



BUAP

FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE PUEBLA
"DR. EDUARDO VÁZQUEZ N."

"EFICACIA DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA
EN COMPARACIÓN CON ASEO QUIRÚRGICO
EN INFECCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS COMPLICADA"

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN ESPECIALIDAD EN:
CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:

IRAIS PAMELA PINEDA TAPIA

ASCESOR EXPERTO:

DR. VICTOR MANUEL PADILLA GIORGE

ACESORES METODOLOGICOS:

DR. MANUEL GIL VARGAS

DRA. SANDRA MALDONADO CASTAÑEDA

H. PUEBLA DE Z, MARZO DEL 2021

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES.....	1
1.1 GENERALES.....	1
1.2 ESPECÍFICOS.....	6
2. JUSTIFICACIÓN.....	9
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
4. HIPÓTESIS.....	11
5. OBJETIVOS.....	12
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
6.1 TIPO Y DISEÑO DEL PROYECTO.....	13
6.1.1 Tipo de estudio.....	13
6.1.2 Características del estudio.....	13
6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO.....	13
6.2.1 Población fuente.....	13
6.2.2 Población elegible.....	13
6.3 DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL.....	14
6.3.1 Criterios de Inclusión.....	14
6.3.2 Criterios de Exclusión.....	14
6.3.3 Criterios de Eliminación.....	14
6.4 ESTRATEGIA DE MUESTREO.....	14
6.4.1 Tamaño de la Muestra.....	14
6.4.2 Tipo de Muestreo.....	15
6.5 DEFINICIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y PROCEDIMIENTOS.....	15
6.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	15

6.6.1	Definición conceptual.....	15
6.6.2	Cuadro de operacionalización de variables.....	15
6.7	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	16
6.7.1	Fuentes de Información	16
6.7.2	Instrumentos de medición.....	16
6.7.3	Validez y Consistencia.....	16
6.8	PRUEBA PILOTO	17
6.8.1	Objetivo de la Prueba	17
6.8.2	Estrategia de Trabajo	17
6.9	PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	17
6.9.1	Propuesta de abordaje de análisis estadístico.	17
6.10	BIOÉTICA	18
6.10.1	Clasificación.....	¡Error! Marcador no definido.
6.10.2	Consentimiento Informado.....	¡Error! Marcador no definido.
6.11	REFERENCIAS BIBLIO-HEMEROGRÁFICAS.	25
7.	ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	32
7.1	PROGRAMA DE TRABAJO	32
7.1.1	Diagrama de Flujo	32
7.1.2	Cronograma de Trabajo.....	33
7.2	RECURSOS	33
7.2.1	Humanos	33
7.2.2	Materiales	33
7.2.3	Financieros	34
8.	ANEXOS	35
8.1	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	35
8.2	INSTRUCTIVOS	36
8.3	HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	¡Error! Marcador no definido.

8.4 HOJA DE REGISTRO DEL PROTOCOLO EN INSTITUCIÓN**¡Error!**
Marcador no definido.

8.5 ÍNDICE DE ABREVIATURAS..... 37

1. ANTECEDENTES

1.1 GENERALES

Las infecciones de la piel y los tejidos blandos abarcan una variedad de afecciones patológicas que involucran la piel y el tejido subcutáneo, fascia o músculo subyacentes, desde infecciones superficiales simples hasta infecciones necrosante graves. Se definen según la localización de las mismas independientemente del microorganismo que las produce. Así, las infecciones de piel afectan a la epidermis, dermis, mientras que las infecciones de partes blandas afectan fascia profunda y músculo.

La cicatrización de heridas es un proceso complejo que involucra la interacción de múltiples células para reestablecer la función de la piel. Las heridas abiertas representan un reto para los profesionales de la salud, aquellas difícil de tratar son consideradas complicadas y el aumento en su prevalencia a aumentado las tasas de morbilidad y mortalidad, especialmente en centros urbanos.¹

Entre los factores que afectan la cicatrización se encuentran el estado nutricional, estados de inmunosupresión, y enfermedades cronicodegenerativas.²

La infección de tejidos blandos es una patología que puede complicarse con compromiso sistémico, signos de respuesta inflamatoria, presencia de abscesos, falla orgánica múltiple, entre otros.³

El tratamiento de la infección de tejidos blandos requiere de un enfoque multidisciplinario que incluye la debridación quirúrgica de la herida para remover el tejido necrótico y desvitalizado, la limpieza de la herida para eliminar el exudado, reducir la carga bacteriana y potenciar la formación de tejido de granulación.⁴

Las infecciones de tejidos blandos complicadas suelen requerir de estancia hospitalaria la cual expone al paciente a otros riesgos como el ambiente y materiales

contaminados, por lo que es necesario el uso de elementos que minimicen el riesgo para el paciente.⁵

Terapia de presión negativa

Los primeros usos de la terapia de presión negativa se encuentran en el 1550 a.c. con el uso de copas que eran aplicadas como mecanismo de succión en la superficie de las heridas.⁶

La terapia de presión negativa para la curación de heridas fue introducida en Norte América en 1997; consiste en la aplicación de presión subatmosférica, en un rango de 50 a 175 mmHg, de forma intermitente o continua, con o sin la aplicación de medicamentos.⁷

Al aplicar la terapia se mejoran las condiciones alrededor de la herida creando un ambiente propicio para su curación ya que activa los mecanismos de proliferación granular, incrementa la hiperemia local, reduce el edema, limita la carga bacteriana y el exudado, y controla los niveles de metaloproteasa.⁸

La terapia de presión negativa ha demostrado disminuir el tiempo de recuperación, la estancia intrahospitalaria, y la necesidad de reintervención en paciente con infección de tejidos blandos, por lo que se recomienda como un método complementario para la recuperación de heridas quirúrgica con alto riesgo de complicación, heridas con falla del cierre primario y en caso de heridas crónicas.⁷

Esta terapia se basa en las propiedades físicas del contacto de una espuma y el tejido, acelera la formación de tejido de granulación mediante el efecto de la presión subatmosférica local y el drenaje de fluidos.

