

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL FURACIN® EN EL CONTEO
BACTERIANO DE HERIDAS CRUENTAS**

Por:

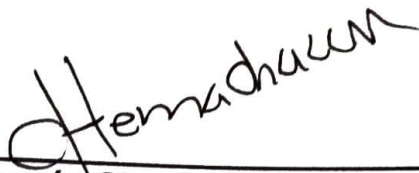
DR. EDUARDO DE LA GARZA SANTOS

**Como requisito para obtener el Grado de:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA, ESTÉTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

Febrero, 2017

"DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL FURACIN® EN EL CONTEO BACTERIANO DE HERIDAS CRUENTAS".

Aprobación de la tesis:



Dr. Hernán Chacón Moreno
Director de Tesis



Dr. MCM. Gabriel Ángel Mecott Rivera
Coordinador de Investigación de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. Yanko Castro Govea
Coordinador de Enseñanza de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. Mauricio García Pérez
Jefe de Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Este trabajo esta dedicado a todas aquellas personas detrás de la formación de un subespecialista

Gracias a todos los que han contribuido y apoyado a lo largo de este camino.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	10
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	11
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	15
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	16
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	17
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	20
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	26
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	31
Capítulo IX	
9. ANEXOS Consentimiento Informado	32

Capítulo X

10. BIBLIOGRAFÍA 41

Capítulo XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 43

INDICE DE FIGURAS

Figura	Página
1. Cuenta bacteriana en muestras seriadas	23
2. Tendencia de cuentas bacterianas.....	24

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Resultados de cultivos de UFC con valor numérico.....	18
2. Tabla demográfica	21
3. Resultados cultivo para <i>P. aeruginosa</i>	22
4. Resultados de cultivo para <i>S. aureus</i>	22
5. Resultados de cultivo para <i>K. pneumoniae</i>	22
6. Resultados de cultivo para <i>Staphylococcus coag neg</i>	22
7. Resultados de cultivo para <i>E. coli</i>	23
8. Bacterias aisladas y antibiograma	25

LISTA DE ABREVIATURAS

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

MG: Miligramos

CAPITULO I

RESUMEN

Antecedentes: La presencia de infección en las heridas es por sí sola un factor de alto impacto en la morbi - mortalidad de los pacientes. La rápida colonización de áreas cruentas, aunado al mecanismo de lesión, tiempo de evolución y localización de la herida ha hecho que se realicen esfuerzos con el objetivo de la prevención y tratamiento oportuno de las heridas. Existen múltiples tratamientos tópicos para el manejo de las heridas como estrategia para cobertura provisional del área cruenta previo a cobertura definitiva, con el fin de mantener una zona sin contaminación y libre de infección. Sin embargo no existe un consenso sobre el tratamiento óptimo y que cubra con los requerimientos ideales. El objetivo del estudio es determinar la efectividad del uso del Furacin® (Nitrofurazona tópica) en la disminución de la cuenta bacteriana en las heridas cruentas.

Métodos: Se seleccionaron pacientes que acudieron al departamento de urgencias o que se encontraban internados en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" con áreas cruentas, secundarias a traumatismo directo o quemaduras de 2º grado, sin importar la superficie corporal quemada, en los cuales se indicó el uso de Furacin® . Posteriormente se realizaron biopsias seriadas al día 0, 3 y 6 para determinar el efecto en la proliferación bacteriana del área cruenta.

Resultados: Se incluyeron 7 pacientes, el 71.4% presentaron cultivos positivos con presencia de infección para *P. aeruginosa*, la bacteria mas aislada, la cuenta bacteriana disminuyó consecutivamente en mas del 99% de los resultados. Para *S. aureus*, disminuyó solo en un 33%. *K. pneumoniae*, se aisló en 2 pacientes (28.5%), y solo en 1 paciente (50%) hubo una disminución del conteo bacteriano. Para *Staphylococcus coagulasa* negativa obtuvo una disminución del 100% desde la segunda muestra al 3er día.

Conclusión: El esquema de Furacin® en heridas cruentas con presencia de *P. aeruginosa*, *E. Coli*, y *Staphylococcus coagulasa negativo* pareciera tener un efecto de disminución y de mantenimiento de la cuenta bacteriana. Sin embargo, en las heridas cruentas con presencia de *S. Aureus* y *K. Pneumoniae* no pareciera disminuir el conteo.

Palabras claves: *Herida cruenta, Área cruenta, Nitrofurazona, Furacin®*

CAPITULO II

INTRODUCCIÓN

Se define como herida al rompimiento en la integridad cutánea con disrupción hacia tejidos profundos que pueden incluir dermis, fascia, musculo y hueso ¹. Las heridas se pueden dividir en heridas agudas y crónicas si no cicatrizan en un periodo de 4 semanas, y en limpias e infectadas dependiendo del tiempo de evolución ².

