

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Impacto de la implantación de medidas de mejora y
programa de vigilancia en la infección del sitio quirúrgico en
cirugía colorrectal**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Marta González Bocanegra

Directores

Javier Arias Díaz
José María Jover Navalón
Javier García Septiém

Madrid

© Marta González Bocanegra, 2019

**FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN
CIENCIAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS**



**UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID**

**“IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS DE
MEJORA Y PROGRAMA DE VIGILANCIA EN LA
INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA
COLORRECTAL”**

Autora: Marta González Bocanegra

Directores:

Dr. Javier Arias Díaz

Dr. José María Jover Navalón

Dr. Javier García Septiem

MADRID 2019

**FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN
CIENCIAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS**



**UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID**

**“IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS DE
MEJORA Y PROGRAMA DE VIGILANCIA EN LA
INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA
COLORRECTAL”**

Autora: Marta González Bocanegra

MADRID 2019



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

Dña. Marta González Bocanegra, estudiante en el Programa de Doctorado en Investigación en Ciencias Médico-Quirúrgicas, de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y titulada: “IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS DE MEJORA Y PROGRAMA DE VIGILANCIA EN LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA COLORRECTAL”

y dirigida por: Dr. Javier Arias Díaz, Dr. José María Jover Navalón y Dr. Javier García Septiem.

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 5 de Julio de 2019

Fdo.:

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doc

INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS

El manuscrito resultado de la investigación titulada “Impacto de la implantación de medidas de mejora y programa de vigilancia en la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal”, presentado por Dña. Marta González Bocanegra,

1. Está estructurado en los capítulos formalmente exigibles para su defensa como Tesis Doctoral.
2. La relevancia del presente estudio es elevada, tanto por su originalidad como por sus potenciales aplicaciones en el ámbito sanitario. 2. Los objetivos que se proponen, son claros y concretos.
3. El diseño del trabajo y los métodos analíticos que se han utilizado se ajustan y son adecuados a los objetivos.
4. Los resultados están obtenidos con el rigor necesario y suficiente en este tipo de investigación. Del mismo modo, las decisiones que conducen a la obtención de las conclusiones tienen un soporte lógico o estadístico preciso.
5. Las discusiones de los resultados son sucintas. Su exposición es ordenada y está contrastada con los resultados publicados en la literatura.
6. Las conclusiones se ajustan a los objetivos pretendidos.
7. La revisión bibliográfica está actualizada y es pertinente a los objetivos que se proponen investigar.

Por todo ello, la valoración del trabajo es positiva, y recomiendo que Dña. Marta González Bocanegra realice la exposición y defensa del trabajo experimental arriba citado, ante el Tribunal legalmente constituido.

Madrid, 2019.

Firmado: Prof. Dr. Javier Arias Díaz

INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS

La tesis doctoral presentada por la Doctora Marta Gonzalez Bocanegra es correcta desde el punto de vista metodológico. Esta bien estructurada en introducción, hipótesis de trabajo, objetivos, material y métodos, resultados, discusión, conclusiones y bibliografía.

Dada la importancia en términos de morbi-mortalidad y de costes sanitarios que supone la Infección del Sitio Quirúrgico (ISQ), implantar una serie de medidas preventivas y desarrollar un programa de vigilancia es importante para mejorar nuestras tasas de ISQ en cirugía colo rectal.

El objetivo principal será: Analizar la correlación entre el cumplimiento de profilaxis antibiótica y la infección del sitio quirúrgico en la cirugía colorrectal programada realizada dentro de la Unidad de Coloproctología del Hospital Universitario de Getafe.

Actualmente existe suficiente evidencia científica para afirmar que una gran parte de las ISQ se deben al incumplimiento de determinadas medidas de prevención en el perioperatorio.

Por todo ello, los cirujanos deben conocer todos los factores que contribuyen a la aparición de las infecciones, los métodos para evitarlas, los sistemas para predecirlas así como las estrategias para controlarlas.

Dada la importancia del problema y la controversia en la literatura de los factores realmente involucrados en la aparición de una ISQ, consideramos necesario estudiar qué resultados han tenido las distintas acciones de mejora realizadas en la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital de Getafe así como la implantación del programa de vigilancia desde su implantación.

Los objetivos están claros y el material y métodos utilizados para alcanzarlos también.

El trabajo llega a unas conclusiones con importante relevancia clínica.
Las conclusiones se ajustan a los resultados obtenidos.
Por todo ello considero que la tesis reúne méritos más que suficientes para que el doctorando la pueda defender.

Madrid, 2019.

Firmado: Dr. José María Jover Navalón

INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS

El presente trabajo de investigación realizado por Dña. Marta González Bocanegra, y que lleva por título “Impacto de la implantación de medidas de mejora y programa de vigilancia en la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal”, presenta la estructura necesaria como trabajo de investigación para ser defendido como Tesis Doctoral.

Es un estudio sobre un tema de gran actualidad y originalidad, con relevancia epidemiológica para el sistema sanitario actual y con aplicabilidad clínica real.

Plantea objetivos sencillos, claros, concretos y bien estructurados. La hipótesis está correctamente formulada, en base a los objetivos planteados.

Se ha realizado un diseño del trabajo de investigación apropiado para la consecución de los objetivos. Se han definido claramente las variables medidas y la metodología de recogida.

Se presentan resultados rigurosos, coherentes y correctamente analizados, para adecuarse a la consecución de los objetivos. Dichos resultados se encuentran adecuadamente explicados con los gráficos y tablas necesarios para su adecuada comprensión.

La discusión sobre los resultados y su comparación con la literatura científica actualizada es exhaustiva, sistematizada y ordenada, de manera que resulta comprensible y demuestra un profundo conocimiento del tema. Los problemas que aborda y discute inducen a la reflexión y a la correcta interpretación de los resultados obtenidos.

Las conclusiones se ajustan a los objetivos planteados y son fruto del análisis estadístico de los resultados, desde un punto de vista clínico especializado.

La revisión bibliográfica realizada es un compendio de trabajos clásicos de gran impacto en el tema tratado con las últimas investigaciones realizadas en

base a los objetivos planteados. Esto hace que sea la necesaria y suficiente para conseguir un conocimiento profundo del tema en la Introducción, así como una discusión actualizada sobre los resultados.

En resumen, considero que se trata de un trabajo de investigación muy riguroso y relevante por su gran valor clínico y epidemiológico. Por todo ello, recomiendo que Dña. Marta González Bocanegra realice la exposición y defensa de este trabajo de investigación ante el Tribunal legalmente constituido.

Madrid, 2019.

Firmado: Dr. Javier García Septiem

Por un bonito y completo futuro,

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero dar las gracias a todos los miembros del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Getafe, tanto adjuntos como residentes, por las enseñanzas que me han dado como persona y como cirujano durante estos años. Especialmente, quiero dar las gracias a los miembros de la Unidad de Coloproctología, de los que he aprendido la importancia que tiene el trabajo en equipo, la sistematización y la calidad de lo que hacemos para los resultados, aspectos que he apreciado más aún cuando he salido al “mundo real”. Gracias por vuestras enseñanzas de las que aún hoy en día sigo aprendiendo.

También mi especial agradecimiento al Servicio de Medicina Preventiva y a todos los compañeros que han participado en el tratamiento de los pacientes y en especial en la recogida de datos, arduo trabajo sin el cual este proyecto no hubiera podido ver la luz.

Gracias a los maestros que me he encontrado a lo largo de mi vida, en Madrid y en Sevilla, algunos especialistas, otros residentes, amigos y muchos pacientes. Entre todos han conseguido transmitirme el estímulo necesario para seguir adelante y crecer profesionalmente.

Gracias a mis directores de tesis por su confianza, colaboración, consejos y estar ahí siempre que los he necesitado, sin ellos este trabajo no podría haber sido posible.

Gracias en especial a mi familia, por su apoyo constante, por estar siempre que los he necesitado.

Gracias a mi padre, porque sin sus enseñanzas y ejemplo en el sacrificio, la perseverancia, la responsabilidad y la búsqueda de la perfección, no sería la que soy hoy, tanto personal como profesionalmente.

Y también dar mi más sincero agradecimiento a Javier, por acompañarme desde el principio, por pulirme, apoyarme y enseñarme, ha sido mi gran maestro y fiel compañero, fundamental para mi desarrollo personal y profesional.

ABREVIATURAS

- AB: Antibiótico.
- ASA: American Society of Anesthesiologists Classification (ASA Class)
- ASCRS: American Society of Colon and Rectal Surgeons
- CCR: Cirugía colorrectal
- CDC: Centers for Disease Control (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades)
- C. Difficile: Clostridium Difficile.
- CGD: Cirugía General y Aparato Digestivo
- DUE: Diplomado universitario en enfermería
- ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control (Centro Europeo para Prevención y Control de Enfermedades)
- EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España
- EPPS: European Point Prevalence Survey
- ERAS: enhanced recovery after surgery
- HUG: Hospital Universitario de Getafe
- IC: Intervalo de confianza
- IMC: Índice de masa corporal
- INCLIMECC: Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad
- IQZ: Infección Quirúrgica Zero
- IRAS: infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
- ISQ: Infección del Sitio Quirúrgico
- ITU: Infección del tracto urinario
- MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- NHSN: National Healthcare Safety Network
- NNIS: National Nosocomial Infections Surveillance
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OR: Odds Ratio
- PA: Profilaxis antibiótica
- PAMACTA: Programa de Atención Multidisciplinar en el Asesoramiento y Control de la Terapia Antimicrobiana

- PROA: Programa de Racionalización y Optimización del uso de Antimicrobianos
- PVEINCCR: Programas de Vigilancia Epidemiológica de la Infección Nosocomial en Cirugía Colorrectal
- RA: Resección anterior
- SIS: Surgical Infection Society
- SHEA: Society for Healthcare Epidemiology of America (Sociedad Americana de Epidemiología para el Cuidado de la Salud).
- SSI: surgical site infection.
- TEM: "Transanal Endoscopic Microsurgery". Microcirugía endoscópica transanal.
- TEO: "Transanal Endoscopic Operation". Operación endoscópica transanal.
- TAMIS: "Transanal minimally invasive surgery"
- TICs: tecnologías de la información y la comunicación

ÍNDICE

ÍNDICE

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 1 | RESUMEN ESTRUCTURADO | 31 |
| 2 | INTRODUCCIÓN | 49 |
| 2.1 | Infección relacionada con la asistencia sanitaria | 51 |
| 2.2 | Importancia socio-sanitaria de la infección relacionada con la asistencia sanitaria y de la infección del sitio quirúrgico | 52 |
| 2.3 | Infección del Sitio Quirúrgico | 57 |
| 2.3.1 | El control de la infección | 58 |
| 2.3.2 | Definición y tipos de ISQ | 59 |
| 2.3.3 | Factores de riesgo en la ISQ | 64 |
| 2.3.4 | Índices de riesgo de ISQ | 70 |
| 2.3.5 | Microorganismos involucrados en función del sitio quirúrgico..... | 72 |
| 2.4 | ISQ en Cirugía Colorrectal | 73 |
| 2.5 | Prevención de la ISQ..... | 75 |
| 2.5.1 | Paquetes o “bundles” de medidas de prevención | 78 |
| 2.5.2 | Proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ)..... | 80 |
| | Profilaxis antibiótica (PA) | 80 |
| | Clorhexidina alcohólica | 84 |
| | Eliminación del vello | 87 |
| | Normotermia | 88 |
| | Normoglucemia | 90 |

| | | |
|----------------|---|------------|
| 2.5.3 | Otras medidas | 92 |
| 2.5.3.1 | Lavado de manos quirúrgico | 92 |
| 2.5.3.2 | Abordaje laparoscópico | 92 |
| 2.5.3.3 | Protección de los bordes de la herida | 93 |
| 2.5.3.4 | Lavado prequirúrgico | 95 |
| 2.5.3.5 | Irrigación de la herida incisional | 96 |
| 2.5.3.6 | Terapia de presión negativa | 97 |
| 2.5.3.7 | Otras medidas preventivas | 97 |
| 2.6 | Programas de vigilancia de la ISQ | 99 |
| 3 | JUSTIFICACIÓN | 103 |
| 4 | HIPÓTESIS | 107 |
| 5 | OBJETIVOS | 111 |
| 6 | MATERIAL Y MÉTODO | 115 |
| 6.1 | Programa de vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial en cirugía colorrectal (PVEINCCR) | 117 |
| 6.1.1 | Desarrollo del PVEINCCR | 117 |
| 6.1.2 | Procedimiento del programa de vigilancia | 119 |
| 6.1.2.1 | Recogida de datos | 119 |
| 6.1.2.2 | Almacenamiento de los datos | 119 |
| 6.1.2.3 | Análisis y elaboración del informe | 120 |
| 6.1.2.4 | Difusión de los resultados | 121 |
| 6.2 | UNIDAD DE CIRUGÍA COLORRECTAL | 122 |
| 6.2.1 | Ámbito de consultas | 123 |

| | | |
|--------------------|---|------------|
| 6.2.2 | Ámbito de quirófano | 124 |
| 6.2.3 | Ámbito de hospitalización | 125 |
| 6.3 | POBLACIÓN A ESTUDIO | 125 |
| 6.3.1 | Criterios de inclusión | 125 |
| 6.3.2 | Criterios de exclusión | 126 |
| 6.4 | VARIABLES ANALIZADAS | 126 |
| 6.4.1 | VARIABLES relacionadas con el paciente | 126 |
| 6.4.1.1 | Edad | 126 |
| 6.4.1.2 | Sexo | 126 |
| 6.4.1.3 | Clasificación ASA de valoración de riesgo anestésico | 126 |
| 6.4.2 | Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) | 127 |
| 6.4.3 | Cultivos de la infección hospitalaria | 128 |
| 6.4.4 | Infección del sitio quirúrgico | 129 |
| 6.4.4.1 | Factores de riesgo extrínsecos de ISQ | 131 |
| 6.4.4.1.1 | Índice de riesgo NNIS | 131 |
| 6.4.4.1.2 | Profilaxis antibiótica | 132 |
| 6.4.4.1.3 | Estancia prequirúrgica | 134 |
| 6.4.4.1.4 | Cirugía | 134 |
| 6.4.4.1.4.1 | Procedimiento quirúrgico | 134 |
| 6.4.4.1.4.2 | Estoma | 135 |
| 6.4.4.1.4.3 | Vía de abordaje | 135 |

| | |
|---|-----|
| 6.4.4.1.4.4 Grado de contaminación | 135 |
| 6.4.4.1.4.5 Tiempo quirúrgico | 136 |
| 6.4.4.1.5 Personal implicado en el procedimiento | 136 |
| 6.4.4.2 Cronología de las medidas introducidas | 137 |
| 6.4.5 Variables en las que puede influir la ISQ | 138 |
| 6.4.5.1 Estancia | 138 |
| 6.4.5.2 Reingreso | 139 |
| 6.4.5.3 Reintervención | 139 |
| 6.4.5.4 Mortalidad postoperatoria | 139 |
| 6.5 DISEÑO | 139 |
| 6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 140 |
| 7 RESULTADOS | 141 |
| 7.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO | 143 |
| 7.1.1 Características de la población | 143 |
| 7.1.1.1 Sexo | 143 |
| 7.1.1.2 Edad | 144 |
| 7.1.1.3 ASA | 144 |
| 7.1.2 Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) | 145 |
| 7.1.3 Cultivos microbiológicos | 147 |
| 7.1.3.1 Evolución del porcentaje de cultivos solicitados a lo largo del tiempo | 147 |
| 7.1.3.2 Microbiología en las ISQ | 148 |

| | |
|---|------------|
| 7.1.4 Infección del sitio quirúrgico (ISQ) | 151 |
| 7.1.4.1 Evolución de la tasa de ISQ global | 151 |
| 7.1.4.2 Evolución de la tasa de ISQ del HUG comparada con NNIS y con INCLIMECC | 151 |
| 7.1.4.3 Distribución según el tipo de ISQ | 152 |
| 7.1.5 Factores de riesgo extrínsecos de la ISQ | 155 |
| 7.1.5.1 NNIS | 155 |
| 7.1.5.2 Profilaxis antibiótica | 156 |
| 7.1.5.2.1 Grado de cumplimiento | 156 |
| 7.1.5.2.2 Causas de la inadecuación | 156 |
| 7.1.5.2.3 Antibiótico inapropiado | 157 |
| 7.1.5.2.4 Duración inadecuada | 158 |
| 7.1.5.2.5 Momento de administración | 160 |
| 7.1.5.3 Estancia prequirúrgica | 162 |
| 7.1.5.4 Cirugía | 163 |
| 7.1.5.4.1 Procedimiento quirúrgico | 163 |
| 7.1.5.4.2 Estoma | 166 |
| 7.1.5.4.3 Vía de abordaje | 168 |
| 7.1.5.4.4 Tiempo quirúrgico | 169 |
| 7.1.5.5 Personal implicado | 169 |
| 7.1.5.5.1 Factor cirujano | 170 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| 7.1.6 | Periodos de estudio en base a la inclusión de las medidas introducidas por las recomendaciones dadas en el informe emitido por el programa de vigilancia epidemiológica | 173 |
| 7.1.7 | Variables en las que puede influir la ISQ | 174 |
| 7.1.7.1 | Estancia | 174 |
| 7.1.7.2 | Reintervenciones | 175 |
| 7.1.7.2.1 | Causas de las reintervenciones | 176 |
| 7.1.7.3 | Reingresos | 176 |
| 7.1.7.4 | Mortalidad | 177 |
| 7.1.7.4.1 | Causas de mortalidad | 177 |
| 7.2 | ANÁLISIS INFERENCIAL | 179 |
| 7.2.1 | Características de los pacientes | 179 |
| 7.2.1.1 | Sexo | 179 |
| 7.2.1.2 | Edad | 179 |
| 7.2.1.3 | ASA | 181 |
| 7.2.2 | Factores de riesgo extrínsecos de ISQ | 181 |
| 7.2.2.1 | NNIS | 181 |
| 7.2.2.2 | Profilaxis antibiótica | 184 |
| 7.2.2.2.1 | Momento de administración de la profilaxis | 184 |
| 7.2.2.2.2 | Duración de la profilaxis | 185 |
| 7.2.2.2.3 | Antibiótico adecuado | 186 |
| 7.2.2.2.4 | Adecuación de la profilaxis antibiótica | 187 |

| | |
|--|-----|
| 7.2.2.2.5 Pauta de profilaxis antibiótica | 189 |
| 7.2.2.3 Estancia prequirúrgica | 191 |
| 7.2.2.4 Cirugía | 193 |
| 7.2.2.4.1 Procedimiento quirúrgico | 193 |
| 7.2.2.4.2 Vía de abordaje | 194 |
| 7.2.2.4.3 Estoma | 197 |
| 7.2.2.4.4 Tiempo quirúrgico | 199 |
| 7.2.2.5 Factor cirujano | 200 |
| 7.2.2.6 Valoración del impacto de las medidas llevadas a cabo en los distintos periodos | 201 |
| 7.2.2.7 Análisis del impacto de la ISQ en estancia, reintervenciones, reingresos y mortalidad | 210 |
| 7.2.2.7.1 Estancia | 210 |
| 7.2.2.7.2 Reintervenciones | 211 |
| 7.2.2.7.3 Reingresos | 212 |
| 7.2.2.7.4 Mortalidad | 212 |
| 8 DISCUSIÓN | 215 |
| 8.1 Programas de vigilancia epidemiológica | 217 |
| 8.2 Discusión de los resultados | 218 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA MICROBIOLOGÍA | 219 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE ISQ Y LAS MEDIDAS INCLUIDAS | 220 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON EL TIPO DE ISQ Y LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA | 225 |

| | |
|---|------------|
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA | 234 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ESTANCIA PREQUIRÚRGICA ... | 242 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA | 243 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LOS PERIODOS DE ESTUDIO | 251 |
| ASPECTOS RELACIONADOS CON LA MORBIMORTALIDAD ASOCIADA A LA ISQ | 254 |
| 8.3 Líneas futuras de trabajo | 256 |
| 8.4 Limitaciones del trabajo | 258 |
| 9 Conclusiones | 261 |
| 10 Bibliografía | 265 |
| 11 Anexos | 289 |

1 RESUMEN ESTRUCTURADO

1. Resumen estructurado

TÍTULO: “IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS DE MEJORA Y PROGRAMA DE VIGILANCIA EN LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA COLORRECTAL”

INTRODUCCIÓN:

La ISQ es la complicación más frecuente de la cirugía moderna y supone un importante problema socioeconómico para nuestro sistema de salud. El impacto que provoca en el confort de los pacientes, así como en su pronóstico y en los recursos sanitarios hacen que las medidas para reducir su incidencia adquieran gran relevancia clínica y social. Actualmente en España, la ISQ es la primera infección nosocomial, alcanzando hasta el 30 % de las IRAS.

Los cirujanos deben conocer todos los factores que contribuyen a la aparición de las infecciones, los métodos para evitarlas, los sistemas para predecirlas así como las estrategias para controlarlas.

Para reducir el riesgo de infección quirúrgica se deben conjugar varios factores, dependientes tanto del paciente como de la intervención, del personal y del centro hospitalario, siendo la vigilancia de la infección en los hospitales una pieza clave para su control.

En la actualidad existen programas de mejora de la infección quirúrgica a nivel mundial, que son apoyados y promovidos por las instituciones sanitarias y las asociaciones científicas, con el objetivo de implantar conjuntos de medidas que, aplicadas de forma simultánea consigan mejorar aún más las tasas de infección quirúrgica.

Existen tres determinantes principales de la ISQ: el cirujano, el patógeno y el paciente. El desarrollo de una ISQ depende del equilibrio entre las defensas del organismo y las bacterias agresoras. Dicho equilibrio está condicionado por:

- Cantidad de inóculo bacteriano presente.
- Características y agresividad del microorganismo agresor.
- Mecanismos de defensa del huésped.
- Factores de riesgo de infección.

El término “factor de riesgo” se refiere a toda variable que presente una relación independiente y significativa con el desarrollo de una ISQ tras una intervención quirúrgica. A pesar de que ha habido a lo largo de la historia muchos factores considerados de riesgo potencial, existe evidencia científica tan sólo de unos pocos. Además, en la literatura existe gran variabilidad de resultados en función del tipo de estudio analizado cuando se intenta determinar el valor de cada factor de riesgo.

JUSTIFICACIÓN

Este trabajo surge de la necesidad de conocer en profundidad la evolución de los resultados en cuanto a la ISQ en la Unidad de Coloproctología del Hospital Universitario de Getafe, así como los factores que han podido influir en dicha evolución.

Se ha considerado necesario el estudio pormenorizado de los cambios realizados y su impacto en las tasas de ISQ, partiendo de una recogida de datos prospectiva y de gran calidad metodológica, con multitud de variables que podemos analizar y con la gran ventaja de tratarse de observadores externos a la propia unidad, que hace más fiables los resultados obtenidos, eliminando de esta manera algunos sesgos intrínsecos a este tipo de estudios. El estudio de la influencia de factores propios del paciente como sus comorbilidades, factores técnicos como el abordaje o el cirujano, y factores de preparación como la profilaxis antibiótica o las medidas incluidas en el programa infección quirúrgica zero, es de gran interés para saber dónde se deben centrar los mayores esfuerzos en las acciones para la mejora de la ISQ.

HIPÓTESIS

La implantación de un programa de vigilancia de la ISQ, así como la difusión y aplicación, de forma no coercitiva, de las recomendaciones sobre medidas preventivas efectivas, tiene un impacto positivo en los índices de la ISQ en una Unidad de Cirugía Colorrectal especializada.

OBJETIVOS

Objetivos principales:

- Analizar el efecto en la incidencia de la infección del sitio quirúrgico tras la implantación de un programa de vigilancia epidemiológica en los pacientes intervenidos de forma programada de cirugía colorrectal.
- Analizar el efecto del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica en la tasa de ISQ.

Objetivos secundarios:

- Analizar las causas de incumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica.
- Analizar la influencia del factor cirujano en la tasa de ISQ.
- Analizar la influencia del tipo de cirugía (cirugía de colon vs cirugía del recto) en la tasa de ISQ.
- Analizar la influencia del abordaje en la tasa de ISQ.
- Analizar la utilidad del índice de riesgo NNIS para predecir el riesgo de ISQ.

MATERIAL Y MÉTODO

Se han incluido en el estudio todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal (1.313 pacientes), de forma programada, por la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital de Getafe, desde el 1 de Enero de 2006 hasta el 22 de Febrero de 2017.

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a cualquier procedimiento de cirugía programada de colon y/o recto, por patología benigna o maligna, incluyendo todas las vías de abordaje (abierta y/o endoscópica).
- Procedimientos realizados por cirujanos colorrectales de la Unidad de Cirugía Colorrectal o médicos residentes asistidos por los mismos.

Criterios de exclusión

- Cirugía urgente.
- Cirugía sucia.

Se ha diseñado un trabajo cuasi-experimental tipo estudio cohorte, observacional, descriptivo, longitudinal, con recogida de datos prospectiva y análisis retrospectivo.

RESULTADOS

La ISQ es la más frecuente de las IRAS en la población estudiada, representando un 49,9% del total.

Tras la emisión anual de los informes con los resultados del PVEINCCR se ha observado:

- aumento en tomas de muestras para cultivos, pasando de 17,2% a más de 60% a partir de 2014.
- mejora en cumplimiento de la PA: del 44,7% del 2006 al 82,6% en 2017.
- descenso en tasas de ISQ durante el periodo de estudio: del 21,9% en 2006 al 4,3% en 2017.

La ISQ órgano-cavitaria es la más frecuente (7,8% frente al 5,5% de incisional) y la que menos se ha reducido a lo largo del estudio, con un descenso del 7% anual, frente al descenso del 18% anual de la incisional.

Causas más importantes de inadecuación de la profilaxis:

- Duración inadecuada: por prolongación de la PA, representa el 31,3% del total de causas de inadecuación. Depende del cirujano.
- Momento de administración inadecuado: representa el 24,6%. Se debe a la administración demasiado cerca de la incisión, menos de 15 minutos. Presenta relación directa con el anestesista.
- Antibiótico inadecuado: representa un 14,7% de todas las causas de inadecuación. También está relacionado con el anestesista.

Sin embargo no se ha encontrado asociación estadísticamente significativa entre estas variables y el riesgo de desarrollar ISQ. Salvo en que el riesgo de sufrir una ISQ es menor en los pacientes que tienen una duración adecuada de la profilaxis.

Se ha encontrado una asociación entre el aumento en la estancia preoperatoria mayor de 2 días y el riesgo de sufrir una ISQ de cualquier tipo.

Se ha estimado un 55% más de riesgo de sufrir ISQ en pacientes sometidos a cirugía de recto radical frente a los sometidos a cirugía cólica.

El abordaje laparoscópico ha ido aumentando a lo largo del estudio, pasando de un 46,7% en 2006 a un 79,2% en 2016.

La tasa global de ISQ es de 8,4% en abordaje laparoscópico frente al 20,7% en el abordaje abierto. Siendo el OR mayor en la ISQ incisional que en la ISQ órgano-cavitaria (OR 3,77 vs 2,07 respectivamente).

La presencia de estoma se relaciona directamente con el riesgo de sufrir una ISQ incisional, aumentando el riesgo en más de 3 veces.

En base a las medidas preventivas incluidas se distinguen 3 periodos durante el trabajo:

- Periodo 1 (2006-2007): previo a la recepción del informe del PVEINCCR.
- Periodo 2 (2008-2014): tras recibir el primer informe del PVEINCCR se implanta el primer grupo de medidas que incluye: reintroducción de preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica oral, utilización de protectores de herida quirúrgica, incremento del abordaje laparoscópico, cambio técnico en la anastomosis ileocólica en la hemicolectomía derecha.
- Periodo 3 (2015-2017): se incluye un segundo conjunto de medidas: actualización y difusión del protocolo de profilaxis antibiótica, introducción de clorhexidina alcohólica tintada al 2% en el hospital y eliminación del vello con cortapelo.

La reducción del riesgo de ISQ entre el primer y el segundo periodo ha sido especialmente relevante en la ISQ incisional con un descenso del 70%, frente al 43% de la ISQ órgano-cavitaria. Sin embargo, en el segundo periodo respecto al tercero el mayor impacto en la reducción lo ha sufrido la ISQ órgano-cavitaria, con un descenso del 29% frente al 13% que ha sufrido la ISQ incisional.

El riesgo de ISQ también aumentaba en los pacientes con índice de riesgo NNIS más elevado, siendo el riesgo 2 veces más en pacientes NNIS 1, más de 2,5 en NNIS 2 y algo más de 4 veces en pacientes NNIS 3, respecto a los pacientes NNIS 0, estableciéndose como buen predictor.

En el análisis mediante un modelo ajustado, mas allá del periodo de estudio, las variables que mas determinaron el riesgo de sufrir una ISQ, presentando significación estadística, fueron el **tipo de abordaje**, **tipo de cirugía** (recto local/ recto radical/colon) y la **hospitalización previa** (más de 2 días). El abordaje laparoscópico disminuyó el riesgo de ISQ un 37% (OR=0,63) independientemente de los otros factores del modelo. Aquellos pacientes intervenidos de cirugía de recto radical presentaron un 55% más riesgo de ISQ que los de cirugía de colon y los intervenidos de recto local un 61% menos riesgo que los de colon. Por último los pacientes cuya estancia hospitalaria antes de la intervención fue inferior a dos días presentaron un menor riesgo de ISQ (66%).

Las variables que se asociaron a aumento del riesgo de sufrir ISQ incisional estadísticamente significativa fueron la **presencia de estoma** y la **hospitalización previa del paciente** (más de 2 días).

Y las que se asociaron a un descenso del riesgo de ISQ órgano-cavitaria fueron la **estancia prequirúrgica** menor de dos días, que disminuye un 55% el riesgo, de forma significativa ($p = 0,02$). La **profilaxis adecuada** y el **abordaje** no alcanzan significación estadística ($p = 0,09$ y $p = 0,14$, respectivamente).

La estancia se incrementa de forma significativa en presencia de ISQ, siendo la mediana de 8 días vs 23 días en casos de ISQ en cirugía cólica, y de 9 frente a 23 cuando existe ISQ en cirugía radical rectal.

La tasa de reintervenciones ha sido de 5,2%, existiendo asociación directa entre la existencia de una ISQ órgano-cavitaria y el riesgo de reintervención, que se multiplica por más de 20 (tasa de reintervención sin ISQ: 1,9%. Tasa de reintervención con ISQ: 26,4%). Además, la ISQ ha sido la causa principal de reintervención.

Los reingresos globales han sido 1,4%, estando también directamente relacionado con la ISQ órgano-cavitaria, que aumenta el riesgo de reingreso en más de 9 veces.

La mortalidad ha sido 1,5%, pero también mantiene una asociación significativa con la ISQ órgano-cavitaria, con un aumento del riesgo de casi 7 veces.

CONCLUSIONES

1. La implantación del Programa de Vigilancia Epidemiológica de la Infección Nosocomial en Cirugía Colorrectal y la recepción anual de los informes permiten cuantificar la magnitud del problema y establecer acciones de mejora con la consecuente disminución de las tasas de la infección del sitio quirúrgico.
2. Además, la concienciación de los cirujanos y anestesiólogos involucrados mediante informes personalizados de tasas de infección del sitio quirúrgico, así como la vigilancia de cumplimiento de profilaxis y sus causas en ambos servicios, permite mejorar las tasas de cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica.
3. Las principales causas de incumplimiento de la profilaxis antibiótica son la duración de la misma, el momento de administración y la inadecuación del antimicrobiano. Estas causas dependen directamente del personal implicado en su administración; del anestesista en cuanto al momento de administración y del cirujano en cuanto a la duración de la misma.
4. No se han encontrado diferencias para aconsejar la prolongación de la profilaxis antibiótica más allá de la dosis perioperatoria en cirugía colorrectal programada con el fin de reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico incisional ni órgano-cavitaria.
5. El trabajo coordinado en equipo, propio de una Unidad de Coloproctología especializada, permite la selección previa del cirujano más capacitado para cada intervención y de la vía de abordaje más idónea. De esta forma, se consiguen tasas de infección del sitio

quirúrgico similares, independientemente del cirujano y a pesar de la heterogenicidad en la complejidad y riesgo de infección, en las distintas intervenciones.

6. La extirpación radical del recto por sí misma está gravada con un riesgo mayor de infección del sitio quirúrgico que la cirugía del colon. Además, la menor frecuencia del factor protector independiente frente a la infección que supone el abordaje laparoscópico, y la mayor necesidad de confeccionar un estoma, factor de riesgo independiente, agravan más aún el riesgo de infección del sitio quirúrgico en la cirugía del recto.
7. El índice de riesgo NNIS ha demostrado ser un buen predictor de riesgo de ISQ, estableciéndose una correlación lógica, al presentar mayores tasas de infección del sitio quirúrgico aquellos pacientes que presentaban mayor puntuación en el índice de riesgo NNIS.
8. La ISQ incisional y a la ISQ órgano-cavitaria pueden considerarse dos entidades diferenciadas, con una causa común (la intervención quirúrgica), pero con factores de riesgo, factores de protección y morbi-mortalidad diferentes. La ISQ órgano-cavitaria incrementa la estancia hospitalaria, las reintervenciones y reingresos, así como la mortalidad. La participación en estudios y registros multicéntricos que auditen e informen de los resultados puede favorecer la disminución de la infección del sitio quirúrgico órgano-cavitaria y sus consecuencias.

1 ABSTRACT

BACKGROUND

SSI is the most frequent complication of modern surgery and represents a big socioeconomic problem for our National health system. The impact that it causes on the comfort of patients, as well as on their prognosis and on health resources, means that measures to reduce their incidence acquire great clinical and social relevance. Currently in Spain, SSI is the first nosocomial infection, reaching up to 30% of the HAIs.

Surgeons must know all the factors that contribute to the appearance of infections, methods to avoid them, systems to predict them, as well as the strategies to control them.

To reduce the risk of surgical infection, several factors must be combined, depending on both the patient and the intervention, the personnel and the hospital center, with the surveillance of the infection in hospitals being a key element for its control.

Currently there are programs to improve surgical infection worldwide, which are supported and promoted by health institutions and scientific associations, with the aim of implementing sets of measures that, applied simultaneously, improve even more the rates of surgical infection.

There are three main determinants of SSI: the surgeon, the pathogen and the patient. The development of an SSI depends on the balance between body's defenses and the aggressor bacteria. This balance is conditioned by:

- Amount of bacterial inoculum present.
- Characteristics and aggressiveness of the aggressor microorganism.
- Host defense mechanisms.
- Risk factors of infection.

The term "risk factor" refers to any variable that presents an independent and significant relationship with the development of SSI after surgical intervention.

Although there have been many factors considered potential risk throughout history, there is scientific evidence from only a few of them. In addition, in the literature there is great variability of results depending on the type of study analyzed when trying to determine the value of each risk factor.

JUSTIFICATION

This work arises from the need of knowing in depth the evolution of the results in terms of SSI in the Coloproctology Unit of the University Hospital of Getafe, as well as the factors that have been able to influence this evolution.

It has been considered necessary to carry out a detailed study of the implemented changes and their impact on SSI rates, based on a prospective data collection of high methodological quality, with a multitude of variables that we can analyze and with the great advantage of being external observers to the unit itself, which makes the results obtained more reliable, eliminating in this way some intrinsic biases to this type of studies.

The study of the influence of the patient's own factors such as their comorbidities, technical factors such as the approach or the surgeon, and preparation factors such as antibiotic prophylaxis or the measures included in the zero surgical infection program, has a great interest to know where the greatest efforts on actions to improve the SSI should be focused.

HYPOTHESIS

The implementation of a monitoring program SSI, dissemination and application of non-coercive way of recommendations on effective preventative measures have a positive impact on rates of SSI in a specialized unit Colorectal Surgery.

OBJETIVES

Main objectives

- To analyze the effect on the infection's incidence of the surgical site after the implementation of an epidemiological surveillance program in patients undergoing a scheduled operation of colorectal surgery.
- To analyze the effect of compliance with the antibiotic prophylaxis protocol on the SSI rate.

Secondary objectives

- Analyze the causes of non-compliance with the antibiotic prophylaxis protocol.
- Analyze the influence of the surgeon factor on the SSI rate.
- Analyze the influence of the type of surgery (colon surgery vs rectum surgery) on the SSI rate.
- Analyze the influence of the approach on the SSI rate.
- Analyze the utility of the NNIS risk index to predict the risk of SSI.

MATERIAL AND METHODS

All patients undergoing colorectal surgery have been included in the study (1.313 patients), on a scheduled basis, by the Colorectal Surgery Unit of the Getafe Hospital, from January 1, 2006 to February 22, 2017.

Inclusion criteria

- Patients undergoing any procedure of scheduled surgery of the colon and / or rectum, for benign or malignant pathology, including all routes of approach (open and / or endoscopic).
- Procedures performed by colorectal surgeons of the Colorectal Surgery Unit or resident physicians assisted by them.

Exclusion criteria

- Urgent surgery.
- Dirty surgery.

A cohort, observational, descriptive, longitudinal study type with prospective data collection and retrospective analysis has been designed.

RESULTS

The SSI is the most frequent of the HAIs in the population studied, representing 49.9% of the total.

After the annual issuance of the reports with the results of the PVEINCCR it has been observed:

- increase in samples for crops, from 17.2% to more than 60% from 2014.
- improvement in compliance with the PA: from 44.7% in 2006 to 82.6% in 2017.
- decrease in SSI rates during the study period: from 21.9% in 2006 to 4.3% in 2017.

The organ-cavitary SSI is the most frequent (7.8% versus 5.5% incisional) and the one that has been least reduced throughout the study, with a decrease of 7% per year, compared to the decrease of 18% annual of the incisional.

Most important causes of inadequacy of prophylaxis:

- Inadequate duration: due to prolongation of the PA, it represents 31.3% of the total causes of inadequacy. It depends on the surgeon.
- Moment of inadequate administration: it represents 24.6%. It is due to administration too close to the incision, less than 15 minutes. It has a direct relationship with the anesthetist.
- Inadequate antibiotic: represents 14.7% of all causes of inadequacy. It is also related to the anesthetist.

However, no statistically significant association was found between these variables and the risk of developing SSI. Except that the risk of suffering an SSI is lower in patients who have an adequate duration of prophylaxis.

An association has been found between the increase in longer than 2 days preoperative stays and the risk of suffering an SSI of any type.

It has been estimated a 55% higher risk of suffering SSI in patients undergoing radical rectal surgery compared to those subjected to colic surgery.

The laparoscopic approach has been increasing throughout the study, going from 46.7% in 2006 to 79.2% in 2016.

The overall rate of SSI is 8.4% in the laparoscopic approach versus 20.7% in the open approach. The OR being higher in the incisional SSI than in the organ-cavitary SSI (OR 3.77 vs 2.07 respectively).

The presence of stoma is directly related to the risk of suffering an incisional SSI, increasing the risk more than 3 times.

Based on the preventive measures included, three periods are distinguished during the work:

- Period 1 (2006-2007): prior to the receipt of the PVEINCCR report.
- Period 2 (2008-2014): after receiving the first report of the PVEINCCR, the first group of measures is implemented, which includes: reintroduction of mechanical preparation of the colon and oral antibiotic prophylaxis, use of surgical wound protectors, increase of the laparoscopic approach, change technique in the ileocolic anastomosis in the right hemicolectomy.
- Period 3 (2015-2017): a second set of measures is included: update and diffusion of antibiotic prophylaxis protocol, introduction of alcoholic chlorhexidine tinted at 2% in the hospital and hair removal with hair clippers.

The reduction of the risk of SSI between the first and the second period has been especially relevant in the incisional SSI with a decrease of 70%, compared to 43% of the organ-cavitary SSI. However, in the second period with respect to the third, the organo-cavitary SSI has had the greatest impact on the reduction, with a decrease of 29% compared to the 13% suffered by the incisional SSI.

The risk of SSI was also increased in patients with a higher NNIS risk index, the risk being 2 times higher in NNIS 1 patients, more than 2.5 in NNIS 2 and

slightly more than 4 times in NNIS 3 patients, compared to patients NNIS 0, establishing itself as a good predictor.

In the analysis using an adjusted model, beyond the study period, the variables that most determined the risk of suffering an SSI, presenting statistical significance, were the type of approach, type of surgery (local rectum / radical rectum / colon) and previous hospitalization (more than 2 days). The laparoscopic approach reduced the risk of SSI by 37% (OR = 0.63) independently of the other factors in the model. Those patients who underwent radical rectal surgery had a 55% higher risk of SSI than those of colon surgery and those who underwent a local rectum had a 61% lower risk than those of the colon. Finally, patients whose hospital stay before the intervention was less than two days had a lower risk of SSI (66%).

The variables that were associated with an increased risk of suffering statistically significant incisional SSI were the presence of a stoma and the patient's previous hospitalization (more than 2 days).

And the variables that were associated with a decrease in the risk of organ-cavitary SSI were the pre-surgical stay of less than two days, which decreased the risk by 55%, significantly ($p = 0.02$). Proper prophylaxis and approach do not reach statistical significance ($p = 0.09$ and $p = 0.14$, respectively).

The stay in hospital increased significantly in the presence of SSI, with a median of 8 days vs 23 days in cases of SSI in colic surgery, and of 9 versus 23 when there was SSI in radical rectal surgery.

The rate of reinterventions was 5.2%, there being a direct association between the existence of an organ-cavitary SSI and the risk of reoperation, which is multiplied by more than 20 (reoperation rate without SSI: 1.9%. of reintervention with SSI: 26.4%). In addition, SSI has been the main cause of reoperation.

Global re-admissions were 1.4%, being also directly related to organ-cavitary SSI, which increases the risk of readmission by more than 9 times.

Mortality was 1.5%, but it also maintains a significant association with organ-cavitary SSI, with an almost 7-fold increase in risk.

CONCLUSIONS

1. The implementation of the Epidemiological Surveillance Program for Nosocomial Infection in Colorectal Surgery and the annual receipt of reports allow to quantify the magnitude of the problem and establish improvement actions with the consequent reduction in surgical site infection rates.

2. In addition, the awareness of the surgeons and anesthesiologists involved through personalized reports of infection rates of the surgical site, as well as the surveillance of compliance with prophylaxis and its causes in both services, allow to improve compliance rates of the antibiotic prophylaxis protocol.

3. The main causes of non-compliance with antibiotic prophylaxis are the duration of antibiotic prophylaxis, the time of administration and the inadequacy of the antimicrobial agent. These causes depend directly on the personnel involved in its administration. The anesthetist regarding the time of administration and the surgeon in terms of its duration of.

4. No differences have been found in advising the prolongation of antibiotic prophylaxis beyond the perioperative dose in programmed colorectal surgery in order to reduce the risk of infection of the incisional or organo-cavitary surgical site.

5. The coordinated team-work, typical of a specialized Coloproctology Unit, allows the prior selection of the most qualified surgeon for each intervention and the most suitable approach. In this way, similar surgical site infection rates are achieved, independently of the surgeon and despite the heterogeneity in the complexity and risk of infection, in the different interventions.

6. Radical resection of the rectum by itself is subject to a higher risk of surgical site infection than colon surgery. In addition, the lower frequency of the independent protective factor against infection that involves the laparoscopic approach, and the greater need to make a stoma, an independent risk factor, aggravate the risk of infection of the surgical site in rectal surgery.

7. The NNIS risk index has been shown to be a good predictor of SSI risk, establishing a logical correlation, since higher rates of infection of the surgical site were found in those patients who presented higher scores in the NNIS risk index.

8. Incisional SSI and organ-cavitary SSI can be considered two differentiated entities, with a common cause (surgical intervention), but with different risk factors, protective factors and morbi-mortality. Organ-cavitary SSI increases hospital stay, reoperations and re-admissions, as well as mortality. Participation in multicenter studies and registries that audit and report on the results may favor the reduction of organ-cavitary surgical site infection and its consequences.

2 INTRODUCCIÓN

2 INTRODUCCIÓN

2.1 Infección relacionada con la asistencia sanitaria

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son aquellas que los pacientes adquieren cuando reciben atención sanitaria y son el evento adverso más frecuente que afecta a la seguridad de los pacientes a nivel mundial (1) (2).

