



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

“EFICACIA DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN CONTINUO CON SOLUCIÓN SUPEROXIDADA (SIACRE) COMO COADYUVANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN PATOLOGÍA QUIRÚRGICA ABDOMINAL COMPLICADA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CONSERVADOR”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA GENERAL

PRESENTADA POR

DR. ROBERTO CARLOS REBOLLAR GONZÁLEZ

ASESOR DE TESIS

DR. EDGAR TORRES LÓPEZ

MÉXICO DF. AGOSTO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA

DR. JAVIER GARCÍA ÁLVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA GENERAL

DR. EDGAR TORRES LÓPEZ
ASESOR DE TESIS

DEDICATORIAS

A Dios.

A mis padres, por su apoyo incondicional en cada paso de mi vida, por su paciencia, tolerancia y amor inmenso.

A mis hermanos porque en ellos veo a mis mejores amigos.

A mi esposa, por compartir y ser parte de cada logro conmigo.

A mis maestros, porque sin su enseñanza no estaría en este punto de mi vida.

TÍTULO

“EFICACIA DEL SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN CONTINUO CON SOLUCIÓN SUPEROXIDADA (SIACRE) COMO COADYUVANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN PATOLOGÍA QUIRÚRGICA ABDOMINAL COMPLICADA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CONSERVADOR”.

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------------------------------|----|
| Marco teórico conceptual | 7 |
| Justificación | 13 |
| Delimitación del problema | 14 |
| Pregunta de investigación | 14 |
| Objetivo General | 14 |
| Objetivo específico | 14 |
| Planteamiento de hipótesis | 15 |
| En planteamiento hipotético | 15 |
| Hipótesis nula | 15 |
| Material y métodos | 15 |
| Diseño del estudio | 15 |
| Tamaño de la muestra | 15 |
| Población | 15 |
| Criterios de inclusión | 16 |
| Criterios de no inclusión | 16 |
| Criterio de exclusión | 16 |
| Criterio de eliminación | 16 |
| Material para SIACRE | 17 |
| Material para lavado convencional | 17 |
| Métodos | 18 |
| Diseño estadístico | 18 |
| Grupos | 18 |
| Asignación de grupos | 20 |
| Evaluación de las heridas | 21 |
| Variables | 22 |
| Definición de variables | 22 |
| Variables Independientes | 23 |
| Tratamiento | 23 |
| Variables dependientes | 23 |
| Días de control de la infección | 23 |
| Días en que se presenta tejido de granulación | 24 |

| | |
|------------------------------------------|----|
| Escala del estado de la herida | 24 |
| Fracaso del tratamiento..... | 24 |
| Hojas de registro..... | 25 |
| Análisis estadístico..... | 25 |
| Costos | 26 |
| Resultados..... | 26 |
| Datos demográficos de los grupos | 26 |
| Comparación de los datos de estudio..... | 30 |
| Discusión | 32 |
| Conclusión..... | 35 |
| Bibliografía..... | 36 |
| Anexo 1 | 38 |

Marco teórico conceptual

El cuidado de las heridas aparece desde el inicio de la humanidad, el hombre por sí mismo ha tenido la necesidad de curarse, desde el daño físico más simple hasta el más complejo. La búsqueda de medicamentos y nuevas técnicas para el mejoramiento rápido de éstas lesiones ha ido evolucionando desde hace cientos de años, pero los logros se han estancado en el punto actual.

Restos encontrados en el valle de Dussel, Alemania, demuestra que el hombre de Neandertal en el año 60,000 a. C. usó hierbas para tratar las quemaduras (1). En el papiro de Ebers, los egipcios mencionan los principios básicos de la curación de las heridas: Lavar, cubrir e inmovilizar; Y el uso de mezclas con diversas sustancias para el sanamiento de las heridas. Hipócrates es el primero en utilizar los vendajes compresivos en paciente con úlceras venosas y también habló sobre las guerras como la principal fuente de enseñanza para los cirujanos, en especial del cuidado de las heridas traumáticas (1, 2). Los romanos hacen alusión sobre el cuidado de las heridas para la prevención de infecciones mediante el uso de vinagre y miel. Con la aparición de las armas de fuego, los principios de la curación cambian. Ambroise Paré es el primero en tratar las lesiones por arma de fuego con vendajes limpios y cambios frecuentes de ellos. Modificó así el uso de aceite caliente o la cauterización de dichas lesiones. Dominique-Jean Larrey en las guerras napoleónicas introduce el concepto del cambio de vendajes con tela limpia. Con el descubrimiento de Pasteur y con base en los estudios de Lister se introduce el uso de vendajes impregnados en ácido carbólico como

antiséptico, hasta evolucionar al uso de gasas estériles personales y antibióticos tópicos para el manejo de las heridas (3, 4).

En la actualidad el manejo de las heridas se basa en gran parte al descubrimiento de George Winters con el concepto del manejo del ambiente húmedo, principio que hasta la actualidad continúa vigente (3).

En el principio básico del manejo de las heridas, el primer paso es saber identificar el tipo de herida que es y lo que se debe hacer antes de empezar el tratamiento.

En la actualidad se sabe que el principio del medio húmedo continuo de las heridas ayuda a que la cicatrización sea más rápida y eficiente. En contraparte, ahora se sabe que un medio seco retrasa el proceso (5, 6). Otros factores a considerar son el estado general del paciente como por ejemplo: el estado nutricional, el estado físico, el estado mental, enfermedades crónicas degenerativas; y el estado propio de la herida como por ejemplo: infección local, tejido necrótico, material fibrinopurulento y material fibroso mismos que retrasarán el proceso de cicatrización.

El manejo de una herida se puede clasificar en: Manejo conservador o manejo avanzado. El manejo conservador consta de las curaciones con agua y jabón. El manejo avanzado utiliza apósitos especializados como lo son el uso de los hidrocoloides, interactivos, alginatos, hidrogeles, apósitos de colágeno, hidropolímeros, películas no adherentes, espumas, apósitos de control de exudado, apósitos de control de metaloproteinasas e hidrofibras. Otras técnicas avanzadas comprenden el oxígeno hiperbárico, la larvoterapia, el ultrasonido y la terapia de presión negativa, entre otros (7, 8,9).

Sin embargo, el objetivo general de la curación de las heridas sigue siendo el mismo; Lograr el cierre completo.

Éste proceso puede ser clasificado para su cierre y cicatrización en tres grupos (9,10):

- Cierre por primera intención: Cuando una herida quirúrgica se considera limpia y sin probables complicaciones, se afronta completamente.
- Cierre por segunda intención: Cuando una herida quirúrgica se considera con contaminación bacteriana o pérdida del tejido y se decide dejarla abierta para que cicatrice mediante la formación de tejido de granulación y por contracción
- Cierre por tercera intención: O cierre primario tardío es una combinación de los dos primeros y consiste en colocar suturas posterior al acto quirúrgico y permitir que la herida permanezca abierta algunos días para después al valorar que no hay complicaciones, poderse afrontar por completo.

