



**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 21
-SDEDM y EB-DETS EITSI-2017**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DEL DISPOSITIVO RETRACTOR DE HERIDA
PARA CIRUGIA EN PACIENTES ADULTOS.**



**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS
BIOMÉDICOS. IETSI-ESSALUD**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD. IETSI-ESSALUD**



Marzo, 2017

EQUIPO REDACTOR:

1. Dr. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Lic. Gloria Elizabeth Gutiérrez Núñez - Sub Gerente de Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD.
3. Dr. Iván Vojvodic Hernández – Jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Rebagliati.

**CONFLICTO DE INTERÉS.**

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud-EsSalud

**CITACIÓN**

IETSI-EsSalud. Eficacia y seguridad del uso del Dispositivo Retractor de Herida para cirugía en pacientes adultos. Dictamen preliminar de evaluación de Tecnología Sanitaria -SDEDMyEB-DETS EITSI-2017.

LISTA DE ABREVIATURAS

CDC	Centers for Disease Control and Prevention.
DRHO	Dispositivo Retractor de Herida Operatoria.
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado.
EE	Evaluación Económica.
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria.
FDA	Food Drug Administration.
GCP	Guía de Práctica Clínica.
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia en Cuidado.
MA	Meta-Análisis
OBS	Observacional
OR	Odds Ratio
PICO	Paciente, Intervención, Comparación, Resultado.
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RS	Revisión Sistemática.
SSI	Infección de Sitio Operatorio.



CONTENIDO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	3
I. RESUMEN	6
II. INTRODUCCIÓN.....	7
A. ANTECEDENTES	7
B. ASPECTOS GENERALES	7
C. TECNOLOGIA SANITARIA DE INTERÉS	10
III. METODOLOGÍA.....	10
A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	10
B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA.....	11
C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	11
IV. RESULTADOS	12
A. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE BIBLIOGRAFÍA ENCONTRADA.....	12
B. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA	12
C. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	13
I. GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.....	13
II. REVISIONES SISTEMÁTICAS.....	13
III. EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS.....	16
IV. ENSAYOS CLINICOS ALEATORIZADOS	16
V. ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	20
VI. ESTUDIOS NO PUBLICADOS	22
V. DISCUSIÓN	22
VI. CONCLUSIONES.....	24





VII. RECOMENDACIONES.....	24
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25



I. RESUMEN

- El "Retractor de Herida Operatoria" es un dispositivo médico conformado por dos anillos retráctiles unido a una vaina cilíndrica, se describe su utilidad en las cirugías especialmente las abdominales. Es utilizado como retractor, recubre las paredes abdominales en la incisión quirúrgica y se le atribuye funciones de barrera y protección principalmente contra las infecciones de sitio operatorio.
- La presente evaluación tiene como objetivo determinar la eficacia y seguridad del Dispositivo médico "Retractor de Herida Operatoria" en pacientes adultos con indicación de cirugía gastrointestinal, de tipo limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia, bajo la modalidad abierta o vía laparoscópica.
- Se realiza una búsqueda sistemática de evidencia científica hasta agosto del 2016 acerca de la eficacia y seguridad del Dispositivo Médico "Retractor de Herida Operatoria".
- En conclusión, hasta la actualidad se encuentra una serie de investigaciones publicadas que demuestran la eficacia y seguridad del dispositivo médico "Retractor de Herida Operatoria" en la disminución de la Infección del Sitio Operatorio, en pacientes adultos en las cirugías abiertas/laparoscópicas clasificadas como tipo de herida limpia-contaminada, contaminada o sucia.
- Hace falta mayor investigación para determinar la utilidad del dispositivo en otros tipos de cirugía, su relación con la disminución del dolor y analgesia y los tiempos de cirugía y estancia hospitalaria. A la fecha no se encuentran estudios que hayan evaluado la función de retractor del dispositivo.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente dictamen presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del dispositivo retractor de herida para cirugía en pacientes adultos. Para ello, luego de reuniones técnicas con médicos cirujanos de EsSalud se ha elaborado la siguiente pregunta PICO:

P	Paciente adulto con indicación de cirugía gastrointestinal; de tipo de herida limpia-contaminada, contaminada o sucia; bajo la modalidad de operación abierta o por vía laparoscópica.
I	Uso del Dispositivo Retractor de Herida Operatoria durante la cirugía.
C	Uso del separador convencional estándar o sin uso del dispositivo Retractor de Herida Operatoria.
O	Tasa de infección de herida operatoria, tiempo de la operación, duración de la estancia hospitalaria, control del dolor, tamaño de la incisión quirúrgica, costo de la cirugía.

B. ASPECTOS GENERALES

Desde la década pasada se viene haciendo uso de distintos materiales o dispositivos médicos en las cirugías, con la función de disminuir las infecciones de sitio operatorio. Se han utilizado una serie de estrategias que incluyen la administración de profilaxis antibiótica, uso de soluciones antisépticas para la preparación de la piel y el uso de materiales recubridores estériles o cubre adhesivos plásticos, que están compuestos de polietileno, poliuretano o polivinilo (1).

La infección del sitio quirúrgico o infección del sitio operatorio (en inglés, *Surgical Site Infection*) es una complicación costosa de la cirugía abdominal, siendo esta más frecuente en la cirugía de colon y recto (colorectal). La incidencia de esta complicación puede ser reportada por algunos países entre el 11% y 27% (2). Los pacientes que desarrollan la infección de sitio operatorio son readmitidos al centro hospitalario entre los 30 días posteriores a la alta, el costo de esta complicación puede incrementar los gastos al sistema de salud y aumentar los días de estancia hospitalaria (3).

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention) define la SSI de acuerdo al **Cuadro N°1**. Estos criterios son de importancia para identificar con precisión la infección de sitio operatorio en sus distintas formas, donde se incluye, no sólo, infección de herida superficial, sino también, infección de tejido celular subcutáneo, músculo, órgano y espacio profundo. Por tanto, también es necesario identificar en los estudios dehiscencia de herida y absceso que se consideran como infección de sitio operatorio (4).

Cuadro N°1 Criterios de Infección de Sitio Operatorio.

Infección de Sitio Operatorio – Incisión Superficial.
1. La infección ocurre dentro de los 30 días y
2. La infección afecta sólo la piel o tejido subcutáneo de la incisión y
3. Al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> A. Descarga purulenta con o sin confirmación de laboratorio superficial de la superficie. B. Organismos aislados de cultivo de la piel o fluido de la incisión superficial. C. Al menos uno de los siguientes signos y síntomas: dolor a la palpación, hinchazón, aumento de la temperatura de la piel. D. Diagnóstico de Infección de sitio Operatorio por el cirujano o médico tratante.
Infección de Sitio Operatorio – Incisión profunda.
1. La infección ocurre dentro de los 30 días y
2. La infección afecta tejidos blandos profundos (Ejm. Tejido Celular subcutáneo y músculo) de la incisión y
3. Al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> A. Descarga purulenta profunda de la incisión, pero no de los órganos profundos en el origen del sitio quirúrgico. B. Dehiscencia espontánea de la incisión o vista por el cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos y síntomas: fiebre mayor de 38 grados, dolor localizado, hinchazón, cultivo negativo. C. Se encuentra absceso o evidencia de infección que afecta la incisión profunda o directa al examen, durante la reoperación o por examen histopatológico, radiológico. D. Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio – Incisión profunda por un cirujano o médico tratante.
Infección de Sitio Operatorio – Órgano/Espacio
1. La infección ocurre dentro de los 30 días y
2. La infección afecta cualquier parte de la anatomía (órganos y espacios), incisión que fue abierta o manipulada en la operación y



3. Al menos uno de los siguientes
- A. Descarga purulenta del Dren proveniente de órgano o espacio profundo.
 - B. Organismo aislado de un cultivo aséptico o fluido o tejido del órgano o espacio profundo.
 - C. Absceso o evidencia de infección que afecta el órgano o espacio encontrado al examen o durante la reoperación o por examen radiológico o histopatológico.
 - D. Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio – órgano/espacio por un cirujano o médico tratante.