Las IRAS más comunes incluyen infecciones del tracto urinario (ITU), neumonías relacionadas con la ventilación mecánica, bacteriemias asociadas a catéteres venosos centrales e infecciones del sitio quirúrgico. Las IRAS son causadas principalmente por microorganismos resistentes a los antimicrobianos de uso común y pueden ser resistentes a distintos fármacos antimicrobianos. (3)

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han sido los responsables desde 1988 de definir las anteriormente llamadas infecciones nosocomiales así como los criterios para cada tipo específico de infección nosocomial, con el fin de lograr una adecuada vigilancia que repercuta en el mejor tratamiento de los pacientes en el momento agudo. En la última edición, publicada en 2008 ha sido reemplazado el término de infección nosocomial por el de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). (4)

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) se definen como aquellas infecciones adquiridas como consecuencia de una intervención sanitaria en cualquier ámbito asistencial (hospital, ambulatorio, centro sociosanitario) y que no estaban presentes ni incubándose en el momento de la atención.

Dentro de éstas, se define la infección del sitio quirúrgico (ISQ) o de localización quirúrgica (ILQ) como aquella relacionada con el procedimiento quirúrgico, que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante

los primeros 30 ó 90 días del postoperatorio, según los tipos de intervención.

La ISQ puede en ocasiones involucrar sólo a la piel, mientras que en otros casos pueden ser más graves y afectar a tejido celular subcutáneo, planos musculares, órganos o cavidades, incluso a materiales protésicos implantados.

(3) (5)

De hecho, los Centros para Control y Prevención de Enfermedades (CDC) definen las infecciones del sitio quirúrgico como aquellas que se presentan en los 30 días siguientes a una intervención quirúrgica y las clasifica en:

- Infección superficial incisional: la que afecta a la piel y tejido celular subcutáneo de la incisión quirúrgica.
- Infección incisional profunda: la que afecta a fascia o plano muscular de la incisión quirúrgica.
- Infección órgano-espacio u órgano-cavitaria: la que afecta a cualquier otra parte de la anatomía, distinta a la incisión quirúrgica, que fue abierta o manipulada durante una intervención quirúrgica, ya sean órganos o cavidades. (6)

2.2 Importancia socio-sanitaria de la infección relacionada con la asistencia sanitaria y de la infección del sitio quirúrgico

Aunque la prevalencia mundial sigue siendo desconocida debido a la dificultad de reunir datos fiables, se estima que cientos de millones de pacientes se ven afectados por las IRAS cada año, lo que genera una mortalidad y unas pérdidas económicas significativas para los sistemas de salud. En la actualidad, ningún país está libre del impacto en la salud poblacional causado por las IRAS y las resistencias a los antimicrobianos. (3)

En un estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2011 se publicó que, de cada 100 pacientes hospitalizados, 7 en países desarrollados y

15 en países con ingresos medios o bajos padecerían al menos una IRAS, y que de los afectados, cerca del 10% morirían a consecuencia de ello. La ISQ es la IRAS más frecuente y estudiada en los países en desarrollo, pudiendo afectar hasta a un tercio (29,1%) de los pacientes que se someten a un procedimiento quirúrgico según algunos autores, seguida de la infección del tracto urinario. Sin embargo, en los países desarrollados la IRAS más frecuente ha sido durante años la ITU, suponiendo un 36% en Estados Unidos (EE.UU.) y un 27% en Europa. En EEUU, la ISQ ha sido tradicionalmente la segunda causa en frecuencia con alrededor de un 20% de las IRAS. En algunas regiones de Europa incluso, la ISQ se situaba en el tercer lugar de frecuencia de la IRAS, con un 17 %, tras las ITU y las infecciones respiratorias del tracto inferior. (7)

Sin embargo, esta situación ha cambiado sensiblemente en los últimos años, probablemente debido al control y las medidas adoptadas en la prevención de las infecciones urinarias, respiratorias y de los catéteres venosos.

Las medidas de mejora en la inserción de los catéteres urinarios, la realización de técnicas menos invasivas que evitan el sondaje, el incremento de la cirugía ambulatoria, la optimización respiratoria preoperatoria y la fisioterapia respiratoria preventiva han contribuido a disminuir las infecciones urinarias y respiratorias asociadas a la asistencia sanitaria. Del mismo modo, programas de mejora como el Programa Bacteriemia Zero han contribuido a disminuir la infección de la bacteriemia fundamentalmente debida a infecciones de catéteres venosos centrales (8).

Todo lo expuesto anteriormente ha podido contribuir a que la ISQ sea hoy en día, según el Estudio de Prevalencias de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) de 2017, la IRAS más frecuente en España (9).

| LOCALIZACION | PACIENTES CON INFECCION (n) | INFECCIONES NOSOCOMIALES (%) |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| GLOBAL | 5273 | 100 |
| URINARIAS | 1019 | 19.32 |
| QUIRÚRGICAS | 1320 | 25.03 |
| RESPIRATORIAS | 1044 | 19.80 |
| BACTERIEMIA POR CATETER | 796 | 15.10 |
| OTRAS LOCALIZACIONES | 1094 | 20.75 |

TABLA: RESULTADOS DE ESTUDIO EPINE INFORME 2017

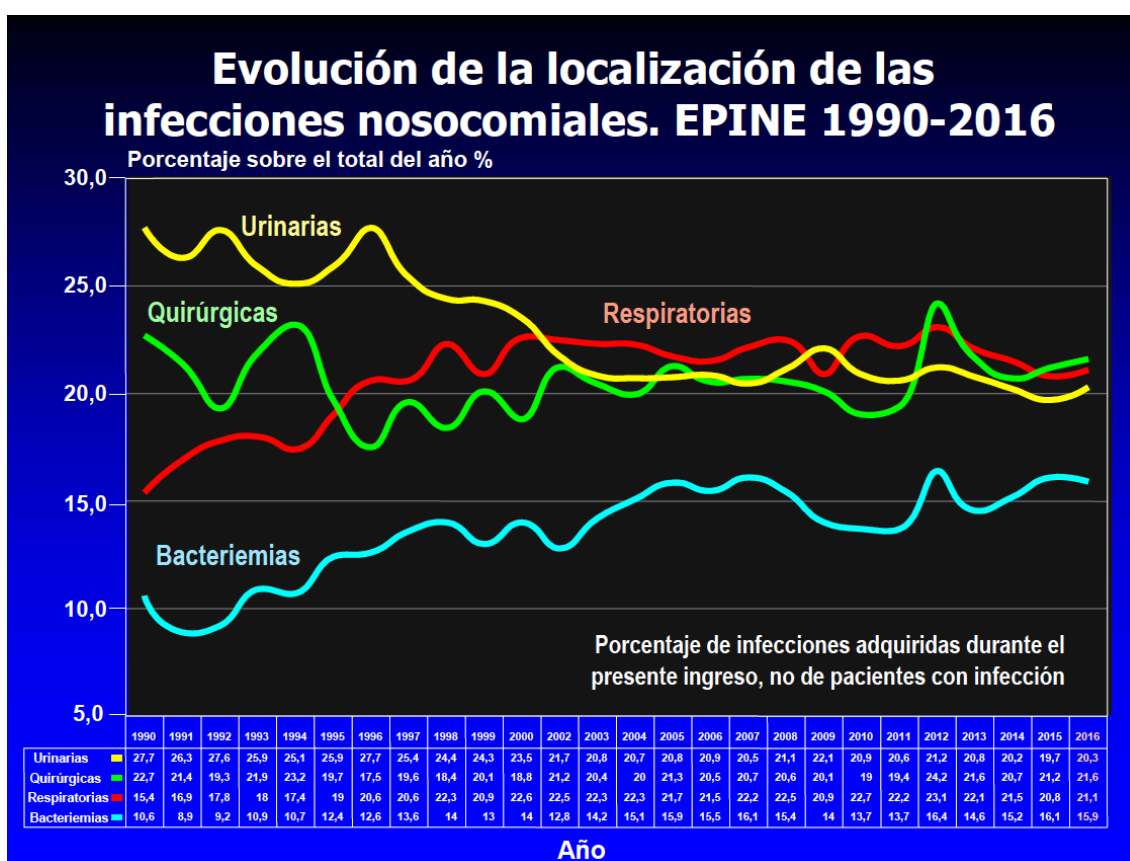


TABLA: EVOLUCIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES. INFORME ESTUDIO EPINE 1990-2016.

Además, algunos estudios afirman que las ISQ se encuentran entre las IRAS más prevenibles (10) (11). Por ello, el problema tiene aún mayor relevancia y

es necesario que se establezcan protocolos que contribuyan a dicha prevención.

Los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) han publicado que el coste médico total anual directo de las IRAS, para los hospitales de los Estados Unidos, suponen entre 35.700 y 45.000 millones de dólares (12), mientras que las repercusiones económicas anuales en Europa ascienden a 7.000 millones de euros (13). Con estos datos es evidente el alto coste que supone para el sistema sanitario. En primer lugar, al ocasionar un aumento en la estancia hospitalaria, un aumento en el tiempo adicional para dedicar a esa atención, pruebas y tratamientos que esto conlleva (14). Por otro lado, son imponderables los costes para el paciente en gastos directos personales (medicamentos, prótesis, cuidadores), como los derivados de la alteración de la calidad de vida (dolor, trauma psicológico, muerte) y para la sociedad, por la pérdida de productividad que ocasiona la morbimortalidad derivada de la IRAS (15).

El Centro Europeo para Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) en un informe publicado sobre la vigilancia de la ISQ durante 2010-2011 informó de que la incidencia acumulada más alta fue para la cirugía de colon con un 9.5%, seguido por la derivación arterial coronaria (3,5%), la cesárea (2,9%), la colecistectomía (1,4%), 1.0% para la prótesis de cadera, 0.8% para la laminectomía y 0.75% para la prótesis de rodilla (16). En un documento posterior del mismo organismo mostraron tendencias decrecientes en la incidencia de ISQ en varios tipos de procedimiento (cesárea, prótesis de cadera y laminectomía), lo que sugiere que los esfuerzos de prevención, incluida la vigilancia, tuvieron éxito en los hospitales participantes (17).

Las ISQ suponen un grave problema para la seguridad de los pacientes en todos los países desarrollados. Cada año, 4,7 millones de españoles (uno de cada diez) sufren una intervención quirúrgica, lo que convierte a la cirugía en uno de los procesos invasivos asistenciales más frecuentes en nuestro medio. Las ISQ son además las infecciones nosocomiales con mayor prevalencia en enfermos hospitalizados. Su incidencia en España es también muy elevada,

5.9% según el Programa de Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad (INCLIMECC).

Las ISQ ocasionan también un elevado coste en morbi-mortalidad y en gastos para el sistema sanitario, como demuestra el reciente informe publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) (18).

Tal es su relevancia clínica que representan el 77% de las causas de muerte en pacientes intervenidos y elevan entre 2 y 11 veces el riesgo de muerte. El estudio EuSOS (European Surgical Outcomes Study), realizado en 2011 en 28 países europeos, estima los casos de fallecimiento en el hospital en 40/1.000 pacientes operados, presentando España un 38% de exceso mortalidad ajustada por otros factores. El coste promedio directo de las ISQ (17.944 dólares) es de los más elevados entre todas las IRAS, debido a los reingresos, reintervenciones y costes asistenciales que conllevan, aunque algunos estudios elevan en España los costes promedio totales (directos e indirectos) hasta los 97.433 dólares por ISQ. (19)

A pesar de los datos sólidos sobre la importancia de la ISQ, en algunos países o regiones son necesarias, en el futuro, estimaciones más precisas de la prevalencia mundial de ISQ y los aspectos económicos derivados de ella.

Como ejemplo, los datos de ISQ aún no están incluidos en la lista de enfermedades para las cuales la OMS u otras organizaciones internacionales recopilan datos sobre salud mundial. Aunque las tasas de ISQ varían entre países y regiones geográficas, representan un problema importante, con una carga significativamente más alta en los países en desarrollo. Las tasas de ISQ deben servir como un indicador de calidad y un punto de referencia de comparación para las instituciones sanitarias. Para ello, deben determinarse de manera fiable programas de vigilancia que permitan mediciones y registros de los índices de infección reales que garanticen comparaciones válidas. También existe la necesidad global de abordar los cambios en las definiciones de ISQ, fortalecer y validar la calidad de los datos de ISQ, y llevar a cabo estudios sólidos de prevalencia del problema.

2.3 Infección del Sitio Quirúrgico

La ISQ es la complicación más frecuente de la cirugía moderna y supone un importante problema socioeconómico para nuestro sistema de salud. El impacto que provoca en el confort de los pacientes, así como en su pronóstico y en los recursos sanitarios hacen que las medidas para reducir su incidencia adquieran gran relevancia clínica y social (20).

Como se ha dicho previamente, en la actualidad, tanto en Estados Unidos como en Europa y concretamente en España, la ISQ es la primera infección nosocomial, alcanzando en algunos casos hasta el 30 % de las IRAS. Hay que tener en cuenta que, según datos del estudio EPINE, la prevalencia de la ISQ en las especialidades quirúrgicas puede llegar hasta el 4,5 % algunos años.

Además, en cirugía abdominal la ISQ puede elevarse hasta 20 %, especialmente en la cirugía colorrectal, la cirugía oncológica y de trasplantes de órganos, que son los tipos de cirugía más gravados por las infecciones. Esta alta prevalencia de la ISQ tiene, además, un gran impacto en la utilización de los tratamientos antimicrobianos, llegando a un 50 % de los pacientes ingresados en un servicio de Cirugía en algunos estudios. (113)

La ISQ aparece como media 17 días después de la cirugía, con un rango de 6 a 41 días (21). De hecho, concretamente en cirugía colorrectal, el 70 % de las ISQ se descubren después del alta hospitalaria. (22)

A esto hay que añadir el gran impacto socio-sanitario-económico de la ISQ. Una sola infección órgano-espacio en cirugía Colorrectal agrega 11 días de ingreso y un coste medio de 5000 euros a la asistencia sanitaria. Además, la ISQ se asocia a un 3 % de mortalidad y el 75 % de los pacientes fallecidos con ISQ murieron por causas relacionadas directamente con la infección.

Por todo ello, los cirujanos deben conocer todos los factores que contribuyen a la aparición de las infecciones, los métodos para evitarlas, los sistemas para predecirlas así como las estrategias para controlarlas.

2.3.1 El control de la infección

Históricamente, el progresivo control de la infección postoperatoria es, junto al control de la hemorragia operatoria, el factor más determinante que ha permitido el desarrollo de la cirugía en los últimos ciento cincuenta años.

Hasta el siglo XIX, las infecciones de herida tenían consecuencias devastadoras. Los avances iniciales en la asepsia y antisepsia quirúrgica, supusieron un punto de inflexión en el desarrollo de la cirugía. Ignaz Semmelweiss estableció las bases de la asepsia en 1851, recomendando el lavado de manos e instrumental quirúrgico como medida para reducir la sepsis puerperal. Asimismo, la introducción de los principios de la antisepsia por Joseph Lister en 1867 y los trabajos de Louis Pasteur sobre la microbiología de la infección quirúrgica, supusieron una enorme disminución de la infección quirúrgica y la mortalidad asociada a ella (23).

En la actualidad se ha establecido un control mucho más exigente de algunos agentes externos de la infección. Estos avances para el control de la infección incluyen mejoras en la ventilación del quirófano, en los métodos de esterilización, en la técnica quirúrgica y en la administración de profilaxis antibiótica (24).

Para reducir aún más el riesgo de infección quirúrgica se deben conjugar varios factores, dependientes tanto del paciente como de la intervención, del personal y del centro hospitalario, siendo la vigilancia de la infección en los hospitales una pieza clave para su control.

En la actualidad existen programas de mejora de la infección quirúrgica a nivel mundial, que son apoyados y promovidos por las instituciones sanitarias y las asociaciones científicas, con el objetivo de implantar conjuntos de medidas que, aplicadas de forma simultánea consigan mejorar aún más las tasas de infección quirúrgica.

2.3.2 Definición y tipos de ISQ

Definimos una intervención quirúrgica como el procedimiento que requiere como mínimo una incisión en la piel o en las mucosas o una reintervención sobre una incisión previa (25). En la actualidad debe utilizarse el término *infección del sitio quirúrgico*, como traducción de “*surgical site infection*” (SSI), incluido en las definiciones de los *Centers for Disease Control* (CDC) y la *Surgical Infection Society* (SIS), de los Estados Unidos. (114)

Una ISQ es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o cerca de ella durante el periodo de vigilancia.

Categorías de ISQ definidas por los CDC:

- incisional superficial (afecta a piel y tejido subcutáneo);
- incisional profunda (afecta a tejidos blandos profundos),
- órgano-espacio u órgano-cavitaria (afecta a cualquier estructura anatómica distinta de la incisión manipulada durante la intervención)

En el siguiente esquema podemos ver una sección de la pared abdominal que muestra gráficamente esta clasificación

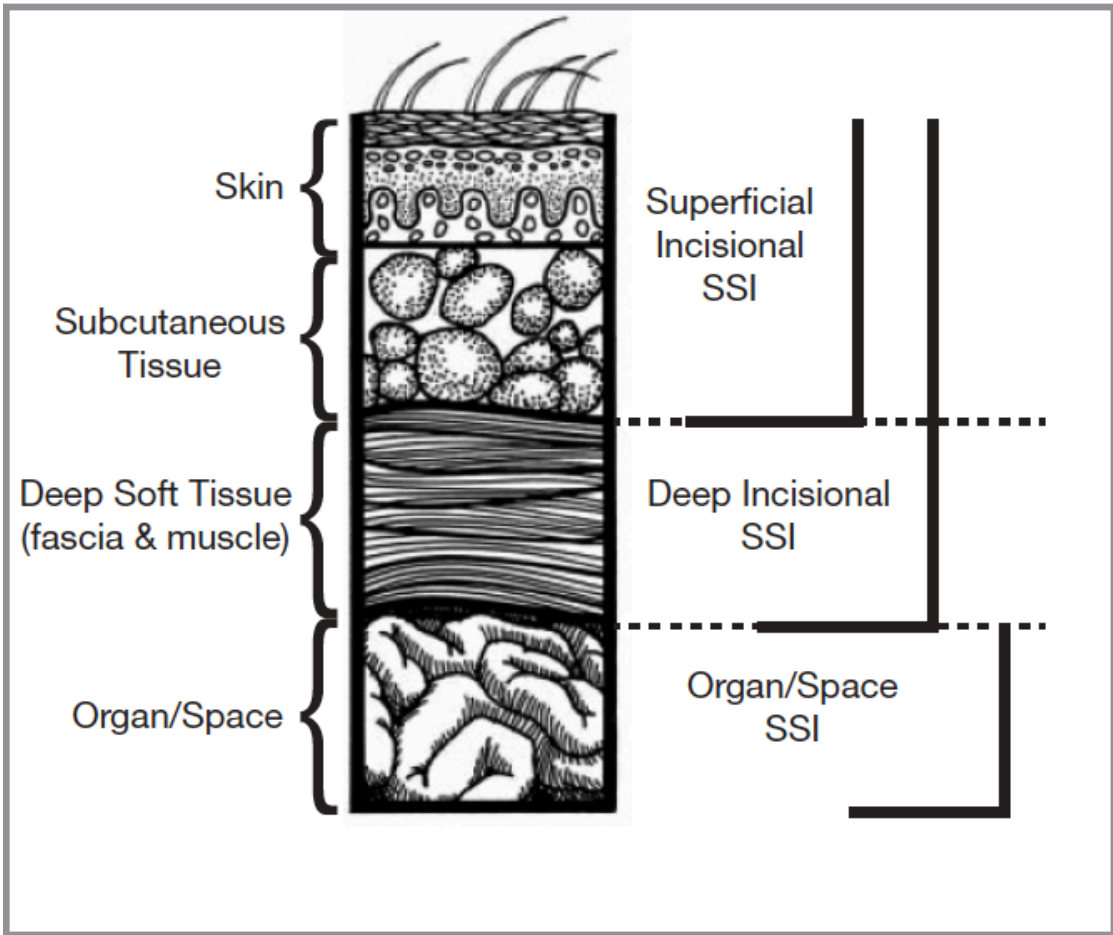


Gráfico tomado de Mangram AJ, et al. *Infec Control Hosp Epidemiol* 1999 (26)

La siguiente tabla muestra las definiciones para cada categoría con las modificaciones efectuadas en 2015 por los CDC.

| DEFINICIÓN DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO (ISQ) DE LOS CENTRES FOR DISEASE CONTROL DE LOS ESTADOS UNIDOS 5, (MODIFICACIÓN DE 2015) |
|---|
| <i>Infección incisional superficial del sitio quirúrgico</i> |
| <p>Infección que afecta la piel y el plano subcutáneo (durante los primeros 30 días) Y, (al menos uno de los siguientes criterios):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descarga de pus por la incisión superficial - Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica de la incisión superficial o del subcutáneo. - Apertura deliberada de la incisión por el cirujano*, excepto si el cultivo de la incisión es negativo, <p>Y, al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor espontáneo o dolor a la presión, edema localizado, eritema o calor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico de ISQ por el cirujano*. |
| <p>Hay dos tipos de ISQ superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Primaria:</i> en la incisión principal de un paciente con varias incisiones. - <i>Secundaria:</i> en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones. |
| <p>No se consideran ISQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una celulitis (rubor, calor, edema) sin otros criterios acompañantes. - Los abscesos aislados de los puntos (inflamación y supuración mínimas confinadas a los puntos o grapas de sutura). - La infección localizada del orificio de un drenaje. |

| |
|--|
| <i>Infeción incisional profunda del sitio quirúrgico</i> |
| <p>Infeción que afecta el plano profundo de la incisión, en general fascia y músculo (durante los primeros 30 o 90 días) Y, (al menos uno de los siguientes criterios)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descarga de pus por la incisión profunda pero no desde el órgano o espacio quirúrgico intervenido. - Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o aspiración/apertura deliberada de la incisión por el cirujano*, sin cultivo o con cultivo positivo. <p>Y, al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (>38°C), dolor localizado o dolor a la presión.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absceso o infección afectando la incisión profunda diagnosticados por exploración, examen histopatológico o estudio radiológico. |
| <p>Hay dos tipos de ISQ profunda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primaria: en la incisión principal de un paciente con varias incisiones. - Secundaria: en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones. |
| <i>Infeción órgano-cavitaria del sitio quirúrgico</i> |
| <p>Infeción más profunda que fascia y músculo, que afecta cualquier espacio intervenido (durante los primeros 30 o 90 días) Y, (al menos uno de los siguientes criterios):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descarga de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o espacio. - Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica del órgano o espacio. - Absceso u otra evidencia de infección afectando el órgano o espacio diagnosticado por exploración física o por estudio radiológico o histológico. <p>Y, al menos uno de los criterios específicos de infección de órgano/espacio definidos por la CDC (<i>Surveillance Definitions for Specific Types of Infections</i>).</p> |

Tabla tomada de Guía Clínica de Infecciones Quirúrgicas Asociación Española de Cirujanos 2ª ed. Sección I. Capítulo 5. Pág. 100-101 (27).

El periodo de vigilancia de los primeros 30 días postoperatorios o 1 año en caso de implante protésico ha sido modificado en las últimas ediciones del sistema de vigilancia de infecciones de los CDC. En la actualidad se establecen dos clasificaciones distintas de procedimientos y estos periodos cambian a 30 días y 90 días en cada uno de ellos. Las ISQ superficiales son controladas solo durante 30 días para cualquier tipo de cirugía.

Los procedimientos quirúrgicos a su vez se distribuyen en las categorías de limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia o infectada según su riesgo de infección y siguiendo la clasificación del National Research Council, ad hoc Committee on Trauma, que podemos ver en la siguiente Tabla.

| CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS SEGÚN SU RIESGO DE INFECCIÓN DEL NATIONAL RESEARCH COUNCIL, AD HOC COMMITTEE ON TRAUMA 5, (MODIFICACIÓN DE 2015) |
|---|
| <i>Cirugía limpia</i> |
| Operación en la que no se encuentra inflamación aguda, sin entrada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, con sutura primaria y drenadas (si es necesario) con drenaje cerrado. |
| <i>Cirugía limpia-contaminada</i> |
| Operación con entrada controlada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, sin contaminación inusual. |
| <i>Cirugía contaminada</i> |
| Heridas recientes accidentales. Operación con violación importante de la técnica estéril o vertido importante de contenido gastrointestinal. Hallazgo de inflamación aguda no purulenta o tejido necrótico no purulento. |
| <i>Cirugía sucia o infectada</i> |
| Heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado. Hallazgo de infección o víscera perforada. |

Tabla tomada de Guía Clínica de Infecciones Quirúrgicas Asociación Española de Cirujanos 2ª ed. Sección I. Capítulo 5. Pág. 103 (27).

Esta clasificación se correlaciona en gran medida con el porcentaje de infección quirúrgica en cada grupo, de manera que a mayor grado de contaminación de la herida quirúrgica mayor riesgo de desarrollar una ISQ. (22) (28). Sin embargo, se han descrito importantes variaciones en las tasas de ISQ en procedimientos incluidos dentro de una misma categoría, lo cual demuestra que existen otros factores que contribuyen a la infección más allá del tipo de procedimiento quirúrgico realizado. Por supuesto, el factor paciente, con sus comorbilidades, así como el factor cirujano (técnica quirúrgica empleada y tiempo quirúrgico realizado) son dos de los más importantes.

En este sentido, se han desarrollado algunas clasificaciones como la de la American Society of Anesthesiologists (ASA) e índices de predicción de riesgo como el Índice de riesgo de la National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS), que predicen con mayor exactitud el riesgo de infección postoperatoria.

2.3.3 Factores de riesgo en la ISQ

Existen tres determinantes principales de la ISQ: el cirujano, el patógeno y el paciente. El desarrollo de una ISQ depende del equilibrio entre las defensas del organismo y las bacterias agresoras. Dicho equilibrio está condicionado por:

- Cantidad de inóculo bacteriano presente.
- Características y agresividad del microorganismo agresor.
- Mecanismos de defensa del huésped.
- Factores de riesgo de infección.

Por tanto, la infección puede prevenirse reduciendo el inóculo a una magnitud susceptible de ser eliminada por el huésped, incrementando la capacidad de los tejidos de eliminar los microorganismos o mediante ambos mecanismos de forma combinada.

El término “factor de riesgo” se refiere a toda variable que presente una relación independiente y significativa con el desarrollo de una ISQ tras una intervención quirúrgica.

A pesar de que ha habido a lo largo de la historia muchos factores considerados de riesgo potencial, existe evidencia científica tan sólo de unos pocos. Además, en la literatura existe gran variabilidad de resultados en función del tipo de estudio analizado cuando se intenta determinar el valor de cada factor de riesgo.

En una revisión sistemática que analizó 328 estudios observacionales, los factores de riesgo que más se relacionaron con la ISQ fueron los relacionados con la duración y complejidad de la cirugía y la fragilidad del paciente (22).

Se han descrito múltiples factores que influyen en la curación de las heridas quirúrgicas, así como en el potencial de infección. Algunos factores están relacionados con el paciente (factores endógenos) y son difícilmente modificables en el preoperatorio. Otros, sin embargo, están relacionados con el

proceso / procedimiento (factores exógenos), y se puede influir sobre ellos para prevenir la infección.

| FACTORES ENDÓGENOS | FACTORES EXÓGENOS |
|--|-----------------------------------|
| Clasificación ASA | Estancia preoperatoria prolongada |
| Obesidad (Índice de masa corporal) | Asepsia - Antisepsia |
| Diabetes | Duración de la intervención |
| Fragilidad y edad | Profilaxis antibiótica |
| Estados de anergia | Cirujano |
| Neoplasia | Técnica intraoperatoria |
| Desnutrición | Abordaje laparoscópico |
| Nicotina | Colocación de prótesis |
| Fármacos: corticoides - inmunosupresores | Tratamiento antibiótico |

La existencia de **comorbilidad**, medida mediante algunos índices que veremos a continuación, se ha asociado a mayor riesgo individual de ISQ en varios estudios. Un índice de riesgo NNIS alto se asocia a mayor riesgo de ISQ (22). El protocolo del sistema nacional de vigilancia nosocomial en Italia identificó que una clasificación ASA ≥ 3 se asocia con un mayor riesgo de ISQ (29). Otro trabajo demostró que una puntuación ASA > 3 es un factor predictivo independiente de ISQ, con un Odds Ratio (OR) de 3,0 comparado con ASA 1 o 2 [intervalo de confianza (IC) 95 %: 2,6-3,2]. (30)

La **obesidad** es un factor de riesgo de gran importancia que ha demostrado incrementar el riesgo de ISQ de un OR de 2 a 7 con índice de masa corporal (IMC) >35 kg/ m². Debemos tener en cuenta que la obesidad precisa generalmente incisiones más amplias e intervenciones más largas, a la vez que implica peor vascularización del tejido celular subcutáneo y dificulta la distribución de los fármacos antimicrobianos profilácticos en el tejido graso (31) (32).

También se ha asociado la presencia de **diabetes** a mayor riesgo de ISQ (22) (33) (34) (28). El 85 % de los estudios encontraron una asociación estadísticamente significativa entre diabetes e ISQ. Además, la ISQ es la

complicación más frecuente en el paciente diabético sometido a una intervención quirúrgica, llegando a triplicarse el riesgo frente al de los pacientes no diabéticos. De este modo, se ha podido estudiar que los niveles de glucemia por encima de 200 mg/dl durante y después de la intervención (hasta 48 h) se asocian a un incremento de la ISQ, tanto por bacterias como por hongos.

Varios estudios han demostrado que la **fragilidad** del paciente, relacionada con la dependencia, continencia e institucionalización en centros sociosanitarios, se asocia a mayor riesgo de ISQ. En este mismo sentido, y aunque la edad en sí misma muchos autores no la consideran un factor independiente, la **edad avanzada** presenta mayor riesgo de ISQ relacionado con las comorbilidades propias del envejecimiento, la mayor probabilidad de aparición de neoplasias en edades avanzadas, las alteraciones nutricionales y la mayor tasa de hospitalización de estos pacientes, así como otras múltiples circunstancias que rodean de forma intrínseca a los ancianos. (30) (35)

La disminución de la inmunidad celular, definida como **anergia**, viene determinada por la disminución o ausencia de respuesta a la inyección intradérmica de antígenos y se asocia con una mayor predisposición a la infección quirúrgica. La anergia preoperatoria se acompaña de un elevado índice de complicaciones infecciosas en el postoperatorio como abscesos intraabdominales, neumonía y sepsis. Si bien está confirmada la relación entre anergia e ISQ, no se ha demostrado que exista una utilidad práctica de realizar pruebas de hipersensibilidad cutánea en los pacientes quirúrgicos. (36)

La cirugía oncológica se asocia a las tasas más altas de ISQ. Sin embargo, la malignidad no puede considerarse un factor independiente de riesgo de ISQ. Aunque la presencia de una **neoplasia** puede incrementar el riesgo de complicaciones infecciosas postoperatorias debido a la propia enfermedad, a la alteración del sistema inmune provocada por la misma y a las complicaciones primarias del tumor (ruptura barrera cutáneo-mucosa), existen ciertos factores de confusión, como las complicaciones sépticas derivadas de la técnica quirúrgica, la presencia de catéteres intravasculares y las secuelas del tratamiento neoadyuvante. Por tanto, la infección observada en pacientes

neoplásicos se relaciona con frecuencia en análisis multivariantes con otros factores como la edad o la transfusión sanguínea (37).

Es conocida la relación entre **desnutrición** proteica e inmunodepresión. La malnutrición deprime la producción de anticuerpos, la función de las células fagocíticas y los niveles de complemento. También afecta la respuesta mediada por linfocitos T de manera adversa, lo cual se asocia con un aumento de la susceptibilidad a las infecciones por virus y hongos. Existen datos contrapuestos sobre la contribución de la malnutrición a la infección quirúrgica. Un estudio de cohortes en cirugía general y vascular muestra que los pacientes con albúmina < 3,5 mg/dl desarrollan más ISQ (OR 1,13; IC 95 %:1,04-1,22). (38). Algunos estudios muestran asociación entre la ISQ y el estado nutricional, pero en general los análisis de regresión múltiple no otorgan valor pronóstico independiente a este parámetro. De forma que no existe suficiente evidencia científica para recomendar el soporte nutricional preoperatorio aislado para prevenir la ISQ. (39)

Sin embargo, sí ha sido demostrada la relación de la **nicotina** con el aumento del riesgo de ISQ. Es bien conocido que la nicotina tiene un efecto vasoconstrictor y reduce el transporte de oxígeno a los tejidos. Se ha demostrado un mayor índice de ISQ en fumadores que en no fumadores. Incluso se ha visto un descenso de este índice cuando se abandona el consumo de tabaco 4 semanas antes de la intervención quirúrgica (40). Otros estudios han demostrado que el tabaquismo es un factor de riesgo independiente para la ISQ, con OR de 1,39 a 3,27. Por esta razón, se aconseja el abandono del tabaco 30 días antes de la intervención. (115)

El estado de **inmunosupresión** inducido se relaciona también con mayor riesgo de ISQ. Algunos trabajos han demostrado que la utilización de **corticoides** y la **radioterapia preoperatoria** se asocia a mayores índices de ISQ (41).

En varios estudios se ha identificado la **estancia hospitalaria preoperatoria** como factor de riesgo, con OR para ISQ por cada día de estancia preoperatoria

de 1,0 a 2,0 con una media de 1,1 (22). El protocolo del sistema nacional de vigilancia nosocomial en Italia identificó que una estancia hospitalaria previa a la cirugía de al menos 2 días se asocia con un mayor riesgo de ISQ (29). Esto se atribuye a la mayor exposición a infecciones en el ámbito hospitalario, así como a la transformación de la flora normal por una flora patógena hospitalaria. De todos modos, y a pesar de que se recomienda reducir la estancia preoperatoria todo lo posible, no debemos obviar que la prolongación de esta estancia puede estar condicionada por otros factores como las comorbilidades, la edad, el estado nutricional y la inmunosupresión, entre otros.

La prolongación de la **duración de la intervención** se asocia a un aumento del riesgo de ISQ. Varios estudios han demostrado que el riesgo de ISQ es directamente proporcional al tiempo quirúrgico, de manera que cada hora que se prolonga la intervención aumenta al doble el riesgo de ISQ. Por esta razón, esta variable está incluida en el índice de riesgo NNIS, de forma que las intervenciones que superan el percentil 75 suman un punto más (22) (29).

La cirugía laparoscópica ha demostrado disminuir el riesgo de ISQ (42), especialmente en pacientes obesos (43). El protocolo del sistema nacional de vigilancia nosocomial en Italia identificó el **abordaje endoscópico** se asocia con un menor riesgo de ISQ. (29)

La profilaxis antibiótica preoperatoria con antibióticos específicos adecuadamente seleccionados para cada procedimiento y administrados 1 hora antes de la incisión en la piel es un pilar de la prevención de la ISQ. Una reciente revisión sistemática concluyó que la administración de profilaxis antibiótica más de 120 minutos antes de la incisión o después de la incisión se asocia a un mayor riesgo de ISQ que la administración menos de 120 minutos antes de la incisión. Dentro de este marco de tiempo de 120 minutos antes de la incisión, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. La recomendación ampliamente aceptada de administrar la profilaxis en un plazo de 60 minutos, no pudo ser comprobada (44). Sin embargo, en la República de Corea, una revisión sistemática de la carga epidemiológica y económica identificó que la ausencia o la administración mayor a 1 hora de administración

de **profilaxis antibiótica** aumentaba el riesgo de ISQ. (28)

Por otro lado, es importante recordar que la incorrecta utilización de los antibióticos, ya sea a través de una mala selección o la continuación postoperatoria es uno de los principales impulsores del aumento de los aislamientos de organismos multirresistentes (45).

La mayoría de los factores locales que favorecen la contaminación bacteriana del sitio quirúrgico están bajo el control del **cirujano**. Esto es difícil de cuantificar de manera explícita, pero es bien conocido que la destreza y experiencia del cirujano para desarrollar una técnica quirúrgica cuidadosa hace posible la reducción del inóculo bacteriano.

En un estudio de cohortes prospectivo en cirugía colorrectal electiva la tasa de ISQ osciló entre el 3,7 % y 36,1 %. De esta forma se pudieron identificar cirujanos con alto riesgo (OR 2,37; IC 95 % 1,51-3,70) o con bajo riesgo de ISQ (OR 0,19; IC 95 % 0,04-0,81), concluyéndose que el cirujano es un factor de riesgo independiente para desarrollar ISQ en cirugía colorrectal.

Puede considerarse, además, que el cirujano es un inmunomodulador, con capacidad de favorecer o inhibir el sistema inmune del huésped mediante su influencia sobre la hemorragia y la consiguiente transfusión sanguínea.

En resumen, una exquisita técnica quirúrgica debe incluir:

- hemostasia meticulosa
- manejo suave de los tejidos
- evitar la tensión en las suturas
- evitar la isquemia e hipoxia de los tejidos
- utilizar con moderación y juicio la electrocoagulación.
- minimizar la utilización de materiales extraños.

Hay mucha literatura respecto a la importancia del volumen de procedimientos de un hospital en relación a la ISQ, así como otros que centran la importancia en el volumen de procedimientos por cirujano, sin embargo, existe controversias en la evidencia cuando se compararon los hospitales de alto y

mediano volumen y no está claro si existe una relación lineal entre el número de procedimientos por cirujano y la tasa de ISQ. (46) (47) (48) (49)

2.3.4 Índices de riesgo de ISQ

La vigilancia de la ISQ ha permitido identificar estos factores de riesgo y establecer medidas para disminuirla.

La clasificación del *National Research Council* fue el primer intento de establecer un índice de predicción de riesgo de infección. Posteriormente se elaboró el *Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC). SENIC identifica cuatro factores independientes de riesgo de ISQ: cirugía > 2 horas; cirugía contaminada o sucia; cirugía abdominal; ASA. Éste índice demostró ser el mejor predictor de ISQ, pero lo más importante fue que puso de manifiesto algo muy relevante: los programas de análisis y feed-back de datos a los cirujanos se asocian a reducciones importantes de ISQ. (116)

En 1991 se presentó una modificación del SENIC a partir de los datos obtenidos del National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS), que se denominó índice NNIS (50). Es el más utilizado en la actualidad para calcular la tasa previsible de ISQ y clasifica cada intervención en función de los siguientes factores:

- Clasificación de la intervención: contaminada o sucia → 1 punto
- Clasificación del estado preoperatorio: ASA ≥ 3 → 1 punto
- Duración de la cirugía >T (T depende de la cirugía realizada y es el percentil 75 de la duración de la cirugía para esa intervención) → 1 punto.
- Abordaje laparoscópico → - 1 punto.

De esta forma se categorizan las intervenciones en 4 grupos:

| CATEGORIA NNIS | RIESGO DE INFECCIÓN |
|------------------|---------------------|
| NNIS M (-1) ó 0: | 1,5 % |
| NNIS 1 | 2,9 % |
| NNIS 2 | 6,8 % |
| NNIS 3 | 13 % |

Hay estudios que ponen en duda que el evaluar los riesgos tenga repercusión sobre la evolución del paciente en función de la información obtenida (51) (52).

Sin embargo, la NHSN ha desarrollado un nuevo modelo que mejora el rendimiento predictivo que nos ofrecía el índice de riesgo NNIS, utilizando las 3 variables que ya se empleaban y añadiendo unas variables de conveniencia, ya que se trata de datos adicionales que recopilan de forma sistemática en su base de datos como parte de la metodología de vigilancia de ISQ existente.

En el caso de la cirugía colorrectal incluían como nuevas variables que permiten estratificar el riesgo, considerando que aumentan el riesgo si (53):

- edad > 75 años
- ASA >2
- duración >10 (aumenta el riesgo por cada 10 minutos que se prolongue la intervención)
- abordaje abierto vs endoscópico
- nivel académico del paciente
- hospital > 200 camas
- tipo de cirugía (contaminada o sucia vs limpia o limpia-contaminada)

Un estudio analizó un informe de datos de 2 años del NHSN para todos los procedimientos quirúrgicos y usó la regresión logística por pasos para desarrollar modelos de riesgo específicos por categoría de procedimiento. El estudio concluyó que un conjunto de nuevos modelos que utilizaban elementos de datos existentes recopilados a través del NHSN mejoraba el rendimiento

predictivo, en comparación con la estratificación tradicional del índice de riesgo NHSN. (112)

2.3.5 Microorganismos involucrados en función del sitio quirúrgico

En 2013 se publicó un artículo en base a los registros realizados entre 2009-2010 por el National Healthcare Safety Network (NHSN) sobre los patrones de distribución de microorganismos y las resistencias a los antimicrobianos presentes en las IRAS (54). Se incluyeron 2.039 hospitales, que informaron de 69.475 ISQ y de 81.139 patógenos. Ocho grupos de patógenos representaron alrededor del 80% de los patógenos informados: *Staphylococcus aureus* (16%), *Enterococcus* spp. (14%), *Escherichia coli* (12%), estafilococos coagulasa negativos (11%), *Candida* spp. (9%), *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca* (8%), *Pseudomonas aeruginosa* (8%) y *Enterobacter* spp. (5%).

El porcentaje de resistencia fue similar al reportado en el período anterior de 2 años, con una ligera disminución en el porcentaje de *S. aureus* resistente a oxacilinas (MRSA). De todas las IRAS, casi el 20% presentaban patógenos multirresistentes: MRSA (8.5%); *Enterococo* resistente a vancomicina (3%); *Klebsiella pneumoniae* resistente a cefalosporina de espectro extendido y *Klebsiella oxytoca* (2%), *E. coli* (2%) y *Enterobacter* spp. (2%); y *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenem (2%), *Klebsiella pneumoniae* / *oxytoca* (<1%), *Escherichia coli* (<1%) y *Enterobacter* spp. (<1%). Se observó que aunque la proporción de gérmenes resistente no se modificó sustancialmente respecto a años anteriores, se produjo un aumento de los fenotipos de los gérmenes gramnegativos multirresistentes (54) (55).

2.4 ISQ en Cirugía Colorrectal

La ISQ en los pacientes sometidos a cirugía colorrectal (CCR) ha sido motivo de estudio específico durante años. A pesar de ello, hoy en día se desconoce su verdadera incidencia y es motivo de controversia en la literatura, publicándose cifras que oscilan desde el 3 % al 30 %. Además, no existe un consenso claro sobre los factores que contribuyen a la ISQ en los pacientes sometidos a CCR (56).

Tanto las autoridades sanitarias como las sociedades científicas implicadas, conocedores de la relevancia del problema, han desarrollado programas de registro y vigilancia de las ISQ, prestando especial atención a la CCR por su frecuencia y sus altas tasas de infección (57). De este modo, la ISQ en CCR ha llegado a establecerse como un indicador de calidad destacado en los servicios de cirugía.

Aunque en la literatura médica las cifras rondan entre el 26 % y el 43 %, el CDC-NNIS comunica datos por debajo del 12 % (58) (59).

En España disponemos de algunos datos que nos ayudan a saber realmente dónde nos encontramos. El Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales para el Cáncer Colorrectal arrojó cifras de ISQ cercanas al 20 % excluyendo incorrectamente las fugas anastomóticas e infecciones intraabdominales, por lo que debemos asumir que son cifras aún mayores (60).

De hecho, se ha observado una gran disparidad en los porcentajes de ISQ dependiendo de cómo se defina. Un estudio observacional prospectivo con más de 4000 pacientes operados en una misma institución, mostró variaciones entre un 6,8 % a un 19,2 % según el criterio utilizado para definir la ISQ (61).

Además, deberíamos tener en cuenta la ausencia en muchos casos de registros de ISQ tras el alta hospitalaria.

Por todas estas circunstancias, la mayoría de los cirujanos colorrectales piensan que la incidencia real de la ISQ es muy superior a la publicada por el NNIS. Algunos autores se preguntan si realmente debemos adoptar estas cifras como objetivo a conseguir o deben establecerse objetivos nacionales mejor adaptados a la realidad de nuestro medio (62).

El programa Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial se estableció en España en 1997. Algunos años más tarde, el nombre fue cambiado a Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad (INCLIMECC). Hoy en día, está formado por más de 60 hospitales nacionales que siguen la misma sistemática de trabajo y cuyos indicadores están publicados en su dirección web. La mayor parte de las Unidades de Vigilancia y Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales españoles se comparan con los resultados del grupo INCLIMECC.

