



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS
ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

USO DE APÓSITOS PARA MANEJO DE PRESIÓN NEGATIVA COMO TERAPIA PROFILÁCTICA
EN HERIDAS INCISIONALES PARA DISMINUIR LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE SITIO
QUIRÚRGICO EN PACIENTES DE RIESGO.

TESIS
PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:
DR. LUIS ANDREI LUGO NAVARRO

TUTORES PRINCIPALES
DR. EDGARD EFRÉN LOZADA HERNÁNDEZ

[LEON, GUANAJUATO, 2019]



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.

Agradecimientos

Agradezco a mi familia, a mi pareja y a mis amigos por brindarme su apoyo incondicional en cada momento y en cada paso de mi carrera.

Agradezco a mis profesores por construirme como profesionalista, por enseñarme el valor de la disciplina y el esfuerzo, así como mostrarme el camino de la humildad y el éxito.

“Felicidad no es hacer lo que uno quiere, sino querer lo que uno hace.”

Jean Paul Sartre

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN-----	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	10
JUSTIFICACIÓN-----	11
HIPÓTESIS-----	13
OBJETIVOS-----	14
Objetivo General-----	14
Objetivos Particulares-----	14
MATERIAL Y MÉTODOS-----	15
Diseño y tipo de estudio-----	15
Criterios de inclusión-----	16
Criterios de exclusión-----	16
Criterios de eliminación-----	17
Variables-----	18
Análisis estadístico-----	23
ASPECTOS ÉTICOS-----	24
RESULTADOS-----	25
DISCUSIÓN-----	31
CONCLUSIONES-----	33
TABLAS Y ANEXOS-----	34
REFERENCIAS-----	41

Uso de apósitos para manejo de presión negativa como terapia profiláctica en heridas incisionales para disminuir la incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes de riesgo.

Investigadores

- **Alumno:** Dr. Luis Andrei Lugo Navarro
- **Asesor Clínico y Metodológico:** Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández

Línea de Investigación

- Investigación quirúrgica

Responsable técnico

- Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández. Cirujano adscrito al servicio de enfermedades del tracto digestivo del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío HRAEB. Asesor Clínico y Metodológico

Autor

- Dr. Luis Andrei Lugo Navarro

Cronograma de actividades

- Fecha de inicio: marzo 2019
- Fecha de término: agosto 2019

Períodos en: meses

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago																	
Ejecución	x	x	x	x	x																		
Análisis				x	x																		
Preparación de la Publicación					x	x																	

I. INTRODUCCIÓN

La infección de herida quirúrgica (IHQ) o infección de sitio quirúrgico (ISQ) son el tipo más común de infección asociada a la atención médica y siguen siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en la atención médica moderna, conducen a una mayor duración de la hospitalización, el costo y el riesgo de muerte. Cada IHQ aumenta 1 semana de tiempo hospitalario postoperatorio, los costos atribuibles varían desde 5 mil hasta \$43 mil pesos por paciente, representando entre 3.5 y 10 mil millones de pesos anuales en gastos de atención médica. Aumentan el riesgo de mortalidad de 2 a 11 veces según el tipo de cirugía y el patógeno involucrado. Las IHQ se presentan en el 2% al 5% de los pacientes que se someten a una cirugía en los Estados Unidos, representando el 40% de las infecciones hospitalarias entre los pacientes quirúrgicos. Aproximadamente 160,000 a 300,000 ocurren cada año, siendo el 55% de estas prevenibles mediante estrategias actuales basadas en la evidencia. (3,6,7).

En un estudio de 370,015 pacientes realizado por la INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad), se reporta una incidencia general de infección de la herida quirúrgica del 4.51%, clasificando esta como: superficial en 42.99%, profunda en 33.12% y de órgano/espacio en 23.88%. (2).

Un estudio de 9 años realizado por el National Nosocomial Infections Surveillance Systems (NNIS), reportó un número de tasas medias combinadas de infección de sitio quirúrgico (número de infecciones por cada 100 operaciones) conforme al sistema tradicional de clasificación de heridas de: limpia 1-3%, limpia-contaminada 5-8%, contaminada 20-25%, sucia 30-40%. (4).

Los factores de riesgo para la IHQ generalmente se dividen en categorías relacionadas con el paciente (preoperatorias), relacionadas con el procedimiento (perioperatorias) y postoperatorias. En general los factores de riesgo relacionados con el paciente para el desarrollo de IHQ se pueden clasificar como no modificables o modificables. El factor de riesgo no modificable más importante es la edad. Los factores de riesgo modificables relacionados con el paciente incluyen diabetes

mellitus mal controlada, obesidad, el consumo de tabaco, uso de medicamentos inmunosupresores, y duración de la hospitalización preoperatoria. (3,5).

Otros factores de riesgo intrínsecos incluyen: estado nutricional (desnutrición), otra infección presente en otro sitio, EIH larga tanto pre como postoperatoria. Dentro de los factores de riesgo perioperatorios o extrínsecos incluyen: el afeitado, antisepsia cutánea, lavado de manos, profilaxis antimicrobiana, habilidad y técnica del cirujano (poca manipulación, eliminar espacio muerto), tipo de cirugía, tiempo quirúrgico, ventilación inadecuada, evitar la hipoxia y la hipotermia. (1,3).

Por último los factores de riesgo postquirúrgicos incluyen la correcta manipulación de sondas y drenajes, tiempo hospitalario postoperatorio, el cuidado de heridas y las transfusiones de sangre postoperatorias. (3,7).

La terapia de herida incisional por presión negativa (THIPN) se ha utilizado desde la década de 1990 como tratamiento quirúrgico crónico y agudo, desde el 2001, la THIPN también se aplica preventivamente a los sitios de incisión quirúrgica, conocido como THIPN profiláctica o manejo de incisión cerrada. En el cierre regular de la piel, el apósito de la THIPN profiláctica se aplica al sitio quirúrgico en condiciones estériles, después de lo cual se aplica una cantidad continua de presión subatmosférica durante varios días después de la operación. La mayoría de los estudios informan el uso de -80 o -125 mm Hg de presión subatmosférica, durante un período de cinco a siete días después de la operación. (12).

En individuos sanos, la reepitelización tarda al menos de tres a seis días en restablecer la función de barrera de la piel, periodo en el cual la herida puede estar expuesta a patógenos que la infecten. Los factores de riesgo, como la diabetes, tabaquismo u otros antes mencionados dan como resultado una reepitelización prolongada. Además, las biopelículas pueden formarse en días. Por lo tanto, en los sitios quirúrgicos, el período de reepitelización es crítico, ya que las biopelículas pueden impedir aún más la reepitelización y son difíciles de tratar sin desbridamiento. Esto es de especial importancia en los procedimientos quirúrgicos con implantes, como la cirugía ortopédica o mamaria. (13).