Adaptado de Mihajevic AL, Schirren R, Özer M, Otti S, Grün S, Michalski CW, et al. Multicenter double-blinded randomized controlled trial of standard abdominal wound edge protection with surgical dressings versus coverage with a sterile circular polyethylene drape for prevention of surgical site infections: a CHIR-Net trial (BaFO, NCT01181206). *Ann Surg*. Noviembre de 2014; 260(5):730-737-739.



Se ha propuesto en la pregunta PICO, que el uso del dispositivo RHO debe realizarse de acuerdo a la clasificación de heridas operatorias. La Academia Nacional de Ciencias, en 1964 introduce una clasificación quirúrgica de las heridas basada en el grado de contaminación de bacteria. Este sistema vigente, clasifica las cirugías en: Limpias, limpias/contaminadas, contaminadas y sucias (ver **cuadro N° 2**) (5).

Cuadro N° 2. Clasificación de Heridas Operatorias.

Tipo de Herida	Descripción.
Limpia	Heridas operatorias sin infección ni inflamación. Sin apertura de tracto respiratorio, alimentario, genital o sin infección de vías urinarias.
Limpia-contaminada	Heridas operatorias con apertura electiva en las vías respiratorias, alimentarias, genital, urinaria no infectadas. Sin contaminación inusual.
Contaminada	Heridas abiertas o accidentales, que tienen mayor cuidado en la técnica estéril o salida fecal de la vía gastrointestinal. Incisiones operatorias donde se encuentra inflamación no purulenta.
Sucia	Heridas antiguas traumáticas con desvitalización de tejidos o que involucran una infección clínica existente o de viscera perforada.

Fuente: ACS-NSQIP surgical wound classifications (6)

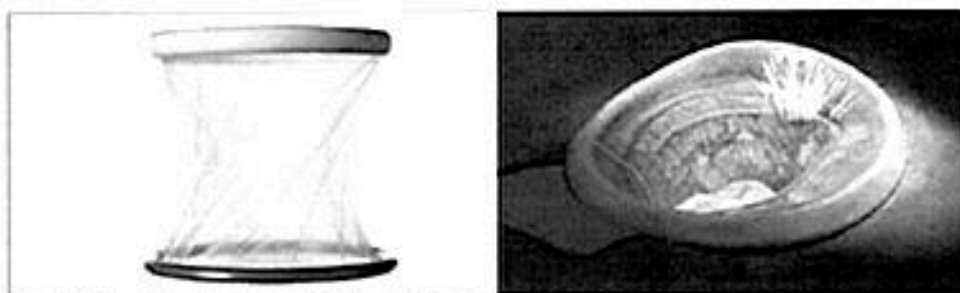
Se hace referencia que el dispositivo retractor de herida operatoria (RHO) podría además disminuir la estancia hospitalaria y el tiempo de la cirugía por su facilidad de uso por el cirujano. El empleo del RHO también tendría a reducir la incisión de la herida operatoria, la disminución del dolor de herida haciendo uso de menos analgésicos e inclusive la reducción de gastos hospitalarios, que aumentan cuando la infección de sitio operatorio se hace presente. La tecnología propuesta reemplazaría en algunas operaciones a los separadores convencionales-estándares (valvas metálicas o separador balfour), ya que cumplirían la misma función.

Se ha solicitado a esta área la evaluación con respecto a la **eficacia y seguridad del "Dispositivo Retractor de Herida Operatoria"** en pacientes adultos con indicación de cirugía gastrointestinal, de tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia, bajo la modalidad abierta o vía laparoscópica; utilizado por los cirujanos como un dispositivo de barrera y protector para disminuir la exposición potencial a bacterias contaminantes que puedan desarrollar una infección de sitio operatorio.

C. TECNOLOGIA SANITARIA DE INTERÉS

El RHO se describe como un dispositivo de un solo uso, compuesto de uno o dos anillos de polímero flexible con un cilindro transparente entre ambos de tipo poliuretano. Durante la cirugía el anillo interno es colocado en el interior de la cavidad peritoneal y el anillo externo es colocado fuera del abdomen, donde el material que recubre tiene contacto con las paredes de la incisión quirúrgica, tal como se muestra en la **Figura N°1**.

Figura N° 1



Fuente: Alexis Wound Protector/Retractor link http://www.appliedmedical.com/products/Alexis_O.asp

Se refiere que el dispositivo RHO (*Alexis®*, *Applied Medical USA*) provee protección y barrera mientras retrae los bordes de la herida, además permite la retracción completa en 360° de la incisión quirúrgica, permitiendo maximizar la visualización del campo quirúrgico. La flexibilidad del dispositivo hace que sea extraído de forma segura y rápida. Las compañías proveedoras cuentan con tamaños de la S (small) a L (large) del dispositivo para las distintas cirugías, además de algunos adaptados para cirugía laparoscópica.

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia científica con respecto a la eficacia y seguridad del dispositivo denominado dispositivo médico "Retractor de Herida Operatoria" usado en pacientes adultos sometidos a cirugía abierta/laparoscópica de tipo gastrointestinal. Se realizó una búsqueda en las bases de datos: Pubmed, Tripdatabase, Embase, EBSCO; además, de la información proporcionada por grupos internacionales o agencias internacionales de que realizan revisiones sistemáticas, evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica, tales como The

Cochrane Library, el Instituto Nacional de Salud y Excelencia en Cuidado (NICE), The National Guideline Clearinhouse (NGC), The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Finalmente, se hizo una búsqueda en www.clinicaltrials.gov, para poder identificar ensayos aún en elaboración o que no hayan sido publicados.

B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

Se empleó como términos MeSH para la búsqueda en PubMed, así como palabras clave en lenguaje libre incluyendo todos los sinónimos y acrónimos complementados con filtros de búsqueda altamente específicos adaptados a las otras fuentes de información.