El Programa INCLIMECC es un sistema prospectivo de vigilancia epidemiológica de la infección hospitalaria que permite obtener información diaria de los pacientes ingresados. Está diseñado para posibilitar la vigilancia de la incidencia de la infección nosocomial por tipo de pacientes, procedimientos quirúrgicos, localización de la infección o cualquier otra variable que por su importancia decida vigilarse. Permite un análisis automatizado e inmediato con obtención de informes e indicadores según las recomendaciones de diferentes organismos internacionales expertos en los sistemas para la adopción de medidas de control (63) (64).

El programa INCLIMECC tiene los siguientes objetivos:

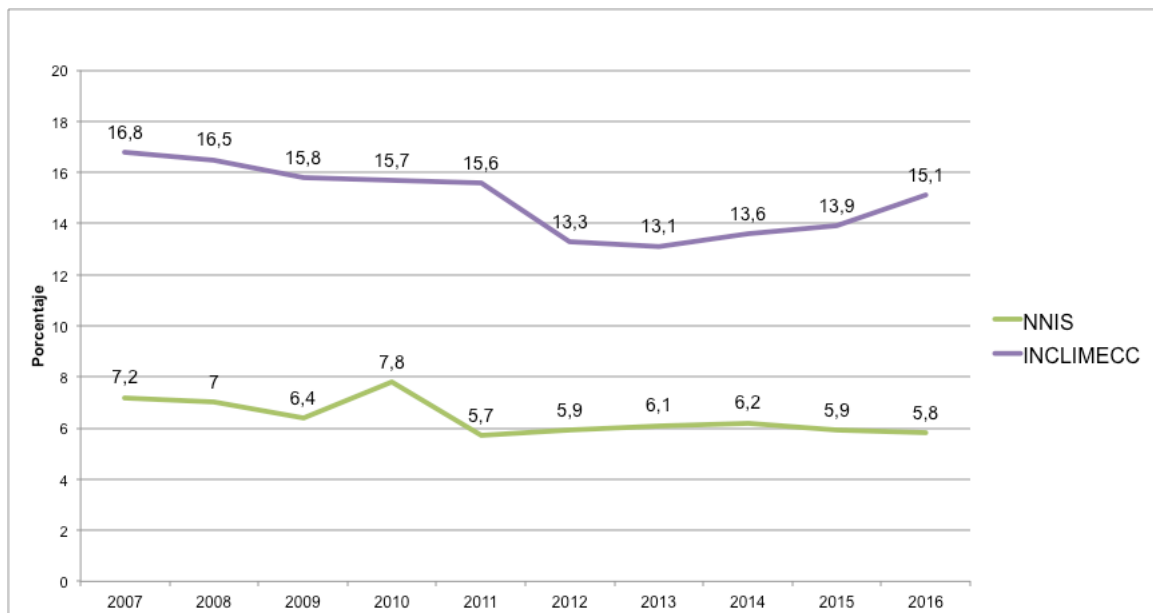
- Vigilancia y control de la infección nosocomial por objetivos.
- Actuar de instrumento para la obtención de indicadores en el marco de los programas de mejora continua de la calidad.
- Evaluar los costes de la infección nosocomial.
- Detectar brotes y epidemias en tiempo real.
- Evaluar los efectos de las acciones y medidas de control.
- Homogeneizar la información de los diferentes hospitales.

- Evaluar criterios y requerimientos de acreditación.
- Posibilitar la realización de investigaciones.
- Servir de instrumento para la gestión y planificación sanitaria.

Está compuesto de tres elementos fundamentales para cumplir estos objetivos:

- Un programa informático y Manual de uso con una dirección web (<http://www.indicadoresclinicos.com>)
- Un protocolo de recogida de los datos similar al utilizado por el NNIS norteamericano y otras redes de vigilancia internacionales.
- Normas para el Control y Prevención de la Infección en el Hospital.

En la siguiente gráfica podemos ver los datos de ISQ según el sistema de vigilancia norteamericano (NNIS) comparado con el español (INCLIMECC).



2.5 Prevención de la ISQ

La prevención de la infección quirúrgica es una medida que lleva evolucionando desde la medicina hipocrática. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados durante siglos para evitar las ISQ, pocas de esas medidas han demostrado científicamente resultar eficaces.

Actualmente existe suficiente evidencia científica para afirmar que una gran parte de las ISQ se deben al incumplimiento de determinadas medidas de prevención en el perioperatorio.

Liu y colaboradores han publicado recientemente una revisión de Cochrane. En ella, las medidas de prevención de las infecciones quirúrgicas se han dividido en: preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias. Las medidas de prevención intraoperatorias, que parecen las más determinantes, consistirían en: descontaminación de la piel, barreras para evitar la llegada de gérmenes a las heridas y mantenimiento de la integridad inmunitaria y fisiológica del paciente.

Los autores han examinado 32 revisiones Cochrane, seleccionando finalmente 30 revisiones que incluyen 349 ensayos clínicos en 73.053 pacientes. Las cuestiones estudiadas fueron: Actitud del personal en quirófano (2 ensayos), preparación del sitio quirúrgico (5 ensayos), método de incisión quirúrgica (2 ensayos), homeostasia durante la cirugía (5 ensayos), profilaxis antibiótica (12 ensayos) y métodos de cierre de la herida (6 ensayos).

Excluyendo algunas revisiones sobre la efectividad de la antisepsia de la piel y otras medidas preventivas, que son ampliamente conocidas, las “nuevas” medidas preventivas que mostraron una evidencia de efectividad moderada o alta fueron las siguientes:

- Profilaxis antibiótica en cesáreas antes de la incisión vs administrada antes de pinzar el cordón: Fracción preventiva: 41% (19-56%).
- Profilaxis antibiótica prequirúrgica en cirugía de cáncer de mama vs profilaxis antibiótica post-quirúrgica: Fracción Preventiva: 26% (2-44%).
- Profilaxis antibiótica prequirúrgica en cesáreas vs no dar profilaxis: Fracción preventiva: 60% (54-65%).
- Profilaxis antibiótica prequirúrgica en reparación de hernia vs no dar profilaxis: Fracción preventiva: 33% (16-46%).
- Uso de paños adhesivos impregnados con povidona yodada vs paños

no adhesivos. No encontraron diferencias.

- Uso prolongado de antibióticos en profilaxis antibiótica de cirugía colorrectal vs uso no prolongado de antibióticos. No hay diferencias.
- No uso de plásticos adhesivos vs. uso de plásticos adhesivos en cirugía: Riesgo Relativo (RR): 1.23 (1.02-1.48). Los paños adhesivos aumentan el riesgo de infección.

Esta revisión puede considerarse de gran importancia por el rigor con el que evalúa las evidencias existentes en prevención de las infecciones quirúrgicas y sorprende por la escasa evidencia encontrada para muchas medidas preventivas que, de hecho, se siguen tomando en los quirófanos con una evidencia sólo empírica.

De hecho no se encontró suficiente evidencia que avale ninguna recomendación en cuanto a las siguientes medidas: uso de guantes dobles vs simples, uso de mascarillas desechables vs no uso de mascarillas, uso de diferentes antisépticos para la antisepsia de la piel en cirugía limpia, uso de plásticos adhesivos vs no uso, uso de selladores antimicrobianos vs no uso, incisión con bisturí vs electrobisturí en cirugía mayor abdominal, calentamiento de fluidos, control intensivo de la glucemia, aumento del flujo sanguíneo global, administración de una elevada fracción de oxígeno, uso de diferentes antibióticos como profilaxis en la cirugía colorrectal y tejidos adhesivos para la sutura de heridas quirúrgicas.

Aunque no exista una evidencia sólida de efectividad para muchas de las medidas preventivas que son actualmente utilizadas en los quirófanos, es necesario seguir manteniendo una actitud inteligente ante la multitud de medidas preventivas que se proponen al equipo quirúrgico. Lo primero sería lógicamente incorporar esta mínima parte de medidas preventivas cuya evidencia viene avalada por la investigación. Para el resto de medidas, que pueden tener una evidencia empírica de uso, sería recomendable adoptar solamente las más sencillas, económicas y seguras, a la espera de que estudios bien diseñados puedan demostrar su efectividad (65).

2.5.1 Paquetes o “bundles” de medidas de prevención

Los paquetes de medidas son una serie de estrategias basadas en la evidencia que están diseñadas para reducir las tasas de ISQ. Deben ser medidas sencillas y concretas, no deben ser multitud de medidas, sino paquetes de 3-5 medidas fácilmente aplicables. Estas medidas tienen la peculiaridad de que se han demostrado eficaces cuando se aplican todas a la vez en forma de paquetes o “bundles”. No hay unanimidad en la literatura mundial en las medidas a incluir en dichos “bundles”, encontrando algunas diferencias entre instituciones y hospitales.

El *Institute for Healthcare Improvement* de Estados Unidos, en su guía para la prevención de la infección quirúrgica, incluye en los paquetes de medidas las siguientes:

- Adecuada profilaxis antibiótica
- No eliminación del vello
- Normotermia
- Normoglucemia

Un reciente estudio expone los resultados tras la aplicación de un “bundle” de prevención de las ISQ relativamente sencillo, a base de adecuación de la profilaxis antibiótica, preparación de la piel con clorhexidina (no alcohólica) al 2%, normotermia, normoglucemia y cambio de guantes intraoperatorio (66).

Se trata de un estudio cuasiexperimental de tipo antes-después en el que se ha verificado la comparabilidad entre las variables asistenciales principales de los dos grupos. El “bundle” se aplicó a 342 pacientes, 218 en el periodo 2008-11 y 124 en 2012 en el periodo de intervención. La tasa global de ISQ para ambas localizaciones pasó del 27.5% en la fase preintervención a 16.9% en la fase de intervención (38.5% de efectividad preventiva). Para el colon, pasó de 26.9% al 16.1% y, para el recto, pasó del 29.1% al 19.4%. Todos los índices de adherencia a las diversas áreas preventivas del protocolo (particularmente la adecuación de la profilaxis antibiótica) mejoraron en el periodo de intervención

respecto del periodo previo. Del mismo modo, se redujeron significativamente, tanto la mortalidad postquirúrgica, como las estancias hospitalarias.

Los autores concluyen que un “bundle” sencillo como éste, correctamente verificado y aplicado, liderado por un equipo interdisciplinario del hospital, es capaz de reducir sustancialmente un tipo de ISQ como las de colon y recto cuyas tasas de infección siguen siendo particularmente elevadas en países desarrollados.

Además, un reciente meta-análisis confirma la eficacia de los bundles de medidas preventivas en la cirugía colorrectal. Esta es la principal conclusión de una revisión de 13 estudios en los que han participado 8.515 pacientes entre 2010 y 2014 y que demuestra que el 45 por ciento de las Infecciones de Sitio Quirúrgico pueden prevenirse con sencillos “bundles”. El riesgo relativo ponderado de estos 13 estudios, todos ellos ensayos clínicos y estudios de intervención antes-después, se estima en 0.55 (intervalos de confianza 0.30-0.77) (67).

Este estudio es particularmente interesante por cuanto se logra un descenso significativo de la tasa de infección que ya era suficientemente bajo en el periodo pre-intervención (15.1%) a sólo un 7.0% en el periodo de intervención. Esto demuestra que la efectividad de los “bundles” de medidas preventivas es aplicable incluso en los hospitales que tienen las mejores tasas de infección, que también pueden beneficiarse de ellos. Varios sistemas de vigilancia españoles sitúan las tasas actuales de infección en torno al 20-30%, por lo que proyectos como Infección Quirúrgica Zero podrían conseguir importantes reducciones de las infecciones quirúrgicas en cirugía de colon.

Sin embargo, el estudio no resuelve el problema de calcular el efecto específico de cada una de las medidas preventivas. Algunos de los “bundles” utilizados constan de 13 medidas preventivas (68) o incluso 23 (69) y son actualmente poco factibles en los hospitales españoles. Necesitamos conocer el efecto preventivo que tendría la aplicación de un conjunto limitado y sencillo de medidas preventivas, como las del Proyecto Infección Quirúrgica Zero.

2.5.2 Proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ)

El Proyecto IQZ es una iniciativa de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud e Higiene y está auspiciado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España puesto en marcha en 2013. (19)

El proyecto IQZ busca mejorar la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes quirúrgicos mediante la reducción del número de infecciones quirúrgicas que se producen en los hospitales españoles.

Este proyecto incluye la implantación de un paquete de 5 medidas para prevenir la infección, que son las siguientes:

Profilaxis antibiótica (PA)

Sigue siendo universalmente reconocida la profilaxis antibiótica como la principal medida preventiva actualmente disponible frente a las ISQ. Su efectividad preventiva oscila entre el 18 y el 81% según los tipos de intervención y su administración está claramente protocolizada en todos los servicios quirúrgicos de los países desarrollados. Sin embargo, la organización interna de los quirófanos y las incidencias que ocurren habitualmente en el parte quirúrgico, hacen que haya amplia variabilidad en el tiempo de antelación con el que son administrados los antibióticos antes de la intervención. Existe consenso en que no se debe poner normalmente antes de 60 minutos de la intervención, pero hay controversia en la utilidad de administrarla inmediatamente antes de la intervención.

Un estudio realizado entre 2012 y 2015 en 2 hospitales de tercer nivel, siguiendo a 5.580 pacientes de Cirugía General, Traumatología y Cirugía Vascul ar, a los que se les asignó aleatoriamente una pauta de PA administrada en la sala de anestesia (Early, temprana) frente a otros pacientes con la PA administrada en el quirófano (Late, tardía). La mediana de tiempo antes de la incisión con que fue administrada la PA fue de 42 minutos (early) frente a 16

minutos (late). La PA consistió en una sola dosis de cefuroxima, combinada con metronidazol en el caso de cirugía colorrectal.

Se realizaron los correspondientes ajustes a peso y función renal, administrando una 2ª dosis si la intervención se prolongaba más de 4 horas. La vigilancia de las ISQ se extendió durante 30 días, utilizando un procedimiento de vigilancia activa.

Las tasas de ISQ fueron del 4.9% en grupo de PA precoz frente al 5.3% en el grupo de PA tardía (OR= 0.93 IC= 0.72-1.21), concluyendo los autores que la administración precoz de la PA no reduce significativamente la incidencia de ISQ. Sin embargo, cuando en el análisis se excluyeron a los pacientes cuya PA se administró tras la incisión y a los casos en que por error no se administró la PA, el OR es de 0.80 (IC 0.60-1.07), que queda muy cerca de la significación estadística a favor de la PA temprana o precoz. Los autores argumentan en la discusión que en algunos casos de PA tardía el antibiótico no había terminado de infundirse al realizar la incisión y que la menor tasa de ISQ se dio en pacientes cuya PA se dio entre 30 y 74 minutos antes de la intervención. Los autores concluyen que no hay evidencia para recomendar que la PA deba hacerse inmediatamente antes de la cirugía, como recomiendan todavía algunos organismos como el National Institute for Health and Care Excellence (70).

La OMS recomienda en su revisión de 2016 que este periodo dentro del cual puede administrarse la PA sea de 60 minutos y es el mismo que recomienda en España desde 2014 el Proyecto Infección Quirúrgica Zero (3) (19).

Algunos antibióticos, como las quinolonas y la vancomicina requieren prolongar su infusión durante una o dos horas.

El error en el momento de infusión del antibiótico es una de las desviaciones más frecuentes en los protocolos de PA. En un estudio sobre 40.000 pacientes, la profilaxis se administró durante la hora anterior a la incisión solo en el 55,7 %

de casos (71). Ello puede ser por una administración precoz en la planta de hospitalización o por la infusión una vez iniciada la operación.

También en las intervenciones urgentes por infección intraabdominal, se suele iniciar el tratamiento antibiótico en la sala de urgencias, mucho antes de que el paciente entre en quirófano. En estos casos se aconseja administrar una nueva dosis adicional de antibiótico inmediatamente antes del inicio de la intervención para mejorar la biodisponibilidad del fármaco en la herida quirúrgica durante la misma.

El proyecto Infección Quirúrgica Zero ha diseñado un documento de resumen para la formación y difusión de las medidas entre los profesionales,

1. Actualización hace < 3-5 años del protocolo de PA.

2. Verificar la adecuación de la PA según indicación, elección de Antibiótico y su duración.

3. Intervalo inicio infusión hasta incisión <60 minutos.

4. Ajuste de dosis de PA a: peso, edad, obesidad, hemodilución.

5. Combinar la PA con adecuados protocolos de descontaminación (intestinal, vaginal, oral, naso-faríngea).

6. PA antes de la incisión en cesáreas y antes del torniquete en cirugía ortopédica.

7. Dispositivos de aviso para 2ª dosis si se prolonga la intervención de modo imprevisto.

8. Aplicar un procedimiento de revisión del **CASO NO CUMPLIMENTADO**

Responsables: Cirujano de planta ó Enfermero de planta. Enfermera o Cirujano de quirófano ó Anestesiólogo.

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

Logos: ZER SEMPSPH and Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene.

Fuente:

<https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/presentaciones/2017/poster-5-medidas-preventivas-iqz.pdf>

Dosis única o dosis múltiple

Una vez la herida quirúrgica se ha cerrado y los mecanismos de coagulación y fibrinogénesis se han activado, los niveles terapéuticos de antibiótico en la herida quirúrgica son más difíciles de alcanzar. Existe evidencia de primer orden a favor de una dosis única plena de un antibiótico con una vida media apropiada en la mayoría de procedimientos quirúrgicos. En cirugía con alto riesgo de contaminación, como la cólica, pueden infundirse dosis postoperatorias pero nunca más allá de las 24 horas (72) (73) (117).

Preparación mecánica del colon y antibióticos orales

La OMS en su última guía clínica para la prevención de la ISQ defiende la utilización de los antibióticos orales preoperatorios combinados con la preparación mecánica del intestino en pacientes adultos sometidos a cirugía colorrectal electiva para reducir el riesgo de ISQ. (3)

También recomienda que la preparación mecánica del intestino aislada (sin administración de antibióticos orales) no debe usarse con el propósito de reducir la ISQ.

Ambas medidas tienen una calidad de evidencia moderada, con una fuerza de recomendación condicional en la primera y fuerte en la segunda.

En una revisión sistemática de la Cochrane, publicada por Nelson y cols. en 2014 sobre profilaxis antibiótica en cirugía de colon, donde se han estudiado 260 ensayos clínicos, 68 antibióticos diferentes con un total de 43451 participantes, concluye que existen resultados de alta calidad de que los antibióticos que cubren las bacterias aerobias y anaerobias administrados por vía oral o intravenosa (o de ambas maneras) antes de la cirugía colorrectal reducen el riesgo de infección de la herida quirúrgica hasta en un 75%. (74)

En la revisión se compara la cobertura de los antibióticos frente a bacterias

aerobias y anaerobias, la duración de la terapia, el tipo de administración de los antibióticos e incluso la toma de placebo o de no antibiótico con respecto a la profilaxis antibiótica estipulada. No se ha podido demostrar si los antibióticos orales tendrían estos efectos de reducción del riesgo de infección de herida quirúrgica cuando el colon no esté vacío. Las profilaxis consideradas como “patrón oro” establecidas en las principales recomendaciones no fueron menos efectivas que cualquier otra elección de antibióticos. La revisión concluye que se requiere de más investigación para establecer el momento óptimo de la dosificación antibiótica, así como su duración y la frecuencia de efectos adversos a largo plazo tales como la colitis pseudomembranosa por el *Clostridium difficile*. (74) (75) (76)

Clorhexidina alcohólica

La desinfección de la piel de la zona a intervenir se debe realizar inmediatamente antes del inicio de la intervención. La Guía de los CDC recomiendan la utilización de soluciones alcohólicas de gluconato de clorhexidina, preferidas por su acción antiséptica frente a las soluciones acuosas de clorhexidina o la povidona yodada. Esta misma guía no aconseja la utilización tópica de antisépticos ni antibióticos antes del cierre de la piel. (3)

Es importante recordar que, para que el antiséptico actúe adecuadamente, es necesario dejarlo secar completamente antes de iniciar la intervención. (77) (118) (119)

Apenas publicado el estudio de Darouiche en *New England Journal of Medicine* en 2010 (78), se publicó en el mismo año el primer meta análisis de Noorani (79). Este trabajo seleccionaba al final 6 estudios que comparaban clorhexidina alcohólica y povidona yodada, encontrando una mayor efectividad de la clorhexidina alcohólica en la prevención de ISQ que se estimaba en un 32% de forma ponderada. Este trabajo sentó las bases para una recomendación inequívoca del uso de la clorhexidina alcohólica en la antisepsia prequirúrgica de la piel.

Cinco años más tarde, Ayoub y cols. (80) revisan de nuevo el problema, utilizando el método PRISMA para selección de artículos en el meta análisis. Selecciona también 6 artículos, de los que sólo 2 coinciden con el estudio de Noorani y 4 son diferentes. Obtiene un riesgo relativo ponderado del 0.62, es decir una fracción preventiva del 38%, lo que coincide en gran medida con la estimación de Noorani. Los autores concluyen que el uso de la clorhexidina alcohólica se muestra capaz de prevenir al menos una de cada tres ISQ en las cirugías limpia y limpia-contaminada, quedando pendiente el estudio de su efectividad para la cirugía contaminada.

Ambos estudios, sin embargo sólo realizan la comparación de la clorhexidina alcohólica con la povidona yodada no alcohólica, siendo el estudio de Tuuli y cols (ver comentario en esta web) el único que ha respondido a esta cuestión (79) (80).

El trabajo de Tuuli en el New England Journal of Medicine (NEJM) de 2016 causó gran revuelo por la diferencia de efectividad a favor de la clorhexidina alcohólica frente a la povidona yodada alcohólica en la prevención de la ISQ en las intervenciones por cesárea. Los autores realizaron un extenso ensayo clínico en el Washington University Medical Center de San Luis, que incorporó a 1147 mujeres, divididas en 2 grupos, en el que se comparaba la incidencia de infecciones quirúrgicas en mujeres en las que se pinceló la piel con clorhexidina alcohólica al 2% (70 % de alcohol isopropílico) frente a otras mujeres en las que se usó povidona yodada alcohólica al 8.3% (72.5% de alcohol isopropílico).

Los resultados mostraron una mayor efectividad de la clorhexidina alcohólica frente a la povidona yodada alcohólica en la prevención de la infección quirúrgica tras cesárea. Las pacientes con povidona yodada alcohólica sufrieron un 7.3% de infecciones, frente a al 4% de las que utilizaron clorhexidina alcohólica (45.2% de eficacia preventiva). La eficacia preventiva de la clorhexidina alcohólica fue mayor incluso en las infecciones profundas (58.3%) que en las infecciones superficiales (38.9%).


Los autores atribuyen el mejor efecto de la clorhexidina alcohólica a la mayor adhesión de la clorhexidina a las células de la piel, a su mayor actividad bactericida frente a Gram+ y Gram-, a su mayor efecto residual y a su escasa inactivación por materiales orgánicos. En dicho ensayo no se registraron diferencias en los 2 grupos en cuanto a tolerancia cutánea (dermatitis o reacciones alérgicas), con un 2.3% de casos en el grupo de la clorhexidina alcohólica y un 1.9% con la povidona yodada alcohólica. El estudio concluye finalmente que la clorhexidina alcohólica se ha mostrado claramente superior a la povidona yodada alcohólica en la prevención de las infecciones quirúrgicas en mujeres operadas de cesárea (81).

Este último trabajo venía precedido de otro gran ensayo clínico (Ensayo CLEAN) realizado en las Unidades de Cuidados Intensivos de hospitales franceses para evaluar la efectividad de 2 antisépticos en la prevención de infecciones asociadas a catéteres (82).


1. Asegurar la higiene corporal previa del paciente con jabón. Hacerlo como máximo 12 horas antes.

2. Definir previamente las intervenciones dónde no deba utilizarse CA*.

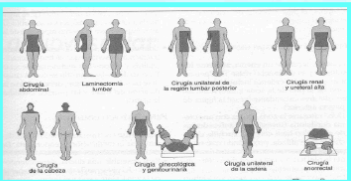
3. Utilizar, preferiblemente un APLICADOR ESPECÍFICO de CA: Elegir uno con capacidad suficiente de: 3/10.5/26 ml.
Aplicar haciendo fricción, durante al menos 30 segundos, en bandas horizontales o verticales




4. Si no puede disponerse de aplicador, aplicar la CA con torunda estéril y pinza. Dosificar CA 2% hasta el percentil 75º del consumo teórico previsto.



5. Extender la zona de pincelado según el tipo de intervención.



6. Realizar inspección visual de derrames. Peligro de ignición





7. Dejar secar al menos 2 minutos.

8. Aplicar un procedimiento de revisión del **CASO NO CUMPLIMENTADO.**

Responsables: Enfermera o cirujano de quirófano.

CLORHEXIDINA ALCOHÓLICA

*CA: Clorhexidina Alcohólica

Fuente:

<https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/presentaciones/2017/poster-5-medidas-preventivas-iqz.pdf>

Eliminación del vello

Los últimos trabajos existentes recomiendan que en los pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico, el vello no se debe eliminar o, si es absolutamente necesario, debe ser eliminado solo con un cortapelo eléctrico. El afeitado con cuchilla se desaconseja en todo momento, ya sea preoperatoriamente o en el quirófano. (3)

El último gran meta análisis al respecto, publicado en el Journal of Hospital Infection, confirma que la eliminación del vello sigue siendo un asunto importante en la prevención de infecciones quirúrgicas (83).

A pesar de que la última revisión Cochrane sobre el tema (84) concluía que no había evidencia sobre las ventajas de un método sobre otros, este nuevo estudio, realizado entre 19 ensayos clínicos evaluados con la metodología GRADE, deja claras las ventajas de no depilar, si no es necesario y, si se depila, hacerlo con cortadoras de pelo y no rasurando el vello con cuchillas.

Tomando como referencia el riesgo de los pacientes rasurados, se encontró una efectividad preventiva realmente notable cuando se realizó con cortapelo (45 por ciento de infecciones quirúrgicas prevenidas), con depilación a la cera (40 por ciento de infecciones prevenidas) y no eliminando el vello (44 por ciento de infecciones prevenidas). No encontraron diferencias significativas en el riesgo de infecciones quirúrgicas entre la depilación a la cera o eliminación con cortadoras y no eliminar el vello. Estos resultados apoyan la inclusión, tal y como ya hace desde su inicio el Proyecto Infección Quirúrgica Zero de la Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, de seguir incluyendo esta medida entre las más importantes del protocolo, la cual está supervisada, junto a la higiene corporal del paciente, por los profesionales de

enfermería.

1. No eliminar el vello si no es necesario.

2. Eliminar vello con cortadora eléctrica de pelo. Disponer de 1 cortadora/planta. **NO RASURAR.**

3. Intervalo desde la eliminación del vello hasta intervención < 12-16 horas.

4. Zona de eliminación del vello delimitada por protocolos y centrada en la zona de incisión.

5. Verificar en planta que **NO** hay escoriaciones o dermatitis en zona de incisión. Tratar antes, si procede.

6. Protocolizar estrictamente las excepciones (NCG, depilaciones en domicilio, otros métodos de depilación).

7. Asegurar la higiene corporal de los pacientes **TRAS** la eliminación del vello.

8. Aplicar un procedimiento de revisión del **CASO NO CUMPLIMENTADO.**

Responsable: Enfermero de planta.

ELIMINACIÓN DEL VELLO



Fuente:

<https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/presentaciones/2017/poster-5-medidas-preventivas-iqz.pdf>

Normotermia

La OMS recomienda el uso de dispositivos de calentamiento en el quirófano y durante el procedimiento quirúrgico para mantener la normotermia del cuerpo del paciente con el objetivo de reducir la ISQ. (83)

La revisión de la Cochrane de 2015, incluye 24 estudios experimentales o cuasiexperimentales y 1250 participantes. Los autores evalúan la ganancia media de temperatura central en medio grado y hallan una pequeña asociación con un descenso de los temblores. Sin embargo, no encuentran unos resultados concluyentes entre riesgo de ISQ y el uso de calentadores de fluidos

durante la fase operatoria, probablemente porque los estudios carecen de un diseño adecuado para responder a esta pregunta (85) (86).

Estos hallazgos contrastan con los hallazgos de otros autores que sí encuentran asociación entre riesgo de ISQ para algunas intervenciones y el control global de la normotermia, uno de cuyos principales métodos es el calentamiento de fluidos. Algunos estudios han mostrado que la hipotermia intraoperatoria, acompañada con vasoconstricción, constituye un factor independiente que retrasa la curación de heridas e incrementa el riesgo de ISQ (87) (88).

1. Verificar si el paciente precisa normotermia según protocolos del centro.

2. Usar dispositivos fiables de medición de la T^a del paciente.

3. Monitorizar T^a cada hora antes, durante y después de la cirugía, manteniéndola siempre >35,5 ° C.

4. Mantener T^a de quirófano entre 21°-23° C. Usar deshumectadores y adaptar a cambios estacionales

5. Aplicar, si procede, cobertores de calor.

6. Aplicar, si procede, calentadores de fluidos.

7. Controlar la T^a utilizando algoritmos internacionales de regulación de la T^a (Guía NICE-2008 o ASPAN-2010).

8. Aplicar un procedimiento de revisión del **CASO NO CUMPLIMENTADO**

Responsables: Enfermero de planta. Anestesiólogo y Enfermero de quirófano

NORMOTERMIA PERIOPERATORIA



Fuente:

<https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/presentaciones/2017/poster-5-medidas-preventivas-iqz.pdf>

Normoglucemia

La OMS recomienda el uso de protocolos para el control intensivo de glucosa en sangre perioperatoria para pacientes adultos diabéticos y no diabéticos sometidos a procedimientos quirúrgicos para reducir el riesgo de ISQ. Sin embargo, no se han establecido unas recomendaciones sobre cuales son los niveles ideales de glucemia debido a la falta de evidencia que permita establecerlo. (3)

En la última revisión Cochrane de 2015 sobre el tema, los autores concluyen que los resultados encontrados entre la asociación de los procedimientos evaluados (artroplastias, cirugía de mama, resección colorrectal, laminectomía, cirugía cardíaca y de la columna vertebral) en personas diabéticas y el aumento de ISQ son consistentes. Sin embargo, aunque se haya encontrado asociación entre la hiperglucemia perioperatoria y el aumento de ISQ en cirugías cardíaca, de la columna ortopédica, cirugía colorrectal y bariátrica, estos resultados no son todavía consistentes (89).

A pesar de que se confirmó una asociación entre la hiperglucemia sobrevenida, tanto en el pre como el post-operatorio, y el aumento de ISQ, la diabetes como factor propio intrínseco sigue manteniéndose como un factor de riesgo independiente en los meta análisis de estudios que controlaron la hiperglucemia.

Es posible que la diabetes sea un marcador de otras condiciones que pueden poner a un paciente en riesgo de infección, incluyendo los cambios vasculares y la disfunción de las células blancas de la sangre. Independientemente de esto, la aparición de hiperglucemia perioperatoria sobrevenida, con la inmunosupresión correspondiente, actúa a su vez como un factor complejo, interactuando con los factores de estrés fisiológico y la administración de glucosa exógena (34).

Posteriormente han surgido meta análisis publicados en Octubre de 2015 donde en un total 16 estudios incluidos, se evalúa la asociación entre la hiperglucemia e ISQ. 10 publicaciones (n = 27.844), incluyen los procedimientos de evaluación de los niveles de glucosa en sangres pre o intraoperatorias, y 11 (n = 32.625) incluyen los procedimientos de la evaluación de los niveles de glucosa en sangre postoperatoria (90) (91). El primero de ellos encontró mejora significativa en la ISQ en pacientes diabéticos sometidos a cirugía cardíaca cuando se realizaba un control de la glucemia manteniendo los niveles por debajo de 200 mg/dL, mediante la infusión de insulina en bomba. Del mismo modo, los resultados del segundo meta análisis demuestran que el mantenimiento estricto de los niveles de glucosa en sangre por debajo de 150 mg / dl, utilizando un protocolo intensivo en el período perioperatorio, reducen el riesgo de ISQ. Aunque este planteamiento presenta un riesgo inherente de eventos hipoglucémicos, no supuso un aumento significativo de eventos adversos graves .

1. Identificar responsables de NG en planta, quirófano y Reanimación.

2. Identificar previamente a los pacientes que precisarán NG y ajustarla ya antes del quirófano



3. Evitar el ayuno y la deshidratación prolongados y dar, si procede, bebidas carbo-hidratadas hasta 2 horas antes de la cirugía.

8. Aplicar un procedimiento de revisión del **CASO NO CUMPLIMENTADO**

Responsables: Enfermero de planta, Anestesiólogo y Enfermero de quirófano

7. Utilizar siempre tablas de algoritmos internacionales, como la del Surgical Clinical Outcomes Assessment Program (SOAP) para regular la glucemia.



NORMOGLUCEMIA PERIOPERATORIA

6. Tener preparadas las dosis de insulina para administración en quirófano.

4. Usar dispositivos adecuados (glucómetros) para monitorizar la glucemia.



5. Controlar la glucemia antes, durante y después de la cirugía en cifras < 180 mg/dl.




Fuente:

<https://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/presentaciones/2017/poster-5-medidas-preventivas-iqz.pdf>

2.5.3 Otras medidas

2.5.3.1 Lavado de manos quirúrgico

La medida de prevención que más cambios ha sufrido en los últimos años es la antisepsia de las manos de los cirujanos. Clásicamente se daba mucho valor al cepillado de las manos para eliminar los microorganismos. Esto está actualmente desaconsejado por las lesiones cutáneas que provoca, recomendándose el lavado de las manos con agua y jabón antiséptico, realizando la fricción con las propias palmas de las manos o esponjas de un solo uso, y restringiendo el uso del cepillo para la limpieza de las uñas. La OMS recomienda que la duración del lavado de manos sea de entre 3 y 5 minutos. (3)

Además, hoy en día, han adquirido gran relevancia los preparados de base alcohólica o soluciones alcohólicas. Son recomendadas siempre que las manos estén visiblemente limpias, recomendándose por tanto el lavado con agua y jabón antiséptico en el primer lavado del día y siempre que las manos estén visiblemente sucias.

Las ventajas de los preparados de base alcohólica son su mayor eficacia bactericida y su menor tiempo de aplicación (entre 1,5 y 3 minutos), con mejor tolerancia cutánea (92) (93).

2.5.3.2 Abordaje laparoscópico

La cirugía laparoscópica comporta un menor grado de agresión sobre el paciente y preserva mejor su función inmunitaria, lo que se acompaña de una disminución de ISQ superficial en prácticamente todos los procedimientos estudiados. Tras las primeras observaciones en colecistectomía, se estudiaron los mecanismos fisiopatogénicos que explican el menor impacto metabólico de la laparoscopia, observando una menor liberación de citoquinas

proinflamatorias peritoneales y un descenso de los niveles sistémicos de Interleuquina-6 y proteína C reactiva (94).

La constatación de una menor ISQ con las técnicas endoscópicas ha inducido cambios en la evaluación de su incidencia y en la profilaxis antibiótica. En la colecistectomía de bajo riesgo, por ejemplo, la profilaxis antibiótica no disminuye la tasa de ISQ.

De este modo, el *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNIS) incorporó la laparoscopia como nueva variable en el cálculo del índice de riesgo de ISQ en la cirugía laparoscópica de la vesícula biliar, colon, estómago y apéndice, modificando en ellos el cálculo del índice NNIS.

La cirugía laparoscópica disminuye significativamente la tasa de ISQ superficial, pero no modifica la de órgano/espacio. Cuando se agrupan los resultados de los distintos metaanálisis en cirugía abdominal (72 ECC, 8218 pacientes), se observa una disminución del riesgo de la ISQ superficial con la laparoscopia de 4,4 % (IC 95 %: -5,4 % a -3,3 %), pero unas tasas similares de ISQ órgano/espacio (95). Ello implica que los factores de riesgo de la infección órgano/espacio no se ven modificados substancialmente por la cirugía laparoscópica.

2.5.3.3 Protección de los bordes de la herida

El objetivo de colocar compresas secas o humedecidas en los bordes de la herida en cirugía abdominal es proteger la pared de desecación, traumatismos y contaminación. Se ha demostrado la reducción del inóculo al final de la intervención con el uso de barreras físicas, aunque esto, según el tipo de protector utilizado, no siempre se correlaciona con una menor tasa de ISQ. Las compresas de algodón mojadas son permeables a las bacterias a los pocos minutos, por lo que se han desarrollado diversos tipos de barreras plásticas (con anillo simple o doble) con el objetivo de proteger de forma más eficaz los márgenes del campo quirúrgico. Un metaanálisis en 2012 concluye que los

protectores plásticos disminuyen la ISQ en cirugía abdominal y que el efecto de la barrera plástica es más evidente en cirugía limpia-contaminada, contaminada y sucia (96).

En 2013, el estudio multicéntrico británico ROSSINI no halla diferencias en la tasa de ISQ con el uso de un protector de un anillo frente a la no utilización en 760 laparotomías, con una tasa de ISQ considerable en los dos grupos (25 %) (97).

Un metaanálisis de 2015, con datos de 16 Ensayos Clínicos Controlados y 3695 pacientes sí encontró reducción de la ISQ con protectores (RR 0,65; IC95 % 0,51-0,83; $p= 0,0007$), efecto que se mantuvo en el subgrupo de cirugía colorrectal y que es más acusado con los protectores de doble anillo y en cirugía contaminada (98).

Las diferencias entre estudios pueden deberse a su heterogeneidad en el uso de dispositivos de uno o dos anillos y en los detalles técnicos intraoperatorios.

Los gérmenes pueden alcanzar el margen de la herida al retirar el dispositivo plástico si no se ha tenido la precaución de cambiar guantes, instrumental y compresas antes de su retirada, hábito poco habitual en Gran Bretaña según los mismos autores del estudio ROSSINI. Por otro lado, los dispositivos de dos anillos, podrían fijar y aislar mejor la pared abdominal debido a su efecto adicional de retractor.

Otro metaanálisis sobre el tema realizado en el mismo año 2015, concluye que los dispositivos de protección de la herida quirúrgica redujeron la incidencia de ISQ en pacientes sometidos a laparotomías, especialmente los dispositivos de doble anillo y en incisiones contaminadas (99).

En una revisión sistemática realizada en 2017, el uso de dispositivos protectores de la herida quirúrgica se asoció a una reducción de la incidencia de ISQ global (OR 0,59; IC del 95%: 0,43 a 0,81; $p:0,001$), así como de la ISQ superficial (OR 0,42; IC del 95%; 0,18–0,95; $p:0,04$). Además, también se

demostró una reducción de la ISQ en las cirugías clasificadas como limpia-contaminada (OR 0,67; IC del 95%: 0,46 a 0,98; p: 0,04) y en cirugías contaminadas (OR 0.24; IC 95%; 0.12–0.49; p: 0,0001). Por tanto, se concluye que la colocación de un protector de los bordes de la herida quirúrgica parece ser una medida efectiva para reducir el riesgo de ISQ postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía abdominal (100).

En resumen, existe suficiente evidencia en cirugía abdominal a favor del uso de barreras plásticas, especialmente los dispositivos de protección de la herida de doble anillo, que tendrían mayor efecto a medida que aumenta el grado de contaminación de la cirugía.

2.5.3.4 Lavado prequirúrgico

El lavado preoperatorio, ducha o baño, se considera una buena práctica clínica. Sin embargo, a pesar de su efecto en la reducción de la colonización cutánea no se ha demostrado que contribuya a reducir la ISQ (92).

En la revisión Sistemática de Cochrane publicada en 2015 se incluyeron siete ensayos clínicos con un total de 10.157 participantes. Cuatro de los ensayos incluidos tenían tres grupos de comparación. El antiséptico utilizado en todos los ensayos fue gluconato de clorhexidina al 4%. Tres ensayos con 7.791 participantes compararon la clorhexidina con un placebo, sin apreciarse una reducción estadísticamente significativa en las ISQ. Tres ensayos de 1.443 participantes compararon jabón en barra con clorhexidina; sin encontrarse tampoco diferencias significativas en el riesgo de ISQ. Tres ensayos de 1.192 pacientes compararon el baño con clorhexidina con ningún lavado. De ellos, el estudio mayor encontró una diferencia estadísticamente significativa a favor del baño con clorhexidina. Los estudios más pequeños no encontraron diferencias entre los pacientes que se ducharon con clorhexidina y los que no se ducharon antes de la operación. Los autores concluyen que, tras esta revisión, no se encontró una evidencia clara de beneficio para la ducha o baño preoperatorio

con clorhexidina sobre otros productos de lavado, para reducir la infección del sitio quirúrgico (101).

En otro meta análisis al respecto de 2016, se identificaron un total de 243 estudios primarios y 8 se consideraron metodológicamente apropiados, incluyendo un total de 10.655 pacientes. La tasa global de ISQ fue de 7.2%. La tasa de ISQ para los grupos de baño con clorhexidina, placebo y jabón sin antisépticos fue de 7.1%, 9.1% y 5,1%, respectivamente. No se encontró una reducción significativa en las tasas de infección en la comparación entre pacientes sometidos a baño preoperatorio con clorhexidina al 4% versus solución placebo, ni en la comparación frente al baño con jabón (102).

Sin embargo, la guía clínica para la prevención de la infección del sitio quirúrgico del CDC, publicada en 2017, recomienda que los pacientes deben ducharse o bañarse (todo el cuerpo) con jabón (antimicrobiano o no antimicrobiano) o un agente antiséptico antes de la cirugía, al menos la noche anterior al día de la operación (103).

2.5.3.5 Irrigación de la herida incisional

No hay pruebas suficientes para recomendar a favor o en contra de la irrigación salina de las heridas de incisión antes del cierre con el fin de prevenir el ISQ.

La OMS sugiere considerar el uso de irrigación de la herida incisional con una solución acuosa de povidona yodada antes del cierre para el propósito de prevenir la ISQ, particularmente en heridas limpias y limpias-contaminadas. Sin embargo, sugiere que el riego de la herida incisional con antibióticos no debe usarse con el propósito de prevenir la ISQ. (Calidad de la evidencia: Baja. Grado de recomendación: Condicional). (3)

El ensayo "IOWISI", cuyo protocolo y metodología se publicó en 2017, es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con tres grupos de tratamiento paralelos, comparando la irrigación intraoperatoria de la herida quirúrgica con una solución antiséptica (polihexanida al 0.04%) frente a ninguna irrigación (test 1) o solución salina (test 2) antes del cierre de la piel

después de la laparotomía para cirugía digestiva.

El ensayo "IOWISI" proporcionará evidencia de alto nivel como base para las recomendaciones clínicas con respecto al uso de la irrigación intraoperatoria de la herida quirúrgica con soluciones antisépticas o solución salina y potencialmente tendrá un impacto en las prácticas y pautas clínicas futuras (104).

2.5.3.6 Terapia de presión negativa

La OMS sugiere el uso de la terapia de presión negativa profiláctica, en pacientes adultos, sobre heridas quirúrgicas de alto riesgo, en las que se ha realizado cierre primario, con el propósito de prevenir la ISQ, teniendo en cuenta los recursos. (Calidad de la evidencia: Baja. Grado de recomendación: Condicional). (3)

El meta análisis sobre la utilización profiláctica de la terapia de presión negativa para prevenir la ISQ, incluyó 1.863 pacientes (2.202 incisiones) representados por 16 artículos. Entre los 10 estudios aleatorizados, hubo una reducción significativa en la tasa de ISQ del 51% (del 9.7% al 4.8%) con la terapia de presión negativa. Hubo seis estudios observacionales que evaluaron una reducción en la tasa de ISQ del 67% (de 22.5% a 7.4%) con la terapia de presión negativa. Combinando los 16 estudios, hubo una reducción significativa en la ISQ del 58% (del 12,5% al 5,2%). Los efectos se observaron independientemente del tipo de cirugía (ortopédica, abdominal, colorrectal o cesárea). Además, se encontró una reducción significativa en la dehiscencia de 17.4% a 12.8% con terapia de presión negativa (105).