Debido a su naturaleza no oclusiva, los apósitos a base de gasa y gasa son permeables a las bacterias. Un estudio in vitro realizado por Lawrence ha demostrado que las bacterias pueden pasar hasta 64 capas de gasa seca. Por el contrario, la THIPN utiliza una lámina impermeable a los patógenos. Además, la presión subatmosférica produce una aproximación cercana de la lámina a varios centímetros de piel, al mismo tiempo que se aproxima a ambos bordes de incisión. Cualquier cosa que pase a través de la incisión también se dirige lejos del sitio quirúrgico como resultado de la dirección de succión. Por lo tanto, la THIPN actúa como una barrera contra la contaminación externa de múltiples formas. Los resultados clínicos de Grauhan et al., encontraron que la THIPN produjo una reducción significativa de la ISQ debida a la flora de la piel (grampositiva) en procedimientos quirúrgicos cardíacos de individuos obesos (1/75 vs. 10/75, $p = 0.009$). Además, debido a que un apósito THIPN comúnmente se deja en su lugar durante 5 a 7 días, se realizan menos revisiones y cambios de apósito, lo que disminuye aún más la exposición del sitio quirúrgico a una posible colonización. (11).

Además la THIPN cuenta con muchos otros beneficios. Ha demostrado ser efectivo en la reducción del volumen del seroma o hematoma en la herida quirúrgica, así como incrementar el aclaramiento linfático, con respecto a los controles. Pachowsky et al. informan una reducción significativa de seroma con THIPN en el día 10 postoperatorio (5.08 ± 5.11 mL vs. 1.97 ± 3.21 mL, $p = 0.021$). (16, 17).

La acumulación excesiva de líquido intersticial generalmente se considera perjudicial para la función del tejido debido a la mayor distancia de difusión para el oxígeno. Debido a que el oxígeno es esencial para el aclaramiento bacteriano, se cree que el edema perjudica la resistencia frente a las infecciones. En diversos estudios realizados en animales se ha concluido que THIPN es eficaz para reducir el edema, lo que aumenta de manera plausible la oxigenación del tejido y, por lo tanto, posiblemente la depuración bacteriana. (14).

Knighton et al. han evaluado el efecto del aumento de la oxigenación en la resistencia a la infección en comparación con la profilaxis con antibióticos en modelos animales, donde demostraron que una mejor oxigenación de los tejidos era

tan efectiva como la profilaxis con antibióticos. La aplicación cutánea de THIPN produce un aumento de la perfusión cuando se aplica a la piel intacta de voluntarios sanos. Otros estudios clínicos muestran que THIPN produce un aumento significativo de la perfusión en los días postoperatorios cuatro y cinco. (11, 12).

Un metaanálisis de Strugula et al. demostraron que THIPN produce una reducción de la duración de la estancia de medio día por paciente tratado ($-0,47$ días [IC del 95% $-0,71$ a $-0,23$] $p < 0,0001$), lo que implica que por cada dos pacientes tratados, un paciente puede ser dado de alta un día antes. (15).

Pese a que algunos estudios refieren que no existen pruebas suficientes sobre los beneficios de cubrir las heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención con apósitos y que no existe ningún tipo de apósito en particular que sea más efectivo en la reducción de las tasas de ISQ, la OMS sugiere el uso de la terapia de presión negativa profiláctica en la herida en pacientes adultos o en las incisiones quirúrgicas cerradas de forma primaria en heridas de alto riesgo. (8).

En metanálisis de seis ECA (562 pacientes) y 15 estudios observacionales (5010 pacientes), tanto los estudios observacionales (OR 0,30; IC del 95%: 0,22 a 0,42) como los ECA indicaron una reducción significativa de la IHQ (OR 0,56; IC del 95%: 0,32 a 0,96). Estos resultados concuerdan con otros metanálisis. Los resultados de la THIPN parecen ser consistentes tanto en sitios limpios (potencialmente) contaminados como en varios tipos de procedimientos quirúrgicos, incluyendo operaciones vasculares, abdominales, cardíacas y mamarias. Esto sugiere que la THIPN es eficaz para reducir el riesgo de ISQ en todos los tipos de procedimientos quirúrgicos, y probablemente incluso en los tipos de operaciones donde todavía no existen datos clínicos. Debido a estos resultados, la Organización Mundial de la Salud recomienda considerar la THIPN para todos los sitios quirúrgicos de alto riesgo. (11,13,14,17).

La THIPN actúa como una barrera que impide la inoculación adicional del sitio quirúrgico con bacterias antes de la reepitelización, mejora el flujo sanguíneo y el aclaramiento linfático, reduce la formación de hematomas y seromas en el espacio

muerto, así como disminuye la formación de edema posterior al evento quirúrgico. En conjunto, la THIPN parece disminuir la aparición de ISQ de varias maneras, evitando la necesidad de agentes antibióticos. Esto sugiere que la THIPN es una estrategia de prevención favorable a considerar, tanto en los tiempos actuales como en un futuro caracterizado por una mayor resistencia microbiana. (11).

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El uso de apósitos para terapia profiláctica de presión negativa en heridas incisionales realmente disminuye la incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes de riesgo en comparación a quienes no la reciben?”.

III. JUSTIFICACIÓN

La ciencia de la implementación se define como "el estudio científico de los métodos para promover el uso sistemático de los resultados de la investigación y otras prácticas basadas en la evidencia en la práctica de rutina". Según lo descrito por Saint et al, hay 3 componentes principales que influyen en la decisión de implementar una política de prevención de infecciones, práctica o guía de recomendación: características de la práctica (costo, evidencia y la facilidad de uso), la organización (personal y recursos) y el contexto ambiental (incluidos informes públicos y pago por desempeño). (6).

La resistencia microbiana es un problema costoso, al igual que la ISQ. Como resultado de la reducción de la IHQ y otras complicaciones en el sitio quirúrgico, la duración de la estadía y menos cambios de apósito, es probable que el THIPN ahorre costos en una variedad de situaciones. Los análisis de costo-efectividad han evaluado el uso de THIPN para varios tipos de procedimientos quirúrgicos, que incluyen artroplastia primaria de cadera y rodilla, laparotomía en individuos obesos / comórbidos, cesárea en mujeres obesas y general, procedimientos cardíacos, ginecológicos y ortopédicos. El uso de THIPN es rentable para una gama de análisis de sensibilidad en la mayoría de los casos. (15).

La evidencia de calidad moderada indica que la THIPN reduce la ISQ. Aunque faltan datos sin profilaxis antibiótica, es probable que la THIPN sea una intervención efectiva incluso en la era post-antibiótica como resultado de su función de barrera y la optimización del microambiente de la herida. Por ahora, no se recomienda el uso de THIPN como sustituto de la profilaxis antibiótica, pero sí lo es la incorporación de THIPN en los paquetes de prevención de ISQ. La reducción adicional de IHQ por THIPN reducirá el número de días de estancia hospitalaria, así como la necesidad del uso terapéutico de agentes antibióticos. (11).

La THIPN es un método sencillo, con un porcentaje de complicaciones muy bajo o nulo, siendo seguro su uso, y con buenos índices de éxito. Nuestro hospital cuenta con los recursos y capacidad para la atención de pacientes con comorbilidades delicadas como afecciones cardíacas, oncológicas, metabólicas, entre otras; con una gran oportunidad para demostrar los beneficios de esta terapia en este grupo poblacional, e incrementar a su vez el universo de sujetos estudiados, que en conjunto con otras investigaciones genere una muestra representativa, hasta en algún momento lograr estandarizar el uso de la THIPN dentro de los paquetes de prevención de infección de herida quirúrgica, y posiblemente en un futuro, su estandarización pueda ayudar a disminuir el uso excesivo y mal manejado de antibióticos, reduciendo así el número de patógenos drogo resistentes.