Los principios de la terapia de presión negativa incluyen⁹:

- La aplicación de una espuma de celdas amplias a la superficie de la herida con el fin de que la espuma tome la forma de la herida y se garantice la disminución de la presión local.

- El colapso de las celdas abiertas bajo el efecto de la presión negativa asegura el encogimiento del área de la superficie u aproxima los márgenes de la herida.
- La combinación de la presión negativa combinada con la estructura de celdas abiertas resulta en un incremento de tres veces la migración de fibroblastos y disminuye 2.4 veces la muerte celular en comparación con los vendajes convencionales.
- La conexión a un centro de succión permite el drenaje continuo y el control de la presión negativa.

Técnica

El sistema de presión negativa se compone de la esponja que se ajusta a la medida de la herida; un material plástico que funciona como sello hermético; y el sistema de vacío.¹⁰

Materiales

Existe una diversa cantidad de materiales utilizados en la composición de las espumas, el más utilizado es el de poliuretano con poros cuyos diámetros van de 400 a 600 micrones los que facilita la transmisión de las fuerzas de succión al tejido y el drenaje del exudado.¹¹

Las espumas tienen una mayor elasticidad y mejoran el lecho de la herida permitiendo una mayor contracción de la herida y mejorando el acercamiento de los bordes; sin embargo el tejido de granulación puede crecer en los poros de la espuma lo que conduce a injurias menores y dolor al retiro especialmente cuando se superan los tres días de tratamiento.¹¹

Otro material utilizado es gasa compuesta e fibras e algodón las cuales son menos dolorosas al remover debido a que el tejido de granulación no se introduce en sus poros; las desventajas incluyen que la limitación de su porosidad también limita las fuerzas de succión y el drenaje, además de que la contracción de la herida y aproximación de los bordes es menor que con las espumas.¹¹

Mecanismos de acción

La terapia de presión negativa tiene efectos biológicos como los cambios en la conformación del citoesqueleto; su aplicación produce una deformación celular y es responsable de estimular la proliferación celular y la angiogénesis. Este principio se asocia los mecanismos de acción de los expansores de tejido.¹²

Además estimula formación de tejido de granulación. Posterior a la aplicación aumenta el número de capilares en el lecho de la herida, el depósito de tejido conectivo y matriz extracelular, que juntos conforman la base que formará el tejido de granulación.¹²

Otro efecto biológico es que se cree que controla la respuesta inflamatoria aguda con la eliminación de las citocinas proinflamatorias y enzimas proteolíticas, las cuales son responsables de la degradación de la matriz extracelular y la apoptosis.¹²

Los efectos fisiológicos incluyen el aumento del flujo sanguíneo alrededor de la herida, reducción del edema y control del exudado, reducción de las dimensiones de la herida y disminución de la carga bacteriana.¹²

La disminución de la carga bacteriana es beneficiosa, ya que las bacterias presentes compiten por los nutrientes y oxígeno necesarios para la reparación de los tejidos, aunque este beneficio es aún controversial.¹²

Además se ha considerado que la terapia de presión negativa disminuye la formación de hematomas y seromas al remover los exudados de la herida y aumentando la capacidad del sistema linfático, amplificando su función.¹³

Indicaciones

Las principales indicaciones para el uso de esta terapia son las heridas crónicas, heridas traumáticas agudas, dehiscencia de heridas, colgajos e injertos.⁸

El objetivo de la terapia es el drenaje del exudado de la herida, mejorar el desarrollo de un tejido de granulación de alta calidad, disminuyendo el tamaño de la herida,

acelerando la curación y facilitando el procedimiento de colgajo o injerto; además se limita la retracción de los márgenes de piel principalmente en las dehiscencias de herida quirúrgica, que provee de un vendaje temporal, y gracias a su aplicación en condiciones estériles se disminuye la contaminación bacteriana.⁹

Los efectos adversos que se han descrito con esta terapia suelen ser menores, aunque incluyen dolor, necrosis de tejido, erosión de tejido perilesional, y maceración alrededor de la herida; las complicaciones más graves son reacción alérgica, sepsis y osteomielitis.⁸

1.2 ESPECÍFICOS

García y cols., describieron las complicaciones más frecuentes en los pacientes sometidos a terapia de presión negativa encontrando como principal la maceración perilesional en un 49%, seguida de sangrado en 14%, necrosis en 12%, infección local en 7% y dolor en 2%. Aunque el 83% de los 68 pacientes presentó algún tipo de complicación, estas fueron leves y resueltas de forma sencilla, por lo que los autores consideran la terapia como segura.⁸

Rael y cols., evaluaron los factores de riesgo para la infección de heridas quirúrgicas, los dividieron en endógenos como edad, estado nutricional, comorbilidades como diabetes, uso de inmunosupresores; y exógenos como el tipo, tiempo de cirugía, la preparación previa, tipo de suturas, entre otros.⁷

Molina-Linde y cols., realizaron una revisión sistemática de artículos que evaluaran la calidad y eficacia de la terapia de presión negativa; de los 8 artículos revisados, 7 se enfocaron en heridas traumáticas y 1 en heridas quirúrgicas; de acuerdo a los reportado por los autores la efectividad de esta terapia es similar al tratamiento estándar, aunque es superior en el caso de su uso para infecciones de sitio quirúrgico.¹⁴

Cortell-Fuster y cols., revisaron la efectividad, seguridad y eficiencia de la terapia de presión negativa en 13 estudios. A pesar de contar con información limitada se encontró que el uso de solución antimicrobiana durante la aplicación de terapia de presión negativa incrementa la seguridad del paciente sin comprometer la efectividad de la terapia.⁶

Fowler y cols., revisaron 9 artículos, que en conjunto sumaron 1470 participantes con el fin de evaluar los efectos de la terapia de presión negativa en las heridas cerradas de cirugía abdominal. Los resultados demostraron que esta terapia reduce el riesgo de infección de sitio quirúrgico de forma significativa, sin embargo no lograron demostrar efectos significativos en otras situaciones.¹⁵

