



Factores relacionados al éxito en el salvamiento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizó herniorrafia o eventrorrafia en la red hospitalaria Méderi entre 2018 – 2024

Autores:

Alejandro González Muñoz

Juan Carlos Vallejo Soto

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de especialista en Cirugía General

Bogotá D.C. - Colombia

2025

Factores relacionados al éxito en el salvamiento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizó herniorrafia o eventrorrafia en la red hospitalaria Méderi entre 2018 – 2024

Autores:

Alejandro González Muñoz

Juan Carlos Vallejo Soto

Tutores

Dr. Camilo Ramírez Giraldo – Tutor temático

Dr. Camilo Ramírez Giraldo – Tutor metodológico

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Programa de Especialización en Cirugía General

Universidad del Rosario

Bogotá D.C. – Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Título de la investigación: Factores relacionados al éxito en el salvamiento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizó herniorrafia o eventrorrafia en la red hospitalaria Méderi entre 2018 – 2024.

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor - Méderi

Tipo de investigación: Estudio de cohorte retrospectiva

Investigador (es) principal (es):

Alejandro González Muñoz – Contacto: alejandro.gonzalezmu@urosario.edu.co

Juan Carlos Vallejo Soto – Contacto: juanc.vallejo@urosario.edu.co

Investigadores asociados: NA

Asesor clínico o temático: Dr. Camilo Ramírez

Asesor metodológico: Dr. Camilo Ramírez

1	Contenido	
1.	Introducción	5
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	5
1.2	<i>Justificación</i>	5
2.	Marco Teórico	6
3.	Pregunta de investigación	8
4.	Objetivos	8
4.1	<i>Objetivo general</i>	8
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	8
5.	Formulación de hipótesis	9
6.	Metodología	9
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	9
6.2	<i>Población y muestra</i>	9
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	9
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	9
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	9
6.4	<i>Muestreo</i>	9
6.5	<i>Cálculo del tamaño de muestra</i>	10
6.6	<i>Variables</i>	10
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	15
6.8	<i>Plan de procesamiento de muestras biológicas</i>	15
6.9	<i>Plan análisis de datos</i>	15
6.10	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	16
7.	Aspectos éticos	16
7.1	<i>Categoría de la investigación</i>	16
7.2	<i>Población sujeta de investigación</i>	16
7.3	<i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i>	17
7.4	<i>Riesgos y Beneficios</i>	18
8.	Resultados	18
9.	Discusión	23
10.	Conclusión	24
11.	Limitaciones y recomendaciones	24
12.	Referencias	25

13. Anexos 27
13.1 Presupuesto 27
13.2 Cronograma 27

Resumen

Antecedentes: El salvamento de mallas en la cirugía de la hernia es un procedimiento con escasa evidencia en la literatura, identificando mejoría en resultados del manejo con terapia de presión negativa respecto al manejo médico. En nuestro medio, la inclusión de esta alternativa quirúrgica fue una conducta rápidamente adoptada, buscando evitar las complicaciones asociadas al retiro de la malla. En consideración a lo anterior, contamos con un número significativo de pacientes llevados a este tipo de intervenciones, mediante lo cual, buscamos evaluar los desenlaces posteriores a este tipo de procedimientos.

Métodos: Este estudio de cohortes retrospectivo incluyó a 61 pacientes con infecciones de malla después de la reparación de hernias tratadas con terapia de presión negativa (NPWT) entre 2018 y 2024. Se analizaron variables demográficas, clínicas y quirúrgicas, así como el espectro bacteriano y la susceptibilidad antimicrobiana. Se utilizó un modelo de regresión logística binaria para identificar los factores asociados con el fracaso de NPWT, definido como la necesidad de retirar la malla.

Resultados: El rescate de la malla tuvo éxito en el 80,3% de los casos. El tabaquismo activo se asoció significativamente con el fracaso de la terapia de presión negativa (OR = 7,82; IC 95%: 1,05-64,8; $p = 0,044$). Otros factores, como la edad, el índice de masa corporal, el índice de comorbilidad de Charlson, el tipo de malla y la posición de la malla, no se asociaron significativamente al fracaso de esta terapia. Las variables de tipo de malla y posición de la malla, no se relacionaron significativamente con el fracaso. La mayoría de las infecciones fueron causadas por *Staphylococcus aureus* (24,6%) y *Escherichia coli* (22,9%).

Conclusiones: La terapia de presión negativa (NPWT) es un método eficaz para salvar las mallas infectadas, con una elevada tasa de éxito. El tabaquismo activo se identificó como un factor de riesgo de fracaso de esta terapia, lo que subraya la necesidad de identificar precozmente a los pacientes que pueden beneficiarse de enfoques alternativos para su suspensión. Se necesitan más estudios para desarrollar modelos predictivos del éxito de la terapia de presión negativa en el rescate de mallas.

Abstract:

Background. Mesh salvage using negative pressure wound therapy (NPWT) in cases of mesh infection following hernia repair has emerged as an alternative to early mesh removal. However, the factors related to the success or failure of mesh salvage with NPWT remain unclear.

Methods. This retrospective cohort study included 61 patients with mesh infections after hernia repair treated with NPWT between 2018 and 2024. We analyzed demographic, clinical, and surgical variables, as well as the bacterial spectrum and antimicrobial susceptibility. A binary logistic regression model was used to identify factors associated with NPWT failure, defined as the need for mesh removal.

Results. Mesh salvage was successful in 80.3% of cases. Active smoking was significantly associated with NPWT failure (OR = 7.82, CI 95% 1.05–64.8; $p = 0.044$). Other factors, such as age, body mass index, Charlson comorbidity index, mesh type, and mesh position, were not significantly related to failure. Most infections were caused by *Staphylococcus aureus* (24.6%) and *Escherichia coli* (22.9%).