IV. HIPÓTESIS

Hipótesis de nulidad

No existe diferencia en el número de infecciones de herida quirúrgica, y el número de complicaciones en pacientes tratados de forma postoperatoria con dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa, en comparación con los pacientes no tratados con ésta.

Hipótesis alterna

Existe diferencia en el número de infecciones de herida quirúrgica, y el número de complicaciones en pacientes tratados de forma postoperatoria con dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa, en comparación con los pacientes no tratados con ésta.

V. OBJETIVOS

Objetivo General

- Determinar si hay diferencia en el número de infecciones de herida quirúrgica, y el número de complicaciones en pacientes tratados de forma postoperatoria con dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa, en comparación con las estadísticas actuales de los pacientes no tratados con ésta.

Objetivos particulares

- Determinar la incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes tratados con THIPN profiláctica.
- Describir y cuantificar las complicaciones (seroma, hematoma, edema) en pacientes tratados con THIPN profiláctica.
- Cuantificar la comodidad del paciente ante el uso de apósitos para terapia profiláctica de presión negativa.
- Determinar los días de EIH promedio en el grupo estudiado.
- Comparar los resultados entre el grupo estudiado y el grupo control.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y Tipo de estudio

Se realizó un estudio tipo ensayo clínico, controlado, aleatorizado, prospectivo y longitudinal.

Universo de estudio

El universo se conformó por pacientes con factores de riesgo para infección de herida quirúrgica que se sometieron a algún tipo de cirugía programada o de urgencia en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, los cuales contaron con un protocolo prequirúrgico completo sin contraindicación para el uso de dispositivos (apósitos) para terapia profiláctica de presión negativa, requirieron de hospitalización postquirúrgica, y estuvieron de acuerdo, aceptando y firmando para dicho tratamiento.

Cegamiento

Se formarán dos grupos a través de una tabla de números aleatorios generada con Excel, los números que resulten del programa serán el grupo experimental (Tabla 4).

Seguimiento

El seguimiento se realizó durante su estancia hospitalaria donde se evaluó la existencia o no de infección de sitio quirúrgico, la presencia de otras complicaciones asociadas, y la comodidad del paciente durante su EIH.

En un segundo control se dio seguimiento ambulatorio por la consulta externa con una cita de control como mínimo, la cual se realizó dentro de los primeros 30 días posteriores al evento quirúrgico, donde se evaluó nuevamente la existencia o no de infección de sitio quirúrgico, así como otras complicaciones asociadas.

Durante el seguimiento ambulatorio, a su vez, se identificó reingresos hospitalarios asociados a infección de sitio quirúrgico.

Criterios de inclusión

- Paciente de sexo indistinto, mayor de 18 años.
- Paciente sin contraindicación para ser sometido a un procedimiento quirúrgico.
- Paciente con factores de riesgo medio, alto y muy alto, para infección de herida quirúrgica (Tabla 5).
- Paciente que requiera de hospitalización postquirúrgica.
- Paciente con herida “cerrada”, sin uso de material protésico (malla) o drenaje subcutáneo.

Criterios de exclusión

- Pacientes de sexo indistinto con edad igual o menor de 17 años.
- Paciente sin factores de riesgo para infección de herida quirúrgica.
- Paciente cuya intervención quirúrgica se catalogada como ambulatoria (sin hospitalización).
- Paciente que genere complicaciones ajenas a la terapia profiláctica de presión negativa.
- Pacientes con infección de herida quirúrgica, sepsis, o infección en otra zona del cuerpo presente antes del uso de los dispositivos (apósitos) para terapia profiláctica de presión negativa.
- Paciente que rechace el uso de dispositivos (apósitos) para terapia profiláctica de presión negativa.
- Paciente cuyo cierre de herida sea catalogado como de 2da o 3era intención.
- Paciente con heridas catalogadas como “abiertas”.
- Pacientes con uso de material protésico (malla) o drenaje subcutáneo.
- Pacientes cuyo procedimiento quirúrgico sea de tipo laparoscópico.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no sea posible su seguimiento por no asistir a consulta o que una vez dentro del estudio ya no quisieron recibir seguimiento.
- Pacientes que no sea posible su seguimiento intra o extrahospitalario debido a defunción por otras causas no asociadas a infección de sitio quirúrgico.

VARIABLES

Variable	Tipo	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional
Infección de sitio quirúrgico	Variable Dependiente	Cualitativa Nominal dicotómica Si ó No	<p>Infección de localización quirúrgica</p> <p>Aquella relacionada con el procedimiento quirúrgico, que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante los primeros 30 días o 90 días del postoperatorio dependiendo del procedimiento quirúrgico (siendo el día 1 el día de la intervención quirúrgica).</p> <p>Para todas las clasificaciones, la infección puede ocurrir dentro de los 30 días posteriores a la operación si no se colocó un implante o dentro de los 90 días si se colocó un implante y la infección está relacionada con la incisión.</p>	<p>Infección incisional superficial: Infección en el lugar de la incisión que afecta sólo al tejido cutáneo y al menos, debe cumplir uno de los siguientes criterios:</p> <p>A) Drenaje purulento procedente de la incisión superficial.</p> <p>B) Microorganismo aislado de un cultivo o de un test microbiológico diferente al cultivo (que sea de una muestra clínica para fines diagnósticos o terapéuticos, no resultado de una búsqueda activa de casos), obtenido asépticamente de líquido o tejido procedente de la incisión superficial.</p> <p>C) Incisión superficial que es abierta deliberadamente por el cirujano o médico responsable ante la sospecha de infección y no realización de cultivo u otro test microbiológico y al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor, hipersensibilidad al tacto o a la presión, inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema). El hallazgo de un cultivo u otro test microbiológico negativo, no hace válido este criterio.</p>

				<p>D) Diagnóstico de ISQ incisional superficial por el médico responsable.</p> <p>Infección incisional profunda: Infección en el lugar de la intervención que afecta a tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares) y que al menos, debe cumplir uno de los siguientes criterios:</p> <p>A) Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión.</p> <p>B) Dehiscencia espontánea de la herida o apertura deliberada por el cirujano o médico responsable ante la sospecha de infección, y microorganismo aislado de un cultivo o de un test microbiológico diferente al cultivo (que sea de una muestra clínica para fines diagnósticos o terapéuticos, no resultado de una búsqueda activa de casos), o no se ha realizado cultivo ni otro test microbiológico y, el paciente tiene al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre $>38^{\circ}$, dolor localizado o hipersensibilidad al tacto o a la presión. El hallazgo de un cultivo negativo u otro test microbiológico negativo, no hace válido este criterio.</p> <p>C) Absceso u otro signo de infección en la incisión profunda, detectado por examen macroscópico anatómico o histopatológico, o estudio de imagen.</p>
--	--	--	--	---