Dentro del manejo de las heridas, los antisépticos tópicos se usan a fin de disminuir la carga bacteriana, viral, fúngica y de protozoarios (11, 12). En algunas ocasiones se prefieren éstos sobre los antibióticos tópicos debido a la resistencia generada, o a la selectividad de la flora que se favorezca, sin embargo los efectos citotóxicos de los antisépticos pueden afectar en gran parte al proceso de cicatrización (12).

Dentro de éste grupo de antisépticos tópicos los más comúnmente usados son la iodopovidona, la clorhexidina, el alcohol, el acetato, el peróxido de hidrógeno, el ácido bórico, el nitrato de plata, la sulfadiazina de plata y el hipoclorito de sodio.

Para el uso de los antisépticos tópicos, la FDA ha proporcionado dos guías: el uso de la iodopovidona en terapia de corto plazo para las heridas superficiales y para heridas agudas. En ambos no se ha demostrado un efecto que promueva o retrase la cicatrización. En contraparte el departamento de Salud y de Servicios Humanos de Estados Unidos no apoya el uso de antisépticos, en cambio promueve el uso de solución salina para limpiar las heridas de úlceras por presión (12).

Una de las razones que apoyan el uso de antisépticos tópicos es que previene y trata las infecciones, situación que en caso de estar presente, retrasa el proceso de cicatrización o incluso deteriora el estado de la herida y la salud del paciente. Los patógenos microbianos retrasan el proceso de cicatrización por la producción sostenida de mediadores de la inflamación, desechos metabólicos y toxinas, además de mecanismos inmunes del huésped que mantienen en un estado activo a los neutrófilos, produciendo enzimas citolíticas y radicales libres de oxígeno. Así mismo, la infección favorece la hipoxia que en caso de producirse un tejido de granulación, éste será hemorrágico y frágil. También altera la producción de fibroblastos y produce un daño a la re-epitelización (12).

Entre los argumentos contra los antisépticos se encuentran los efectos secundarios como son la toxicidad, la resistencia bacteriana o el ambiente no favorable para ejercer su efecto sobre las bacterias. La toxicidad de ciertas sustancias a nivel local y sistémico se ha demostrado en modelos *in vitro* y la citotoxicidad tiene una relación directa con la concentración en la mayoría de los casos. La presencia de exudado y/o sangre en la herida disminuye la actividad de los antisépticos contra las bacterias residentes en la herida.

El antiséptico que tenga las características ideales de no ser citotóxico para el tejido del huésped, que tenga un efecto universal sobre las bacterias, mejore o acelere la cicatrización aun no se ha descubierto. No obstante, recientemente se ha producido un antiséptico tópico que cumple con muchas de estas características, las soluciones de superoxidación (SOS). Éstas son soluciones acuosas procesadas electroquímicamente, manufacturadas mediante agua estéril y cloruro de sodio (NaCl). Durante el proceso de electrolisis las moléculas de agua son separadas y se forman moléculas activas de cloro y oxígeno. En un inicio, éste tipo de soluciones presentaban un efecto corrosivo por el cloro libre disponible (FAC >100 ppm) y un pH ácido o alcalino inestable, además de una corta vida efectiva (12). Sin embargo, hoy en día la nueva tecnología en las soluciones de superoxidación hace que éstas soluciones sean más estables con un pH neutro, con un cloro libre disponible < a 80ppm, y una vida efectiva mayor a un año (12). Estas soluciones han mostrado gran actividad antimicrobiana contra bacterias resistentes a diversos antibióticos, sin identificarse hasta el momento reacciones sistémicas o tóxicas indeseables (13).

Algunas de las características fisicoquímicas de estas soluciones son: contiene hipoclorito (35.7 mg/lit), ácido hipocloroso (25.2 mg/lit), Cloruro de sodio (110.6 mg/lit) y agua oxidada (999.8 gr/lit). Las especificaciones del producto son pH 6.2-7.8, potencial óxido reducción >800mV y una osmolaridad de 13 mOsm/kg.

Se ha demostrado que las SOS no inducen la citotoxicidad en los fibroblastos cultivados *in vitro* y que no interfieren con el proceso de

cicatrización, la cual ha sido verificada por estudios de histopatología e inmunohistoquímica (13).

En estudios controlados de pie diabético, se han reportado en heridas infectadas un control de la infección en 43 días con SOS comparados con los 55 días en pacientes en quienes se manejan únicamente con solución fisiológica ($p < 0.0001$) con un odd ratio < 0.79 , lo que se interpreta como que las SOS tienen un efecto benéfico en la cicatrización mayor que la solución fisiológica. En éste estudio se tomo como resultado positivo hasta que ya no fue encontrada evidencia de infección (11).

De igual manera se ha comprobado que las SOS son 80% más efectivas sobre el etanol, 0.1% sobre la clorhexidina y 0.02% sobre la iodopovidona (14).

La actividad antimicrobial de las SOS ha sido demostrada por los Laboratorios BioScience. Después de 30 segundos hay una disminución bacterial $>5 \log^{10}$ en las siguientes muestras: Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae, Acinetobacter baumannii, Especies Acitenobacter, bacteroides fragilis, enterobacter aerogenes, Enterococcus faecalis y enterococos resistentes a vancomicina, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxyloca, Klebsiella Pneumoniae, Micrococcus luleus, Proteus mirabilis, Serratia marccescens, Staphylococcus aereus, Sataphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus pyogenes y Candida albicans (13).

También se ha demostrado actividad contra ciertos patógenos al inhibir completamente el crecimiento del Mycobacterium bovis, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aereus, Salmonella Choleraesuis y S. aereus

meticilino resistente en 5 minutos; al *Trichophyton menlagraphytes* en 10 minutos; y al *Enterococcus faecalis* en 15 minutos (13).

Se ha documentado el efecto de las SOS en la viabilidad de los fibroblastos y en la cicatrización de las heridas. En un estudio se valoró la citotoxicidad sobre los fibroblastos sin encontrar daño 24 horas posteriores a su exposición (13). En otro estudio, no sólo se demostró lo anterior, sino también un efecto benéfico sobre la cicatrización de la herida (15).

Justificación

En la actualidad el conocimiento científico ha desarrollado nuevas técnicas y productos que mejoran y en muchos casos aceleran los procesos de cicatrización, y por lo tanto, apresuran la recuperación de los pacientes. Dentro de éstas técnicas, se han desarrollado sistemas complejos que han mostrado ventajas sobre los sistemas convencionales en el manejo de las heridas. Sin embargo, su costo es elevado, y en ocasiones inalcanzable.