2.5.3.7 Otras medidas preventivas

Por otro lado, se han estudiado multitud de medidas preventivas para intentar reducir la incidencia de la ISQ. En este sentido, y para intentar homogeneizar las acciones preventivas que tienen realmente efectos demostrados, la OMS se

ha posicionado según la evidencia disponible respecto a los siguientes puntos (3):

- Apósitos quirúrgicos: sugiere no usar ningún tipo de vendaje avanzado sobre un vendaje estándar en heridas quirúrgicas cerradas con el fin de prevenir la ISQ. (Calidad de la evidencia: Baja. Grado de recomendación: Condicional).
- Drenajes quirúrgicos: sugiere que la profilaxis antibiótica preoperatoria no debe continuarse en presencia de un drenaje de la herida con el fin de prevenir la ISQ. El panel sugiere eliminar el drenaje de la herida cuando esté clínicamente indicado. No se encontraron pruebas que permitan hacer una recomendación sobre el momento óptimo para la extracción del drenaje de la herida con el fin de prevenir el ISQ.
- Oxigenación perioperatoria: se recomienda que los pacientes adultos sometidos a anestesia general con intubación endotraqueal para procedimientos quirúrgicos reciban una fracción del 80% de oxígeno inspirado intraoperatoriamente y, si es posible, en el período postoperatorio inmediato durante 2-6 horas para reducir el riesgo de ISQ. (Calidad de la evidencia: Moderada. Grado de recomendación: Fuerte).
- Campos y vestidos quirúrgicos: las últimas recomendaciones de la OMS sugieren que tanto los vestidos como los campos quirúrgicos (paños y sábanas), ya sean de materiales reutilizables como desechables, se pueden usar durante las operaciones quirúrgicas con el fin de prevenir la ISQ. (Calidad de la evidencia: Moderada - Muy baja. Grado de recomendación: Condicional). Sin embargo, sugiere no usar apósitos adhesivos de plástico, con o sin propiedades antimicrobianas, con el fin de prevenir la ISQ. (Calidad de la evidencia: Baja - Muy baja. Grado de recomendación: Condicional).

- Guantes quirúrgicos: la OMS no ha formulado recomendaciones, debido a la falta de evidencia, con respecto a la utilización de doble guante, el cambio de guantes durante la operación o el uso de un tipo específico de guantes que sea más efectivo, para reducir el riesgo de ISQ.
- Suturas recubiertas: la OMS sugiere el uso de suturas recubiertas con triclosán con el fin de reducir el riesgo de ISQ, independientemente del tipo de cirugía. (Calidad de la evidencia: Moderado. Grado de recomendación: Condicional).
- Optimización nutricional preoperatoria: se recomienda considerar la administración de fórmulas, orales o enterales, enriquecidas con nutrientes múltiples, con el propósito de prevenir ISQ en pacientes con bajo peso que se someten a operaciones quirúrgicas mayores. (Calidad de la evidencia: Muy bajo. Grado de recomendación: Condicional).
- Medicación inmunosupresora: se recomienda no interrumpir la medicación inmunosupresora antes de la cirugía con el fin de prevenir la ISQ. (Calidad de la evidencia: Muy bajo. Grado de recomendación: Condicional).

2.6 Programas de vigilancia de la ISQ

Los CDC definen la vigilancia epidemiológica como “la recolección, análisis e interpretación continuada y sistemática de datos de salud esenciales para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de la salud pública, directamente integrada con una divulgación oportuna de estos datos a aquellos que deben conocerlos”.

El principal objetivo de un sistema de vigilancia de ISQ es proporcionar información útil para mejorar de forma continua la calidad del entorno y los procesos a los que se somete el paciente quirúrgico. Para ello, el sistema de

vigilancia debe ser un instrumento de medida que *compare de forma justa la tasa de infección* de un equipo quirúrgico tanto consigo mismo en el tiempo, como con otros equipos. Esta comparación será la que guíe los cambios necesarios en los procedimientos prequirúrgicos, intraoperatorios y postquirúrgicos.

La práctica de la medicina no puede dar la espalda a la presión socioeconómica del entorno. Desde ambos puntos de vista, económico y humano, es poco justificable que una “industria” que moviliza tantos recursos y que lidia con la salud de todos, permanezca ajena a los procesos de mejora de calidad que llevan décadas implantándose en el sector industrial.

Por tanto, un sistema de vigilancia debe ser una herramienta de mejora de la calidad.

La vigilancia de las IRAS es uno de los elementos centrales en los programas de control y prevención de la infección (15) (106), sin embargo, entraña una gran dificultad debido a que implica realizar una adecuada definición de las IRAS, incluida la ISQ, así como diagnosticarlas, recopilar los datos, analizarlos, interpretarlos y hacer una evaluación sistemática y continua que ayude a la identificación de acciones de mejora. Posteriormente es preciso evaluar la efectividad de estas intervenciones y en último paso informar a las partes implicadas de los resultados (107). Todo ello requiere de experiencia, dedicación de tiempo y recursos.

En 1985, el estudio SENIC demostró que hasta el 30 % de las infecciones nosocomiales eran evitables estableciendo sistemas de vigilancia integrados con programas adecuados de prevención de las infecciones (10).

Además, demostró que era imprescindible para la mejora dar a conocer a los cirujanos las tasas de infección, hecho que ha sido corroborado por trabajos posteriores. (120) (121)

En 2012, los CDC confirmaron un descenso de un 17 % en el riesgo de ISQ entre los participantes del protocolo de vigilancia del NHSN entre los años 2008 y 2011 (108).

Pueden seguirse varias estrategias de vigilancia de la ISQ, pero no cualquier sistema es válido para comparar las tasas en el tiempo o entre distintos equipos quirúrgicos. Se necesita un sistema de vigilancia sofisticado que tenga en cuenta el volumen de procedimientos, los factores de riesgo de infección que presenta cada paciente y los factores de riesgo específico de cada procedimiento quirúrgico.

Se han propuesto muchas definiciones diferentes tanto para las IRAS como para las ISQ, pero muchos países utilizan las desarrolladas por el CDC (17).

Debido al importante impacto en positivo de estos programas de vigilancias de las IRAS, incluidas las ISQ, que ya se demostró en el proyecto SENIC en 1980 (122), son cada vez más frecuentes, habiéndose convertido en obligatorios en algunos países como en Reino Unido (109) (110) y algunos estados de EE.UU., y voluntarios en otros como Francia, Alemania y Suiza.

Existen diferentes hipótesis sobre porqué los programas de vigilancia ayudan a disminuir las tasas de ISQ:

- Se ha postulado que podría producirse un "efecto de vigilancia", similar al efecto Hawthorne en los ensayos clínicos, es decir, el simple hecho de ser conscientes de que se está observando puede conducir independientemente a mejores prácticas o mejorar el cumplimiento de las directrices (111).
- La retroalimentación del análisis de los datos ayuda a la institución permitiéndole impulsar la investigación de por qué sus tasas son más altas que el índice de referencia. Ciertos indicadores de proceso (si no se han recopilado) pueden identificar el motivo de "bajo rendimiento" y promover iniciativas locales que mejoren los indicadores.

No obstante, existen grandes diferencias entre ellos en cuanto al tipo de vigilancia y duración de las mismas, por ello, cada vez más se está creando redes nacionales que a su vez interaccionan con otras redes, creando “redes de redes” como la CDC, NHSN o el ECDC.

Del mismo modo, como se muestra en los ensayos clínicos, la vigilancia intensiva puede conducir a la detección de mayores tasas de ISQ que bajo condiciones de vigilancia estándar. Como ejemplo, en un ensayo clínico reciente que comparó agentes antisépticos cutáneos para la cesárea, la tasa de ISQ fue del 4.0% en un brazo y 7.3% en el otro. Estas tasas parecen más altas que los datos más recientes disponibles del ECDC, que muestran una tasa de ISQ de 2.9% (rango entre países: 0.4% - 6.8%).

3 JUSTIFICACIÓN

3 JUSTIFICACIÓN

Este trabajo surge de la necesidad de conocer en profundidad la evolución de los resultados en cuanto a la ISQ en la Unidad de Coloproctología del Hospital Universitario de Getafe, así como los factores que han podido influir en dicha evolución.

Es por todos conocidos la importancia que adquiere la ISQ dentro de las infecciones nosocomiales. Su impacto sociosanitario ha sido ampliamente estudiado. La repercusión en la recuperación de los pacientes, en su pronóstico, en su calidad de vida, incluso en su riesgo de mortalidad relacionada, está fuera de duda.

Además, el impacto económico en los sistemas sanitarios, relacionado con la prolongación de la estancia hospitalaria evitable, la utilización de antimicrobianos y su influencia en la ecología hospitalaria y las resistencias es motivo de gran preocupación en todos los sistemas sanitarios desarrollados.

Por todo ello, se han establecido sistemas de vigilancia epidemiológica que realizan un seguimiento de indicadores con una metodología sistemática y muy exhaustiva, acumulando datos de gran interés, tanto a nivel clínico como institucional.

Esta cuestión, adquiere más interés si cabe, en la cirugía colorrectal, en la que la ISQ es sin duda la complicación más devastadora, y en la que han existido muchos puntos de controversia en la última década.

No cabe duda de que, en una Unidad de Coloproctología especializada, es un objetivo prioritario mantenerse en los estándares de calidad consensuados a nivel mundial. De manera que supone una preocupación importante la observación de una desviación importante del estándar de calidad en un aspecto clave como el de la ISQ.

En el Hospital de Getafe comenzó a realizarse esta vigilancia de la ISQ en CCR en el año 2006, generando informes de prevalencia de ISQ en CCR programada, poniendo de manifiesto en ese momento un problema, que probablemente hasta entonces venía siendo subestimado. La publicación de estos informes generó una dinámica de mejora y una concienciación del problema en la Unidad que se expresó mediante una serie de cambios a lo largo del tiempo para conseguir la deseada disminución de la ISQ.

Además, en los últimos años, nuestras instituciones sanitarias junto a las sociedades científicas involucradas, han puesto en marcha programas para disminuir la tasa de ISQ, conscientes de la gran importancia que adquiere este problema en la actualidad. En este sentido, el Programa Infección Quirúrgica Zero, pretende mediante la instauración de unas medidas concretas conseguir una disminución en la ISQ.

El Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Getafe, y en concreto su unidad de Coloproctología, conocedores de la importancia de disminuir las infecciones quirúrgicas, participa activamente en el grupo PROA y en la Comisión de Infecciones hospitalarias, implementando los cambios y mejoras necesarias para disminuir el riesgo de infección quirúrgica.

Es por ello que, se ha considerado necesario el estudio pormenorizado de los cambios realizados y su impacto en las tasas de ISQ, partiendo de una recogida de datos prospectiva y de gran calidad metodológica, con multitud de variables que podemos analizar y con la gran ventaja de tratarse de observadores externos a la propia unidad, que hace más fiables los resultados obtenidos, eliminando de esta manera algunos sesgos intrínsecos a este tipo de estudios.

El estudio de la influencia de factores propios del paciente como sus comorbilidades, factores técnicos como el abordaje o el cirujano, y factores de preparación como la profilaxis antibiótica o las medidas incluidas en el programa infección quirúrgica zero, es de gran interés para saber dónde se deben centrar los mayores esfuerzos en las acciones para la mejora de la ISQ.

4 HIPÓTESIS

4 HIPÓTESIS

La implantación de un programa de vigilancia de la ISQ, así como la difusión y aplicación, de forma no coercitiva, de las recomendaciones sobre medidas preventivas efectivas, tiene un impacto positivo en los índices de la ISQ en una Unidad de Cirugía Colorrectal especializada.

5 OBJETIVOS

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVOS PRINCIPALES:

- Analizar el efecto en la incidencia de la infección del sitio quirúrgico tras la implantación de un programa de vigilancia epidemiológica en los pacientes intervenidos de forma programada de cirugía colorrectal.
- Analizar el efecto del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica en la tasa de ISQ.

5.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Analizar las causas de incumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica.
- Analizar la influencia del factor cirujano en la tasa de ISQ.
- Analizar la influencia del tipo de cirugía (cirugía de colon vs cirugía del recto) en la tasa de ISQ.
- Analizar la influencia del abordaje en la tasa de ISQ.
- Analizar la utilidad del índice de riesgo NNIS para predecir el riesgo de ISQ.

6 MATERIAL Y MÉTODO

6 MATERIAL Y MÉTODO

6.1 Programa de vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial en cirugía colorrectal (PVEINCCR)

6.1.1 Desarrollo del PVEINCCR

El estudio EPINE puso de manifiesto que, en el centro estudiado, la infección del sitio quirúrgico era la infección relacionada con la asistencia sanitaria más frecuente. En base a ello, el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario de Getafe, incluyó un programada de vigilancia epidemiológica de la ISQ en cirugía colorrectal, debido a las altas tasas de infección que presenta este tipo de cirugía.

La evaluación es externa, ya que los evaluadores, médicos especialistas en Medicina Preventiva y diplomados en enfermería pertenecientes a dicho servicio, son expertos ajenos al personal que realiza el procedimiento (cirujanos del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo), dotándolo de una importante ventaja: la objetividad e imparcialidad de la evaluación. No obstante, los resultados pueden verse influidos por ciertos sesgos derivados del factor humano.

El programa de vigilancia epidemiológica se realiza aplicando un método sistemático y riguroso de recogida y análisis de datos, con la intención de comprender de forma integral el impacto en el resultado de las distintas intervenciones realizadas a lo largo del tiempo. Desde el año 2006 se emite un informe con los resultados obtenidos a partir de dicho programa de vigilancia, con la intención de informar a los médicos implicados sobre la tasa de ISQ asociada a determinados procedimientos y emitir una serie de recomendaciones sobre la aplicación de medidas concretas, en base a la

evidencia científica de cada momento. Pretende conseguir el aprendizaje y la aplicación de dichas recomendaciones para obtener una mejora continua.

Se realiza observación y recogida de datos prospectiva directa de todos los casos de cirugía colorrectal intervenidos de forma programada, registrando las variables que han demostrado estar asociadas a un aumento del riesgo de infección nosocomial y posteriormente se identifica aquellos que sufren una ISQ utilizando la definición establecida por los CDC.

Se calcula la tasa de ISQ por procedimiento de forma periódica, estratificando por variables asociadas al riesgo de infección, para lo cual se toma como referencia el índice de riesgo NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance), actualmente integrado en el NHSN.

Se comparan las tasas de infección del sitio quirúrgico con el nivel de referencia según NNIS y, a nivel nacional, con las tasas del grupo INCLIMECC. Por último se emite un informe con los resultados del programa de vigilancia a los miembros del equipo quirúrgico con las tasas de ISQ ajustada por cirujano y procedimiento.

El Servicio de Medicina Preventiva está formado por 2 médicos especialistas en Medicina Preventiva, 2 diplomados en enfermería y 1 administrativo.

En la recogida y análisis de los datos de la patología colorrectal participan 1 diplomado en enfermería, 1 médico especialista en Medicina Preventiva y un administrativo en la tarea de inclusión de datos en las bases designadas para ello.

6.1.2 Procedimiento del programa de vigilancia

(ANEXO 1)

6.1.2.1 Recogida de datos

La recogida de los datos es realizada por un diplomado en enfermería del Servicio de Medicina Preventiva, a los pacientes ingresados en la Unidad de Cirugía Colorrectal del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo (CGD) del Hospital Universitario de Getafe que vayan a ser sometido a una cirugía de colon y/o recto, de forma programada, por patología benigna o maligna, excluyéndose los casos de cirugía urgente o considerada sucia.

Se abre una ficha de recogida de datos (ANEXO 2) y diariamente se cumplimenta mediante la valoración clínica y los datos recogidos en la historia clínica hasta el fin del periodo de seguimiento. Este período se establece en los 30 días siguientes a la intervención, o en caso de prolongarse el ingreso más de ese tiempo, hasta el alta del paciente por traslado a domicilio, a otro centro o éxitus, momento en el que se cierra la ficha.

El seguimiento, durante los 30 días siguientes a la cirugía, una vez que el paciente ha sido dado de alta, se lleva a cabo mediante la revisión de la historia clínica, comprobándose si se ha producido algún reingreso, consulta en urgencias o en consultas de CGD por este motivo y revisión de cultivos microbiológicos o procedimientos radiológicos.

6.1.2.2 Almacenamiento de los datos

Es realizado por un administrativo, en colaboración con el diplomado en enfermería. Ambos introducen dichos datos en la base de datos en programa estadístico IBM SPSS Statistics 23 (versión para Windows) del servicio de Medicina Preventiva y en la base de datos del programa INCLIMECC.

6.1.2.3 Análisis y elaboración del informe

El médico especialista en Medicina Preventiva valida y analiza los datos incluidos en la base de datos, realizando la revisión y depuración necesaria y elaborando indicadores de proceso (estancia, profilaxis antibiótica) y de resultado (infección, mortalidad), tasas ajustadas por nivel de riesgo y realizando el análisis de factores de riesgo.

De esta forma, se elabora un informe de resultados con la interpretación de los mismos, identificando las áreas de mejoras y emite propuestas y recomendaciones de medidas concretas para lograr dichas mejoras.

El informe mantiene un formato estándar:

- **Introducción:** justificación de la necesidad del programa de vigilancia en cirugía colorrectal, definiciones utilizadas para realizar la recogida de datos e índices con los que se realiza la comparación.
- **Características de los pacientes:** edad y sexo.
- **Características de la cirugía:** clase según el grado de contaminación, duración de la cirugía, distribución de los pacientes según el riesgo NNIS.
- **Factores de riesgo extrínsecos:** Sonda urinaria, catéteres venosos periféricos o centrales.
- **Adecuación de la profilaxis antibiótica quirúrgica:** Causas de inadecuación, inicio y duración de la profilaxis antibiótica.
- **Evolución trimestral del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica quirúrgica.**

- **Infecciones nosocomiales:** incidencia acumulada de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- **Infección del sitio quirúrgico:** incidencia acumulada de la ISQ, incidencia acumulada de la ISQ estratificada según índice de riesgo (NNIS), incidencia de ISQ por procedimiento, resultado de los cultivos obtenidos en las ISQ, tasa de ISQ por cirujano, incidencia de la ISQ en cirugía endoscópica.
- **Infección de vías urinarias.**
- **Reintervenciones y éxitus.**
- **Estancia:** estancia prequirúrgica y estancia global.
- **Evolución temporal de ISQ y del cumplimiento de profilaxis AB.**
- **Análisis comparativo de ISQ con el NNIS y el grupo INCLIMECC.**
- **Conclusiones:** Incidencia de ISQ, tasa de ISQ por cirujano, infección de vía urinaria asociada a sonda, cultivos microbiológicos, adecuación de la profilaxis antibiótica quirúrgica, estancia
- **Recomendaciones**

6.1.2.4 Difusión de los resultados

El médico especialista en Medicina Preventiva es el encargado de realizar la difusión de dicho informe a los servicios implicados (en este caso, el servicio de Anestesiología y Reanimación y el servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo), a la comisión de infecciones, a la dirección médica y de enfermería, al propio servicio de medicina preventiva.

El Servicio de Medicina Preventiva asigna un número a cada cirujano y a cada anestesista, anónimo (sólo el médico responsable y el Servicio de Medicina Preventiva conocen a quién pertenece un determinado número), para posteriormente emitir un informe a cada médico responsable con la tasa de infección del servicio y propia. Cada uno de los cirujanos implicados, recibe su informe personal así como el informe global, mediante mail personalizado y confidencial desde el año 2006.

6.2 UNIDAD DE CIRUGÍA COLORRECTAL

El hospital Universitario de Getafe cuenta, desde antes del inicio de este estudio, con una Unidad de Cirugía Colorrectal especializada, formada por un **Jefe de sección**, con actividad asistencial, y otros 4 **cirujanos colorrectales**, todos con dedicación plena a la patología colorrectal. Durante el periodo de estudio, 7 cirujanos han formado parte en algún momento de esta unidad.

El trabajo se realiza de forma sistematizada, estandarizando los procedimientos de preparación preoperatoria de los pacientes, así como las técnicas quirúrgicas. Del mismo modo, se selecciona el equipo quirúrgico más idóneo para cada caso, en base a la complejidad, procedimiento a realizar y vía de abordaje, según la experiencia y habilidades técnicas adquiridas de cada componente del equipo, todo ello con el propósito de optimizar los resultados.

Por el mismo motivo, la cirugía rectal, con el objetivo de mejorar los resultados oncológicos y de morbimortalidad, ha estado centralizada en 3 cirujanos desde 2006 hasta la actualidad.

En la unidad también participan los **médicos residentes**, entre 1-3 residentes en cada periodo, que realizan rotaciones de duración variable (entre 1 y 6 meses). Las intervenciones realizados por ellos siempre están supervisadas por un miembro de la unidad.

6.2.1 **Ámbito de consultas**

Existe una consulta especializada de patología colorrectal, en la que se realiza la valoración inicial y las revisiones de pacientes con patología colorrectal, benigna o neoplásica. En el caso de los pacientes oncológicos pueden llegar a la consulta a través de 3 posibles vías que activan el circuito de prioridad oncológica, según el cual los pacientes son atendidos en menos de 7 días para valoración y solicitud de estudios que completen el diagnóstico y extensión del cuadro. Estas procedencias son:

- Servicio de Medicina Digestiva: tras la realización de colonoscopia con hallazgos sugestivos de neoplasia.
- Servicio de Urgencias: Pacientes con síntomas que tras estudio en urgencias se sospecha una neoplasia colorrectal.
- Otros especialistas en CGD: Pacientes que tras estudio en Atención Primaria se sospecha una neoplasia colorrectal, son derivados a las consultas de Cirugía General y de allí son remitidos a la consulta de cirugía colorrectal por otros cirujanos del servicio mediante el circuito de prioridad oncológica vigente en el centro.

En la visita inicial se dispone de una plantilla de historia clínica (ANEXO 3) de forma que la recogida de datos es uniforme y sistemática. Una vez realizado el diagnóstico y sentada la indicación quirúrgica, el diplomado en enfermería de la Unidad proporciona a todos los pacientes una serie de recomendaciones preoperatorias sobre la dieta y la preparación a seguir. En la mayor parte del período estudiado se realiza preparación mecánica del colon, así como profilaxis antibiótica oral con Eritromicina y Neomicina (ANEXO 4), excepto en aquellos pacientes con contraindicación (suboclusión intestinal, insuficiencia renal grave).

A este respecto cabe mencionar que entre los años 2004 y 2007, siguiendo el entusiasmo de las publicaciones del momento se disminuyó de forma drástica la realización de preparación mecánica y profilaxis AB oral, sin embargo, ante el aumento significativo de infección quirúrgica observada, coincidiendo con este acontecimiento, a partir de 2008 se volvió a instaurar esta práctica como estándar habitual.

6.2.2 Ámbito de quirófano

El equipo de enfermería y los anesthesiólogos participantes en estos procedimientos tienen una dedicación específica. En el bloque quirúrgico cada quirófano dispone de un equipo de enfermería está formado por 2 diplomados en enfermería y 1 auxiliar de enfermería. Dicho equipo tiene dedicación preferencial a una especialidad y es asignado a un quirófano por un periodo variable, entre 6 y 12 meses, realizando rotaciones por los otros quirófanos de la especialidad.

Los anesthesiólogos también tienen rotaciones de forma anual por las distintas especialidades quirúrgicas, de forma que cada año se dispone de 3 anestesistas para CGD. Dichos anestesistas conocen los protocolos de profilaxis antibiótica de los procedimientos (ANEXO 5), así como las peculiaridades anestésicas que algunos procedimientos requieren, como la cirugía transanal y la cirugía laparoscópica. Al igual que en el resto de estamentos, esto se realiza en un intento de que la formación y la especialización sea la mejor posible.

La Unidad de Cirugía Colorrectal trabaja en quirófanos específicos con la dotación tecnológica que se requiere para realizar cirugía laparoscópica avanzada. Del mismo modo se dispone del material auxiliar preciso para realizar este tipo de procedimiento, con la calidad y seguridad necesarias.

6.2.3 Ámbito de hospitalización

Se dispone de protocolos diarios con los cuidados de enfermería, evolución de dieta específica y prescripción farmacológica establecidos, para homogeneizar el curso postoperatorio de los pacientes.

Se realiza exploración diaria de las heridas quirúrgicas en busca de signos de infección. Del mismo modo, está sistematizada la detección de síntomas o signos clínicos de sospecha de infección y el análisis de biomarcadores para la detección precoz de las complicaciones.

El Servicio de Medicina Preventiva vigila la posible aparición de la ISQ durante la hospitalización de los pacientes y hasta 30 días después de la fecha de intervención.

6.3 POBLACIÓN A ESTUDIO

Se han incluido en el estudio todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal, de forma programada, por la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital de Getafe, desde el 1 de Enero de 2006 hasta el 22 de Febrero de 2017 (n = 1.313 pacientes).

6.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a cualquier procedimiento de cirugía programada de colon y/o recto, por patología benigna o maligna, incluyendo todas las vías de abordaje (abierta y/o endoscópica).
- Procedimientos realizados por cirujanos colorrectales de la Unidad de Cirugía Colorrectal o médicos residentes asistidos por los mismos.

6.3.2 Criterios de exclusión

- Cirugía urgente.
- Cirugía sucia.

6.4 VARIABLES ANALIZADAS:

Los datos analizados han sido extraídos a partir de la base de datos SPSS versión 23 para Windows del servicio de Medicina Preventiva, realizándose posteriormente depuración de los datos y análisis de aquellos considerados relevantes desde el punto de vista clínico.

6.4.1 Variables relacionadas con el paciente

6.4.1.1 Edad

La edad del paciente, expresada en años, en el momento de la intervención quirúrgica, calculada con la fecha de nacimiento del paciente obtenido de los datos de filiación de la historia clínica y la fecha de la intervención quirúrgica.

6.4.1.2 Sexo

Registrado como hombre o mujer.

6.4.1.3 Clasificación ASA de valoración de riesgo anestésico

Según la evaluación preanestésica y reseñado por el anestesiólogo en el informe de la consulta de preanestesia o en la hoja de anestesia intraoperatoria.

| CLASIFICACIÓN ASA DEL ESTADO FÍSICO | |
|-------------------------------------|--|
| ASA I | Paciente sano. |
| ASA II | Enfermedad sistémica leve. No existe limitación funcional. |
| ASA III | Enfermedad sistémica grave. Limitación funcional. |
| ASA IV | Enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente. |
| ASA V | Paciente moribundo, sin esperanzas de sobrevivir más de 24 horas con o sin intervención. |
| ASA VI | Paciente con muerte cerebral, sometido a intervención para donación de órganos. |

6.4.2 Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

Se registra cualquier infección asociada a la asistencia sanitaria desarrollada por el paciente durante los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica. Se registraron un máximo de 4 infecciones hospitalarias por paciente y se clasificaron en base a los siguientes códigos:

| CÓDIGO | LOCALIZACIÓN |
|---------------|--|
| 01 | INFECCIÓN DE LAS VÍAS URINARIAS |
| 10 | INFECCIÓN SUPERFICIAL DE LA INCISIÓN QUIRÚRGICA |
| 11 | INFECCIÓN PROFUNDA DE LA INCISIÓN QUIRÚRGICA |
| 12 | INFECCIÓN QUIRÚRGICA DE ÓRGANO O DE ESPACIO |
| 20 | NEUMONÍA |
| 21 | INFECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJAS Y OTRAS INFECCIONES |
| 30 | BACTERIEMIA (INCLUYE FUNGEMIA) |
| 33 | SEPSIS CLÍNICA |
| 40 | INFECCIÓN NO QUIRÚRGICA DEL APARATO DIGESTIVO (GASTROENTERITIS, HEPATITIS ...) |
| 81 | FLEBITIS Y ARTERITIS |
| 82 | OTRAS INFECCIONES DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR |

Para realizar el análisis se han estratificado en 5 categorías:

- ISQ
- ITU
- Bacteriemias
- Infección respiratoria
- Otras.

6.4.3 Cultivos de la infección hospitalaria

Se ha registrado cualquier tipo de cultivo microbiológico realizado para confirmar la infección hospitalaria, así como el paciente del que se ha obtenido la muestra. En aquellos que tenían cultivo positivo se registraron los microorganismos detectados (hasta 3) en cada infección hospitalaria que desarrollara el paciente.

6.4.4 Infección del sitio quirúrgico

Definida como aquella relacionada con el procedimiento quirúrgico, que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante los primeros 30 días.

Se ha registrado, de forma individualizada, la existencia o no de una infección del sitio quirúrgico, así como el tipo de infección, siguiendo los criterios de los CDC (Centers for Disease Control and Prevention) descritos previamente y clasificándolas en:

➤ **Infección del sitio quirúrgico superficial:**

Definida como la afectación de la piel y tejido celular subcutáneo del lugar de la incisión, dentro de los primeros 30 días desde la intervención, con la aparición de al menos uno de los siguientes criterios:

1.- Exudado purulento de la incisión superficial con o sin confirmación de laboratorio.

2.- Aislamiento de un microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial (a partir de una muestra obtenida de forma aséptica)

3.- Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:

- Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión.
- Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema)

y en ambos casos la incisión superficial ha sido abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que el cultivo sea negativo.

4.- Diagnóstico de infección superficial de la incisión realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente.

No se han considerado infecciones superficiales: el absceso mínimo del punto de sutura ni las quemaduras infectadas.

➤ **Infección del sitio quirúrgico profundo:**

Definida como la afectación de los tejidos blandos profundos de la herida quirúrgica, dentro de los primeros 30 días desde la intervención, con la aparición de al menos uno de los siguientes criterios:

- 1.- Exudado purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios.
- 2.- La incisión profunda se abre espontáneamente o la abre el cirujano cuando el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas:
 - Fiebre (>38°C)
 - Dolor localizado o hipersensibilidad al tacto o a la presión todo ello a menos que el cultivo sea negativo.
- 3.- Durante una reintervención o por inspección directa o por estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.
- 4.- Diagnóstico de infección profunda de la incisión realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente.

La infección que afecta a más de un sitio específico afectando tanto a la incisión superficial como a la profunda, se clasificará como infección profunda.

➤ **Infección de órgano o espacio:**

Definida como la afectación de cualquier parte de la anatomía (órganos y espacios) distinta de la incisión que fue abierta o manipulada durante el procedimiento operatorio, dentro de los primeros 30 días desde la intervención, con la aparición de al menos uno de los siguientes criterios:

1.- Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o espacio.

2.- Aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas de forma aséptica a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios.

3.- Durante una reintervención o por inspección directa, o por estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

4.- Diagnóstico de infección quirúrgica de órgano/espacio realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente.

6.4.4.1 Factores de riesgo extrínsecos de ISQ

6.4.4.1.1 Índice de riesgo NNIS

El índice de riesgo NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) se obtiene a partir de la suma de 4 variables:

| FACTOR DE RIESGO | PUNTUACIÓN |
|---|------------|
| Riesgo anestésico (ASA): ASA \geq 3 | 1 punto |
| Grado de contaminación: Cirugía contaminada o sucia | 1 punto |
| Duración de la cirugía: > percentil 75 del tiempo por proceso | 1 punto |
| Cirugía endoscópica | -1 punto |

De esta forma cada intervención obtendrá una puntuación global, que puede ir desde índice de riesgo NNIS -1 (M) en el caso de una intervención quirúrgica sin factores de riesgo realizada mediante abordaje laparoscópico, hasta un índice de riesgo NNIS 3, en aquella en la que están presentes todos los factores de riesgo y no se emplea el abordaje laparoscópico. En cirugía

colorrectal pueden distinguirse 4 categorías: 0, 1, 2 y 3, ya que como mínimo presentan el factor de riesgo asociado al grado de contaminación.

Para determinar que la duración de la cirugía puede ser un factor de riesgo y aumenta el índice de riesgo NNIS se ha tomado de referencia el “duration cutpoint”, o llamado “punto de corte para la duración del procedimiento” que en el NHSN define como el percentil 75 de esa distribución, que se muestra en minutos y permite una determinación más precisa del factor de duración al asignar el nivel del índice de riesgo NNIS.

6.4.4.1.2 Profilaxis antibiótica

En el Hospital Universitario de Getafe se desarrollo el primer protocolo de profilaxis antibiótica en 2001, realizándose actualizaciones y difusión de manera periódica del mismo.

Para valorar el cumplimiento del protocolo de profilaxis establecido por la Comisión de Infecciones se ha registrado:

- **Utilización del fármaco adecuado**

Definido como cualquier fármaco administrado de forma profiláctica, que coincida con el indicado en el protocolo de profilaxis antibiótica del hospital, vigente en cada momento del estudio, para el procedimiento quirúrgico realizado y ajustado a las características del paciente.

- **Momento de administración**

Definido como el período de tiempo transcurrido entre la administración de la profilaxis antibiótica y el inicio de la incisión quirúrgica, tomando la hoja de enfermería circulante como fuente de información.

Se clasificó el momento de administración en 7 posibles grupos:

- 15 min – 2h antes
- 0 – 14 minutos antes

- > 2h antes
- Durante la intervención quirúrgica
- Después de la intervención quirúrgica
- No consta
- Tratamiento AB previo.

Para facilitar el análisis se agruparon en 3 categorías, teniendo en cuenta el nivel plasmático esperable en cada uno de ellos:

- **Nivel adecuado:** antibiótico administrado entre 15 minutos y 2 horas antes de iniciar la cirugía.
- **Nivel subóptimo:** antibiótico administrado > 2 horas antes de la cirugía.
- **Nivel ausente:** < 14 minutos previos al momento de la incisión, administrado durante la propia intervención o antibiótico administrado con posterioridad a la intervención.

- **Duración de la profilaxis antibiótica**

Tiempo de duración de la profilaxis, desde el momento preoperatorio, expresado en horas, y clasificado en 3 categorías:

- **Dosis única:** definida como la administración de una única dosis de profilaxis AB preoperatoria. También se incluyeron dentro de este grupo aquellos casos que precisaron una nueva dosis intraoperatoria en base a los criterios establecidos en el protocolo de profilaxis AB.
- **Menor o igual a 24 horas:** aquella que se prolonga hasta un máximo de 24 horas tras la intervención quirúrgica.
- **Mayor de 24 horas:** definida como la que se prolonga más allá de las 24 horas tras la finalización de la intervención quirúrgica.

Se ha considerado duración adecuada si se realizaba una dosis única prequirúrgica o si se prolongaba un máximo de 24 horas.

- **Causas de incumplimiento de la profilaxis antibiótica**

Se ha considerado incumplimiento de la profilaxis AB cualquier diferencia con lo definido en el protocolo vigente en cada momento del estudio, en base a los siguientes criterios, que fueron considerados causas de inadecuación:

- Indicada y no se pone
- No indicada y se pone
- Duración inadecuada
- Antibiótico inapropiado
- Dosis inadecuada
- Inicio inadecuado
- Pauta inadecuada
- Varias causas

6.4.4.1.3 Estancia prequirúrgica

Definida como el periodo transcurrido, expresado en días, entre el día de ingreso y el día previo a la intervención quirúrgica, ambos incluidos.

6.4.4.1.4 Cirugía

6.4.4.1.4.1 Procedimiento quirúrgico

Registrado en base a los datos de la hoja operatoria y codificado según el CIE-9 MC:

| Procedimiento | Descripción | Código CIE-9 MC |
|------------------|---|--|
| Cirugía de colon | Hemicolectomía derecha, Resección de colon transverso, Hemicolectomía izquierda, Sigmoidectomía, Colectomía total /subtotal, Resección ileo-cecal | 45.73 / 17.33 / 45.74 / 17.34 / 45.75 / 17.35 / 45.76 / 17.36 / |
| | Abierta o Laparoscópica | 45.82 / 45.81 / 45.72 / 17.32 / |

| | | |
|------------------|---|--|
| Cirugía de recto | Amputación abdominoperineal, Otra resección de recto, RAA (incluye recto alto y recto-sigma), Resección anterior de recto con colostomía simultánea, RAB (incluye recto medio y bajo y EMRT), Resección posterior de recto, Resección de recto sin otra información, TEM (extirpación local de lesión o tejido rectal), Operación de Hartmann | 48.52 / 48.51 / 48.6 / 48.61 / 48.62 / 48.63 / 48.64 / 48.69 / 48.35 / 45.94 |
|------------------|---|--|

Posteriormente se ha clasificado en 3 grupos para facilitar el análisis:

- Cirugía de colon
- Cirugía de recto radical
- Cirugía de recto local

6.4.4.1.4.2 Estoma

Se ha registrado la creación de cualquier tipo de estoma, tanto terminal como lateral, definitivo o derivativo.

6.4.4.1.4.3 Vía de abordaje

En base a la descripción de la hoja operatoria se ha registrado si el procedimiento había sido realizado por vía abierta o endoscópico (incluyendo dentro de esta última los procedimientos laparoscópicos y endoluminales como TEM, TEO y TAMIS).

6.4.4.1.4.4 Grado de contaminación

Se ha utilizado el sistema de clasificación las heridas según el NHSN (National Healthcare Safety Network) que diferencia 4 categorías, referida a la intervención principal practicada al enfermo.

Como se ha descrito en los criterios de inclusión y exclusión, se han excluido las cirugías de urgencias y los casos considerados como cirugía sucia. Todos los procedimientos fueron clasificados como cirugía contaminada.

| Tipo de Cirugía | Tipo de Intervención | Tasa de Infección | |
|---------------------------------------|---|-------------------|-----------------|
| | | Sin antibiótico | Con antibiótico |
| Clase I Limpia | Incisiones primitivamente cerradas, no drenadas, no traumáticas, sin inflamación ni fallo en la técnica de asepsia, ausencia de abertura de la orofaringe, del tubo digestivo, del aparato genitourinario o de las vías respiratorias. | 1 a 5% | < 1% |
| Clase II Limpia-contaminada | Apertura del ap. genitourinario, en ausencia de urocultivo positivo; apertura de las vías respiratorias, del tubo digestivo en buenas condiciones y sin contaminación anormal; abertura de la orofaringe o de las vías biliares en ausencia de bilis infectada; rupturas de asepsia mínimas y drenajes mecánicos. | 5 a 15% | < 7% |
| Clase III Contaminada | Heridas traumáticas recientes (menos de 4 horas); abertura del tracto biliar o genitourinario en presencia de bilis o de orinas infectadas; contaminaciones importantes por el contenido del tubo digestivo; rupturas de asepsia importantes; intervenciones en presencia de inflamación aguda sin pus. | > 15% | < 15% |
| Clase IV Séptica (Sucia) | Heridas traumáticas contaminadas o tratadas con retardo (> 4h.); presencia de tejidos desvitalizados, de inflamación bacteriana con pus, de contaminación fecal o de cuerpos extraños; vísceras perforadas. | > 30% | disminuida |

6.4.4.1.4.5 Tiempo quirúrgico

Expresado en minutos y contando desde el momento de inicio de la incisión hasta el momento de fin de intervención, tomadas de la hoja operatoria.

6.4.4.1.5 Personal implicado en el procedimiento

Se registran el número asignado al cirujano principal y al anestesista que participan en cada procedimiento.

6.4.4.2 Cronología de las medidas introducidas

Se han realizado una serie de mejoras técnicas y desarrollado protocolos para instaurar las medidas preventivas descritas en la literatura a lo largo de los años con la intención de mejorar las tasas de ISQ asociadas a la cirugía colorrectal a lo largo de los años:

- 2001: Desarrollo de protocolo de profilaxis antibiótica.
- 2006:
 - Desarrollo de programa de vigilancia epidemiológica con emisión de informe a los médicos responsables (difusión en el 1º trimestre de 2007).
- 2008:
 - Cambio técnico en anastomosis ileocólica en hemicolectomía derecha.
 - Preparación mecánica del colon + profilaxis antibiótica oral.
 - Protector de campo para laparotomía un solo aro.
 - Retractor y protector de campo de doble aro para la herida de extracción de la pieza quirúrgica.
- 2010: Inclusión del Hospital de Getafe en el estudio EPINE
- 2011: Protocolo de higiene de manos: Mayo 2011.
- 2012:
 - Actualización del protocolo de profilaxis antibiótica.
 - Desarrollo de protocolo de antisepsia.
 - Desarrollo de protocolo eliminación del vello.
- 2014:
 - Difusión del protocolo de profilaxis antibiótica.
 - Inclusión de clorhexidina alcohólica 2% en el hospital (segundo semestre 2014).
 - Retirada de las cuchillas como método de rasurado en el hospital.

En base a la introducción de estas medidas se han diferenciado 3 periodos a lo largo del estudio en los que se considera que las medidas se han implantado de forma eficaz:

- **Periodo 1** (años 2006-2007): Previo a la introducción al programa de vigilancia.
- **Periodo 2** (años 2008-2014): Tras la inclusión del primer conjunto de medidas con el objetivo de disminuir la tasa de ISQ en cirugía colorrectal. Se produce la implantación de forma eficaz a partir de 2008 y las medidas incluidas fueron:
 - Recepción del 1º informe de Medicina Preventiva de la Vigilancia de la ISQ en cirugía colorrectal (1º trimestre 2007).
 - Preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica oral.
 - Protector herida quirúrgica laparotómica y para extracción de espécimen.
 - Incremento del abordaje laparoscópico e inclusión de todos los miembros de la unidad al mismo.
 - Cambio técnico en la anastomosis de la hemicolectomía derecha.
- **Periodo 3** (años 2015-2017): Tras la inclusión del segundo conjunto de medidas que se produce de forma eficaz en 2015 y fueron:
 - Actualización y difusión protocolo profilaxis antibiótica
 - Introducción de clorhexidina alcohólica tintada al 2% en el hospital
 - Introducción del cortapelo y eliminación de las cuchillas para la eliminación del vello.

6.4.5 Variables en las que puede influir la ISQ

6.4.5.1 Estancia

Definida como el periodo transcurrido, expresado en días, entre el día de ingreso y el día del alta, ambos incluidos.

6.4.5.2 Reingreso

Definido como cualquier readmisión al hospital, por la causa que sea, en los 30 días siguientes a la intervención.

6.4.5.3 Reintervención

Definida como cualquier intervención quirúrgica realizada en los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica inicial.

Se registraron las causas de las reintervenciones y se clasificaron en 5 grupos diferentes:

- 1.-Infecciosas
- 2.- Hemorrágicas
- 3.- Obstructivas
- 4.- Complicaciones de la pared abdominal
- 5.- Otras

6.4.5.4 Mortalidad postoperatoria

Definida como cualquier defunción ocurrida durante el ingreso de los pacientes o hasta los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica.

6.5 DISEÑO

Diseño cuasi-experimental tipo estudio cohorte, observacional, descriptivo, longitudinal, con recogida de datos prospectiva y análisis retrospectivo.

6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se ha empleado el programa IBM SPSS Statistics versión 23 para Windows para la confección de la base de datos. Para la realización del análisis estadístico se ha empleado este mismo sistema para el análisis univariante y el programa STATA versión 12 en el análisis multivariante.

En el análisis descriptivo para las variables categóricas se ha utilizado la distribución de frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Para las variables cuantitativas se ha establecido la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov y posteriormente se ha empleado la media y desviación estándar en aquellas con distribución normal y con mediana y rango intercuartil (RIQ) en caso de asimetría.

En el análisis inferencial se ha realizado análisis univariante mediante prueba de Chi cuadrado para el análisis de variables categóricas en los casos con una frecuencia esperada mayor de 5 en más del 75% de las asociaciones. Si no se cumple esta condición se emplea la prueba exacta de Fisher. Para el análisis de variables cualitativas con cuantitativas, tras haber establecido si presentan o no distribución normal, se opta por realizar Prueba de t-student en el primer caso y U Mann-Whitney en el segundo.

El análisis multivariante se ha realizado mediante un modelo de regresión logística incondicional. Como medida de asociación o de riesgo de padecer ISQ asociado a la presencia de una determinada variable se ha utilizado Odds Ratio (OR) e IC 95%.

El nivel de significación estadística aceptado fue de 5% ($p < 0.05$).