Términos Mesh

Barrier retractor
Barrier wound protection
O-ring wound retractor
Plastic wound protector
Ring retractor
Wound edge protection
Wound edge protection devices
Wound protector
Wound protection system
Wound retractor
Wound ring



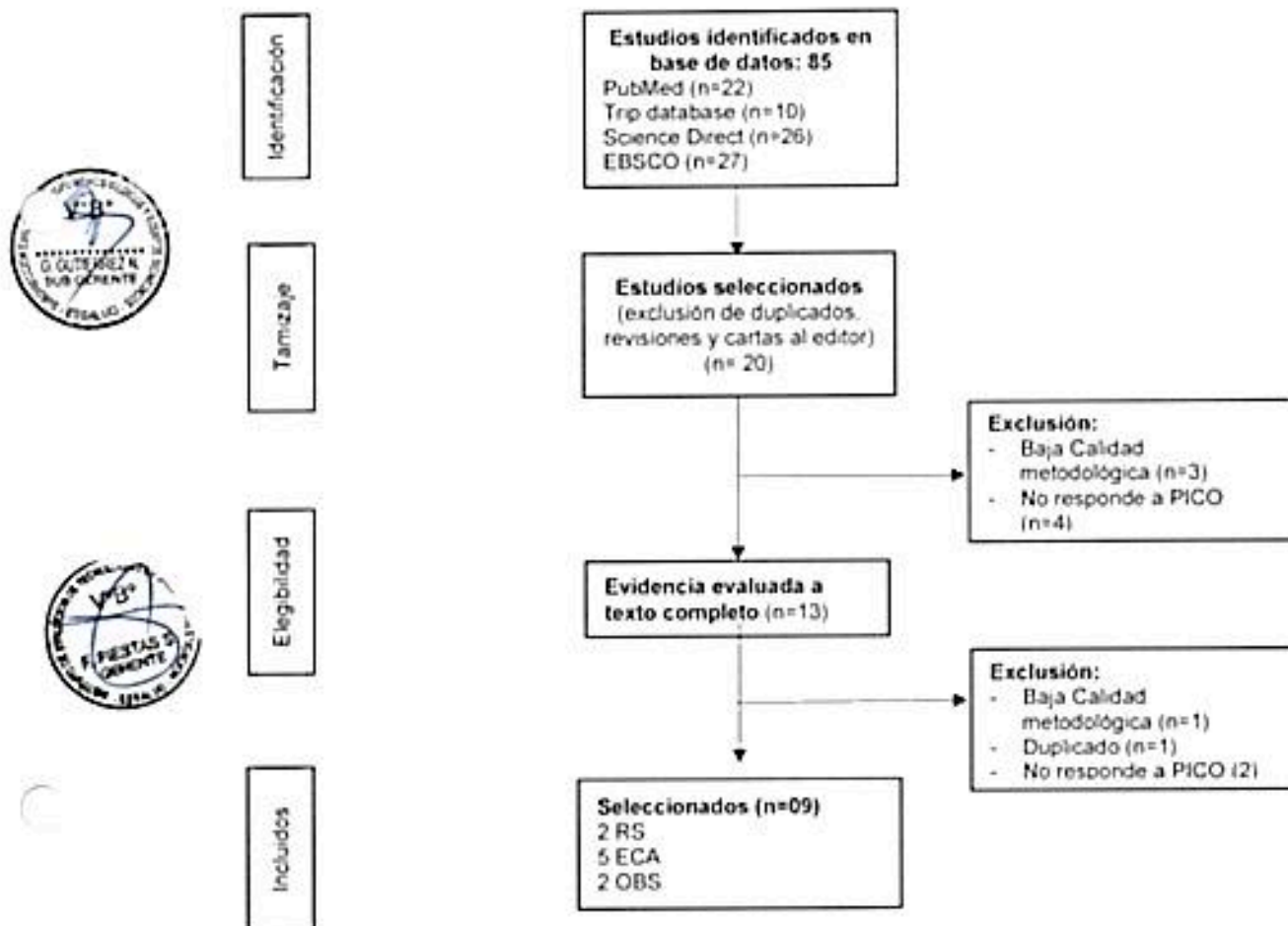
C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Se identificó evidencia científica que estudia la eficacia y seguridad del dispositivo RHO. Se seleccionará las guías de práctica clínica (GPC) que proporcionen recomendaciones o indicaciones sobre el uso del RHO. De igual forma, se identificarán evaluaciones de tecnologías sanitarias de interés, seguidamente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (RS) con o sin meta-análisis (MA) disponibles a la fecha y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que no hayan sido incluidos en las revisiones sistemáticas encontradas y que permitieran responder a la pregunta PICO formulada. Se recurrió a la inclusión y evaluación de estudios observacionales.

IV. RESULTADOS

Luego de la búsqueda realizada se encontró evidencia científica que evaluaron la eficacia y seguridad del dispositivo RHO en pacientes con indicación de cirugía gastrointestinal.

A. FLUJOGRAMA DE SELECCIÓN DE BIBLIOGRAFÍA ENCONTRADA.



B. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.

Se encontró evidencia acerca de la eficacia y seguridad del dispositivo Retractor de Herida Operatoria para pacientes adultos de cirugía gastrointestinal, de tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia, bajo la modalidad abierta o vía laparoscópica. Se detalla a continuación:

- **Guías de Práctica Clínica (GPC):** ninguna disponible que haya incorporado el uso del dispositivo "Retractor de Herida Operatoria".
- **Revisiones Sistemáticas (RS) y Metanálisis (ME):** 02 incluidas; Ahamed et al., del 2015 y Ahmad en al., del 2016.
- **Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS) y Económicas:** ninguno
- **Ensayos clínicos:** 05 ensayos clínicos seleccionados; desarrollados por Horiuchi et al., 2007; Lee et al., año 2009; Reid et al., 2010; Cheng et al., 2011 y Mihajjevic et al., 2014. Todos ellos incluidos en la revisión sistemática de Ahmed et al.
- **Estudios Observacionales:** 02 incluidos, Kercher et al., 2004 y Lohsiriwat et al., 2014.



C. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.

I. GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

No se encontraron guías de práctica clínica sobre el uso del dispositivo RHO.

II. REVISIONES SISTEMÁTICAS


Ahmed et al., 2015 "Are wound ring protectors effective in reducing surgical site infection post appendectomy? A systematic review and meta-analysis" (7).

En una revisión sistemática con metanálisis el autor y sus colaboradores, identificaron 53 estudios elegibles de las bases de datos PubMed y Cochrane library, de estos se seleccionó 04 estudios (Nystrom et al., Ozer et al., Silva et al., y Lee et al.) todos tipo ensayo clínico donde participaron 939 pacientes. El objetivo del estudio fue determinar si el dispositivo RHO disminuye la infección de sitio operatorio en pacientes sometidos a apendicectomía, en comparación con separadores convencionales o adhesivos quirúrgicos.

Se seleccionó los estudios con rigurosidad, acorde a las guías PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) que reduce el riesgo de sesgo. Se seleccionó sólo estudios de ensayos clínicos que comparan el uso del dispositivo RHO con retractores convencionales o adhesivos quirúrgicos en apendicetomía abierta en lo que respecta la medición de la tasa de SSI. No se realizó restricción de edad, duración del estudio o restricción del lenguaje de la investigación identificada. Se excluyeron del estudio revisiones sistemáticas, reporte de casos,


estudios retrospectivos y series de caso. Se utilizó la herramienta RevMan 5.3 para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales.