Aquellas heridas agudas y limpias pueden cicatrizar de manera primaria o secundaria y su manejo es relativamente sencillo. Aproximadamente 3 horas después del trauma, las bacterias proliferan hacia la herida, aumentando las probabilidades de una infección, por lo que el adecuado y oportuno manejo de la misma es de vital importancia³. Se reconocen como factores de riesgo para la infección de una herida: que la herida tenga más de 8 horas de evolución, que se localice en extremidades, que se contamine con tejido desvitalizado como saliva, heces o material extraño y que sea una herida por aplastamiento o por proyectiles de alta velocidad³.

En pacientes quemados, la estructura epidérmica es reemplazada por una escara húmeda, avascular, rica en proteínas, la cual crea un ambiente ideal para el crecimiento bacteriano. La escara usualmente se coloniza en las primeras 48 horas

y se llega a encontrar la presencia de hongos y bacterias a los 5 a 7 días.⁴ La presencia de infección de las heridas aumenta el riesgo de mortalidad hasta 12.5 veces más y se puede alcanzar una falla orgánica múltiple en un período de 4 días, en donde la infección fúngica de las heridas en pacientes quemados, se ha asociado a hasta una mortalidad del 76%⁴.

Aun con esto, el manejo de las heridas en los pacientes muchas veces es subvalorado o pasado por alto. Sin embargo, las heridas son una fuente significativa de estrés no solo para el paciente, sino también para los familiares de este y los médicos, así como una causa importante de morbilidad a largo plazo y mortalidad prevenible.¹ Un paciente que desarrolla infecciones de sitio quirúrgico mientras está hospitalizado tiene un 60% extra de probabilidad de ser ingresado en la sala de cuidado intensivos, es 15 veces más propenso a ser readmitido al hospital en los 30 días posteriores al alta e incurre en promedio en una estadía hospitalaria extra de 6.5 días.⁵ Es por esto que el adecuado manejo de las heridas tiene como objetivo eliminar o prevenir la contaminación con posibles agentes causales y/o derivados, promover el crecimiento de tejido sano y lograr una adecuada cicatrización¹.

No obstante, aun con un manejo adecuado, la contaminación bacteriana de las heridas es inevitable. Usar técnicas modernas de asepsia se ha asociado con una reducción dramática de este fenómeno. Sin embargo, la contaminación no se elimina completamente y es por esto que virtualmente toda herida abierta está colonizada con microorganismos, aunque usualmente sin repercusión clínica y sin datos de infección.^{6,7} La probabilidad de que una herida se infecte está relacionada

disminuye la cuenta bacteriana. De esta forma, tendremos evidencia sobre las capacidades de su uso y podremos modificar nuestros tratamientos buscando beneficiar a los pacientes.

CAPITULO III

HIPOTESIS

El uso de Furacin® como antibiótico tópico en pacientes con heridas cruentas disminuye la cuenta bacteriana.

Hipótesis nula

El uso de Furacin® como antibiótico tópico en pacientes con heridas cruentas no disminuye la cuenta bacteriana.

CAPITULO IV

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la efectividad del uso del Furacin® en la disminución del conteo bacteriano en las heridas cruentas de pacientes del Hospital Universitario de Nuevo León, "Dr. José Eleuterio González."

Objetivos secundarios

- Identificar la bacteria más común y con mayor proliferación en los pacientes con áreas cruentas.

CAPITULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, descriptivo observacional, aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Nuevo León y donde todos los pacientes firmaron un consentimiento informado. Se seleccionaron pacientes que acudieron o que se encontraban internados en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". El tamaño de la muestra fue de 7 pacientes con un muestreo no probabilístico por conveniencia.

Manejo de Heridas

Todos los pacientes que decidieron participar en el estudio fueron tratados de manera habitual con los protocolos del hospital para el manejo de heridas cruentas que consiste en curaciones cada 12 hrs con Microdacyn[®] con colocación de gasa furacinada sobre área cruenta y cobertura con gasa seca. Previo a la curación se aplicó anestesia local con 1 ml de lidocaína con epinefrina al 2% (Pisacaina[®] 2%, PiSa Agropecuaria, México) en una zona representativa de una de las heridas y se obtuvo una biopsia con punch de 4 mm (Integra[®] Miltex[®] New Jersey) de esta zona. Las muestras de tejido se colocaron en una gasa húmeda dentro de una pomadera estéril y fueron enviadas al servicio de bacteriología para

procesamiento, donde se realizó conteo bacteriano y cultivo así como sensibilidad antimicrobiana. Este procedimiento se realizó al día 0, 3 y 6 de ingreso al estudio.

Se describió edad, género, diagnóstico y agente causal, tiempo de evolución, bacterias encontradas en resultado de cultivos así como antibiograma con sensibilidad y resistencias. Los resultados se vaciaron en tablas de Excel, se crearon promedios y frecuencias así como rangos y medias.