Conclusions. NPWT is an effective method for salvaging infected meshes, with a high success rate. Active smoking was identified as a risk factor for NPWT failure, highlighting the need for early identification of patients who may benefit from alternative approaches. Further studies are required to develop predictive models for NPWT success in mesh salvage.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La infección de sitio operatorio es una complicación grave a la hora de emplear material protésico para la reparación de una hernia. Se han definido múltiples factores de riesgo asociados a ISO, como lo son el tabaquismo, uso de esteroides, pacientes ancianos, obesidad, diabetes y desnutrición, sin embargo, al ser un estándar actual en la reparación de defectos herniarios inguinales y ventrales no se contraindica el uso de malla en estos pacientes. A la hora de presentar una ISO, existen múltiples herramientas que buscan evitar el retiro de la malla, incluyendo manejo médico (antibioticoterapia y drenaje percutáneo), documentando una cifra cercana al 18,8% de salvamento de malla, conduciendo a altas tasas de recidiva y dificultades técnicas para una reintervención; razón por la cual se han explorado diferentes alternativas quirúrgicas, incluyendo el abordaje quirúrgico sin retiro de malla, empleando opciones como la terapia con presión negativa.

En la literatura hay divergencia en la recomendación acerca del uso de la terapia de presión negativa, encontrando cifras heterogéneas en el porcentaje de salvamento, dependiendo de la localización de la malla y del tipo de malla empleada. En nuestra práctica actual y en nuestro medio, el uso del sistema VAC se ha estandarizado a la hora de presentar una ISO asociada a material protésico, con lo cual llevaremos a cabo un estudio de manera retrospectiva de los desenlaces presentados en los pacientes llevados a salvamento de mallas.

1.2 Justificación

Actualmente, la evidencia disponible respecto al uso de terapia de presión negativa como estrategia para salvamento de una malla infectada es muy heterogénea. La mayoría de publicaciones son estudios retrospectivos con muestras escasas, sin lograr establecer de manera adecuada un manejo escalonado. Las eventrorrafias y herniorrafias con colocación de malla son procedimientos muy frecuentes en la práctica del cirujano general, lo cuales no están exentos de complicaciones tales como la infección de la malla. Esta complicación es catastrófica y generalmente tiene consecuencias negativas para la calidad de vida del paciente aumentando los costos de estancia hospitalaria y la morbilidad por el requerimiento de reintervenciones quirúrgicas.

Una de las alternativas para lograr preservar una malla en contexto de una infección periprotésica es el uso de sistemas que administren terapia de presión negativa con el fin de favorecer granulación del tejido, cumplir una función antimicrobiana y evitar formación de colecciones en el tejido. El principal objetivo de este estudio es analizar los desenlaces y los factores clínicos de los pacientes que se asocian con un mayor éxito en el salvamento de malla con terapia de presión negativa como alternativa en casos de esta infección.

2. Marco Teórico

El uso de mallas protésicas revolucionó la historia del manejo de las hernias de pared abdominal, estableciéndose como el gold standard en el manejo de estas, ya sea por vía abierta o laparoscópica (1,2), en asociación a una importante reducción de las tasas de recurrencias que presentaban previamente los reparos a tensión (sin colocación de malla) (3,4). Sin embargo, en asociación al uso de materiales protésicos en la cirugía de hernia, han aparecido nuevas complicaciones como lo son, la infección de material protésico, adherencias viscerales, fistulas entéricas, dolor crónico y enfermedad inmunitaria sistémica; que a pesar de implicar una morbilidad agregada significa a los pacientes, el beneficio a reducción de recidivas es mayor en comparación a la tasa de complicaciones (1,3,5).

A pesar del uso rutinario profilaxis antibiótica y una adecuada técnica de asepsia y antisepsia, las tasas reportadas de infección de sitio operatorio en las herniorrafias con colocación de malla pueden ser de hasta el 20% (1,3,6,7), en consideración a la posibilidad de presentar infección tardíamente a la realización de la intervención quirúrgica. Los factores asociados a infección de malla son la diabetes mellitus, el uso de esteroides, desnutrición, tabaquismo, obesidad mórbida, EPOC y factores intraoperatorios como incisiones grandes y defectos herniarios grandes (3,5,6,8,9). En cuanto al manejo de la infección de material protésico, se ha recomendado clásicamente el retiro del material protésico en consideración a la dificultad del tratamiento de las mallas infectadas con perpetuación del foco infeccioso; argumentando incluso, la posibilidad de crear defectos herniarios más grandes que el defecto inicialmente tratado (3,8).

Durante los últimos años, se ha buscado una manera más sencilla de manejar las infecciones asociadas a la contaminación de materiales protésicos en contexto a la cirugía de hernias de pared abdominal en consideración a la dificultad técnica de la extracción de la malla infectada y de sus complicaciones secundarias. Estas técnicas buscan la preservación de la malla, incluyendo manejo médico con antibioterapia y la posibilidad de drenaje de colecciones asociadas, sin embargo, con tasas importantes de fallo terapéutico (10,11). La terapia con presión negativa (TPN) empleada en heridas complejas con compromiso infeccioso, promueve la proliferación y migración celular (12). El uso de la TPN en la contaminación de mallas de herniorrafias se ha implementado progresivamente con una efectividad (1,2,13).

