



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO
"DR. EDUARDO LICEAGA"

**USO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE
INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA
POR ABORDAJE ABIERTO**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:
DR. IRVING HUGO AGUILAR PRECIADO

PRESIDENTE DE TESIS EN CIRUGÍA
GENERAL
DR. ABRAHAM PULIDO CEJUDO

ASESOR DE TESIS
DRA. GABRIELA ELAINE GUTIERREZ
UVALLE
MÉDICO ADSCRITO DE CIRUGIA GENERAL

No. REGISTRO:
DI/17/401-A/03/062

CIUDAD DE MÉXICO, OCTUBRE 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Abraham Pulido Cejudo.

Presidente de Tesis

Dra. Gabriela Elaine Gutiérrez Uvalle

Médico Adscrito del Servicio de Cirugía General

Dr. Irving Hugo Aguilar Preciado

Médico Residente de Cirugía General

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO

Investigador principal: Dra. Gabriela Elaine Gutiérrez Uvalle

- Cargo: Médico Adscrito al servicio de Patología Quirúrgica Aguda de Cirugía General
- R.F.C: GUUG75023F19
- Teléfono: 5554057824
- Correo electrónico: elaineuvalle@hotmail.com

Investigador asociado: Dr. Irving Hugo Aguilar Preciado

- Cargo: Residente de cuarto año de Cirugía General
- R.F.C: AUPI910821G77
- Teléfono: 5514731773
- Correo electrónico: aguilarirv@gmail.com

Coordinador de Investigación y jefe de servicio de Cirugía General

Dr. Oscar Chapa Azuela

DEDICATORIA

Para mi familia, a los que les debo todo.

AGRADECIMIENTOS

“Si he visto más lejos que otros, es porque me subí en hombros de gigantes”

-Isaac Newton

A todo el personal médico del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” quienes me guiaron por el camino correcto para ser un buen cirujano y un excelente ser humano.

A mis maestros de Cirugía General quienes me otorgaron su tiempo y dedicación, con especial mención de la Dra. Gabriela Gutierrez, quien me brindó su apoyo en todo momento y al Dr. Oscar Chapa quien es mi mentor y guía.

Especial agradecimiento a mis padres, quienes son mis gigantes.

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE
INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA
POR ABORDAJE ABIERTO.

CONTENIDO

ANTECEDENTES.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
JUSTIFICACIÓN.....	13
HIPÓTESIS	13
OBJETIVOS	14
METODOLOGÍA.....	14
Población y tamaño de la muestra	14
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	17
ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.....	17
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN.....	20
CONCLUSIONES	21
BIBLIOGRAFÍA.....	22

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.



USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2017. Año del Centenario de la Promulgación de la
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO LICFAGA

Of. No. DI/03/17/262

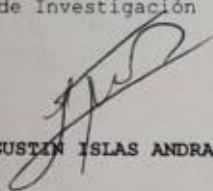
Ciudad de México a 22 de junio de 2017

DRA. GABRIELA GUTIERREZ UVALLE
Servicio de Urgencias Médico-Quirúrgicas
Presente

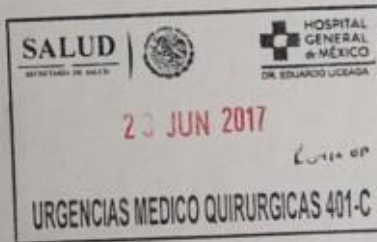
Estimada Dra. Gutiérrez:

Se informa a usted que la última versión del protocolo titulado: "USO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SÓLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTOS" con clave de registro DI/17/401-A/03/062, fue presentado a los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación, quienes dictaminaron su **A P R O B A C I Ó N**. Por lo tanto, puede dar inicio a su investigación.

"A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida"
Atentamente
Director de Investigación


DR. SERGIO AGUSTÍN ISLAS ANDRADE

SALA/GM/adg*



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.sgs.salud.gob.mx

Dr. Ricardo Ibarra
Colonia Progreso
Periferia Sur Cuauhtémoc
México, D.F. 06720

T +52 (55) 5604 3842
Cm +52 (55) 2784 2000
Ext 7164

ANTECEDENTES

La apendicitis aguda es la patología quirúrgica de urgencia más frecuente en los servicios de urgencias. La tasa de apendicectomías es de 12% en varones y 25% en mujeres; cerca del 7% de todas las personas serán sometidas a apendicectomía por apendicitis aguda a lo largo de su vida. Se presenta con mayor frecuencia de la segunda a cuarta década de la vida, con una media de edad de 31.3 años y una mediana de 22 años. Se presenta con mayor frecuencia en los hombres (1:2-1:3). A pesar del incremento en el uso de herramientas diagnósticas como la ultrasonografía, tomografía y laparoscopia, la tasa de diagnóstico erróneo de apendicitis aguda y rotura apendicular han permanecido constantes (15.3%). La tasa de diagnósticos erróneos es mayor en mujeres (22.2 contra 9.3%)¹. En el Hospital General de México, constituye un 26% (2129 en 2017), de todos los procedimientos realizados en urgencias².