González Ruiz y col., realizaron una revisión sistemática de la efectividad y aplicabilidad de la terapia de presión negativa en úlceras de pie diabético. De acuerdo a lo reportado por los autores la terapia consigue una mayor superficie de tejido de granulación, con la ventaja de menor tiempo requerido para la cicatrización y la reducción del tiempo en el que comienza la granulación.¹⁶

En el estudio sistemático de Sandy-Hodgetts y cols; se identificó la efectividad de la terapia de presión negativa en heridas cerradas como medida de prevención en pacientes postoperados en comparación con cuidados tradicionales, en sus resultados se encontró una asociación significativa, sin embargo los resultados se encontraron limitados a la escasa cantidad de artículos disponibles.¹⁷

En 2018, Maitret-Velázquez y cols., publicaron un estudio retrospectivo de la experiencia del manejo de heridas complejas en el hospital La Raza en CDMX. Los autores analizaron el manejo de 93 pacientes con terapia de presión negativa; este grupo tubo una estancia media de 26.4 días, utilizando presión negativa continua, esponja de plata y una presión de 125 mmHg. Los autores reportaron una incidencia de infección del 40.9%. Refieren como principales ventajas la acelerada cicatrización, facilidad del tratamiento y limitación de infección; además refieren la terapia como coadyuvante para el majeno del dolor.¹⁸

Goss y cols., realizaron un estudio similar en 13 pacientes a quienes se había realizado debridamiento de herida; la mitad continua su tratamiento con terapia negativa acompañada e instilados antibacterianos; el resto solo terapia de presión negativa. Los autores realizaron cultivos a ambos grupos encontrando una absoluta reducción de bacterias en el grupo que recibió la solución, mientras que en el grupo control se observó un aumento en la cuenta bacteriana.¹⁹

En 2020, Seidel y cols., presentaron los resultados de un ensayo clínico comparado el uso de terapia de presión negativa y tratamiento convencional en heridas abdominales subcutáneas; este estudio multicentrico contemplo 539 pacientes postoperados sin dehiscencia de fascia que fueron distribuidos en dos grupos de acuerdo a la terapia utilizada. Sus resultados reportaron una media de cierre de

herida en los pacientes con terapia de presión negativa de 36.1 días, en comparación con terapia convencional de 39.1 días; además se encontró que el riesgo de complicaciones de la herida fue mayor en el grupo que recibió terapia convencional.²⁰

Un estudio similar pero realizado en pacientes en tratamiento de pie diabético, fue presentado por Sepúlveda y cols., en 2009. En esta investigación se encontró que el grupo que recibió terapia con presión negativa tardó una media de 18.8 días en alcanzar el 90% de la granulación, en comparación del grupo control que tardó 32.2 días en promedio.²¹

Recientemente, en marzo 2020, Alga y cols., publicaron el estudio de 174 pacientes donde 88 pacientes recibieron terapia de presión negativa y 86 terapia convencional, todos con heridas traumáticas en extremidades. De acuerdo a sus resultados al día 5 el 49% de los pacientes en el grupo experimental presentaban cierre de herida, en comparación con el 60% del grupo control, por lo cual consideran que la terapia de presión negativa no representa un beneficio clínico en comparación con el tradicional en lesiones traumáticas de extremidades.²²

2. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez Navarro”, se tiene alta afluencia de pacientes con infección de tejidos blandos complicada, a los cuales se debe brindar atención médica inmediata de lo contrario aumentan las complicaciones, prolongando a sí su recuperación y poniendo en riesgo su vida.

Todo este retraso y falta de estandarización en el momento de abordar un paciente con esta patología tiene repercusiones en el paciente directamente y en nuestra institución de salud, es decir, se prolongan los días de estancia hospitalaria aumentando a sí los costos para el hospital y volviendo vulnerable al paciente a infecciones de tipo nosocomial que en muchos casos se vuelven la causa de prolongación en su estancia o defunción.

Por otra parte en un paciente con infección de tejidos blandos complicada no solo se ve involucrado un tejido, en múltiples ocasiones la infección se extiende en espesor llegando a afectar otros órganos, ocasionando incapacidad física, emocional y laboral, muchos de estos pacientes sufren secuelas a largo plazo que les impide incorporarse a su vida posterior a la infección, es por eso que es de importancia médica estandarizar su abordaje en el hospital “Dr. Eduardo Vázquez N”.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el hospital general de sur “Dr. Eduardo Vazquez N.”, no se cuenta con estadística correcta que informe la cantidad real de pacientes que ingresan al servicio de cirugía general con una infección de tejidos blandos complicada.

Sin embargo el servicio de cirugía general tiene una gran afluencia de paciente con esta patología que ingresan al servicio, para ser tratados y algunas veces no se identifica la gravedad de la patología a tiempo y esto alarga la estancia del paciente complicando su recuperación.

Por esto al realizar este análisis estadístico se pretende probar que las infecciones de tejidos blandos complicada son constantes y que por lo tanto se necesita mostrar que los pacientes se benefician de el uso de la terapia de presión negativa para su recuperación.

Por lo que me hago la siguiente pregunta de investigación :

¿Cuál es la eficacia del uso de la terapia de presión negativa en comparación con aseo quirúrgico en pacientes con infección de tejidos blandos complicada?

4. HIPÓTESIS

Ho

No hay diferencia en la eficacia del uso de la terapia de presión negativa en comparación con el aseo quirúrgico en pacientes con infección de tejidos blandos complicada.

Ha

Si hay diferencia en la eficacia del uso de la terapia de presión negativa a comparación con aseo quirúrgico en pacientes con infección de tejidos blandos complicada.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERAL

Determinar la eficacia del uso de la terapia de presión negativa en comparación con aseo quirúrgico en pacientes con infección de tejidos blandos complicados.