Se asignaron valores para facilitar la interpretación de los resultados de los cultivos y se consideró cultivo positivo con presencia de infección a los resultados $\geq 1 \times 10^5$ Unidades Formadoras de Colonias (UFC)/gr de tejido; cultivo positivo sin presencia de infección a aquellos resultados $\leq 1 \times 10^5$ UFC/gr; crecimiento bacteriano cuando en los resultados solo se encontró presencia de bacterias sin proliferación considerable para el conteo bacteriano; y resultados negativos^(Tabla 1).

Resultado de conteo bacteriano	Valor
$\geq 1 \times 10^5$	3
$\leq 1 \times 10^5$	2
Crecimiento bacteriano	1
Negativo	0

Tabla 1. Resultados de cultivos de Unidades Formadoras de Colonias interpretados con valor numérico.

Criterios de inclusión

Todos aquellos pacientes mayores de 18 años de edad, de ambos sexos, que presentaban alguna herida cruenta ya sea por trauma directo o quemadura de 2º grado superficial o profundo tratados con Nitrofurazona tópica.

Criterios de Exclusión

Se aplicaron criterios de exclusión en aquellos pacientes diabéticos, inmunocomprometidos, con alguna alergia conocida a la Nitrofurazona y/o que este contraindicado el uso de Nitrofurazona.

Criterios de Eliminación

Todos aquellos pacientes que no puedan cumplir adecuadamente el protocolo y/o que decidan retirarse del estudio.

CAPITULO VI

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes en el estudio, de los cuales 2 fueron de género femenino y 5 masculinos, la edad media fue de 46 años (rango de 38 – 76). Con diferentes etiologías se describen a continuación: 1 paciente del género femenino con secuela de quemadura por fuego directo en hombro derecho de 2 meses de evolución; 1 paciente del género masculino con diagnóstico de celulitis en antebrazo izquierdo post operado de fasciotomía de 3 días de evolución; 1 paciente del género masculino con diagnóstico de mordedura por crótalo que presentó síndrome compartimental y post operado de fasciotomía de antebrazo izquierdo de 4 días de evolución; 1 paciente del género masculino con herida por arma de fuego en pierna izquierda, post operado de exploración e injerto vascular de 14 días de evolución; 1 paciente de género femenino post operada de laparotomía exploradora por vólvulo intestinal de 12 días de evolución; 1 paciente del género masculino con diagnóstico de glioblastoma multiforme postrado en cama con presencia de úlcera sacra grado 4 de 25 días de evolución; y 1 paciente del género masculino con fractura expuesta de hombro izquierdo de 3 días de evolución. ^(Tabla 2) Todos los pacientes se encontraban internados en diferentes áreas del Hospital. Se obtuvo un promedio de 17.1 días de evolución (rango 3 – 60 días).

No. Pacientes	7/10
Edad	46 (38 - 76 años)
Femenino	2
Masculino	5
<u>Diagnóstico</u>	
Secuela Quemadura (hombro der.)	1
Celulitis (antebrazo izq.)	1
PO Fasciotomía (antebrazo izq.)	1
HPAF (pierna izq)	1
PO LAPE (abdomen)	1
Úlcera sacra	1
Fractura expuesta (brazo der.)	1
Tiempo de Evolución	17.1 (3 - 60 días)

Tabla 2. Tabla demográfica

El 86% de los pacientes presentaron crecimiento bacteriano en al menos un resultado de las 3 biopsias tomadas, de éstos, el 71.4% presentaron cultivos positivos con presencia de infección en al menos un cultivo de las 3 biopsias tomadas.

En cuanto a los efectos en resultados de conteo bacteriano por bacteria aislada se encontró que para *Pseudomonas aeruginosa*, la cual se aisló en 4 pacientes (57%), disminuyó consecutivamente en más del 99% de los resultados.^(Tabla 3) Para *Staphylococcus aureus*, la cual se aisló en 3 pacientes (42.8%) disminuyó consecutivamente en solo 1 paciente (33%), reportando resultados positivos con presencia de infección en 2 pacientes (66%) en la última muestra obtenida.^(Tabla 4) En cuanto a *Klebsiella pneumoniae*, se aisló en 2 pacientes

(28.5%), y solo en 1 paciente (50%) hubo una disminución del conteo bacteriano.^(Tabla 5) Se observó crecimiento bacteriano de *Staphylococcus coagulasa* negativa en 2 pacientes del estudio, y se obtuvo una disminución del 100% desde la segunda muestra al 3er día.^(Tabla 6) Se reportó *Escherichia coli* en la segunda muestra de un paciente la cual disminuyó hasta un resultado negativo para la tercer muestra al 6º día.^(Tabla 7)

	0 días	3 días	6 días
Pseudomonas aeruginosa	1	1	0
	0	3	2
	2	1	1
	1	1	0

Tabla 3. Resultado de cultivo para *Pseudomonas aeruginosa*.