La etiopatogenia es una secuencia predecible de acontecimientos que conduce a la rotura apendicular. La oclusión proximal de la luz del apéndice produce una obstrucción en asa cerrada y la secreción continua por la mucosa apendicular ocasiona distensión que estimula las terminaciones nerviosas de fibras viscerales aferentes de estiramiento y provoca dolor vago, sordo y difuso, generalmente periumbilical o epigástrico. Posteriormente ocurre la distensión por acumulación de moco, con multiplicación de las bacterias colónicas. Esta distensión provoca náuseas, vómito y anorexia. A medida que se rebasa la presión intraluminal disminuye el retorno venoso provocando hiperemia del apéndice e ingurgitación. El proceso inflamatorio involucra con rapidez la serosa apendicular y el peritoneo parietal, provocando la migración del dolor a la fosa iliaca derecha, con irritación peritoneal. Finalmente existe disminución del flujo arterial con la presencia de micro infartos y perforación. Generalmente el epiplón se adhiere al apéndice inflamado localizando la infección (absceso localizado). Cuando el paciente ya no tiene epiplón, si este no puede fijarse al apéndice por la presencia de adherencias previas o el proceso no se resolvió en ese momento se presentará peritonitis generalizada.

Las bacterias presentes en el apéndice son similares a las del colon. En caso de apendicitis aguda, los aislamientos más frecuentes son *E. coli* y *B. fragilis*, aunque es posible encontrar una amplia variedad de bacterias y micobacterias facultativas y anaerobias. La apendicitis es una infección polimicrobiana.

El tratamiento siempre es quirúrgico, ayudado por los antibióticos apropiados que en un inicio puede ser empíricos basándonos en la microbiota habitual, pero deberá ser ajustado de acuerdo a los cultivos obtenidos, particularmente en casos complicados.¹

En México las infecciones quirúrgicas continúan siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica a pesar de la mejora en las técnicas operatorias, de la mayor comprensión de su patogénesis y del uso de antibióticos profilácticos.

Se ha estimado que la frecuencia de dichas infecciones en unidades hospitalarias varía desde 2.1% hasta 15.8%. En las unidades de cuidados intensivos (UCI) la situación es más preocupante: un estudio realizado en 895 pacientes de 254 unidades de cuidados intensivos en México se encontró que 23.2% de éstos tenía una infección nosocomial. La neumonía fue la infección más común (39.7%), seguida de la infección urinaria (20.5%), la de herida quirúrgica (13.3%) y la del torrente sanguíneo (7.3%). La mortalidad asociada a estas infecciones nosocomiales fue de 25.5%.³

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

Entre los pacientes quirúrgicos exclusivamente, la Infección de Sitio Quirúrgico (ISQ) corresponde al 38% y de estos dos tercios confinados a la incisión y un tercio corresponde a órgano y espacios involucrados en la cirugía. La ISQ incrementa la estancia hospitalaria a 7.5 días en promedio; también es responsable de un notable costo en la atención médica⁴.

Las heridas quirúrgicas se clasifican con base en la magnitud supuesta de la carga bacteriana al momento de la cirugía (Tabla 1). Las heridas limpias (clase I) incluyen aquellas en que no hay infección; sólo la microbiota de la piel podría contaminar la herida y no se penetra una víscera hueca que contenga microorganismos. Las heridas clase ID, son como las tipo I pero se acompañan de un dispositivo protésico (por ejemplo, una malla). Las heridas limpias-contaminadas (clase II) comprenden aquellas en las que se abre en circunstancias controladas una víscera hueca, como las vías respiratorias, digestivas o genitourinarias, que tienen microbiota propia, sin presencia de derrame significativo del contenido. Las heridas contaminadas (clase III) incluyen las heridas accidentales abiertas que se encuentran poco después de la lesión; aquellas con introducción extensa de bacterias en un área normalmente estéril por alguna falta en la técnica estéril (por ejemplo masaje cardíaco abierto), cuando existe gran cantidad de líquido contaminado como intestinal en la cavidad o en aquellos casos que se incide un tejido inflamado aunque sin exudado purulento. Las heridas sucias (clase IV) se refieren a las lesiones traumáticas con retraso notorio del tratamiento y en las que hay tejido necrótico, las creadas en presencia de infección evidente manifestada por la presencia de material purulento y las infligidas para abordar una perforación de víscera hueca con gran alto grado de contaminación^{1,3,5}. Es importante señalar que esta clasificación se realiza transoperatoriamente, es decir se establece que tipo de herida es al momento de realizar el procedimiento, estableciendo así el riesgo de infección de sitio quirúrgico. Dichas infecciones suelen presentarse entre los días 3 a 7 del postoperatorio.