<p>Uso de terapia de presión negativa PREVENA</p>	<p>Variable Independiente</p>	<p>Cualitativa Nominal dicotómica Si ó No</p>	<p>La terapia de heridas con presión negativa (THIPN) consiste en el suministro continuo de presión negativa al lecho de la herida a través de un dispositivo de vacío, eliminando así el exceso de edema tisular y promoviendo la formación de tejido por granulación.</p>	<p>Los dispositivos THIPN disponibles comercialmente incluyen un dispositivo de cierre asistido por vacío (VAC; KCI) y el más reciente sistema de manejo de herida incisional de tipo desechable (PREVENA; KCI).</p> <p>Los dispositivos PREVENA se han simplificado de manera que consisten en un dispositivo de un solo uso alimentado por batería y un apósito para heridas fácil de aplicar con o sin un pequeño recipiente portátil para recoger el líquido absorbido.</p> <p>Cabe mencionar que los estudios que evaluaron el uso de THIPN en incisiones abdominales abiertas se excluyeron, al igual que los estudios que incluyeron la colocación de material extraño (p. Ej., Malla, drenaje) en el espacio subcutáneo, debido a que estos factores son variables de confusión en el desarrollo de complicaciones postoperatorias de la herida.</p>
--	--------------------------------------	---	---	--

Descriptivas: genero (dicotómica), edad (cuantitativa continua), factores de riesgo/comorbilidades (nominal categórica), complicaciones postoperatorias asociadas a las herida (nominal categórica), escala de conformidad (cuantitativa continua), días de EIH (nominal categórica).

Elección de los casos: Pacientes que presentaron factores de riesgo medios, altos y muy altos para infección de herida quirúrgica que fueron sometidos a algún tipo de cirugía programada o de urgencia en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, que contaron con protocolo prequirúrgico completo, que no presentaron contraindicación para el uso de dispositivos (apósitos) para terapia profiláctica de presión negativa, y que requirieron de hospitalización postquirúrgica, habiendo estado de acuerdo, aceptando y firmando consentimientos para dicho tratamiento.

Grupo experimental: Se eligieron a través de una tabla de números aleatorios generada por el programa Excel 2013 para Windows. Estos fueron sometidos al uso de dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa en heridas incisionales.

Grupo control: Se eligieron aquellos pacientes que no fueron determinados por la tabla de números aleatorios, y que cumplían con los criterios de inclusión.

Procedimiento:

1. Se identificó a los pacientes con condiciones clínicas las cuales se han demostrado (de forma estadísticamente significativa), que incrementan el riesgo, con respecto a la población general, de presentar una infección de sitio quirúrgico durante su EIH postoperatoria, presentando factores de riesgo medios, altos o muy altos, de acuerdo a la tabla 5.
2. Ya identificados a los pacientes, se invitó a participar en el proyecto.
3. Una vez aceptada la participación en el proyecto, se entregaron y firmaron consentimientos, con previa resolución de dudas.
4. Los pacientes que contaron con un protocolo prequirúrgico completo, así como con el resto de los criterios de inclusión, y sin contraindicación para el uso de dispositivos (apósitos) para terapia profiláctica de presión negativa, fueron sometidos al estudio.

5. Se colocó a los pacientes en alguno de los dos grupos experimental o control de acuerdo al número consecutivo que ocupó, indicado previamente por la tabla de números aleatorios (Tabla 4).
6. Una vez realizado el procedimiento quirúrgico programado, el grupo experimental se sometió a la aplicación de un dispositivo (apósito) para terapia profiláctica de presión negativa, el cual permaneció de 3 a 7 días según los factores pre, peri y post operatorios.
7. Aquellos que tuvieron un egreso temprano antes del 7mo día de EIH, se continuó con un seguimiento ambulatorio por la consulta externa con una cita de control como mínimo, la cual se realizó durante los primeros 30 días posteriores al evento quirúrgico, donde se evaluó la existencia o no de infección de sitio quirúrgico, la presencia de complicaciones asociadas, y comodidad del paciente durante su EIH.
8. En caso de haber completado 7 o más días de EIH, dichos parámetros fueron evaluados durante su hospitalización, y una vez egresados, se realizó seguimiento ambulatorio por la consulta externa con una cita de control como mínimo, la cual se realizó dentro de los primeros 30 días posteriores al evento quirúrgico, donde se evaluó nuevamente la existencia o no de infección de sitio quirúrgico, así como otras complicaciones asociadas.
9. Durante el seguimiento ambulatorio, a su vez, se identificaron reingresos hospitalarios asociados infección de sitio quirúrgico

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó el tamaño de muestra con base a los resultados del Metaanálisis de Sahebally y colaboradores (2018). (18). En el cual se encontró que el uso de terapia de presión negativa posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía colorrectal tuvo una disminución de la infección de sitio quirúrgico de 27.1% a 12.4% al compararlo con el grupo control. Con una alfa de 0.05% y una potencia del 80% para dos colas. Calculando a su vez un total de pérdidas del 15%.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con ayuda del programa SPSS 25 para Windows se realizó estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables. Las variables cuantitativas que cumplieron con los criterios de normalidad se reportaron como medida de desviación estándar y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba t de student para grupos independientes, de no cumplir con los criterios de normalidad se reportaron como mediana y rango intercuartílico 25-75% y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba de U Mann Withney. Las variables cualitativas se reportaron como frecuencia y porcentaje y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba X² o exacta de Fisher según fue el caso. Todo valor menor a 0.05% se consideró como estadísticamente significativo. Se realizó análisis con intención a tratar y medidas de asociación con el cálculo del riesgo relativo y su intervalo de confianza del 95%.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio cumple con los requerimientos del código de Helsinki II 1964. Por ser un estudio donde se realiza una intervención terapéutica se considera con un riesgo superior al mínimo. A todos los pacientes se les informa sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio quedando estos en plena libertad de abandonarlo en cuanto les convenga. Los datos de los pacientes se manejarán bajo estricta confidencialidad y privacidad.

VII. RESULTADOS

Se recolectaron un total de 75 pacientes a los cuales se llevó a cabo vigilancia de la herida quirúrgica en el periodo comprendido dentro del presente estudio. El grupo A fue conformado por 37 pacientes a los que se les instaló un apósito para terapia de presión negativa (ATHIPN) tipo PREVENA aprobados por la FDA (FDA. PREVENA™ Incision Management System 510(k) Premarket Notification. 2010). 27 mujeres y 10 hombres de los cuales 1 paciente falleció debido a enfermedad oncológica terminal por lo que no se pudo continuar con el seguimiento del mismo. El Grupo B fue conformado por 38 pacientes a los cuales únicamente se llevó a cabo el seguimiento de la herida quirúrgica, sin la utilización de la THIPN (BSTHIPN), se conformó de 21 mujeres y 17 hombres de los cuales hubo dos pérdidas, uno de ellos falleció debido a complicaciones nosocomiales de origen respiratorio, y el otro paciente requirió de repetidas intervenciones quirúrgicas, manejándose posteriormente con abdomen abierto, motivo por el cual fue excluido del análisis estadístico.