5.2 ESPECÍFICOS

- Evaluar las características sociodemográficas de los pacientes con infección de tejidos blandos complicada y si estas afectan en su recuperación.
- Evaluar las morbilidades asociadas a las infecciones de tejidos blandos complicada y si estas afectan en su recuperación.
- Determinar los días de estancia hospitalaria necesarios para remisión del cuadro infeccioso.
- Determinar si la terapia de presión negativa disminuye los días de estancia hospitalaria.
- Identificar cual es el tipo de lesión asociada que mas afecta a los pacientes con infección de tejidos blandos.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

6.1 TIPO Y DISEÑO DEL PROYECTO

6.1.1 Tipo de estudio

Estudio analítico.

6.1.2 Características del estudio

Características del estudio	
Definición	Característica
Por la participación del investigador en el estudio	Observacional
Por el objetivo del estudio	Comparativo
Por la medición del evento en el tiempo	Transversal
Por el momento de la medición del evento direccionalidad	Ambispectivo
Por la dirección del análisis	Unidireccional
Por la ubicación de la población de estudio o sede	Unicéntrico
Por el tipo de población	Homodémico

6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

6.2.1 Población fuente

Expedientes de Pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital General de Puebla “Dr. Eduardo Vázquez N.” en el periodo de junio del 2018 a junio del 2020

6.2.2 Población elegible

Expedientes de pacientes que ingresen al servicio de cirugía general con diagnóstico de infección de tejidos blandos complicada en los cuales se haya aplicado la terapia de presión negativa a si como aseos quirúrgicos para la resolución del cuadro infeccioso.

6.3 DEFINICIÓN DE UNIDADES DE OBSERVACIÓN Y DEL GRUPO CONTROL

6.3.1 Criterios de Inclusión

- Expedientes de pacientes con diagnóstico de infección de tejidos blandos complicada en abdomen, espalda, extremidades, genitales y periné.
- Expedientes de pacientes con edad superior a los 18 años y ambos sexos.
- Expedientes de pacientes en quienes se realizó aseo quirúrgico para la resolución de la infección de tejidos blandos complicada.
- Expedientes de pacientes en quienes se realizó terapia de presión negativa para la resolución de la infección de tejidos blandos complicada.

6.3.2 Criterios de Exclusión

- Expedientes de pacientes con quemadura térmica, eléctrica y química.
- Expedientes de pacientes con infección de tejidos blandos secundaria a picadura o mordedura de insecto u animal.
- Expedientes de pacientes con infecciones de tejidos blandos complicada secundaria a procesos infecciosos de origen odontogénico.
- Expedientes de pacientes con infecciones de tejidos blandos secundaria a mediastinitis.

6.3.3 Criterios de Eliminación

- Expedientes incompletos.
- Expedientes de pacientes que se hayan trasladado a otro servicio.
- Expedientes de pacientes que hayan tramitado alta voluntaria.

6.4 ESTRATEGIA DE MUESTREO

No es necesaria una técnica de muestreo ya que el estudio es observacional.

6.4.1 Tamaño de la Muestra

6.4.2 Tipo de Muestreo

No amerita tecnica de muestreo

6.5 DEFINICIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y PROCEDIMIENTOS

6.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

6.6.1 Definición conceptual

6.6.2 Cuadro de operacionalización de variables

Variabl e	Tipo de variable (Definición conceptual)	Definición operacional	Escala de medición (Definición operacional)	Tipo de variable (dependen cia)	Indicadores
Edad	Número de años cumplidos de una persona desde el nacimiento a la fecha.	La medición de la edad se hará en base a la identificación oficial y el expediente clínico.	Razón	Cuantitativa	Años
Género	Características genotípicas y fenotípicas de una persona que lo caracterizan como hombre o mujer.	Identificación en la exploración física.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	Femenino Masculino
Morbili dades	Enfermedades de curso crónico que se caracterizan por complicaciones sistémicas.	La valoración se hará en base a la revisión del expediente clínico.	Nominal Politómica	Cualitativa	Diabetes mellitus tipo 2 Hipertension arterial Obesidad Desnutricion Dislipidemia Enfermedad Tabaquismo Alcoholismo

Lesiones asociadas	Afecciones que se presentan en un paciente, contiguas al sitio de lesión o pérdida de la continuidad.	La valoración se hará en base a la revisión del expediente clínico.	Nominal Politémica	Cualitativa	Osea Nerviosa Vascular Intestinal Muscular
Localización de la lesión	Sitio anatómico en el que se presenta una pérdida de la continuidad.	La valoración se hará en base a la revisión del expediente clínico.	Nominal Politémica	Cualitativa	Abdomen Espalda Extremidades Genitales y perine
Tipo de terapia	Tratamiento aplicado a pacientes con infección de tejidos blandos complicados	La valoración se hará en base a la revisión del expediente clínico.	Nominal Politémica	Cualitativa	Terapia de presión negativa Aseo quirúrgico
Días de estancia hospitalaria	Periodo de tiempo que está un paciente Hospitalizado.	La valoración se hará en base a la revisión del expediente clínico.	De razón	Cuantitativa	Días

6.7 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.7.1 Fuentes de Información

Expedientes de pacientes que cumplen con los criterios de selección.

6.7.2 Instrumentos de medición

Hoja de recolección de datos.

6.7.3 Validez y Consistencia

No aplica.

6.8 PRUEBA PILOTO

6.8.1 Objetivo de la Prueba

No aplica.

6.8.2 Estrategia de Trabajo

No aplica.

6.9 PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.9.1 Propuesta de abordaje de análisis estadístico.

Para la captura de la base de datos y su análisis se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS versión 25 siendo autorizado por el comité de investigación institucional además de estar apegados a los procedimientos bioéticos en materia.

Para las variables continuas se expresarán como media y desviación estándar. Para comprobar si las variables se distribuyeron normalmente, se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para las variables continuas distribuidas normalmente, se utilizó la prueba de t de Student de muestras independientes y para los datos no distribuidos normalmente, la prueba no paramétrica de Man-Whitney. Las variables discretas se expresaron como frecuencia y porcentaje y fueron analizadas mediante la prueba de ji cuadrada o la prueba exacta de Fisher cuando no se pudo aplicar la primera. Todos los cálculos estadísticos se realizaron con dos colas y la significancia estadística se estableció con un valor de $p < 0.05$.