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE LAS HERIDAS Y RIESGO DE INFECCIÓN (TRANSOPERATORIO)

CLASE DE HERIDA	EJEMPLOS DE CASOS	INDICES ESPERADOS DE INFECCIÓN (%)
I	REPARACIÓN DE HERNIA, BIOPSIA MAMARIA	1.0 A 5.4
II	COLECISTECOMÍA, OPERACIÓN GASTROINTESTINAL ELECTIVA	2.1 A 9.5
III	TRAUMATISMO ABDOMINAL PENETRANTE, LESION TISULAR EXTENSA, ENTEROTOMÍA	3.4 A 13.2
IV	DIVERTICULITIS PERFORADA, APENDICITIS, INFECCIONES NECROTIZANTES DE TEJIDO BLANDO.	3.1 A 12.8

La tasa de incidencia de las ISQ varía según el tipo de cirugía y de hospital. De acuerdo con la clasificación tradicional de las heridas, las cirugías limpias son las que tienen menos probabilidad de infectarse; sin embargo, existen variaciones importantes relacionadas con el procedimiento, por lo que se encuentran las tasas más altas en cirugía cardíaca (2.5 infecciones por 100 egresos), seguidas de las de cirugía general (1.9 infecciones por 100 egresos) y cirugía de trauma y/o quemados (1.1 por 100 egresos)^{5, 6}.

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

El tamaño del hospital y el hecho de que sea un centro de enseñanza también son factores importantes, ya que en los hospitales escuela con más de 500 camas la frecuencia de las ISQ suele ser más alta (8.2 infecciones por 100 egresos)⁵.

En México, la Red de Vigilancia Hospitalaria (RHOVE), define la ISQ como aquella que ocurre en los 30 días posteriores a la cirugía, o en el plazo de un año si se dejó un implante, afecta piel y tejido celular subcutáneo (ISQ incisional superficial), o tejidos blandos durante la intervención (ISQ de órganos y espacios.)⁶ Con este concepto podemos resaltar que el diagnóstico de infección de sitio quirúrgico se puede hacer de tres maneras: la primera obteniendo un cultivo positivo del exudado purulento, la segunda cuando el cirujano abre deliberadamente la herida y juzga que la infección existe y la tercera (que suele ser la más empleada) es basándose en la presencia de los siguientes criterios clínicos: hipertermia local, hiperemia, dolor (que se incrementa o no disminuye con los días), exudado (seroso fétido, seropurulento o purulento franco) hipersensibilidad o aumento de volumen⁶.

Figura 1. Ejemplos de infección de herida quirúrgica



TERAPIA DE PRESION NEGATIVA

La Terapia de Presión Negativa (TPN) aplicada a la curación de heridas es una tecnología no invasiva que favorece la cicatrización. La teoría sobre la que se desarrolla esta terapia es sencilla y conocida desde hace tiempo, desde 1911 se postuló que la aplicación de estrés mecánico sobre los tejidos producía angiogénesis y crecimiento de dichos tejidos^{6, 12}.

A partir de los años 50 se publicaron estudios que registraban la aplicación de esta teoría al tratamiento de todo tipo de heridas. El conocimiento de este aumento de la tasa de división celular (mitosis) se aplica hoy en el desarrollo de técnicas como en los procedimientos con fijaciones externas tipo Ilizarov, la expansión de tejidos blandos, tejidos de bioingeniería o estimulación del crecimiento de vasos sanguíneos.

El tratamiento de las heridas con Presión Negativa representa una aportación importante a las herramientas disponibles hasta el momento para el manejo de heridas quirúrgicas y hay más de 400 publicaciones disponibles actualmente sobre el uso terapéutico de la Presión Negativa. Muchos profesionales han descrito las importantes mejoras que se consiguen en la cicatrización utilizando esta terapia y se ha publicado un aumento en la aparición de tejido de granulación hasta 3 veces superior a otros tratamientos, así como una mejora en el tiempo de cicatrización hasta en el 61% de los casos.^{7, 8, 10}

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

MECANISMO DE ACCIÓN

A pesar de toda la evidencia publicada sobre sus beneficios clínicos, no existe mucha evidencia sobre el mecanismo de acción de dicha terapia en términos de cicatrización, tanto desde el punto de vista fisiológico como molecular. Se sabe que la Presión Negativa Tópica incrementa el flujo sanguíneo local, las tasas de crecimiento del tejido de granulación y de epitelización y que favorece la contracción.

Los sistemas de aplicación de Terapia de Presión Negativa se componen de un material de relleno y un tubo de drenaje que transmiten la presión al lecho de la herida sobre los cuales se coloca un film transparente para conseguir el sellado. Todo ello es conectado a una bomba cuya activación promueve la cicatrización por la aplicación de una fuerza de succión en el sitio de la herida. Esta fuerza, aplicada ya sea de forma continua o de forma intermitente elimina tanto los materiales infecciosos como los fluidos del lecho de la herida. Morykwas¹¹ propuso que la presión negativa ejerce 3 acciones fundamentales:

1. Fuerzas mecánicas que producen una contracción y aposición del tejido, una inversión de la expansión tisular, efectos fisiológicos del estiramiento del tejido.
2. Eliminación del exceso de fluido, lo que produce una reducción del edema, cambios en el flujo sanguíneo, eliminación de factores de inhibición presentes en el exudado y de las bacterias que se encuentran en éste.
3. Genera un entorno cerrado de la herida, lo que permite una cura en ambiente húmedo y la protección frente a la infección.