7 RESULTADOS

7 RESULTADOS

7.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

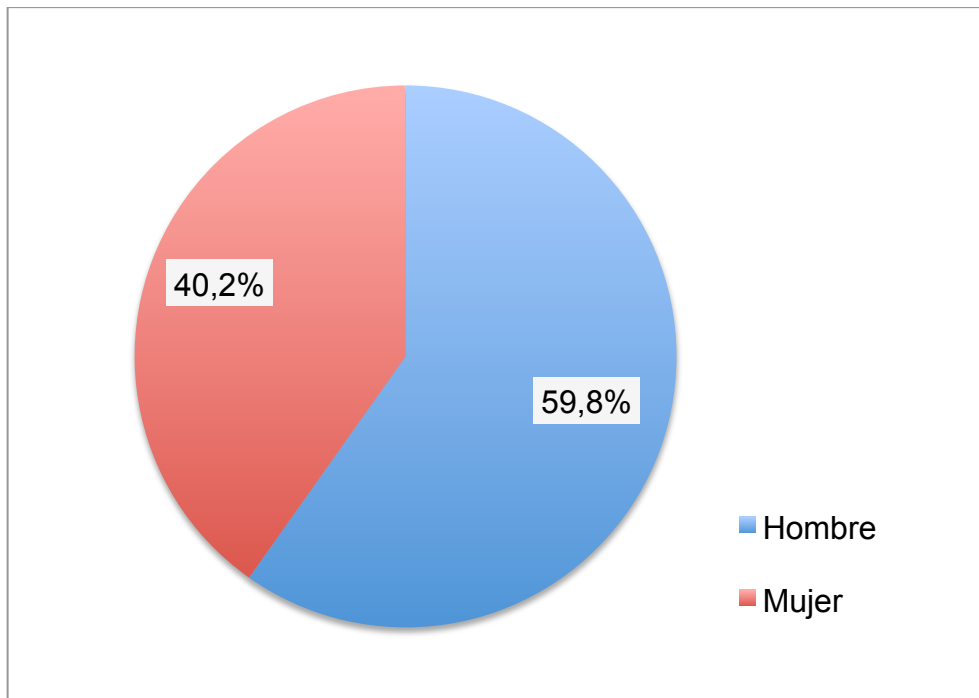
Se han incluido en el estudio 1313 pacientes intervenidos de cirugía colorrectal, de forma programada, por la Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital de Getafe, desde el 1 de Enero de 2006 hasta el 22 de Febrero de 2017, que cumplen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

7.1.1 Características de la población

7.1.1.1 Sexo

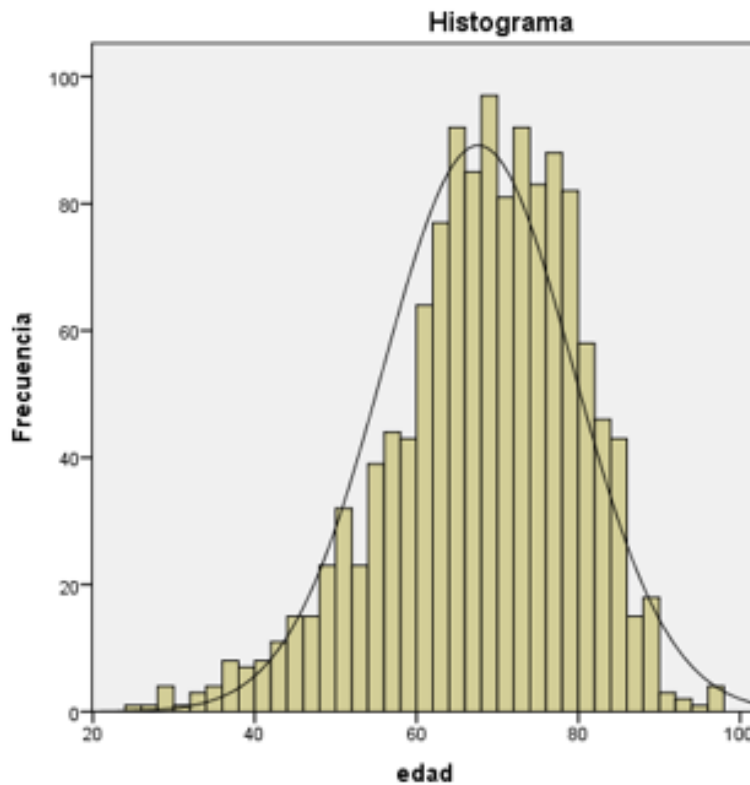
| Sexo | n | % |
|--------|-----|------|
| Hombre | 785 | 59,8 |
| Mujer | 528 | 40,2 |

Hay un predominio del sexo masculino con una ratio 6:4.



7.1.1.2 Edad

Mediana: 69 años (p25-p75: 61-76 años). Rango: 25-96 años.



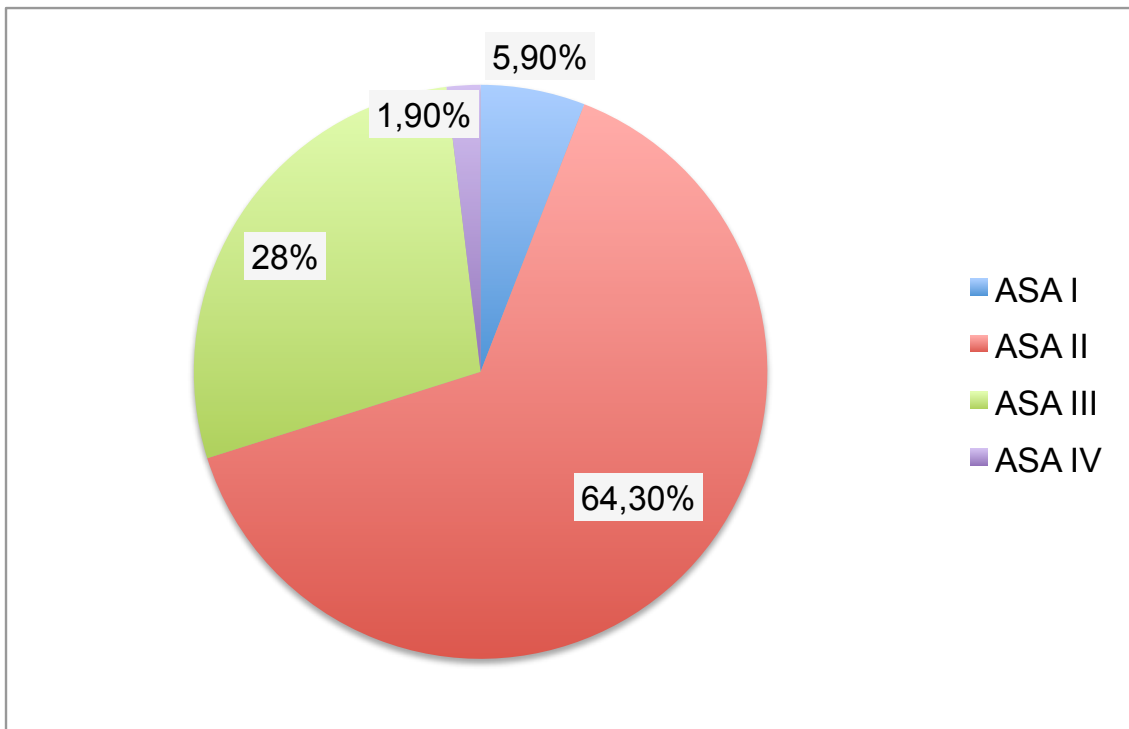
La edad de la población estudiada no sigue una distribución normal, estando el tres cuartas partes de la población por encima de los 61 años y el 25% por encima de los 76 años.

7.1.1.3 ASA

La distribución según la escala de riesgo ASA es:

| | n | % |
|----------------|-----|------|
| ASA I | 77 | 5,9 |
| ASA II | 844 | 64,3 |
| ASA III | 367 | 28,0 |
| ASA IV | 25 | 1,9 |

El 30% de los pacientes presentaban un riesgo quirúrgico incrementado (ASA III y IV).

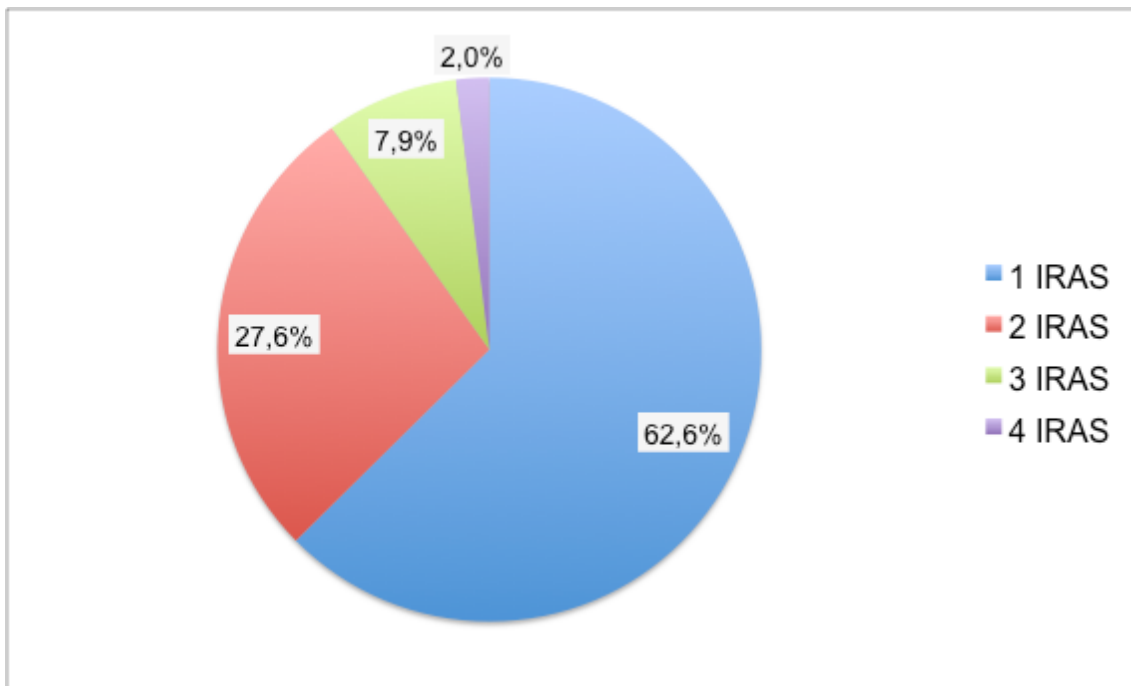


7.1.2 Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

254 pacientes (19,3%) han sufrido alguna IRAS.

| Número de IRAS | n | % |
|----------------|-----|------|
| 1 IRAS | 159 | 62,6 |
| 2 IRAS | 70 | 27,6 |
| 3 IRAS | 20 | 7,9 |
| 4 IRAS | 5 | 2,0 |

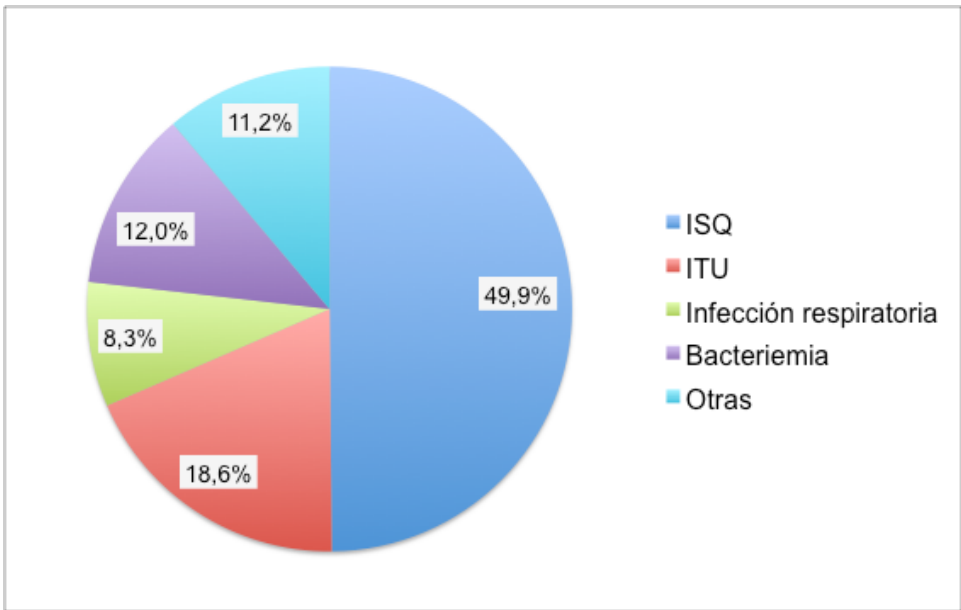
La mayor parte de los pacientes presentaron 1 única IRAS (62%) ó 2 IRAS (27%).



DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL TIPO DE IRAS

| IRAS | n | % |
|------------------------|-----|------|
| ISQ | 174 | 49.9 |
| ITU | 65 | 18.6 |
| Infección respiratoria | 29 | 8.3 |
| Bacteriemia | 42 | 12 |
| Otras | 39 | 11.2 |

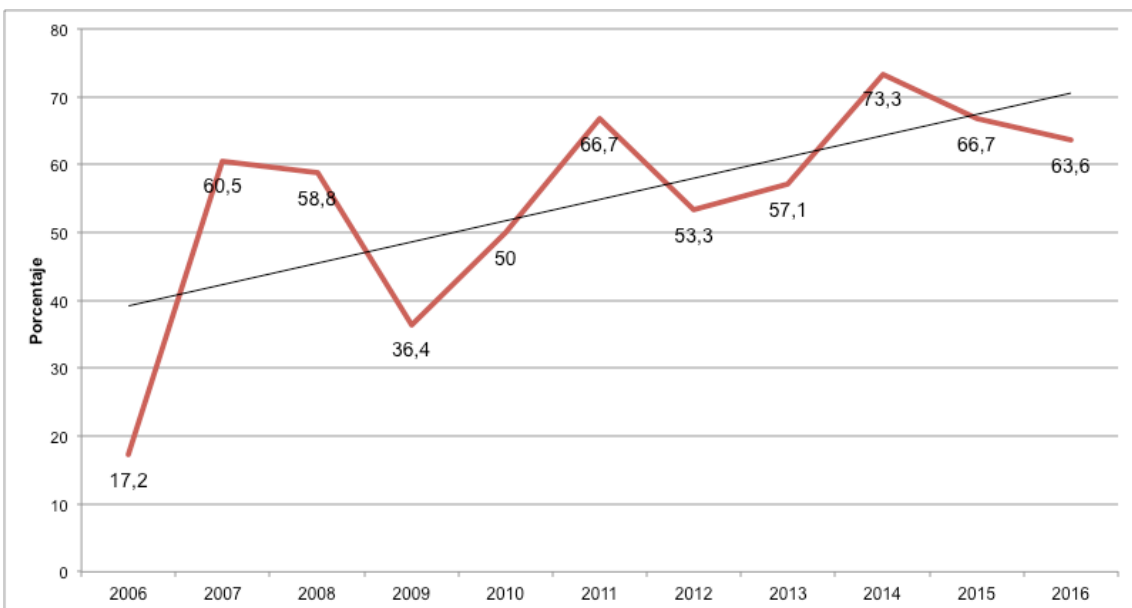
La ISQ ha sido la causa más frecuente de infección relacionada con la asistencia sanitaria, representando el 50% del total, seguida de la ITU con un 18,6% y de las bacteriemias en tercer lugar.



7.1.3 Cultivos microbiológicos

7.1.3.1 Evolución del porcentaje de cultivos solicitados a lo largo del tiempo

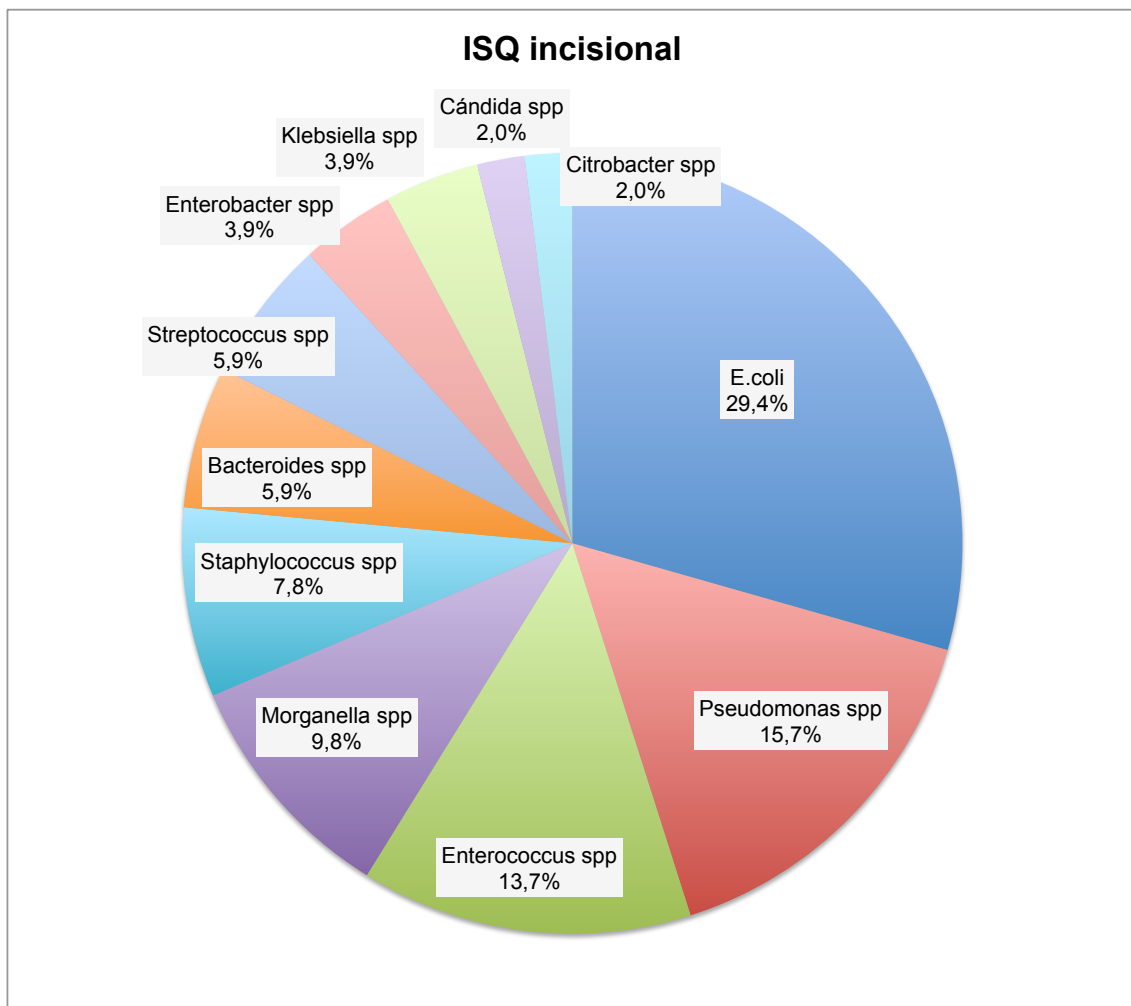
En 2006 el porcentaje de cultivos microbiológicos solicitados en los pacientes con alguna IRAS fue del 17,2%, este porcentaje ha ido aumentando de forma progresiva como se observa en el siguiente gráfico, alcanzando cifras mayores del 60% desde el 2014 en adelante.



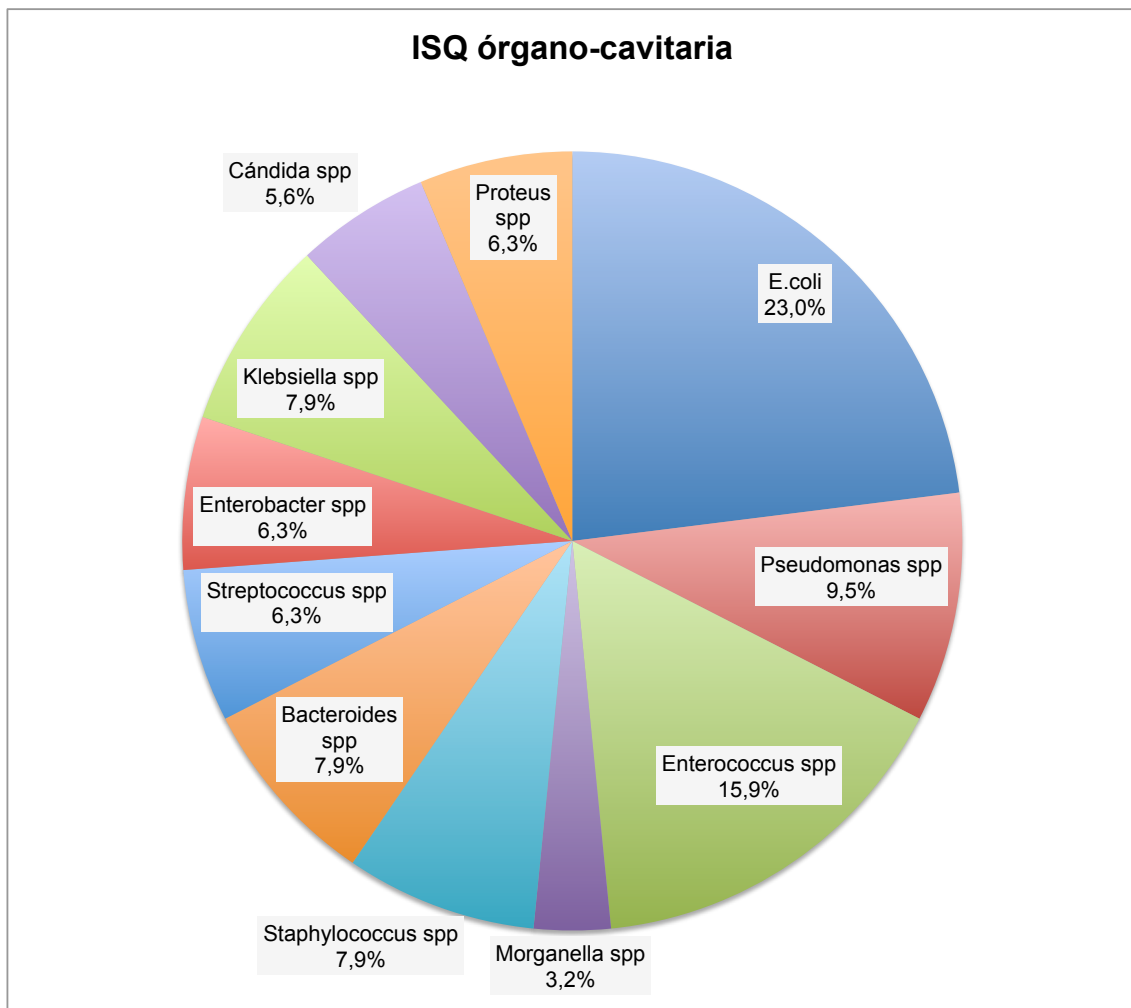
$r = 0,65$ ($p = 0,02$)

7.1.3.2 Microbiología en las ISQ

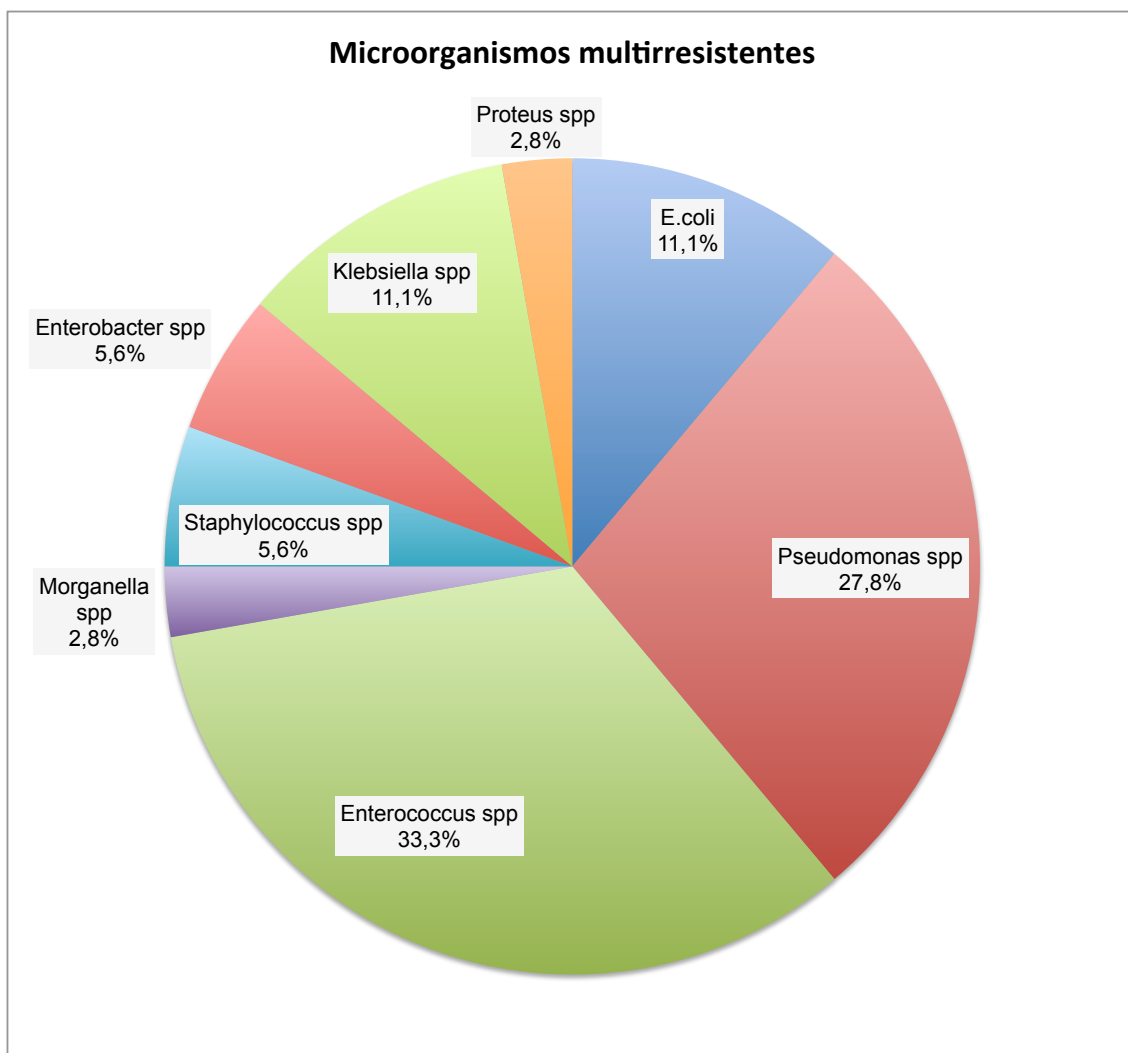
En la ISQ incisional casi el 70% de los gérmenes aislados se concentran en 4 especies, siendo el más frecuente de ellos *E. coli* (29,4%) seguido de *Pseudomonas* (15,7%), *Enterococcus* (13,7%) y *Morganella* (9,8%). La infección fúngica es anecdótica en este tipo de heridas, aislándose sólo en el 2% de los cultivos, al igual que el aislamiento de *Klebsiella* y *Enterobacter*, que son poco frecuentes en este tipo de infección.



En la ISQ órgano-cavitaria, no existe tanta concentración en el tipo de microorganismos aislados en las muestras. No obstante sigue predominando *E. coli* (aislado en el 23% de los cultivos), seguido de *Enterococcus* (15,9%) y *Pseudomonas* (9,5%) como microorganismos aislados con mayor frecuencia. Por el contrario, en este grupo, adquiere mayor importancia *Klebsiella*, *Bacteroides* y las infecciones fúngicas.



Al analizar los resultados de los cultivos realizados, la mayoría de los que resultaron positivos eran polimicrobianos (64,2%) y se objetiva que el grupo de los *Enterococcus spp* seguido de *Pseudomonas spp* son los que presentan mayores prevalencias de gérmenes multirresistentes.

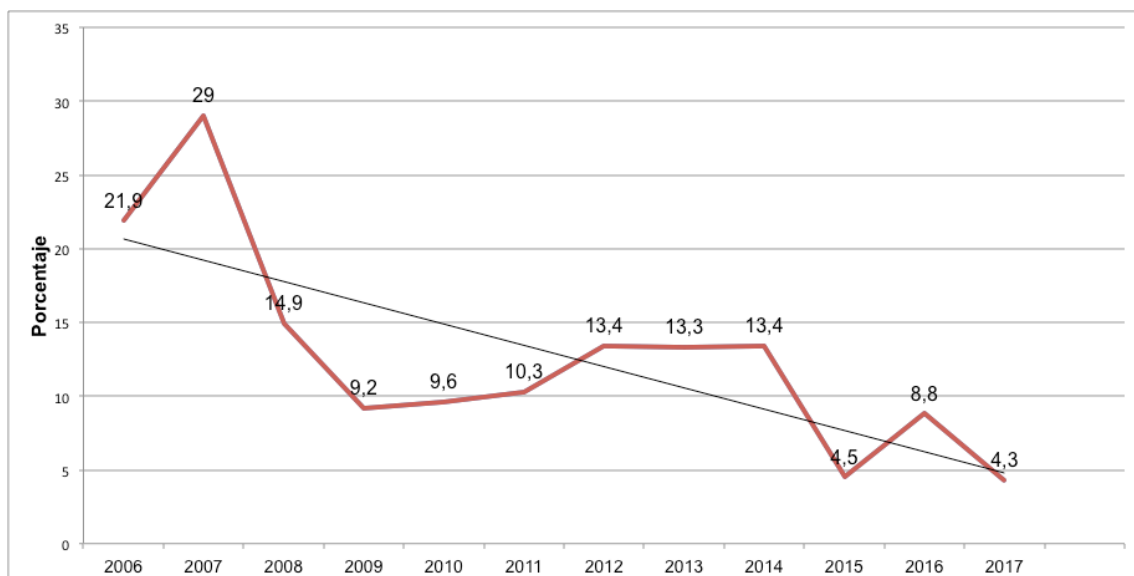


7.1.4 Infección del sitio quirúrgico (ISQ)

Tasa global de ISQ: 13,3% (174 pacientes)

7.1.4.1 Evolución de la tasa de ISQ global

La tasa de ISQ ha disminuido progresivamente a lo largo del periodo estudiado presentando 2 descensos muy acusados, el primero de ellos entre los años 2007 y 2008 y, posteriormente entre 2014 y 2015.



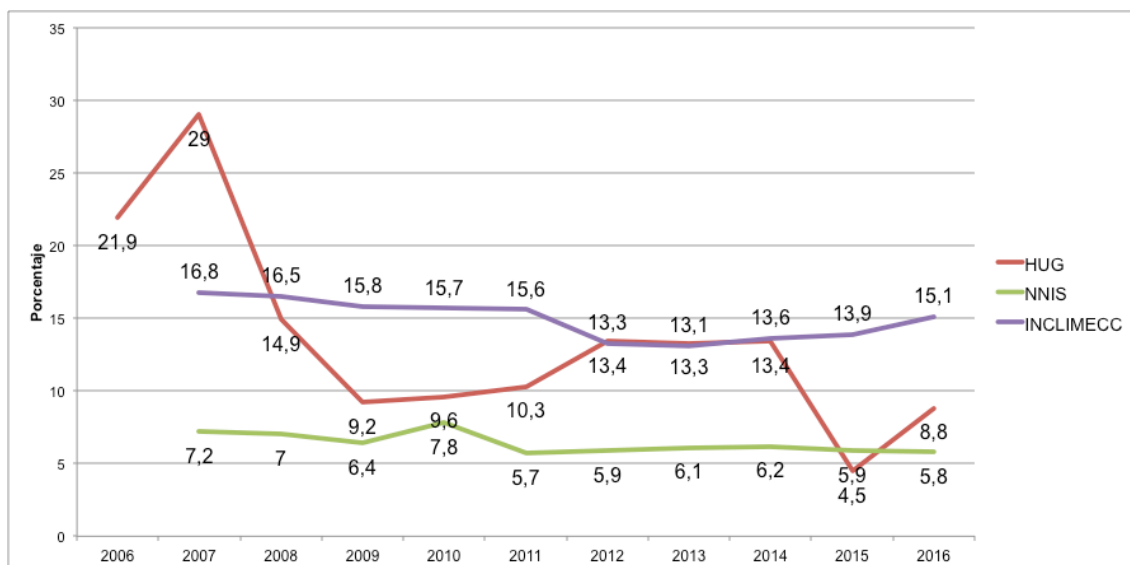
$r = -0,69$ ($p = 0,018$)

Asumiendo una reducción lineal del riesgo de ISQ durante el periodo de estudio, se puede estimar en un 12% anual y es estadísticamente significativa. Es decir, en promedio, cada año se redujo en un 12% el riesgo de sufrir una ISQ.

7.1.4.2 Evolución de la tasa de ISQ del HUG comparada con NNIS y con INCLIMECC

Las tasas de ISQ en el primer periodo del estudio estaban por encima de las declaradas en el NNIS y en el grupo INCLIMECC. Con el tiempo se han

igualado e incluso disminuido respecto a las tasas declaradas por INCLIMECC, y aunque siguen siendo superiores a las del NNIS, las diferencias han decrecido.

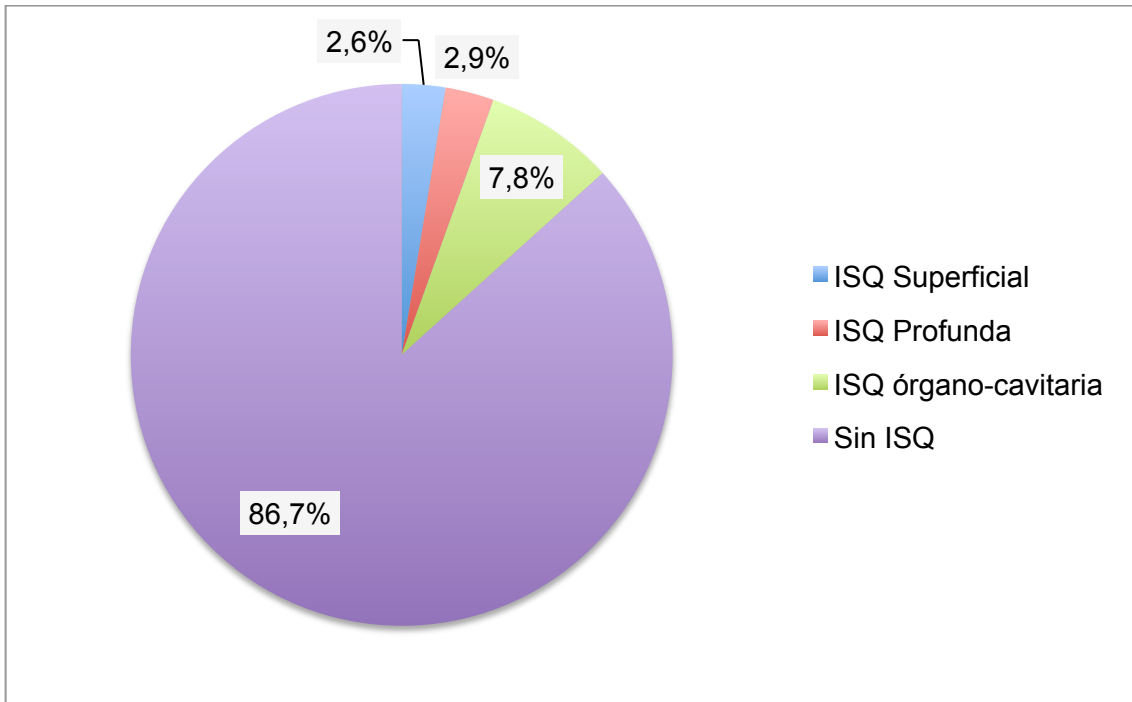


7.1.4.3 Distribución según el tipo de ISQ

Siguiendo la clasificación de los CDC en ISQ superficial, profunda y órgano-cavitaria, en la población estudiada se aprecia un predominio de esta última.

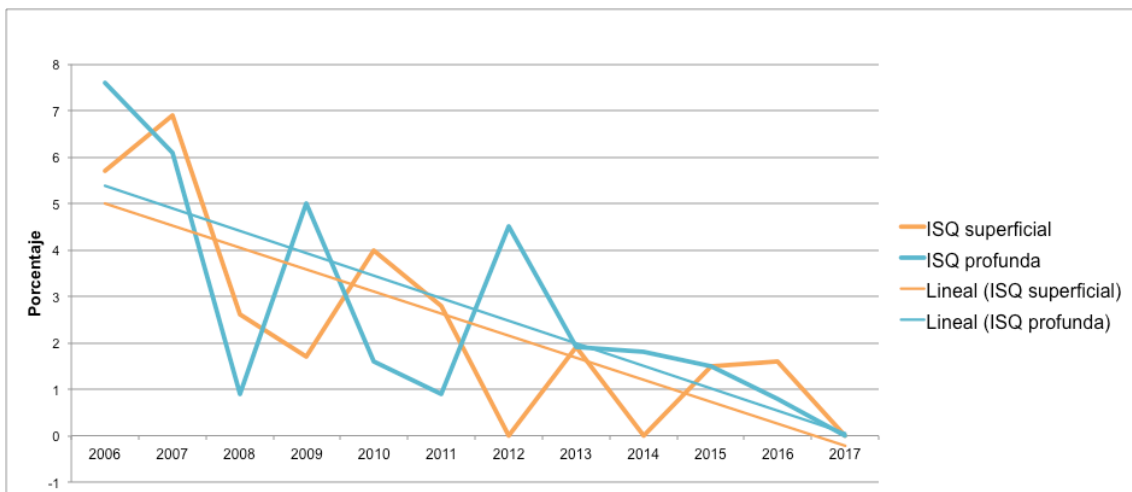
| ISQ | n | % |
|----------------------|------|------|
| ISQ Superficial | 34 | 2,6 |
| ISQ Profunda | 38 | 2,9 |
| ISQ órgano-cavitaria | 102 | 7,8 |
| Sin ISQ | 1139 | 86,7 |

La tasa de ISQ global de la población fue del 13,3%, distribuidas en un 5,5 % de infección superficial o profunda de la herida y un 7,8 % de infección órgano-cavitaria.



EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE ISQ SUPERFICIAL E ISQ PROFUNDA

Al valorar la evolución de la ISQ superficial y profunda se observa en el gráfico una imagen especular entre ambas curvas de evolución, con líneas de tendencias descendentes y paralelas.



ISQ superficial: $r = -0,77$ ($p = 0,003$)

ISQ profunda: $r = -0,72$ ($p = 0,009$)

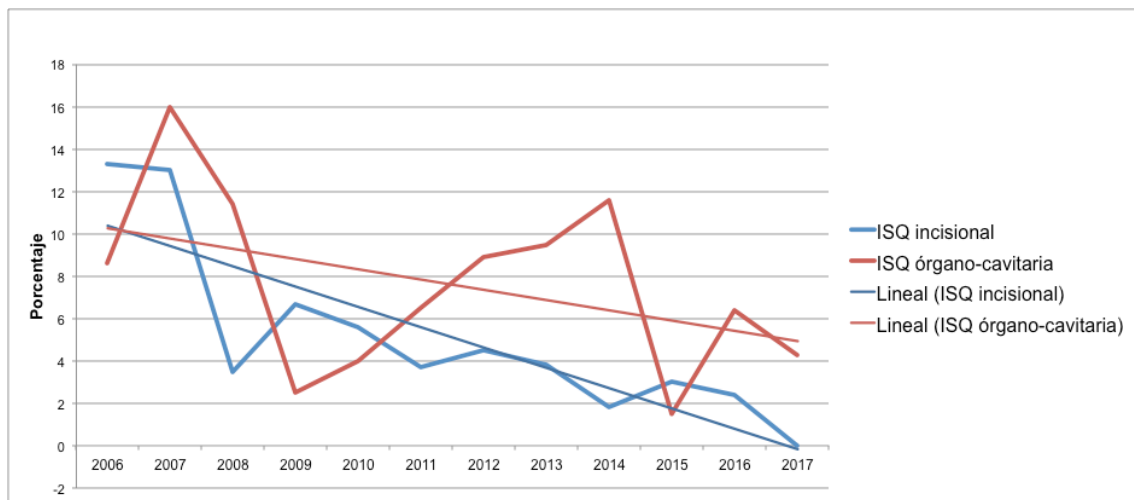
La distribución observada en el gráfico plantea la posibilidad de que exista una falta de precisión a la hora de categorizar el tipo de ISQ en superficial y profunda. Por lo que se decide agrupar ambas categorías en una única,

denominada ISQ INCISIONAL, y que se utilizará a partir de este momento para realizar el análisis estadístico.

EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE ISQ INCISIONAL Y ÓRGANO-CAVITARIA

La evolución de las tasas de la ISQ incisional presenta un descenso progresivo, con una línea de tendencia muy pronunciada, en la que asumiendo una reducción lineal del riesgo de ISQ incisional durante el periodo de estudio, esta disminución se puede estimar en un 18% anual y es estadísticamente significativa.

Sin embargo, en la evolución de las tasas de la ISQ órgano-cavitaria también existe una curva descendente pero menos constante y pronunciada. A pesar de ello, si se asume que existe una reducción lineal anual del riesgo de la ISQ órgano-cavitaria, sería de alrededor del 7%, es decir, bastante inferior a la disminución de riesgo objetivado para la ISQ incisional.



ISQ incisional: $r = -0,84$ ($p = 0,001$)

ISQ órgano-cavitaria: $r = -0,41$ ($p = 0,182$)

Además, sólo es estadísticamente significativo el descenso en el caso de la ISQ incisional.

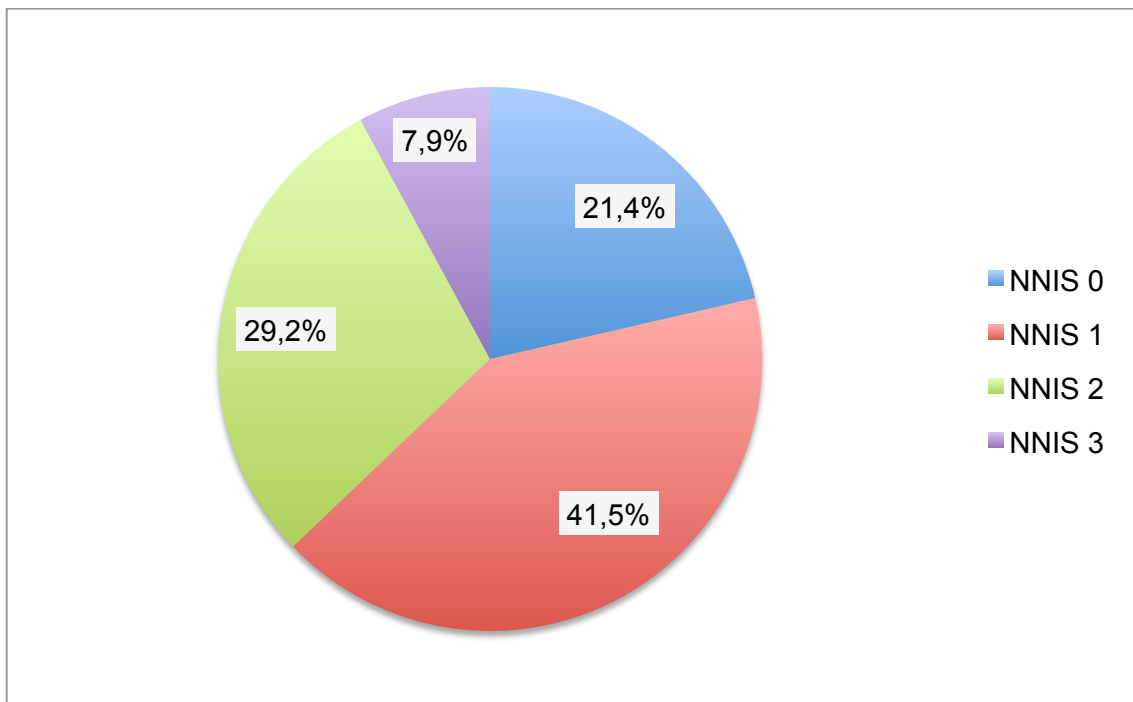
7.1.5 Factores de riesgo extrínsecos de la ISQ

7.1.5.1 NNIS

La distribución en los 4 grupos según el índice de riesgo NNIS en la población es:

| NNIS | n | % |
|--------|-----|------|
| NNIS 0 | 280 | 21,4 |
| NNIS 1 | 544 | 41,5 |
| NNIS 2 | 383 | 29,2 |
| NNIS 3 | 103 | 7,9 |

Casi un 40% de la población presenta un riesgo incrementado de ISQ (NNIS 2 y NNIS 3).