Los estudios sobre el salvamento de malla manejados con TPN, son en su mayoría retrospectivos con menos de 50 pacientes, presentando resultados heterogéneos entre los diferentes estudios, con tasas de salvamento entre el 34,8 al 100%, con una tasa general del 76,2% (2,3,5,11). Las tasas reportadas de fistula asociada al manejo con NPT reportadas en la literatura son bajas, asociándose en algunos reportes a estados nutricionales deficientes (14). Li J y cols (3), realizaron en 2020 una revisión sistemática de la efectividad de la TPN para el salvamento de mallas, identificando los microorganismos más frecuentemente asociados en infección de sitio operatorio asociado a uso de mallas en herniorrafias son el *Staphylococcus aureus*, el *S. aureus* Meticilino resistente, estafilococo coagulasa negativo y la *Pseudomonas aeruginosa*; Respecto al tipo de malla, la asociación a mejores tasas de salvamento es para las mallas de polipropileno, presentado una tasa del 93,5%, respecto a las mallas parcialmente absorbibles Proceed del 83,3% y de 0% para las mallas de poliéster; respecto a la posición la tasa de salvamento es mayor para las retromusculares (98,5%) y las onlay (82,6%), mientras que para las intraperitoneales fue del 55,6%.

En otra revisión sistemática, realizada por Bueno-Lledo J y cols (1) en 2023, en 9 estudios para una totalidad de 230 pacientes, reportaron una tasa de salvamento del 85,2%, estableciendo mejores resultados en el uso de mallas macroporosas de polipropileno, con localización extraperitoneal. Establecen que los factores asociados a fallas de salvamento son la presencia de mallas biológicas o microporosas, que resultaron en extracción de la malla; a diferencia de lo expuesto por Greenberg J y cols (15), quienes documentaron salvamientos exitosos con manejo conservador en mallas biológicas.

Se reconoce una limitación adicional del manejo con TPN, y es el costo con necesidad de recambios de materiales en salas de cirugía; así mismo mayor estancia hospitalaria por la necesidad de la terapia. Estableciendo el manejo conservador como la terapia más costo efectiva en consideración al planteamiento descrito, a pesar de su baja tasa de éxito reportada en la literatura, de hasta el 34% (1,6,11,16,17). Proponiendo incluso alternativas adicionales como aspiraciones seriadas e irrigación (18), sin embargo, con escasa evidencia a su favor.

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores predictivos de éxito en el salvamiento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizo herniorrafia o eventrorrafia en Méderi entre 2018 – 2024?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Explorar los factores predictivos de éxito en el salvamiento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizo herniorrafia o eventrorrafia en Méderi entre 2018 – 2024.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes llevados a salvamento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizo herniorrafia o eventrorrafia
2. Describir la proporción de recidiva herniaria de los pacientes llevados a salvamento de malla con terapia de presión negativa.
3. Describir resultados quirúrgicos de los pacientes llevados a salvamento de malla con terapia de presión negativa en los pacientes con prótesis infectada que se les realizo herniorrafia o eventrorrafia en Méderi entre 2018 – 2024.
4. Comparar las características demográficas, clínicas y paraclínicas de acuerdo con si la terapia de presión negativa fue exitosa o no para el salvamento de mallas infectadas.
5. Explorar los factores asociados a éxito de salvamento de malla con terapia de presión negativa.

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula:

- Las proporciones son iguales ($H_0: \mu_1 = \mu_2$)
- No hay diferencias en la proporción de paciente son salvamento de malla exitoso si se utilizó terapia de presión negativa o no.

Hipótesis alterna:

- Al menos una de las proporciones es diferente ($H_0: \mu_1 \neq \mu_2$)
- Los pacientes manejados con salvamento de malla tienen mayor éxito y menor proporción de complicaciones en la población a estudio.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional analítico tipo cohorte retrospectiva

6.2 Población y muestra

Pacientes mayores de 18 años llevados a herniorrafias inguinales o eventrorrafias con colocación de malla documentando infección de sitio operatorio, con indicación de salvamento de malla con terapia de presión negativa de 2019 a 2024.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Antecedente de herniorrafía o eventrorrafia con colocación de malla, llevados de manera institucional en el Hospital Universitario Mayor Méderi a salvamento de malla con terapia de presión negativa.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Imposibilidad de seguimiento por historia clínica
- Mortalidad durante vigilancia y manejo intrahospitalario por otras causas

6.4 Muestreo

No aplica para el presente estudio

6.5 Cálculo del tamaño de muestra

En consideración a naturaliza de estudio no se requiere de tamaño de muestra, serán incluidos en su totalidad los pacientes que cumplan criterios de inclusión en las fechas descritas.

6.6 Variables

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio

Variable	Definición	Escala Medición	Tipo de variable	Relación entre variables (<i>Descriptiva, Dependiente, Independiente o confusión</i>)
Edad	Número de años cumplidos a la fecha de ingreso	Años	Cuantitativa	Descriptiva
Sexo	Condición biológica	0: Femenino 1: Masculino	Categórica	Descriptiva
IMC	Índice de masa corporal al ingreso a la unidad de cuidado intensivo	Kg/m ²	Cuantitativa	Descriptiva
ASA	Clasificación de estado físico preoperatorio	1: ASA I 2: ASA II 3: ASA III 4: ASA IV 5: ASA V 6: ASA VI	Categórica	Descriptiva
Índice de comorbilidad de Charlson	Índice de evaluación de esperanza de vida a los diez años	Puntaje de 0 a 33	Cuantitativa	Descriptiva
Comorbilidades Hipertensión arterial	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Hipertensión arterial	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente

Comorbilidades Enfermedad cardiovascular	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Enfermedad cardiovascular	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades Diabetes mellitus	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Diabetes mellitus	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades EPOC	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Diagnóstico de EPOC	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades HIV	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Diagnóstico de VIH	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades Falla renal	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Falla renal crónica	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades Malignidad	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Antecedente oncológico	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades Tabaquismo	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización:	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Comorbilidades Uso de esteroides	Comorbilidades presentes previo al ingreso a hospitalización: Uso de esteroides	0: No 1: Si	Categórica	Dependiente
Diagnóstico de ingreso	Diagnóstico al momento de valoración inicial	1: Hernia inguinal unilateral 2: Hernia inguinal Bilateral 3: Eventración de pared abdominal 4: Hernia ventral	Categórica	Dependiente
Diámetro de defecto herniario	Medida transversal del defecto herniario	cm	Cuantitativa	Confusión