Cuatro ensayos clínicos (n=939) fueron incluidos después del proceso de selección del estudio. Un estudio utilizó un retractor con un anillo (Nystrom et al.), el resto usó dos anillos. En el desarrollo de los estudios, se encuentra que la administración de antibióticos fue heterogénea en todos los estudios, se usó doxiciclina, cefazolina, gentamicina y piperacilina en el pre-operatorio indistintamente. Por otro lado, la definición de SSI no fue homogénea, solo 01 estudio realizó la identificación de esta patología según los criterios de la CDC (Silva et al.).



En el modelo aleatorizado de los 04 estudios incluidos en la revisión sistemática se obtiene que el uso del dispositivo RHO disminuye el riesgo de infección de sitio operatorio en pacientes postquirúrgicos (RR: 0.48, 95% IC: 0.31-0.74; p=0.0010). El análisis de subgrupos fue realizado a 03 estudios (54% del total de pacientes, n=472), que reportaron hallazgos intraoperatorios del apéndice; el dispositivo retractor fue más efectivo en el grupo de heridas tipo contaminada (RR: 0.41, 95% IC: 0.18-0.92; p=0.03).

El análisis de sesgos de alto riesgo de los 04 estudios mostró en conjunto un mediano a alto riesgo de sesgo. Esto debido a inconsistencias detectadas en los estudios: diferencias en la definición de infección de sitio operatorio, tipo y duración de profilaxis antibiótica y también se usaron diferentes formas de presentación del dispositivo retractor (un anillo y dos anillos). Solo 01 estudio utilizó un modelo computarizado de generación de números aleatorios (Lee et al.), otro estudio asignó intercaladamente la intervención a los pacientes (Ozer et al.) y el resto usó sobres lacrados para asignar la intervención (Nystrom et al. y Silva et al.).



En general, en el análisis de los resultados, los estudios de Nystrom et al. y Ozer et al. presentan resultados variables y heterogéneos con intervalo de confianza bastante amplio en la eficacia del dispositivo RHO en la disminución del SSI. Los estudios que presentan resultados menos variables son los realizados por Lee et al. y Silva et al., que además incluyen tamaños de muestra mayores que los estudios anteriores. Estos dos últimos muestran el beneficio en la reducción del SSI en el grupo del dispositivo RHO.

En el análisis de los subgrupos por tipo de herida, en el grupo de herida contaminada, Nystrom et al. presenta un resultado cercano a un RR de 1 con IC variable, Lee et al. y Silva et al. presentan los resultados más consistentes, con un número mayor de muestra, IC más corto que dan como resultado la eficacia del dispositivo en la disminución de la tasa de SSI. Para el caso de los pacientes con heridas sucias, los estudios mostraron en forma general resultados más heterogéneos con IC muy variables, sin embargo, el estudio de Silva et al. da un beneficio del dispositivo RHO en la reducción de la tasa de SSI.

De los estudios analizados por esta revisión, se puede apreciar una menor cantidad de sesgos identificados en el estudio de Silva et al., además que incluyó una mayor cantidad de sujetos de estudios. Se concluye en esta revisión que los 04 estudios mostraron la utilidad del dispositivo RHO en la disminución de la tasa de SSI, con un beneficio mayor en los pacientes que presentan heridas contaminadas.

Ahmed et al., 2016 "Reducing Surgical Site Infections in Abdominal Surgery: Are ring retractors effective? A systematic review and Meta-Analysis (8).

En otra revisión sistemática y metanálisis el autor luego de una búsqueda bibliográfica en PubMed, EBSCO, the Cochrane randomized controlled trials de 287 estudios identificados se seleccionaron 19 ensayos clínicos aleatorizados correspondiendo a 4,229 pacientes incluidos. Este estudio fue realizado acorde a las guías PRISMA y la herramienta Cochrane para el análisis de riesgo de sesgos (RevMan 5.3). El principal objetivo del estudio fue determinar la eficacia del dispositivo RHO (uno o dos anillos) frente a dispositivos convencionales (retractores convencionales o adhesivos quirúrgicos) en la disminución de la tasa de infección de sitio operatorio en la cirugía abdominal electiva o por emergencia.

Se seleccionó todos los estudios que utilizaron como criterio de la CDC para definición de la SSI y del tipo de herida operatoria. El estudio incluyó pacientes sometidos a apendicectomía (04 estudios), resección colorectal (06 estudios), procedimiento gastrointestinal (03 estudios), cirugía abdominal (05 estudios) y cesárea (01 estudio). Se realizó un análisis adicional para tipos de herida operatoria (limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia).

En el desarrollo del estudio, la administración de antibióticos fue heterogénea, en algunas investigaciones no especifican la dosis aplicada de profilaxis antibiótica ni el momento de administración (n=7). Otros estudios usaron antibióticos de acuerdo a las preferencias del cirujano o de los hallazgos realizados durante la operación (n=2). La preparación de la piel fue realizada con iodopovidona en solución, otros estudios usaron técnicas extras de cerrado de piel para disminuir la contaminación. Un estudio usó antibióticos locales en la incisión quirúrgica. Se puede apreciar en el *Funnel Plot* una asimetría en la parte inferior izquierda, que corresponde a 03 estudios (Cheng et al., Ozer et al. y Theodoradis et al.); estas investigaciones favorecen al dispositivo RHO, pero presentan una cantidad pequeña de muestra.

En conjunto se obtuvo una disminución mayor de la tasa de SSI en el grupo que usó el dispositivo RHO (RR: 0.62, 95% IC: 0.48-0.81; p=0.0004). En el grupo que utilizó los criterios del CDC para definir SSI (n=9) se obtuvo de igual forma una eficacia mayor (RR: 0.59, 95% IC: 0.40-0.87; p=0.008). En el análisis por tipo de herida, el dispositivo RHO fue también eficaz según tipo de herida (RR: 0.64, 95% IC: 0.39-1.06; p=0.08) y (RR:0.63, 95% IC: 0.40-1.01) contaminada y sucia respectivamente.

En la comparación de los resultados generales de todos los estudios se observa 07 estudios que el rango IC cruza la línea media (RR=1), 02 estudios que tocan la línea media (RR<1), 05 estudios con amplio rango de IC (RR<1) y 04 estudios mantienen rangos cortos de IC (RR<1). Estos últimos estudios son los que mantienen una alta cantidad de sujetos de estudio lo que proporciona datos consistentes acerca de la eficacia del dispositivo RHO. En el análisis por tipo de herida, 02 estudios son (Silva et al. y Redmond et al.) mantienen una alta cantidad de participantes lo que los vuelve consistentes en los datos estadísticos generados, otorgando un beneficio mayor del dispositivo RHO en tipos de herida contaminada y sucia. Este resultado también es relativamente positivo para el grupo de herida de tipo limpia contaminada.



III. EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias sobre el uso del dispositivo RHO.

IV. ENSAYOS CLINICOS ALEATORIZADOS

Horiuchi et al., 2007 "Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the alexis retractor/protector of incision sites" (9).

En un ensayo clínico controlado de 12 meses de seguimiento en 221 pacientes que fueron sometidos a cirugía gastrointestinal, las cuales fueron divididos en pacientes en quienes fue usado el dispositivo retractor (n=111) y otros sin el dispositivo (n=110). El objetivo del estudio fue demostrar la eficacia del dispositivo RHO en la reducción del SSI.