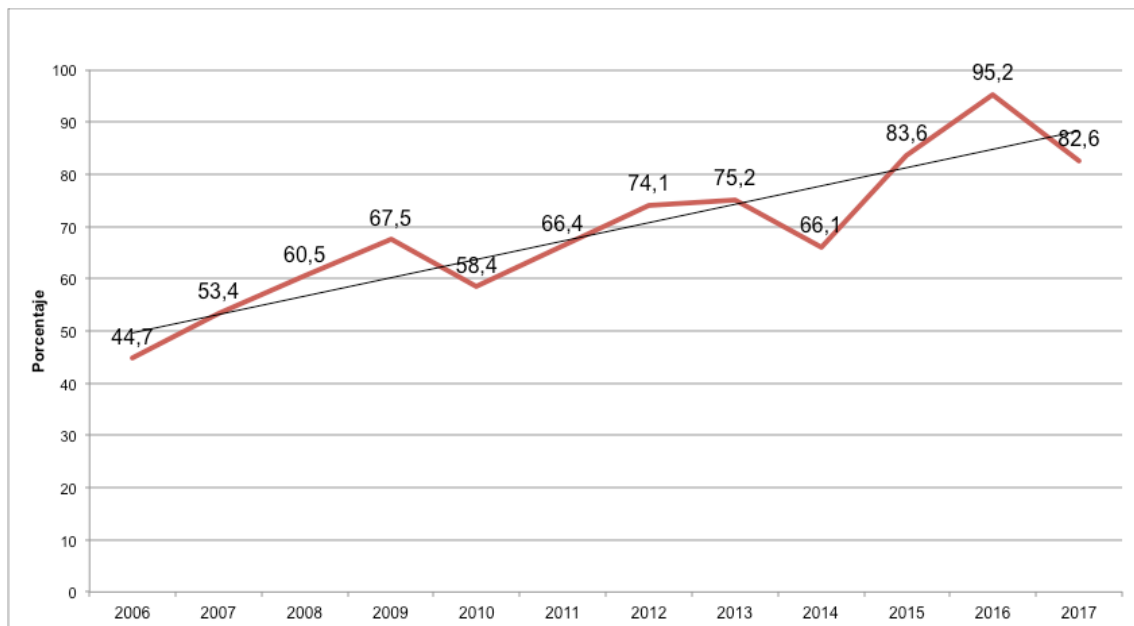


7.1.5.2 Profilaxis antibiótica

7.1.5.2.1 Grado de cumplimiento

Profilaxis AB adecuada global: 898 pacientes (68,4%).

Se aprecia un ascenso constante y progresivo a lo largo del período estudiado en el porcentaje anual de cumplimiento de la profilaxis antibiótica, duplicando en los últimos años el valor inicial.



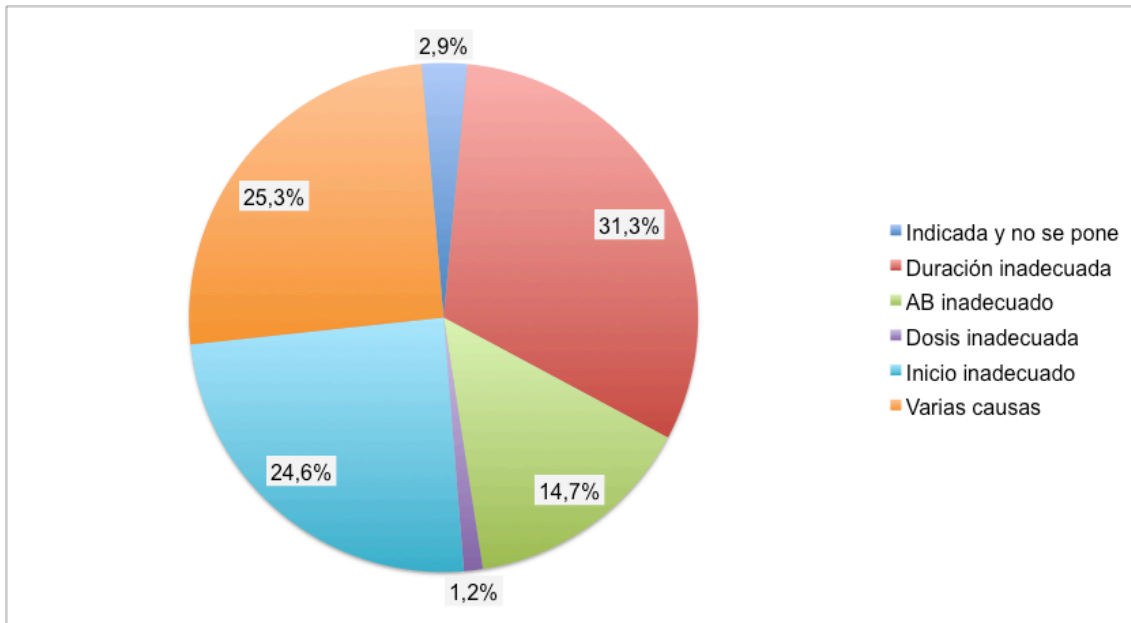
$r = 0,90$ ($p < 0,01$)

7.1.5.2.2 Causas de la inadecuación

En 415 pacientes (31,6%) la profilaxis AB no ha sido adecuada.

| CAUSAS INADECUACIÓN | n | % |
|--------------------------------------|-----|------|
| Indicada y no se pone | 12 | 2,9 |
| Duración inadecuada | 130 | 31,3 |
| AB inadecuado | 61 | 14,7 |
| Dosis inadecuada | 5 | 1,2 |
| Momento de administración inadecuado | 102 | 24,6 |
| Varias causas | 105 | 25,3 |

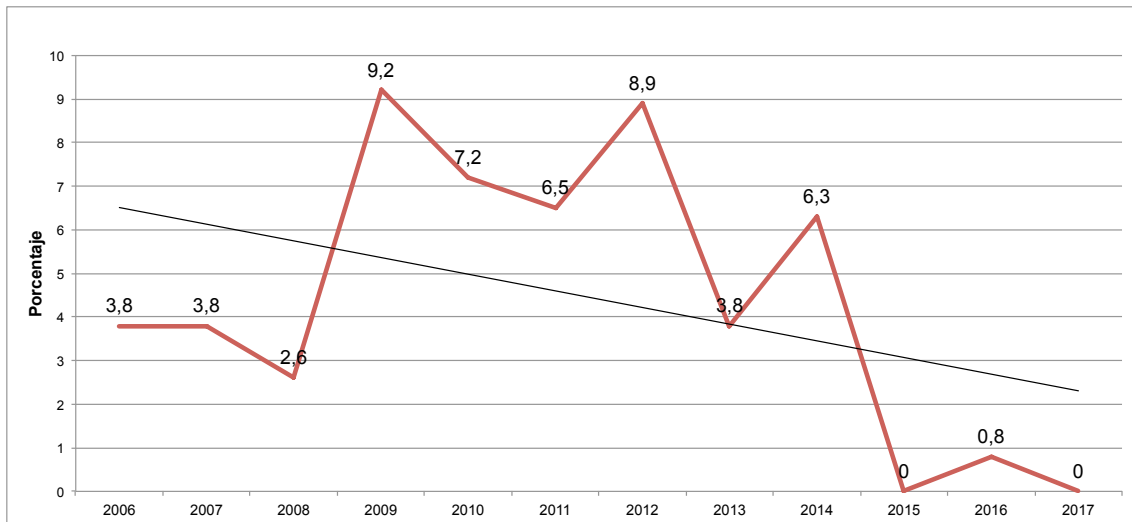
Las causas más frecuentes de inadecuación son la duración y el momento de administración. Asimismo, en el grupo de varias causas (105 pacientes: 8% del global) presentan al menos, como causa de inadecuación, el momento de administración o la duración, en todos los casos, pudiendo coincidir otras causas. Por tanto, el porcentaje real de inadecuación por duración o momento de administración inadecuado se eleva a 17,0% y 14,6% respectivamente.



7.1.5.2.3 Antibiótico inapropiado

AB inapropiado: 61 pacientes (4,65%).

La elección de un AB inapropiado para realizar la profilaxis es poco frecuente en la población estudiada. Y aunque presenta una mejora progresiva en la elección del mismo, esta no es estadísticamente significativa:



$r = -0,43$ ($p = 0,167$)

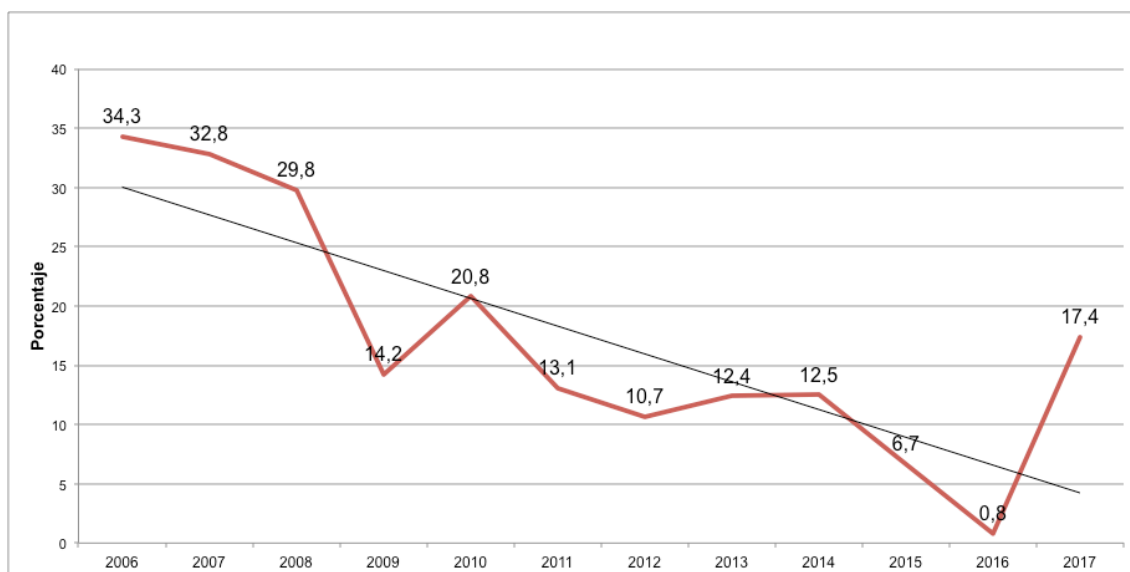
ASOCIACIÓN ENTRE ANTIBIÓTICO INAPROPIADO Y EL ANESTESISTA

Se ha realizado el análisis estadístico para valorar si existe asociación entre la administración de un antibiótico inapropiado y el anestesista. En esta relación no se ha alcanzado la significación estadística ($p = 0,08$).

7.1.5.2.4 Duración inadecuada

Duración inadecuada de la profilaxis antibiótica en 223 pacientes (17,0%).

La duración inadecuada, es decir la prolongación más allá de 24 horas, ha ido descendiendo progresivamente, aunque en 2017 se aprecia un discreto ascenso (debe tenerse en cuenta que en este año sólo se dispone de datos de los 2 primeros meses, lo cual puede sesgar el dato de tendencia debido a la muestra de ese año).



$r = -0,81$ ($p < 0,01$)

ASOCIACIÓN ENTRE DURACIÓN PROLONGADA DE FORMA INADECUADA Y EL CIRUJANO

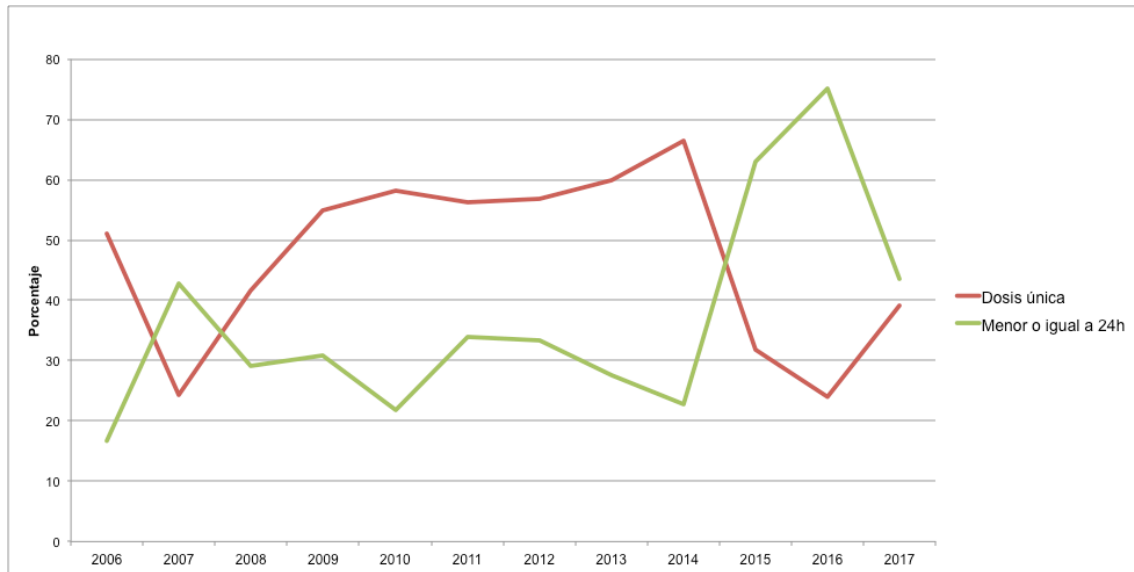
Se han encontrado una asociación estadísticamente significativa entre la prolongación inadecuada y el cirujano, de la que se deduce que la prolongación de la duración inadecuada depende del cirujano ($p < 0,01$).

| DURACIÓN PROFILAXIS | CIRUJANO (%) | | | | | | | p |
|---------------------|---------------|---------------|------------|--------------|---------------|--------------|-------------|--------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| Adecuada | 212 (82,8) | 225 (84,3) | 84 (75) | 65 (70,7) | 189 (87,9) | 66 (90,4) | 110 (84) | < 0,01 |
| Inadecuada | 44 (17,2) | 42 (15,7) | 28 (25) | 27 (29,3) | 26 (12,1) | 7 (9,6) | 21 (16) | |

EVOLUCIÓN DE LA PAUTA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

Según lo establecido en los protocolos de profilaxis AB por la Comisión de Infecciones ésta es adecuada cuando se administra la dosis preoperatoria de forma correcta y no se prolonga más de 24 horas.

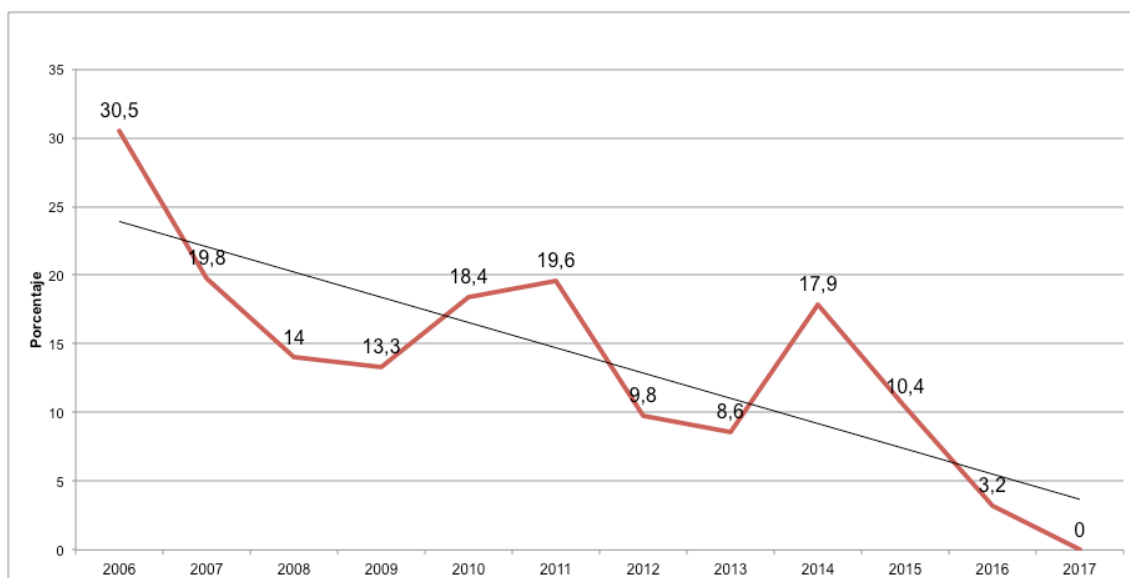
Sin embargo, podemos observar que las pautas de duración de la profilaxis se han modificado con el tiempo. La dosis única ha sido la pauta habitual hasta el 2014. A partir del 2015, en base a las nuevas recomendaciones dadas por la Comisión de Infecciones, se ha producido una inversión en el patrón, predominando la pauta que prolonga la profilaxis durante las primeras 24 horas.



7.1.5.2.5 Momento de administración

Momento de administración inadecuado: 14,6% (192 pacientes).

El momento de administración de la profilaxis en 2006 era inadecuado en un 30,5%. La evolución ha sido muy favorable, con un descenso progresivo del incumplimiento que se puede apreciar en el siguiente gráfico:

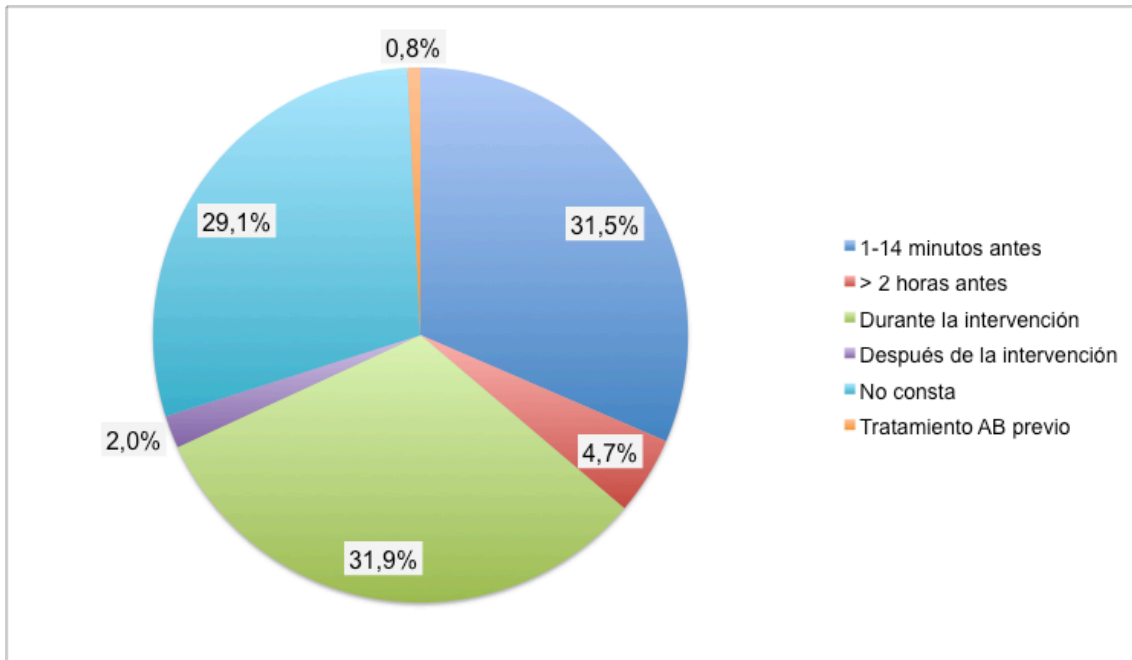


$r = -0,81$ ($p < 0,01$)

Las causas de inadecuación en el momento de administración son:

| CAUSA DE INADECUACIÓN | n | % |
|----------------------------|----|------|
| 1-14 minutos antes | 80 | 31,5 |
| > 2 horas antes | 12 | 4,7 |
| Durante la intervención | 81 | 31,9 |
| Después de la intervención | 5 | 2 |
| No consta | 74 | 29,1 |
| Tratamiento AB previo | 2 | 0,8 |

La administración tardía es el problema más frecuente, es decir, que transcurra menos de 15 minutos entre la administración de la profilaxis y el inicio de la cirugía (31,5%) o que se administre durante la propia intervención quirúrgica (31,9%). La ausencia de registro del momento de inicio también es un problema frecuente, con un 29,1% de los casos. La administración demasiado precoz (mayor de 2 horas) ha sido anecdótica, representando un 4,7% de todas las causas de inadecuación.



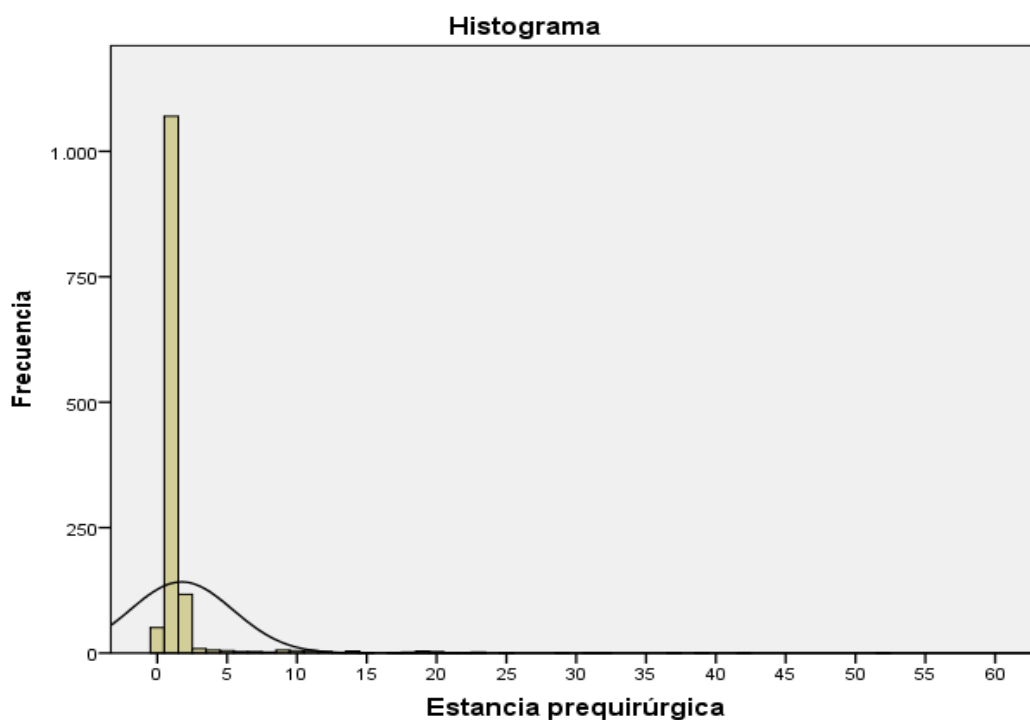
ASOCIACIÓN ENTRE MOMENTO DE ADMINISTRACIÓN INADECUADO Y EL ANESTESISTA

Al realizar el análisis estadístico para valorar la relación entre el momento de administración inadecuado y el anestesista también se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa ($p < 0,01$).

7.1.5.3 Estancia prequirúrgica

*Estancia prequirúrgica: mediana de 1 día (p25-p75: 1-1 día; p90: 2 días).
Rango: 0-52 días.*

Se aprecia que el 90% de la población estudiada ha tenido una estancia preoperatoria menor o igual a 2 días.



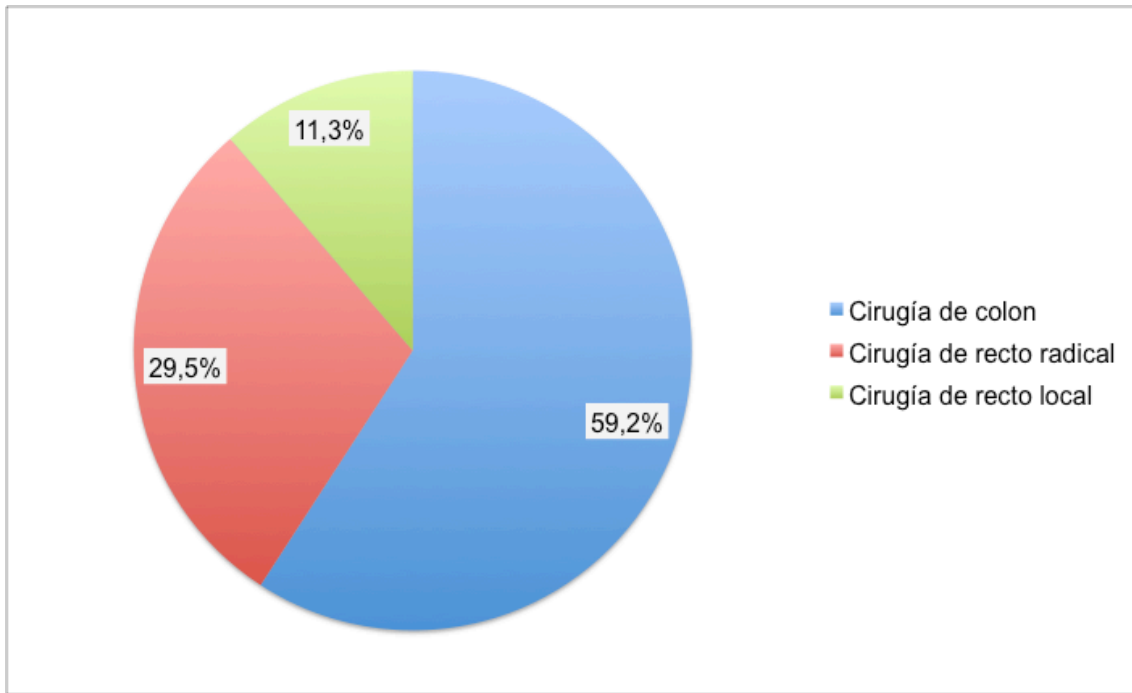
7.1.5.4 Cirugía

7.1.5.4.1 Procedimiento quirúrgico

Los 1313 pacientes se han clasificado en 3 grupos según el tipo de intervención realizada:

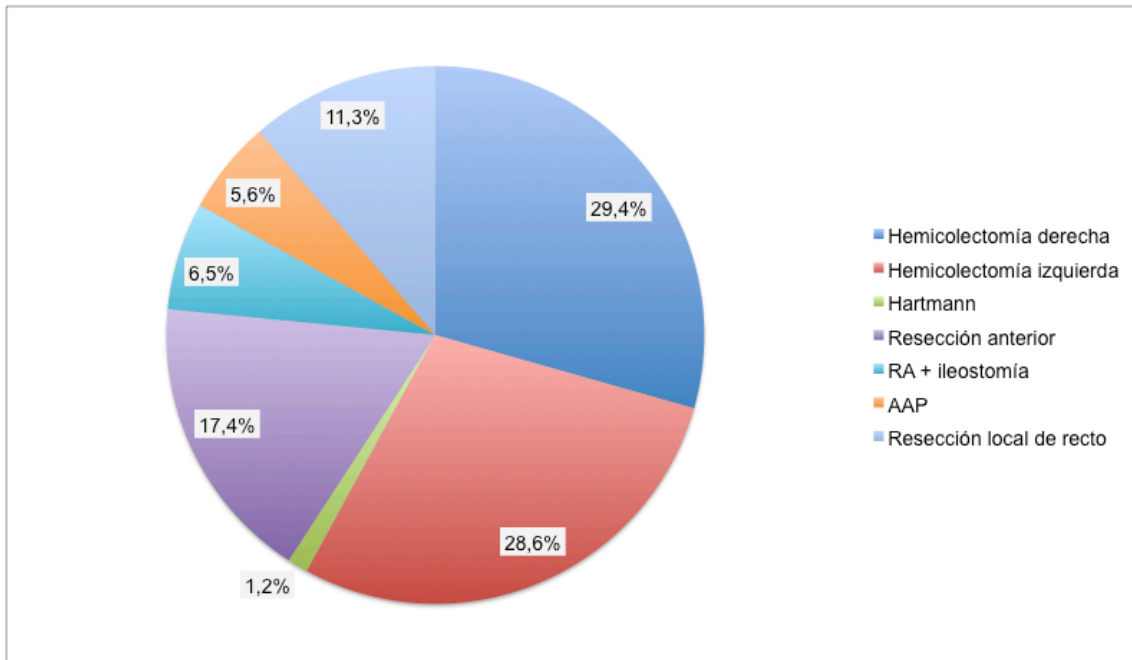
| PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO | n | % |
|--------------------------|-----|------|
| Cirugía de colon | 777 | 59,2 |
| Cirugía de recto radical | 387 | 29,5 |
| Cirugía de recto local | 149 | 11,3 |

Predomina la cirugía de colon frente a la cirugía de recto, suponiendo la localización rectal el 40% del total, y realizándose cirugía local en una cuarta parte de los mismos.



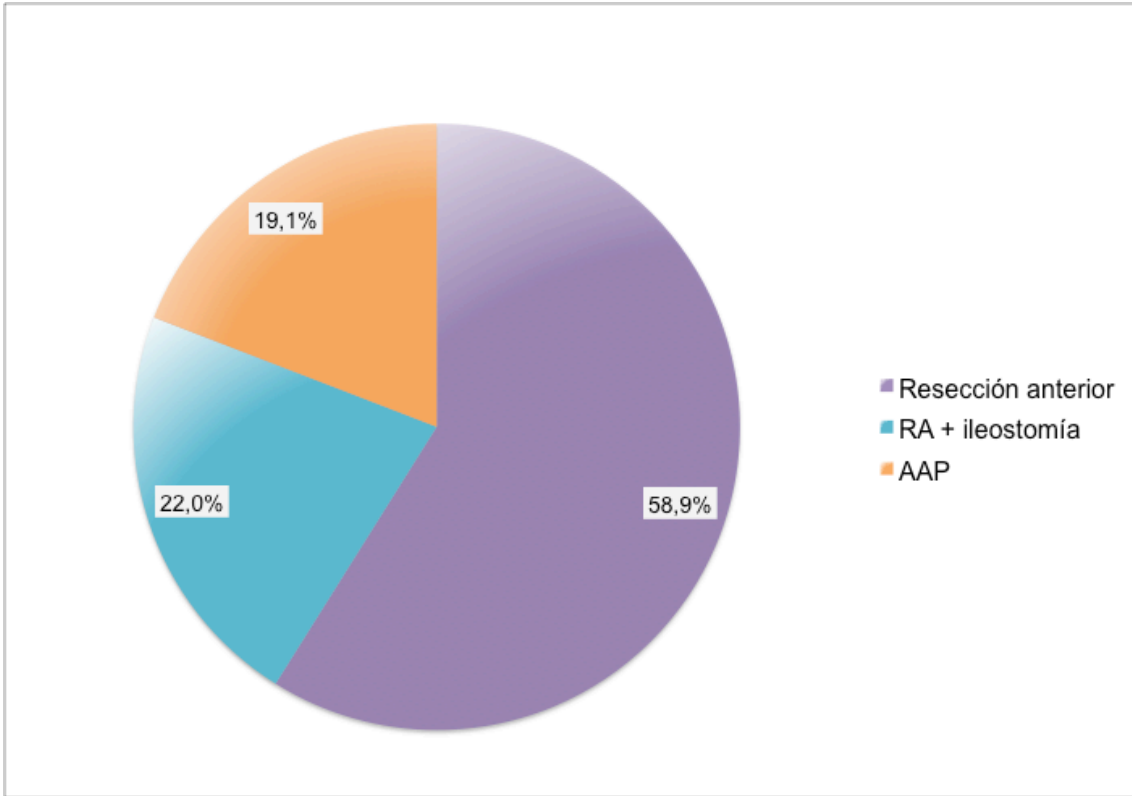
Estratificando por tipo de procedimiento observamos la siguiente distribución:

| PROCEDIMIENTO | n | % |
|--------------------------|-----|------|
| Hemicolectomía derecha | 386 | 29,4 |
| Hemicolectomía izquierda | 375 | 28,6 |
| Resección anterior | 228 | 17,4 |
| RA + ileostomía | 86 | 6,5 |
| Hartmann | 16 | 1,2 |
| AAP | 74 | 5,6 |
| Resección local de recto | 149 | 11,3 |



Se aprecia que la cirugía de colon se distribuye de forma homogénea entre el lado derecho y el izquierdo. La cirugía de Hartmann es anecdótica, con sólo 16 casos de los 1313 pacientes estudiados (1,2%).

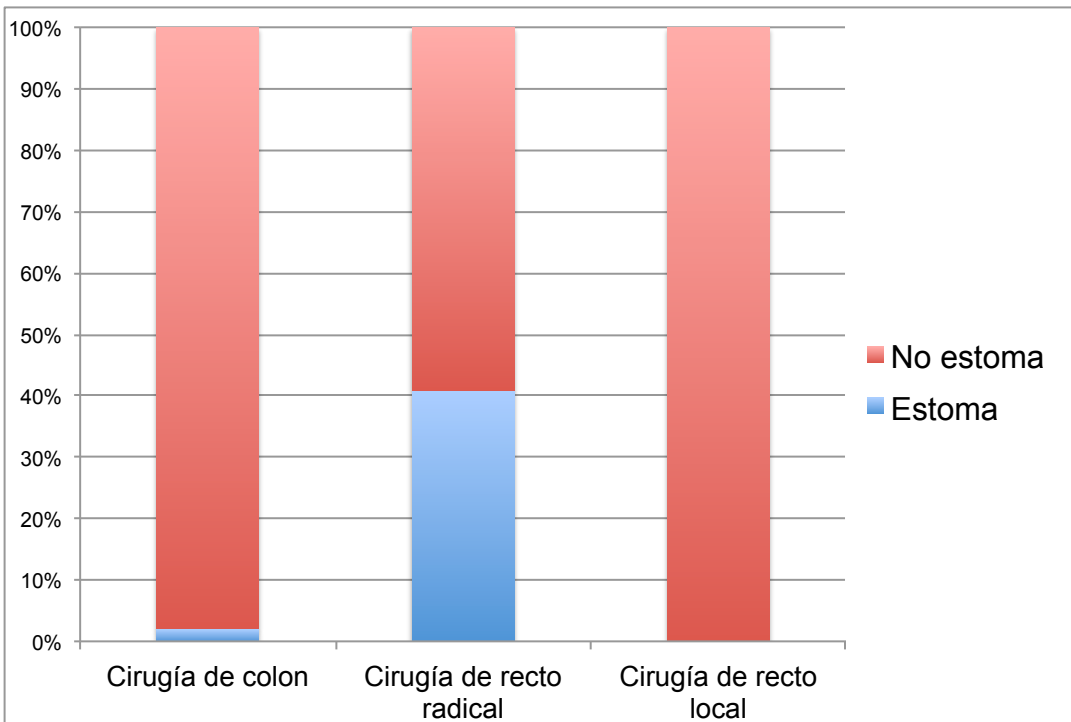
En el recto se observa un predominio de la cirugía preservadora de esfínteres. La AAP se ha realizado en el 5,6 % de los pacientes de la población estudiada y representa un 19,1% del total de la cirugía rectal radical practicada. Se ha realizado un estoma de protección con ileostomía en el 22% de los pacientes sometidos a cirugía radical de recto con anastomosis primaria, lo que supone un 6,5% de toda la población, y casi en el 60% de los pacientes sometidos a cirugía rectal radical se realiza anastomosis primaria, sin estoma derivativo.



7.1.5.4.2 Estoma

Se han realizado 176 estomas (13,4%).

El 90,9% de los estomas se han realizado en pacientes intervenidos de cirugía radical de recto.



| | Estoma (%) | | OR [95% CI] | p |
|-----------------------|---------------|---------------|------------------------|--------|
| | Si | No | | |
| Cirugía Colon | 16 (2,1) | 761 (97,9) | 1 | |
| Cirugía Recto radical | 160 (41,3) | 227 (58,7) | 32,82 [19,22-56,03] | < 0,01 |
| Cirugía recto local | 0 (0) | 149 (100) | 0,65 [0,15-2,84] | 0,56 |

Existe una asociación significativa entre la cirugía de recto radical y la creación de un estoma, teniendo los pacientes sometidos a cirugía de recto radical un aumento del riesgo de creación de estoma respecto a los intervenidos de cirugía de colon, con una OR de 32,82 [IC 95%: 19,22-56,03].

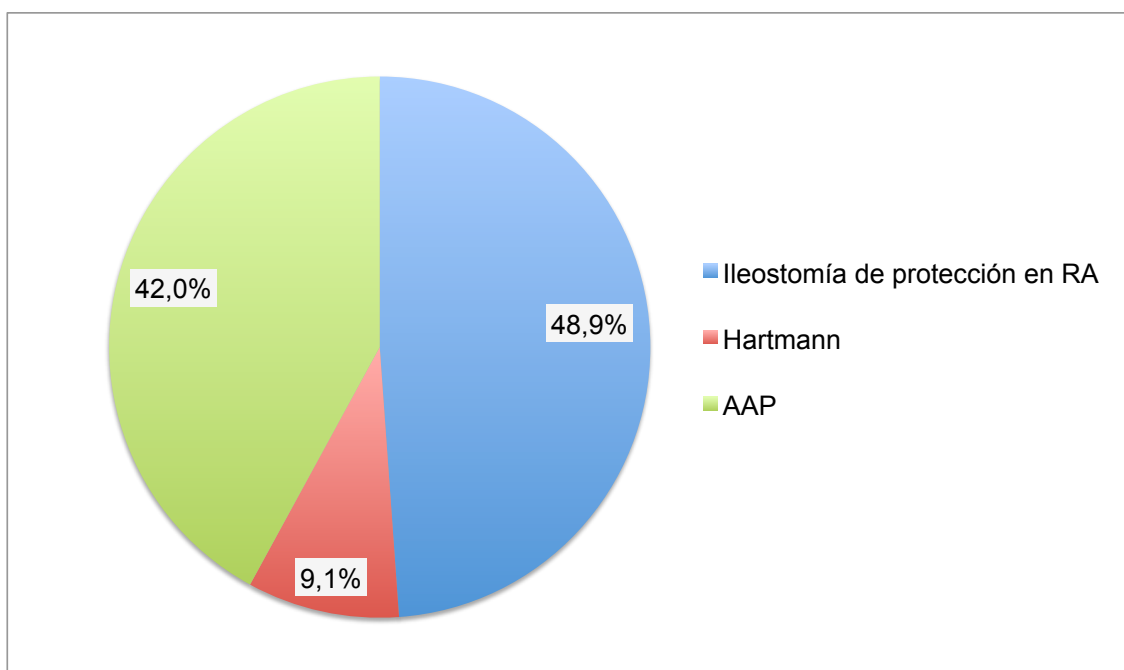
TIPO DE ESTOMA REALIZADO

Derivativos / de protección: 86 pacientes (48,9%)

Terminales: 90 pacientes (51,1%).

Hartmann: 16 pacientes.

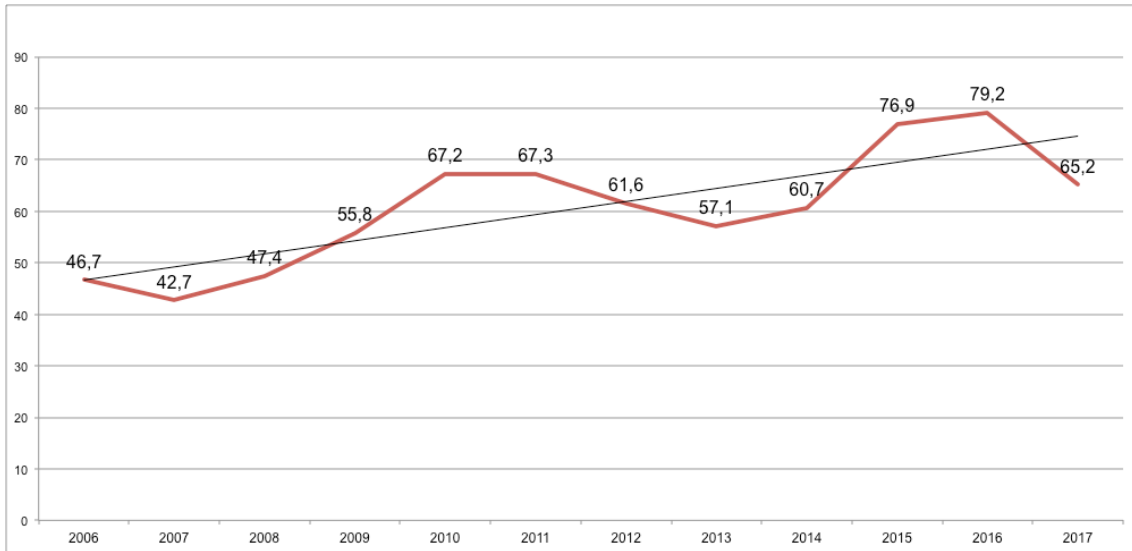
AAP: 74 pacientes.



7.1.5.4.3 Vía de abordaje

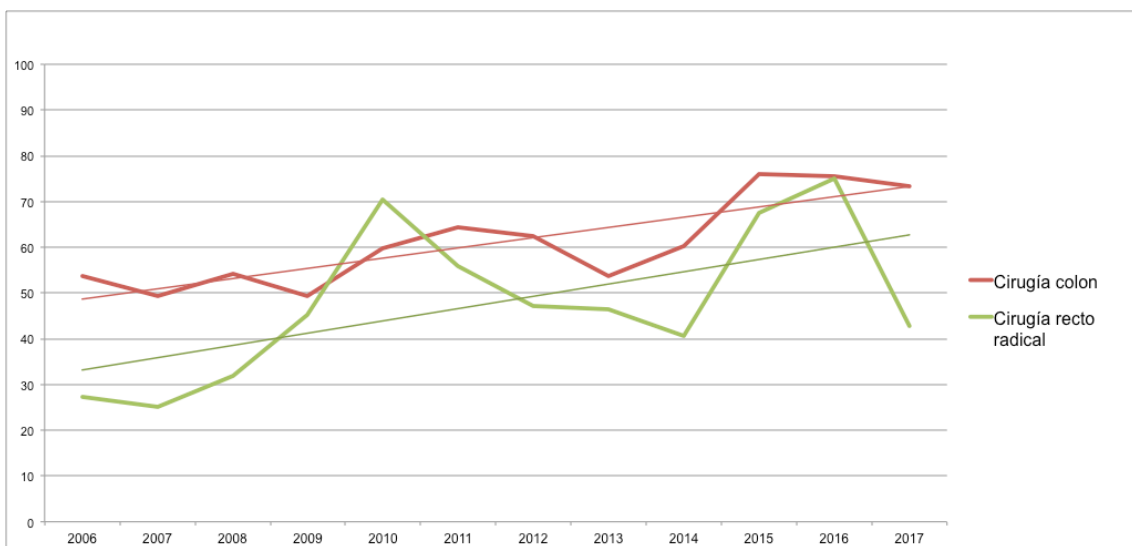
Globalmente el 60% de los procedimientos se han realizado por vía laparoscópica.

La proporción de abordaje laparoscópico frente al abordaje abierto ha ido aumentando, permaneciendo desde 2009 por encima del 50%.



$r = 0,80$ ($p < 0,01$)

Al estratificar por tipo de intervención, podemos observar que las tasas de abordaje laparoscópico son mayores en la cirugía de colon que en las de recto radical, independientemente de que en ambos casos, la frecuencia del abordaje laparoscópico ha ido aumentando a lo largo del tiempo de forma similar, como puede observarse con las líneas de tendencias.