	0 días	3 días	6 días
Staphylococcus aureus	1	1	0
	0	0	3
	0	0	3

Tabla 4. Resultados de cultivo para *Staphylococcus aureus*.

	0 días	3 días	6 días
Klebsiella pneumoniae	0	1	2
	0	3	0

Tabla 5. Resultados de cultivo para *Klebsiella pneumoniae*.

	0 días	3 días	6 días
Staphylococcus Coagulasa Negativa	1	0	0
	1	0	0

Tabla 6. Resultados de cultivo para *Staphylococcus coagulasa* negativo.

	0 días	3 días	6 días
Escherichia coli	0	1	0

Tabla 7. Resultados de cultivo para *Escherichia coli*.

Los resultados muestran un efecto favorable del uso de Furacin® en la disminución y mantenimiento del conteo bacteriano en aquellos pacientes con áreas cruentas donde se aisló *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, y *Staphylococcus coagulasa negativo*, sin mostrar mucho efecto sobre *S. aureus* y *Klebsiella pneumoniae*. (Figura 1.)

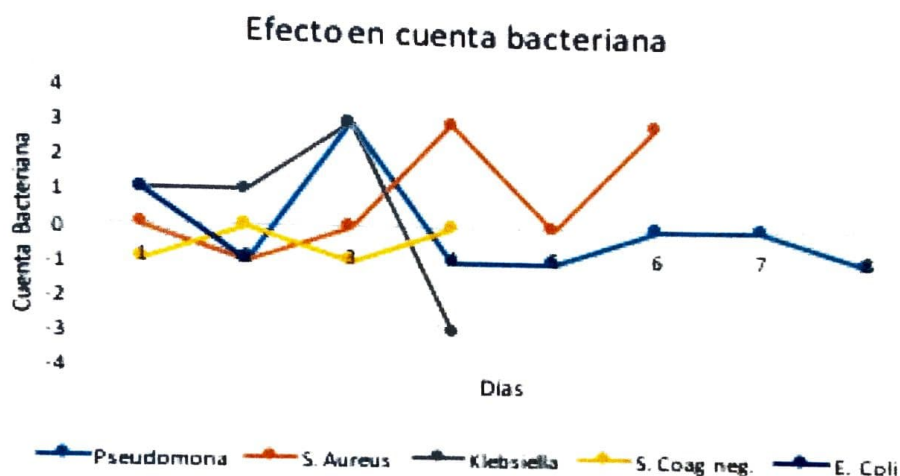


Figura 1. Cuenta bacteriana en muestras seriadas.

Por orden de prevalencia de las bacterias más comúnmente aisladas, se encuentran *Pseudomonas aeruginosa* en un 57%, *S. aureus* en un 42.8%, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus coagulasa negativo* en un 28.5%, y *Escherichia coli* en un 14.2%. Sin mostrar datos de multiresistencia en el antibiograma. (Tabla 8) Dos pacientes en los que se observó la disminución de la cuenta bacteriana en las muestras recolectadas se encontraban siendo tratados con antibióticos a los cuales el antibiograma mostró sensibilidad al mismo. El resto contaba con antibioticoterapia

que no mostraban resistencia pero no se encontraban dentro del grupo reportado de sensibilidad.

Se puede apreciar el comportamiento de la proliferación bacteriana en los pacientes del estudio a través del tiempo con la toma de biopsias, lo efectos del Furacin® para la disminución y mantenimiento de la cuenta bacteriana en al menos *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus coagulasa negativo* y *Klebsiella pneumoniae*. Sin tener aparentemente mucho efecto sobre *S. aureus*. (Figura 2)

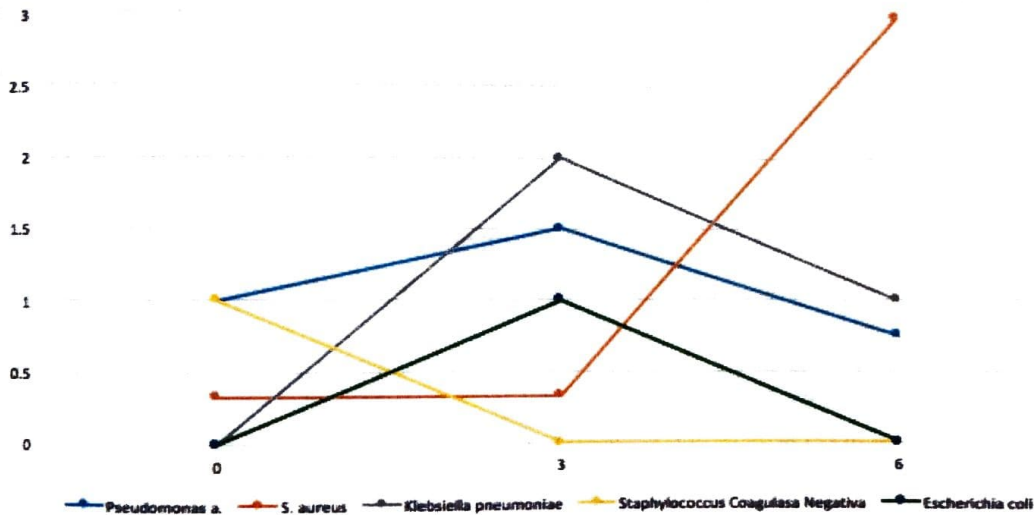


Figura 2. Gráfica de Tendencia.