Localización de defecto herniario	Localización del defecto en pared abdominal	1: Inguinal medial 2: Inguinal Lateral 3: Epigástrica 4: Supraumbilical 5: Periumbilical 6: Umbilical 7: hipogastrio 8: Suprapúbica 9: Lateral 10: Mixta	Categórica	Dependiente
Diámetro de colección asociado a malla	Cuantificación de diámetro transversal de colección por ecografía o tomografía abdominal	mm	Cuantitativa	Confusión
Fecha de cirugía inicial	Fecha de la realización de la eventrorrafia o herniorrafia	Día/mes/año	Continua	Confusión
Intervención inicial	Tipo de corrección de hernia	1: Herniorrafia inguinal unilateral 2: Herniorrafia inguinal bilateral 3: Eventrorrafia con colocación de malla	Categórica	Dependiente
Tipo de cirugía	Cirugía realizada de forma urgente, emergente o electiva	1: Electiva 2: Urgente 3: Emergente	Categórica	Dependiente
Localización de malla	Localización de ubicación de malla según defecto	1: Onlay 2: Sublay 3: Intraperitoneal 4: Preperitoneal	Categórica	Dependiente

Tipo de malla	Características de la malla empleada por material, peso y porosidad	1: Microporosa de polipropileno 2: Multifilamento de poliéster 3: Desconocida 4: Macroporosa de polipropileno 5: PTFE	Categórica	Dependiente
Tipo de herida	Tipo de herida según procedimiento	1: Limpia 2: Limpia contaminada 3: Contaminada 4: Sucia	Categórica	Dependiente
Documentación en días de infección de sitio operatorio	Documentación en días de aparición de infección de sitio operatorio	# Días	Cuantitativa	Dependiente
Cultivo tipificado	Microorganismo identificado en antibiograma	Microorganismo	Cualitativa	Descriptiva
Patrón de resistencia	Patrón de resistencia documentado en antibiograma	Patrón de resistencia	Cualitativa	Descriptiva
Manejo medico de ISO	Medidas terapéuticas asociadas a ISO	1: Antibioticoterapia 2: Drenaje percutáneo 1: Antibiótico y drenaje percutáneo	Categórica	Dependiente
Antibiótico dirigido a ISO	Descripción de antibiótico empleado a la identificación de la ISO	Antibiótico	Cualitativa	Dependiente
Medida quirúrgica de Salvamento de malla	Intervención quirúrgica ante documentación de ISO asociada a material protésico	1: Drenaje y lavado 2: Uso de sistema de presión negativa	Categórica	Dependiente

Numero de paso a salas de cirugía para lavados	Número de intervenciones bajo anestesia y/o cambios de VAC del paciente	#	Cuantitativa	Dependiente
Salvamento de malla	Conservación exitosa de malla	1: Si 2: No	Categórica	Dependiente
Complicación: Recidiva herniaria con conservación de malla	Documentación de recidiva durante seguimiento en paciente con malla salvada	1: Si 2: No	Categórica	Dependiente
Complicación: Segundo episodio de infección en episodio con salvamento exitoso	Documentación de segundo episodio de ISO en pacientes con salvamento de malla durante seguimiento	1: Si 2: No	Categórica	Dependiente
Complicación: Fistula enteroprotésica	Documentación de fistula intestinal a material protésico	1: Si 2: No	Categórica	Dependiente
Tiempo de estancia hospitalaria	Días de estancia desde egreso hasta egreso hospitalario o muerte	Días	Cuantitativa	Confusión
Tiempo de estancia en UCI	Días de estancia en unidad de cuidados intensivos	Días	Cuantitativa	Confusión
Complicaciones según Clavien Dindo	Categorización de complicaciones según clasificación de Clavien-Dindo	1: I 2: II 3: IIIA 4: IIIB 5: IVA 6: IVB 7: V	Categórica	Dependiente
Muerte	Muerte durante el manejo intrahospitalario	1: Si 2: No	Categórica	Dependiente

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Se realizará una base de datos de pacientes llevados a herniorrafía inguinal o eventrorrafía con colocación de malla en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, con documentación de infección de sitio operatorio e indicación de salvamento de malla quirúrgica en Microsoft Office Excel ®, con administración de los datos y variables por los autores. La información será recolectada de la historia clínica a través de Servinte, para la recolección de variables de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

Se solicitará a la institución la identificación de los pacientes que durante el periodo del estudio se les realizó sustitución de sistema de presión negativa y/o drenaje de colección profunda, con antecedente de herniorrafía inguinal vía abierta o laparoscópica y eventrorrafía con colocación de malla. Se revisarán las historias clínicas para obtener de forma secundaria los datos consignados sobre las variables de interés, y se recolectará la información en una nueva base de datos realizada en Excel.

6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No aplica para el presente estudio.

6.9 Plan análisis de datos

Las variables cualitativas serán descritas por medio de frecuencia absolutas y relativas. Las variables cuantitativas serán descritas a través del promedio y desviación estándar o la mediana y los cuartiles 1 y 3 dependiendo de la normalidad de las variables, evaluada a través de la prueba de Shapiro Wilk.

