



# REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

[www.elsevier.es/rgmx](http://www.elsevier.es/rgmx)



## ARTÍCULO ORIGINAL

# Utilidad del separador circunferencial para herida en cirugía colorrectal de urgencia como medida preventiva para infección del sitio quirúrgico. El Alexis O-Ring® y la cirugía de urgencia



N. Salgado-Nesme\*, M. Morales-Cruz, A. Navarro-Navarro, T.A. Patiño-Gómez y O. Vergara-Fernández

Departamento de Cirugía Colorrectal, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Ciudad de México, México

Recibido el 19 de abril de 2019; aceptado el 20 de agosto de 2019  
Disponible en Internet el 26 de mayo de 2020

### PALABRAS CLAVE

Colorrectal;  
Separador circunferencial;  
Urgencia;  
Infección de la herida

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Más del 20% de las infecciones asociadas al cuidado de la salud aparecen en sitios quirúrgicos y la prevalencia es mayor en los procedimientos colorrectales debido a la carga bacteriana asociada. El empleo de separadores de herida está enfocado a evitar la contaminación y el trauma mecánico. Nuestro objetivo fue demostrar la utilidad de un separador/protector circunferencial para evitar las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) en pacientes sometidos a cirugía colorrectal de urgencia.

**Métodos:** Se incluyó a 41 pacientes atendidos en un hospital de tercer nivel. Los pacientes fueron atendidos con cirugía de urgencia y fueron divididos aleatoriamente en 2 grupos: 20 casos sin utilizar el separador (grupo A) y 21 casos utilizándolo (grupo B). La aleatorización se realizó 1:1 de manera consecutiva y el análisis estadístico se hizo mediante la prueba exacta de Fisher y la chi cuadrada, con el software IBM Statistical Package for the Social Sciences, versión 16.0 para Mac (IBM SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.).

**Resultados:** La tasa de ISQ fue de 17%. Seis afectados pertenecían al grupo A y solo uno al grupo B. El uso del separador/protector circunferencial mostró una diferencia estadísticamente significativa para la prevención de ISQ con una  $p=0.031$  (OR de 8.5). Además, una glucemia perioperatoria por debajo de 200 mg/dl tiene un efecto protector de 3.2 veces en comparación con niveles por encima de 200 mg/dl.

\* Autor para correspondencia. Vasco de Quiroga No. 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan, Ciudad de México, México. C. P. 14080. Teléfono: +52 01 5554870900.

Correo electrónico: [noelsalgadonesme@yahoo.com.mx](mailto:noelsalgadonesme@yahoo.com.mx) (N. Salgado-Nesme).

<https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2019.08.009>

0375-0906/© 2020 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**KEYWORDS**

Colorectal;  
Circumferential  
retractor;  
Emergency;  
Wound infection

**Conclusiones:** El uso del separador/protector circunferencial demostró una reducción en la incidencia de ISQ en los casos de cirugía colorrectal de urgencia en el presente estudio.

© 2020 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Usefulness of a circumferential wound retractor in emergency colorectal surgery as a preventive measure for surgical site infection. Alexis O-Ring® and emergency surgery

**Abstract**

**Introduction and aims:** More than 20% of healthcare-associated infections correspond to those at surgical sites, and there is a higher incidence of infections in colorectal surgery due to the associated bacterial load. Surgical wound protectors are designed to prevent contamination and mechanical trauma. Our aim was to demonstrate the usefulness of a circumferential wound retractor/protector for the prevention of surgical site infections (SSIs) in emergency colorectal surgery.

**Methods:** Forty-one patients that underwent emergency open surgery at a tertiary care hospital were randomized into 2 groups: 20 cases without the retractor (group A) and 21 cases with the retractor (group B). Subjects were assigned to a group in a 1:1 randomization allocation ratio. The chi-square and Fisher's exact tests were employed for the quantitative variables, and the statistical analysis was performed using the IBM Statistical Package for the Social Sciences software for Mac, version 16.0 (IBM SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

**Results:** The SSI rate was 17%. Six group A patients developed SSI versus one group B patient. The use of a circumferential wound retractor/protector was statistically significant for the prevention of surgical wound infections, with a  $P = .031$  and an OR of 8.5. In addition, preoperative blood glucose levels below 200 mg/dl provided a 3.2-times higher protective effect, compared with glucose levels above 200 mg/dl.