Bacterias aisladas	Resistencia	Sensibilidad
Pseudomonas aeruginosa	Piperacilina/tazobactam, Amikacina, Gentamicina, Ciprofloxacina, Imipenem	Meropenem, Gentamicina, Amikacina, Ceftazidime, Piperacilina/Tazobactam
Staphylococcus aureus	Ceftazidime, Cefepime, Doxiciclina, Vancomicina, TMP-SMX, Clindamicina, Eritromicina, Meticilina	Levofloxacina, TMP-SMX, Meticilina, Clindamicina, Eritromicina, Levofloxacina
Klebsiella pneumoniae	Gentamicina, Cefotaxima, Ceftazidime, Ciprofloxacina, Gentamicina, Levofloxacina, Cefuroxime, Amoxicilina/Ac. Clavulanico	Amoxicilina/Ac. Clavulanico, TMP-SMX, Cefuroxime, Ciprofloxacina, Ceftazidime, Cefotaxima, Ampicilina
Staphylococcus Coagulasa Negativa	Doxiciclina, Vancomicina	Meticilina, Clindamicina, Eritromicina, TMP-SMX, Levofloxacina, Ceftazidime, Amoxicilina/Ac. Clavulanico, Gentamicina, Cefotaxima, Cefuroxime, Ampicilina, Ciprofloxacina, Levofloxacina, TMP-SMX
Escherichia coli	Amikacina, meropenem	

Tabla 8. Bacterias aisladas y antibiograma.

CAPITULO VII

DISCUSIÓN

Cuando se utiliza terapia con antibiótico tópico, las propiedades ideales del agente a utilizar deben incluir que cuente con un espectro antimicrobiano específico, que actúe con rapidez, que sea de larga duración por lo que la frecuencia de aplicación no debe ser múltiples veces al día, que tenga actividad en presencia de exudado, capacidad para no inducir resistencia bacteriana, con mínima o sin absorción sistémica ni reacciones tóxicas o alérgicas, con cualidades cosméticas aceptables y a bajo costo ⁸ El objetivo de esto es prevenir el desarrollo de colonización superficial así como infecciones subsecuentes.

Stefanides y colaboradores evaluaron la habilidad in vitro de diferentes agentes tópicos para penetrar la escara de pacientes quemados. Para esto, ellos utilizaron aislados bacterianos de *Candida albicans*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* y bacilos gram negativos incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* y observaron la media de las zona de inhibición. En su estudio, la nitrofurazona resultó efectiva contra *S. aureus*, *Streptococcus* Beta-hemolítico, *S. lutea*, *P. aeruginosa* (efectividad media), *E. coli*, *Enterobacter spp.*, *K. pneumoniae*, *S. marcescens*, *P. mirabilis* y *Providencia spp.* (efectividad media). ¹⁵

Haska y colaboradores evaluaron la utilidad in vitro de la nitrofurazona y otros antimicrobianos tópicos contra 6 bacterias multidrogoresistentes; 2 cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* y *Escherichia coli*. Ellos realizaron el estudio en muestras contaminadas después de 0, 4, 6 y 24 horas. En sus resultados, observaron que la nitrofurazona tuvo efectividad contra *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus faecalis* en las muestras tratadas inmediatamente, a las 4 y a las 6 horas después de la contaminación. En *E. coli* también tuvo efectividad, pero solo en las muestras tratadas inmediatamente después de la contaminación. La nitrofurazona no fue efectiva contra ninguna muestra de *P. aeruginosa* ni contra bacterias en las muestras contaminadas por más de 24 de horas ¹⁶.

Erdur y colaboradores realizaron un estudio comparando mupirocina y nitrofurazona en un modelo murino. Ellos recrearon heridas en el dorso de las ratas y las inocularon con *Staphylococcus aureus* o *Staphylococcus epidermidis*. Posteriormente trataron las heridas con uno de los agentes tópicos 3 veces al día por 6 días. En heridas infectadas por *S. pyogenes* y *S. aureus* observaron que la mupirocina, comparada con la nitrofurazona, disminuyó significativamente las tasas de infección¹⁷.

Otro estudio tomando muestras de lecho ungueal después de retirarlas concluyó que la nitrofurazona no fue significativamente superior a la solución salina para reducir la carga bacteriana ¹⁸. Algunos estudios se han concentrado en la epitelización en específico. Abbas y colaboradores realizaron un estudio en ratas

donde se demostró que la nitrofurazona no tenía efectos negativos en la reepitelización de heridas por quemaduras. Comparado con otros 3 antimicrobianos, la nitrofurazona resultó ser superior en epitelización a los días 4 y 8, sin embargo no se estudió la concentración bacteriana ¹⁹.