INDICACIONES

Un aporte sanguíneo y una nutrición adecuados son imprescindibles para la cicatrización y condicionan sin duda el éxito del tratamiento con Presión Negativa.

Una vez establecidos estos requerimientos mínimos podemos decir que la Terapia de Presión Negativa puede ser útil en cualquiera de los siguientes supuestos:

- Heridas resistentes al tratamiento convencional
- Tratamiento de heridas que se prevé que sean de larga duración
- Tratamiento de heridas profundas y con gran cantidad de exudado
- Como tratamiento para la preparación del lecho de la herida
- Como tratamiento coadyuvante a otras terapias o intervenciones

Si hablamos de la etiología de las heridas, serían susceptibles de ser tratadas con presión negativa:

- Úlceras por presión grado III y IV
- Úlceras venosas
- Heridas traumáticas
- Injertos y colgajos
- Manejo de fístulas entéricas exploradas
- Dehiscencias quirúrgicas
- Úlceras diabéticas sin compromiso arterial
- Heridas post-reconstructivas que requieran drenaje

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

CONTRAINDICACIONES

- Osteomielitis sin tratar
- Heridas malignas
- Fístulas no exploradas
- Órganos expuestos, vasos sanguíneos o estructuras mayores
- Tejido necrótico con presencia de escaras

PRECAUCIONES

Deben tomarse precauciones y controlar estrechamente, a pacientes con:

- Hemorragia activa
- Sometidos a terapia anticoagulante.
- Problemas de hemostasia
- Con malnutrición no tratada
- Falta de colaboración
- Que presenten heridas en estrecha proximidad a vasos sanguíneos u otras estructuras delicadas.

Las heridas infectadas pueden requerir un cambio más frecuente de apósito. Debe mantenerse un control constante de la herida para detectar posibles signos de infección.

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

MEDIDA DEL PROGRESO DE LA HERIDA

El tratamiento con RENASYS puede continuar hasta que la herida progrese o hasta que se consiga el objetivo de la terapia y pueda continuarse con el tratamiento convencional. Medidas de progreso de la herida pueden ser:

- Disminución del tamaño de la herida:
- Aumento del tejido de granulación
- Aumento de la epitelización
- Disminución del tejido desvitalizado
- Disminución de la infección o exudado purulento
- Disminución del olor y/o del dolor
- Constatación de la adherencia de sustitutos cutáneos
- Constatación de la viabilidad de injertos y colgajos

Figura 2. Equipo de Terapia de Presión Negativa

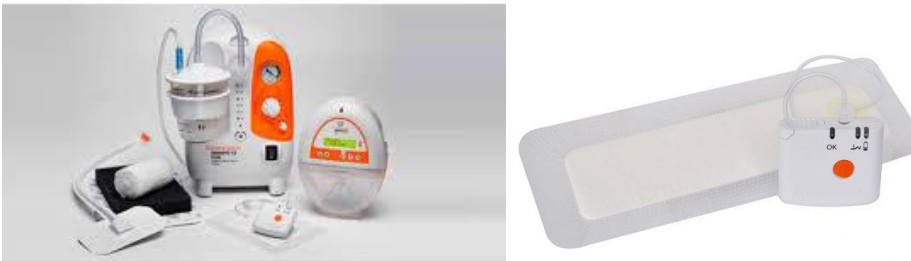
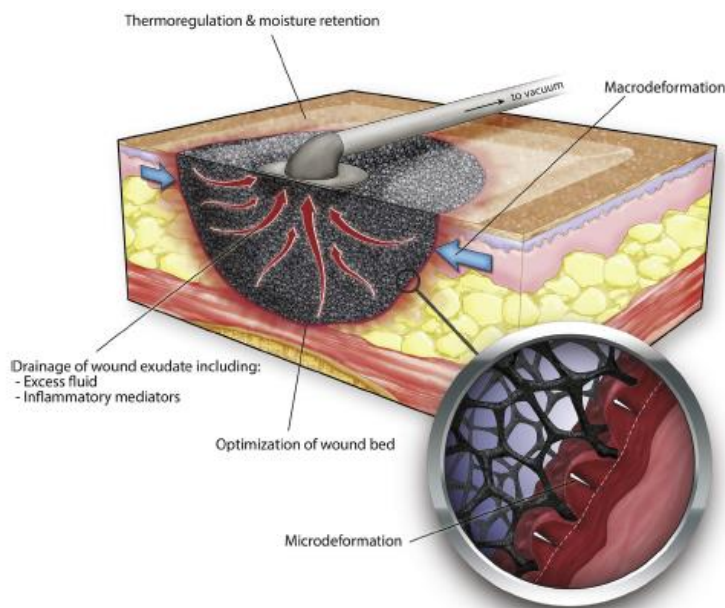


Figura 3. Mecanismos de acción de Terapia de Presión Negativa



USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

La terapia de presión negativa de un solo uso, consiste en un apósito absorbente, conectado a una máquina que mantiene una presión negativa de 80-200 mmHg. Dadas las características del dispositivo sólo debe utilizarse en heridas con poco o nulo exudado. Heridas muy exudativas deben ser consideradas para terapia de presión negativa convencional.