La mayor parte de la población que se atiende en nuestro medio es de escasos recursos y con la tendencia económica actual, tanto para la unidad como para los pacientes obtener un tratamiento de alto costo no siempre es factible. De ahí la necesidad de idear un sistema económico, sencillo, fácil de usar y con las mismas o mejores ventajas que cualquiera de los sistemas y productos ya existentes en el mercado.

Delimitación del problema

Las heridas sucias e infectadas resultantes de eventos quirúrgicos complicados representan un reto en el tratamiento a emplear debido a la complejidad de cada una de ellas, la respuesta al manejo establecido es lenta, difícil y costosa. En nuestra institución incrementan el tiempo de estancia intrahospitalaria así como la morbi mortalidad del servicio.

Pregunta de investigación

¿Es eficaz y seguro el sistema de irrigación/aspiración continua con solución superoxidante (SIACRE) en comparación con el tratamiento conservador en heridas quirúrgicas sucias infectadas.

Objetivo General

Determinar la eficacia del uso del SIACRE en heridas sucias infectadas tomando como referencia el tratamiento convencional de lavado mecánico con agua y jabón quirúrgico tres veces al día, que tener limpia a la herida

Objetivo específico

Identificar el tiempo de granulación de las heridas con cada tratamiento.

Determinar el tiempo en que una herida sucia se convierte en limpia sin evidencia de exudado purulento.

Evaluar los costos que implica cada tratamiento.

Planteamiento de hipótesis

En planteamiento hipotético

Si la aplicación de SIACRE sobre una herida sucia infectada es más eficaz que el lavado mecánico en un 25% entonces el SIACRE mostrará un menor tiempo para mejorar las condiciones de la herida: un control de la infección y formación de tejido de granulación más temprano.

Hipótesis nula

Si la aplicación del SIACRE sobre una herida sucia infectada no es más eficaz que el lavado mecánico en un 25% entonces el SIACRE mostrará un mayor tiempo para mejorar las condiciones de la herida.

Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado abierto

Tamaño de la muestra

20 pacientes por grupo.

Población

Pacientes postoperados de patología abdominal quirúrgica complicada con infección de sitio quirúrgico (presencia de exudado purulento, material necrótico y mal olor, así como evolución de la herida desfavorable).

Criterios de inclusión

- Pacientes con patología quirúrgica abdominal quienes en el postoperatorio presentan una herida sucia infectada. Todos con cultivo positivo y antibiótico establecido empírico o para resultado de cultivo.
- Pacientes con edad entre 20-65 años.
- Ambos sexos.

Criterios de no inclusión

- Infección de sitio quirúrgico superficial, o profunda que no involucre cavidad abdominal ni órganos profundos.
- Ingesta de esteroides u otro inmunosupresor.
- Enfermedad agregada que ocasiona inmunosupresión p.e Diabetes Mellitus, Artritis reumatoide, esclerodermia, etc.
- Infección de sitio quirúrgico con absceso de cavidad demostrado por estudio de imagen

Criterio de exclusión

- Infección de sitio quirúrgico con fístula enterocutánea que drene hacia sitio quirúrgico demostrado por estudio de imagen.
- Paciente que no desee participar en el estudio
- Muerte
- Complicaciones abdominales

Criterio de eliminación

- Muerte por causa ajena a la infección
- Retiro de consentimiento

Material para SIACRE

- Solución superoxidada 2-4 lts aproximadamente por paciente
- Recipiente estéril de 500ml compatible con equipo de venoclisis
- Equipos de venoclisis normogotero
- Bolsas de solución fisiológica estéril
- Gasas estériles
- Guantes estériles
- Bata estéril
- Campo hendido estéril
- Apósitos transparentes
- Sondas de Levin 16 Fr estériles
- Penrose de ½" estériles
- Seda libre del 0
- Frasco de aspiración
- Toma de aire
- Equipo de curación estéril

Material para lavado convencional

- Solución fisiológica estéril
- Gasas estériles
- Jabón quirúrgico
- Bata estéril
- Guantes estériles
- Aposito estéril
- Micropore o transpore
- Equipo de curación

Métodos

Diseño estadístico

Prospectivo, longitudinal, comparativo, experimental.

Tamaño de la muestra

Los pacientes con infección de sitio quirúrgico se les asignan un número consecutivo, y estos números previamente se les asigna un grupo por aleatorización. Se calcula la población de cada grupo con:

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\alpha} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

En donde p se obtiene de promediar p1 (estimación de casos resueltos por tratamiento habitual de jabón y agua a los 7 días de tratamiento) y p2 (por estimación de los investigadores Dr. Torres y Dr. Rebolgar) de que el tratamiento propuesto va a tener una diferencia de tratamientos mayor al 50%. Alfa considerada de 0.05, unilateral (es decir, esperamos un efecto mayor con tratamiento propuesto contra el control). Teniendo de ésta manera N en total de 20 pacientes por grupo.

Grupos

Grupo A.

Se aplica el sistema de irrigación/aspiración continua con solución superoxidada (SIACRE).

Sistema de irrigación/aspiración continua con solución superoxidada

Irrigación: En el polo superior y en el fondo de la herida se coloca la primera sonda Levin 16 Fr multiperforada. Las perforaciones no deben sobrepasar el tamaño de la herida. Por esta sonda se aplica la irrigación continua. Se coloca en el frasco de 500 ml la solución superoxidada y se conecta del equipo de venoclisis a la sonda Levin. La irrigación se realiza con solución superoxidada a 83 ml/hr (500ml/6 hr), al término de la aplicación del sistema. Arriba de la primera sonda se coloca un segmento de la bolsa de solución estéril cortado al margen de los bordes de la herida que cubra la superficie del fondo.

Aspiración: En el polo inferior de la herida se coloca otra sonda de Levin 16 Fr multiperforada y cubierta por un penrose de 1/2" fenestrado transversalmente a un tercio del ancho total. El penrose se extiende desde 1 cm más distal que el extremo distal de la sonda Levin, y se amarra en el borde proximal con la seda libre del 0. Sobre este penrose, se cubre la totalidad de la herida con una o dos gasas estériles. Se sella la herida, a su vez, con los apósitos plásticos transparentes necesarios para evitar fuga de agua y aire. Al finalizar, se conecta la sonda Levin a un tubo al frasco aspirador. El resultado debe ser la compactación del plástico que sella la herida, lo que se traduce como no fuga de aire. Se inicia la irrigación. El sistema deberá ser cambiado a requerimiento o cada 2 días.