Al no encontrar estudios en humanos y con evidencia clínica que soporte el uso del Furacin[®] decidimos realizar este estudio, ya que, en nuestro medio hospitalario, el Furacin[®] es de fácil acceso y se utiliza como coadyuvante para cubrir temporalmente la herida cruenta entre curaciones o hasta mediar el tratamiento definitivo de cobertura.

Para demostrar el efecto del Furacin[®], se realizó la toma de biopsias seriadas los días 0, 3 y 6 de un área significativa de la herida cruenta para posteriormente ser procesada por el departamento de bacteriología del Hospital Universitario " Dr. José Eleuterio González ". Las biopsias fueron realizadas previo a la curación, la cual se realizó de la manera protocolizada de nuestro hospital, con técnica aséptica cada 12 hrs con Microdacyn[®] y posteriormente cubierta con gasas furacinadas, para así poder determinar el efecto que el Furacin[®] tendría sobre la cuenta bacteriana de acuerdo a las UFC/gr de tejido que se identificaran por lo cual, para facilitar la interpretación de los resultados, se asignó valores numéricos ^(Tabla 2)

La patogénesis de las heridas es variable dependiendo de la etiología del trauma, se ha descrito diferentes bacterias aisladas como las más comunes en heridas cruentas dependiendo si la causa ha sido por puntura, quemadura,

mordedura o arma de fuego.³ En nuestro estudio encontramos que la bacteria más comúnmente aislada fue *P. aeruginosa*, seguida por *S. aureus*, *K. Pneumoniae*, *Staphylococcus coagulasa negativa* y *E. coli* respectivamente.

A diferencia de lo encontrado en la literatura, donde se ha descrito que el Furacin® no tiene efecto antimicrobiano contra *P. aeruginosa*, en nuestro estudio observamos una disminución de la cuenta bacteriana en más del 99% de los pacientes donde se aisló ésta. Sin embargo consideramos que el diseño de este estudio no nos permite evaluar adecuadamente el efecto individual del Furacin® sobre la cuenta bacteriana, pero si el efecto de la curación con Microdacyn® y Furacin® sin poder especificar objetivamente cual de los dos es el mas efectivo. En otros estudios donde se reporta efectos favorables para la disminución de *S. aureus*, nuestros resultados muestran cultivos positivos a infección en la tercer biopsia, lo cual puede estar también relacionado a presencia de contaminación de la muestra o a sobreinfección de los tejidos, por lo que debemos enfatizar sobre la importancia del estricto control de las heridas para evitar contaminaciones cruzadas y sobreinfecciones, las cuales, son parte fundamental para la disminución de la cuenta bacteriana en las heridas.

Encontramos como sesgo del estudio el no tomar en cuenta 2 variables, la presencia de Microdacyn® durante las curaciones y el uso de antibióticos que demuestran ser sensibles las bacterias. Por lo que con el diseño de este estudio no es la manera mas adecuada para valorar la eficacia del Furacin®, se deben tomar en cuenta las variables mencionadas y sería mas efectivo realizar la toma de

biopsias en el día 0 y a las 12 horas previo a la primera curación.

CAPITULO VIII

CONCLUSIÓN

El esquema de curación de Microdacyn® y Furacin® en heridas cruentas con presencia de *P. aureginosa*, *E. coli*, y *Staphylococcus coagulasa negativo* pareciera tener un efecto de disminución y de mantenimiento de la cuenta bacteriana. Sin embargo, en las heridas cruentas con presencia de *S. aureus* y *K. pneumoniae* no pareciera disminuir el conteo. Las alzas de cultivos positivos para infección en la segunda y tercer muestra de 3 pacientes sin correlación clínica nos hacen sospechar de contaminación de la muestra o de presencia de sobreinfecciones de la herida, lo que nos orienta a que no hay un adecuado cuidado de las heridas.

CAPITULO IX

ANEXOS

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Determinación del Efecto del Furacin® en el Conteo Bacteriano de Heridas Cruentas.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Hernán Chacón Moreno
Servicio / Departamento	Cirugía Plástica
Teléfono de Contacto	8114 135159
Persona de Contacto	Dr. Eduardo de la Garza Santos
Versión de Documento	Versión 1
Fecha de Documento	17 de Agosto de 2016

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Las quemaduras, accidentes de tránsito y otros accidentes pueden producir heridas de piel y otros tejidos. Una de las principales complicaciones de estas heridas es la infección. La infección de una herida puede tener muchas consecuencias negativas en la evolución de los pacientes. Una de ellas es aumentar la cantidad de días que el paciente debe de estar internado, aumentando los costos y los riesgos de otras infecciones y complicaciones. Otra consecuencia grave es la expansión de la infección a otros órganos y tejidos, incluyendo sangre y hueso, lo que puede llegar a causar hasta la muerte.