Las empresas que cuentan con este tipo de terapia en México son: V.A.C.^{T.M.} de KCI y terapia de presión negativa de Smith and Nephew, siendo esta última la única que tiene TPN de un solo uso (PICO^{T.M.})

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La apendicitis aguda es la primera causa de abdomen agudo quirúrgico, siendo realizadas 453 apendicectomías durante el año 2014 en esta institución y 646 durante el 2016, de las cuales 405 se realizaron mediante abordaje abierto y 231 por vía laparoscópica. Las apendicectomías, dependiendo el momento en que son intervenidos los pacientes, pueden ser clasificados como limpia contaminada (apendicitis edematosa o fibrinopurulenta), contaminadas (peritonitis local) o sucias (peritonitis generalizada), con los correspondientes porcentajes de infección.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es útil la terapia de presión negativa de un solo uso, como intervención para la prevención de infección de sitio quirúrgico, en pacientes post operados de cirugía de apendicectomía por abordaje abierto, en comparación con el manejo habitual de las heridas quirúrgicas en el Hospital General de México (el cual consiste en la aplicación de gasa estéril)?

JUSTIFICACIÓN

Siendo la apendicitis aguda la principal causa de cirugía de urgencias y dado que la infección de sitio quirúrgico es una causa importante de morbimortalidad que causa un incremento en costos tanto institucionales como para la familia del enfermo, el contar con un dispositivo que favorezca la disminución de las infecciones de sitio quirúrgico en aquellas heridas de alto riesgo, contribuirá a la disminución de dichos costos y de la morbimortalidad relacionada, considerando además el riesgo incrementado de infección al tratarse de un hospital-escuela.

HIPÓTESIS

Si la terapia de presión negativa ha demostrado ser un excelente adyuvante para la cicatrización de heridas, control de infecciones de tejidos blandos y sepsis abdominal, entonces disminuirá el riesgo de infección de sitio quirúrgico en aquellos pacientes operados de apendicectomía abierta (heridas tipo II a IV)

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar si la terapia de presión negativa reduce el riesgo de infección de heridas quirúrgicas en los pacientes post operados de apendicectomía por abordaje abierto, comparado con el manejo habitual de las heridas quirúrgicas en el Hospital General de México (colocación de gasa estéril), sabiendo que el riesgo de infección en heridas sucias es de hasta el 12%.

Objetivos específicos

Describir la efectividad de la terapia presión negativa de un solo uso como intervención de prevención de infección de sitio quirúrgico en pacientes post operados de apendicectomía por abordaje abierto en comparación con el manejo habitual de las heridas quirúrgicas en el Hospital General de México (colocación de gasa estéril).

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Prospectivo, de casos y controles, aleatorizado, longitudinal, prolectivo, triple ciego

POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Los sujetos de estudio son los pacientes post operados de apendicectomía por abordaje abierto.

Para el cálculo del tamaño de muestra se consideró el total de cirugías de apendicectomía abierta del servicio de urgencias del Hospital realizadas durante el año 2015 (374 casos); teniendo como resultado lo siguiente:

Alpha = 0.0500 (two-sided)

Power = 0.8000

p1 = 0.2000

p2 = 0.1000

n2/n1 = 1.00

Así mismo será necesario contar con 51 pacientes que conformen al grupo control y 51 pacientes que conformen el grupo de intervención. Así mismo se estratificarán de acuerdo al tipo de apendicitis aguda (no complicada o complicada)

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.

Criterios de inclusión

- Tienen 18 años o más.
- Fueron sometidos a apendicectomía abierta con hallazgo de absceso apendicular
- Aceptan pertenecer al estudio.

Criterios de exclusión

- Durante el procedimiento se identificaron otras patologías intraabdominales o se realizaron otros procedimientos (resección intestinal, cierre primario, etc.)
- Pacientes con otro foco séptico identificado (por ejemplo IVU)

Criterios de eliminación

Se eliminarán del estudio los pacientes:

- Fallecimiento.
- Que no deseen continuar en el protocolo.
- Que presenten Infección de sitio quirúrgico con gasto mayor de 300ml/día durante el seguimiento postoperatorio, los cuales, dadas las características del dispositivo de TPN de un solo uso, tendrán que manejarse de manera convencional (drenaje y curaciones) o bien con drenaje y colocación de TPN convencional.

Todos los participantes serán aquellos sometidos a apendicectomía por abordaje abierto, clasificándolos en dos grupos: con TPN y sin TPN. A todos los pacientes candidatos a abordaje abierto para apendicectomía se les invitará a participar en el estudio, y aquellos que acepten, previo llenado y firma del consentimiento informado, serán asignados de manera aleatoria (por tabla de números aleatorios) a uno de los dos grupos. Todos serán sometidos a apendicectomía por abordaje abierto, de la manera habitual, sin que el investigador que realizará la evaluación final sepa a qué grupo pertenece el paciente.