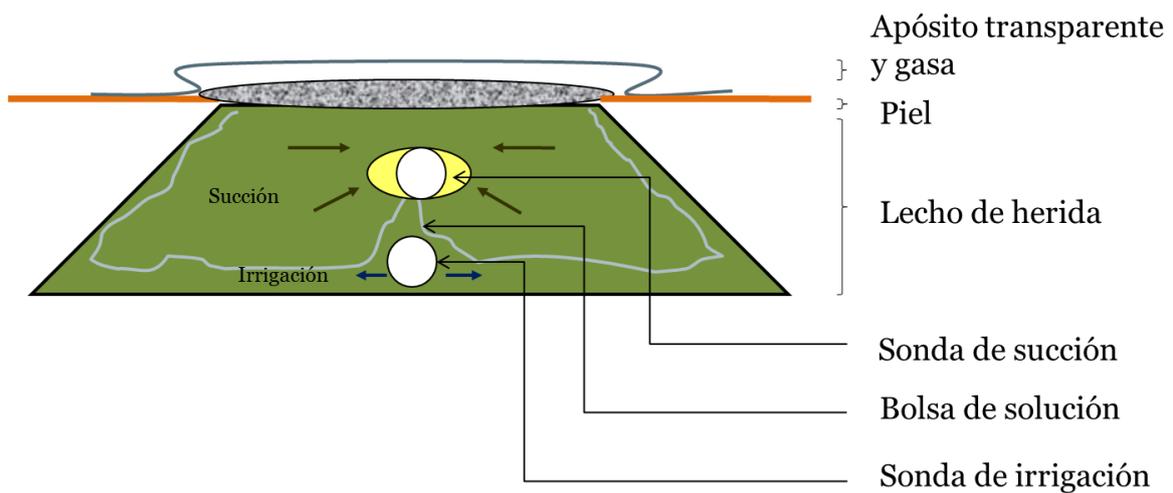


Figura 1: Esquema de colocación del SIACRE

Grupo B.

Se realiza en los pacientes del grupo B tratamiento convencional, es decir, lavado mecánico con agua y jabón quirúrgico tres veces al día, así como en caso de ser necesario se realizará la desbridación.

Asepsia: Se realiza la asepsia mediante técnica estéril, al colocarse el médico bata y guantes estériles.

Antisepsia: Se coloca en un recipiente estéril jabón quirúrgico y se realiza lavado mecánico hasta eliminar natas purulentas y/o de fibrina de la superficie y bordes de la herida. Se irriga con solución fisiológica y se cubre con apósitos mantenidos en su sitio con micropore o transpore.

Asignación de grupos

Se toma una serie de aleatorización de 40 números en dos grupos mediante la fórmula del programa Excel. Se asigna a los pacientes de acuerdo a la secuencia obtenida dividiéndola en grupo A y grupo B.

Evaluación de las heridas

La herida será revisada y fotografiada a requerimiento (al presentarse fugas en el sistema o falla en el SIACRE).

Si la herida es descubierta antes de éste tiempo, se realizará el mismo procedimiento que a continuación se describirá. La herida será fotografiada antes y después de la curación, será limpiada con solución salina y según la escala de aplicación será desbridada o no. Se determina por el aspecto del material secretado (purulento, fibrinopurulento, seropurulento, serohemático, seroso) si hay evidencia de infección, y por las características de la superficie, si hay tejido de granulación efectivo (tejido granuloso, firme, no friable).

Se contabilizan los días hasta que se encuentre limpia la herida con tejido de granulación efectivo en toda su extensión.

La herida será revisada y curada únicamente por personal médico ya capacitado.

En ambos grupos se considerará fracaso del tratamiento al completar 20 días sin mejoría sustancial.

Tabla 1: Valoración para herida quirúrgica complicadas que no responde a tratamiento conservador

| | | | | | |
|--------|-----------|------------------------------|-----------------------------|--------------|--------------------------------------|
| Tiempo | Aguda(1) | Crónica | | | |
| Plano | Piel(1) | Tejido celular subcutáneo(2) | Aponeurosis(3) | Músculo(4) | cavidad peritonizada(5) |
| Gasto | Seroso(1) | Purulento(2) | Intestinal(3) | Fecaloide(4) | |
| Tejido | Viable(2) | Necrótico(5) | Natas fibrino-purulentas(4) | Fibrina(3) | Granulación normal/hipergranulada(1) |

Heridas agudas con puntuación ≤ 10 → Desbridación mecánica → Apto

Heridas agudas con puntuación > 11 → Valorar Tratamiento con coadyuvante o único

Heridas crónicas → de inicio tratamiento coadyuvante (desbridación y/o legrado) y posteriormente colocación de sistema

Variables

Definición de variables

Variables basales

Edad. Sexo. Sitio de herida quirúrgica. Medicamentos utilizados previamente. Medicamentos empleados en el padecimiento actual. Antibióticos empleados (empíricos/específicos). Estudios de laboratorio: cultivo de herida quirúrgica, biometría hemática completa, química sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático y albúmina.

Variables Independientes

Tratamiento

- Definición conceptual arriba
- Definición operativa: El uso del SIACRE 1x48
- Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica
- Unidad de Medición: Presente o ausente

Variables dependientes

Días de control de la infección.

- Definición conceptual: Tiempo en que se logra el control de la infección, observado por la ausencia de secreción purulenta o fibrinopurulenta del fondo y bordes de la herida -quirúrgica. Infección: presencia de pus, natas fibrinopurulentas y material necrótico comparado con la presente en la herida con respecto al inicio del tratamiento.
- Definición operacional: Cada dos días o diariamente según el requerimiento se revisa y fotografía la herida quirúrgica anotando en la hoja de registro la presencia o ausencia de material purulento, en el momento que se observa ausencia de material purulento se designa como el en que se logró el control de la infección. Se calcula tomando el día de inicio hasta el día de control de la infección.
- Tipo de variable: cuantitativo, continuo. Escala de tiempo: Periodos en días.
 - o Control de la infección.
 - Definición conceptual: Ausencia de infección. Infección: presencia de secreción purulenta, fibrinopurulenta o

seropurulenta del fondo, y material necrótico en lecho de la herida y/o bordes de la herida quirúrgica.

- Definición operacional: Diariamente se revisa y fotografía la herida quirúrgica anotando en la hoja de registro la presencia o ausencia de material purulento.
- Tipo de variable: cualitativo, nominal. Escala: Si/No.

Días en que se presenta tejido de granulación.

- Definición conceptual: Tiempo en que se tarda en cubrirse la herida con tejido de granulación.
- Definición operacional: Diariamente se revisa y fotografía la herida quirúrgica anotando en la hoja de registro la presencia de tejido de granulación en la mayor parte de la herida quirúrgica.
- Tipo de variable: cuantitativo, continuo. Escala: Días.