**Conclusions:** In the present prospective randomized pilot study, the use of the circumferential wound retractor/protector significantly decreased the likelihood of SSI in emergency colorectal surgery.

© 2020 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción y objetivo

Las infecciones de origen nosocomial son un problema de salud pública serio, especialmente en centros de atención de segundo y tercer nivel, donde se realizan cirugías de urgencia y programadas con frecuencia. Dichas infecciones no solo incrementan las tasas de morbilidad, sino que también aumentan los costos de salud pública.

Con el compromiso de los profesionales de la salud para reducir la incidencia de las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ), se ha reevaluado la utilización de separadores de herida quirúrgica para minimizar la contaminación del sitio quirúrgico. El protector y separador circunferencial es una barrera física que consiste en 2 anillos unidos por un cilindro de poliuretano. Se coloca un anillo dentro de la cavidad y se desenrolla el segundo anillo hacia los bordes de la herida, con lo que se logra una exposición adecuada del área de trabajo. El diseño del dispositivo proporciona una separación libre de trauma de 360°, que hace innecesaria la utilización de otros instrumentos, al tiempo que evita que el tejido entre en contacto con los contenidos de la cavidad abdominal<sup>1</sup>.

El objetivo del presente estudio fue confirmar la utilidad de este tipo de separador para evitar la ISQ dentro de los 30 días posteriores a la cirugía de urgencia colorrectal.

## Materiales y métodos

Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, en un centro de salud de tercer nivel en la Ciudad de México, entre las fechas de marzo de 2014 y marzo de 2015. Todos los separadores fueron donados por la compañía Applied Medical. El tamaño de la muestra fue limitado al número de dispositivos disponibles, con un total de 41 pacientes participantes.

Los pacientes fueron divididos en 2 grupos: a 20 se les realizó la cirugía sin el separador/protector (grupo A) y a 21 se les realizó la cirugía utilizando el dispositivo (grupo B). Los pacientes fueron asignados progresivamente a cada grupo en una razón de asignación aleatoria de 1:1.

Las variables a estudio fueron: edad, sexo, índice de masa corporal, inmunosupresión, adicción a sustancias (fumadores), clasificación ASA, nivel de hemoglobina, conteo de plaquetas, albúmina, glucemia y temperatura corporal. Las

**Tabla 1** Características de la población

	Sin Alexis O-Ring® (n = 20)	Alexis O-Ring® (n = 21)	p
<b>Sexo</b>			
M	5	10	
F	15	11	0.13
<b>Edad (años), media ± DE</b>	57.5 ± 19.26	53.62 ± 22.98	
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>), media ± DE</b>	25.5 ± 6.20	23.09 ± 4.77	
<b>Inmunosupresión</b>	5	4	0.64
<b>Fumadores</b>	2	6	0.13
<b>Hemoglobina &lt; 10 g/dl</b>	15	26	
<b>Albúmina &lt; 3 g/dl</b>	9	12	0.43
<b>Glucemia &gt; 200 mg/dl</b>	9	7	0.44
<b>Normotermia</b>	17	17	
<b>Puntuación ASA</b>			
> III	17	15	0.42
< III	3	5	
<b>Tipo de herida</b>			
Limpia	0	0	
Limpia-contaminada	6	9	
Contaminada	7	5	
Sucia	7	7	
<b>ISQ</b>	6	1	<b>0.031</b>
<b>Cultivos positivos</b>	6	1	<b>0.031</b>

En negrita, datos estadísticamente significativos ( $p \leq 0.05$ ).

características demográficas fueron similares en ambos grupos (tabla 1).

La ISQ fue definida como la manifestación clínica en pacientes (eritema, edema, dolor y/o material purulento) y un conteo positivo de microorganismos. El seguimiento se llevó a cabo durante el periodo completo de hospitalización y 30 días después del alta.

### Análisis estadístico

Todas las pruebas estadísticas fueron de 2 colas y se consideraron significativas con un valor de  $p < 0.05$ . Se utilizó la prueba  $\chi^2$  cuadrada y la exacta de Fisher para las variables cuantitativas. Los datos estadísticos fueron recogidos utilizando el IBM Statistical Package for the Social Sciences, software para Mac, versión 16.0 (IBM SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.).