La Tabla 1 describe las características demográficas preoperatorias de la muestra.

Variable	ATHIPN n=36	BSTHIPN	p
Género	Mujeres 27 (75%) Hombres 9 (25%)	Mujeres 21 (58.3%) Hombres 15 (41.7%)	0.134
Edad*	49.64 ± 19.30	52.77 ± 15.35	0.814
RISQNHSN			
Medio	4 (11.1%)	1 (2.8%)	
Alto	23 (63.9%)	21 (58.3%)	0.226
Muy Alto	9 (25.0%)	14 (38.9%)	

TABLA 1. Características demográficas preoperatorias de la muestra.

ATHIPN: Uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *BSTHIPN*: Sin uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *RISQNHSN*: Riesgo de infección de sitio quirúrgico según la National Healthcare Safety Network.

Las variables fueron analizadas mediante Chi-cuadrado de Pearson.

*Para la edad fue utilizada la media con su desviación estándar.

En la tabla 1 se puede observar como el mayor número de pacientes hospitalizados se trata del género femenino, sin embargo no hubo ningún valor estadísticamente significativo. El promedio de edad fue muy similar en ambos grupos de estudio, encontrándose la mayoría de los pacientes entre la cuarta y la quinta década de la vida. También fue muy similar la presencia y el número de factores de riesgo para la infección de sitio quirúrgico en ambos grupos, la mayoría presentando un índice de riesgo Alto según la NHSN. Para dichas variables antes mencionadas se reportó un valor de p estadísticamente no significativo, demostrando grupos homogéneos y por lo tanto comparables entre sí.

Se recabaron los datos de ambos grupos a los 30 días posteriores a realizar el procedimiento quirúrgico de los cuales se muestran los resultados a continuación.

De forma general los procedimientos quirúrgicos realizados se trataron de cirugías abdominales abiertas tipo laparotomías, en su mayoría de origen oncológico (61%), predominando el diagnóstico prequirúrgico de cáncer de colon, seguido en frecuencia del cáncer de ovario, sin embargo también se estudiaron los pacientes de otras áreas como las urológicas (15%), gastrocirugía (11%), cirugía hepato-pancreato-biliar (9%), coloproctología (3%) y cirugía general (1%); y como ya se observó en la tabla 1, todos estos pacientes presentaban factores de riesgo en el preoperatorio para el desarrollo de infección de sitio quirúrgico.

Variable	ATHIPN (35)	BSTHIPN (34)	p
ISQ	1 (2.8%)	7 (19.4%)	0.024
OCAHQ	1 (2.8)	6 (16.7%)	0.047

TABLA 2. Resultados a los 30 días posterior al evento quirúrgico.

ATHIPN: Uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *BSTHIPN*: Sin uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *ISQ*: infección de sitio quirúrgico. *OCAHQ*: Otras complicaciones asociadas a la herida quirúrgica.

Las variables fueron analizadas mediante Chi-cuadrado de Pearson.

Figura 1. Porcentaje de infecciones de sitio quirúrgico presentes en pacientes que utilizaron la THIPN en comparación a los que no la utilizaron.

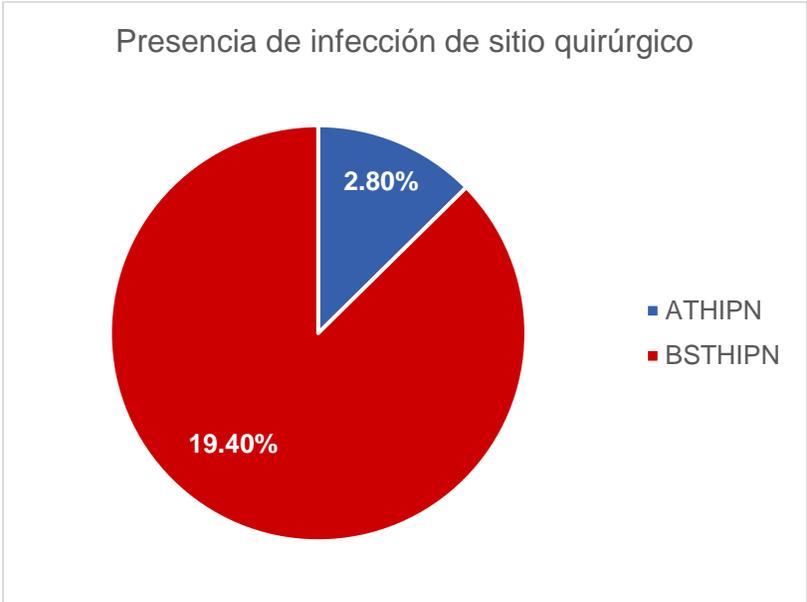
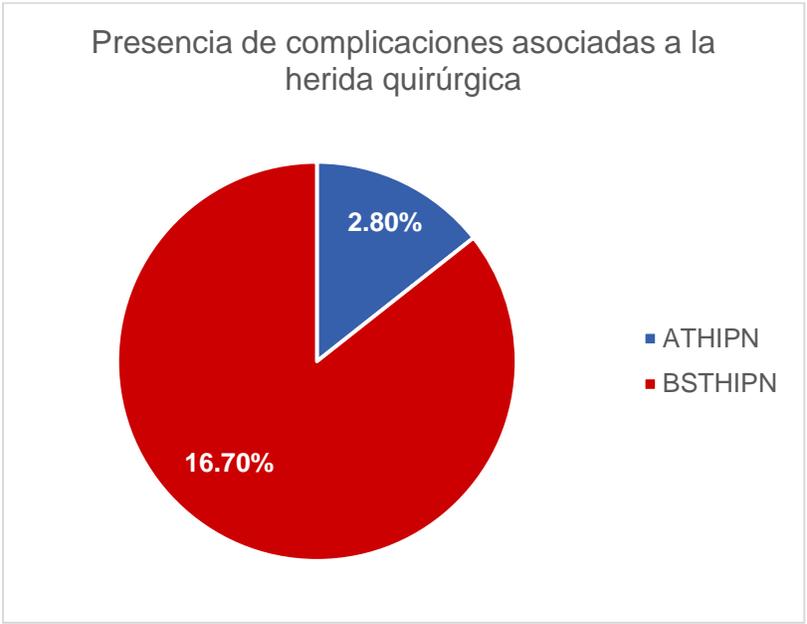


Figura 2. Porcentaje de complicaciones asociadas a la herida quirúrgica en pacientes que utilizaron la THIPN en comparación a los que no la utilizaron.



En la tabla 2, figura 1, se reportó 1 paciente (2.8%) que desarrollo infección de sitio quirúrgico en el grupo A que utilizó THIPN (ATHIPN), el cual obtuvo un porcentaje menor en comparación al grupo B que no utilizó THIPN (BSTHIPN), donde se observó a 7 pacientes (19.4%) con presencia de infección de sitio quirúrgico, con un valor de p de 0.024 y por lo tanto estadísticamente significativo.