Al término de la cirugía y antes de cerrar, se tomara cultivo de la herida al 100% de los pacientes. Una vez terminada la sutura en piel, se verificará en qué grupo se encuentra el paciente, colocándose en ese momento TPN o gasa con Tegaderm™. En el grupo de TPN a los 4 días a todos los pacientes les será cambiado el apósito por el residente participante del estudio. A los 7 días dicho residente retirará el apósito, limpiará perfectamente la piel para que no quede evidencia de si tuvo TPN y ese paciente será evaluado por el residente asociado al protocolo para llenar la parte final de la hoja de recolección de datos.

Aquellos pacientes del grupo de control serán manejados de manera convencional, es decir con la colocación de gasa estéril, y también serán valorados a los 7 días por los médicos de base.

Al final del estudio se cortejarán las hojas con la tabla de números aleatorios para que el residente asociado tenga la información completa de cada paciente, sin el sesgo de conocer el día de la evaluación final quien tuvo TPN y quien no

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

TABLA 2. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR.

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
TIPO DE APENDICITIS	CUALITATIVA	APENDICITIS AGUDA NO COMPLICADA (EDEMATOSA, FIBRINOPURULENTO), COMPLICADA (PERFORADA, CON ABSCESO, PERITONITIS GENERALIZADA)	APENDICITIS NO COMPLICADA (0) COMPLICADA (1)	
INFECCION DE SITIO QUIRURGICO	CUALITATIVA	PRESENCIA O AUSENCIA DE INFECCION DE SITIO QUIRURGICO	AUSENCIA DE ISQ (0) PRESENCIA ISQ (1)	
EDAD	CUANTITATIVA	EDAD EXPRESADA EN AÑOS	AÑOS	
SEXO	CUANTITATIVA	FEMENINO O MASCULINO	FEMENINO (0) MASCULINO (1)	

PROCEDIMIENTO

1. CAPTACION DE PACIENTES

Pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda que fueron intervenidos por abordaje abierto, incluyéndose todos los estadios de apendicitis aguda (edematosa, fibrinopurulenta, perforada, absceso localizado o peritonitis generalizada) los cuales serán agrupados en dos categorías, de manera aleatoria, para el manejo postoperatorio de la herida quirúrgica, identificando al final la prevalencia de infección de sitio quirúrgico tomando en cuenta la etapa de apendicitis en que se encontraba.

2. GRUPO CONTROL

Pacientes operados de apendicectomía por abordaje abierto, secundario a apendicitis aguda y cuya herida quirúrgica fue manejada en el postoperatorio con gasa estéril y Tegaderm™.

3. GRUPO DE INTERVENCION

Pacientes operados de apendicectomía por abordaje abierto, secundario a apendicitis aguda y cuya herida quirúrgica fue manejada en el postoperatorio con terapia de presión negativa de un solo uso (PICO™)

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para las variables continuas se utilizaron medias y desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos (IQR) de acuerdo a la distribución de las variables. Para las variables categóricas se utilizaron frecuencias y proporciones. La comparación entre ambos grupos se realizó mediante la prueba de chi-cuadrada, t-Student o U de Mann-Whitney de acuerdo a la distribución de las variables. Debido a la escasa diferencia entre ambos grupos no fue posible realizar regresiones logísticas para la obtención de odds ratio. Como paquete estadístico se utilizó SAS University Edition version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC).

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD	MES 1	MES 2	MESES 3-9	MESES 9-12
REVISIONES COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	■	■		
AUTORIZACIONES DE COMITÉ DE ETICA	■	■		
CAPACITACION DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA Y MÉDICOS		■	■	
INICIA APLICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN			■	■
INICIA RECOLECCIÓN DE DATOS			■	■
CONSTRUCCIÓN DE BASES DE DATOS				■
ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y ESCRITURA DE LA TESIS				■

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21.

RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

El desarrollar un tema de investigación que implique la prevención del riesgo de infección del sitio quirúrgico, equivale a una alta relevancia a nivel mundial, y por supuesto a nivel nacional; la existencia de una escala de valoración del riesgo de infección del sitio quirúrgico que ayude a clasificar a las pacientes en un determinado grupo será un parte aguas a nivel mundial puesto que la prevención de la infección se vería reflejado en los costos hospitalarios, días de estancia, mejor calidad de vida y economía de la población mexicana.

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

RECURSOS DISPONIBLES

Las gasas estériles y Tegaderm™, así como el recurso humano es con el que cuenta el hospital.

RECURSOS A SOLICITAR

Tubos con hisopo para toma de cultivo para el 100% de los pacientes.
Terapias de Presión Negativa de uso único (PICO™) para el grupo de casos (intervención).
Hojas blancas (recolección de datos y cartas de consentimiento)

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 52 controles para comparar con 53 casos. El grupo control presentaba una edad menor al grupo de intervención ($p < 0.0001$). Aunque en el grupo intervenido había más pacientes con antecedente de diabetes y obesidad, estas diferencias no fueron significativas ($p = 0.23$ y $p = 0.16$, respectivamente). No existieron otras diferencias importantes en las características previas al episodio índice en ninguno de los dos grupos.