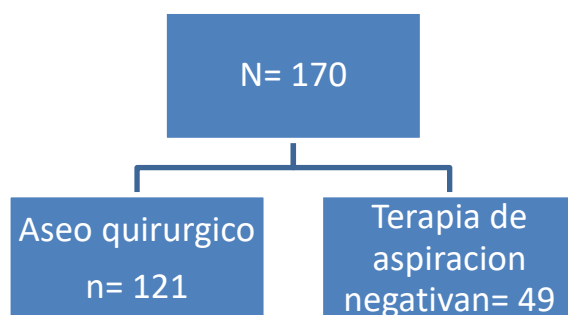
6.10 BIOÉTICA

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (versión actual: Brasil, octubre de 2013). Así mismo se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg.

En el presente estudio no se encuentran riesgos potenciales para los participantes. Los beneficios se maximizan para la sociedad contribuyendo con nuevo conocimiento para mejorar la calidad de atención de nuestros pacientes, por lo que el balance riesgo beneficio es favorable. Aunado a esto de acuerdo, a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el estudio tiene un riesgo mínimo.

6.11 RESULTADOS

De junio del 2018 a junio del 2020 se revisaron 220 expedientes de pacientes con infección de tejidos blandos complicada, de los cuales se excluyeron 50 expedientes de pacientes con infecciones de tejidos blandos complicada secundaria a procesos infecciosos de origen odontogenico y mediastinitis. Para tener una muestra de 170 expedientes. Los dividimos en dos grupos: Grupo 1 que corresponde a aseo quirúrgico y grupo 2 a terapia de aspiración negativa.



Para el grupo 1, la edad promedio fue de 41 años y para el grupo 2 de 52 años , una desviacion estandar de 15 en el grupo 1 y de 16 en el grupo 2, el rango maximo fue de 90 años y el rango minimo de 19 años en el grupo 1 y se obtuvo un rango minimo de 23 años y un rango maximo de 84 años para el grupo 2.

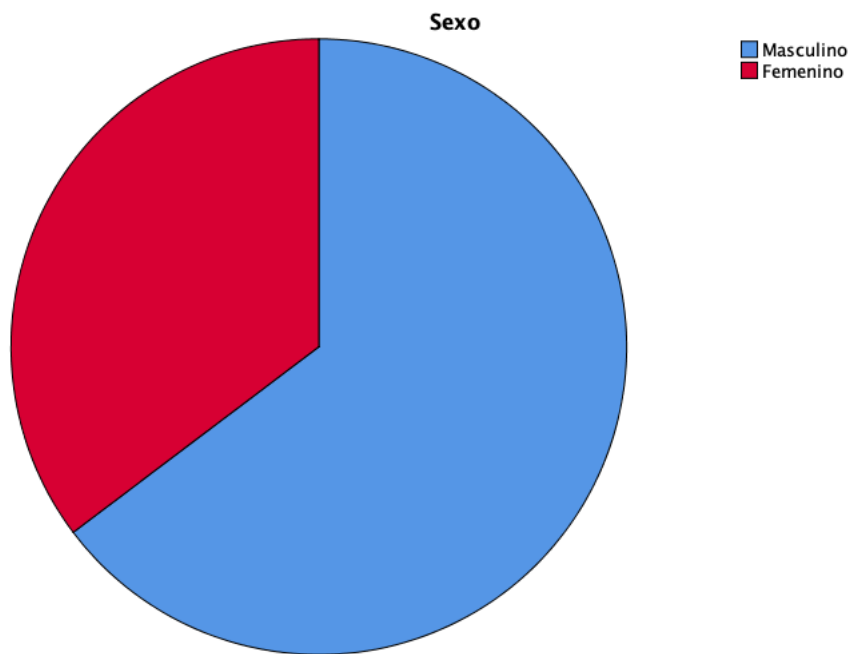
Tipo de terapia	Media	DE	Rango maximo	Rango minimo
Aseo quirurgico	41	15	90	19
Terapia de aspiracion negativa	52	16	84	23

p valor
p= 0.2 *

* t Student para muestras independientes.

Para el grupo 1 se incluyeron un total de 121 pacientes de los cuales 44 (36%) fueron mujeres y 77(64%) fueron hombres y para el grupo dos un total de 49 pacientes de los cuales 16 (32%) fueron mujeres y 33 (67%) fueron hombres.

Tipo de terapia	Femenino N (%)	Masculino N (%)	
Aseo quirurgico	44 (36%)	77(64%)	n= 121 pacientes
Terapia de aspiracion negativa	16 (33%)	33 (67%)	n= 49 pacientes
Total	60 (35%)	110 (65%)	



Para los días de estancia hospitalaria en el grupo 1 se obtuvo un promedio de 16 días y 18 días para el grupo 2, una desviación estándar de 33 en el grupo 1 y de 14 en el grupo 2, un rango máximo fue de 365 días y rango mínimo de 2 días en el grupo 1 y se obtuvo un rango mínimo de 5 días y un rango máximo de 90 días para el grupo 2 con una p menor 0.05

Tipo de terapia	Media	DE	Rango máximo	Rango mínimo
Aseo quirurgico	16	33	365	2
Terapia de aspiracion negativa	18	14	90	5

p valor
p= 0.02*

* U Man-Whitney

En el grupo 1 de los 121 a los que se les realizo aseo quirurgico 22 pacientes (18%) tuvo afectacion en abdomen, 7 pacientes (6%) se afecto espalda, 26 pacientes (21%) extremidades y 66 pacientes (54%) Genitales y perine; para el grupo 2, 19(39%) se afecto abdomen, 6 pacientes (12%) afecto espalda, 15 pacientes (30%) extremidades y 9 pacientes (18%) genitales y perine con una $p < 0.05$