Tabla 2, figura 2. De igual forma, en el mismo paciente que presentó ISQ en el grupo ATHIPN se reportó previamente la presencia de una complicación de la herida quirúrgica reportada como seroma, representando el 2.8% de este grupo. Por otro lado en el grupo control BSTHIPN se observó la presencia de 6 complicaciones asociadas a la herida quirúrgica, donde se informó de 2 pacientes que desarrollaron hematoma de pared, 1 paciente previamente con seroma, y 2 sujetos reportados con dehiscencia superficial de herida quirúrgica, representando el 16.7% de la muestra, con un valor de p de 0.047 y por lo tanto estadísticamente significativo.

Variable	ATHIPN (35)	BSTHIPN (34)	p
Días de EIH	6.0	8.0	0.286
Día de ISQ	19	7.0 (5.75-17.5)	0.061
Día de CSQ	18	5.5 (1.5-8.0)	0.112

TABLA 3. Resultados a los 30 días posterior al evento quirúrgico.

ATHIPN: Uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *BSTHIPN*: Sin uso de terapia en de herida incisional por presión negativa. *EIH*: Estancia intra hospitalaria. *ISQ*: Infección de sitio quirúrgico. *CSQ*: Complicaciones de sitio quirúrgico.

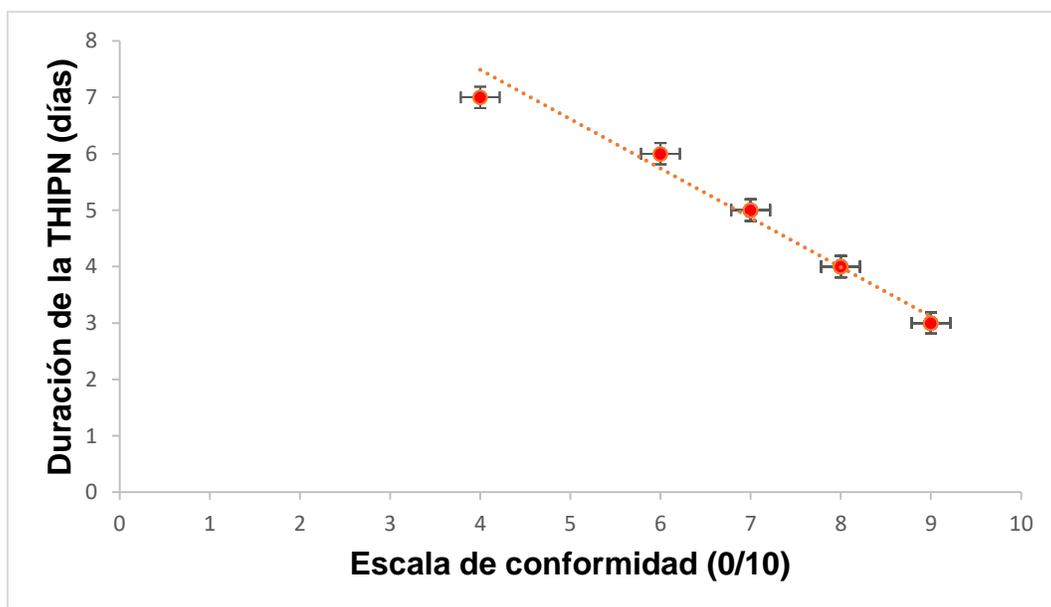
Las variables fueron analizadas utilizando la mediana con su percentil 25-75, y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba de U Mann Withney.

Se realizó la prueba estadística para muestras independientes demostrando nuevamente grupos homogéneos y por lo tanto comparables entre sí.

En la tabla 3 se documentaron los días de estancia intrahospitalaria (EIH), el día en el que se reportó la presencia de ISQ, así como el día en el que se observó la presencia de alguna complicación asociada a la herida quirúrgica, dentro de los valores reportados parece existir una notable diferencia entre el grupo ATHIP y el grupo BSTHIPN, esto debido a que en el primer grupo solamente se presentó una infección y una complicación asociada a la herida quirúrgica, y por lo tanto estableciéndose únicamente el día en el que se reportó cada evento correspondientemente, esto sin embargo no fue estadísticamente significativo entre ambos grupos.

Una vez completada la THIPN, fue retirado el apósito de la herida quirúrgica, y se evaluó la escala de confort y de aprobación del paciente al uso del apósito y a la THIPN en conjunto, definiendo valores del 0 al 10, donde 0 se catalogó como total inconformidad y desaprobación a la terapia, hasta 10 puntos refiriendo completo agrado y aprobación a su uso, reportándose los siguientes resultados.

Figura 3. Escala de confort del paciente al uso de THIPN



En la figura 3 se realizó una gráfica con las puntuaciones otorgadas en la escala de confort a la utilización del apósito para la THIPN, donde observa que el nivel de confort del paciente fue inversamente proporcional al tiempo de uso de la THIPN. De esta forma mientras más días se utilizó la terapia en el paciente, este mostró mayor inconformidad a la misma, refiriéndose entre las inconformidades más prevalentes, la limitación en la movilidad por el aumento de “obstáculos” en su entorno, sumando a la canalización endovenosa y algunas sondas urinarias, el tubo de drenaje/succión de la THIPN, así como también la necesidad de movilizar el dispositivo de presión negativa en cada deambulación; y de modo inverso, mientras menor fue el número de días de uso de la THIPN, mayor fue la aprobación y recomendación del paciente a la utilización de la misma.

VII. DISCUSIÓN

En nuestro estudio realizado se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el número de pacientes infectados, presentándose en un 2.8% de los pacientes que utilizó los apósitos para la THIPN, frente a un 19.4% del grupo control que no la utilizó, y contra un 5 a 25% de lo reportado en la literatura. Así como también se señaló en el estudio un menor número de complicaciones relacionadas. Por ende demostrándose tanto una reducción en la incidencia de infección de sitio quirúrgico, como una disminución en la presencia de complicaciones asociadas a la herida quirúrgica en pacientes con índices de riesgo preoperatorios altos, sometidos a una cirugía abdominal abierta, y que utilizaron los apósitos para terapia de presión negativa en la herida incisional.

Con lo anterior podemos afirmar que se comprobó la hipótesis del estudio al demostrar un beneficio significativo a la aplicación de apósitos para THIPN en este grupo poblacional de riesgo.

No se encontró ninguna otra diferencia significativa en el resto de las variables como la edad, el número de factores de riesgo presentes, el número de días de estancia intrahospitalaria, u otras de las variables estudiadas, demostrando que pese a tratarse de una muestra de estudio pequeña, se trabajó con grupos homogéneos y por lo tanto comparables entre sí, aumentando así la confiabilidad de los resultados.

Pese a que no se observó que el uso de la THIPN acortara los días de estancia intrahospitalaria, aun así se puede deducir que el uso de esta terapia, al disminuir la incidencia de ISQ, pueda reducir importantemente los costos al uso de antimicrobianos, antisépticos, y otros insumos para el tratamiento de la herida infectada. Sin embargo en este estudio no nos enfocamos a comparar los recursos monetarios utilizados por cada uno de los grupos estudiados, por lo que deberán de realizarse más investigaciones para evaluar el costo-beneficio de la utilización de estos apósitos en conjunto con los dispositivos para la THIPN. Por otro lado, el decremento en la utilización de los antimicrobianos, principalmente de forma empírica (como es frecuentemente utilizado al evidenciar una herida quirúrgica

infectada), disminuye a su vez la susceptibilidad al desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos, lo que pudiera otorgar importantes oportunidades en la lucha actual contra los microorganismos multidrogo-resistentes.