Cirugía de colon: $r = 0,84$ ($p = 0,001$) / Cirugía de recto: $r = 0,59$ ($p = 0,044$)

7.1.5.4.4 Tiempo quirúrgico

Cirugía de colon: Mediana tiempo quirúrgico: 200 minutos (p25-p75: 165-240)

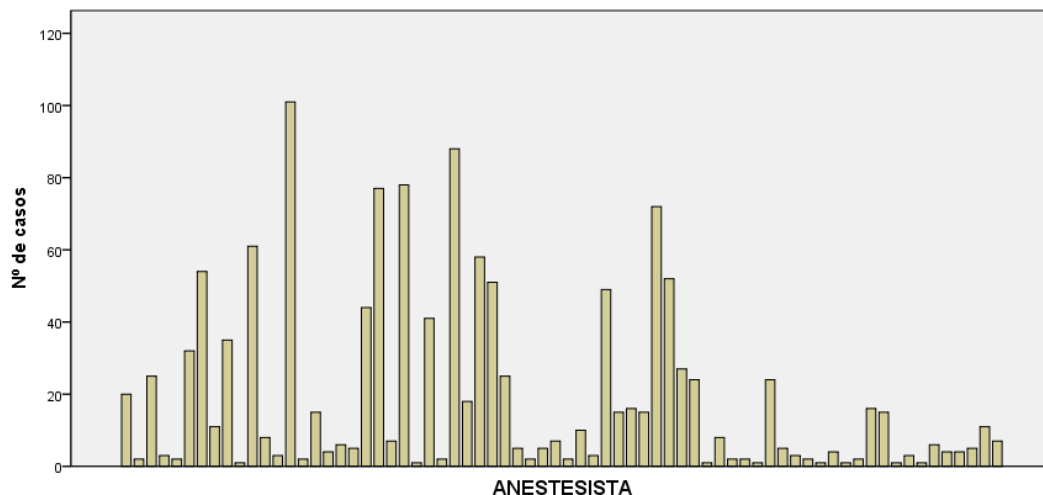
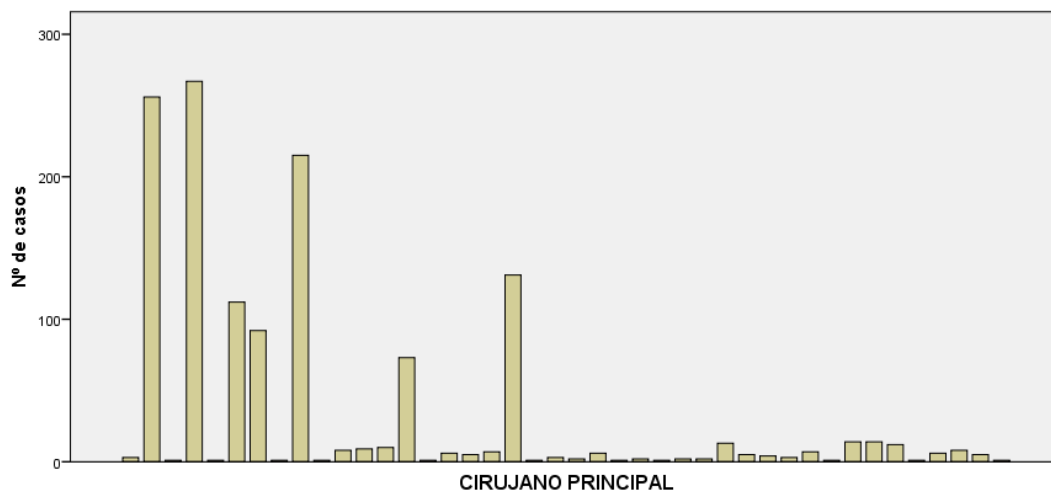
Cirugía de recto radical: Mediana tiempo quirúrgico: 275 minutos (p25-p75: 225-330)

7.1.5.5 Personal implicado

Los 7 cirujanos que han formado parte de la unidad durante el periodo de estudio han intervenido el 87% de los casos, el resto ha sido intervenido por médicos residentes asistidos por estos facultativos.

En el análisis multivariante este 13% de intervenciones realizadas por residentes se ha clasificado como si se tratara de un octavo cirujano.

Por el contrario, en el caso de los anestesistas, existe mayor dispersión de los casos, como podemos apreciar en los siguientes gráficos:

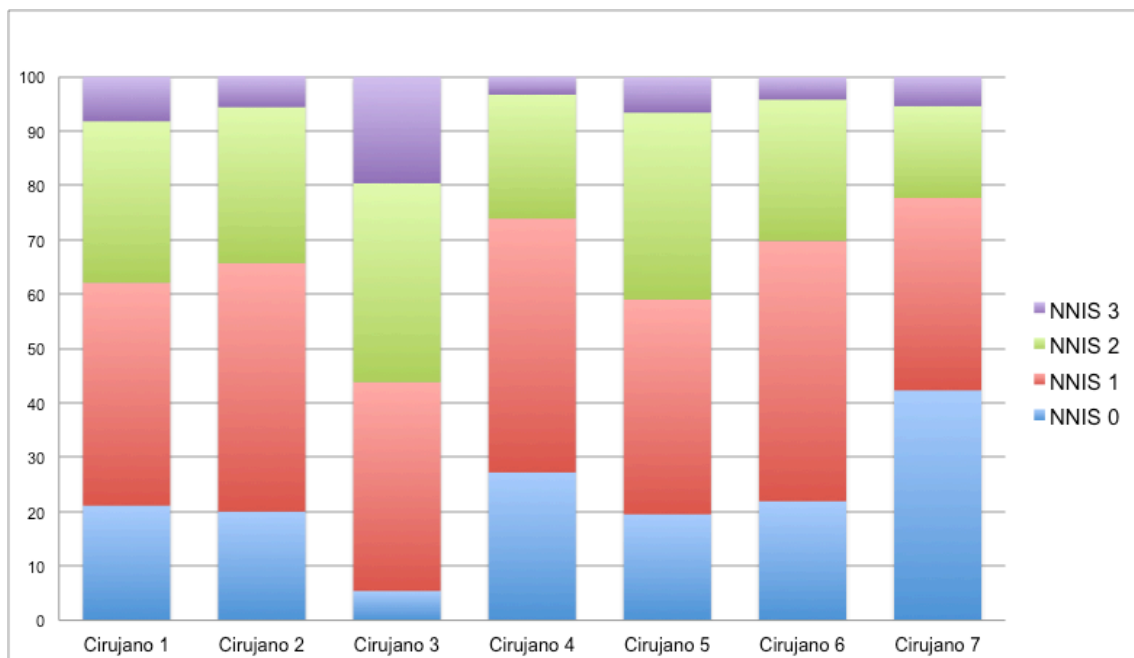


7.1.5.5.1 Factor cirujano

La distribución de los procedimientos de la población estudiada no es homogénea entre los cirujanos especialistas.

DISTRIBUCIÓN SEGÚN NNIS ESTRATIFICADO POR CIRUJANO

Puede verse a continuación como la distribución del NNIS no es homogénea entre los distintos cirujanos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$)



DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTO ESTRATIFICADO POR CIRUJANO

En la cirugía de colon existe una distribución bastante homogénea entre todos los miembros de la sección.



Sin embargo, la cirugía radical de recto está centralizada fundamentalmente en los cirujanos números 1, 2 y 5.

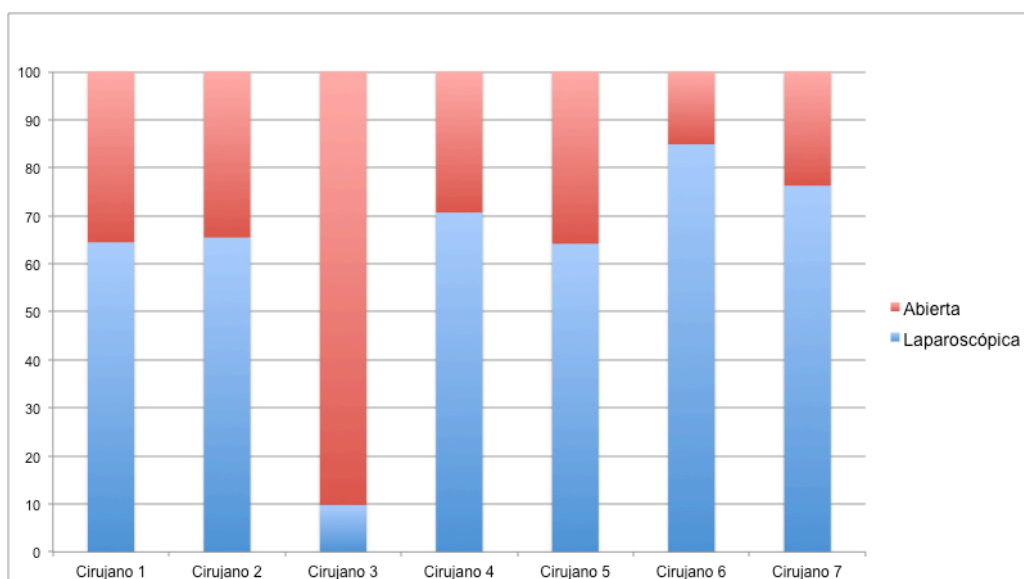


Lo mismo ocurre con la cirugía local del recto, que la realizan fundamentalmente los cirujanos 1 y 2:



DISTRIBUCIÓN DE LA VÍA DE ABORDAJE ESTRATIFICADO POR CIRUJANO

Con respecto al abordaje tampoco existe una distribución homogénea, llamando especialmente la atención en caso del cirujano 3, que utiliza el abordaje abierto en una proporción muy elevada, y justo lo opuesto ocurre con el cirujano 6, que el empleo de la vía abierta es muy escaso:



Estas diferencias observadas entre los distintos cirujanos en cuanto a distribución de los pacientes en base al índice de riesgo NNIS, el tipo de procedimiento realizado y la vía de abordaje empleado son estadísticamente significativas ($p < 0,01$), por tanto se puede afirmar que los grupos de pacientes no son homogéneos respecto al NNIS, tipo de procedimiento y abordaje para cada cirujano.

7.1.6 Periodos de estudio en base a la inclusión de las medidas introducidas por las recomendaciones dadas en el informe emitido por el programa de vigilancia epidemiológica

Desde que se recibió el primer informe del Programa de Vigilancia Epidemiológica de la Infección Nosocomial de la Cirugía Colorrectal (PVEINCCR) en el primer trimestre del 2007 se han llevado a cabo distintas medidas preventivas, con aplicación discrecional, por lo que su grado de cumplimiento no ha sido posible cuantificarlo. En base a las medidas introducidas y considerando la fecha en la que podemos considerar que su inclusión es efectiva se han distinguido 3 periodos:

Periodo 1 (años 2006-2007): Previo a la introducción del PVEINCCR.

Periodo 2 (años 2008-2014): Tras la inclusión del primer conjunto de medidas con el objetivo de disminuir la tasa de ISQ en cirugía colorrectal.

Se produce la implantación de forma eficaz a partir de 2008 y las medidas incluidas fueron:

- Elaboración y emisión del 1º informe de Medicina Preventiva de la Vigilancia de la ISQ en cirugía colorrectal (1º trimestre 2007).
- Reintroducción de la preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica oral.

- Utilización de protector herida quirúrgica de un solo aro para la cirugía abierta y protector retractor de doble aro para la extracción de la pieza quirúrgica en el abordaje laparoscópico.
- Incremento del abordaje laparoscópico e inclusión de todos los miembros de la unidad al mismo.
- Cambio técnico en la anastomosis ileocólica en la hemicolectomía derecha.

Periodo 3 (años 2015-2017): Tras la inclusión del segundo conjunto de medidas que se produce de forma eficaz en 2015 y fueron:

- Actualización y difusión protocolo profilaxis antibiótica
- Introducción de clorhexidina alcohólica tintada al 2% en el hospital
- Introducción de eliminación del vello con cortapelo.

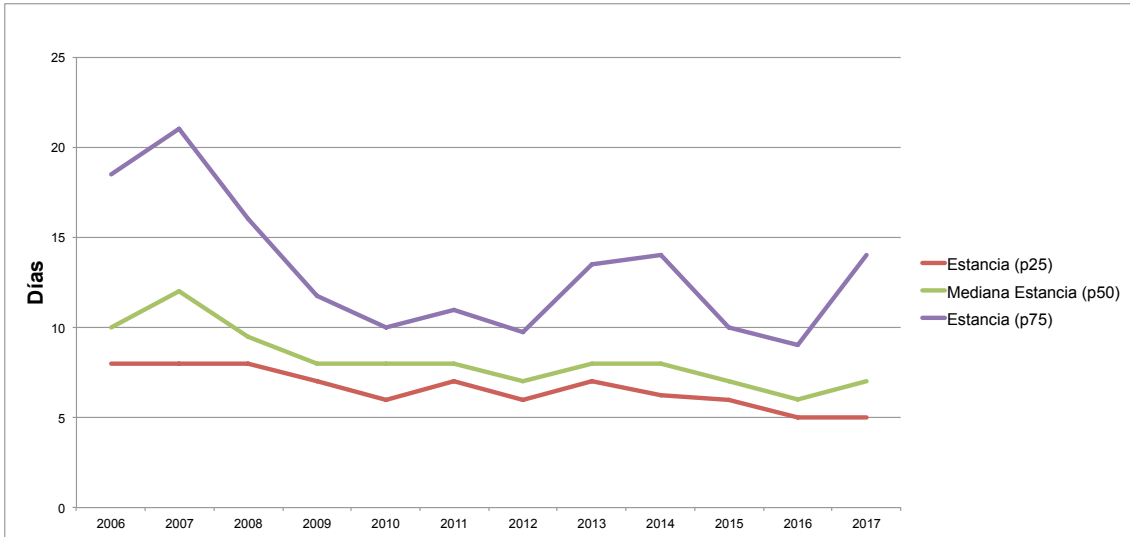
7.1.7 Variables en las que puede influir la ISQ

7.1.7.1 Estancia

Estancia global: Mediana de 8 días (p25-p75: 6-13 días).

La mediana de estancia ha ido disminuyendo progresivamente, desde 10 días en 2006 a 7 días en 2017.

Este descenso en los días de estancia también se puede observar en el grupo de pacientes con mayor estancia debida a complicaciones postoperatorias (p75) en los que se ha pasado de 18,5 días en 2006 a 14 días en 2017, y en el grupo sin incidencias en el postoperatorio (p25) en los que ha pasado de 8 días en 2006 a 5 días en 2017.



Estancia p25: $r = -0,60$ ($p = 0,04$)

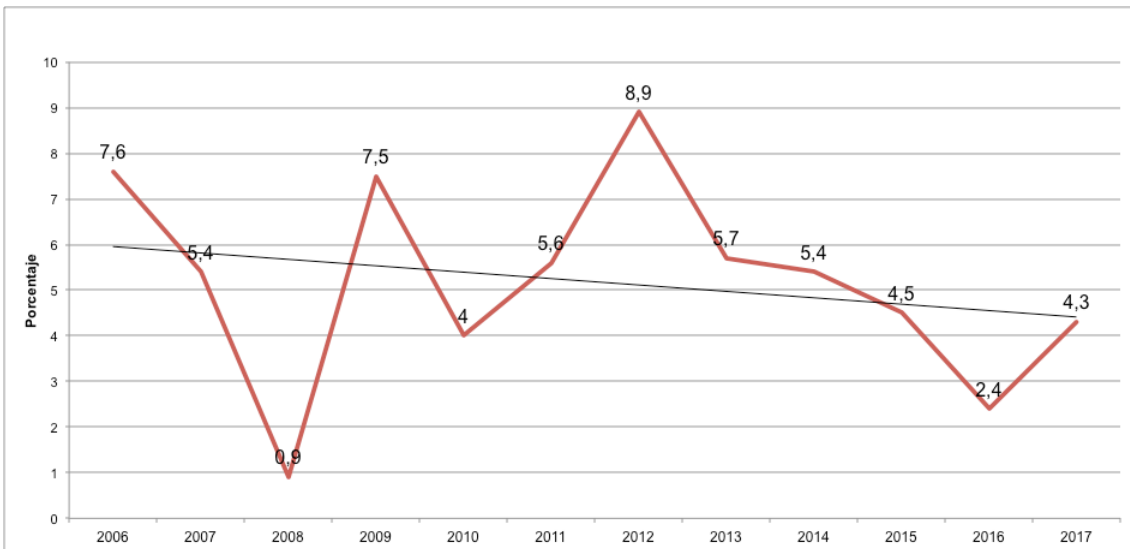
Estancia mediana: $r = -0,82$ ($p < 0,01$)

Estancia p75: $r = -0,89$ ($p < 0,01$)

7.1.7.2 Reintervenciones

Reintervenciones globales: 68 pacientes (5,2%)

Las tasas de reintervenciones anuales han oscilado durante el periodo de estudio, entre el 1% y el 9%, con una discreta tendencia a la disminución y permaneciendo por debajo del 5% en los últimos años:

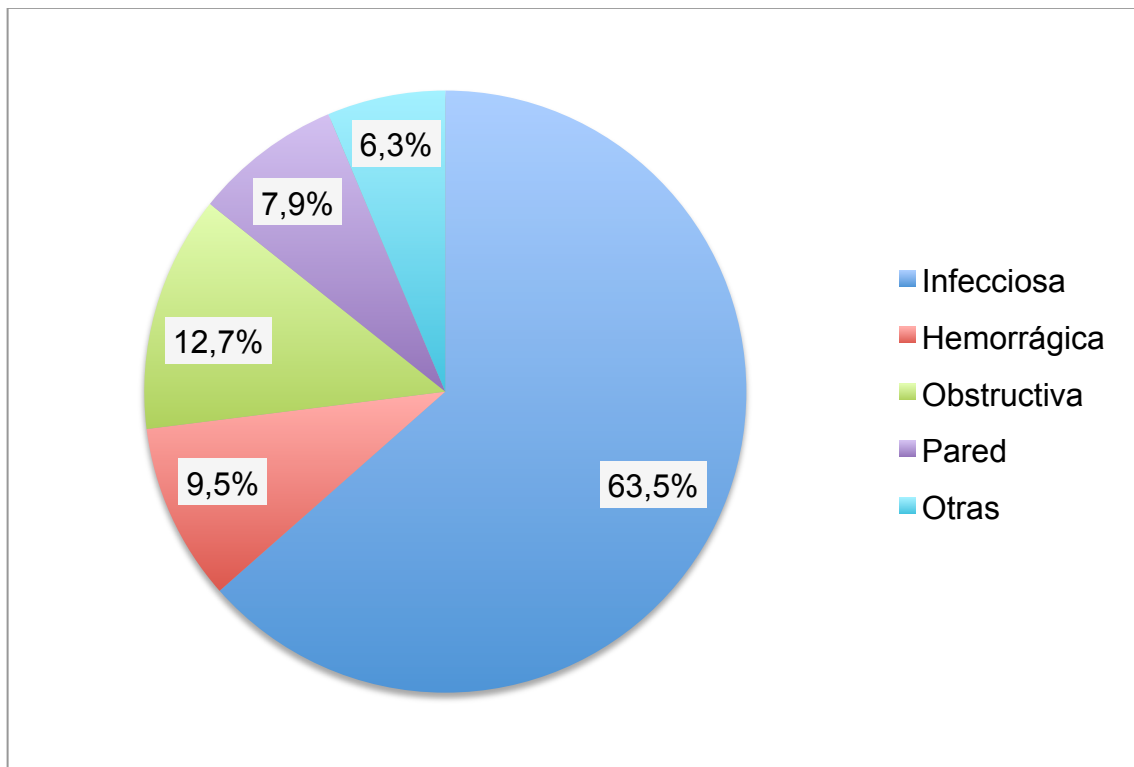


$r = -0,23$ ($p = 0,48$)

7.1.7.2.1 Causas de las reintervenciones

En la población estudiada la ISQ es la causa más frecuente por la que los pacientes son reintervenidos, representando un 63,5% de todos los casos.

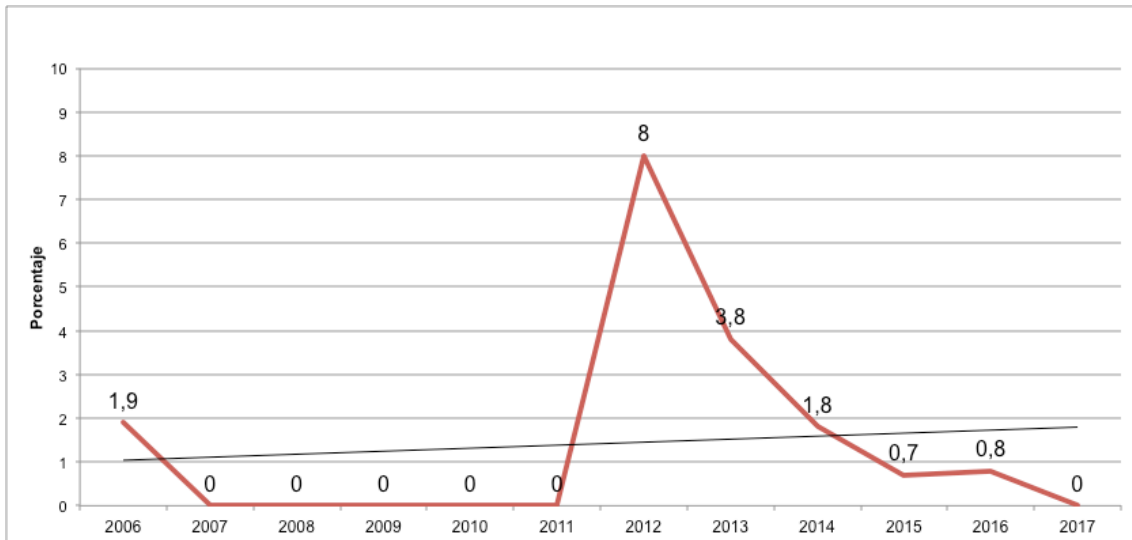
| Causa de Reintervención | n | % |
|-------------------------|----|------|
| Infecciosa | 40 | 63,5 |
| Hemorrágica | 6 | 9,5 |
| Obstruktiva | 8 | 12,7 |
| Pared | 5 | 7,9 |
| Otras | 4 | 6,3 |



7.1.7.3 Reingresos

Reingresos globales: 19 pacientes (1,4%)

Se observa un aumento de los reingresos en 2012 muy llamativo, de un 8%, que no se ha mantenido a lo largo de los años

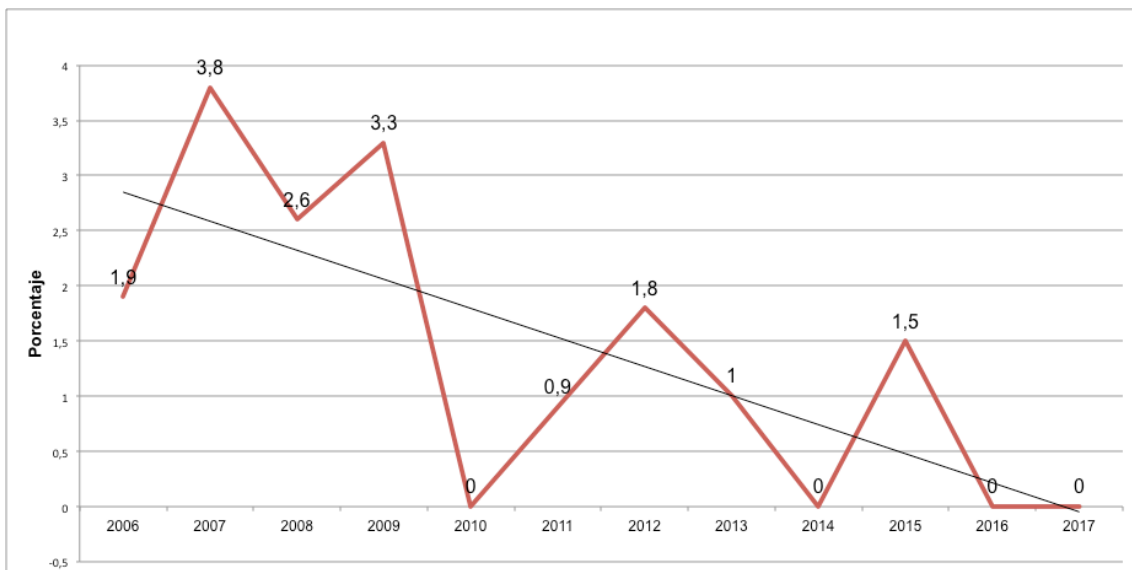


$r = 0,10$ ($p = 0,75$)

7.1.7.4 Mortalidad

Mortalidad global: 20 pacientes (1,5%)

La tasa de mortalidad ha estado siempre por debajo del 4% pero se aprecia un descenso progresivo en las cifras a lo largo del periodo de estudio.

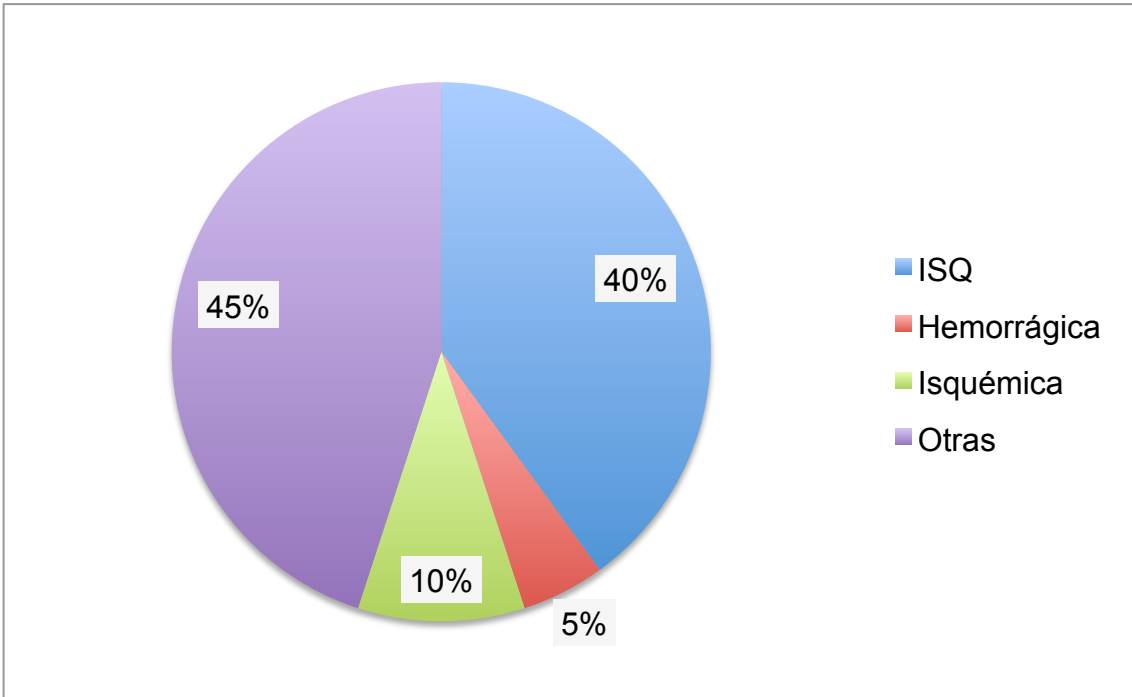


$r = -0,71$ ($p = 0,009$)

7.1.7.4.1 Causas de mortalidad

Las causas médicas son la causa más frecuente de mortalidad, representando un 45% de los casos, seguida de la ISQ que es la causa del 40% de los casos.

| Causa de mortalidad | n | % |
|---------------------|---|----|
| ISQ | 8 | 40 |
| Hemorrágica | 1 | 5 |
| Isquémica | 2 | 10 |
| Otras | 9 | 45 |



7.2 ANÁLISIS INFERENCIAL

7.2.1 Características de los pacientes

7.2.1.1 Sexo

En el análisis univariante no se ha encontrado asociación entre el sexo y el riesgo de ISQ / ISQ incisional / ISQ órgano-cavitaria:

| | ISQ global | | p |
|--------|----------------------|---------------|-------|
| | Si | No | |
| Hombre | 111 (63,8) | 674 (59,2) | 0,247 |
| Mujer | 63 (36,2) | 465 (40,8) | |
| | ISQ incisional | | |
| | Si | No | |
| Hombre | 43 (59,7) | 742 (59,8) | 0,991 |
| Mujer | 29 (40,3) | 499 (40,2) | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | |
| | Si | No | |
| Hombre | 68 (66,7) | 717 (59,2) | 0,140 |
| Mujer | 34 (33,3) | 494 (40,8) | |

Asimismo, al realizar el análisis multivariante que se presentará más adelante, tampoco se observó una relación entre el sexo y el riesgo de sufrir una ISQ de cualquier tipo.

7.2.1.2 Edad

Lo mismo ocurre con la edad en el caso de la ISQ global y la ISQ incisional, sin embargo si se encuentra, en el análisis univariante, una asociación estadísticamente significativa entre la edad y el riesgo de ISQ órgano-cavitaria:

| | Edad | | p |
|---------|---------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ | 68 | 61-76,25 | 0,086 |
| Sin ISQ | 69 | 61-76 | |

| | Edad | | p |
|--------------------|---------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ incisional | 68 | 63-77 | 0,992 |
| Sin ISQ incisional | 69 | 61-76 | |

| | Edad | | p |
|--------------------------|---------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ órgano-cavitaria | 69 | 59,75-76 | 0,002 |
| Sin ISQ órgano-cavitaria | 69 | 61-76 | |

No obstante, en el análisis multivariante al ajustar por el resto de variables pierde la significación estadística, por tanto, esa relación entre la edad y el riesgo de ISQ órgano-cavitaria podemos asumir que no es lineal.

Se ha realizado un análisis estratificando por grupos donde se aprecia que el riesgo de ISQ órgano-cavitaria es mayor en pacientes menores de 40 años de forma estadísticamente significativa. A partir de los 40 años el riesgo es similar para el resto de las edades.

| Edad cat | ISQ Organocavitaria | | No ISQ Organocavitaria | | OR | 95%CI | p |
|----------|---------------------|------|------------------------|------|------|-------------|------|
| | n | % | n | % | | | |
| 25-39* | 6 | 5.9 | 23 | 1.9 | 1 | | |
| 40-49 | 5 | 4.9 | 67 | 5.5 | 0.23 | (0.06-0.86) | 0.03 |
| 50-59 | 14 | 13.7 | 167 | 13.8 | 0.25 | (0.08-0.75) | 0.01 |
| 60-69 | 31 | 30.4 | 384 | 31.7 | 0.23 | (0.08-0.66) | 0.01 |
| 70-79 | 31 | 30.4 | 395 | 32.6 | 0.24 | (0.08-0.68) | 0.01 |
| 80+ | 15 | 14.7 | 175 | 14.5 | 0.25 | (0.08-0.76) | 0.01 |

7.2.1.3 ASA

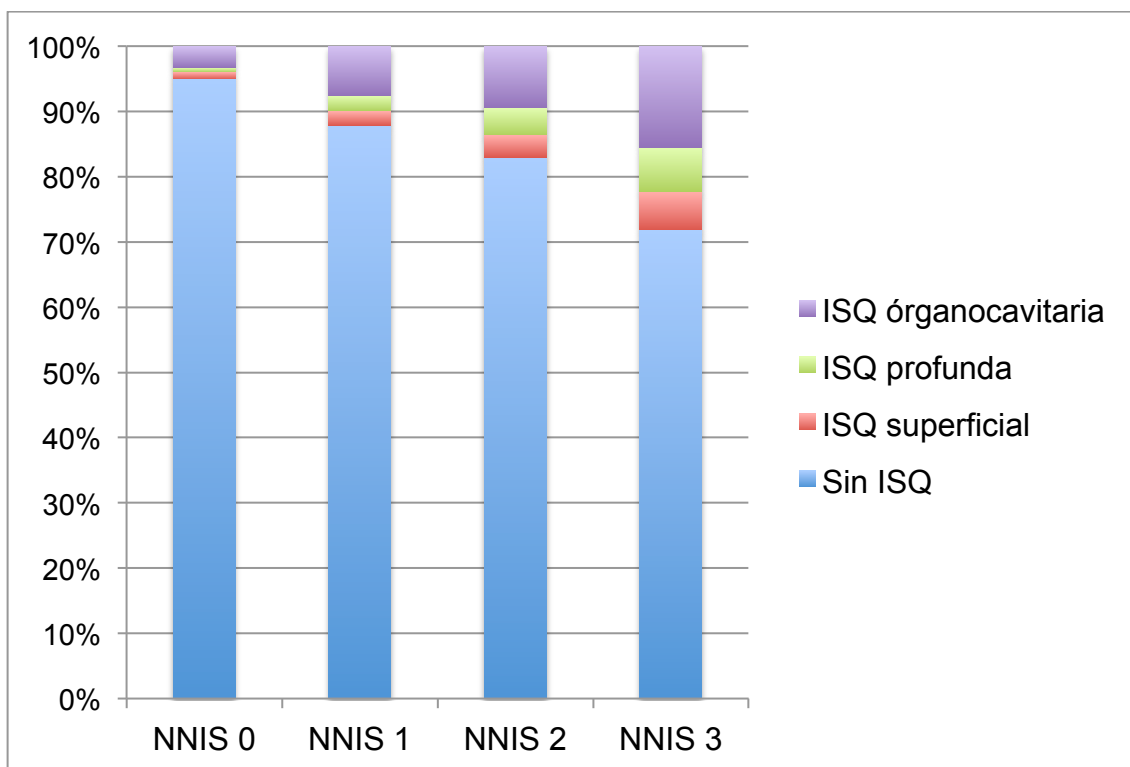
Tampoco se ha encontrado asociación entre el índice ASA y el riesgo de ISQ / ISQ incisional / ISQ órgano-cavitaria en el análisis univariante ni en el ajustado por otros factores.

| | ISQ global | | p |
|-------|----------------------|------------|-------|
| | Si (%) | No (%) | |
| ASA 1 | 10 (5,7) | 67 (5,9) | 0,065 |
| ASA 2 | 101 (58,0) | 743 (65,2) | |
| ASA 3 | 56 (32,2) | 311 (27,3) | |
| ASA 4 | 7 (4,0) | 18 (1,6) | |
| | ISQ incisional | | |
| | Si | No | |
| ASA 1 | 4 (5,6) | 73 (5,9) | 0,093 |
| ASA 2 | 41 (56,9) | 803 (64,7) | |
| ASA 3 | 23 (31,9) | 344 (27,7) | |
| ASA 4 | 4 (5,6) | 21 (1,7) | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | |
| | Si | No | |
| ASA 1 | 6 (5,9) | 71 (5,9) | 0,593 |
| ASA 2 | 60 (58,8) | 784 (64,7) | |
| ASA 3 | 33 (32,4) | 334 (27,6) | |
| ASA 4 | 3 (2,9) | 22 (1,8) | |

7.2.2 Factores de riesgo extrínsecos de ISQ

7.2.2.1 NNIS

Como se observa en el gráfico, conforme aumenta el índice de riesgo NNIS aumenta el porcentaje de ISQ de todos los tipos.



En el análisis univariante se aprecia que existe una relación significativa entre el índice de riesgo NNIS y el riesgo de de sufrir una ISQ, estimándose un aumento del riesgo respecto a los pacientes clasificados como NNIS 0, casi 3 veces mayor en los NNIS 1, casi 4 veces mayor en los NNIS 2 y más de 8 veces superior en los NNIS 3:

| NNIS | ISQ | No ISQ | OR | 95%CI | p |
|------|-----|--------|------|--------------|-------|
| 0* | 12 | 239 | 1 | | |
| 1 | 59 | 419 | 2.80 | (1.48-5.32) | <0.01 |
| 2 | 52 | 277 | 3.74 | (1.95-7.17) | <0.01 |
| 3 | 25 | 60 | 8.30 | (3.94-17.47) | <0.01 |

(*): Categoría de referencia

Cuando se realiza el análisis multivariante mediante un modelo donde se excluyen las variables incluidas en el propio índice y que tenemos recogidas de forma individualizada, como son el ASA, la duración de la cirugía y el abordaje, y se incluyen el resto de variables estudiadas (edad, sexo, tipo de intervención, estancia prequirúrgica, cirujano, presencia de estoma y adecuación de la

profilaxis) las cifras se modifican discretamente, pero sin grandes cambios, por tanto podemos decir que la asociación entre el índice de riesgo NNIS y la ISQ es independiente de estos factores. En los pacientes con un valor NNIS de 0, el riesgo de ISQ global resultó ser dos veces mayor para aquellos con NNIS de 1, dos veces y media mayor para aquellos pacientes con NNIS de 2, y más de cuatro veces superior en aquellos pacientes con NNIS de 3, de forma estadísticamente significativa.

Modelos ajustados con NNIS por tipo de ISQ

ISQ vs No ISQ

| Variable | Casos ISQ (N=174) | | No casos ISQ (N=1136) | | Efecto ajustado | | |
|-------------|-------------------|------|-----------------------|------|-----------------|-------------|-------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| NNIS | | | | | | | |
| 0* | 14 | 8.0 | 266 | 23.4 | 1 | | |
| 1 | 66 | 37.9 | 478 | 42.1 | 2.06 | (1.10-3.86) | 0.02 |
| 2 | 65 | 37.4 | 318 | 28.0 | 2.55 | (1.32-4.91) | 0.01 |
| 3 | 29 | 16.7 | 74 | 6.5 | 4.13 | (1.91-8.92) | <0.01 |

ISQ Incisional vs No ISQ Incisional

| Variable | ISQ Incisional (N=72) | | No ISQ Incisional (N=1089) | | Efecto ajustado | | |
|-------------|-----------------------|------|----------------------------|------|-----------------|--------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| NNIS | | | | | | | |
| 0* | 5 | 6.9 | 200 | 18.4 | 1 | | |
| 1 | 25 | 34.7 | 454 | 41.7 | 1.76 | (0.64-4.87) | 0.27 |
| 2 | 29 | 40.3 | 345 | 31.7 | 2.26 | (0.80-6.34) | 0.12 |
| 3 | 13 | 18.1 | 90 | 8.3 | 3.16 | (0.98-10.17) | 0.05 |

ISQ Organocavitaria vs No ISQ Organocavitaria

| Variable | ISQ Organocavitaria (N=102) | | No ISQ Organocavitaria (N=1208) | | Efecto ajustado | | |
|-------------|-----------------------------|------|---------------------------------|------|-----------------|-------------|-------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| NNIS | | | | | | | |
| 0* | 9 | 8.8 | 271 | 22.4 | 1 | | |
| 1 | 41 | 40.2 | 503 | 41.6 | 2.15 | (1.00-4.63) | 0.05 |
| 2 | 36 | 35.3 | 347 | 28.7 | 2.48 | (1.10-5.58) | 0.03 |
| 3 | 16 | 15.7 | 87 | 7.2 | 3.88 | (1.51-9.97) | <0.01 |

El riesgo de ISQ aumentó significativamente con el valor de NNIS tanto en ISQ incisional como en ISQ órgano-cavitaria, aunque con magnitudes ligeramente inferiores en la primera y superiores en la segunda, y alcanzando significación estadística sólo en la ISQ órgano-cavitaria, lo cual puede indicar que es mejor predictor para este tipo de infección.

7.2.2.2 Profilaxis antibiótica

7.2.2.2.1 Momento de administración de la profilaxis

Al analizar de forma individualizada las causas más frecuentes de inadecuación de la profilaxis, respecto al momento de administración de la profilaxis se observa que:

Desarrollaron ISQ incisional el 5,6% de los pacientes en los que se administró la profilaxis AB en el momento adecuado, frente al 7,2% de los que se administró demasiado cerca del inicio de la cirugía o incluso durante la misma. No obstante, no se encontró ningún paciente en el que se administrara la profilaxis más de 2 horas antes del inicio de la intervención y que presentaran ISQ incisional.

Respecto a la ISQ órgano-cavitaria la desarrollaron el 8,5% de los pacientes con una administración en el momento adecuado de la profilaxis AB frente al 4,8% de los pacientes con una administración demasiado cerca del momento de la incisión. Además, en los pacientes en los que habían recibido la profilaxis demasiado pronto (más de 2 horas antes del inicio de la intervención) tampoco se encontró ninguno que hubiera desarrollado una ISQ.

A pesar de esto, no se encontró significación estadística en la asociación entre el momento de administración, y por tanto el nivel plasmático de antibiótico, y el riesgo de sufrir una ISQ de cualquier tipo.

| | ISQ global | | p |
|-----------------|----------------------|------------|-------|
| | Si (%) | No (%) | |
| Nivel adecuado | 149 (88,2) | 898 (85) | 0,285 |
| Nivel subóptimo | 0 (0) | 12 (1,1) | |
| Nivel ausente | 20 (11,8) | 146 (13,8) | |
| | ISQ incisional | | |
| | Si | No | |
| Nivel adecuado | 59 (83,1) | 988 (85,6) | 0,494 |
| Nivel subóptimo | 0 (0) | 12 (1) | |
| Nivel ausente | 12 (16,9) | 154 (13,3) | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | |
| | Si | No | |
| Nivel adecuado | 90 (91,8) | 957 (84,9) | 0,147 |
| Nivel subóptimo | 0 (0) | 12 (1,1) | |
| Nivel ausente | 8 (8,2) | 158 (14) | |

7.2.2.2.2 Duración de la profilaxis

Desarrollaron ISQ incisional el 9,6% de los pacientes con prolongación de la profilaxis y 4,8% de los pacientes con una profilaxis menor o igual a 24 horas.

Respecto a la ISQ órgano-cavitaria la desarrollaron el 8,6% de los pacientes con duración no adecuada y el 7,7% de los pacientes con duración adecuada.

En el análisis univariante los pacientes con una duración adecuada de la profilaxis antibiótica tienen una disminución de un 31% del riesgo de sufrir una ISQ y un 51% menos riesgo de sufrir una ISQ incisional ($p = 0,03$ y $p < 0,01$, respectivamente).

| | | ISQ global | | p | OR |
|-------------------|----|----------------------|-------------|-------|---------------------|
| | | Si (%) | No (%) | | |
| Duración adecuada | | 136 (78,2) | 954 (84,8) | 0,03 | 0,69 [0,49-0,95] |
| Duración adecuada | No | 38 (21,8) | 171 (15,2%) | | |
| | | ISQ incisional | | | |
| | | Si | No | | |
| Duración adecuada | | 52 (72,2) | 1038 (84,6) | <0,01 | 0,49 [0,30-0,82] |
| Duración adecuada | No | 20 (27,8) | 189 (15,4) | | |
| | | ISQ órgano-cavitaria | | | |
| | | Si | No | | |
| Duración adecuada | | 84 (82,4) | 1006 (84) | 0,66 | |
| Duración adecuada | No | 18 (17,6) | 191 (16) | | |

7.2.2.2.3 Antibiótico adecuado

Desarrollaron ISQ incisional el 8,2% de los pacientes con AB No apropiado y 5,3% de los pacientes con AB apropiado, sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Respecto a la ISQ órgano-cavitaria la desarrollaron el 6,6% de los pacientes con AB No apropiado y el 7,8% de los pacientes con AB apropiado, sin alcanzarse tampoco diferencias estadísticamente significativas.

| | ISQ global | | p |
|----------------|----------------------|-------------|------|
| | Si | No | |
| AB NO adecuado | 9 (5,2) | 52 (4,6) | 0,73 |
| AB adecuado | 165 (94,8) | 1087 (95,4) | |
| | ISQ incisional | | |
| | Si | No | |
| AB NO adecuado | 5 (6,9) | 56 (4,5) | 0,34 |
| AB adecuado | 67 (93,1) | 1185 (95,5) | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | |
| | Si | No | |
| AB NO adecuado | 4 (3,9) | 57 (4,7) | 0,72 |
| AB adecuado | 98 (96,1) | 1154 (95,3) | |

7.2.2.2.4 Adecuación de la profilaxis antibiótica

Se ha realizado el análisis para valorar el riesgo de desarrollar algún tipo de ISQ asociado a una **profilaxis inadecuada**, por cualquier motivo, mediante un modelo no ajustado (análisis univariante) y por otro ajustado (multivariante) por periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma y duración de la intervención:

Tabla 7. Riesgo de ISQ asociado a adecuación de la profilaxis antibiótica

| | ISQ | | No ISQ | | Efecto sin ajustar | | | Efecto ajustado | | |
|---|-----|------|--------|------|--------------------|-------------|------|-----------------|-------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| ISQ vs. No ISQ | | | | | | | | | | |
| ADECUACIÓN DE PFX | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 61 | 35.1 | 361 | 31.7 | 1 | | | 1 | | |
| ADECUADA | 113 | 64.9 | 778 | 68.3 | 0.86 | (0.61-1.20) | 0.38 | 1.23 | (0.85-1.78) | 0.28 |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Incisional vs. No ISQ Incisional | | | | | | | | | | |
| ISQ Incisional | | | | | | | | | | |
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| ADECUACIÓN DE PFX | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 31 | 43.1 | 391 | 31.5 | 1 | | | 1 | | |
| ADECUADA | 41 | 56.9 | 850 | 68.5 | 0.61 | (0.38-0.98) | 0.04 | 0.88 | (0.52-1.50) | 0.64 |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Organocavitaria vs. No ISQ Organocavitaria | | | | | | | | | | |
| ISQ Organocavitaria | | | | | | | | | | |
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| ADECUACIÓN DE PFX | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 30 | 29.4 | 392 | 32.4 | 1 | | | 1 | | |
| ADECUADA | 72 | 70.6 | 819 | 67.6 | 1.15 | (0.74-1.79) | 0.54 | 1.51 | (0.94-2.42) | 0.09 |

*Categoría de referencia

Estimadores de riesgo (OR y IC del 95%) obtenidos mediante un modelo de regresión logística incondicional.