Los pacientes seleccionados fueron aquellos sometidos a cirugía gastrointestinal no traumática, excluyendo a pacientes con severas adhesiones o los que presentaban largo uso de esteroides, de igual forma se eliminaron las cirugías por laparoscopia en apendicectomía y probable perforación colónica.

La profilaxis antibiótica para cirugía gastrointestinal superior fue con 1 a 2 g de ampicilina y cefazolina o flomoxef dos veces al día por 1 a 4 días. En la cirugía colorectal, 1 a 2 g de cefotiam, flomoxef, cefmetazol administrado de 3 a 4 días. Los cirujanos que diagnosticaron SSI en los pacientes acorde a los criterios del CDC se les fue oculta el tipo de intervención realizada (retractor vs no retractor).

El grupo que usó el dispositivo RHO (111 pacientes), fue conformado por 37 casos de cirugía gástrica, 40 casos de cirugía colónica y 23 casos de cirugía hepatobiliar-pancreática, mientras otros por 11 casos. No se obtuvo diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a edad, sexo, entre otros. Se obtuvo en conjunto que la prevalencia de SSI (incluye infección de herida operatoria, absceso intraperitoneal y pérdida de anastomosis) fue de 7.2% para el grupo que usó el dispositivo RHO y de 14.5% para el grupo sin el dispositivo ($p=0.0796$). En el grupo del dispositivo RHO no se obtuvo infección de herida frente al grupo control, donde se obtuvo un 8.1% obteniendo una diferencia significativa ($p=0.0021$). La pérdida de anastomosis fue ligeramente superior con el uso del dispositivo RHO que sin su uso, 5.4% frente a 4,5% respectivamente, $p=0.768$.

En los pacientes sometidos a cirugía colorectal, se obtiene 2/40 casos con SSI en el grupo del dispositivo RHO frente a 7/52 sin su uso ($p=0.1756$). La infección de herida operatoria se presentó solo en 7/52 casos en el grupo sin uso del dispositivo RHO en comparación con el grupo RHO ($p=0.00158$). En promedio el periodo de hospitalización después de la operación fue de 34.3 días en el grupo del dispositivo RHO y 33.8 en el grupo que no usó el dispositivo (diferencia no fue significativa).

Este estudio incluido en la revisión de Ahmed et al. (8), presenta un riesgo mediano de sesgo, sin embargo, presenta una cantidad elevada de participantes en los grupos de



intervención y control, que lo vuelve consistente para los resultados obtenidos. También se destaca las mediciones basales realizadas en el pre-operatorio (albúmina, temperatura corporal, índice de masa corporal, cantidad de transfusión, etc). En los resultados, se aprecia una disminución de los casos de SSI en los pacientes del dispositivo RHO, siendo significativo para los casos de infección de herida superficial. También se aprecia un beneficio en el grupo de cirugías colorectales, que es donde se encuentra tipos de herida contaminada y sucia, acorde a los resultados obtenidos por otros estudios analizados por Ahmed et al.

Lee et al., 2009 "Use of wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy" (10).



Este es un estudio aleatorizado controlado para determinar si el uso del dispositivo RHO reduce la tasa de SSI en pacientes sometidos a apendicectomía abierta. Se enrolaron 109 pacientes, mediante aleatorización se distribuyó a los pacientes en dos grupos: 48 usaron el retractor tradicional y 61 usaron el dispositivo RHO.

El estudio fue randomizado controlado tipo ensayo clínico, realizado en una sede docente hospitalaria entre mayo 2006 a mayo 2008. Se incluyó a pacientes con el diagnóstico de apendicitis para cirugía abierta, se excluyó a pacientes con historial de diabetes y dependencia de insulina. Todos los pacientes recibieron una dosis estándar de piperacilina-tazobactam endovenoso una hora antes de la cirugía.

Las características de los pacientes fueron similares, incluida la severidad de la apendicitis. Se obtuvo en el estudio una prevalencia de infección de herida en 7/48 (14.6%) en el grupo del retractor tradicional frente a 1/61 (1.6%) en el grupo del dispositivo RHO ($p=0.02$); todas las heridas fueron de tipo superficial.



Este estudio, incluido en la revisión sistemática de Ahmed et al. (8), de igual forma que el anterior estudio, presenta riesgo mediano de sesgo. Sin embargo, el estudio presenta una adecuada aleatorización y mediciones basales de los participantes en ambos grupos. Se detalla que ambos grupos presentaron similares características antes de la cirugía, así como presentar grado de apendicitis similar, confirmado durante el operatorio.

Reid et al., 2010 "Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: A randomized clinical trial" (11).

En un ensayo clínico aleatorizado donde participaron 130 pacientes reclutados de 4 hospitales, fueron sometidos a cirugía colorectal. Se dividieron en dos grupos, uno en el grupo experimental que usó el dispositivo RHO ($n=64$) y otro en el grupo control ($n=66$); no hubo diferencias significativas con respecto a los datos y características demográficas. El objetivo del estudio fue demostrar la eficacia del dispositivo RHO en la prevención del SSI en cirugía electiva colorectal.

Todos los pacientes recibieron una dosis simple de profilaxis antibiótica (cefazolina 2g y metronidazol 500mg), después de recibir la anestesia y antes de iniciar el corte de piel. Una dosis repetida de cefazolina fue administrada a las 3 horas si la cirugía no había sido completada. Todos los pacientes fueron sometidos a preparación de la piel con

betadine, antes de la incisión quirúrgica. La principal medición fue la medición de la tasa de incidencia de SSI, tanto superficial como profunda, ocurrido entre los 30 días de la cirugía, tal como lo define la CDC. Se contó con un personal independiente para el análisis posoperatorio, quien desconocía la procedencia del grupo en cada paciente.

Se encontró una disminución significativa de SSI en el grupo del dispositivo RHO en 3 de 64 (4.7%) vs 15 de 66 (22.7%) del grupo control ($p=0.004$). Esto representa en una reducción del 18.04% del riesgo de tener SSI con el uso del dispositivo RHO (95% IC: 3.4-15.0).

Este estudio, incluye a pacientes para resección electiva de cirugía colorectal y no de pacientes provenientes de emergencias u otras áreas, lo que representa una limitación importante del estudio. Sin embargo, este estudio presenta bajo riesgo de sesgo, ya que los observadores, los pacientes y los analistas fueron cegados de la intervención; de igual forma las intervenciones como profilaxis antibiótica, hiperoxigenación y mantenimiento de la normotermia fueron homogenizadas en la línea base para la identificación apropiada de casos de SSI. Este estudio presentó mayor cantidad de mediciones basales, resultando similares en ambos grupos.

Según la guía de la CDC para definición de SSI, el grupo del dispositivo RHO presentó una menor y significativa reducción de la tasa del SSI, además de presentar menor prevalencia de drenaje purulento y requerimiento de antibióticos por vía oral o endovenosa. Estos resultados orientan, que el dispositivo es beneficioso en los grupos de heridas contaminadas y sucias.

Cheng et al., 2011 "Alexis O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention or surgical site infections in colorectal resections" (12).