Durante la investigación no fue documentada ninguna complicación o reacciones adversas al uso de la terapia, ni a los componentes del apósito, por lo contrario, los pacientes mostraron buena actitud al uso de la THIPN, siendo recomendada por aquellos que tuvieron una duración de 5 días o menor con la misma. Por lo tanto confirmamos que se trata de una terapia profiláctica segura, la cual aporta beneficios significativos sin riesgo de daños posibles agregados.

Una de las limitaciones encontradas del presente estudio fue la incompleta disponibilidad de los insumos ante un gran número de pacientes hospitalizados a vez, ya que aunque se contaba desde el inicio de la ejecución de la investigación con todos los apósitos a utilizar en la muestra del grupo ATHIPN, los sistemas que proveen la THIPN fueron pocos, y sumado al tiempo de instauración de la terapia de “días” sobre la herida, se puede llegar a tener un limitado número de pacientes consecutivos tratados, por lo que de no contar con los recursos suficientes en ciertas instituciones, se deberá seleccionar estrictamente a los sujetos candidatos a ésta.

VIII. CONCLUSIONES

La THIPN es un método sencillo en el cual no se reportó ninguna complicación asociada a la misma, ni reacciones a los componentes del apósito, y por lo tanto siendo seguro su uso de forma profiláctica, sumando a su vez un adecuado nivel de confort a la utilización de la terapia. En nuestro estudio realizado se demostraron buenos índices de éxito, encontrando diferencia significativa en cuanto a la reducción de la incidencia de infección, como a la disminución de la presencia de complicaciones asociadas a la herida quirúrgica en pacientes de riesgo que utilizaron los apósitos para terapia de presión negativa como profilaxis en la herida incisional.

En nuestro hospital el cual atiende pacientes con comorbilidades delicadas y numerosos factores de riesgo para la presencia de infección de sitio quirúrgico, se pudo demostrar los beneficios de esta terapia en este grupo poblacional, sin embargo nuestro grupo de estudio no establece una muestra completamente representativa de la población general, por lo que deberemos sumarlo al universo de sujetos estudiados presentes en otras investigaciones, y posiblemente en un futuro en conjunto con otros estudios se pueda generar una muestra lo suficientemente representativa, para estandarizar el uso de la THIPN dentro de los paquetes de prevención de infección de herida quirúrgica.

Al momento en nuestro estudio, como en la literatura reportada, no encontramos contraindicaciones técnicas, médicas o de otra índole para no utilizar apósitos para el manejo de terapia por presión negativa como profilaxis en heridas incisionales para disminuir la incidencia de infección de sitio quirúrgico, como de otras complicaciones asociadas, en pacientes con presencia de factores de riesgo.

IX. TABLAS Y ANEXOS

Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

“Uso de apósitos para manejo de presión negativa como terapia profiláctica en heridas incisionales para disminuir la incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes de riesgo.”

Yo (nombre y apellidos, teléfono y en su caso email.)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el promotor del proyecto de investigación que está a cargo del Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma
del participante

Fecha y firma
del investigador

Nombre y firma de Testigo 1

Nombre y firma de Testigo 2

Anexo 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

El presente estudio clínico se titula: **“Uso de apósitos para manejo de presión negativa como terapia profiláctica en heridas incisionales para disminuir la incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes de riesgo.”**

La presente información se expone por el Dr. _____ que en este momento participa como promotor del estudio clínico e informa que el Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández es el investigador principal y su teléfono es el 4772745801 estando disponible las 24 horas del día para resolverme cualquier duda.

Por medio de la presente hoja de información se le propone la participación en un proyecto de investigación. El objetivo del presente trabajo de investigación es determinar si existe diferencia en el número de infecciones de herida quirúrgica, y el número de complicaciones, en pacientes tratados de forma postoperatoria con dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa, en comparación con las estadísticas actuales de los pacientes no tratados con ésta. Se trata de un estudio que se realizará en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, donde participarán 52 pacientes a los cuales se les seguirá intermitentemente hasta por 1 mes para evaluar cómo fue su evolución y si presentaron alguna complicación relacionada con el procedimiento quirúrgico, notificándose además que el uso de estos dispositivos no presenta complicaciones o efectos adversos secundarios a los mismos.

Se le informa que de acceder a participar en el estudio clínico se le enseñarán imágenes sobre la forma de la aplicación del dispositivo (apósito) sobre la herida, fotos de heridas incisionales en pacientes posterior al término de la terapia de presión negativa, y los estudios que ayudan a respaldar este estudio para determinar su seguridad. Y que el seguimiento se realizará durante su estancia

hospitalaria y en la consulta externa durante 1 mes, todo ello sin interferir para nada con el manejo que su médico tratante le dé a su enfermedad.

Se le informa que el tratamiento que estamos investigando consiste en determinar si existe diferencia en el número de infecciones de herida quirúrgica, y el número de complicaciones, en pacientes tratados de forma postoperatoria con dispositivos (apósitos) para uso de terapia profiláctica de presión negativa, en comparación con las estadísticas actuales de los pacientes no tratados con ésta; se reitera que todo ello se hará sin interferir para nada con el manejo que su médico tratante le dé a su enfermedad.

Usted ha sido seleccionado para participar en el presente estudio clínico ya que usted es hombre o mujer con edad comprendida entre los 18 y los 70 años y cumple con el criterio de presentar condiciones clínicas (factores de riesgo) que aumentan su riesgo de presentar infección de herida quirúrgica, que comprende, acepta y firma la presente hoja de información y consentimiento informado.

El presente ensayo clínico deriva de que existen estudios previos que demuestran que el uso de la terapia profiláctica por presión negativa en herida incisional (THIPNp) actúa como una barrera que impide la inoculación adicional del sitio quirúrgico con bacterias antes de la reepitelización, mejora el flujo sanguíneo y el aclaramiento linfático, reduce la formación de hematomas y seromas en el espacio muerto, así como disminuye la formación de edema posterior al evento quirúrgico. Llegando a la conclusión en diversos estudios de que la THIPNp es un método sencillo, con un porcentaje nulo de complicaciones, siendo seguro su uso, y con buenos índices de éxito, que parece disminuir la aparición de infección de sitio quirúrgico, evitando la necesidad del uso prolongado de agentes antibióticos.

El beneficio esperado para usted es el de disminuir las infecciones, y/o complicaciones de herida incisional, logrando un mayor índice de éxito terapéutico posterior a la cirugía.

Su participación en el presente estudio clínico es totalmente voluntaria teniendo el derecho de no participar o de revocar el consentimiento sin perjuicios en la atención

médica que continuara recibiendo. El presente estudio tiene consideraciones de confidencialidad basado en la ley orgánica de protección de datos personales 15/1999. Donde solo se accederá al historial clínico por los monitores del estudio, los miembros del comité ético de investigación clínica, las autoridades sanitarias o los inspectores de auditoría encaminados a validar la fiabilidad de los datos, se protegerá su intimidad y será imposible su identificación en comunicaciones o publicaciones científicas.