Escala del estado de la herida.

- Definición conceptual: De acuerdo a las características de la herida.
- Definición operacional: Las características de la herida que son secreción, olor, tejido de granulación e hipergranulación, fibrina sobre la herida, material necrótico y bordes, serán observadas por el aplicador del sistema y en caso de ser necesaria se llevará a cabo una desbridación quirúrgica según sea cada caso.
- Tipo de variable: cualitativo.

Fracaso del tratamiento

- Definición conceptual: Si después de 20 días, persiste presencia de secreción purulenta, fibrinopurulenta o seropurulenta del fondo y bordes

así como material necrótico en la herida, comparado con el estado inicial al inicio del tratamiento.

- Definición operacional: Si al día 20 no hay respuesta de control de la infección se dará como fracaso del tratamiento.
- Tipo de variable: cualitativo, nominal. Escala: Si/No.

Hojas de registro

Ver anexo 1

Análisis estadístico

Se Manejaran los resultados de acuerdo a las variables, paramétricas con medidas de tendencia central (media, mediana, promedio) y de dispersión (rango y desviación estándar), como prueba de hipótesis será la t de Students, ANOVA. Si son no paramétricas con distribución de frecuencias, la prueba de hipótesis Chi cuadrada.

Cuantitativa media y desviación estándar

Cualitativas porcentajes e intervalos de confianza

Para comparaciones entre grupos t de student (cuantitativas) y Chi cuadrada (cualitativas)

Para comparaciones de cada una de las variables intergrupo anova

Paramétricas: variables que medirá con cantidades ej. Kg, talla, años, presión, frecuencia cardiaca etc.

No paramétricas: cualidades de algo: ej. Escalas de dolor, sedación, presencia o no de nausea y vómito, cierre o no de herida quirúrgica.

Costos

Costo aproximado por paciente del grupo A \$2500

Costo total de grupo A \$ 50000

Costo aproximado por paciente del grupo B \$2500

Costo total de grupo B \$50000

Costo total ambos grupos \$50000

Resultados

Se obtienen un total de 31 pacientes, de los cuales 15 pertenecen al grupo del SIACRE y 16 pacientes en el grupo control.

Datos demográficos de los grupos

En el grupo del SIACRE se tuvieron 15 pacientes, 10 del género masculinos y 5 de género femeninos. Se excluye 1 paciente femenino por muerte por causas ajenas a la infección del sitio quirúrgico. La edad promedio fue de 49 años. El sitio quirúrgico predominante fue incisión media infra y supra umbilical en 9 pacientes, otros sitios de incisión fueron: incisión en región inguinal y suprapubica 4 pacientes; incisión infraumbilical: 1 paciente; e incisión tipo Mc Burney: 1 paciente. El antibiótico más frecuentemente utilizado fue el imipenem en 7 pacientes, levofloxacino se utilizó en 3, ceftriaxona en 1, amikacina en 1, y 2 pacientes más con otros carbapanems (ertapenem y meropenem). El microorganismo aislado del sitio de infección más frecuente fue *E. coli* en 8 pacientes, *Pseudomona Aeuroginosa* en 3, *Staphylococcus epidermidis* en 2, *Cedecea davisae* en 1, y *Enterobacter clocae* en 1. Los valores de albúmina al momento de ingreso al estudio fue de 2.5 mg/dl en promedio.

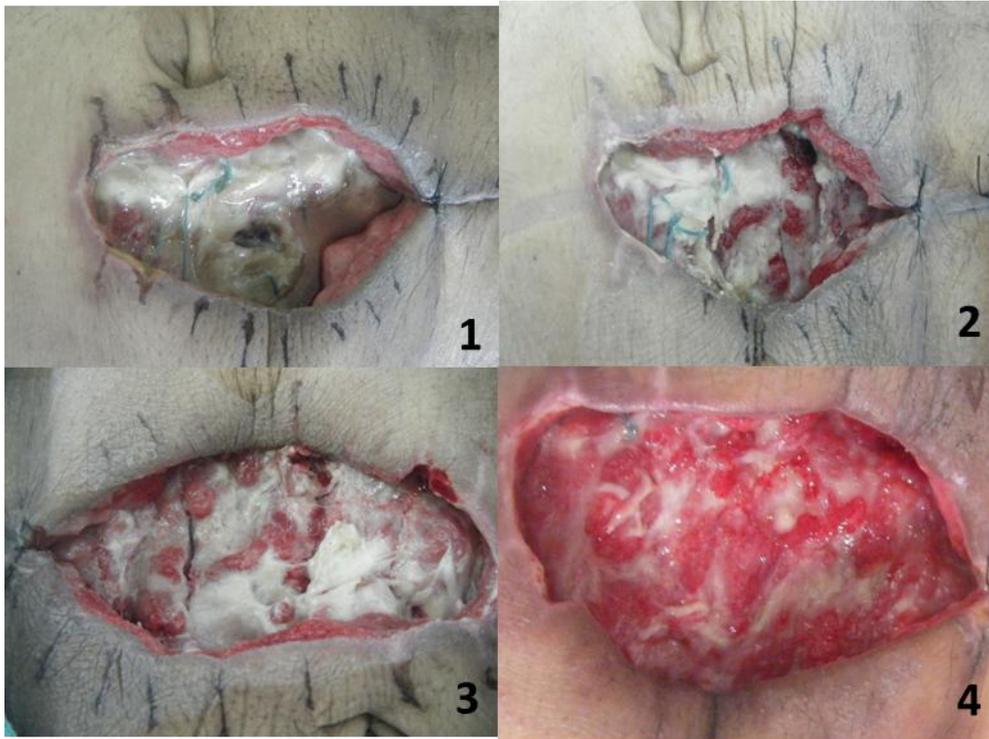


Foto 1: Paciente 4 SIACRE. 1: al inicio del tratamiento, 2: al tercer día de tratamiento, 3: al cuarto día de tratamiento. 4: al final de tratamiento, día 12.

En el grupo de control se tuvieron 16 pacientes, 7 del género masculinos y 9 pacientes del género femenino. El promedio de edad fue de 48 años. El sitio quirúrgico predominante fue incisión media infra y supra umbilical en 7 pacientes, incisión infraumbilical en 4, incisión inguinal y suprapubica en 4, e incisión tipo Chevron en 1 paciente. El antibiótico mayormente utilizado fue el imipenem en 8 pacientes, ciprofloxacino en 2, clindamicina en 1, amikacina en 1, gentamicina en 1, vancomicina en 1, ceftazidima en 1 y TMP/SMX en 1 paciente. El microorganismo aislado de la herida infectada fue *E. coli* en 6 pacientes, *Staphylococcus epidermidis* en 4, *Acinetobacter Baumanii* en 3, *Cedecea davisae* en 1, *Klebsiella oxytoca* en 1, *Proteus mirabilis* en 1 paciente. Los valores de albúmina al momento de ingreso al estudio fue de 2.5 mg/dl en promedio.