### Resultados

El 63.4% de los participantes en el estudio fueron mujeres. La edad promedio y el índice de masa corporal de los pacientes del grupo A fue  $57.5 \pm 19.26$  años y  $25.5 \pm 6.20$  kg/m<sup>2</sup>, respectivamente, mientras que para el grupo B fue de  $53.62 \pm 22.98$  años y  $23.09 \pm 4.77$  kg/m<sup>2</sup>. Nueve pacientes fueron considerados inmunosuprimidos debido al uso crónico de esteroides o quimioterapia, y ninguno de ellos desarrolló infección. La glucemia fue menor de 200 mg en el 60.9% de los pacientes y la temperatura corporal fue normal en el 82.9% (tabla 1).

La tasa de ISQ fue del 17%. De acuerdo con la clasificación de heridas, un 39.4% fueron heridas limpias-contaminadas, un 28.9% fueron contaminadas y un 31.5% fueron sucias.

Finalmente, 6 pacientes del grupo A desarrollaron ISQ frente a solamente una del grupo B. Todos los pacientes recibieron al menos una dosis de antibióticos profilácticos, y la combinación de ceftriaxona (1 g) y metronidazol (500 mg) fue el tratamiento más utilizado, en el 39% de los participantes (tabla 1).

Las variables de utilización de separador/protector circunferencial y glucemia dieron resultados estadísticamente significativos. El separador redujo el riesgo de ISQ con un valor de  $p = 0.031$  y una OR de 8.5, con un IC 95% de 0.9 a 79.2. De manera similar, si el procedimiento quirúrgico fue realizado en un paciente cuya glucemia era menor de 200 mg/dl, el riesgo de infección disminuyó 3.2 veces ( $p = 0.000027$ ) (tabla 2).

El procedimiento quirúrgico que se realizó con mayor frecuencia fue la operación de Hartmann secundaria a enfermedad diverticular (Hinchey III y IV) (31.7%), seguido de la colectomía derecha por diversas razones (21.9%); el 80.4% de los pacientes requirieron la creación de estoma (tabla 3).

### Discusión

Varias publicaciones han estimado que el 20% de las infecciones asociadas al cuidado de la salud están relacionadas con la cirugía<sup>2</sup>. Existen múltiples factores de riesgo inherentes a los pacientes que conducen a la ISQ, incluyendo comorbilidades, fumar y el índice de masa corporal, pero otros factores de riesgo están correlacionados con el tipo de cirugía y son modificables.

El Sistema de Vigilancia Nacional de las Infecciones Nosocomiales, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, introdujo el concepto de ISQ en 1992<sup>3</sup>. Las ISQ pueden ser por incisión o por

**Tabla 2** Variables de estudio

	ISQ (n = 7)	NISQ (n = 34)	p
Uso de Alexis O-Ring®	1	20	<b>0.032</b>
Creación de estoma	7	26	> 0.05
Glucemia > 200 mg/dl	5	2	<b>0.000027</b>
Hemoglobina < 10 g/dl	2	13	0.62
Conteo de plaquetas < 150	3	8	0.29
Albúmina < 3 g/dl	4	13	0.35
Cultivo positivo	7	0	< <b>0.05</b>

En negrita, datos estadísticamente significativos ( $p \leq 0.05$ ).

**Tabla 3** Tipos de cirugía colorrectal incluidos en el estudio

Hemicolectomía derecha	10
Sigmoidectomía + anastomosis colorrectal	3
Operación de Hartmann	18
Apendicectomía	1
Colectomía segmentaria	7
Estoma de protección	1
Cirugía para rehacer la anastomosis	1

infecciones de órgano/espacio. Las primeras fueron subdivididas en superficiales o profundas. Las ISQ superficiales involucran la piel y/o el tejido subcutáneo, mientras que las profundas involucran las capas de la fascia y el músculo. Las ISQ de órgano/espacio corresponden a las que suceden dentro de la cavidad abdominal. El criterio diagnóstico incluye el flujo de material purulento, el cultivo positivo en condiciones estériles y características clínicas<sup>4</sup>. Por definición, todas las ISQ deben ocurrir dentro de los 30 días posteriores a la intervención.

En la cirugía colorrectal, la incidencia de ISQ va del 5 al 25%<sup>5</sup>. Una categoría especial son los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y aquellos que se someten a cirugía de urgencia, ya que ambas situaciones parecen ser factores independientes para el desarrollo de la infección de la herida.