La participación en el estudio no derivará en gastos adicionales. El presente ensayo clínico ha sido revisado y aprobado para su implementación por el comité de ética e investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Tabla 4. Tabla de números aleatorios

Organización de grupos a través de números aleatorios.

69	50	114
57	65	24
39	30	16
39	43	10
32	26	59
27	41	1
53	82	104
24	54	78
34	52	3
109	115	45
101	22	91
21	73	42
15	25	56
52	62	40
23	103	31
90	83	112
47	26	37
28	73	45
2	39	28

Anexo 3. Índice básico de riesgo de infección de sitio quirúrgico

El índice básico de riesgo de ISQ es el índice utilizado en National Healthcare Safety Network (NHSN) y asigna a los pacientes quirúrgicos en categorías con base en la presencia de tres principales factores de riesgo (19):

- 1) Grado de contaminación de la herida quirúrgica: contaminada (clase 3) o sucia/infectada (clase 4).
- 2) Clasificación del estado físico prequirúrgico del paciente "ASA score": tomando en cuenta ASA 3, 4, o 5.
- 3) Duración de la intervención quirúrgica: Operación que duró más del punto de corte en horas, donde el punto de corte de duración es aproximadamente al percentil 75 de duración de la cirugía en minutos para el procedimiento quirúrgico, redondeado al número entero más cercano de horas.

***Si la cirugía de colon es laparoscópica, se debe restar 1 punto al riesgo NSHN.*

La categoría de riesgo de ISQ del paciente es el número de factores presentes en el momento de la operación (Tabla 5).

Tabla 5. Cálculo del índice básico de riesgo de ISQ NHSN (19)

Factor de riesgo	Calificación = 0, sí	Calificación = 1, sí
Grado de contaminación de la herida quirúrgica	H1, H2	H3, H4
Clasificación del estado físico ASA score	A1, A2	A3, A4, A5
Duración de la intervención quirúrgica Tiempo T en minutos (P75 NHSN)	< T	> T
Índice básico de riesgo de ISQ NHSN	Suma de calificaciones	
Clasificación NHSN	Riesgo de infección	
0	Bajo	
1	Medio	
2	Alto	
3	Muy alto	
<i>National Healthcare Safety Network (NHSN)</i>		
<i>Center for disease control and prevention</i>		

X. REFERENCIAS

1. Judith A. O'Donnell, Steven P. Gelone y Amar Safdar. Antibacterianos tópicos. Profilaxis de la infección de heridas quirúrgicas. Mandell, Douglas y Bennett. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. 8va Edición. España, Elsevier, January, 2016. Cap: 37, p. 481-492.
2. Cristina Díaz A. MD, Ana Robustillo R. MD. Surgical wound infection rates in Spain. AJIC. May 2015; 42(5):521-524.
3. Bronwen H. Garner MD, MPH y Deverick J. Anderson MD, MPH. Surgical Site Infections. Infectious Disease Clinics of North America, Dic 2016; 30(4):909-929.
4. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. Hospital Infections Program, Centers for Disease Control. Am J Med. Sep 1991; 91(3B):152S-157S. // National Nosocomial Infections Surveillance Systems (NNIS) System Report: Data summary from January 1992-June 2001. Am J Infect Control. Aug. 2001; 29:404-421.
5. Kaye K.S., Schmit K., Pieper C., et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. J Infect. Dis 2005; 191:1056-1062.
6. Lyndsay M. O'Hara PhD, MPH, Kerri A. Thom MD, MS y Michael Anne Preas MS. Update to the Centers for Disease Control and Prevention and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017): A summary, review, and strategies for implementation. AJIC. Jun 2018; 46(6):602-609.
7. Mahmoud N. Kulaylat, y Merrill T. Dayton. Complicaciones quirúrgicas. Sabiston. Tratado de cirugía. 20va Edición. España. Elsevier. January, 2018, Cap: 12, p. 281-326.
8. Gómez Romero FJ, Fernández Prada M, Navarro Gracia JF. Prevention of Surgical Site Infection: Analysis and Narrative Review of Clinical Practice Guidelines. Cir Esp. Nov 2017; 95(9):490-502.
9. Solís Téllez H, Mondragón Pinzón EE, Ramírez-Marino M. Epidemiologic analysis: Prophylaxis and multidrug-resistance in surgery. Rev Gastroenterol Mex. Jun 2017; 82(2):115-122.

10. Fraccalvieri D, Kreisler Moreno E, Flor Lorente B. Predictors of wound infection in elective colorectal surgery. Multicenter observational case-control study. *Cir Esp*. Sep 2014; 92(7):478-84.
11. Zwanenburg PR, Tol BT, de Vries FEE, Boermeester MA. Incisional Negative Pressure Wound Therapy for Surgical Site Infection Prophylaxis in the Post-Antibiotic Era. *Surg Infect (Larchmt)*. Sep 2018; 19(8):1-10.
12. Owoicho Adogwa MD, MPH, Parastou Fatemi BS. Negative pressure wound therapy reduces incidence of postoperative wound infection and dehiscence after long-segment thoracolumbar spinal fusion: a single institutional experience. *The Spine Journal*, 2014; 14:2911-2917.
13. Park KU, Clemens MW, Lange CE. Ann Surg. Novel Use of Incisional Negative Pressure Wound Therapy for Management of High-risk Breast Incisions. *Ann Surg*. Nov 2018; XX(XX):1-2.
14. Kotha V, Walter E, Stimac G, Kim P. Incisional Application of Negative Pressure for Nontraumatic Lower Extremity Amputations: A Review. *Surg Technol Int*. Nov 2018; 34.
15. Hyldig N, Joergensen JS, Wu C, Bille C. Cost-effectiveness of incisional negative pressure wound therapy compared with standard care after caesarean section in obese women: a trial-based economic evaluation. *BJOG*. Apr 2019; 126(5):619-627.
16. Jorgensen MG, Toyserkani NM, Hyldig N, Chakera AH, Hölmich LR, Thomsen JB, Sorensen JA. Prevention of seroma following inguinal lymph node dissection with prophylactic, incisional, negative-pressure wound therapy (SEROMA trial): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. Aug 2018; 19(1):441.
17. Keeney JA, Cook JL, Clawson SW, Aggarwal A, Stannard JP. Incisional Negative Pressure Wound Therapy Devices Improve Short-Term Wound Complications, but Not Long-Term Infection Rate Following Hip and Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. Apr 2019; 34(4):723-728.
18. Sahebally SM, McKeivitt K, Stephens I, Fitzpatrick F, Deasy J, Burke JP, McNamara D. Negative Pressure Wound Therapy for Closed Laparotomy Incisions in General and Colorectal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Surg*. Nov 2018. 153(11):e183467.
19. CDC.gov (www.cdc.gov). U.S.A. U.S. Department of Health and Human Services (actualized 16 de Jen de 2019; cited 24 May 2019). Available in: <http://www.cdc.gov/nhsn/about.html>.