Foto 2: Paciente 8 SIACRE. 1: al inicio del tratamiento, 2: al segundo día de tratamiento, 3: al quinto día de tratamiento. 4: al final de tratamiento, día 10.

Tabla 2: Comparación de variables demográficas y clínicas de los pacientes.

| Variable | SIACRE | Tratamiento convencional |
|--------------------------------------|---------------|---------------------------------|
| <i>Pacientes</i> | 14 | 16 |
| <i>Género</i> | | |
| - Masculino | 10 | 7 |
| - Femenino | 4 | 9 |
| <i>Pacientes excluidos</i> | 1 femenino | - |
| <i>Edad promedio</i> | 49 | 48 |
| <i>Sitio quirúrgico de infección</i> | | |
| - Media infra y supraumbilical | 9 | 7 |
| - Media Infraumbilical | 1 | 4 |
| - Otras | 5 | 5 |
| <i>Antibiótico específico</i> | | |
| - Imipenem | 7 | 8 |
| - Otros | 8 | 8 |
| <i>Agente aislado</i> | | |
| - E. Coli | 8 | 6 |

| | | |
|---------------------------------|------------------|------------------|
| - <i>Pseudomona</i> | 3 | |
| - <i>Aeuroginosa</i> | 2 | 4 |
| - <i>Staphylococcus</i> | 1 | 1 |
| - <i>Epidermidis</i> | 1 | |
| - <i>Cedecea Davisae</i> | | 3 |
| - <i>Enterobacter Clocae</i> | | 1 |
| - <i>Acinetobacter Baumanii</i> | | 1 |
| - <i>Klebsiella Oxytoca</i> | | |
| - <i>Proteus Mirabilis</i> | | |
| Albúmina | 2.5 gr/lt | 2.5 gr/lt |

Gráfico 1: Comparación del total de pacientes por sexo en ambos grupos

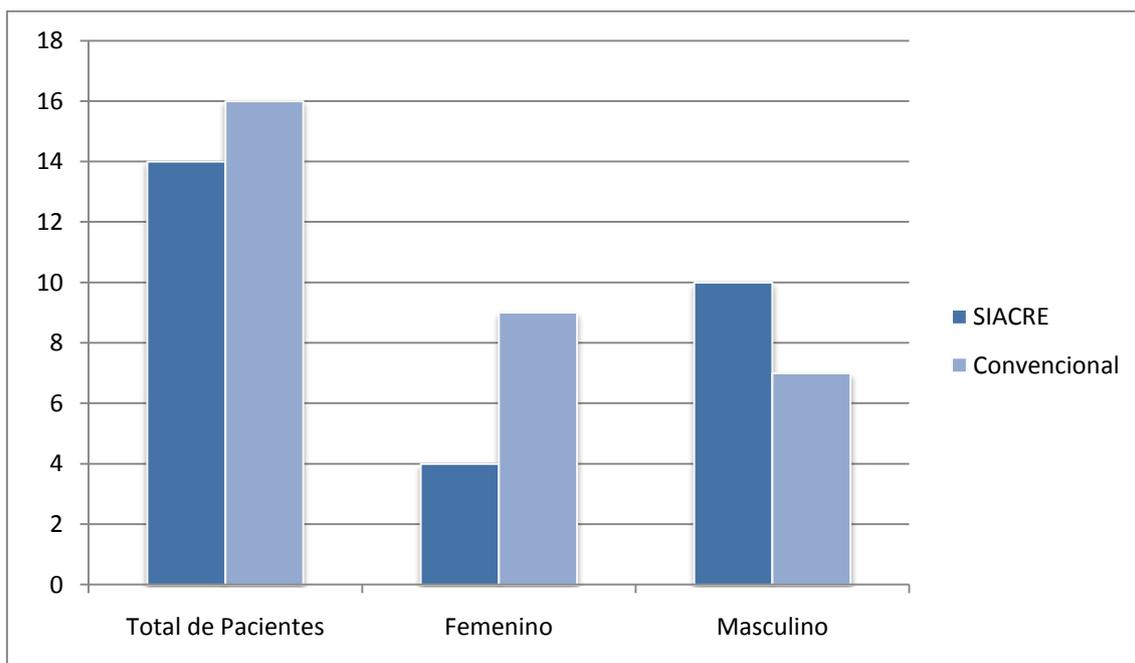
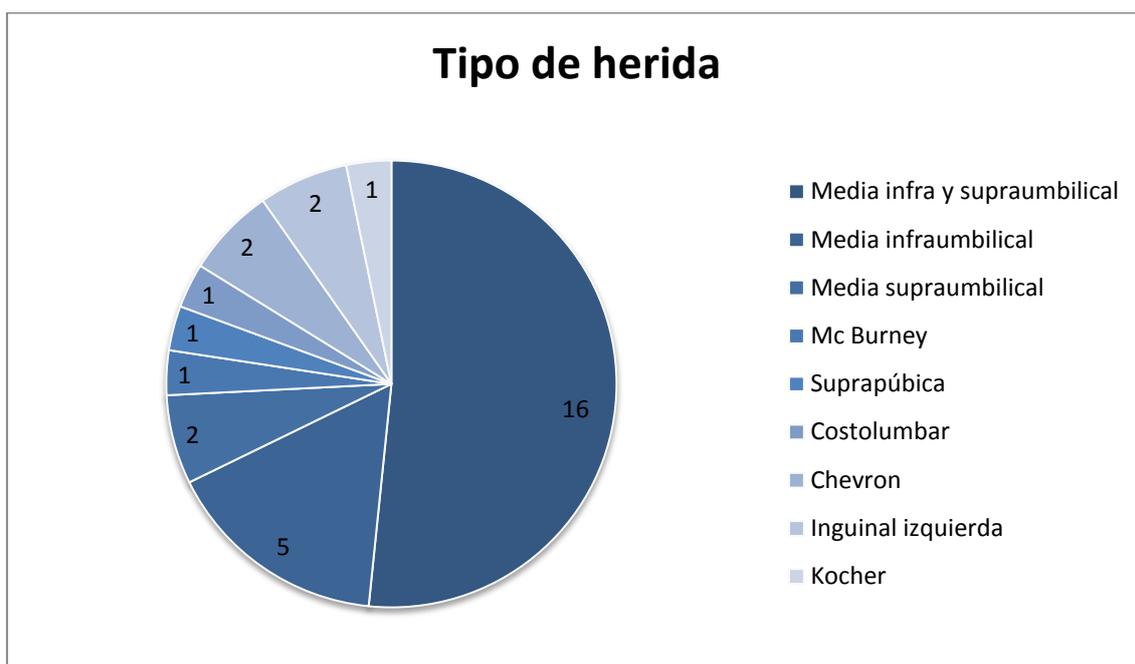