En lo referente a las variables clínicas de presentación, los pacientes en el grupo intervenido tuvieron mayores frecuencias cardíacas ($p < 0.0001$) y una mayor frecuencia de falla orgánica múltiple, aunque esto no fue estadísticamente significativo. (13 vs 8%, $p = 0.38$). En cuanto a las variables de laboratorio, los pacientes en el grupo de intervención se presentaron con mayor leucocitosis y mayor neutrofilia que el grupo control, siendo ambas estadísticamente significativas ($p = 0.008$, $p = 0.003$ respectivamente). Estos pacientes también presentaron niveles más altos de plaquetas ($p = 0.0012$), de colesterol ($p < 0.0001$) y un menor valor de hematocrito ($p < 0.0001$).

Del total de los pacientes 13 (12.4%) presentaron infección del sitio quirúrgico, de los cuales 8 pertenecían al grupo control (15.4%) y 5 al grupo de intervención (9.4%). No hubo diferencia significativa entre ambos grupos ($p = 1$).

El grupo de pacientes intervenidos presentaron mayores frecuencias de apendicitis perforada con líquido localizado (42 vs 31%), apendicitis perforada con absceso localizado (15 vs 12%) y apendicitis perforada con peritonitis generalizada (6 vs 4%). No se observó una diferencia significativa entre ambos grupos ($p = 0.12$).

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

	Categoría de tratamiento		
	Control (n=52)	PICO (n=53)	p-value
Edad, años	36 (15)	39 (16)	<0.0001
Sexo, mujeres	12 (23)	17 (32)	0.30
Diabetes	13 (25)	19 (36)	0.23
Hipertensión	8 (15)	12 (23)	0.35
Inmunosupresión	11 (21)	15 (28)	0.39
Obesidad	19 (37)	27 (51)	0.16
Falla orgánica	4 (8)	7 (13)	0.38
TAM	90 (83-93)	90 (90-96)	0.25
FC	94 (12)	93 (11)	<0.0001
Valores de laboratorio			
Leucocitos	12.8 (10-15)	14.7 (12-17)	0.008
Neutrófilos	10.4 (8.4-12.4)	12.2 (10.4-13.7)	0.003
Linfocitos	1.25 (0.80-1.75)	1.3 (0.80-1.5)	0.68
INL	8.7 (5.5-13.7)	9.8 (7.2-17.7)	0.19
Hematocrito	42 (6.2)	41 (6.9)	<0.0001
Plaquetas	276 (98)	295 (112)	0.0012
RDW	13.3 (12.7-13.7)	13.1 (12.3-13.7)	0.52
Glucosa	144 (99-190)	159 (127-200)	0.09
Creatinina	1.1 (0.9-1.3)	1.1 (0.9-1.4)	0.53
Colesterol	150 (40)	156 (41)	<0.0001
Grados de apendicitis			0.12
Eritematosa	0 (0)	1 (2)	
Gangrenosa	28 (54)	18 (34)	
Perforada con líquido localizado	16 (31)	22 (42)	
Perforada con absceso localizado	6 (12)	8 (15)	
Perforada con peritonitis generalizada	2 (4)	3 (6)	
Desenlaces			
Infeción	8 (15.4)	5 (9.4)	1

¹ Para variables numéricas los valores se presentan como media y desviación estándar, mediana y rango intercuartílico de acuerdo a la distribución de las variables. Para variables categóricas se utilizaron frecuencias y porcentajes.

DISCUSIÓN

Se realizó un estudio para comparar la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a terapia de presión negativa de un solo uso (PICO) versus pacientes sometidos al manejo habitual en pacientes postoperados de apendicectomía. La tasa de infección encontrada (12.4%) es consistente con los reportes previos ¹¹.

La tasa de infecciones en pacientes sometidos a terapia PICO fue de 9.4% a diferencia del grupo control en el que fue de 15.4%. La incidencia de infección en pacientes que han sido sometidos a cirugía para cáncer colorrectal ha sido reportada de 8%, que es similar a la encontrada en nuestros pacientes¹². A pesar de que no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, quizás por un número muestral insuficiente, los números absolutos muestran cierta tendencia aún menor incidencia de infecciones. Esto puede explicarse porque la terapia de presión negativa, al generar una presión subatmosférica causa una contracción física de las heridas complicadas. Al mismo tiempo, remueve toxinas y el excedente de líquido intersticial que pueda existir en el sitio quirúrgico. De esta forma se logra optimizar el microambiente de la herida para la angiogénesis y formación de tejido de granulación. ¹³

Sin embargo, dado que el efecto de la terapia de la presión negativa es local¹⁴, al momento de comparar ambos grupos se observa que, de forma aleatoria, el grupo intervenido presentaba mayor incidencia de falla orgánica múltiple (13% vs 4%) así como mayor leucocitosis y neutrofilia, lo cual sugiere que estos pacientes llegaron con mayor respuesta inflamatoria sistémica que podría explicarse porque estos pacientes tenían apendicitis de mayor grado, como se muestra en la tabla 1. A pesar de que esta diferencia no fue significativa, en números absolutos es claro que en el grupo de intervención fue bastante mayor la incidencia de apéndices perforados en sus distintas formas.