En un ensayo clínico aleatorizado en pacientes sometidos a resección electiva de colon abierta se reclutó a 72 pacientes de noviembre 2008 a 2010. Se excluyó a pacientes sometidos a re-laparotomía, laparoscopia y contraindicados a la analgesia ($n=8$), obteniendo 64 participantes que fueron divididos en dos grupos: 34 en el grupo del dispositivo RHO y 30 en el grupo control (uso retractor balfour).

En este estudio aleatorizado-controlado y doble ciego, se administró profilaxis antibiótica a los pacientes con cefoperazona 2g y metronidazol 500mg. El tamaño de la incisión fue estandarizada a un máximo de 17 cm y se administró a todos los pacientes morfina por 3 días luego de la operación y luego continuar con tramadol y paracetamol. Ningún paciente recibió anestesia epidural. El diagnóstico de SSI (según criterios del CDC) fue confirmado por cirujanos no involucrados al estudio. Se realizó el seguimiento para el tratamiento de los pacientes con SSI y verificar la remisión de la infección.

Los participantes de ambos grupos fueron sometidos a varios tipos de procedimientos colorectales, no hubo diferencias significativas entre los dos grupos en términos de procedimientos realizados ($p=0.663$). Todos los procedimientos fueron limpios-contaminados sin salida fecal del intestino. No hubo diferencias significativas en las características de los participantes (edad, duración cirugía, albumina y duración de hospitalización), sin embargo el nivel de bilirrubina entre ambos grupos fue

estadísticamente diferente ($p=0.022$); la media de bilirrubina fue en promedio 3 veces más en el grupo del dispositivo RHO que en el grupo control.

No se encontraron casos de SSI en el grupo del dispositivo RHO, mientras en el grupo control hubo 6 casos ($p<0.05$). Los casos de SSI superficial fueron significativamente disminuidos en el grupo del dispositivo RHO ($p=0.006$). No se encontraron diferencias significativas con respecto al dolor registrado ni la cantidad de analgesia por peso en ambos grupos ($p>0.05$).

Este estudio de igual forma, presenta mediciones basales en ambos grupos, se detecta una diferencia significativa de la medición de bilirrubina en ambos grupos, que se explica debido a la metodología estadística usada (no paramétrica) debido a una cantidad pequeña de participantes en el estudio. Ninguna otra medición basal resultó diferente en ambos grupos. Este estudio otorga un beneficio al uso del dispositivo RHO para el caso de reducción de la tasa de SSI. Este estudio presenta resultados similares a otros estudios, sin embargo, se necesita corroborar estos resultados con estudios con mayor cantidad de participantes.



Mihaljevic et al., 2014 "Multicenter double-blinded randomized controlled trial of standard abdominal wound edge protection with surgical dressings versus coverage with a sterile circular polyethylene drape for prevention of surgical site infections" (13).

En un estudio multicéntrico tipo ensayo clínico aleatorizado-controlado, donde se seleccionaron 608 pacientes de 16 centros sanitarios de Alemania, distribuidos 303 en el grupo del dispositivo RHO (un anillo) y 305 en el grupo control (toallas como separador) que fueron sometidos a laparotomía abdominal mediana o de tipo transversa.



Los participantes debieron cumplir los 18 años para ser incluidos en el estudio y en la planificación de la operación su herida fue clasificada como limpia o limpia-contaminada acorde a los criterios definidos por la CDC. Se excluyeron a pacientes con contraindicación anestésica, embarazo o lactancia, laparotomía previa, operaciones contaminadas previamente y neutropenia severa si fuera detectada.

El principal objetivo del estudio fue medir la tasa de SSI en ambos grupos. Esta detección fue realizada por personal entrenado que desconocía el tipo de operación realizada y si el paciente usó el dispositivo retractor. Se ha medido secundariamente, la temperatura corporal del cuerpo al inicio y al final de la cirugía.

Entre los 30 a 45 días de la cirugía, en conjunto, se obtuvo 79 pacientes con SSI, 52/272 (19.1%) del grupo control y 27/274 (9.9%) en el grupo de la intervención (OR: 0.462; 95% IC: 0.28-0.762; $p=0.002$). Se encontró una reducción significativa de casos de SSI en el grupo del dispositivo de RHO de cirugía colorectal comparado con el grupo control (22.4% vs 9.7% respectivamente de reducción (OR:0.374; 95% IC:0.19-0.735, $p=0.003$). Esta diferencia no fue encontrada en otros tipos de cirugía. En el grupo de los pacientes con heridas limpias-contaminadas

o contaminadas, se obtuvo una tasa de SSI en el grupo control de 21.3% y en el grupo intervención 11.6% (OR:0.484, 95% IC: 0.287-0.814; p=0.006).

Con respecto a la temperatura corporal en el grupo control e intervención, no se encontraron diferencias en la media de la temperatura entre ambos grupos, tanto al inicio de la cirugía como posteriormente. Se obtuvo una mortalidad de 11 pacientes entre el periodo de medición (30 a 45 días luego de la cirugía), correspondiendo a 4 en el grupo control y 7 en el grupo intervención; ninguna muerte fue asociada al uso del dispositivo.

La mayor parte de participantes del estudio fueron sometidos a cirugía colo-rectal (54.9% grupo control vs 53% en el grupo del dispositivo RHO), siendo de otras cirugías de menores porcentajes como, por ejemplo: intestinal (2.4% vs 2.7%), pancreática (10.5% vs 10%) y gástrica (13.3% vs 13.7%), etc. De igual forma, los participantes de grado de contaminación o tipo de herida, fueron mayoritarios en los grupos de limpia-contaminada o limpia. Hubo pocos pacientes de heridas contaminadas y sucias infectadas.

Este estudio presenta una relevante cantidad de sujetos de estudios, randomizados adecuadamente, enrolados con criterios de inclusión definidos. Este estudio, está incluido en la revisión de Ahmed et al. donde se destaca su bajo riesgo de sesgo. Se tomaron y estandarizaron con los criterios de la CDC las definiciones de SSI y tipo de herida operatoria. Las mediciones basales del estudio no mostraron diferencias significativas en ambos grupos antes de la cirugía. Los participantes en su mayoría fueron sometidos a cirugía colorectal, lo que el tipo de herida encontrada más frecuente fue contaminada y sucia.

V. ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

Kercher et al., 2004 "Plastic wound protectors do not affect wound infection rates following laparoscopic-assisted colectomy" (14).

En un estudio observacional de tipo retrospectivo se seleccionaron a 141 pacientes sometidos a cirugía colónica por medio de laparoscopia, distribuidos en el grupo del dispositivo RHO (n=84) y grupo control (n=57). El objetivo del estudio fue determinar la habilidad del dispositivo RHO para reducir la tasa de infección cuando es usado en laparoscopia.

El estudio fue realizado hasta completar las historias clínicas de los pacientes sometidos a cirugía laparoscopia colónica entre febrero 1999 a noviembre 2002. Todos los pacientes recibieron como profilaxis antibiótica ampicilina y sulbactam endovenoso, además de preparación mecánica del colon un día antes de la cirugía. Se usó durante la cirugía en todos los pacientes iodo-povidona para desinfección de la piel.