Gráfico 2: Tipos de heridas infectadas en el total de los pacientes



Comparación de los datos de estudio

En el grupo del SIACRE no hubo fracasos en el tratamiento, y se obtuvo una respuesta en los días totales de tratamiento con el sistema, hasta obtener una respuesta de control de la infección de 9 días promedio (± 3.19 días de intervalo de confianza 95%: IC95%); en comparación con un porcentaje de fracaso del 75% en el grupo de tratamiento convencional (curaciones tres veces al día con agua y jabón), obteniendo una respuesta de control de la infección y tejido efectivo de granulación de 30 días promedio (± 14.8 días; IC95%; $p < 0.001$; Tabla 3). Además, con en el grupo SIACRE se logró tener tejido de granulación efectivo prácticamente en el mismo momento que se controló la infección.

Tabla3. Respuesta al tratamiento.

| Variable | SIACRE | Tratamiento convencional |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| <i>Respuesta antes de 20 días de tratamiento</i> | 14 pacientes | 4 pacientes |
| <i>Porcentaje de éxito en el tratamiento</i> | 100% | 25% |
| <i>Respuesta al tratamiento en días (\pmIC95%)</i> | 9 (\pm 3.1) días | 30 (\pm 14.8) días |
| <i>Total de Pacientes</i> | 14 | 16 |

Gráfico 3. Porcentaje de éxito de los tratamientos a 20 días

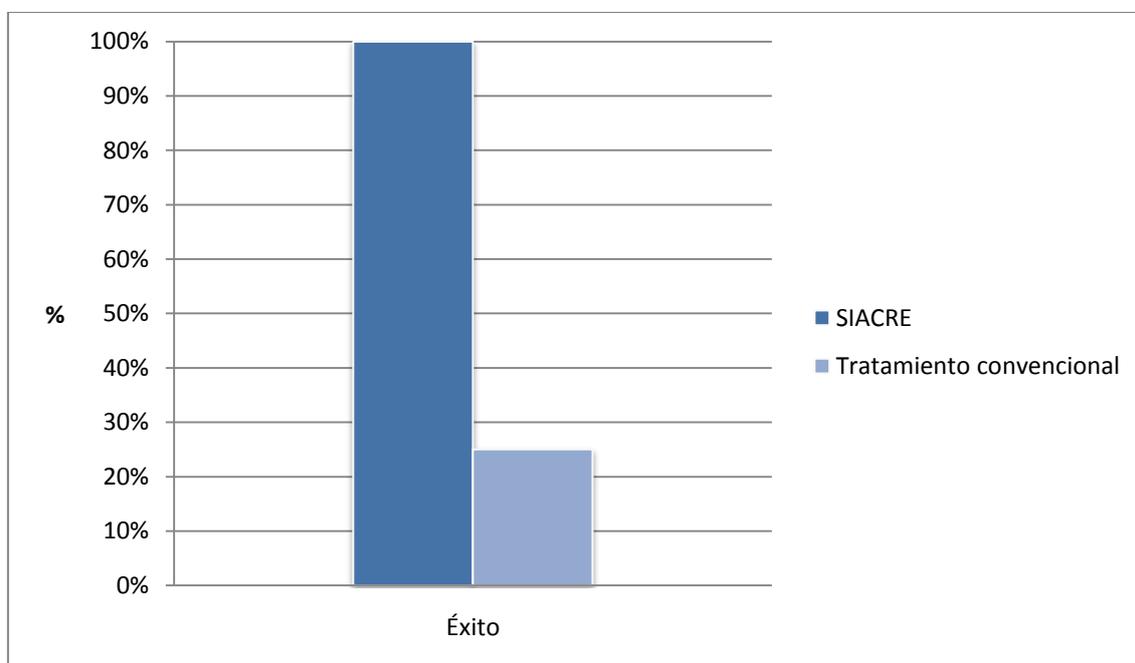
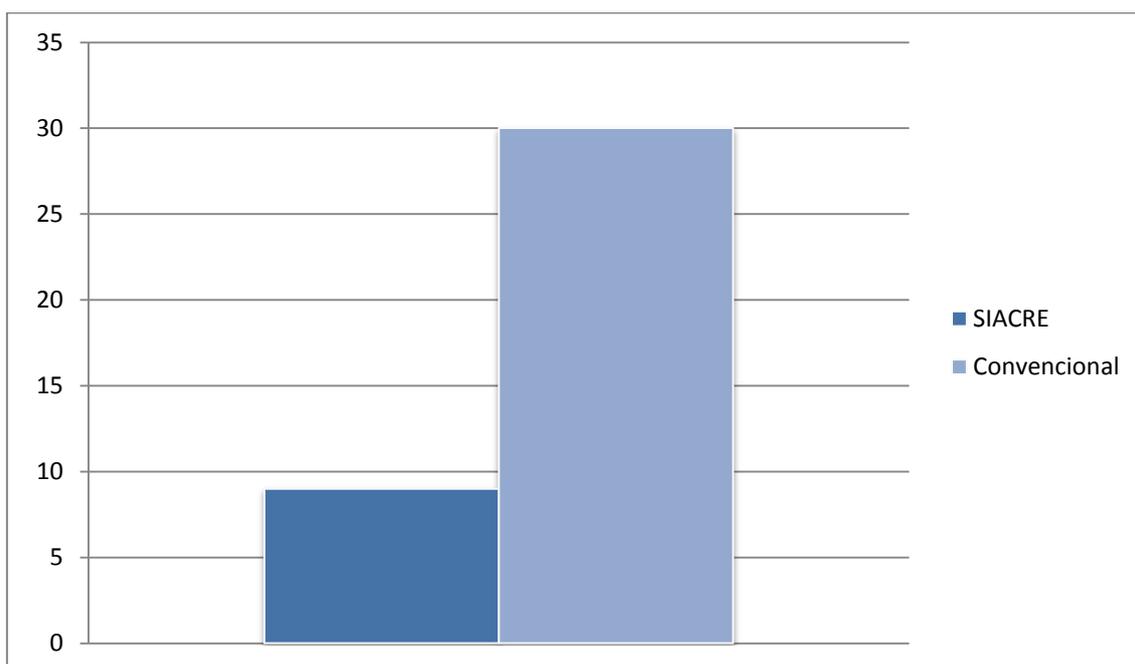