Así mismo, los paciente sometidos a terapia de presión negativa se presentaron con valores más bajos de hematocrito, que ha sido reportado como un factor de riesgo para presentar infección del sitio quirúrgico¹⁵.

Existe poca información respecto al uso de terapia PICO en apendicitis aguda, aunque algunas series de casos han reportado una menor incidencia de infecciones del sitio quirúrgico, menor temperatura y mayor drenaje de líquido¹⁶. A pesar de que no existen datos disponibles para apendicitis, en otro tipo de heridas contaminadas, en cirugía colorrectal y de mama, se ha visto que la terapia PICO puede disminuir el tiempo de estancia hospitalaria y los costos de hospitalización, lo cual en un hospital como el nuestro es importante para disminuir gastos al paciente y a la institución^{13, 17}.

Entre las fortalezas de este estudio es que se trata de un estudio prospectivo, diseñado como casos y controles que le confiere coherencia metodológica. Entre las desventajas se encuentra un número de muestra limitado, la imposibilidad de controlar algunos factores confusores como el tipo de antibiótico administrado y la duración y la técnica quirúrgica, principalmente.

Otra fortaleza de este estudio es que proporciona información demográfica y clínica de los pacientes que presentaron infección del sitio quirúrgico. Dicha información puede orientar al comportamiento de este tipo de infecciones en la población mexicana, ya que existen escasos reportes de esta patología en nuestro medio.

USO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO EN LA PREVENCION DE INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA EN PACIENTES OPERADOS DE APENDICITIS AGUDA POR ABORDAJE ABIERTO.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra que la terapia PICO puede utilizarse en pacientes con apendicitis, en particular aquellas que sean grado 3 o mayor para mejorar la tasa de incidencia de infecciones de herida quirúrgica.

Se requieren más estudios para determinar si en una muestra más grande de pacientes la terapia PICO presenta una diferencia significativa respecto a la terapia convencional, así como ensayos clínicos aleatorizados en los que se pueda demostrar una asociación causal entre la terapia de presión negativa y la disminución de la tasa de infecciones del sitio quirúrgico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brunickardi FC, Andersen DK, Billiar TR, Dunn DL, Hunter JG, Pollock RE. "Schwartz Manual de Cirugía". McGraw Hill Interamericana. 2007. Pp 792-803
2. Bolentín Estadístico Morbi-Mortalidad 2018. HGMEL.
3. Asociación Mexicana de Cirugía General de México. 1er Consenso mexicano en prevención de infecciones de sitio quirúrgico. (en línea). 2009. Fecha de acceso 4 junio de 2014).
4. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 Nov; 20(11):725-730.
5. Medición de la prevalencia de infecciones nosocomiales en hospitales generales de las principales instituciones públicas de salud. Secretaria de Salud (en línea). 2011. (fecha de acceso 3 junio de 2014).
6. Gottrup F. "Prevention of surgical-wound infections", *New England Journal of Medicine*. 2000; 342: 202-204. 2008.
7. Miller MS. New microvascular blood flow research challenges practice protocols in negative pressure wound therapy. *Wounds* 2005; 17(10):290-294.
8. Campbell PE, Smith GS, Smith JM. Retrospective Evaluation of a Gauze-based Wound Filler in Negative Pressure Wound Therapy *International Wound Journal* 2008.
9. Roy M C, Modern approaches to preventing surgical site infections. En: W.P. Richard. *Prevention and control of nosocomial infections*. Fourth edition, Lippincott Williamsand Wilkins. Filadelfia: USA 2003 pp.369-384.
10. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg*. 1997 Jun;38(6):563-76; discussion 577.
11. Mendoza JDV, Celedón SHG. Prevalencia de infección del sitio quirúrgico en pacientes con cirugía abdominal. *Medigraphic*2011.
12. Frisch A, Chandra P, Smiley D, Peng L, Rizzo M, Gatcliffe C, et al. Prevalence and clinical outcome of hyperglycemia in the perioperative period in noncardiac surgery. *Diabetes Care*. 2010;33(8):1783-8.
13. Capobianco CM, Zgonis T. An overview of negative pressure wound therapy for the lower extremity. *Clin Podiatr Med Surg*. 2009;26(4):619-31.
14. Huang C, Leavitt T, Bayer LR, Orgill DP. Effect of negative pressure wound therapy on wound healing. *Curr Probl Surg*. 2014;51(7):301-31.
15. Hedrick TL, Sawyer RG, Friel CM, Stukenborg GJ. A method for estimating the risk of surgical site infection in patients with abdominal colorectal procedures. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(5):627-37.
16. Wang Z, Ming B, Long X. Negative Pressure Wound Therapy for Patients With Complex Abdominal Wounds. *Wounds*2017.
17. Pellino G, Sciaudone G, Candilio G, De Fatico GS, Landino I, Della Corte A, et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: does age matter? *Int J Surg*. 2014;12 Suppl 2:S64-S8.