Cada cirujano, de acuerdo a las características de la operación o enfermedad del paciente, fue libre de decidir si usar el dispositivo RHO; para pacientes con enfermedades neoplásicas el dispositivo RHO fue usado en la mayoría de los casos para prevenir el contacto del intestino con la piel y tejidos blandos. Al finalizar la cirugía las heridas fueron irrigadas copiosamente con cloruro de sodio. Se definió infección de

herida como la herida eritematosa, con celulitis, o dolor localizado, hinchazón o descarga purulenta o cultivo positivo hasta los 30 días después de la cirugía.

No hubo diferencias significativas para la indicación de cirugía en ambos grupos. Igualmente, no hubo diferencias en edad, sexo, IMC, duración del procedimiento, lugar de la cirugía, procedimientos concomitantes o comorbilidades médicas. Los pacientes sometidos a resección colónica fueron más frecuentes de desarrollar infección de herida que los pacientes tratados para enfermedad neoplásica (18.6% vs 9.2%). 9 de 84 pacientes del grupo del dispositivo RHO y 8 de 57 pacientes del grupo control desarrollaron infección del sitio operatorio ($p=0.42$).

El estudio presenta limitaciones para realizar conclusiones precisas, por lo que se necesita estudios posteriores para demostrar los hallazgos encontrados. Se encuentra que hace falta estandarizar mediciones en el caso de la detección del SSI, que en este caso se menciona como infección de herida y que no es detectada por personal entrenado ni se utiliza los criterios de CDC para su diagnóstico. Por otro lado, la elección de usar el dispositivo RHO fue sin ninguna indicación o protocolo estandarizado, la falta de un seguimiento de los pacientes y de un grupo control hubieran sido necesarias para comparar el beneficio del dispositivo en los pacientes.

Lohsiriwat et al., 2014 "Atraumatic O-ring wound retractor reduces postoperative pain" (15).

En un estudio observacional prospectivo, donde participaron 48 pacientes sometidos a cirugía electiva por adenocarcinoma colorectal, fueron divididos en dos grupos, un grupo que usó el dispositivo RHO ($n=28$) y un grupo control que usó un separador estándar metálico (Balfour) ($n=20$). El objetivo principal del estudio fue evaluar la disminución del dolor y del consumo de morfina; el objetivo secundario fue determinar la recuperación de la función gastrointestinal, el tiempo de estancia hospitalaria y la disminución de la infección de herida.

Participaron del estudio pacientes de un Hospital del Tailandia entre los años 2011 al 2013. Las enfermeras y pacientes desconocían el tipo de retractor que se usó durante la cirugía. Se usó un protocolo estandarizado para el control del dolor que fue seguido en todos los casos, se administró acetaminofen o inhibidores ciclooxigenasa o si el dolor fue mayor (score mayor a 10) se usó morfina intravenosa.

De los resultados, no hubo diferencias significativas en las características de los pacientes y el tipo de operación entre ambos grupos. De igual forma, no hubo diferencias significativas en la disminución del dolor en el postoperatorio en ambos grupos; sin embargo, el consumo de morfina intravenosa fue significativamente menor en el grupo del dispositivo retractor 0.07 ± 0.06 vs 0.46 ± 0.22 del dispositivo estándar ($p<0.001$). Finalmente no hubo diferencias significativas en la tasa de infección de herida operatoria en ambos grupos, el 11% en el grupo del dispositivo retractor vs 5% en el grupo con el dispositivo estándar ($p=0.63$).

A diferencia del otro estudio observacional citado, este estudio contó con un grupo comparable y se ocultó la intervención al personal de manejo de la intervención. A pesar de esto, se encontró que el dispositivo RHO no disminuye la infección de herida, ya que en este caso se incluyeron pacientes sometidos a cirugías limpias, donde la infección de herida o SSI es de prevalencia menor. A diferencia de los otros estudios que muestran un beneficio mayor del dispositivo RHO en pacientes con tipo de herida operatoria contaminada y sucia, este estudio al incorporar pacientes de herida limpia, no encuentra tal efecto ya que la prevalencia de SSI en estos pacientes es baja.

V. ESTUDIOS NO PUBLICADOS

Ninguno.

VI. DISCUSIÓN.

El dispositivo médico RHO está siendo utilizado desde la década pasada por los cirujanos tanto para mejorar el campo visual durante la operación como dispositivo de barrera para disminuir la infección de herida operatoria. Su uso se ha difundido para operaciones abiertas e inclusive podrían utilizarse durante operaciones laparoscópicas. Estos dispositivos están compuestos, como se ha descrito, de material polímero de uno o dos anillos retráctiles, uno de los cuales es introducido dentro del abdomen y el otro se mantiene externamente lo que actúa como barrera protectora de la herida con las paredes interiores del abdomen.

Nuestra evaluación de forma general ha encontrado que el uso del dispositivo RHO presenta resultados favorables en la reducción de la tasa de SSI en los pacientes. Sin embargo, en una revisión Cochrane se destaca que el uso de dispositivos plásticos que cubren los campos operatorios o heridas durante la cirugía abdominal podría aumentar el riesgo de Infección del sitio operatorio hasta en dos puntos porcentuales. Los dispositivos estudiados en esta revisión Cochrane no presentan los anillos retráctiles del dispositivo RHO. Por otro lado, la revisión Cochrane evaluó estudios científicos realizados antes del año 2000 que en su mayoría no respondían a nuestra pregunta PICO. Es por este motivo, que esta revisión Cochrane no fue incluida en esta evaluación (1).

Algunas investigaciones mostraron resultados variables con sesgos reportados; sin embargo, en el análisis detallado por tipo de herida operatoria se encuentran beneficios específicos para el uso del dispositivo RHO. Se ha encontrado en varios estudios evaluados que la reducción de la tasa de SSI al usar el dispositivo RHO disminuye significativamente la tasa del SSI en los casos de tipo de herida limpia-contaminada, contaminada y sucia. Se explica en los estudios que el riesgo de hacer una SSI sería mínima en una herida tipo limpia, en cambio, con los otros tipos de herida el riesgo aumentaría, por lo que un dispositivo de barrera es beneficioso (7,8).

En los casos de localización de cirugía, la mayor parte de estudios encontrados, realizan el estudio en cirugías de colon y recto. Se ha encontrado que el uso del dispositivo RHO tendría mayor utilidad en estas operaciones ya que en ellas se presentan con mayor frecuencia tipos de herida limpia-contaminada y contaminada (9,12,14). Para los casos



de cirugía de esófago, gástrica, intestino delgado, hepatobiliar, pancreática, entre otros, no se pudo determinar la eficacia y seguridad del dispositivo ya que los estudios no han incluido una cantidad importante de pacientes con este tipo de operaciones (7,8,13), sin embargo, estas cirugías presentan tipos de heridas operatorias limpia contaminadas, por tanto el dispositivo RHO tendría utilidad en esos casos también.

Respecto a la modalidad quirúrgica, los estudios muestran la utilidad del dispositivo RHO en cirugías abiertas. Algunos estudios descritos en esta evaluación, también incluyeron un análisis del dispositivo RHO para cirugías laparoscópicas donde han mostrado igual eficacia y seguridad (14).

No se ha podido establecer el grado de asociación ni utilidad del dispositivo RHO con respecto a la disminución del tiempo operatorio y disminución de la estancia hospitalaria. Algunas investigaciones han analizado de forma superficial estas variables obteniendo resultados heterogéneos de forma general. Un estudio observacional con pocos sujetos de estudio determinó que el uso del dispositivo RHO podría disminuir el dolor del paciente, reflejado en una menor dosis de analgésicos para el manejo del dolor. No se ha encontrado estudios extendidos que corroboren este hallazgo(15).

De igual forma, no se han encontrado evidencia científica que demuestre los beneficios del uso del dispositivo RHO en la reducción de la incisión quirúrgica y la facilidad de la cirugía. Por otro lado, no se han encontrado estudios de costo-eficacia sobre el uso del dispositivo RHO en pacientes.

Hay que tomar en cuenta que algunos estudios describen una serie importante de sesgos. Se encuentra estudios que no definen con precisión la SSI ni utilizan los criterios de la CDC para identificarlos; los estudios de revisión sistemática (incluidos en esta evaluación) incluyeron en su mayoría a estudios que cumplan con estos requisitos. También el uso de los antibióticos como profilaxis antibiótica no fue estandarizado en varios estudios, hay diferencia en la dosis y tiempo de administración en los pacientes. Esta serie de sesgos han sido reportados por los estudios de revisión sistemática analizados en esta evaluación (7).

Finalmente, esta evaluación concluye, que luego de la revisión de evidencia científica, y seleccionado los estudios de mayor calidad, el uso del dispositivo RHO tiene mayor eficacia y seguridad cuando se utiliza en tipos de herida limpia-contaminada, contaminada y sucia. Se ha demostrado que el dispositivo RHO no tiene eficacia para operaciones de herida de tipo limpia para la reducción de la infección de herida operatoria. Hace falta estudios con mayor cantidad de muestra para analizar la relación entre el dispositivo y la duración de estancia hospitalaria, así como, estudios costo-efectividad del uso de este dispositivo.

VII. CONCLUSIONES

- Las investigaciones publicadas hasta la actualidad (agosto del 2016) demuestran que el dispositivo "Retractor de Herida Operatoria" es seguro para su uso en pacientes adultos. Los estudios muestran la seguridad del dispositivo, por lo que puede ser usado en los pacientes de acuerdo a las indicaciones de los fabricantes y de acuerdo a las recomendaciones dadas por los cirujanos para su correcto uso durante la intervención quirúrgica.
- El dispositivo "Retractor de Herida Operatoria" ha demostrado ser eficaz en la disminución de la Infección del Sitio Operatorio en las cirugías abiertas/laparoscópicas, específicamente en las heridas de tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia, de acuerdo a las definiciones de la CDC descritas en esta evaluación. El dispositivo RHO comparado con los dispositivos convencionales (metálicos o recubridores estériles) servirá tanto como retractor de herida como de dispositivo de barrera que impedirá que las bacterias contaminantes desencadenen una infección de la herida o de espacio profundo, como lo describe la CDC.
- El dispositivo "Retractor de Herida Operatoria" no ha demostrado eficacia para cirugías abiertas/laparoscópicas de tipo de herida limpia. Las investigaciones han demostrado que el uso del dispositivo en este tipo de heridas no ha reducido las infecciones de herida operatoria, ya que se encuentra una baja prevalencia de la tasa de infecciones de herida en este grupo de pacientes.



VIII. RECOMENDACIONES.

- Hace falta mayor investigación para determinar la utilidad del dispositivo en otros tipos de cirugía, su relación con la disminución del dolor y analgesia y los tiempos de cirugía y estancia hospitalaria.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. En: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2015 [citado 6 de julio de 2016]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006353.pub4/abstract>
2. Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J Hosp Infect.* julio de 2009;72(3):243-50.
3. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* junio de 2005;60(2):93-103.
4. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control.* abril de 1999;27(2):97-132; quiz 133-134; discussion 96.
5. Hart D, Postlethwait RW, Brown IW, Smith WW, Johnson PA. Postoperative wound infections: a further report on ultraviolet irradiation with comments on the recent (1964) national research council cooperative study report. *Ann Surg.* mayo de 1968;167(5):728-43.
6. American College of Surgeons. ACS data collection, analysis, and reporting. *Am Coll Surg.* c2013.
7. Ahmed K, Connelly TM, Bashar K, Walsh SR. Are wound ring protectors effective in reducing surgical site infection post appendectomy? A systematic review and meta-analysis. *Ir J Med Sci.* febrero de 2016;185(1):35-42.
8. Ahmed K, Bashar K, Connelly TTM, Fahey T, Walsh SR. Reducing Surgical Site Infections in Abdominal Surgery: Are Ring Retractors Effective? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surg Infect.* abril de 2016;17(2):138-51.
9. Horiuchi T, Tanishima H, Tamagawa K, Matsuura I, Nakai H, Shouno Y, et al. Randomized, controlled investigation of the anti-infective properties of the Alexis retractor/protector of incision sites. *J Trauma.* enero de 2007;62(1):212-5.
10. Lee P, Waxman K, Taylor B, Yim S. Use of wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy: A randomized prospective trial. *Arch Surg.* 21 de septiembre de 2009;144(9):872-5.
11. Reid K, Pockney P, Draganic B, Smith SR. Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: a randomized clinical trial. *Dis Colon Rectum.* octubre de 2010;53(10):1374-80.

12. Cheng KP, Roslani AC, Sehha N, Kueh JH, Law CW, Chong HY, et al. ALEXIS O-Ring wound retractor vs conventional wound protection for the prevention of surgical site infections in colorectal resections(1). *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* junio de 2012;14(6):e346-351.
13. Mihaljevic AL, Schirren R, Ozer M, Ottl S, Grün S, Michalski CW, et al. Multicenter double-blinded randomized controlled trial of standard abdominal wound edge protection with surgical dressings versus coverage with a sterile circular polyethylene drape for prevention of surgical site infections: a CHIR-Net trial (BaFO; NCT01181206). *Ann Surg.* noviembre de 2014;260(5):730-737-739.
14. Kercher KW, Nguyen TH, Harold KL, Poplin ME, Matthews BD, Sing RF, et al. Plastic wound protectors do not affect wound infection rates following laparoscopic-assisted colectomy. *Surg Endosc.* enero de 2004;18(1):148-51.
15. Lohsiriwat V, Lohsiriwat D. Atraumatic O-ring wound retractor reduces postoperative pain. *Tech Coloproctology.* diciembre de 2014;18(12):1177-8.



ANEXO N° 1: Condiciones de Uso.

Los pacientes que van hacer uso del dispositivo médico Retractor de Herida Operatoria deben cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante antes de la intervención quirúrgica).

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes adultos con diagnóstico médico cuyo tratamiento sea de indicación de intervención quirúrgica abdominal.
Grupo etario	Adultos
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el dispositivo	<p>Condición clínica dada por el médico cirujano responsable de la operación:</p> <p>Pacientes adultos con indicación quirúrgica electiva o de emergencia, de modalidad abierta/laparoscópica con clasificación preoperatoria o durante la operación de herida de tipo limpia-contaminada, contaminada o sucia.</p>