Debido a estas razones, se han creado y utilizado muchos tratamientos para prevenir las infecciones. En las heridas de piel y otros tejidos se utilizan comúnmente medicamentos que se colocan directamente sobre la herida. Uno de los medicamentos que utilizamos frecuentemente de esta forma es la nitrofurazona. La nitrofurazona se ha utilizado por varias décadas para prevenir y tratar infecciones en heridas de piel. En nuestro hospital, nosotros usamos la nitrofurazona para prevenir infecciones en pacientes quemados o con otras heridas. Desgraciadamente no se han realizado estudios de investigación recientes para verificar el efecto de la nitrofurazona en las heridas y en los microorganismos que se encuentran en estas.

Es por esto que decidimos realizar este estudio de investigación, para ver si realmente la Nitrofurazona tiene un efecto en mantener baja la cantidad bacterias y otros microorganismos en las heridas.

Para realizar este estudio daremos a los pacientes el tratamiento estándar de nuestro hospital, que consiste en usar la nitrofurazona para prevenir y tratar infecciones.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración de el estudio será de 2 meses o hasta que se complete el estudio de 10 participantes para la recolección de datos.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Criterios de inclusión:

- Que usted sea mayor de 18 años
- Que usted acuda a urgencias y sea interconsultado con el servicio de cirugía plástica.
- Que usted presente alguna herida abierta incluyendo quemaduras de 2 grado superficial y profundo.
- Que esté indicado el tratamiento con nitrofurazona tópica.
- Que usted sea internado en nuestro hospital.
- Que usted firme el consentimiento informado.

Criterios de Exclusión:

- Que usted sea diabético.
- Que usted esté inmunocomprometido o presente alguna inmunodeficiencia.
- Que usted tenga alguna alergia o contraindicación a la nitrofurazona.

Criterios de eliminación:

- Que usted decida retirarse del estudio.

-Que no se pueda cumplir adecuadamente el protocolo del estudio.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

El medicamento que se utilizará es la Nitrofurazona tópica. Este medicamento se ha utilizado por décadas y es el tratamiento estándar de nuestro servicio para prevenir y tratar infecciones en pacientes quemados o con otras heridas de piel.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Usted recibirá el tratamiento estándar de nuestro hospital, decida o no ingresar al protocolo. Los procedimientos extra que incluye el estudio son la toma de muestras de piel (3 en total), tomadas a los 0, 3 y 6 días de tratamiento. Las muestras se tomarán aplicando una inyección de anestesia local en la piel, para que Usted no sienta dolor cuando se toma la muestra. Posterior a la anestesia se tomará una muestra de 4 milímetros de diámetro con un dispositivo de biopsia (Punch) el cual cuenta con una navaja circular de 4 mm de diámetro y se dejará sanar por segunda intención.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En caso de ser internado en este Hospital solo deberá cooperar para la realización de curaciones y la toma de biopsias. En caso de ser manejo ambulatorio, deberá realizarse curaciones cada 8 hrs con Nitrofurazona tópicamente y se le solicitará acudir el 3º y 6º día al Servicio de Cirugía Plástica para curaciones y toma de biopsias.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos por participar en el estudio incluyen que el sitio de toma de muestra se infecte o sangre. Usted puede presentar dolor o molestia en el sitio donde se tomó la muestra.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio. Se realizarán cultivos de la herida sin ningún costo, por lo que se podrá evaluar la cantidad de bacterias presentes en esta, lo cual, puede beneficiar a los médicos para realizar un mejor tratamiento de las heridas en pacientes como usted.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Las terapias alternativas consisten en otros apósitos menos accesibles y de mayor costo, por lo que usualmente no se utilizan en nuestro servicio.

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo para usted. Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.
No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Autorizar el almacenamiento de sus muestras de sangre o tejidos para futuras investigaciones de su enfermedad no le generará un costo a Usted. Sus muestras serán utilizadas sólo para esta investigación y no se comercializarán ni serán usadas para crear líneas celulares inmortales. La investigación que se realice con ellas puede llevar al desarrollo de nuevos productos o medicamentos en un futuro. Usted no recibirá ninguna compensación ahora o en el futuro por el uso de estas muestras. Las muestras serán almacenadas en el Departamento de Bacteriología por un lapso de 1 año.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos

vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación de

nuestra Institución o al Lic Antonio Zapata de la Riva en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460

Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- € Mi participación es completamente voluntaria.

- € Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.

- € Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.

- € Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.

- € Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.

- € Acepto que mis materiales biológicos (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.

- € Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.

- € Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

- € Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

Dirección

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

Dirección

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Firma

Fecha

CAPITULO X

BIBLIOGRAFIA

1. Chilcott M. Wound Dressing. In: *Pfenninger and Fowler's Procedures for Primary Care*. 3rd ed. Saunders; 2011:278-284.
2. Sen CK, Roy S. *Wound Healing*. Third Edit. Elsevier Inc.; 2013. doi:10.1016/B978-1-4377-1733-4.00114-2.
3. Simon BC, Hern HG. Wound Management Principles. In: *Rosen's Emergency Medicine - Concepts and Clinical Practice, 2-Volume Set*. 8th ed. Saunders; 2014:751-766.e2. doi:10.1016/B978-1-4557-0605-1.00059-2.
4. Murray CK. Burns. In: *Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8th ed. Saunders; 2015:3505-3509.e2. doi:10.1016/B978-1-4557-4801-3.00319-2.
5. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(11):725-730. doi:10.1086/501572.
6. Aglietti P, Salvati EA, Wilson PD, Kutner LJ. Effect of a surgical horizontal unidirectional filtered air flow unit on wound bacterial contamination and wound healing. *Clin Orthop Relat Res*. 1974;(101):99-104.
7. Lipsky BA, Hoey C. Topical antimicrobial therapy for treating chronic wounds. *Clin Infect Dis*. 2009;49(10):1541-1549. doi:10.1086/644732.
8. Patel PP, Vasquez SA, Granick MS, Rhee ST. Topical antimicrobials in pediatric burn wound management. *J Craniofac Surg*. 2008;19(4):913-922. doi:10.1097/SCS.0b013e318175b516.
9. Woo KY. Management of non-healable or maintenance wounds with topical povidone iodine. *Int Wound J*. 2014;11(6):622-626. doi:10.1111/iwj.12017.
10. Heyneman A, Hoeksema H, Vandekerckhove D, Pirayesh A, Monstrey S. The role of silver sulphadiazine in the conservative treatment of partial thickness burn wounds: A systematic review. *Burns*. 2016. doi:10.1016/j.burns.2016.03.029.
11. Bonomo RA, Van Zile PS, Li Q, Shermock KM, McCormick WG, Kohut B. Topical triple-antibiotic ointment as a novel therapeutic choice in wound management and infection prevention: a practical perspective. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2007;5(5):773-782. doi:10.1586/14787210.5.5.773.

12. Hooper G, Covarrubias J. Clinical use and efficacy of Furacin: a historical perspective. *J Int Med Res*. 1983;11(5):289-293..
13. Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. *Cochrane database Syst Rev*. 2015;(3):CD005083. doi:10.1002/14651858.CD005083.pub4.
14. Norman G, Dumville JC, Moore ZE, Tanner J, Christie J, Goto S. Antibiotics and antiseptics for pressure ulcers. *Cochrane database Syst Rev*. 2016;4:CD011586. doi:10.1002/14651858.CD011586.pub2.
15. Stefanides MM, Copeland CE, Kominos SD, Yee RB. In vitro penetration of topical antiseptics through eschar of burn patients. *Ann Surg*. 1976;183(4):358-364.
16. Hajská M, Slobodníková L, Hupková H, Koller J. In vitro efficacy of various topical antimicrobial agents in different time periods from contamination to application against 6 multidrug-resistant bacterial strains isolated from burn patients. *Burns*. 2014;40(4):713-718. doi:10.1016/j.burns.2013.09.003.
17. Erdur B, Ersoy G, Yilmaz O, et al. A comparison of the prophylactic uses of topical mupirocin and nitrofurazone in murine crush contaminated wounds. *Am J Emerg Med*. 2008;26(2):137-143. doi:10.1016/j.ajem.2007.03.030.
18. Becerro de Bengoa Vallejo R, Losa Iglesias ME, Cervera LA, Fernández DS, Prieto JP. Efficacy of intraoperative surgical irrigation with polihexanide and nitrofurazone in reducing bacterial load after nail removal surgery. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(2):328-335. doi:10.1016/j.jaad.2010.01.011.
19. Abbas OL, Borman H, Bahar T, Ertaş NM, Haberal M. An in vivo comparison of commonly used topical antimicrobials on skin graft healing after full-thickness burn injury. *J Burn Care Res*. 2015;36(2):e47-e54. doi:10.1097/BCR.0000000000000072.

CAPITULO XI

RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

Eduardo de la Garza Santos

Candidato para el Grado de

Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva

Tesis: DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL FURACIN[®] EN EL CONTEO
BACTERIANO DE HERIDAS CRUENTAS.

Campo de Estudio: Medicina

Biografía:

Datos Personales: Nacido en Reynosa, Tamaulipas, el 13 de noviembre de 1981,
hijo de Antonio Gustavo de la Garza López y María Hortensia Santos González

Educación:

Egresado de la Universidad de Monterrey, obteniendo el título de Medico Cirujano
y Partero en 2007

Especialidad de Cirugía General en Programa Multicéntrico de Residencias
Médicas Hospital San José Tec de Monterrey / Secretaría de Salud de Nuevo
León, obteniendo el título en Cirugía General en 2014