Actualmente, las medidas estándar para prevenir las ISQ incluyen el uso de antibióticos profilácticos, la tricotomía justo antes de la incisión, la preparación de la piel con solución antiséptica y el control de la glucemia y de la temperatura corporal durante y después de la cirugía. Existe controversia respecto a la existencia de un efecto positivo por la preparación mecánica intestinal para las ISQ. Desde que se comenzó a utilizar dicha preparación en 1970<sup>6</sup>, en la mayoría de los casos se ha realizado cuando el cirujano así lo ha decidido.

La combinación preoperatoria de antibióticos orales e intravenosos, con cobertura aeróbica y anaeróbica, reduce el riesgo de ISQ en un 75%<sup>7</sup>, independientemente de si la intervención es programada o de urgencia. Sin embargo, en el contexto de la urgencia, la administración de antibióticos puede ser difícil o retrasarse.

El desarrollo de ISQ es multifactorial. Sin embargo, el contexto de la cirugía de urgencia juega un papel importante e independiente. No hay duda de que los antibióticos profilácticos son necesarios para la prevención de las ISQ, pero no existe consenso respecto al tratamiento adecuado tanto en cirugías programadas como de urgencia, y la

administración de antibióticos en el segundo caso regularmente sucede con retraso.

Varios estudios han intentado demostrar la efectividad de los separadores de herida como una medida preventiva para la aparición de infecciones en cirugías programadas. De acuerdo con los hallazgos de Itatsu et al., la implementación de dicha barrera es un factor protector independiente cuando se emplea en cirugías gastrointestinales abiertas programadas, con una tasa de infección en la cohorte de 1,022 pacientes de un 9% ( $p=0.038$ , RM 0.73, IC 95% 0.55-0.98)<sup>8</sup>. Por otro lado, en el estudio prospectivo observacional realizado por Williams et al., 2 grupos fueron sometidos a cirugía gastrointestinal programada y se realizó la comparación entre el grupo en el que se utilizó el protector de herida Vi-Drape® y el grupo en el que no se utilizó. La incidencia de ISQ en todo el estudio fue baja (12%), resultando en una diferencia no significativa para la prevención de ISQ por la utilización del dispositivo<sup>9</sup>. La tendencia en la literatura es de apoyo a la utilización de protector de herida, pero no se ha llegado a un consenso aún.

Uno de los estudios que apoyan la utilización del separador/protector de herida circunferencial en cirugía colorrectal de urgencia fue realizado por Horiuchi et al. Su análisis incluyó todas las cualidades protectoras del separador observadas en 157 casos y observaron una disminución en las ISQ de incisión superficial en pacientes cuyas cavidades abdominales dieron muestras con cultivos positivos<sup>7</sup>.

Actualmente, numerosos estudios apoyan la utilización de una sola dosis de ertapenem como profilaxis<sup>10</sup>. Sin embargo, no se ha convertido en una práctica de rutina debido a la preocupación respecto a la resistencia antimicrobiana y la disponibilidad y costo del medicamento<sup>6</sup>. Otras estrategias de prevención de la infección de la herida incluyen el control de la temperatura corporal, la reducción del sangrado y de la presión arterial durante la cirugía y la disminución del trauma en las estructuras adyacentes<sup>11</sup>.

Los separadores de herida están diseñados para evitar la disección y el trauma mecánico de la pared abdominal. El diseño actual del separador de herida circunferencial es una mejora respecto al dispositivo original desarrollado a principios del año 2000. Está fabricado con material hipoalérgico, es fácil de utilizar y es reproducible<sup>12</sup>. A diferencia de otros diseños, el separador de herida circunferencial no puede ser desplazado del sitio gracias a su mecanismo de fijación.

Con el paso del tiempo, los cirujanos se han sentido más seguros al utilizar el separador/protector de herida circunferencial, encontrando que también tiene un efecto sobre el control de la humedad y la temperatura<sup>13</sup>.

El estudio ROSSINI es un antecedente importante para este tipo específico de separador de herida. Fue un estudio aleatorizado multicéntrico en el que no se observó ninguna disminución en la tasa de infección, a pesar de la utilización de un separador de herida. El estudio solamente incluyó pacientes sometidos a laparotomía, programada o de urgencia<sup>9</sup>.

La introducción de programas de recuperación rápida para la cirugía gastrointestinal, tanto abierta como laparoscópica, ha reducido la duración de la estancia hospitalaria. Por lo tanto, las heridas sin infección garantizan el alta hospitalaria temprana.

Una revisión sistemática y metaanálisis realizada por Mihaljevic et al., publicada en 2015, incluyó 16 ensayos controlados aleatorios y un total de 3,600 pacientes. Todos los pacientes tuvieron intervenciones en las que se utilizó el protector circunferencial. Estos autores concluyeron que los separadores fueron efectivos para reducir las ISQ en cirugía abdominal abierta, en comparación con el procedimiento estándar<sup>14</sup>. La utilización de separadores de herida y las medidas estándar de protección previamente descritas fueron comparadas en 2 conjuntos de análisis de subgrupos de 11 ensayos controlados aleatorios. En el metaanálisis de dichos 11 ensayos, se demostró el beneficio de los separadores de herida<sup>15</sup>.

Pocas organizaciones han emitido recomendaciones respecto a la utilización de los dispositivos de protección de herida. El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido declara que los dispositivos para la protección de herida pueden reducir las tasas de ISQ después de una cirugía abdominal abierta, pero no hacen recomendación alguna debido a la falta de mayor evidencia de alta calidad<sup>16</sup>. Al contrario, la guía de la Sociedad de Epidemiología del Cuidado de la Salud/Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas recomienda la utilización de protectores de herida de plástico impermeable para la cirugía gastrointestinal y de conducto biliar<sup>12</sup>.

## Responsabilidades éticas

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes y el estudio fue sometido al escrutinio del Comité de Ética del hospital, bajo el registro SCI-805-13/13-1. Los autores declaran que el presente estudio no contiene información que permita la identificación de ninguno de los participantes.

## Conflicto de intereses

Los separadores utilizados en el presente estudio fueron donados por la compañía Applied Medical sin costo para los pacientes. La compañía no participó en la conceptualización o desarrollo del presente estudio; por lo tanto, declaramos que no existió ningún conflicto de intereses.

## Financiación

No se recibieron apoyos económicos específicos de agencias del sector público, el sector privado u organizaciones sin fines de lucro con relación a este estudio.

## Referencias

1. Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: Multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *BMJ*. 2013;347:f4305.
2. Cheng KP, Roslani AC, Sehha N, et al. ALEXIS O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention of surgical site infections in colorectal resections (1). *Colorectal Dis*. 2012;14:e346-51.
3. Watanabe M, Suzuki H, Nomura S, et al. Risk factors for surgical site infection in emergency colorectal surgery: A retrospective analysis. *Surg Infect (Larchmt)*. 2014;15:256-61.
4. Paulson EC, Thompson E, Mahmoud N. Surgical site infection and colorectal surgical procedures: A prospective analysis of risk factors. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18:520-6, <https://doi.org/10.1089/sur.2016.258>.
5. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1992;13:606-8.
6. Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical site infection guidelines, 2016 update. *J Am Coll Surg*. 2017;224:59-74.
7. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, et al. Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the Alexis retractor/protector of incision sites. *J Trauma*. 2007;62:212-5.
8. Itatsu K, Yokoyama Y, Sugawara G, et al. The benefits of a wound protector in preventing incisional surgical site infection in elective open digestive surgery: A large-scale cohort study. *World J Surg*. 2017;41:2715-22, <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-017-4082-8>.
9. Williams JA, Oates GD, Brown PP, et al. Abdominal wound infections and plastic wound guards. *Br J Surg*. 1972;59:142-6.
10. Itani KMF, Itani, Hawn MT. Prevention of surgical site infection in colorectal surgery. *Colorectal Cancer*. 2013;2:467-75, <https://doi.org/10.2217/crc.13.47>.
11. Hiramatsu K, Nagino M, Kamiya J, et al. A new method to prevent wound infection: A controlled clinical trial in patients with combined liver and bile resection. *Langenbecks Arch Surg*. 1998;383:437-41.
12. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35:605-27.
13. Gheorghe A, Roberts TE, Pinkney TD, et al. The cost-effectiveness of wound-edge protection devices compared to standard care in reducing surgical site infection after laparotomy: An economic evaluation alongside the ROSSINI trial. *PLoS One*. 2014;9:e95595.
14. Pinkney TD, Bartlett DC, Hawkins W, et al. Reduction of surgical site infection using a novel intervention (ROSSINI): Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2011;12:217, <http://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-12-217>.
15. Mihaljevic AL, Müller TC, Kehl V, et al. Wound edge protectors in open abdominal surgery to reduce surgical site infections: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10:e0121187, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0121187>.
16. National Institute for Clinical Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment NICE guideline [NG125]. April, 2019. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>.