Tipo de terapia	Abdomen N (%)	Espalda N (%)	Extremidades N (%)	Genitales y perine N (%)
Aseo quirurgico	22 (18%)	7(6%)	26(22%)	66(55%)
Terapia de aspiracion negativa	19(39%)	6(12%)	15(31%)	9(19%)

p valor $p < 0.05^*$

*ji cuadrada

De un total de 170 pacientes, en el grupo 1, 63 (52%) se asocio a enfermedades Cronicodegenerativos no tramisibles , 5 pacientes (4%) tuvieron desnutricion, 10 pacientes (8%) toxicomanias, 27 pacientes (22%) tenian mas de una morbilidad asociada y 16 pacientes (13%) no conto con ninguna ; en el grupo 2, 24 pacientes (49%) tenian alguna enfermedad cronicodegenerativa no tramisibles, 2 pacientes (4%) tenian desnutricion, 6 pacientes (12%) contaban con una toxicomania, 9 pacientes (18%) estaba asociada mas de dos morbilidades y 8 pacientes (16%) no estaba asociada algun tipo de morbilidad.

Tipo de terapia	Cronicodegen arativos no tramisibles N (%)	Desnutri cion N(%)	Toxicoma nias N(%)	>2 N(%)	Ninguna N(%)
Aseo quirurgico	63 (52%)	5 (4%)	10 (8%)	27(22 %)	16(13%)
Terapia de aspiracion negativa	24(49%)	2(4%)	6(12%)	9(18%)	8(16%)

p valor
p= 0.861*

* prueba exacta de Fisher

De un total de 170 pacientes para el grupo 1 se presento lesion osea en 1 paciente (1%), lesion nerviosa en 3 pacientes (2%), lesion muscular en 72 pacientes (59%), lesion intestinal en 3 pacientes (2%), lesion vascular en 1 paciente (1%), mas de dos lesiones asociadas en 17 pacientes (14%) y 24 pacientes (20%) no presento alguna lesion; para el grupo 2 no se reportaron lesiones oseas ni nerviosas, lesiones musculares en 24 pacientes (49%), lesiones inestinales en 1 paciente (2%), lesiones vasculares en 3 pacientes (6%), mas de dos lesiones asociadas en 14 pacientes (28%) y 7 pacientes (14%) no presentaron alguna lesion asociada; en el grupo 2, se identificaron, 1 paciente (0.5%) con lesion osea, 3 pacientes (0.5%) con lesion nerviosa, 96 pacientes (56%) con lesion muscular, 4 pacientes (2%) con lesion intestinal, 4 pacientes (2%) con lesion vascular, 31 pacientes (18%) con mas de dos lesiones asociadas y 31 pacientes (18%) los cuales no presentaron alguna lesion.

Tipo de terapia	Osea N(%)	Nerviosa N(%)	Muscular N(%)	Intestinal N(%)	Vascular N(%)	> 2 N(%)	Ninguna N(%)
Aseo quirurgico	1(1%)	3(2%)	72(59%)	3(2%)	1(1%)	17(14%)	24(20%)
Terapia de aspiracion negativa	0	0	24(49%)	1(2%)	3(6%)	14(29%)	7(14%)
Total	1(1%)	3(2%)	96(56%)	4(2%)	4(2%)	31(18%)	31(18%)

p valor
p= 0.81*

* prueba exacta de Fisher

6.12 DISCUSIÓN

Las infecciones de la piel y tejidos blandos profundas son un problema clínico frecuente en cirugía. El manejo exitoso de los pacientes con infecciones de la piel y tejidos blandos graves implica un reconocimiento rápido, un tratamiento antibiótico adecuado, un desbridamiento o drenaje quirúrgico oportuno y la reanimación cuando sea necesario.²³

Se han debatido varios temas críticos en el manejo de estos pacientes. Con el fin de aclarar estos importantes problemas en el manejo de las infecciones de la piel y tejidos blandos profundas, existen diferentes guías, por citar algunas como Sociedad Americana de enfermedades infecciosas, Sociedad Mundial de Cirugía de Emergencia (WSES) y la Sociedad de infecciones Quirúrgicas en Europa (SIS-E), en ninguna hace referencia al sistema de presión negativa como apoyo para acelerar la recuperación del cuadro infeccioso y favorecer la cicatrización de la herida.^{24,25}

Demostramos que las características sociodemográficas no tienen un impacto en la recuperación de pacientes con infección de tejidos blandos complicada; al igual que lo apoyan. Kao y cols al sustentar que no hay predilección por edad o género en un estudio de tipo retrospectivo realizado en Texas.²⁶ Sin embargo Malheiro y cols identificaron que las infecciones de este tipo eran más comunes en mujeres, tal es a sí que en un estudio Endorf demostró que la edad y el sexo femenino fueron predictores de mortalidad.²⁷

Con respecto a las morbilidades asociadas no hubo significancia estadística, como lo demuestra Moore y cols, donde menciona que ninguna de estas características podrían estar vinculados a mortalidad de los pacientes, argumentando que el resultado pudo ser consecuente al tamaño de la muestra²⁷; pero Kao y cols argumenta que se observan tasas más altas de infección de tejidos blandos complicada en pacientes obesos, diabéticos e inmunodeprimidos, así como en alcohólicos.²⁶

Al analizar los días de estancia hospitalaria en la población estudiada se tuvo una disminución notable de la estancia al aplicar la terapia de presión negativa a pacientes con infección de tejidos blandos complicada, deduciendo que esto acorta el tiempo de recuperación, disminuyendo el número de intervenciones quirúrgicas y con ello los costos hospitalarios, como lo sustenta Sinha y cols.²⁸ quien menciona disminución de la carga bacteriana y que la herida se contrae disminuyendo su tamaño mencionado también por Morykwas y Argenta³⁰ de esta manera se favorece la rápida recuperación como lo demuestra Mullner y cols,²⁹ quienes rectifican que se acortó el tiempo de curación al igual que los costos hospitalarios.