Gráfico 4: Gráfica de respuesta al tratamiento en días



Discusión

En el manejo de las heridas infectadas surgen las soluciones superoxidadas (SOS), un integrante nuevo perteneciente a los antisépticos tópicos. Son soluciones hechas a partir de agua estéril y cloruro de sodio sometidos a un efecto de electrólisis. Entre sus propiedades se encuentran: un efecto antimicrobiano alto sin tener efecto citotóxico como en otros antisépticos, ejemplo la yodopovidona; una vida media corta de hasta un minuto al contacto con sangre o el lecho de la herida; y un efecto de estimulación sobre los fibroblastos. Clínicamente, esta última propiedad se traducirá en una mayor formación de tejido de granulación. De lo anterior, la idea de hacer un sistema de irrigación continuo que permita un contacto permanente con la solución superoxidada, que nos permita eliminar constantemente los microorganismos patógenos de la herida. Además, nos ofrezca mejorar las condiciones de humedad y actividad fibroblástica. El sistema también debía de ser económico y de fácil aplicación. Una vez ideado este sistema de irrigación, se ideó la

succión con dos finalidades: uno, para eliminar el excedente de solución superoxidada, y por otro, para aplicar presión negativa, al observar los beneficios de esta en otros sistemas utilizados en el cuidado de las heridas.

Así es como nace el sistema de irrigación y aspiración continua (SIACRE). Su principio de funcionamiento es el contacto directo de la SOS con el lecho de la herida y su aspiración continua. Lo que mantiene la SOS activa el mayor tiempo posible con los bordes de la herida. Pensamos que esto propicia un efecto antiséptico en un estado dinámico además de estimular el proceso de formación de tejido de granulación y arrastre de detritus.

Como se mencionó en los métodos del estudio, la colocación adecuada para el funcionamiento de SIACRE es simple y fácil, factible con los aditamentos existentes en cualquier hospital del sector salud, siendo además económico.

Con el estudio anterior, se comparó al SIACRE con el tratamiento convencional para el manejo de las heridas infectadas en el Hospital Juárez de México teniendo como objetivo comparar lo eficiente, eficaz y económico en costo beneficio entre ambos, teniendo como resultado un tratamiento más efectivo, más rápido en la respuesta buscada y con una menor estancia intrahospitalaria. Se observa que en ambos grupos las características de las heridas infectadas, el grado de desnutrición, los microorganismos aislados y la edad de los pacientes son equiparables; cambiando únicamente en el grupo control el género en un número mayor de pacientes femeninos (5 más). El efecto de género no está descrito influya en la evolución del sitio infectado. Se demostró que en los pacientes con heridas infectadas complicadas se conjugan: un agente patógeno multirresistente (sensibles en 50% de los

pacientes únicamente a imipenem) con una virulencia alta (presencia de E. Coli multirresistente en el 51.6% del total de los pacientes), una desnutrición de leve a severa corroborada en todos los pacientes con una albúmina promedio de 2.5gr/dl y antecedente de una cirugía por patología quirúrgica abdominal complicada.

En este estudio donde se valora al sistema SIACRE, aun cuando hay ciertos rubros pendientes por cubrir como lo es la determinación del crecimiento del tejido de granulación de manera métrica, la concentración bacteriana en cada herida por día y la vida media de las SOS al contacto con la herida; se demuestra un éxito en el 100% de los pacientes que incluso comparándolo con otros sistemas más sofisticados como el sistema VAC (Vacuum Assisted Closure) pareciera tener resultados similares en cuanto al control de la infección de la herida pero con un costo económico de aproximadamente 400% menor en un cálculo semanal. Esto permite un plan de tratamiento factible en la población de pacientes que atiende nuestra unidad.

Para completar éste estudio en un futuro, sería recomendable controlar variables como tamaño de la herida, características de los bordes, crecimiento del tejido de granulación, concentración bacteriana en la superficie de la herida por día y la vida media de las SOS al contacto con la herida. Esto permitirá estudiar y coleccionar información adecuada a fin de demostrar completamente y de manera más específica el funcionamiento del SIACRE en la fisiopatología de las heridas infectadas.

Conclusión

El SIACRE representa una alternativa altamente efectiva y eficaz para el tratamiento de las heridas abdominales infectadas y complicadas con un costo económico menor y más factible para la población de pacientes del Hospital Juárez de México con una tasa de éxito 50% más rápido y económico que el tratamiento convencional a base de agua y jabón quirúrgico.

Bibliografía

1. Harvey G. Historia de la cirugía. 2ª Ed. Barcelona: Ed Iberia; 1942;5:456-70
2. Mendoza-Vega J. Lecciones de Historia de la medicina. 2 Ed. Bogotá: Ed Rosaristas; 1989;2:45-50.
3. Porter R. Breve Historia de la medicina. 3ª Ed . Barcelona: Ediciones Taurus; 2004;6:100-5.
4. Jimenez C. Curación avanzada de heridas. Rev Colomb Cir 2008;23(3):146-155
5. Winter G, Scales JT. Effects of fair drying and dressings onwounds. Nature. 1963;197:99.
6. Liponelli G, Lawrence T. Wound dressings. Surg Clin North Am. 2003;83:617-38.
7. Rivindton LG. Hanging wet-to-dry dressings out to dry, advanced in skin and wound care. Adv Wound Care. 2002;15:279-84.
8. Krasner D, Sibbald G. Chronic wound care. 3 ed. San Diego: Appleton and Lange;2002;12:120-40.
9. Andrade P, Sepúlveda S, González J. Curación avanzada de heridas. Revista Chilena de Cirugía. 2004;56:396-403.
11. Luca DP, Enrico B, Antonella S et al. Super Oxidized Solutions. Terapy for infected Diabetic Foot Ulcers. Wonds 2006: 18 (9): 262-70
12. Drosou A, Falabella A, Kirsner S. Antiseptics on Wounds: An area of controversy. Wounds. 2003; 15 (5): 149-166.
13. Gutierrez A. The Science Behind Stable Superoxidized Water. Exploring the various applications of super oxidized solutions. Wounds. 2006: 18 (1): 7-10
14. Tanaka H et al. Infectious Disease. J. Hosp. Infect. 1996: 34: 43-49

15. Yahagi N, Kano M, Kitahora M et al. Effect of Electrolized Water on Wound Healing. *Artif Organs*. 2000; 24 (12) 984-87

Hoja de registro

| Px | Nombre | Expediente | tiempo de POP | Cx realizada | Tipo de Hx | de curación sin | Antibiotico | Bacteria | Inicio | Finaliza | búmina al inicio | dias totales |
|----|--------|------------|---------------|--------------|------------|-----------------|-------------|----------|--------|----------|------------------|--------------|
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |