTAL ELECTIVA Y DE URGENCIA" que se realizará en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán mismo que se encuentra con número de registro CIIBH: SCI-805-13/13-1. El dispositivo no generara ningún costo extra para la atención del paciente. APPLIED MEDICAL se mantendrá cegado del desarrollo del protocolo.

Sin mas por el momento reciba un cordial saludo

José Luis Gómez Reyes

Francisco Ugartechea Chavez

Country Sales Manager

Jessica Fritz Bogdan

Representante de Ventas