No se encontró literatura que evaluara el daño ocasionado por las infecciones de tejidos blandos, ni en el impacto que deja las lesiones asociadas. Demostramos con nuestra serie, que las lesiones musculares fueron las más frecuentes

Nuestros resultados, pudieron estar delimitados por la cantidad de la muestra debido a que nos enfrentamos la falta de material que se utiliza para la terapia de presión negativa y que en la estadística hospitalaria no se reporta de forma adecuada con lo que se pueden perder expedientes en los que se haya ocupado este tipo de manejo médico.

6.13 CONCLUSIÓN

1. Demostramos que las características sociodemográficas así como morbilidades asociadas no tienen impacto en los pacientes con infección de tejidos blandos complicada.
2. La terapia de presión negativa tuvo significancias estadísticas en disminuir el tiempo de recuperación, reflejado en los días de estancia hospitalaria.
3. La terapia de presión negativa disminuyó la necesidad de reintervención quirúrgica en pacientes con infección de tejidos blandos.
4. El tipo de lesión asociada que más afecta a los pacientes con infección de tejidos blandos complicada es la lesión muscular.
5. La terapia de presión negativa en pacientes con infección de tejidos blandos complicada acorta el tiempo de recuperación.

6.14 REFERENCIAS BIBLIO-HEMEROGRÁFICAS.

1. Hernández HG, Castañeda JL. Prevención de infecciones. Un vistazo a la nueva Guía Global para la prevención de infecciones de sitio quirúrgico. *Acta Pediátrica de México* 2017; 38(1): 1-9.
2. González F, Malagón HO, Gerez KP, Delgado W. Uso de sistemas de cierre asistido al vacío (VAC) en heridas quirúrgicas infectadas en región cervicofacial (presentación de un caso clínico y revisión de la literatura). *Revista Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial* 2017; 13(2):40-50.
3. Bautista WF, Rodríguez DA, Sáenz LC. Uso de los sistemas de presión negativa en el tratamiento de infecciones asociadas a dispositivos: “una vieja terapia con un uso novedoso”. *Rev Colomb Cardiol.* 2017;24(1):1-6.
4. Onykwelu I, Yakkantti R, Protzer L, Pinkston CM, Tucker C, Seligson D. Surgical Wound Classification and Surgical Site Infections in the Orthopaedic Patient. *JAAOS Glob Res Rev* 2017;1:e022.
5. Hylding N, Birke-sorensen H, Kruse M, Vinter C, Joergensen JS, Sorensen JA, Mogensen O, Lamont RF, Bille C. Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *BJS* 2016; 103: 477-486.
6. Cortell-Fuster C, Gaspar-Carreño M, Achau-Muñoz R, Delgado-Ruiz T, Hortelano-Otero A. Negative pressure therapy with instillation for the treatment of infected wounds: recommendation of utilization based on evidence. *Farmacia Hospitalaria* 2019; 43(1): 6-12.
7. Rael S, López MV. Factores de riesgo que contribuyen a la infección del sitio quirúrgico. *Metas enferm* 2016; 19(6): 14-20.
8. García S, González-Moncayo JN, Sanz I, García E, Álvaro FJ, Lázaro JL. Complications associated with the negative pressure therapy in the treatment of the diabetic foot ulcers: Retrospective case series. *Rev Esp Podol.* 2017;28(2):27-31.
9. Robert N. Negative pressure wound therapy in orthopaedic surgery. *Orthopaedics & Traumatology Surgery & Research* 2017; 103: 99-103.

10. Felemovicius J, López RC. Uso de terapia de presión negativa en el tratamiento de heridas complejas. Reporte de 4 casos. *An Med (Mex)* 2015; 60 (2): 141-147.
11. Kumpul RV, Soler P, Farina JA. Negative pressure therapy for the treatment of complex wounds. *Rev Col Bras Cir* 2017; 44(1): 81-93.
12. Bullough L. Incision management with negative pressure wound therapy: a new mode of action. *Wound Essentials* 2015; 10(1).
13. Hasselmann J, Kühme T, Björk J, Acosta S. Incisional Negative Pressure Wound Therapy in the Prevention of Surgical Site Infection after Vascular Surgery with Inguinal Incisions: Rationale and Design of a Randomized Controlled Trial (INVIPS-Trial). *Surgical Science* 2015; 6: 562-571
14. Molina-Linde JM, Carlos-Gil AM, Márquez-Peláez S, Rosario-Lozano MP, Benot-López S. Eficacia, seguridad y eficiencia del sistema de terapia de presión negativa V.A.C. en heridas traumáticas y postquirúrgicas. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2015.
15. Fowler AL, Barry MK. Closed Incision Negative Pressure Therapy for Laparotomy Wounds: A Review. *Clinics in surgery* 2018; 3.
16. González-Ruiz M, Torres-González JL, Pérez-Granda MJ, Leñero-Cirujano M, Corpa-García A, Jurado-Manso J, Gómez-Higuera J. Efectividad de la terapia de presión negativa en la cura de úlceras de pie diabético: revisión sistemática. *Rev Int Cienc Podol* 2018; 12(1): 1-13.
17. Sandy-Hodgetts K, Watts R. Effectiveness of negative pressure wound therapy/closed incision management in the prevention of post-surgical wound complications. *JBIC Database of Systematic Reviews & Implementations Reports* 2015; 13(1): 253-303.
18. Maitret-Velázquez RM, Biszueto-Rosas H, Gómez-Calvo CD, Pérez-González HA, Moreno-Ramírez CI, Hernández-Vázquez JI. Uso de terapia de presión negativa para manejo de heridas complejas. *Revista Mexicana de Angiología* 2018; 46(1): 9-18.
19. Goss SG, Schwartz JA, Facchin F, Avdaggic E, Gendics C, Lantis C. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation (NPWTi) Better Reduces

