

Universitat de Lleida

Utilización de la Terapia de Presión Negativa para la reducción de la infección de herida quirúrgica en las cicatrices cerradas de pacientes quirúrgicos: Revisión sistematizada

Autora: Ana Maria Moreno López de Pablo

Tutorizado por: Dr. Joan-Enric Torra i Bou

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Nombre de la titulación: Grado en Enfermería

Nombre de la asignatura: Trabajo Final de Grado

Curso Académico: 2018-2019

Igualada, 20 de mayo de 2019

AGRADECIMIENTOS

Como bien dijo Cicerón, cuanto mayor es la dificultad, mayor es la gloria.

Así es; éste trabajo ha sido como una montaña rusa en la que necesitabas caer de vez en cuando para aprender y subir con más ganas aún, pero sobre todo con ganas de hacer algo bien hecho y grande.

Gracias Joan-Enric por las horas dedicadas, por los miles de artículos que me has ayudado a encontrar, y por tener tanta paciencia en algunos momentos en los que yo la perdía. Y aún más importante, por animarme a crear algo de estas dimensiones habiendo empezado con un papel totalmente en blanco. Ha sido un placer trabajar en equipo.

A nivel personal, agradezco a mis familiares más próximos los ánimos que me daban cuando a veces las cosas no iban tan bien, y en especial a mi pareja, porque a veces por muchas horas que trabajes, si no tienes ese empujón tan necesario no sacas ni la mitad de provecho que podrías sacar, y ahí estabas tú.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	4
LISTA DE ABREVIATURAS	5
RESÚMEN	6
RESUM	7
ABSTRACT	8
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. MARCO TEÓRICO	9
1.1.1. Infecciones del Sitio Quirúrgico (ISQ)	9
1.1.2. Factores de riesgo	10
1.1.3. Papel de la enfermería ante la prevención de las ISQ	10
1.1.4. El cuidado postoperatorio de la herida quirúrgica	11
1.1.5. La evolución de la TPN a la TPNi	13
1.1.6. Sistemas de TPNi	14
1.2. JUSTIFICACIÓN	14
2. OBJETIVOS	16
3. METODOLOGÍA	17
3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	18
3.2. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	18
3.3. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA PROPUESTOS POR SACKETT	19
3.4. ASPECTOS ÉTICOS	20
4. RESULTADOS	18
4.1. SELECCIÓN DE ESTUDIOS	18
4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS	20
4.2.1. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METANÁLISIS	17
4.2.2. NUEVOS ESTUDIOS DE BÚSQUEDA PROPIA	20
4.3. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS NO INCLUIDOS EN LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS	25
4.4. SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS	26
5. DISCUSIÓN	36

6.	CONCLUSIONES	38
7.	BIBLIOGRAFÍA	39
8.	ANEXOS	42
8.1.	ANEXO 1	43
8.1.1.	TPNi MEDIANTE SISTEMA Prevena™ (Acelity)	43
8.1.1.1.	Descripción	43
8.1.1.2.	Indicaciones de uso	44
8.1.1.3.	Contraindicaciones	44
8.1.2.	TPNi MEDIANTE SISTEMA PICO™ (Smith&Nephew)	44
8.1.2.1.	Descripción	44
8.1.2.2.	Indicaciones de uso	45
8.1.2.3.	Contraindicaciones	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Medidas STOP-ISQ del Proyecto Infección Quirúrgica Zero	11
Tabla 2. Beneficios de la TPNi	14
Tabla 3. Estrategia de búsqueda	18
Tabla 4. Criterios de inclusión y exclusión	19
Tabla 5. Niveles de evidencia propuestos por Sackett	19
Tabla 6. Resultados de búsqueda	18
Tabla 7. Revisiones sistemáticas y Metanálisis	19
Tabla 8. Estudios de búsqueda propia (1ª parte)	21
Tabla 9. Estudios de búsqueda propia (2ª parte)	23
Tabla 10. Estudios de búsqueda propia (3ª parte)	25
Tabla 11. Resultados TPNi en cirugía ortopédica	28
Tabla 12. Resultados TPNi en cirugía general/abdominal	30
Tabla 13. Resultados TPNi en cirugía plástica y reparadora	31
Tabla 14. Resultados TPNi en cirugía vascular	32
Tabla 15. Resultados TPNi en cirugía ginecológica/ginecoobstétrica	33
Tabla 16. Resultados TPNi en cirugía cardíaca	34

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Diagrama de flujo	19
Ilustración 2. Estudios ordenados en función del año de publicación y del sistema de TPNi utilizado	35
Ilustración 3. PREVENA™ 125 Therapy Unit	43
Ilustración 4. PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit	43
Ilustración 5. PICO™ 7Y	45
Ilustración 6. PICO™ 7	45

LISTA DE ABREVIATURAS

CAH: Cura en Ambiente Húmedo

EA: Evento Adverso

EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España

EPPS: European Point Prevalence Survey

GC: Grupo Control

GI: Grupo Intervención

IACS: Infecciones Asociadas a los Cuidados de Salud

IQZ: Infección Quirúrgica Zero

MA: Metanálisis

MESH: Medical Subject Headings

NLM: National Library of Medicine

ISQ: Infecciones del Sitio Quirúrgico

PCBE: Práctica de los Cuidados Basada en la Evidencia

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses

RS: Revisión Sistemática

SNS: Servicio Nacional de Salud

TPN: Terapia de Presión Negativa

TPNi: Terapia de Presión Negativa incisional

RESÚMEN

Introducción: Las Infecciones del Sitio Quirúrgico (ISQ) son complicaciones potenciales asociadas con cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, que aparecen durante los primeros 30 o 90 días posteriores a la operación. Si bien las ISQ se encuentran entre las Infecciones Asociadas a los Cuidados de Salud (IACS) más prevenibles, siguen siendo consideradas como uno de los Eventos Adversos (EA) más frecuentes dentro de las políticas de Seguridad del Paciente. Por ello, el objetivo principal de este trabajo es analizar los distintos tipos de Terapia de Presión Negativa incisional (TPNi) existentes para concluir si ayudan en la prevención/reducción de las ISQ.

Metodología: La presente revisión sistemática de la literatura analiza todas las revisiones sistemáticas y metanálisis publicados desde el 2006 hasta el 1 de abril del 2019, basadas en la utilización de TPN en incisión cerrada con los sistemas VAC®, Prevena™ y PICO™.

Resultados: En total se analizaron 48 estudios sobre TPNi; 14 con VAC®, 16 con Prevena™ y 18 con PICO™. En cuanto a la revisión propia, la tasa de ISQ se informó en 15 artículos. De un total de 2.922 casos, se informaron 79 casos de ISQ en los grupos tratados con TPNi, y 241 en los grupos tratados con un apósito postoperatorio estándar. Si se tienen en conjunto todos los estudios, con independencia de tipo de cirugía, la reducción de las ISQ utilizando TPNi es de 11,49% (ICS95% de la media: 7,88 a 15,10) con un valor mínimo de -9% y un valor máximo de 42%. El valor de la mediana es del 8%.

Conclusiones: Dando respuesta a los objetivos iniciales, se ha podido comprobar que Prevena™ y PICO™ actualmente son los dos sistemas de TPNi que ofrecen mejores resultados, a la par que fiables, frente a la reducción de las ISQ.

***Palabras clave:** terapia de presión negativa en incisión cerrada; infección del sitio quirúrgico; prevención.

RESUM

Introducció: Les Infeccions del Lloc Quirúrgic (ISQ) són complicacions potencials associades amb qualsevol tipus de procediment quirúrgic, que apareixen durant els primers 30 o 90 dies posteriors a l'operació. Si bé les ISQ es troben entre les Infeccions Associades a les Cures de Salut (IACS) més prevenibles, segueixen sent considerades com un dels Esdeveniments Adversos (EA) més freqüents dins les polítiques de Seguretat del Pacient. Per això, l'objectiu principal d'aquest treball és analitzar els diferents tipus de Teràpia de Pressió Negativa incisional (TPNi) existents per concloure si ajuden en la prevenció / reducció de les ISQ.

Metodologia: La present revisió sistemàtica de la literatura analitza totes les revisions sistemàtiques i metanàlisi publicats des del 2006 fins l'1 d'abril del 2019, basades en la utilització de TPN en incisió tancada amb els sistemes VAC®, Prevena™ i PICO™.

Resultats: En total es van analitzar 48 estudis sobre TPNi; 14 amb VAC®, 16 amb Prevena™ i 18 amb PICO™. Quant a la revisió pròpia, la taxa d'ISQ es va informar a 15 articles. D'un total de 2.922 casos, es van informar 79 casos d'ISQ als grups tractats amb TPNi, i 241 als grups tractats amb un apòsit postoperatori estàndard. Si es tenen en conjunt tots els estudis, independentment del tipus de cirurgia, la reducció de les ISQ utilitzant TPNi és de 11,49% (ICS95% de la mitjana: 7,88-15,10) amb un valor mínim de -9% i un valor màxim de 42%. El valor de la mitjana és del 8%.

Conclusions: Donant resposta als objectius inicials, s'ha pogut comprovar que Prevena™ i PICO™ actualment són els dos sistemes de TPNi que ofereixen uns millors resultats, al mateix temps que fiables, front la reducció de les ISQ.

***Paraules clau:** teràpia de pressió negativa en incisió tancada; infecció del lloc quirúrgic; prevenció.

ABSTRACT

Introduction: Surgical Site Infections (SSI) are potential complications associated with any type of surgical procedure, which appear during the first 30 or 90 days after the operation. Although SSIs are among the most preventable Healthcare Associated Infections (IACS), they are still considered one of the most frequent Adverse Events (AE) within the Patient Safety policies. Therefore, the main objective of this work is to analyze the different types of Incisional Negative Pressure Therapy (TPNi) existing to conclude if they help in the prevention / reduction of SSI.

Methods: The present systematic review of the literature analyzes all the systematic reviews and meta-analyses published from 2006 to April 1, 2019, based on the use of closed incision TPN with the VAC®, Prevena™ and PICO™ systems.

Results: In total 48 studies on TPNi were analyzed; 14 with VAC®, 16 with Prevena™ and 18 with PICO™. As for the self-review, the ISQ rate was reported in 15 articles. Out of a total of 2,922 cases, 79 cases of SSI were reported in the groups treated with TPNi, and 241 in the groups treated with a standard postoperative dressing. If all the studies are taken together, regardless of the type of surgery, the reduction of SSI using TPNi is 11.49% (ICS 95% of the mean: 7.88 to 15.10) with a minimum value of -9% and a maximum value of 42%. The value of the median is 8%.

Conclusions: In response to the initial objectives, it has been possible to verify that Prevena™ and PICO™ are currently the two TPNi systems that offer better results, at the same time as reliable, against the reduction of the ISQ.

***Keywords:** Negative pressure therapy in closed incision; surgical site infection; prevention.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO

1.1.1. Infecciones del Sitio Quirúrgico (ISQ)

Las Infecciones del Sitio Quirúrgico (ISQ) son complicaciones potenciales asociadas con cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, que aparecen durante los primeros 30 o 90 días posteriores a la operación^(1,2). Si bien las ISQ se encuentran entre las Infecciones Asociadas a los Cuidados de Salud (IACS) más prevenibles, aún representan una carga significativa en términos de morbilidad y mortalidad de los pacientes a la vez que costes adicionales para los sistemas de salud. Por estas razones, la prevención de las ISQ ha recibido una atención considerable por parte de cirujanos y profesionales de control de infecciones, autoridades sanitarias, medios de comunicación y el público. En particular, existe una percepción entre el público de que las ISQ pueden reflejar una calidad de atención deficiente.

De hecho, las ISQ están consideradas como un evento adverso (EA) dentro de las políticas de Seguridad del Paciente, siendo uno de los EA más frecuentes.

Las ISQ incluyen distintas categorías: incisional superficial (afecta a piel y tejido subcutáneo), incisional profunda (afecta a tejidos blandos profundos) y de órgano-espacio u órgano-cavitaria (afecta a cualquier estructura anatómica distinta de la incisión manipulada durante la intervención).

Los datos epidemiológicos actuales hablan por sí solos; en el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE-EPPS)⁽³⁾ del 2017 (en el cual participaron 313 hospitales y fueron estudiados 61.673 pacientes), dentro de la especialidad quirúrgica, de 12.504 pacientes hospitalizados (20,27%; porcentaje sobre el número de pacientes con datos válidos) que fueron sometidos a cirugía invasiva, un total de 1.597 (incidencia = 12,77%) sufrieron una infección nosocomial de cualquier tipo (propia del centro o importada) y 634 (incidencia = 5,07%) padecieron una infección del sitio quirúrgico. Estos datos tan solo se basan en datos de nuestro país, pero esta complicación se presenta en todo el mundo; por ello, y de acuerdo con las políticas internacionales y nacionales sobre seguridad del paciente, es importante definir estrategias para la reducción de la ISQ y otras complicaciones derivadas de la herida quirúrgica.

1.1.2. Factores de riesgo

El origen de las ISQ es multifactorial y la gran mayoría de ellas se gestan en el momento de la cirugía, aunque los cuidados posteriores de las heridas quirúrgicas también pueden incidir en su aparición. Los tres principales determinantes de la infección son: el cirujano y otros profesionales implicados en el cuidado del paciente, el patógeno y el paciente. El desarrollo de una infección en el área intervenida depende del equilibrio entre las defensas del organismo y las bacterias agresoras. Este equilibrio depende de la cantidad de inóculo bacteriano presente en el sitio quirúrgico, el tipo de virulencia del organismo agresor, los mecanismos de defensa del huésped, y distintos factores de riesgo que dividimos en endógenos (edad avanzada, existencia de comorbilidad, obesidad...) y exógenos (estancia preoperatoria, duración de la intervención, tipo y número de curas postquirúrgicas...).(2)

1.1.3. Papel de la enfermería ante la prevención de las ISQ

La consideración de las ISQ como un EA, su impacto y consecuencias, y su relación con los cuidados quirúrgicos y postquirúrgicos realzan la importancia del papel de la enfermería en su prevención para poder reducir su incidencia creciente. La enfermería, pues, tiene un papel fundamental en la prevención de las ISQ dentro del procedimiento quirúrgico, jugando un importante rol tanto la enfermera anestesista, como la circulante y la instrumentalista, y después del mismo con el cuidado de los pacientes con heridas quirúrgicas. Tampoco hay que olvidar el importante papel que juega la enfermería tanto en la Seguridad del Paciente, como en el seguimiento y control de las IACS.

Dentro de la estrategia nacional de Seguridad del Paciente, el proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ)⁽⁴⁾ del Servicio Nacional de Salud (SNS) español propone la aplicación de 5 medidas preventivas de eficacia reconocida (*Tabla 1*). Atendiendo a su importancia, complejidad de aplicación y experiencia previa en los hospitales españoles, serán obligatorias para todos los hospitales participantes las tres primeras indicaciones, y opcionales las dos últimas:

MEDIDAS STOP-ISQ DEL PROYECTO INFECCIÓN QUIRÚRGICA ZERO
Obligatoria: Adecuación de la profilaxis antibiótica.
Obligatoria: Pincelado con clorhexidina alcohólica al 2%.
Obligatoria: Eliminación correcta del vello.
Opcional: Mantenimiento de la normotermia.
Opcional: Mantenimiento de la normoglucemia.

Tabla 1. Medidas STOP-ISQ del Proyecto Infección Quirúrgica Zero⁽⁴⁾

Cada centro debe consensuar qué profesional rellena en todo momento cada apartado del listado de verificación y qué acciones corresponden a cada componente del equipo, para así velar en todo momento por la seguridad del paciente, y velar también para que se cumplan todas estas medidas preventivas mencionadas en la tabla anterior.

1.1.4. El cuidado postoperatorio de la herida quirúrgica

Como se ha mencionado anteriormente, las ISQ y otras complicaciones postoperatorias de la herida dan como resultado un aumento sustancial de la morbilidad, al igual que de los costes sanitarios, y tienen una clara repercusión en la calidad de vida de los pacientes que las sufren. Para intentar evitar o reducir su aparición, los métodos para el cuidado postoperatorio de la herida incluyen apósitos que reduzcan los cambios frecuentes de cura, la envoltura por compresión, apósitos impregnados con plata, apósitos basados en la cura en ambiente húmedo (CAH) y recientemente la utilización de la Terapia de Presión Negativa incisional (TPNi), ya que está demostrando resultados prometedores en los campos de la cirugía de traumatología, cirugía plástica y cirugía general.

Antes de que se comenzase a utilizar los apósitos quirúrgicos basados en la CAH y lo que hoy en día conocemos como TPN, tradicionalmente las heridas postoperatorias se cubrían con apósitos quirúrgicos de gasa fijados con un sistema de cinta adhesiva; estos apósitos se utilizaban con el fin de cubrir la herida, a la vez que absorber cualquier tipo de exudado presente. Aún así, con el paso del tiempo se ha visto que este mecanismo tenía varios inconvenientes⁽⁵⁾:

- Los apósitos no eran impermeables, de forma que la herida podía contaminarse.
- Los apósitos no permitían ver la herida y debían retirarse para su observación, lo que también exponía nuevamente la herida a la contaminación externa.
- La gasa podía adherirse a la herida, lo que resultaba fácil que pudiera causar un trauma al retirarla.
- El adhesivo de los apósitos a menudo causaba problemas en la piel, así como eritema, ampollas o dolor al retirarlos.

Frente a esta serie de problemas, poco a poco se han ido desarrollando nuevos apósitos específicos para cubrir heridas quirúrgicas con el objetivo de mantener un ambiente húmedo. Cabe destacar que estos nuevos apósitos están compuestos por un adhesivo de poliuretano transparente y una almohadilla de espuma. Los beneficios que encontramos son los siguientes⁽⁵⁾:

- La película de poliuretano es impermeable a las bacterias (incluidas las multirresistentes).
- La película de poliuretano, al ser transparente, permite que podamos observar cómo evoluciona la herida sin tener que levantar el apósito, lo que evita posibles infecciones.
- La almohadilla de espuma permite absorber bajos niveles de exudado sin afectar a la piel perilesional.
- La película de poliuretano también ayuda a prevenir la maceración de la piel perilesional, ya que es permeable al vapor de agua y al oxígeno.
- Gracias a que el adhesivo es hipoalergénico, también se reduce el riesgo a que se formen ampollas.
- El apósito se ajusta bien a la piel de los pacientes, sin restringirles ningún tipo de movimiento.
- Los pacientes pueden hacer vida normal, e incluso ducharse con el apósito, puesto que es impermeable al agua.

Como se puede observar, la mejora progresiva de los apósitos ha facilitado la curación de las heridas postquirúrgicas, reduciendo a su misma vez el riesgo de padecer una infección. Aun así, el uso de apósitos convencionales después de una intervención quirúrgica se ha visto que tiene mejores resultados en pacientes con bajo riesgo de complicaciones, que en los de medio y alto riesgo.⁽⁵⁾

1.1.5. La evolución de la TPN a la TPNi

A finales de los años 90, se comenzó a introducir junto a la cura en ambiente húmedo la Terapia de Presión Negativa (TPN) para el tratamiento de heridas complejas. Esta terapia ha sido plenamente aceptada en el tratamiento de heridas abiertas tanto agudas como crónicas, y como complemento del injerto de piel, mediante la colocación de una gasa o espuma en el lecho de la herida y su posterior sellado con un apósito adhesivo que va conectado a un dispositivo de vacío. En los últimos años, la indicación de la TPN se ha ampliado para incluir, además, el tratamiento de incisiones quirúrgicas cerradas para evitar complicaciones en las mismas.⁽⁶⁾

El descubrimiento de esta nueva aplicación de la TPN se produjo a raíz del primer artículo publicado en el 2006 por Gomoll AH, et al.⁽⁷⁾ sobre la TPNi postoperatoria mediante el sistema VAC®. En éste estudio se trataron, mediante este sistema, a 35 pacientes con patologías muy distintas así como fracturas de tibia, fracturas de tobillo, procedimientos en pacientes obesos, pacientes con riesgo de contaminación de la herida o pacientes inmunodeprimidos, con el objetivo de reducir y evitar las posibles complicaciones de la herida que podrían surgir posteriormente a raíz de la intervención quirúrgica, enfatizando especialmente las ISQ.

A día de hoy ya existen varios sistemas de TPNi, pero todavía quedan muchos estudios por realizar para saber con certeza si estas terapias están funcionando correctamente, y qué se puede mejorar en ellas de cara a la reducción de la ISQ teniendo en cuenta las características de los diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas. También es cierto que hay mucha heterogeneidad en la realización de estudios, puesto que elementos como la fuerza de la presión negativa aplicada, la duración de la aplicación de esta terapia, el tipo de sistema a utilizar de TPNi, etc. son muy variables entre los cirujanos. Lo que sí es igual en cualquier dispositivo es que el apósito, ahora, consiste en una capa de interfaz de piel que se coloca directamente sobre la incisión, sobre la cual se adhiere y se asegura un apósito de espuma mediante un apósito adhesivo.^(6,8)

Varios estudios han descrito el mecanismo de acción y los beneficios propuestos de la TPNi.

Estos beneficios pueden clasificarse como inmediatos, a corto plazo y a largo plazo⁽⁶⁾, tal como se resume en la *Tabla 2*.

Beneficios inmediatos	Beneficios a corto plazo	Beneficios a largo plazo
<p>Capacidad para proteger la incisión de la contaminación externa.</p> <p>Capacidad para reducir la tensión de la herida y normalizar las fuerzas de tracción en las capas dérmicas más profundas.</p> <p>Aumento de la perfusión cutánea en el lugar de la incisión.</p>	<p>Eficaz ante la disminución de la formación de hematomas, seromas, a la vez que aumenta el flujo linfático alrededor de la incisión.</p>	<p>Parece proporcionar incisiones con mayor resistencia mecánica y madurez.</p>

Tabla 2. Beneficios de la TPNi⁽⁶⁾

1.1.6. Sistemas de TPNi

Actualmente, y de acuerdo con la literatura, se utilizan tres tipos diferentes de sistemas de TPNi: PICO™ (Smith&Nephew), Prevena™ (Acelity) y VAC® (Acelity) (Anexo 1). Los dos primeros son sistemas desechables o de un solo uso, mientras que VAC® es un sistema convencional de TPN.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La creciente utilización de la TPNi y la continua aparición de nuevas evidencias, hacen necesaria la sistematización de esta evidencia para que pueda ser de utilidad en la toma de decisiones por parte de los profesionales asistenciales y los gestores en cuanto a su utilización, y que los pacientes se puedan beneficiar de estos nuevos avances.

Desde enfermería también tenemos un papel muy importante en este nuevo campo, tanto en la correcta aplicación de la terapia como en su seguimiento y buen mantenimiento dentro del cuidado del paciente postquirúrgico, como en los contextos de enfermeras referentes de heridas, referentes de seguridad del paciente y enfermeras especialistas en el control de la infección nosocomial y la calidad asistencial.

Para ello se plantea realizar una revisión sistemática de la literatura, la cual incluirá las distintas revisiones sistemáticas y metanálisis publicados sobre la TPNi hasta la fecha, así como artículos posteriores a las mismas hasta el 1 de abril del 2019 para ordenar, sistematizar y analizar la información contenida en los mismos teniendo en cuenta como variable de respuesta los datos relativos a la reducción de las tasas de Infección del Sitio Quirúrgico (ISQ), entre otras complicaciones postoperatorias de la herida quirúrgica, así como el nivel de utilización de los tres sistemas de TPNi más utilizados que he nombrado anteriormente.

Con ello, se pretende contribuir a aportar información que facilite la implantación de medidas para la reducción de las ISQ en un contexto de práctica de los cuidados basada en la evidencia (PCBE).

2. OBJETIVOS

➤ *OBJETIVO GENERAL*

- Resumir, sistematizar y analizar el estado de conocimiento sobre la utilización de la TPN en incisiones cerradas en base a trabajos de investigación experimentales o cuasi experimentales que describen su utilización.

➤ *OBJETIVOS ESPECÍFICOS*

- Determinar los sistemas de TPNi que se utilizan en la práctica y relacionarlos con determinadas especialidades quirúrgicas.
- Determinar el nivel de evidencia de los estudios publicados sobre TPNi.
- Determinar la eficacia de los sistemas frente a la reducción de infecciones quirúrgicas, y el nivel de evidencia.

3. METODOLOGÍA

La presente revisión sistemática de la literatura analiza todas las revisiones sistemáticas y metanálisis publicados desde el 2006 hasta el 1 de abril del 2019, basadas en la utilización de TPN en incisión cerrada.

La revisión se realizó de acuerdo con las recomendaciones de la declaración de elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis (PRISMA).

La declaración PRISMA consiste en una lista de comprobación de 27 ítems y un diagrama de flujo de cuatro fases. Su objetivo consiste en ayudar a los autores a mejorar la presentación tanto de las revisiones sistemáticas como de los metanálisis. Es importante destacar que PRISMA no es un instrumento que tenga dentro de sus objetivos evaluar la calidad de un estudio.⁽⁹⁾

Además, se analizarán brevemente los tres sistemas de TPNi que se utilizan para tal fin. En nuestro país se conoce muy extensamente el sistema VAC® (Acelity) que también se ha utilizado y se sigue utilizando en el cierre de heridas abiertas, pero hay nuevos sistemas que están emergiendo y de los que los investigadores reportan cada vez más resultados como son Prevena™ (Acelity) y PICO™ (Smith&Nephew).

Para el análisis de la información sobre la eficacia de los sistemas se realiza, como paso previo a una segunda fase de este estudio que se realizará con posterioridad y en la que se utilizará la técnica del metanálisis y de su análisis estadístico específico, un análisis descriptivo simple (media, desviación estándar, mediana y valores mínimo y máximo) de la variable de respuesta (reducción de las ISQ) de manera agrupada para todos los estudios, y según especialidad quirúrgica. Para ello se ha utilizado el paquete estadístico IBM SPSS statistics v 24.

3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para la búsqueda de los artículos necesarios para la realización de esta revisión sistemática actualizada sobre la TPNi mediante los sistemas descritos, se han consultado las bases de datos PubMed, Cochrane Library y SciELO. Se han utilizado como descriptores términos del MeSH (Medical Subject Headings) de la National Library of Medicine (NLM) de los Estados Unidos.

A continuación, en la *Tabla 3*, se describe la estrategia de búsqueda en las distintas bases de datos:

	Base de datos PubMed	Base de datos Cochrane Library	Base de datos SciELO
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	((“Negative-Pressure Wound Therapy”[Mesh]) AND “Surgical Wound Infection”[Mesh]) AND “Postoperative Complications”[Mesh])	(“Negative-Pressure Wound Therapy AND Surgical Wound Infection AND Postoperative Complications”)	((subject: (negative-pressure wound therapy))) AND (surgical wound infection)

Tabla 3. Estrategia de búsqueda

También se ha procedido a la búsqueda de referencias en los listados de bibliografía de los trabajos identificados (búsqueda inversa).

3.2. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Se han considerado los siguientes criterios de inclusión y exclusión, plasmados en la *Tabla 4*, para la selección de documentos en la búsqueda bibliográfica.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • R.S. y M.A. • Artículos publicados con posterioridad a la R.S. o M.A. • Estudios que tuvieran un GI y un GC publicados con posterioridad a la última R.S. o M.A. • Que traten las ISQ • Cualquier tipo de cirugía. • Cualquier tipo de comorbilidad. • TPN en incisiones cerradas. • Edad adulta. • Publicados entre el 2006 y el 01-05-2019. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios que tan solo tuvieran un GI. • TPN en cualquier tipo de heridas que no fuesen incisiones cerradas. • Edad pediátrica. • Estudios de TPN en los que no se especificase en el título si eran para heridas cerradas o abiertas. • Comunicaciones personales. • Estudios piloto.

Tabla 4. Criterios de inclusión y exclusión

Los artículos han sido buscados y seleccionados por la investigadora AM. El director del trabajo JETB ha realizado una doble comprobación de la idoneidad de los trabajos de acuerdo con los criterios de inclusión, y ha despejado cualquier duda o discrepancia al respecto.

3.3. DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA PROPUESTOS POR SACKETT

Para poder definir los niveles de evidencia se ha utilizado la clasificación de niveles de evidencia propuesta por Sackett, como se muestra en la *Tabla 5*.⁽¹⁰⁾

Recomendación	Nivel de evidencia	Tipo de estudios sobre los que se basa
A	Nivel 1	1a Metanálisis
		1b Ensayo clínico aleatorio controlado individual con intervalo de confianza estrecho
B	Nivel 2	2a Revisión sistemática de estudios de cohortes
		2b Estudios de cohortes individuales. Ensayo clínico aleatorio de baja calidad
		2c Investigación de “desenlaces”
C	Nivel 3	3a Revisión sistemática de estudios de casos y controles
		3b Estudio individual de casos y controles
D	Nivel 4	Series de casos. Estudios de cohortes y de casos y controles de mala calidad
D	Nivel 5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita

Tabla 5. Niveles de evidencia propuestos por Sackett⁽¹⁰⁾

3.4. ASPECTOS ÉTICOS

Esta revisión sistemática se ha llevado a cabo a partir del análisis de fuentes secundarias, por lo que en ningún caso se ha llevado a cabo ningún experimento con grupos de pacientes.

El diseño y ejecución de la investigación se ha realizado de acuerdo con los criterios metodológicos que pretenden garantizar la veracidad y la calidad de la información obtenida, y que faciliten la réplica del mismo.

Por otro lado, gracias a la utilización de la declaración PRISMA se ha conseguido llevar a cabo un trabajo con una estructura clara y ordenada que facilitará su interpretación. También se ha tenido muy en cuenta el uso estricto de los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados anteriormente, puesto que esto suma rigor a la presente revisión.

Por último, explicar que no existe ningún tipo de conflicto de intereses en este estudio por parte de la autora ni del director del trabajo.

4. RESULTADOS

4.1. SELECCIÓN DE ESTUDIOS

En la *Tabla 6* se resume la evolución de la búsqueda bibliográfica:

	Base de datos PubMed	Base de datos Cochrane Library	Base de datos SciELO
RESULTADOS DE BÚSQUEDA	305 artículos	17 artículos	9 artículos
REVISADOS	80 artículos	9 artículos	2 artículos
INCLUIDOS	19 artículos	2 artículos	0 artículos

Tabla 6. Resultados de búsqueda

Inicialmente se seleccionaron e incluyeron 5 revisiones sistemáticas o metanálisis, publicadas entre el 1 de enero del año 2006 hasta el 1 de abril del 2019. Posteriormente, se realizó una búsqueda exhaustiva de artículos que trataran la TPNi y que no estuvieran incluidos en ninguna de las 5 revisiones sistemáticas o metanálisis publicados en el período antes mencionado. Como resultado se incluyeron 15 trabajos más, de manera que en total se han incluido 20 estudios que se expondrán de forma detallada en las *Tablas 7-10*.

En la *Ilustración 1* que aparece a continuación se muestra, mediante un diagrama de flujo (esquema PRISMA), los pasos que se han llevado a cabo para esta selección rigurosa:

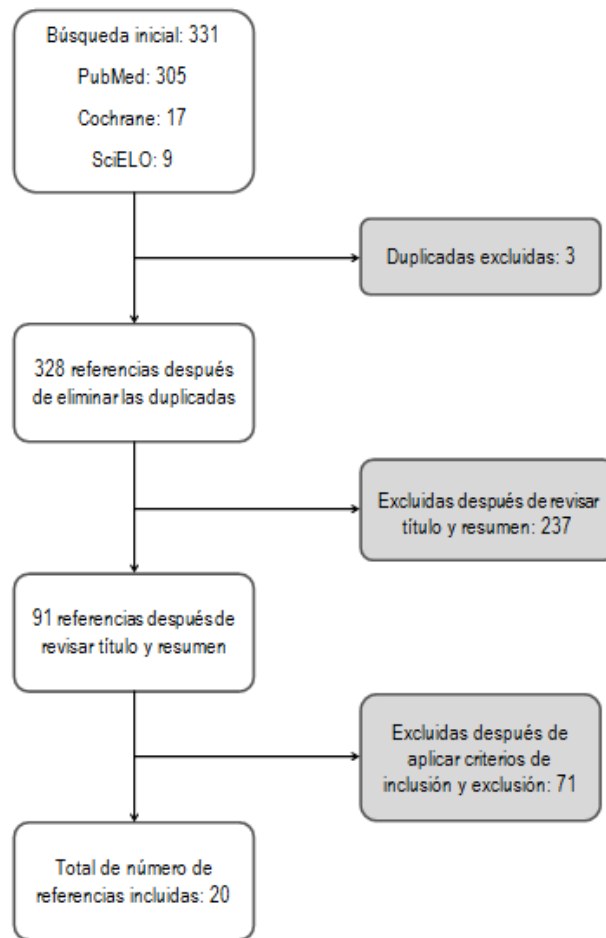


Ilustración 1. Diagrama de flujo

Si se tienen en cuenta las revisiones sistemáticas y metanálisis, el total encontramos 5 artículos incluidos (sin contar repeticiones), a los que hay que añadirles los 15 publicados con posterioridad, con lo que el número total de trabajos es de 20 artículos.

En cuanto al número total de trabajos de investigación, y tras descartar estudios repetidos o duplicados en las diferentes revisiones sistemáticas y metanálisis, se han incluido un total de 48 trabajos, 17 procedentes de revisiones sistemáticas, 16 de metanálisis y los 15 restantes de la búsqueda propia.

4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS

Por un lado, tenemos las revisiones sistemáticas y metanálisis que fueron necesarios estudiar para partir de una base. Encontramos dos metanálisis (uno analiza VAC® y otro PICO™), una revisión sistemática y metanálisis (analiza VAC® y Prevena™), y tres revisiones sistemáticas de estudios de cohortes (dos analizan VAC® y Prevena™, y el otro VAC®, Prevena™ y PICO™).

Por otro lado, encontramos los artículos de búsqueda propia publicados con posterioridad a la realización de las revisiones sistemáticas o metanálisis. Dentro de este grupo, un estudio utilizó VAC®, doce estudios Prevena™, y dos estudios PICO™. En todos ellos el objetivo consistió en reducir las tasas de ISQ en herida quirúrgica cerrada, de manera que en cada estudio se comparaba un grupo de intervención al cual se le aplicaba la TPNi, y un grupo control al que se le aplicaba un apósito postoperatorio estándar en incisiones quirúrgicas cerradas.

A continuación, se adjuntan las tablas de síntesis de los resultados por separado, tanto de revisiones sistemáticas y metanálisis, como de búsqueda propia.

4.2.1. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METANÁLISIS

Nº Referencia	(11)	(12)	(8)	(13)	(14)
Fuente de extracción	PubMed	PubMed	PubMed	Cochrane	PubMed
Año de publicación	2015	2015	2015	2016	2017
Referencia bibliográfica	Watts R, et al.	Semsarzadeh N, et al.	Hyldig N, et al.	De Vries FEE, et al.	Strugala V & Martin R
Tipo de revisión	Revisión sistemática y metanálisis	Metanálisis	Revisión sistemática de estudios de cohortes	Revisión sistemática de estudios de cohortes	Metanálisis
Años que incluye	2009-2013	2006-2014	2011-2015	2006-2015	2014-2017
Tipo de TPNI	VAC® Prevena™	VAC®	VAC® Prevena™	VAC® Prevena™ PICO™	PICO™
Tipo de indicación quirúrgica	Cirugía general/abdominal Cirugía vascular Cirugía plástica y reparadora Cirugía cardíaca Cirugía ortopédica	Cirugía general/abdominal Cirugía cardíaca Cirugía vascular Cirugía ortopédica Cirugía plástica y reparadora Cirugía ginecoobstétrica	Cirugía ortopédica Cirugía cardíaca Cirugía vascular Cirugía plástica y reparadora	Cirugía general/abdominal Cirugía cardíaca Cirugía ortopédica Cirugía plástica y reparadora Cirugía vascular	Cirugía general/abdominal Cirugía ortopédica Cirugía ginecoobstétrica Cirugía plástica y reparadora Cirugía cardíaca Cirugía vascular
Variable/s de respuesta	Se analizaron 8 estudios de los cuales 5 emplearon el sistema VAC®, 2 Prevena™ y 1 fue excluido por no tratar las ISQ. En los 5 estudios donde se utilizó VAC®, el número total de casos fue de 1.020 de los cuales 346 (34%) formaron el GI y 674 (66%)	Se analizaron 14 estudios los cuales emplearon el sistema VAC®. En los 14 estudios donde se utilizó VAC®, el número total de casos fue de 5.655 de los cuales 1.122 (20%) formaban el GI y 4.533 (80%) el GC. Como resultado, del GI 77 casos	Se analizaron 10 estudios de los cuales 1 empleó el sistema Prevena™, 3 VAC®; 3 fueron descartados por ser "personal communication" y los 3 restantes por no tratar las ISQ. En el estudio donde se utilizó Prevena™, el	Se analizaron 20 estudios de los cuales 12 emplearon el sistema VAC®, 3 Prevena™ y 5 PICO™. En los 19 estudios donde se utilizó VAC®, el número total de casos fue de 1.732 de los cuales 856 (49%) formaban el GI y 876 (51%) que formaban el GC. Como	Se analizaron 16 estudios los cuales emplearon el sistema PICO™. En los 16 estudios donde se utilizó PICO™, el número total de casos fue de 2.154 de los cuales 1.037 (48%) formaban el GI y 1.117 (52%) formaban el GC. Como resultado, del GI

	<p>el GC. Como resultado, del GI 40 casos (12%) presentaron ISQ, y del GC 133 casos (20%).</p> <p>En los 2 estudios donde se utilizó Prevena™, el número total de casos fue de 240 de los cuales 111 (46%) formaban el GI y 119 (54%) el GC. Como resultado, del GI 3 casos (3%) presentaron ISQ, y del GC 31 casos (26%).</p>	<p>(7%) presentaron ISQ, y del GC 330 casos (7%).</p>	<p>número total de casos fue de 150 de los cuales 75 (50%) formaban el GI y 75 (50%) el GC. Como resultado, del GI 3 casos (4%) presentaron ISQ, y del GC 12 casos (16%).</p> <p>En los 3 estudios donde se utilizó VAC®, el número total de casos fue de 404 de los cuales 209 (52%) formaban el GI y 195 (48%) el GC. Como resultado, del GI 18 casos (9%) presentaron ISQ, y del GC 29 casos (15%).</p>	<p>resultado, del GI 76 casos (9%) presentaron ISQ, y del GC 206 pacientes (24%).</p> <p>En los 3 estudios donde se utilizó Prevena™, el número total de casos fue de 4.010 de los cuales 364 (9%) formaban el GI y 3.646 (91%) el GC. Como resultado, del GI 9 casos (3%) presentaron ISQ, y del GC 150 casos (4%).</p> <p>En los 5 estudios donde se utilizó PICO™, el número total de casos fue de 380 de los cuales 156 (41%) formaban el GI y 224 (59%) el GC. Como resultado, del GI 13 casos (8%) presentaron ISQ, y del GC 52 casos (23%).</p>	<p>54 casos (5%) presentaron ISQ, y del GC 140 casos (13%).</p>
Número de trabajos incluidos	8 trabajos incluidos	14 trabajos incluidos	10 trabajos incluidos	20 trabajos incluidos	16 trabajos incluidos
Grado de evidencia	2a	1a	2a	2a	1a
Observaciones (limitaciones)	Necesidad de estudios con mayor grado de evidencia.	<p>Necesidad de homogeneizar la elaboración de este tipo de estudios, y el uso de las TPNi.</p> <p>Otras limitaciones son el sesgo de selección o el de</p>	<p>Necesidad de homogeneizar la elaboración de este tipo de estudios, y el uso de las TPNi.</p> <p>Otras limitaciones son el sesgo de selección o el de</p>	<p>Necesidad de homogeneizar la elaboración de este tipo de estudios, y el uso de las TPNi.</p> <p>Otras limitaciones son el sesgo de selección o el de</p>	<p>Necesidad de homogeneizar la elaboración de este tipo de estudios, y el uso de las TPNi.</p> <p>Otras limitaciones son el sesgo de selección o el de</p>

		publicación.	publicación.	publicación. También sería necesario estudiar con más profundidad la efectividad de los costos entre las distintas TPNi.	publicación.
--	--	--------------	--------------	---	--------------

Tabla 7. Revisiones sistemáticas y Metanálisis

4.2.2. NUEVOS ESTUDIOS DE BÚSQUEDA PROPIA

Los nuevos estudios que se muestran a continuación han sido revisados del año 2013 hasta el 1 de abril del 2019.

Nº Referencia	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
Fuente de extracción	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia
Año de publicación	2015	2016	2017	2017	2017
Referencia bibliográfica	Cooper HJ, et al.	Zaidi A, et al.	Crist BD, et al.	De Vries FEE, et al.	Redfern RE, et al.
Tipo de estudio	Estudio comparativo retrospectivo	Estudio retrospectivo	Ensayo prospectivo aleatorizado	Estudio comparativo retrospectivo antes-después	Estudio no aleatorizado monocéntrico
Tipo de TPNi	Prevena™	Prevena™	V.A.C.®	Prevena™	Prevena™
Indicación quirúrgica	Cirugía ortopédica	Cirugía general/abdominal	Cirugía ortopédica	Cirugía plástica y reparadora	Cirugía ortopédica
Casos incluidos en el grupo de intervención	30 casos (22%)	69 casos (38%)	33 casos (50%)	32 casos (48%)	196 casos (33%)
Resultados variables de respuesta en el grupo de intervención	1 caso (3%) presentó ISQ superficial/profunda durante los primeros 90 días post-intervención	1 caso (1%) presentó ISQ profunda durante los primeros 30 días post-intervención	5 casos (15%) presentaron ISQ profunda mientras se producía la unión ósea post-intervención	7 casos (22%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 14 meses post-intervención	2 casos (1%) presentaron ISQ profunda durante los primeros 60 días post-intervención
Casos incluidos en el grupo control	108 casos (78%)	112 casos (62%)	33 casos (50%)	34 casos (52%)	400 casos (67%)
Resultados variables de respuesta en el grupo control	20 casos (19%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 90 días post-intervención	23 casos (21%) presentaron ISQ profunda durante los primeros 30 días post-intervención	2 casos (6%) presentaron ISQ profunda mientras se producía la unión ósea post-intervención	16 casos (47%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 14 meses post-intervención	14 casos (4%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 60 días post-intervención
Resultados comparación (diferencia y significación)	No se observa una diferencia significativa, puesto que aunque la tasa de ISQ sea de 1 caso (3%)	No se observa una diferencia significativa, puesto que aunque la tasa de ISQ sea de 1 caso (1%)	Se puede observar que la TPNi no ha sido efectiva en cuanto a la reducción en la tasa de ISQ, puesto que es	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 7 casos (24%) del GI vs 16 casos	No se observa una diferencia significativa, puesto que aunque la tasa de ISQ sea de 2 casos (1%)

	del GI vs 20 casos (19%) del GC, el número muestral entre ambos grupos difiere notablemente	del GI vs 23 casos (21%) del GC, el número muestral entre ambos grupos difiere notablemente	de 5 casos (15%) del GI vs 2 casos (6%) del GC	(51%) del GC	del GI vs 14 casos (4%) del GC, el número muestral entre ambos grupos difiere notablemente
p-valor	0.045	< 0.0002	0.25	0.029	0.04
Gradación de la evidencia	3b	1b	1b	3b	3b
Observaciones (limitaciones)	<p>Carácter retrospectivo.</p> <p>Sesgo de selección.</p>	<p>Carácter retrospectivo.</p> <p>Sesgo de selección.</p> <p>Diferencias en cuanto a la técnica quirúrgica entre cirujanos.</p>	<p>Sesgo de selección.</p> <p>Diferencias en cuanto al manejo de la TPNI.</p> <p>Reducido tamaño muestral.</p>	<p>Carácter retrospectivo y no aleatorizado.</p> <p>Dificultad del seguimiento de las heridas a partir de una historia clínica.</p> <p>La persona que realizó la extracción de muestras no estaba cegada.</p> <p>No todos los pacientes tuvieron un mismo seguimiento debido a factores externos al estudio.</p>	<p>Ser un estudio de centro único, con un procedimiento quirúrgico uniforme y realizado por un solo cirujano, limitó la generalización de los resultados.</p> <p>Utilizar un grupo de control histórico en lugar de un diseño controlado aleatorio.</p> <p>Carácter retrospectivo.</p> <p>No se definieron límites para las complicaciones antes de la calificación.</p> <p>La diferencia en el tiempo de seguimiento para la primera evaluación de las heridas.</p>

Tabla 8. Estudios de búsqueda propia (1ª parte)

Nº Referencia	(20)	(21)	(22)	(23)	(15)
Fuente de extracción	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia
Año de publicación	2017	2017	2017	2017	2017
Referencia bibliográfica	Schurtz E, et al.	Nickl S, et al.	Pleger SP, et al.	Fleming CA, et al.	Cooper HJ, et al.
Tipo de estudio	Estudio retrospectivo de casos y controles	Estudio retrospectivo monocéntrico	Estudio prospectivo, aleatorizado y monocéntrico	Estudio comparativo retrospectivo	Revisión retrospectiva
Tipo de TPNi	Prevena™	Prevena™	Prevena™	PICO™	Prevena™
Indicación quirúrgica	Cirugía general/abdominal	Cirugía plástica y reparadora	Cirugía vascular	Cirugía vascular	Cirugía ortopédica
Casos incluidos en el grupo de intervención	48 casos (50%)	19 casos (40%)	58 casos (45%)	73 casos (48%)	27 casos (40%)
Resultados variables de respuesta en el grupo de intervención	3 casos (6%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	2 casos (11%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	5 casos (9%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	2 casos (3%) presentaron ISQ superficial/profunda durante las primeras 6 semanas post-intervención	0 casos (0%) presentaron ISQ durante los primeros 90 días post-intervención
Casos incluidos en el grupo control	48 casos (50%)	28 casos (60%)	71 casos (55%)	78 casos (52%)	40 casos (60%)
Resultados variables de respuesta en el grupo control	11 casos (23%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	2 casos (7%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	30 casos (42%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	5 casos (6%) presentaron ISQ superficial/profunda durante las primeras 6 semanas post-intervención	10 casos (15%) presentaron ISQ profundas durante los primeros 90 días post-intervención
Resultados comparación (diferencia y significación)	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 3 casos (6%) del GI vs 11 casos (23%) del GC	No se observa diferencia, puesto que la tasa de ISQ es de 2 casos (11%) del GI vs 2 casos (7%) del GC	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 5 casos (9%) del GI vs 30 casos (42%) del GC	No se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 2 casos (3%) del GI vs 5 casos (6%) del GC	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 0 casos (0%) del GI vs 10 casos (15%) del GC
p-valor	0.04	> 0.99	< 0.0005	0.249	0.004
Gradación de la evidencia	3b	3b	3b	3b	3b

<p>Observaciones (limitaciones)</p>	<p>Carácter retrospectivo. Reducido tamaño muestral.</p>	<p>Carácter retrospectivo y no aleatorizado.</p>	<p>Se necesitarían más estudios para aclarar si este tipo de sistema de TPNI muestra resultados clínicos positivos.</p>	<p>Diseño no aleatorizado.</p>	<p>Carácter retrospectivo.</p> <p>Existe un potencial de sesgo de selección en los pacientes tratados con TPNI, ya que la mayoría se trataron más recientemente.</p> <p>No se capturaron variables como el nivel de albúmina, el estado de fumador, la duración de la cirugía, etc.</p> <p>Al subdividir el total de pacientes, el número muestral fue demasiado pequeño.</p>
--	--	--	---	--------------------------------	---

Tabla 9. Estudios de búsqueda propia (2ª parte)

Nº Referencia	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)
Fuente de extracción	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia	Búsqueda propia
Año de publicación	2018	2018	2018	2018	2018
Referencia bibliográfica	Poehnert D, et al.	Engelhardt M, et al.	Gombert A, et al.	Kwon J, et al.	Hyldig N, et al.
Tipo de estudio	Ensayo controlado observacional prospectivo monocéntrico	Ensayo controlado aleatorizado	Ensayo prospectivo aleatorizado	Ensayo clínico aleatorizado	Ensayo clínico pragmático aleatorizado
Tipo de TPNI	Prevena™	Prevena™	Prevena™	Prevena™	PICO™
Indicación quirúrgica	Cirugía general/abdominal	Cirugía vascular	Cirugía vascular	Cirugía vascular	Cirugía ginecológica
Casos incluidos en el grupo de intervención	24 casos (49%)	64 casos (48%)	98 casos (52%)	59 casos (42%)	432 casos (49%)
Resultados variables de respuesta en el grupo de intervención	3 casos (13%) presentaron ISQ superficial durante los primeros 30 días post-intervención	9 casos (14%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 42 días post-intervención	13 casos (13%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	6 casos (10%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	20 casos (5%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención
Casos incluidos en el grupo control	25 casos (51%)	68 casos (52%)	90 casos (48%)	81 casos (58%)	444 casos (51%)
Resultados variables de respuesta en el grupo control	5 casos (20%) presentaron ISQ superficial durante los primeros 30 días post-intervención	19 casos (28%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 42 días post-intervención	30 casos (33%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	13 casos (16%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención	41 casos (9%) presentaron ISQ superficial/profunda durante los primeros 30 días post-intervención
Resultados comparación (diferencia y significación)	No se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 3 casos (13%) del GI vs 5 casos (20%) del GC	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 9 casos (14%) del GI vs 19 casos (28%) del GC	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 13 casos (13%) del GI vs 30 casos (33%) del GC	No se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 6 casos (10%) del GI vs 13 casos (16%) del GC	Se observa una diferencia significativa, puesto que la tasa de ISQ es de 20 casos (5%) del GI vs 41 casos (9%) del GC
<i>p</i> -valor	0.478	0.055	0.0015	0.001	0.007
Gradación de la evidencia	3b	1b	1b	1b	1b

<p>Observaciones (limitaciones)</p>	<p>Tan solo hay información sobre el curso temprano de la cicatrización de las heridas (30 días).</p> <p>Había un número limitado de pacientes que no se incluyeron aleatoriamente.</p>	<p>Reducido tamaño muestral.</p> <p>Subjetividad en el juicio de la herida.</p>	<p>Falta de cegamiento.</p> <p>Los hallazgos actuales fueron insuficientes para extraer conclusiones sobre el impacto de la TPNi en ISQ clasificadas como Szilagyi II y III, debido al bajo número de estas complicaciones.</p> <p>La evaluación de la herida sobre las ISQ solo fue posible comenzarla después de la eliminación de la TPNi.</p> <p>La financiación industrial debe considerarse como una posible fuente de sesgo.</p>	<p>Sesgo de selección.</p> <p>No se tienen en cuenta otras comorbilidades de los pacientes ni los datos intraoperatorios.</p>	<p>Sesgo de selección.</p> <p>Subjetividad frente a la valoración de la herida.</p> <p>Casos de incumplimiento de protocolo.</p>
--	---	---	---	---	--

Tabla 10. Estudios de búsqueda propia (3ª parte)

4.3. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS NO INCLUIDOS EN LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS

En relación con los estudios de búsqueda propia, y de acuerdo con el tipo de TPNi, podemos resumir los resultados de la siguiente manera:

TPNi VAC®

Un estudio reclutó un total de 66 casos de los cuales 33 fueron tratados con la TPNi VAC® (GI) y 33 con un apósito postoperatorio estándar (GC). Como resultado, del GI se informaron 5 casos de ISQ profunda, y en el GC 2 casos de ISQ profunda. El seguimiento de la evolución de la herida se realizó en ambos grupos en distintos periodos hasta que se produjese la unión ósea.

TPNi Prevena™

Doce estudios reclutaron un total de 1.829 casos de los cuales 724 fueron tratados con la TPNi Prevena™ (GI) y 1.105 con un apósito postoperatorio estándar (GC). Como resultado, del GI se informaron 52 casos de ISQ superficial o profunda, y en el GC 193 casos de ISQ superficial o profunda. El seguimiento de la evolución de la herida se realizó en ambos grupos, de forma general, durante los primeros 30 días posteriores a la intervención quirúrgica.

TPNi PICO™

Dos estudios reclutaron un total de 1.027 casos de los cuales 505 fueron tratados con la TPNi PICO™ (GI) y 522 con un apósito postoperatorio estándar (GC). Como resultado, del GI se informaron 22 casos de ISQ superficial o profunda, y en el GC 46 casos de ISQ superficial o profunda. El seguimiento de la evolución de la herida se realizó en ambos grupos, de forma general, durante los primeros 30 días posteriores a la intervención quirúrgica.

De los 15 estudios de este grupo, 6 son de evidencia 1b y los 9 restantes de evidencia 3b.

4.4. SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS

En cuanto a la revisión propia, la tasa de ISQ se informó en 15 artículos. De un total de 2.922 casos, se informaron 79 casos de ISQ en los grupos tratados con TPNi, y 241 en los grupos tratados con un apósito postoperatorio estándar.

Juntando todos los artículos, encontramos 17 artículos incluidos en RS (19 fueron excluidos por estar repetidos), 16 en MA (7 fueron excluidos por estar repetidos), y los 15 antes mencionados de búsqueda propia (BB).

Si se tienen en conjunto todos los estudios, con independencia de tipo de cirugía, la reducción de la ISQ utilizando TPNi es de 11,49% (ICS95% de la media: 7,88 a 15,10) con un valor mínimo de -9% y un valor máximo de 42%. El valor de la mediana es del 8%.

A continuación, en las *Tablas 11-16* se presentan los resultados de los estudios según el tipo de cirugía o indicación quirúrgica con datos de 48 estudios; 14 con VAC®, 16 con Prevena™ y 18 con PICO™.

CIRUGÍA ORTOPÉDICA

Hay 14 estudios: 6 con VAC®, 3 con Prevena™ y 5 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNi en esta especialidad es de 4,27% (ICS95% de la media: 0,58 a 7,95) con un valor mínimo de -9% y un valor máximo de 16%. El valor de la mediana es del 4%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Stannard J, et al 2006 (MA+RS) ^(12,13)	Estudio prospectivo aleatorizado	Traumatismo de alta energía	GI: 20 casos (45%) GC: 24 casos (55%)	VAC®	GI: 3 casos (15%) GC: 3 casos (13%)	2%
			GI: 13 casos (28%) GC: 33 casos (72%)		GI: 1 caso (8%) GC: 5 casos (15%)	-7%
Reddix RN, et al 2010 (MA+RS) ^(12,13)	Estudio retrospectivo	Cirugía de fractura acetabular	GI: 235 casos (78%) GC: 66 casos (22%)	VAC®	GI: 3 casos (1%) GC: 4 casos (6%)	3%
Howell RD, et al 2011 (RS) ^(8,13)	Ensayo controlado aleatorio	Artroplastia total de cadera	GI: 24 casos (40%) GC: 36 casos (60%)	VAC®	GI: 1 caso (4%) GC: 1 caso (3%)	1%
Stannard J, et al 2012 (MA+RS) ^(8,11,12,18)	Estudio clínico prospectivo aleatorizado multicéntrico	Cirugía de fractura de EEII	GI: 141 casos (54%) GC: 122 casos (46%)	VAC®	GI: 14 casos (11%) GC: 23 casos (19%)	8%
Masden D, et al 2012 (MA+RS) ^(8,12,13)	Ensayo controlado aleatorio	Amputación de EEII	GI: 44 casos (54%) GC: 37 casos (46%)	VAC®	GI: 3 casos (7%) GC: 5 casos (14%)	7%
Adogwa O, et al 2014 (MA+RS) ⁽¹²⁻¹⁴⁾	Estudio retrospectivo	Cirugía de columna	GI: 46 casos (29%) GC: 114 casos (71%)	PICO™	GI: 5 casos (11%) GC: 17 casos (15%)	4%
Gillespie BM, et al 2015 (MA+RS) ^(13,14)	Ensayo controlado aleatorio	Artroplastia primaria de cadera	GI: 35 casos (50%) GC: 35 casos (50%)	PICO™	GI: 2 casos (6%) GC: 3 casos (9%)	3%
Matsumoto T & Parekh SG, et al 2015 (MA) ⁽¹⁴⁾	Estudio retrospectivo	Artroplastia primaria de tobillo	GI: 37 casos (50%) GC: 37 casos (50%)	PICO™	GI: 1 caso (3%) GC: 3 casos (8%)	5%

Cooper HJ, et al 2015 (BB) ⁽²⁹⁾	Estudio comparativo retrospectivo	Cirugía de cadera y rodilla	GI: 30 casos (22%) GC: 108 casos (78%)	Prevena™	GI: 1 caso (3%) GC: 20 casos (19%)	16%
Hester T, et al 2015 (MA) ⁽¹⁴⁾	Estudio retrospectivo	Artroplastia de cadera o rodilla de revisión	GI: 18 casos (50%) GC: 18 casos (50%)	PICO™	GI: 1 caso (6%) GC: 3 casos (17%)	9%
Karlakki SL, et al 2016 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio	Artroplastia primaria de cadera o rodilla	GI: 102 casos (49%) GC: 107 casos (51%)	PICO™	GI: 2 casos (2%) GC: 6 casos (6%)	4%
Crist BD, et al 2017 (BB) ⁽¹⁷⁾	Ensayo prospectivo aleatorizado	Cirugía de fijación interna en fracturas acetabulares	GI: 33 casos (50%) GC: 33 casos (50%)	VAC®	GI: 5 casos (15%) GC: 2 casos (6%)	-9%
Redfern RE, et al 2017 (BB) ⁽¹⁹⁾	Estudio no aleatorizado monocéntrico	Artroplastia total de cadera y rodilla	GI: 196 casos (33%) GC: 400 casos (67%)	Prevena™	GI: 2 casos (1%) GC: 14 casos (4%)	3%
Cooper HJ, et al 2017 (BB) ⁽¹⁵⁾	Estudio retrospectivo	Cirugía de fractura periprotésica alrededor de cadera y rodilla	GI: 27 casos (40%) GC: 40 casos (60%)	Prevena™	GI: 0 casos (0%) GC: 10 casos (15%)	15%

Tabla 11. Resultados TPNi en cirugía ortopédica

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

CIRUGÍA GENERAL/ABDOMINAL

Hay 10 estudios: 3 con VAC®, 3 con Prevena™ y 4 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNi en esta especialidad es de 18,7% (IC95% de la media: 8,7 a 28,7%) con un valor mínimo de -8% y un valor máximo del 40%. El valor de la mediana es del 18,5%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Blackham AU, et al 2013 (MA+RS) ^(11,12,18)	Estudio retrospectivo	Cirugía de superficie colorrectal, pancreática o peritoneal	GI: 104 casos (54%) GC: 87 casos (46%)	VAC®	GI: 17 casos (16%) GC: 23 casos (26%)	10%
Bonds AM, et al 2013 (MA+RS) ^(11,12,18)	Estudio retrospectivo	Cirugía colorrectal abierta	GI: 32 casos (13%) GC: 222 casos (87%)	VAC®	GI: 4 casos (13%) GC: 65 casos (29%)	16%
Selvaggi F, et al 2014 (MA+RS) ^(13,14)	Estudio retrospectivo	Cirugía abdominal para la enfermedad de Crohn	GI: 25 casos (50%) GC: 25 casos (50%)	PICO™	GI: 2 casos (8%) GC: 12 casos (48%)	40%
Pellino G, et al 2014 (MA+RS) ^(13,14)	Estudio prospectivo	Cirugía colorrectal	GI: 25 casos (50%) GC: 25 casos (50%)	PICO™	GI: 2 casos (8%) GC: 11 casos (44%)	36%
Chadi SA, et al 2014 (MA+RS) ^(12,13)	Estudio retrospectivo	Resección abdominal	GI: 27 casos (46%) GC: 32 casos (54%)	VAC®	GI: 4 casos (15%) GC: 13 casos (40%)	25%
Zaidi A, et al 2016 (BB) ⁽¹⁶⁾	Estudio retrospectivo	Laparotomía	GI: 69 casos (38%) GC: 112 casos (62%)	Prevena™	GI: 1 caso (1%) GC: 23 casos (21%)	20%
Uchino M, et al 2016 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio - viabilidad	Cierre de ileostomía por sutura de monedero	GI: 28 casos (47%) GC: 31 casos (53%)	PICO™	GI: 3 casos (11%) GC: 1 caso (3%)	-8%
Schurtz E, et al 2017 (BB) ⁽²⁰⁾	Estudio retrospectivo de casos y controles	Laparotomía	GI: 48 casos (50%) GC: 48 casos (50%)	Prevena™	GI: 3 casos (6%) GC: 11 casos (23%)	17%

Poehnert D, et al 2018 (BB) ⁽²⁴⁾	Ensayo controlado observacional prospectivo monocéntrico	Cirugía de ileostomía de doble bucle	GI: 24 casos (49%) GC: 25 casos (51%)	Prevena™	GI: 3 casos (13%) GC: 5 casos (20%)	7%
O'Leary DP, et al 2018 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio	Laparotomía	GI: 24 casos (49%) GC: 25 casos (51%)	PICO™	GI: 2 casos (8%) GC: 8 casos (32%)	24%

Tabla 12. Resultados TPNI en cirugía general/abdominal

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

CIRUGÍA PLÁSTICA Y REPARADORA

Hay 7 estudios: 4 con VAC®, 2 con Prevena™ y 1 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNi en esta especialidad es de 18,14% (IC95% de la media: 1,42 a 34,87%) con un valor mínimo de -4% y un valor máximo del 42%. El valor de la mediana es del 18,5%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Pauli EM, et al 2013 (MA+RS) ^(12,13)	Estudio retrospectivo	Reparación de hernias ventrales	GI: 49 casos (41%) GC: 70 casos (59%)	VAC®	GI: 10 casos (20%) GC: 18 casos (26%)	6%
Condé-Green A, et al 2013 (MA+RS) ^(11,12,18)	Estudio retrospectivo	Reparación de hernias ventrales	GI: 23 casos (41%) GC: 33 casos (59%)	VAC®	GI: 5 casos (22%) GC: 21 casos (64%)	42%
Soares KC, et al 2014 (RS) ⁽¹³⁾	Estudio retrospectivo	Reparación de hernias ventrales	GI: 115 casos (58%) GC: 84 casos (42%)	VAC®	GI: 10 casos (9%) GC: 27 casos (32%)	23%
Gassman A, et al 2014 (RS) ⁽¹³⁾	Estudio retrospectivo	Reconstrucción de la pared abdominal	GI: 29 casos (48%) GC: 32 casos (52%)	VAC®	GI: 5 casos (17%) GC: 17 casos (53%)	36%
De Vries FEE, et al 2017 (BB) ⁽¹⁸⁾	Estudio comparativo retrospectivo antes-después	Reparación compleja de la pared abdominal	GI: 32 casos (48%) GC: 34 casos (52%)	Prevena™	GI: 7 casos (22%) GC: 16 casos (47%)	25%
Nickl S, et al 2017 (BB) ⁽²¹⁾	Estudio retrospectivo monocéntrico	Esternotomía de alto riesgo tratada con colgajo de músculo pectoral mayor	GI: 19 casos (40%) GC: 28 casos (60%)	Prevena™	GI: 2 casos (11%) GC: 2 casos (7%)	-4%
Galiano R, et al 2018 (MA) ⁽²¹⁾	Ensayo controlado aleatorio - estudio bilateral multicéntrico	Mamoplastia de reducción mamaria	GI: 199 casos (50%) GC: 199 casos (50%)	PICO™	GI: 4 casos (2%) GC: 6 casos (3%)	-1%

Tabla 13. Resultados TPNi en cirugía plástica y reparadora

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

CIRUGÍA VASCULAR

Hay 7 estudios: 5 con Prevena™ y 2 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNi en esta especialidad es de 14,86% (IC95% de la media: 4,33 a 25,38%) con un valor mínimo de 3% y un valor máximo del 33%. El valor de la mediana es del 14%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Matatov T, et al 2013 (MA+RS) ⁽¹¹⁻¹³⁾	Estudio retrospectivo	Corte femoral longitudinal o transversal	GI: 52 casos (45%) GC: 63 casos (55%)	Prevena™	GI: 3 casos (6%) GC: 19 casos (30%)	24%
Hasselmann J, et al 2016 (MA) ⁽¹³⁾	Ensayo controlado aleatorio - estudio interno parcialmente bilateral	Cirugía vascular	GI: 64 casos (51%) GC: 63 casos (49%)	PICO™	GI: 3 casos (5%) GC: 7 casos (11%)	4%
Pleger SP, et al 2017 (BB) ⁽²²⁾	Estudio prospectivo aleatorizado monocéntrico	Cirugía inguinal	GI: 58 casos (45%) GC: 71 casos (55%)	Prevena™	GI: 5 casos (9%) GC: 30 casos (42%)	33%
Fleming CA, et al 2017 (BB) ⁽²³⁾	Estudio comparativo retrospectivo	Cirugía inguinal	GI: 73 casos (48%) GC: 78 casos (52%)	PICO™	GI: 2 casos (3%) GC: 5 casos (6%)	3%
Engelhardt M, et al 2018 (BB) ⁽²⁵⁾	Ensayo controlado aleatorio	Cirugía inguinal	GI: 64 casos (48%) GC: 68 casos (52%)	Prevena™	GI: 9 casos (14%) GC: 19 casos (28%)	14%
Gombert A, et al 2018 (BB) ⁽²⁶⁾	Ensayo prospectivo aleatorizado	Cirugía vascular	GI: 98 casos (52%) GC: 90 casos (48%)	Prevena™	GI: 13 casos (13%) GC: 30 casos (33%)	20%
Kwon J, et al 2019 (BB) ⁽²⁷⁾	Ensayo clínico aleatorizado	Cirugía inguinal	GI: 59 casos (42%) GC: 81 casos (58%)	Prevena™	GI: 6 casos (10%) GC: 13 casos (16%)	6%

Tabla 14. Resultados TPNi en cirugía vascular

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

CIRUGÍA GINECOLÓGICA/GINECOOBSTÉTRICA

Hay 6 estudios: 1 con VAC® y 5 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNI en esta especialidad es de 8,5% con un valor mínimo de -2% y un valor máximo del 28 %. El valor de la mediana es del 6,5%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Mark KS, et al 2013 (MA) ⁽¹²⁾	Estudio retrospectivo	Cesárea	GI: 21 casos (30%) GC: 48 casos (70%)	VAC®	GI: 0 casos (0%) GC: 4 casos (8%)	8%
Pellino G, et al 2014 (MA+RS) ^(13,14)	Estudio prospectivo	Cirugía de busto	GI: 25 casos (50%) GC: 25 casos (50%)	PICO™	GI: 2 casos (8%) GC: 9 casos (36%)	28%
Chayober W, et al 2014 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio - piloto	Cesárea	GI: 44 casos (51%) GC: 43 casos (49%)	PICO™	GI: 10 casos (23%) GC: 12 casos (28%)	5%
Hyldig N, et al. 2016 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio - interino	Cesárea	GI: 267 casos (49%) GC: 268 casos (51%)	PICO™	GI: 12 casos (4%) GC: 32 casos (12%)	8%
Tuuli MG, et al. 2017 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio - piloto	Cesárea	GI: 60 casos (50%) GC: 60 casos (50%)	PICO™	GI: 3 casos (5%) GC: 2 casos (3%)	-2%
Hyldig N, et al 2018 (BB) ⁽²⁸⁾	Ensayo clínico pragmático aleatorizado	Cesárea	GI: 432 casos (49%) GC: 444 casos (51%)	PICO™	GI: 20 casos (5%) GC: 41 casos (9%)	4%

Tabla 15. Resultados TPNI en cirugía ginecológica/ginecoobstétrica

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

CIRUGÍA CARDÍACA

Hay 4 estudios: 1 con VAC®, 2 con Prevena™ y 1 con PICO™.

La reducción media de la ISQ utilizando TPNi en esta especialidad es de 7,5% con un valor mínimo de 1% y un valor máximo del 16%. El valor de la mediana es del 7%.

Referencia Procedencia (*)	Tipo de estudio	Tipo IQ	Nº de casos	Tipo de TPNi	Incidencia de ISQ	Diferencia GI vs GC
Atkins BZ, et al 2009 (RS) ⁽¹¹⁾	Estudio retrospectivo	Esternotomía (bypass arteria coronaria)	GI: 57 casos (21%) GC: 213 casos (79%)	VAC®	GI: 0 casos (0%) GC: 1 caso (1%)	1%
Grauhan O, et al 2012 (MA+RS) ^(8,11-13)	Ensayo de control pseudo aleatorizado prospectivo	Esternotomía media	GI: 75 casos (50%) GC: 75 casos (50%)	Prevena™	GI: 3 casos (4%) GC: 12 casos (16%)	12%
Grauhan O, et al 2014 (MA+RS) ^(12,13)	Estudio prospectivo	Esternotomía media	GI: 237 casos (6%) GC: 3508 casos (94%)	Prevena™	GI: 3 casos (1%) GC: 119 casos (3%)	2%
Witt-Majchrzak A, et al 2015 (MA) ⁽¹⁴⁾	Ensayo controlado aleatorio	Esternotomía (injerto de bypass de arteria coronaria)	GI: 40 casos (50%) GC: 40 casos (50%)	PICO™	GI: 1 caso (3%) GC: 7 casos (18%)	15%

Tabla 16. Resultados TPNi en cirugía cardíaca

(*): MA: Metanálisis; RS: Revisión sistemática; BB: Búsqueda bibliográfica propia

En la siguiente *Ilustración 2* se encuentran representados el número de estudios incluidos en esta revisión en función del año de publicación y del tipo de TPNi que utilizaron:

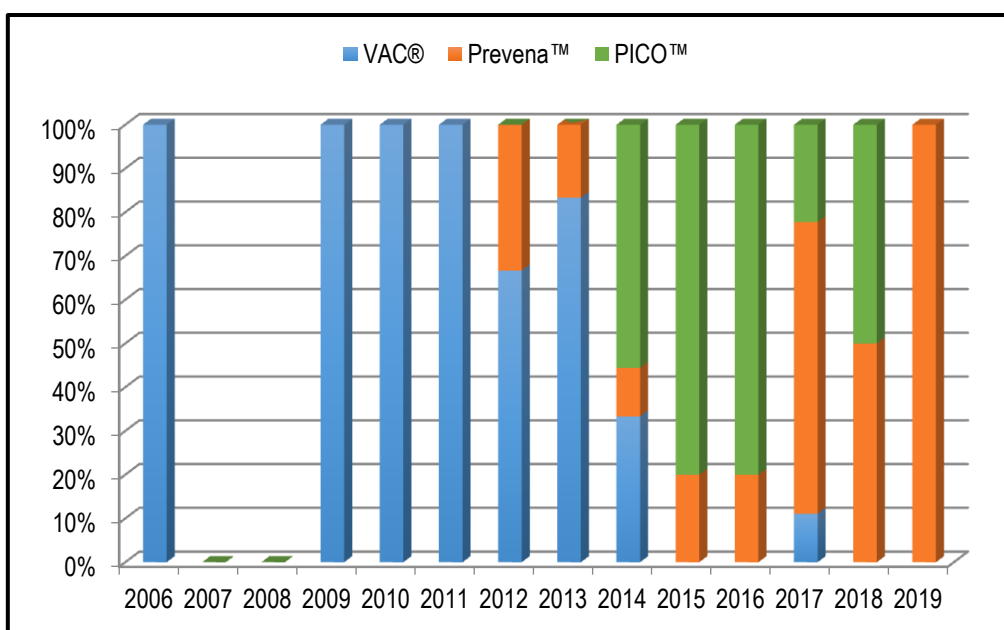


Ilustración 2. Estudios ordenados en función del año de publicación y del sistema de TPNi utilizado

Podemos concluir, observando el gráfico, que inicialmente el sistema de TPNi que más se utilizaba ante la prevención de las ISQ en las distintas especialidades quirúrgicas era VAC®. A partir del 2012 y hasta el 2019, la aparición de PICO™ y Prevena™ fueron ganando protagonismo puesto que, como constatan los distintos estudios, la disminución en las tasas de ISQ con estos dos sistemas eclipsó al uso de VAC®. Aun así, sí es cierto que en la mayoría de estudios en los que se ha empleado PICO™ los resultados son más fiables puesto que los grupos de investigación son muy equitativos en comparación con los estudios de Prevena™.

5. DISCUSIÓN

Una limitación que tuve al analizar las distintas RS y MA fue que algunas analizaban artículos de los cuales no tenían toda la información necesaria para completar sus tablas, otras incluían algún artículo que no trataba las ISQ cuando se suponía que lo que investigaban era esa complicación postoperatoria en concreto, etc. Otra limitación en relación a los artículos de búsqueda propia fue que muchos de ellos quizá en su contenido trataban las ISQ con TPNi, pero no lo especificaban ni en el título ni en el resumen, lo cual dificultaba y entorpecía la búsqueda bibliográfica.

El presente trabajo permite constatar de manera agrupada por especialidades quirúrgicas toda la evidencia acerca de la efectividad de la TPNi, a diferencia de las RS publicadas hasta la fecha.

Después de haber agrupado los estudios por especialidades quirúrgicas, se han podido obtener resultados sobre la reducción de las ISQ concluyentes con la utilización de la TPNi.

En cirugía cardíaca encontramos 4 estudios (3 RS y 1 MA). Se observa que Prevena™ en este caso es el más empleado, pero el estudio que da un resultado más fiable en cuanto a la reducción de ISQ es el de PICO™, puesto que parte de un nivel muestral equitativo (aún ser algo reducido) entre GI y GC, al contrario que los demás estudios que utilizan otras TPNi. También podemos apreciar que el sistema PICO™ es el más utilizado recientemente.

En cirugía general encontramos 10 estudios (4 RS, 3 MS y 3 BB). En este caso, PICO™ es el sistema más utilizado y da unos valores fiables en cuanto a la reducción de ISQ. Por otro lado, observamos que VAC® no muestra valores fiables puesto que el nivel muestral difiere notablemente; por el contrario Prevena™ en este caso sí muestra unos resultados más fiables y, junto con PICO™ son los dos sistemas más utilizados recientemente.

En cirugía ginecológica / ginecoobstétrica encontramos 6 estudios (1 RS, 4 MA y 1 BB). En este caso, PICO™ es el sistema más utilizado y da unos valores fiables en cuanto a la reducción de ISQ. Por otro lado, el sistema VAC® no da unos resultados tan fiables debido al pequeño nivel muestral y a la diferencia entre los dos grupos en fase experimental.

En cirugía ortopédica encontramos 14 estudios (4 RS, 6 MA y 4 BB). El sistema más utilizado inicialmente fue VAC®, pero no presentaba unos resultados fiables debido a la diferencia entre grupos experimentales. Por otro lado, tenemos el sistema Prevena™ del cual tampoco obtendríamos en conjunto unos resultados muy fiables por el mismo motivo que en el sistema anterior. Por último, debemos evaluar el sistema PICO™, puesto que junto con Prevena™ son los que se utilizan en el momento, y que nos ofrece unos resultados más fiables que el resto de sistemas.

En cirugía plástica y reparadora encontramos 7 estudios (4 RS, 1 MA y 2 BB). Observamos que inicialmente se utilizaba el sistema VAC®, dando buenos resultados frente a la reducción de las ISQ. Aun así, en estos últimos años ya se ha pasado a utilizar los sistemas PICO™ y Prevena™, dando buenos resultados a la vez que fiables.

Para finalizar, tenemos la cirugía vascular donde encontramos 7 estudios (1 RS, 1 MA y 5 BB). Los dos sistemas que se analizan son PICO™ y Prevena™, ambos dando buenos resultados al igual que fiables.

Realizar esta revisión sistemática ha resultado ser un trabajo muy arduo que parecía más llevadero desde un principio, pero que ha merecido mucho la pena. Pienso que era necesario llevar a cabo esta revisión desde el primer artículo que se publicó sobre TPNI hasta nuestros días, y sobre todo tener delante números reales para poder saber cómo ha evolucionado la TPNI, saber qué tipo de sistemas se utilizaban años atrás y actualmente, conocer si realmente se ha conseguido reducir las tasas de ISQ, saber qué especialidades utilizan más la TPNI y el tipo de sistema, etc.

Esta revisión sistemática está pensada para ser continuada y llegar a ser un buen metanálisis, con los métodos específicos estadísticos de las mismas, que pueda ser publicado en una revista de impacto, y que por tanto la comunidad científica se pueda beneficiar de sus resultados y las evidencias identificadas.

Es muy necesario seguir investigando cómo avanzan estas TPNI, puesto que supondrá grandes ventajas a nivel de la sanidad, al igual que a nivel de los usuarios puesto que podrán tener una mejor calidad de vida si se pueden prevenir complicaciones post-quirúrgicas.

6. CONCLUSIONES

Centrándonos en los objetivos, puedo concluir que se han conseguido todos, tanto el general como los específicos. Por un lado, se han analizado todos los trabajos de investigación experimentales o cuasi experimentales publicados hasta día de hoy con la intención de conocer cuál era el estado de conocimiento y utilización de las nuevas terapias de presión negativa en incisiones quirúrgicas cerradas.

Por otro lado, también se ha podido conocer cuáles eran estas TPNi utilizadas (VAC®, Prevena™ y PICO™), y consecuentemente, determinar la eficacia de estas frente a la reducción de ISQ y su nivel de evidencia.

A favor de este estudio, se puede concluir sabiendo que estas terapias están siendo beneficiosas en los distintos ámbitos quirúrgicos, y que poco a poco ofrecen mejores resultados y más fiables, lo que supone una mayor reputación para que esto siga avanzando.

A nivel personal me gustaría destacar algunos puntos. Por un lado, la necesidad de que se utilice una metodología de intervención homogénea en los estudios sobre TPNi, puesto que con ello se facilita mucho el trabajo de realización de una revisión sistemática o metanálisis. Por otro lado, la correcta redacción del título y el resumen de los artículos que hayan empleado la TPNi, puesto que, si no se especifica que es para herida cerrada, también ralentizan este tipo de estudios. Por último, intentar que siempre haya un grupo de intervención y un grupo de control que den veracidad a ese estudio, y que sean muestras lo más homogéneas posibles.

Finalmente, destacar que el trabajo que he realizado aporta evidencia inicial que justifica la utilización de la TPNi como medida preventiva de las ISQ tanto a nivel general, como a nivel de las diferentes especialidades quirúrgicas, aunque con variaciones entre ellas. La realización del metanálisis permitirá profundizar y dar robustez a esta afirmación.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2016;1–186.
2. Asociación Española de Cirujanos. Infecciones quirúrgicas. 2016. 1-762 p.
3. Sociedad Española de Medicina Preventiva SP e H. Estudio EPINE-EPPS 2017. 2017;1–29.
4. Sociedad Española de Medicina Preventiva SP e H. Proyecto Infección Quirúrgica Zero. 2017;1–94.
5. Abejón A, López P, Verdú J, Torra J. Open-label clinical trial comparing the clinical and economic effectiveness of using a polyurethane film surgical dressing with gauze surgical dressings in the care of postoperative surgical wounds. *Int Wound J*. 2013;12(3):285–92.
6. Nam D, Sershon R., Levine B., Della Valle C. The Use of Closed Incision Negative-Pressure Wound Therapy in Orthopaedic Surgery. *Am Acad Orthop Surg*. 2018;26(9):295–302.
7. Gomoll A., Lin A, Harris M. Incisional Vacuum-Assisted Closure Therapy. *J Orthop Trauma*. 2006;20(10):705–9.
8. Hyldig N, Kruse M, Vinter C, Joergensen J., Sorensen J. Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *Br J Surg*. 2016;103(5):477–86.
9. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D. Ítems de referencia para publicar Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: La Declaración PRISMA. *Rev Española Nutr Humana y Dietética*. 2014;18(3):172–81.
10. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H, Muñoz S. Revisión sistemática de la literatura. Propuesta metodológica para su realización. *Rev Chil Cirugía*. 2003;55(2):204–8.
11. Sandy-hodgetts K, Watts R. Effectiveness of negative pressure wound therapy / closed incision management in the prevention of post-surgical wound complications: a systematic review and meta-analysis. *JB I database Syst Rev Implement reports*. 2015;13(1):253–303.
12. Semsarzadeh N., Chopra K. Closed Incision Negative-Pressure Therapy Is Associated with Decreased Surgical-Site Infections: A Meta-Analysis. *Am Soc Plast Surg*. 2015;136(3):592–602.
13. De Vries FE., Wallert E., Solomkin J., Allegranzi B, Egger M, Dellinger E., et al. A systematic review and meta-analysis including GRADE qualification of the risk of surgical site infections after prophylactic negative pressure wound therapy compared with conventional dressings in clean and contaminated surgery. *Med*. 2016;95(36):1–9.

14. Strugala V, Martin R. Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications. *Surg Infect*. 2017;18(7):810–9.
15. Cooper H., Roc G., Bas M., Berliner Z., Hepinstall M., Rodriguez J., et al. Closed incision negative pressure therapy decreases complications after periprosthetic fracture surgery around the hip and knee. *Injury* [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;49(2):386–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2017.11.010> (accedido el 01-04-2019)
16. Zaidi A, El-masry S. Closed incision negative pressure therapy in high-risk general surgery patients following laparotomy: a retrospective study. *Color Dis Off J Assoc Coloproctology Gt Britain Irel*. 2016;19(3):283–7.
17. Crist B., Oladeji L., Khazzam M, Della G., Murtha Y., Stannard J. Role of Acute Negative Pressure Wound Therapy over Primarily Closed Surgical Incisions in Acetabular Fracture ORIF: A Prospective Randomized Trial. *Injury* [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;48(7):1518–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2017.04.055> (accedido el 01-04-2019)
18. de Vries FE., Atema J., Obdeijn M., Boermeester M. Closed incision prophylactic negative pressure wound therapy in patients undergoing major complex abdominal wall repair. *Hernia J hernias Abdom wall Surg*. Springer Paris; 2017;21(4):583–9.
19. Redfern R, Cameron-Ruetz C, O'Drobinak S., Chen J., Beer K. Closed Incision Negative Pressure Therapy Effects on Postoperative Infection and Surgical Site Complication After Total Hip and Knee Arthroplasty. *J Athroplasty* [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;32(11):3333–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.06.019> (accedido el 01-04-2019)
20. Schurtz E, Differding J, Jacobson E, Maki C, Ahmeti M. Evaluation of negative pressure wound therapy to closed laparotomy incisions in acute care surgery. *Am J Surg* [Internet]. Elsevier Inc.; 2017;215(1):113–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.08.009> (accedido el 01-04-2019)
21. Nickl S, Steindl J, Langthaler D, Nierlich-Hold A, Pona I, Hitzl W, et al. First Experiences with Incisional Negative Pressure Wound Therapy in a High-Risk Poststernotomy Patient Population treated with Pectoralis Major Muscle Flap for Deep Sternal Wound Infection. *J Reconstr Microsurg*. 2017;34(1):1–7.
22. Pleger S., Nink N, Elzien M, Kunold A, Koshty A, Böning A. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *Int Wound J*. 2017;15(1):75–83.
23. Fleming C., Kuteva M, Hanlon K., Brien G., Mcgreal G. Routine use of PICO dressings may reduce overall groin wound complication rates following peripheral vascular surgery. *J Hosp Infect* [Internet]. The Healthcare Infection Society; 2017;99(1):75–80. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2017.10.022> (accedido el 01-04-2019)

24. Poehnert D, Hadelers N, Schrem H, Kaltenborn A, Klempnauer J, Winny M. Decreased superficial surgical site infections, shortened hospital stay, and improved quality of life due to incisional negative pressure wound therapy after reversal of double loop ileostomy. *Wound repair Regen.* 2017;25(6):994–1001.
25. Engelhardt M, Rashad N., Willy C, Müller C, Bauer C, Debus S, et al. Closed-incision negative pressure therapy to reduce groin wound infections in vascular surgery: a randomised controlled trial. *Int Wound J.* 2018;15(3):327–32.
26. Gombert A, Babilon M, Barbati M., Keszei A, Von Trotha K., Jalaie H. Closed Incision Negative Pressure Therapy Reduces Surgical Site Infections in Vascular Surgery: A Prospective Randomised Trial (AIMS Trial). *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg* [Internet]. Elsevier Ltd; 2018;56(3):442–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.05.018> (accedido el 01-04-2019)
27. Kwon J, Staley C, Mccullough M, Goss S, Arosemena M, Abai B, et al. A randomized clinical trial evaluating negative pressure therapy to decrease vascular groin incision complications. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier Inc.; 2018;68(6):1744–52. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.05.224> (accedido el 01-04-2019)
28. Hyldig N, Vinter C., Kruse M, Mogensen O, Bille C, Sorensen J., et al. Prophylactic incisional negative pressure wound therapy reduces the risk of surgical site infection after cesarean section in obese women: A pragmatic randomised clinical trial. *BJOG an Int J Obstet Gynaecol.* 2018;126(5):628–35.
29. Cooper H., Bas M. Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Antimicrobial Dressings After Revision Hip and Knee Surgery : A Comparative Study. *J Arthroplasty* [Internet]. Elsevier Ltd; 2015;31(5):1047–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.11.010> (accedido el 01-04-2019)
30. KCI. Prevena Incision Management System. 2016;1–16.
31. Smith&Nephew. PICO clinical guidelines. 2015;1–32.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1

8.1.1. TPNi MEDIANTE SISTEMA Prevena™ (Acelity)

8.1.1.1. Descripción

La terapia PREVENA™ es un sistema portátil desechable que utiliza presión negativa (como un vacío) para proteger incisiones quirúrgicas⁽³⁰⁾. Está compuesto por:

- Una unidad de terapia que proporciona presión negativa al apósito.
- Un vendaje con una cubierta resistente al agua que se coloca sobre su incisión.
- Un tubo de conexión.
- Un bote donde se recoge el líquido de la incisión.
- Un cargador de batería (la unidad de terapia PREVENA PLUS™ tiene una batería recargable).
- Un maletín con correas ajustables.

Además, utiliza los apósitos únicos PREVENA™ PEEL & PLACE™ que permiten:

- Suministrar presión negativa continua (-125mmHg) por hasta 7 días.
- Ayudar a mantener los bordes de la incisión juntos.
- Eliminar fluidos y materiales infecciosos.
- Proteger la incisión de fuentes infecciosas externas.

Actualmente se encuentran en el mercado **PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit** y **PREVENA™ 125 Therapy Unit**.



Ilustración 4.
PREVENA PLUS™
125 Therapy Unit



Ilustración 3.
PREVENA™ 125
Therapy Unit

8.1.1.2. Indicaciones de uso

El sistema de manejo de incisiones PREVENA™ está diseñado para manejar el ambiente para incisiones quirúrgicas que continúan drenándose después del cierre con sutura o grapado, manteniendo un ambiente cerrado y eliminando el exudado mediante la aplicación de terapia de heridas con presión negativa.

8.1.1.3. Contraindicaciones

Sensibilidad a la plata.

8.1.2. TPNi MEDIANTE SISTEMA PICO™ (Smith&Nephew)

8.1.2.1. Descripción

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa de un solo uso PICO™ consiste en una bomba estéril y dos kits de vendajes estériles⁽³¹⁾. La bomba PICO mantiene la terapia de heridas con presión negativa (TPN) a 80 mmHg (nominal) +/- 20 mmHg en la superficie de la herida. El apósito gestiona el exudado mediante una combinación de absorción y evaporación de la humedad a través de la película externa.

PICO está diseñado para usarse en tamaños de heridas (área de superficie x profundidad) de hasta 400cm³, que se consideran de baja a moderadamente exudante.

El kit está diseñado para usarse durante un máximo de 7 días en heridas con exudación baja y 6 días en heridas con exudación moderada. La duración del tratamiento del kit puede ser inferior a la indicada si la práctica clínica u otros factores, como el tipo de herida, el tamaño de la herida, la velocidad o el volumen de exudado, la orientación del apósito o las condiciones ambientales, resultan en cambios de apósito más frecuentes.

Actualmente se encuentran en el mercado **PICO™ 7** y **PICO™ 7Y**.

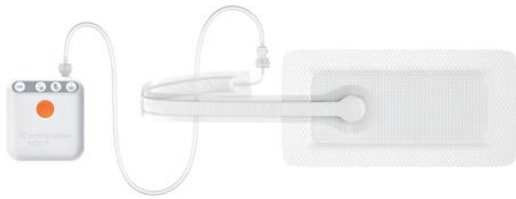


Ilustración 6. PICO™ 7



Ilustración 5. PICO™ 7Y

8.1.2.2. Indicaciones de uso

PICO está indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión (TPN), ya que puede promover la cicatrización de heridas mediante la eliminación de niveles bajos a moderados de exudado y materiales infecciosos. Entre los ejemplos de tipos de heridas adecuados se incluyen:

- Crónico
- Agudo
- Traumático
- Heridas subagudas y dehiscidas
- Quemaduras de espesor parcial
- Úlceras
- Injertos
- Incisiones quirúrgicas cerradas

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa de un solo uso PICO es adecuado para su uso tanto en un hospital como en un hogar.

8.1.2.3. Contraindicaciones

El uso de PICO está contraindicado en presencia de:

- Pacientes con neoplasia maligna en el lecho de la herida o márgenes de la herida (excepto en cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida).
- Osteomielitis previamente confirmada y no tratada.
- Fístulas no internas y no exploradas.
- Tejido necrótico con escara presente.
- Arterias, venas, nervios u órganos expuestos.

- Sitios anastomóticos.
- Aspiración de emergencia en la vía aérea.
- Drenaje pleural, mediastínico o tubo torácico.
- Succión quirúrgica.