Para evaluar la relación del salvamento de malla con la aplicación de sistemas de presión negativa o lavados, reportaremos el promedio y la desviación estándar o la mediana y los cuartiles 1 y 3 para evaluar la significancia estadística de estas relaciones usaremos las pruebas t de Student o la prueba U de Mann Whitney dependiendo de la normalidad de las variables cuantitativas. Para el caso de las variables cualitativas reportaremos el OR cuando sea pertinente y evaluaremos la significancia estadística de la asociación con la prueba de independencia del Chi cuadrado.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Tras la obtención de los resultados de la investigación planteada, se realizará un artículo científico el cual será enviado a una revista interesada en publicar este tipo de trabajo en el campo de la cirugía general. Adicionalmente para el grupo de cirugía general institucional se podrá conocer el éxito de la terapia de presión negativa para manejo de la infección protésica en mallas, y aportar en la toma de decisiones sobre los pacientes. Eventualmente también se podrá diseñar un protocolo institucional para el manejo de esta complicación.

En contraparte el estudio por el tipo de población que se planea incluir, la muestra podría ser limitada, teniendo en cuenta que es un estudio retrospectivo que maneja información secundaria (recolectada a través de la historia clínica de los pacientes seleccionados) lo cual podría ser una limitación a la hora de establecer los resultados.

7. Aspectos éticos

7.1 Categoría de la investigación

El presente proyecto de investigación se ajusta a lo establecido en la declaración de Helsinki. De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta investigación está catalogada como riesgo mínimo, ya que emplea técnicas y métodos de investigación donde no se realiza ninguna intervención y se realiza a través de la revisión documental de historias clínicas. Se velará por la confidencialidad de los datos individuales y no se requerirá consentimientos informados de los sujetos de investigación. Adicionalmente se cumplirán los principios éticos establecidos a partir del Informe Belmont para la protección de sujetos humanos de investigación.

7.2 Población sujeta de investigación

Los investigadores se comprometen a dominar los conocimientos, técnicas, metodologías, prácticas, normas y lineamientos éticos con respecto al proceso investigativo con el fin de minimizar los riesgos sobre el sujeto de investigación. Así mismo participar y estar en constante actualización a nivel científico y ético.

Adicionalmente los investigadores se comprometen a velar por la integridad del proyecto, asegurar que el estudio se conduzca de acuerdo con el protocolo aprobado y bajo las orientaciones definidas de forma previa por el CIMED y el CEI-UR. El investigador principal asesorará y orientará a los demás miembros del equipo en pro de la estructuración, diseño y desarrollo adecuado de las actividades de investigación, así como el cumplimiento de las responsabilidades que hay dentro de la investigación, se asegurará que se cumpla con los criterios de inclusión y exclusión descritos. Así como, gestionará los procesos ante incumplimientos y posibles daños o riesgos.

Se aplicarán los métodos adecuados y pertinentes de investigación; se documentará y estructurarán resultados válidos, verídicos y confiables de la evidencia e informar los resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva, ya sean estos positivos o negativos, se notificará cualquier cambio o incumplimiento en la conducción del estudio al CIMED o al CEI-UR, o al advertir algún daño o riesgo considerable para la salud del o los voluntarios de investigación, y se retirará del estudio a aquellas personas que así lo soliciten y notificar al CIMED o al CEI-UR.

Los investigadores enviarán de manera periódica al CIMED de acuerdo con sus lineamientos los respectivos informes de avances en los cuales se incluyen las bases de datos, para que sean ellos, los garantes de la custodia de estas. Esta información será almacenada en los servidores de la Corporación Méderi hasta por un plazo de 10 años. Las bases de datos serán enviadas y archivadas sin identificadores o variables que permitan identificar o contactar a los sujetos de los cuales se revisaron las historias clínicas. Siendo un estudio descriptivo no se hará intervención por lo tanto se considera un estudio con riesgo mínimo. En caso de encontrar algún caso de práctica clínica cuestionable este será reportado de forma anonimizada al jefe del departamento de clínicas quirúrgicas.

7.3 Proceso de obtención de consentimiento informado

Al ingreso a la institución los pacientes realizan la firma del consentimiento informado de hospitalización el cual incluye un apartado en donde se da claridad que la información de la historia clínica podrá ser usada de manera retrospectiva para propósitos de investigación.

Teniendo en cuenta que no se extraerá información sensible, se solicitará ante el Comité de Ética la autorización para hacer uso de estos consentimientos con su respectiva firma del paciente, para acceder a la revisión de historias clínicas. Se verificará que cada una de las historias clínicas que se revisaran cuenten con el consentimiento informado firmado por el paciente o su acudiente.

7.4 Riesgos y Beneficios

Tras la obtención de los resultados de la investigación planteada, se realizará un artículo científico el cual será enviado a una revista interesada en publicar este tipo de trabajo en el campo de la hernia y pared abdominal. Adicionalmente para el grupo de cirugía general institucional se podrá establecer un protocolo con relación al uso de terapia de presión negativa para salvamento de malla.

8. Resultados

En este estudio participaron 61 pacientes. La tasa de éxito (malla recuperada) fue del 80,3%. La mediana de edad de los pacientes era de 70,0 años (IQR 61,0-74,0) y predominaban las mujeres (68,9%). La Tabla 1 muestra las características demográficas, clínicas y quirúrgicas de acuerdo o no con el retiro de la malla. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis bivariado.

Tabla 1. Características demográficas, clínicas y quirúrgicas de los pacientes de acuerdo con el retiro o no de la malla.

Variable	N (%)	Malla salvada (n = 49)	Malla removida (n = 12)	Valor p
Edad (mediana) (IQR) (años)	70.0 (61.0–74.0)	71.0 (61.0–76.0)	67.5 (58.0–72.50)	0.473*
Sexo				0.220
Femenino	42 (68.9)	36 (73.5)	6 (50.0)	
Masculino	19 (31.1)	13 (26.5)	6 (50.0)	
Índice de masa corporal (mediana) (IQR) (kg/m ²)	26.5 (23.8–31.0)	26.5 (24.0–30.8)	26.0 (23.5–32.2)	0.885*

ASA				0.137
I	10 (16.4)	6 (12.2)	4 (33.3)	
II	27 (44.3)	21 (42.9)	6 (50.0)	
III	20 (32.8)	19 (38.8)	1 (8.3)	
IV	4 (6.5)	3 (6.1)	1 (8.3)	
Comorbilidades				
Hipertensión arterial	42 (68.9)	36 (73.5)	6 (50.0)	0.220
Diabetes mellitus	17 (27.9)	14 (28.6)	3 (25.0)	1.000
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	7 (11.5)	6 (12.2)	1 (8.3)	1.000
Enfermedad renal	6 (9.8)	5 (10.2)	1 (8.3)	1.000
Enfermedad cardiovascular	17 (27.9)	12 (24.5)	5 (41.7)	0.406
Terapia inmunomoduladora	3 (4.9)	1 (2.0)	2 (16.7)	0.175
Índice de comorbilidad de Charlson (mediana) (IQR) (puntos)	2.0 (1.0–3.0)	2.0 (1.0–3.0)	2.0 (1.0–3.0)	0.839*
Fumador actual	7 (11.5)	4 (8.2)	3 (25.0)	0.256
Tipo de hernia				1.000
Primaria	20 (32.8)	16 (32.7)	4 (33.3)	
Incisional	41 (67.2)	33 (67.3)	8 (66.7)	
Posición de malla				0.496
Onlay	23 (37.7)	20 (40.8)	3 (25.0)	
Sublay	38 (62.3)	29 (59.2)	9 (75.0)	

Tipo de malla				0.730
Polipropileno macroporoso	55 (90.2)	45 (91.8)	10 (83.3)	
Otro	6 (9.8)	4 (8.2)	2 (16.7)	
Tiempo desde la cirugía hasta la infección (mediana) (IQR) (días)	20.0 (10.0–25.0)	20.0 (12.0–25.0)	11.0 (6.2–28.7)	0.378*
Cambios de terapia de presión negativa (mediana) (IQR) (#)	3.0 (2.0–5.0)	3.0 (2.0–4.0)	3.5 (1.0–5.2)	0.985*
Cultivos				0.337
Positivos	47 (77.1)	36 (73.5)	11 (91.7)	
Negativos	14 (22.9)	13 (26.5)	1 (8.3)	
Polimicrobiana				0.568
No	47 (77.1)	39 (79.6)	8 (66.7)	
Si	14 (22.9)	10 (20.4)	4 (33.3)	
Susceptibilidad bacteriana				0.343
Susceptible	16 (26.2)	13 (26.5)	3 (25.0)	
Resistente	31 (50.8)	23 (46.9)	8 (66.7)	
Infección por S. aureus				1.000
Si	46 (75.4)	37 (75.5)	9 (75.0)	
No	15 (24.6)	12 (24.5)	3 (25.0)	
Estancia hospitalaria (mediana) (IQR)	14.0 (8.0–23.0)	12.0 (7.0–20.0)	18.5 (12.0–32.0)	0.182*

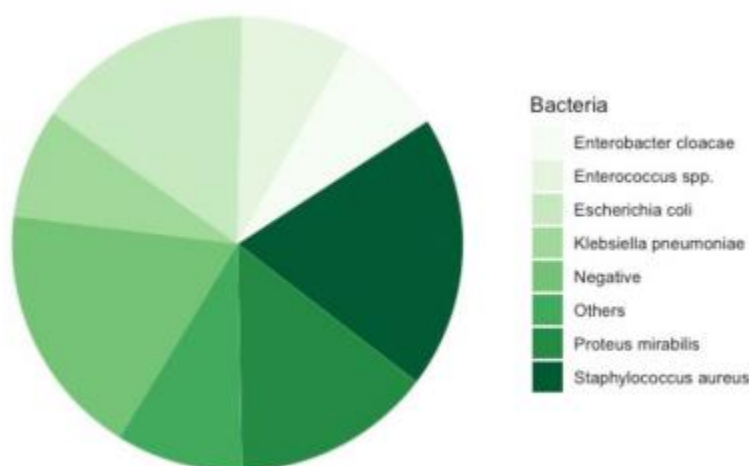
Los valores p fueron obtenidos utilizando el test de chi-cuadrado.

*Los valores p fueron obtenidos utilizando el test de Mann-Whitney.

Una mayor proporción de pacientes presentaba hernias incisionales (67,2%), mientras que el resto de los casos eran hernias primarias incluyendo hernias inguinales, umbilicales o epigástricas. La localización de la malla en la mayoría de los casos se describió como sublay, que incluye retromuscular, preperitoneal, retro-oblicua, interoblicua, entre otras. En ningún caso la malla se localizó intraperitoneal o inlay. El tipo de malla utilizada fue principalmente polipropileno macroporoso (90,2%); en tres casos (4,9%), fue de polipropileno microporoso, en dos casos (3,3%), de poliéster multifilamento, y en un caso (1,6%), polipropileno/ePTFE. El tiempo transcurrido desde la cirugía índice (reparación de hernia) hasta la infección del sitio operatorio fue de 20,0 días (IQR 10.0-25.0). Se necesitó una mediana de 3,0 (IQR 2,0-5,0) desbridamientos de heridas y cambios de NPWT, sin diferencias estadísticamente significativas entre aquellos cuya malla se salvó y aquellos cuya malla se retiró ($p = 0,985$). Catorce de los cultivos fueron negativos para el aislamiento microbiológico, y en 14 cultivos creció más de un microorganismo. La bacteria aislada con más frecuencia en los cultivos de heridas quirúrgicas fue *Staphylococcus aureus* (24,6% de los casos), de los cuales tres eran resistentes a la meticilina y ninguno era resistente a la vancomicina. El siguiente microorganismo más frecuentemente aislado fue *Escherichia coli*, presente en el 22,9% de los casos, de los cuales tres eran productores de betalactamasas de espectro extendido y tres resistentes a la meticilina.

Proteus mirabilis se aisló en 11 casos (18,0%), de los cuales 3 eran productores de carbapenemasas. Otros microorganismos aislados incluyeron *Klebsiella pneumoniae* (6 casos), *Enterobacter cloacae* (6 casos), *Enterococcus spp.* (6 casos), *Morganella morganii* (2 casos), *Serratia marcescens* (1 caso), *Pseudomonas aeruginosa* (1 caso), *Staphylococcus epidermidis* (1 caso) y *Streptococcus spp.* (2 casos). *Cutibacterium avidum* (1 caso), *Aeromonas hydrophila* (1 caso) y *Citrobacter amalonaticus* (1 caso) (Fig. 1). Se realizó un modelo de regresión logística binaria para evaluar los factores relacionados con el fracaso de la NPWT.

Figura 1. Espectro bacteriano del drenaje obtenido de la herida después de la infección del sitio operatorio.



El modelo mostró que ser fumador activo es un factor de riesgo de fracaso de la terapia de presión negativa para salvar la malla y evitar su retirada en casos de infección (OR = 7,82; IC 95%: 1,05-64,8); las demás variables incluidas en el modelo no mostraron esta relación (Tabla 2).

Tabla 2. Modelo de regresión logística binaria para identificación de factores relacionados con la falla en terapia de presión negativa.

	OR (CI 95%)	Valor p
Edad	0.95 (0.88–1.01)	0.146
Índice de masa corporal	0.97 (0.85–1.12)	0.700
Índice de comorbilidad de Charlson	1.14 (0.73–1.77)	0.567
Fumador activo	7.82 (1.05–64.80)	0.044
Polipropileno macroporoso	0.31 (0.03–3.15)	0.290
Localización de malla sublay	2.58 (0.53–15.60)	0.260
Hernia primaria	1.05 (0.18–6.02)	0.958
Cultivo positivo	2.31 (0.29–49.20)	0.482
Polimicrobiano	3.62 (0.59–27.30)	0.176

9. Discusión

Nuestro estudio demostró una tasa de éxito del 80,3% con la terapia de presión negativa para el rescate de la malla, lo que concuerda con los hallazgos de la literatura. En la revisión sistemática de Bueno-Lledó et al. (8) se reportó una tasa de éxito del 85,2%, mientras que Junsheng Li et al. (3) reportaron una tasa de éxito del 76,2%. Encontramos que el tabaquismo activo se asociaba al fracaso de la NPWT en los casos en los que falló el rescate de la malla. Esto puede deberse al ya documentado impacto negativo que presenta el tabaco en la cicatrización de heridas a través de varios mecanismos. Además de garantizar un campo quirúrgico limpio, se espera que la NPWT favorezca la formación de tejido de granulación, facilitando la integración de la malla con el tejido circundante. Sin embargo, el tabaco reduce la proliferación de fibroblastos e induce la vasoconstricción, lo que puede provocar isquemia tisular local (17-19).

El tipo de malla de polipropileno macroporoso se ha asociado a una mayor tasa de éxito en la recuperación de la malla por NPWT, probablemente debido a su mejor integración tisular (20). En nuestro, la tasa de éxito de las mallas de polipropileno macroporoso fue del 81,8%, frente al 66,6% de otros tipos de malla, sin diferencias estadísticamente significativas. Cabe resaltar que la mayoría de las mallas utilizadas en los pacientes de nuestra cohorte (90,2%) eran de polipropileno macroporoso. Por otro lado, otro factor descrito en el éxito de la NPWT para el salvamento es la posición de la malla. Se ha observado que las ubicaciones extraperitoneales de la malla tienen una mayor tasa de éxito en el rescate con la terapia de presión negativa (8). En este estudio, todas las mallas se colocaron extraperitonealmente, aunque no se categorizó su posición de manera precisa (retromuscular, preperitoneal, interoblica u otra) y no se clasificaron por categorías. No se hallaron diferencias significativas en las tasas de éxito entre las colocaciones de la malla onlay o sublay.

En nuestro estudio, las Enterobacteriaceae fueron las bacterias más prevalentes identificadas, de forma similar a lo hallado en otros estudios, aunque con una tasa menor de aislamientos polimicrobianos, alcanzando 22,9% (21). Además, *Staphylococcus aureus* se aisló en 24,6% de los casos; este microorganismo suele ser uno de los principales agentes causales y se ha asociado a tasas más elevadas de fracaso en la recuperación de la malla (21).

En nuestro estudio, sin embargo, la infección por *Staphylococcus aureus* no afectó a la tasa de éxito de la terapia de presión negativa en el rescate de la malla.

La NPWT es una terapia muy valiosa y debería ser el tratamiento de elección para los pacientes con infección de la malla tras una reparación de hernia, a fin de evitar complicaciones relacionadas con el retiro de esta. Es esencial desarrollar modelos de predicción del fracaso de la terapia de presión negativa para la retirada precoz de la malla y evitar el tratamiento innecesario con NPWT, que genera altos costos debido a los suministros necesarios, los cambios de apósito, el desbridamiento de la herida y también las estancias hospitalarias prolongadas.

10. Conclusión

La NPWT es un método eficaz para salvar las mallas infectadas con una elevada tasa de éxito. El tabaquismo activo se identificó como factor de riesgo de fracaso de la terapia de presión, lo que subraya la necesidad de identificación precoz de los pacientes que pueden beneficiarse de abordajes alternativos. Se requieren estudios adicionales para desarrollar un modelo que prediga la tasa de éxito del sistema de presión negativa para salvamento de malla.

11. Limitaciones y recomendaciones

Es importante mencionar las limitaciones de nuestro trabajo. La primera, el carácter retrospectivo de la cohorte. La segunda está dada por el tamaño de la muestra y el seguimiento limitado. Los limitados datos de seguimiento a medio y largo plazo en son especialmente notables, ya que el seguimiento de las tasas de recurrencia de la hernia es crucial para una evaluación exhaustiva de los resultados a largo plazo en este grupo. Los resultados con esta pequeña muestra deben interpretarse con cautela, y es esencial que los resultados se validen en estudios más amplios.

12. Referencias

1. Bueno-Lledó J, Martínez-Hoed J, Bonafe-Diana S, Pous-Serrano S. Mesh Infection After Hernia Repair and Negative Pressure Wound Therapy. A Systematic Review. *World J Surg.* 2023 Jun;47(6):1495–502.
2. Nobaek S, Rogmark P, Petersson U. Negative Pressure Wound Therapy for Treatment of Mesh Infection After Abdominal Surgery: Long-Term Results and Patient-Reported Outcome. *Scand J Surg SJS Off Organ Finnish Surg Soc Scand Surg Soc.* 2017 Dec;106(4):285–93.
3. Li J, Wang Y, Shao X, Cheng T. The salvage of mesh infection after hernia repair with the use of negative pressure wound therapy (NPWT), a systematic review. *ANZ J Surg.* 2022 Oct;92(10):2448–56.
4. Ober I, Stuleanu T, Ball CG, Nickerson D, Kirkpatrick AW. It all doesn't always have to go abdominal wall reconstruction involving selective synthetic mesh explantation with biologic mesh salvage. Vol. 66, Canadian journal of surgery. *Journal Canadian de chirurgie.* Canada; 2023. p. E48–51.
5. Schlosser KA, Warren JA. Hernia Mesh Complications: Management of Mesh Infections and Enteroprosthetic Fistula. *Surg Clin North Am.* 2023 Oct;103(5):1029–42.
6. Boettge K, Azarhoush S, Fiebelkorn J, De Santo G, Aljedani N, Ortiz P, et al. The negative pressure wound therapy may salvage the infected mesh following open incisional hernia repair. *Ann Med Surg.* 2021 Jan; 61:64–8.
7. Collage RD, Rosengart MR. Abdominal wall infections with in situ mesh. *Surg Infect (Larchmt).* 2010 Jun;11(3):311–8.
8. Kao AM, Arnold MR, Augenstein VA, Heniford BT. Prevention and Treatment Strategies for Mesh Infection in Abdominal Wall Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Sep;142(3 Suppl):149S-155S.

9. Sanchez VM, Abi-Haidar YE, Itani KMF. Mesh infection in ventral incisional hernia repair: incidence, contributing factors, and treatment. *Surg Infect (Larchmt)*. 2011 Jun;12(3):205–10.
10. Chung L, Tse GH, O'Dwyer PJ. Outcome of patients with chronic mesh infection following abdominal wall hernia repair. *Hernia*. 2014 Oct;18(5):701–4.
11. Warren JA, Love M, Cobb WS, Beffa LR, Couto FJ, Hancock BH, et al. Factors affecting salvage rate of infected prosthetic mesh. *Am J Surg*. 2020 Sep; 220 (3): 751.
12. Saxena V, Hwang C-W, Huang S, Eichbaum Q, Ingber D, Orgill DP. Vacuum-assisted closure: microdeformations of wounds and cell proliferation. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Oct;114(5):1086–8.
13. Tamhankar AP, Ravi K, Everitt NJ. Vacuum assisted closure therapy in the treatment of mesh infection after hernia repair. *Surgeon*. 2009 Oct;7(5):316–8.
14. Baharestani MM, Gabriel A. Use of negative pressure wound therapy in the management of infected abdominal wounds containing mesh: an analysis of outcomes. *Int Wound J*. 2011 Apr;8(2):118–25.
15. Greenberg JJ. Can infected composite mesh be salvaged? *Hernia*. 2010 Dec;14(6):589–92.
16. Jiang AA, Lau J, Cheah WK, Tang MH. Successful non-operative mesh salvage using a multi-modal treatment strategy for infected composite mesh. *Hernia*. 2024 Mar.
17. Kuo Y-C, Mondschein JI, Soulen MC, Patel AA, Nemeth A, Stavropoulos SW, et al. Drainage of collections associated with hernia mesh: is it worthwhile? *J Vasc Interv Radiol*. 2010 Mar;21(3):362–6.
18. Jezupovs A. Minimally invasive mesh salvaging technique on treatment of hernia mesh infection: A case series. *Int J Surg Case Rep*. 2020; 70:78–82.

13. Anexos

13.1 Presupuesto

DESCRIPCION RUBRO	FINANCIACIÓN* (Si aplica)	Contrapartida MÉDERI	TOTAL/RUBRO
PERSONAL CIENTÍFICO	\$ 8'000,000	\$ 8'000,000	\$ 8'000,000
SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL	\$ 1'200,000	\$ 1'200,000	\$ 1'200,000
SOFTWARE ESPECIALIZADO	\$250,000	\$250,000	\$250,000
PUBLICACIONES	\$ 6'500,000	\$ 6'500,000	\$ 6'500,000
MATERIALES / INSUMOS	\$500,000	\$500,000	\$500,000
BIBLIOGRAFIA	\$1'500,000	\$1'500,000	\$1'500,000
VIAJES/VIÁTICOS	\$0	\$0	\$0
EVENTOS Y/O REFRIGERIOS	\$0	\$0	\$0
TOTAL	\$	\$	\$ 17'950,000

13.2 Cronograma

ACTIVIDAD	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M10
Obtención del material bibliográfico										
Realización del planteamiento del problema, marco teórico y metodología										
Presentación al comité de investigación de Méderi y comité de ética de la Universidad del Rosario										
Elaboración de la base de datos										
Recolección y tabulación de datos										
Realización de análisis estadístico										
Revisión por tutores metodológicos y temáticos										
Publicación del artículo										