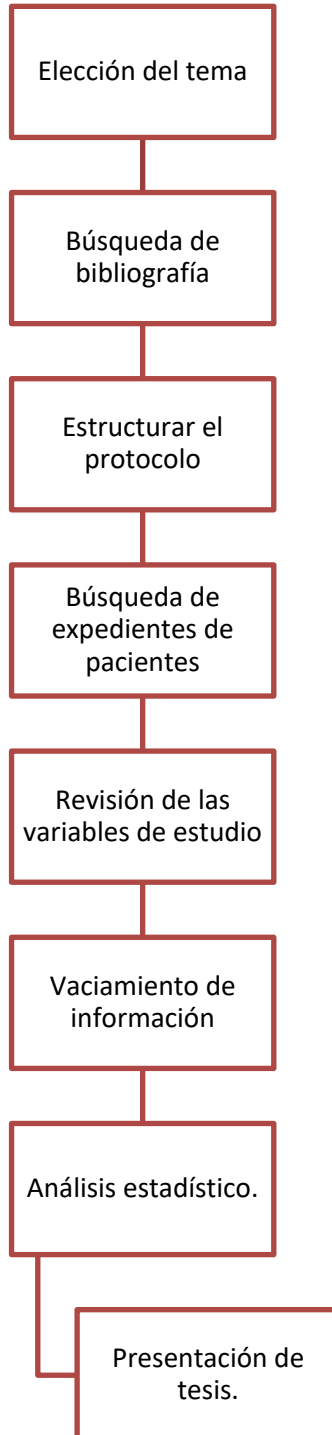
- Post-debridement Bioburden in Chronically Infected Lower Extremity Wounds Than NPWT Alone. *Journal of the American College of Clinical Wound Specialists* 2014; 4: 74–80.
20. Seidel d, Diedrich S, Herrle F, Thielmann H, Mrusch F, Schirren R, Talaulicar R, et al. Negative Pressure Wound Therapy vs Conventional Wound Treatment in Subcutaneous Abdominal Wound Healing Impairment: The SAWHI Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery* 2020.
 21. Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Fernández JI, Oliva C, Sanhueza A, Vial M, Manterola C. Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. *Cir Esp* 2009; 86(3): 171-177.
 22. Alga A, Haweizy R, Bashaireh K, Wong S, Conneryd K, von Schreeb J, Malmstedt J. Negative pressure wound therapy versus standard treatment in patients with acute conflict-related extremity wounds: a pragmatic, multisite, randomised controlled. *The Lancet* 2020; 8.
 23. Jason P. Burnhama and Marin H. Kollef. Treatment of severe skin and soft tissue infections: a review. *Physiology & behavior*. 2019;176(3):139–48.
 24. Sartelli M, Guirao X, Hardcastle TC, Kluger Y, Boermeester MA, Ra K, et al. 2018 WSES / SIS-E consensus conference : recommendations for the management of skin and soft-tissue infections. *World Journal of Emergency Surgery*. 2018;9:1–24.
 25. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, Dellinger EP, Goldstein EJC, Gorbach SL, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft tissue infections: 2014 update by the infectious diseases society of America. Vol. 59, *Clinical Infectious Diseases*. Oxford University Press; 2014.
 26. Kao LS, Lew DF, Arab SN, Todd SR, Awad SS, Carrick MM, et al. Local variations in the epidemiology, microbiology, and outcome of necrotizing soft-tissue infections: A multicenter study. *American Journal of Surgery* [Internet]. 2011;202(2):139–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2010.07.041>

27. Endorf FW, Klein MB, Mack CD, Jurkovich GJ, Rivara FP. Necrotizing soft-tissue infections: Differences in patients treated at burn centers and non-burn centers. *Journal of Burn Care and Research*. 2008;29(6):933–8.
28. Sinha K, Chauhan VD, Maheshwari R, Chauhan N, Rajan M, Agrawal A. Vacuum Assisted Closure Therapy versus Standard Wound Therapy for Open Musculoskeletal Injuries. 2013;2013.
29. Müllner T, Mrkonjic L, Kwasny O, Vécsei V. The use of negative pressure to promote the healing of tissue defects: A clinical trial using the vacuum sealing technique. *British Journal of Plastic Surgery*. 1997;50(3):194–9.
30. 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. PMID: 9188971.

7. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 PROGRAMA DE TRABAJO

7.1.1 Diagrama de flujo



7.1.2 Cronograma de Trabajo

Actividades 2020	Primer trimestr e	Segundo trimestre	Tercer trimestre	Cuarto trimestre
Elaboración de protocolo	X			
Búsqueda de literatura, estudios e información estadística más detallada.	X			
Determinación de la muestra.	X	X		
Corrección en su caso de instrumentos de prueba.		X		
Aplicación de instrumentos de prueba.			X	
Tratamiento de la información SPSS.				X
Presentación de Resultados.				X

7.2 RECURSOS

7.2.1 Humanos

Dra. Pineda Tapia Iraís Pamela médico residente de cuarto año de la especialidad de cirugía general.

7.2.2 Materiales

Expediente clínico.

Computadora

Impresora.

Bolígrafos y lápices.

7.2.3 Financieros

Los costos que se invertirán en la investigación serán otorgados por la médico residente responsable de la investigación.

8. ANEXOS

8.1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Variable	Indicadores	Respuesta
Edad	Años	
Género	Femenino Masculino	
Morbilidades	Diabetes mellitus tipo 2 Hipertension arterial Obesidad Desnutricion Dislipidemia Enfermedad Tabaquismo Alcoholismo	
Lesiones asociadas	Osea Nerviosa Vascular Intestinal Muscular	
Localización de la lesión	Abdomen Espalda Extremidades Genitales y perine	
Tipo de terapia	Terapia de presión negativa Aseo quirúrgico	
Días de estancia hospitalaria	Días	

8.2 INSTRUCTIVOS

Los pacientes serán seleccionados posterior a recibir la terapia de presión negativa o de aseo quirurgico.

La información será obtenida de las notas de cirugía del expediente clínico, para ser vaciada en las hojas de recolección de datos.

8.3 ÍNDICE DE ABREVIATURAS

%: porcentaje.

cols.,: colaboradores.

ml: mililitros.

mmHg: milímetros de mercurio.

N: Población.

n: muestra.

TDPN: Terapia de presión negativa.

VAC: "Vacuum assisted closure" por sus siglas en inglés.