Modelo ajustado por: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma y duración de la intervención

Según los análisis no ajustados (univariante), la adecuación de la profilaxis antibiótica parece disminuir el riesgo de ISQ incisional en un 39% (aunque la significación estadística es muy justa), pero no así en la órgano-cavitaria. En los análisis ajustados (una vez tenido en cuenta las características de los pacientes y de la intervención, es decir, multivariante) este resultado desaparece y una profilaxis antibiótica adecuada no se asoció a una disminución del riesgo de ISQ de ningún tipo.

Este cambio o pérdida de significación estadística se debe a que hay factores en el modelo ajustado que explicarían este efecto o que influirían en el mismo. Es decir, puede que el incremento de riesgo asociado a una profilaxis no adecuada se deba en parte a que estos pacientes tienen un mayor riesgo basal de ISQ que los que tienen una profilaxis adecuada.

7.2.2.2.5 Pauta de profilaxis antibiótica

También se ha analizado si existe asociación entre el aumento del riesgo de desarrollar algún tipo de ISQ en función del tipo de pauta de profilaxis AB de las consideradas adecuadas: dosis única vs prolongación hasta un máximo de 24h tras la intervención.

Los resultados, tanto univariantes como ajustados no permitieron detectar diferencias significativas entre estos dos tipos de pauta con respecto al riesgo de sufrir una ISQ.

Riesgo de ISQ asociado a pauta de profilaxis antibiótica

| | ISQ | | No ISQ | | Efecto sin ajustar | | | Efecto ajustado | | |
|---|------|------|------------------------|------|--------------------|-------------|------|-----------------|-------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| ISQ vs. No ISQ | | | | | | | | | | |
| Pauta dosis única* | 60 | 34.5 | 427 | 37.5 | 1 | | | 1 | | |
| Pauta dosis </=24h | 53 | 30.5 | 351 | 30.8 | 0.93 | (0.63-1.38) | 0.72 | 0.79 | (0.51-1.23) | 0.29 |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Incisional vs. No ISQ Incisional | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Incisional | | | No ISQ Incisional | | | | | | | |
| n | 21 | 29.2 | n | 466 | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| % | 29.2 | | % | 37.6 | 1 | | | 1 | | |
| Pauta dosis única* | 20 | 27.8 | 384 | 30.9 | 0.87 | (0.46-1.62) | 0.65 | 0.84 | (0.43-1.67) | 0.63 |
| Pauta dosis </=24h | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Organocavitaria vs. No ISQ Organocavitaria | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| ISQ Organocavitaria | | | No ISQ Organocavitaria | | | | | | | |
| n | 39 | 38.2 | n | 448 | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| % | 38.2 | | % | 37.0 | 1 | | | 1 | | |
| Pauta dosis única* | 33 | 32.4 | 371 | 30.6 | 0.98 | (0.60-1.59) | 0.93 | 0.78 | (0.46-1.31) | 0.34 |
| Pauta dosis </=24h | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

*Categoría de referencia

Estimadores de riesgo (OR y IC del 95%) obtenidos mediante un modelo de regresión logística incondicional.

Modelo ajustado por: período, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma y duración de la intervención

7.2.2.3 Estancia prequirúrgica

En el análisis univariante se encuentra una asociación estadísticamente significativa entre una estancia preoperatoria mayor de 2 días y el riesgo de sufrir ISQ / ISQ incisional / ISQ órgano-cavitaria.

| | ISQ global | | p | OR [IC 95%] |
|--------------------------------|----------------------|------|--------|---------------------|
| | Si | No | | |
| Estancia preoperatoria > 2 día | 25 | 50 | < 0,01 | 3,65 [2,19-6,08] |
| Estancia preoperatoria ≤ 2 día | 149 | 1089 | | |
| | ISQ incisional | | | |
| | Si | No | | |
| Estancia preoperatoria > 2 día | 12 | 63 | <0,01 | 3,74 [1,91-7,30] |
| Estancia preoperatoria ≤ 2 día | 60 | 1179 | | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | | |
| | Si | No | | |
| Estancia preoperatoria > 2 día | 13 | 62 | < 0,01 | 2,71 [1,43-5,11] |
| Estancia preoperatoria ≤ 2 día | 89 | 1149 | | |

Los pacientes con una estancia preoperatoria mayor a 2 días tienen casi 4 veces más riesgo de sufrir ISQ incisional y más de 2,5 veces de ISQ órgano-cavitaria, que los ingresado 2 días o menos, de forma significativa.

Al igual que en la profilaxis antibiótica, ante los resultados del análisis univariante se decide realizar el análisis multivariante:

Modelos con estancia pre-quirúrgica como variable independiente principal

ISQ vs. No ISQ

| Variable | Efecto sin ajustar | | | Ajustado características del paciente | | | Ajust. caract. paciente e intervención | | |
|-------------------------|--------------------|-------------|-------|---------------------------------------|-------------|-------|--|-------------|-------|
| | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Protección (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| <= 2 días | 0.27 | (0.16-0.46) | <0.01 | 0.32 | (0.18-0.55) | <0.01 | 0.34 | (0.19-0.60) | <0.01 |
| Riesgo (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días | 3.65 | (2.20-6.08) | <0.01 | 3.16 | (1.82-5.50) | <0.01 | 2.93 | (1.67-5.16) | <0.01 |
| <= 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| Riesgo (continua) | | | | | | | | | |
| Aumento 1 día | 1.07 | (1.04-1.11) | <0.01 | 1.06 | (1.02-1.10) | <0.01 | 1.06 | (1.02-1.09) | <0.01 |

ISQ Incisional vs. No ISQ Incisional

| Variable | Efecto sin ajustar | | | Ajustado características del paciente | | | Ajust. caract. paciente e intervención | | |
|-------------------------|--------------------|-------------|-------|---------------------------------------|-------------|-------|--|-------------|------|
| | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Protección (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| <= 2 días | 0.27 | (0.14-0.52) | <0.01 | 0.34 | (0.16-0.71) | <0.01 | 0.34 | (0.16-0.73) | 0.01 |
| Riesgo (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días | 3.74 | (1.91-7.31) | <0.01 | 2.93 | (1.41-6.11) | <0.01 | 2.91 | (1.37-6.15) | 0.01 |
| <= 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| Riesgo (continua) | | | | | | | | | |
| Aumento 1 día | 1.06 | (1.02-1.10) | <0.01 | 1.04 | (1.00-1.09) | 0.05 | 1.04 | (1.00-1.09) | 0.04 |

ISQ Organocavitaria vs. No ISQ Organocavitaria

| Variable | Efecto sin ajustar | | | Ajustado características del paciente | | | Ajust. caract. paciente e intervención | | |
|-------------------------|--------------------|-------------|-------|---------------------------------------|-------------|------|--|-------------|------|
| | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Protección (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| <= 2 días | 0.37 | (0.20-0.70) | <0.01 | 0.41 | (0.21-0.80) | 0.01 | 0.45 | (0.22-0.89) | 0.02 |
| Riesgo (categorías) | | | | | | | | | |
| > 2 días | 2.71 | (1.43-5.11) | <0.01 | 2.44 | (1.25-4.79) | 0.01 | 2.24 | (1.12-4.46) | 0.02 |
| <= 2 días* | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| Riesgo (continua) | | | | | | | | | |
| Aumento 1 día | 1.06 | (1.02-1.09) | <0.01 | 1.04 | (1.01-1.08) | 0.02 | 1.04 | (1.00-1.08) | 0.03 |

*Categoría de referencia

Estimadores de riesgo (OR y IC del 95%) obtenidos mediante un modelo de regresión logística incondicional.

Modelo ajustado por características del paciente incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía.

Modelo ajustado por características del paciente e intervención incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, cirujano, abordaje, estoma, adecuación profilaxis, y duración de la intervención

Aquellos pacientes con una estancia hospitalaria previa a la intervención inferior o igual a dos días presentaron un riesgo de ISQ inferior en un 73% al de aquellos pacientes con estancias previa de más de dos días. Cuando ajustamos por las características del paciente y de la intervención la reducción se estimó en un 66%.

De forma totalmente análoga, pero expresada en términos de riesgo en lugar de protección, podemos afirmar que el riesgo de sufrir una ISQ fue 3.65 veces

mayor (2.93 después de ajustar) en pacientes con estancia previa superior a dos días frente a aquellos con una estancia igual o inferior a dos días.

Asumiendo una relación lineal continua entre el número de días de estancia prequirúrgica y el riesgo de ISQ, estimamos que el riesgo asociado aumenta en torno al 7% por cada día adicional de estancia prequirúrgica.

Cuando se calcula de forma independiente el riesgo de ISQ incisional y órgano-cavitario se observa que en ambos aumenta al prolongarse la estancia prequirúrgica más 2 días, sin embargo, el impacto es discretamente mayor en la ISQ incisional.

7.2.2.4 Cirugía

7.2.2.4.1 Procedimiento quirúrgico

Tasa de ISQ global en nuestra población es 13,3%.

Tasa de ISQ global:

- Cirugía de colon: 93 pacientes de 777 (12%)
- Cirugía local de recto: 5 pacientes de 149 (3,4%)
- Cirugía radical de recto: 76 pacientes de 387 (19,6%)

Tasa de ISQ incisional:

- Cirugía de colon: 36 pacientes de 777 (4,6%)
- Cirugía radical de recto: 36 pacientes de 387 (9,3%)
- Cirugía local de recto: 0 pacientes de 149 (0%)

Tasa de ISQ órgano-cavitaria:

- Cirugía de colon: 57 pacientes de 777 (7,3%)
- Cirugía radical de recto: 40 pacientes de 387 (10,3%)
- Cirugía local de recto: 5 pacientes de 149 (3,4%)

Estas diferencias son estadísticamente significativas en la ISQ global y en la ISQ incisional, sin embargo no se alcanzó la significación estadística para justificar las diferencias encontradas en la ISQ órgano-cavitaria

| | ISQ global | | p | OR [IC 95%] |
|--------------------------|----------------------|------------|--------|---------------------|
| | Si | No | | |
| Cirugía de colon * | 93 (53,4) | 684 (60,1) | <0.01 | 1 |
| Cirugía de recto radical | 76 (43,7) | 311 (27,3) | | 1,8 [1.29-2.50] |
| Cirugía de recto local | 5 (2,9) | 144 (12,6) | | 0,26 [0.10-0.64] |
| | ISQ incisional | | | |
| | Si | No | | |
| Cirugía de colon* | 36 (50) | 741 (59,7) | < 0,01 | 1 |
| Cirugía de recto radical | 36 (50) | 351 (28,3) | | 2.11 [1.31-3.41] |
| Cirugía de recto local | 0 (0) | 149 (12) | - | - |
| | ISQ órgano-cavitaria | | | |
| | Si | No | | |
| Cirugía de colon * | 57 (55,9) | 720 (59,5) | 0,147 | 1 |
| Cirugía de recto radical | 40 (39,2) | 347 (28,7) | | 1.46 [0.95-2.23] |
| Cirugía de recto local | 5 (4,9) | 144 (11,9) | | 0.44 [0.17-1.11] |

(*) Categoría de referencia.

7.2.2.4.2 Vía de abordaje

ISQ en los pacientes intervenidos por laparoscópica 8,4% frente al 20,7% intervenidos por cirugía abierta.

ISQ incisional en pacientes con abordaje laparoscópico es 2,7% frente al 9,6% en los sometidos a cirugía abierta

ISQ órgano-cavitaria en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica es de 5,6% frente al 11% de los que han sido operados por cirugía abierta.

| | ISQ global | | p | OR [IC 95%] |
|-----------------------|----------------------|---------------|--------|---------------------|
| | Si | No | | |
| Cirugía abierta | 107 (61,5) | 410 (36,0) | < 0,01 | 2,84 [2,04-3,94] |
| Cirugía laparoscópica | 67 (38,5) | 729 (64,0) | | |
| | ISQ incisional | | | |
| | Si | No | | |
| Cirugía abierta | 50 (69,4) | 467 (37,6) | <0,01 | 3,77 [2,25-6,30] |
| Cirugía laparoscópica | 22 (30,6) | 774 (62,4) | | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | | |
| | Si | No | | |
| Cirugía abierta | 57 (55,9) | 460 (38,0) | < 0,01 | 2,07 [1,38-3,11] |
| Cirugía laparoscópica | 45 (44,1) | 751 (62,0) | | |

Estas diferencias son estadísticamente significativas y se aprecia que el riesgo de ISQ, de cualquier tipo se incrementa en aquellos pacientes sometidos a cirugía abierta frente a los operados por abordaje laparoscópico. No obstante el riesgo de sufrir una ISQ incisional al someterse a una intervención por vía abierta es casi el doble que de sufrir una ISQ órgano-cavitaria (OR 3,77 vs 2,07 respectivamente).

Cuando se realiza el modelo ajustado por los demás factores la ISQ global mantiene la significación estadística, pero se pierde al estratificar por ISQ incisional y órgano-cavitaria, lo cual puede justificarse por el número de eventos, de disminuye y puede ser insuficiente para alcanzar la significación estadística.

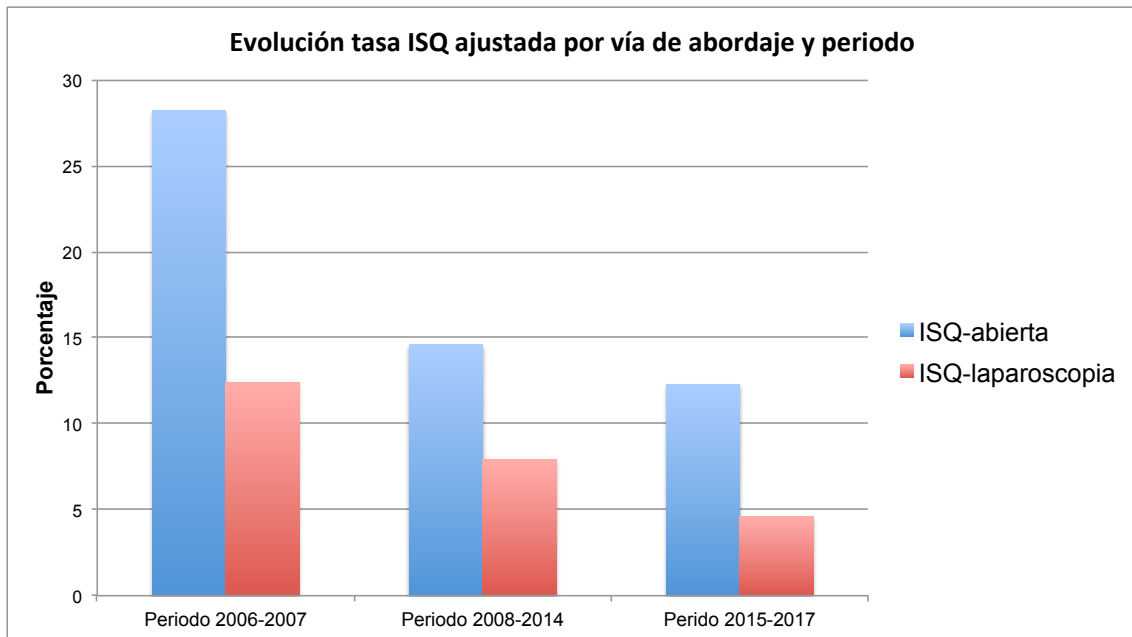
EVOLUCIÓN DE LA TASA DE ISQ AJUSTADA A LA VÍA DE ABORDAJE Y PERIODO

Se aprecia que la tasa de ISQ siempre es inferior en el abordaje laparoscópico que en la vía abierta.

Ambas vías presentan un descenso progresivo en las tasas de ISQ, aunque la magnitud en el descenso entre el periodo 1 (2006-2007) y el periodo 2 (2008-2014) es mayor en la tasa de ISQ de los pacientes intervenidos por vía abierta donde se produce una disminución de un del 48,2%, es decir, pasan de una tasa de ISQ 28,2% a un 14,6%, respectivamente, mientras que en aquellos intervenidos por vía laparoscópica, el descenso es de 36,3%, pasando de unas tasas de ISQ del 12,4% a 7,9%.

En el tercer periodo llama la atención que el descenso en el abordaje abierto es sólo del 15,8% mientras que en el abordaje laparoscópico el descenso es del 41,8%.

Cabe recordar que en el tercer periodo alrededor del 70% de los casos se realizan por vía laparoscópica:



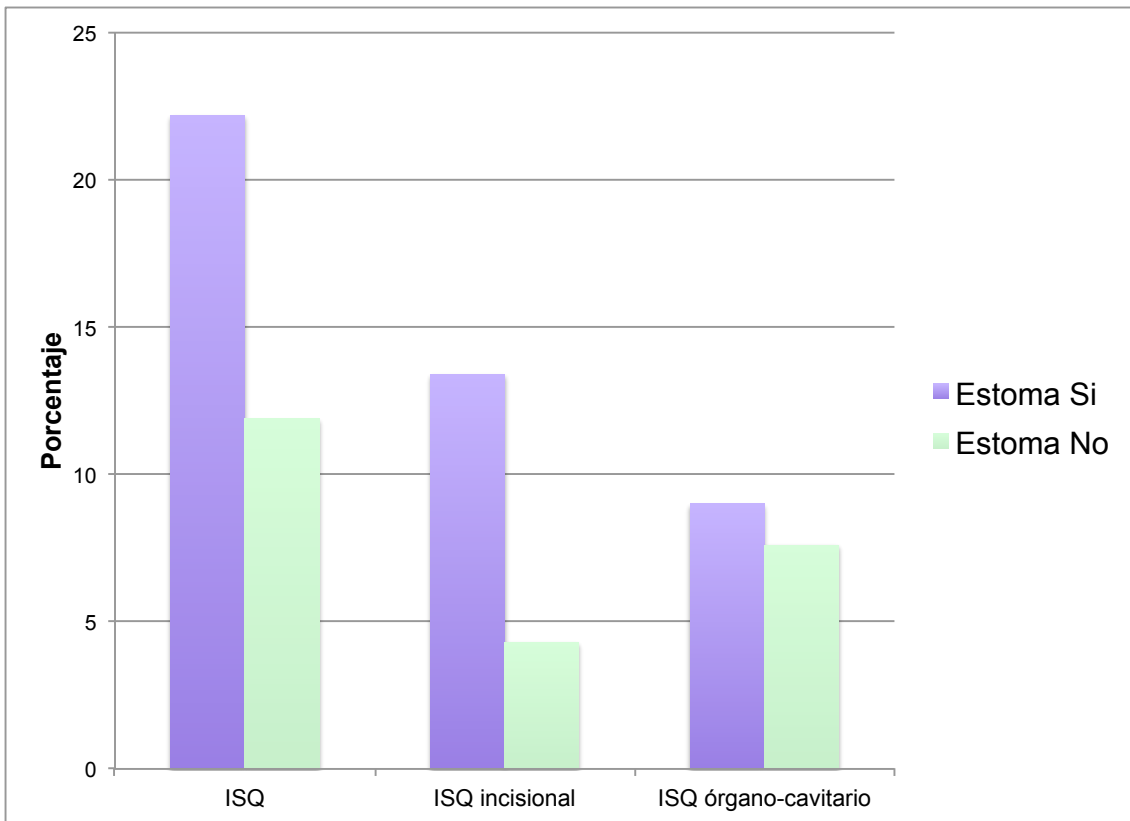
7.2.2.4.3 Estoma

La tasa ISQ global en pacientes con estoma es de 22,2% frente a 11,9% en los que no portan estoma.

En la ISQ incisional la tasa en pacientes ostomizados es 13,1% frente al 4,3% ($p < 0,01$).

En la ISQ órgano-cavitaria existe un 9% de infección en los pacientes con estoma y un 7,5% en los que no portan estoma ($p = 0,48$).

Por tanto se puede decir que el estoma es un factor de riesgo de ISQ incisional, incrementando el riesgo más de 3 veces en relación a los que no tienen estoma.



| | ISQ global | | p | OR [IC 95%] |
|-----------|----------------------|-------------|--------|---------------------|
| | Si | No | | |
| Estoma SI | 39 (22,4) | 137 (12) | < 0,01 | 2,11 [1,42-3,15] |
| Estoma NO | 135 (77,6) | 1002 (88) | | |
| | ISQ incisional | | p | OR [IC 95%] |
| | Si | No | | |
| Estoma SI | 23 (31,9) | 153 (12,3) | <0,01 | 3,34 [1,98-5,63] |
| Estoma NO | 49 (68,1) | 1088 (87,7) | | |
| | ISQ órgano-cavitaria | | p | OR [IC 95%] |
| | Si | No | | |
| Estoma SI | 16 (15,7) | 160 (13,2) | 0,48 | |
| Estoma NO | 86 (84,3) | 1051 (86,8) | | |

7.2.2.4.4 Tiempo quirúrgico

NNIS establece el p75 como el punto donde está incrementado el riesgo ISQ. En nuestra población el p75 es de 240 minutos en la cirugía de colon y de 330 minutos en la cirugía de recto, por tanto más alto que los declarados con el NNIS, sin embargo, no se han encontrado asociación estadísticamente significativa entre la duración de la intervención y el riesgo de sufrir una ISQ de ningún tipo.

CIRUGÍA DE COLON:

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|---------|-------------------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ | 200 | 165-240 | 0,756 |
| Sin ISQ | 195 | 165-242 | |

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|-----------------------|-------------------|------------------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ incisional | 190 | 146,25- 237,5 | 0,706 |
| Sin ISQ incisional | 200 | 165-245 | |

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|-----------------------------|-------------------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ órgano-cavitaria | 210 | 175-247,5 | 0,934 |
| Sin ISQ órgano-cavitaria | 195 | 165-240 | |

CIRUGÍA DE RECTO

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|---------|-------------------|--------------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ | 280 | 246,25 – 345 | 0,655 |
| Sin ISQ | 275 | 225 – 325 | |

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|-----------------------|-------------------|-----------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ incisional | 275 | 240-350 | 0,656 |
| Sin ISQ incisional | 275 | 225-330 | |

| | Tiempo quirúrgico | | p |
|-----------------------------|-------------------|------------|-------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ órgano-cavitaria | 285 | 256,25-330 | 0,501 |
| Sin ISQ órgano-cavitaria | 275 | 225-330 | |

Asimismo, en el análisis ajustado por los demás factores tampoco ha resultado ser una variable que se asocie al riesgo de ISQ, de ningún tipo.

7.2.2.5 Factor cirujano

A pesar de que los grupos no eran homogéneos se ha realizado el análisis, univariante y ajustado por los factores incluidos en los estudios, para establecer si existe relación entre el cirujano y las tasas de ISQ global / órgano-cavitaria / incisional, sin que se hayan alcanzado diferencias estadísticamente significativas:

Riesgo de ISQ asociado a los cirujanos

| Variable | Casos ISQ (N=174) | | No casos ISQ (N=1139) | | Efecto ajustado a las variables cuantificadas | | |
|-----------------|-------------------|------|-----------------------|------|---|-------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| Cirujano | | | | | | | |
| 1* | 38 | 21.8 | 218 | 19.1 | 1 | | |
| 2 | 27 | 15.5 | 240 | 21.1 | 0.64 | (0.37-1.12) | 0.12 |
| 3 | 23 | 13.2 | 89 | 7.8 | 1.09 | (0.57-2.07) | 0.80 |
| 4 | 12 | 6.9 | 80 | 7.0 | 0.75 | (0.35-1.60) | 0.46 |
| 5 | 28 | 16.1 | 187 | 16.4 | 0.72 | (0.41-1.28) | 0.27 |
| 6 | 5 | 2.9 | 68 | 6.0 | 0.84 | (0.29-2.41) | 0.75 |
| 7 | 15 | 8.6 | 116 | 10.2 | 0.67 | (0.33-1.35) | 0.26 |
| 8 | 26 | 14.9 | 141 | 12.4 | 1.00 | (0.54-1.86) | 1.00 |

Riesgo de ISQ Incisional asociado a los cirujanos

| Variable | ISQ Incisional (N=72) | | No ISQ Incisional (N=1092) | | Efecto ajustado a las variables cuantificadas | | |
|-----------------|-----------------------|------|----------------------------|------|---|-------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| Cirujano | | | | | | | |
| 1* | 13 | 18.1 | 166 | 15.2 | 1 | | |
| 2 | 11 | 15.3 | 204 | 18.7 | 0.86 | (0.36-2.06) | 0.74 |
| 3 | 11 | 15.3 | 93 | 8.5 | 1.51 | (0.59-3.85) | 0.39 |
| 4 | 4 | 5.6 | 86 | 7.9 | 0.71 | (0.21-2.44) | 0.59 |
| 5 | 12 | 16.7 | 195 | 17.9 | 0.92 | (0.39-2.17) | 0.85 |
| 6 | 2 | 2.8 | 70 | 6.4 | 1.35 | (0.26-6.94) | 0.72 |
| 7 | 7 | 9.7 | 123 | 11.3 | 0.97 | (0.34-2.74) | 0.95 |
| 8 | 12 | 16.7 | 155 | 14.2 | 1.32 | (0.53-3.28) | 0.55 |

Riesgo de ISQ Incisional asociado a los cirujanos

| Variable | ISQ Incisional (N=72) | | No ISQ Incisional (N=1092) | | Efecto ajustado a las variables cuantificadas | | |
|-----------------|-----------------------|------|----------------------------|------|---|-------------|------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p |
| Cirujano | | | | | | | |
| 1* | 13 | 18.1 | 166 | 15.2 | 1 | | |
| 2 | 11 | 15.3 | 204 | 18.7 | 0.86 | (0.36-2.06) | 0.74 |
| 3 | 11 | 15.3 | 93 | 8.5 | 1.51 | (0.59-3.85) | 0.39 |
| 4 | 4 | 5.6 | 86 | 7.9 | 0.71 | (0.21-2.44) | 0.59 |
| 5 | 12 | 16.7 | 195 | 17.9 | 0.92 | (0.39-2.17) | 0.85 |
| 6 | 2 | 2.8 | 70 | 6.4 | 1.35 | (0.26-6.94) | 0.72 |
| 7 | 7 | 9.7 | 123 | 11.3 | 0.97 | (0.34-2.74) | 0.95 |
| 8 | 12 | 16.7 | 155 | 14.2 | 1.32 | (0.53-3.28) | 0.55 |

7.2.2.6 Valoración del impacto de las medidas llevadas a cabo en los distintos periodos

Con el objetivo de analizar el impacto de la inclusión de estas medidas se han realizado un gráfico de barras que muestra el descenso del riesgo de ISQ, de cualquier tipo, entre el periodo 1, utilizado como periodo de referencia ya que aún no se había incluido ninguna medida, y el resto de los periodos.

ISQ GLOBAL

Se observa que el riesgo de sufrir una ISQ, de forma global, ha descendido respecto al periodo inicial comprendido entre 2006-2007, un 61% en el periodo 2008-2014 y un 80% en el periodo 2015-2017.

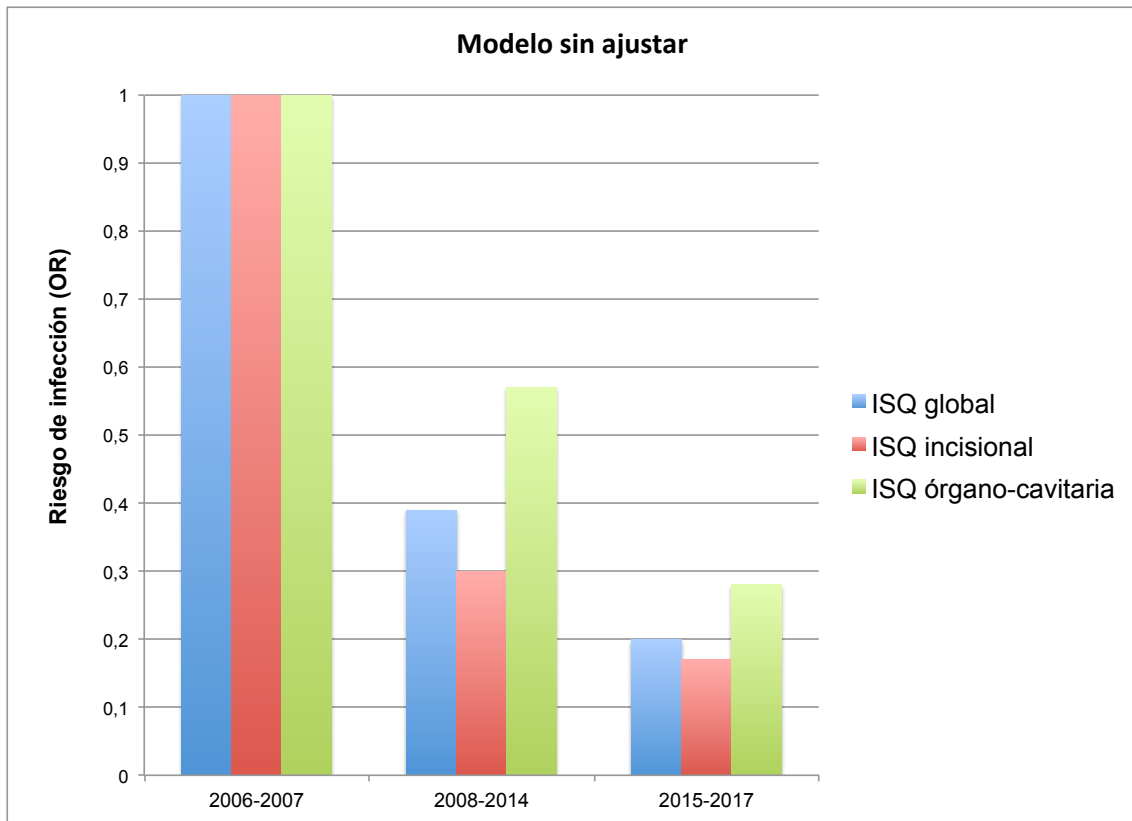
ISQ INCISIONAL

La disminución del riesgo de sufrir una ISQ incisional respecto al periodo 2006-2007 ha sido más llamativa, con un descenso de 70% (OR=0,30) en el periodo 2 y un 83% (OR=0,17) en el periodo 3.

ISQ ÓRGANO-CAVITARIA

Sin embargo, en esta, aunque el riesgo también disminuye de forma progresiva con respecto al periodo inicial, la magnitud de ese descenso es mucho menor. Respecto al periodo 2006-2007, en el periodo comprendido entre 2008 y 2014 disminuyó un 43% (OR=0,57) y un 72% (OR=0,28) en el periodo comprendido entre 2015-2017.

| | 2006-2007 | 2008-2014 | 2015-2017 |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|
| ISQ global | 1 | 0,39 | 0,2 |
| ISQ incisional | 1 | 0,3 | 0,17 |
| ISQ órgano-cavitaria | 1 | 0,57 | 0,28 |



(p < 0,01)

Si realizamos el mismo análisis pero ajustando por las medidas cuantificadas (edad, sexo, ASA, tipo de intervención, estancia prequirúrgica, cirujano, vía de abordaje, presencia de estoma, adecuación de la profilaxis y la duración de la cirugía) los datos no se modifican de forma sustancial, lo que nos indica que, aunque las medidas cuantificadas son responsables de parte de esta reducción, existen otras medidas que no han sido cuantificadas, como aquellas que se han aplicado de forma discrecional y por tanto no puede medirse su impacto, que están influyendo también en este descenso del riesgo.

ANÁLISIS MULTIVARIANTE POR PERIODOS DE LA ISQ GLOBAL

Riesgo de ISQ asociado a los distintos periodos de estudio y otros factores

| Variable | Casos ISQ (N=174) | | No casos ISQ (N=1139) | | Efecto sin ajustar | | Ajustado características del paciente, tipo de intervención y estancia quirúrgica | | Efecto ajustado a las variables cuantificadas | |
|-------------------------------|-------------------|-------|-----------------------|-------|--------------------|-------------|---|------|---|-------|
| | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Periodos | | | | | | | | | | |
| Periodo 2006-2007* | 61 | 35.1 | 175 | 15.4 | 1 | | | 1 | | |
| Periodo 2008-2014 | 95 | 54.6 | 700 | 61.5 | 0.39 | (0.27-0.56) | <0.01 | 0.43 | (0.29-0.62) | <0.01 |
| Periodo 2015-2017 | 18 | 10.3 | 264 | 23.2 | 0.20 | (0.11-0.34) | <0.01 | 0.22 | (0.12-0.39) | <0.01 |
| Asa | | | | | | | | | | |
| ASA 1* | 10 | 5.7 | 67 | 5.9 | | | | 1 | | |
| ASA 2 | 101 | 58.0 | 743 | 65.2 | | | | 1.09 | (0.52-2.31) | 0.82 |
| ASA 3 | 56 | 32.2 | 311 | 27.3 | | | | 1.44 | (0.64-3.23) | 0.38 |
| ASA 4 | 7 | 4.0 | 18 | 1.6 | | | | 2.95 | (0.87-10.03) | 0.08 |
| Edad | | | | | | | | | | |
| por año | 174 | 100.0 | 1139 | 100.0 | | | | 0.99 | (0.98-1.01) | 0.48 |
| Sexo | | | | | | | | | | |
| 1* | 111 | 63.8 | 674 | 59.2 | | | | 1 | | |
| 2 | 63 | 36.2 | 465 | 40.8 | | | | 0.76 | (0.54-1.08) | 0.13 |
| Colon recto | | | | | | | | | | |
| Cirugía colon* | 93 | 53.4 | 684 | 60.1 | | | | 1 | | |
| Cirugía recto radical | 76 | 43.7 | 311 | 27.3 | | | | 1.90 | (1.34-2.70) | <0.01 |
| Cirugía recto local | 5 | 2.9 | 144 | 12.6 | | | | 0.31 | (0.12-0.78) | 0.01 |
| Estancia Prequirúrgica | | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 25 | 14.4 | 50 | 4.4 | | | | 1 | | |
| <= 2 días | 149 | 85.6 | 1089 | 95.6 | | | | 0.32 | (0.18-0.55) | <0.01 |
| Cirujano | | | | | | | | | | |
| 1* | 38 | 21.8 | 218 | 19.1 | | | | 1 | | |
| 2 | 27 | 15.5 | 240 | 21.1 | | | | 0.64 | (0.37-1.12) | 0.12 |
| 3 | 23 | 13.2 | 89 | 7.8 | | | | 1.09 | (0.57-2.07) | 0.80 |
| 4 | 12 | 6.9 | 80 | 7.0 | | | | 0.75 | (0.35-1.60) | 0.46 |
| 5 | 28 | 16.1 | 187 | 16.4 | | | | 0.72 | (0.41-1.28) | 0.27 |
| 6 | 5 | 2.9 | 68 | 6.0 | | | | 0.84 | (0.29-2.41) | 0.75 |
| 7 | 15 | 8.6 | 116 | 10.2 | | | | 0.67 | (0.33-1.35) | 0.26 |
| 8 | 26 | 14.9 | 141 | 12.4 | | | | 1.00 | (0.54-1.86) | 1.00 |
| Abordaje | | | | | | | | | | |
| Abierta* | 107 | 61.5 | 410 | 36.0 | | | | 1 | | |
| Laparoscópica | 67 | 38.5 | 729 | 64.0 | | | | 0.63 | (0.43-0.93) | 0.02 |
| Estoma | | | | | | | | | | |
| Si* | 39 | 22.4 | 137 | 12.0 | | | | 1 | | |
| No | 135 | 77.6 | 1002 | 88.0 | | | | 0.70 | (0.42-1.15) | 0.16 |
| ADECUACIÓN DE PFJ | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 61 | 35.1 | 361 | 31.7 | | | | 1 | | |
| ADECUADA | 113 | 64.9 | 778 | 68.3 | | | | 1.23 | (0.85-1.78) | 0.28 |
| Duración intervención | | | | | | | | | | |
| Corta-Normal* | 130 | 74.7 | 892 | 78.3 | | | | 1 | | |
| Larga | 44 | 25.3 | 247 | 21.7 | | | | 1.21 | (0.80-1.82) | 0.36 |

Una vez tenidos en cuenta las características de los pacientes (su edad, sexo, ASA), el tipo de cirugía (colon / recto radical / recto local), así como la estancia previa en cada periodo, los resultados fueron prácticamente idénticos (ORs de 0,43 y 0,22 respectivamente). Esto sugiere que la disminución gradual en el riesgo de ISQ durante los periodos de estudio no se explica solamente por las características de los pacientes intervenidos.

Posteriormente se realiza un nuevo modelo incluyendo además de las características de los pacientes, el tipo de cirugía y la estancia previa, el cirujano, el abordaje, la presencia de estoma, la duración de intervención, y adecuación de profilaxis antibiótica en cada periodo. Los resultados fueron prácticamente idénticos (ORs de 0,42 y 0,21 respectivamente) y estadísticamente significativos. Esto sugiere que la disminución gradual en el riesgo de ISQ durante los periodos de estudio no se explica solamente por las características de los pacientes intervenidos y las demás variables incluidas. Existen pues otras medidas no cuantificadas implantadas en estos periodos que tienen un impacto significativo en la reducción del riesgo de ISQ.

Es importante destacar que dentro de este modelo ajustado, mas allá del periodo de estudio, las variables que mas determinaron el riesgo de sufrir una ISQ, presentando significación estadística, fueron el **tipo de abordaje**, el **tipo de cirugía** (recto local/ recto radical/colon) y la **hospitalización previa del paciente** (más de 2 días). Así el abordaje laparoscópico disminuyó el riesgo de ISQ en un 37% (OR=0,63) independientemente de los otros factores del modelo. Aquellos pacientes intervenidos de cirugía de recto radical presentaron un 55% más riesgo de ISQ que los de cirugía de colon y los intervenidos de recto local un 61% menos riesgo que los de colon. Por último los pacientes cuya estancia hospitalaria antes de la intervención fue inferior a dos días presentaron un menor riesgo de ISQ (66%).

ANÁLISIS MULTIVARIANTE POR PERIODOS DE LA ISQ INCISIONAL

Riesgo de ISQ Incisional asociado a los distintos periodos de estudio y otros factores

| Variable | ISQ Incisional (N=72) | | | No ISQ Incisional (N=1092) | | | Efecto sin ajustar | | | Ajustado características del paciente, tipo de intervención y estancia prequirúrgica | | | Efecto ajustado a todas las variables cuantificadas | | |
|-------------------------------|-----------------------|-------|--|----------------------------|-------|--|--------------------|-------------|-------|--|--------------|-------|---|--------------|-------|
| | n | % | | n | % | | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Periodos | | | | | | | | | | | | | | | |
| Periodo 2006-2007* | 31 | 43.1 | | 192 | 17.6 | | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| Periodo 2008-2014 | 34 | 47.2 | | 663 | 60.7 | | 0.30 | (0.18-0.49) | <0.01 | 0.33 | (0.20-0.56) | <0.01 | 0.34 | (0.19-0.59) | <0.01 |
| Periodo 2015-2017 | 7 | 9.7 | | 237 | 21.7 | | 0.17 | (0.07-0.39) | <0.01 | 0.20 | (0.08-0.47) | <0.01 | 0.21 | (0.08-0.56) | <0.01 |
| Asa | | | | | | | | | | | | | | | |
| ASA 1* | 4 | 5.6 | | 68 | 6.2 | | | | | 1 | | | 1 | | |
| ASA 2 | 41 | 56.9 | | 710 | 65.0 | | | | | 1.10 | (0.36-3.36) | 0.87 | 0.95 | (0.30-2.98) | 0.93 |
| ASA 3 | 23 | 31.9 | | 297 | 27.2 | | | | | 1.34 | (0.40-4.47) | 0.63 | 1.03 | (0.30-3.55) | 0.96 |
| ASA 4 | 4 | 5.6 | | 17 | 1.6 | | | | | 4.09 | (0.79-21.16) | 0.09 | 3.58 | (0.67-19.15) | 0.14 |
| Edad | | | | | | | | | | | | | | | |
| por año | 72 | 100.0 | | 1092 | 100.0 | | | | | 1.01 | (0.98-1.03) | 0.64 | 1.00 | (0.98-1.03) | 0.71 |
| Sexo | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1* | 43 | 59.7 | | 635 | 58.2 | | | | | 1 | | | 1 | | |
| 2 | 29 | 40.3 | | 457 | 41.8 | | | | | 0.95 | (0.57-1.59) | 0.86 | 1.01 | (0.60-1.70) | 0.97 |
| Colon recto | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cirugía colon* | 36 | 50.0 | | 741 | 67.9 | | | | | 1 | | | 1 | | |
| Cirugía recto radical | 36 | 50.0 | | 351 | 32.1 | | | | | 2.29 | (1.38-3.80) | <0.01 | 1.48 | (0.77-2.83) | 0.24 |
| Cirugía recto local | - | - | | - | - | | | | | - | | | - | | |
| Estancia Prequirúrgica | | | | | | | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 12 | 16.7 | | 62 | 5.7 | | | | | 1 | | | 1 | | |
| <= 2 días | 60 | 83.3 | | 1030 | 94.3 | | | | | 0.34 | (0.16-0.71) | <0.01 | 0.34 | (0.16-0.73) | 0.01 |
| Cirujano | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1* | 13 | 18.1 | | 166 | 15.2 | | | | | | | | 1 | | |
| 2 | 11 | 15.3 | | 204 | 18.7 | | | | | | | | 0.86 | (0.36-2.06) | 0.74 |
| 3 | 11 | 15.3 | | 93 | 8.5 | | | | | | | | 1.51 | (0.59-3.85) | 0.39 |
| 4 | 4 | 5.6 | | 86 | 7.9 | | | | | | | | 0.71 | (0.21-2.44) | 0.59 |
| 5 | 12 | 16.7 | | 195 | 17.9 | | | | | | | | 0.92 | (0.39-2.17) | 0.85 |
| 6 | 2 | 2.8 | | 70 | 6.4 | | | | | | | | 1.35 | (0.26-6.94) | 0.72 |
| 7 | 7 | 9.7 | | 123 | 11.3 | | | | | | | | 0.97 | (0.34-2.74) | 0.95 |
| 8 | 12 | 16.7 | | 155 | 14.2 | | | | | | | | 1.32 | (0.53-3.28) | 0.55 |
| Abordaje | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abierta* | 50 | 69.4 | | 465 | 42.6 | | | | | | | | 1 | | |
| Laparoscópica | 22 | 30.6 | | 627 | 57.4 | | | | | | | | 0.60 | (0.33-1.10) | 0.10 |
| Estoma | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si* | 23 | 31.9 | | 151 | 13.8 | | | | | | | | 1 | | |
| No | 49 | 68.1 | | 941 | 86.2 | | | | | | | | 0.39 | (0.20-0.78) | 0.01 |
| ADECUACIÓN DE PFX | | | | | | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 31 | 43.1 | | 330 | 30.2 | | | | | | | | 1 | | |
| ADECUADA | 41 | 56.9 | | 762 | 69.8 | | | | | | | | 0.88 | (0.52-1.50) | 0.64 |
| Duración intervención | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corta-Normal* | 53 | 73.6 | | 825 | 75.5 | | | | | | | | 1 | | |
| Larga | 19 | 26.4 | | 267 | 24.5 | | | | | | | | 1.26 | (0.69-2.29) | 0.45 |

* Categoría de referencia

Estimadores de riesgo (OR y IC del 95%) obtenidos mediante un modelo de regresión logística incondicional.

Modelo ajustado por características del paciente incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, y estancia prequirúrgica.

Modelo ajustado por características del paciente e intervención incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma, adecuación profilaxis, y duración de la intervención

Como se ha mencionado previamente, comparando con el periodo inicial del estudio (2006-2007), el riesgo de ISQ incisional se redujo en un 70% durante los años 2008-2014 y en un 83% durante los años 2015-2017. La magnitud de esta reducción disminuyó muy levemente (reducción del 66% y del 79% respectivamente) después de ajustar por las características de los pacientes y de la intervención. Este resultado confirma la existencia de medidas no cuantificadas que contribuyen significativamente a la reducción del riesgo de ISQ Incisional observada en el periodo de estudio.

Las variables que se asociaron a un aumento del riesgo de sufrir una ISQ incisional de forma estadísticamente significativa fueron la **presencia de estoma** y la **hospitalización previa del paciente** (más de 2 días).

El riesgo de ISQ incisional disminuyó un 62% (OR= 0,38) en ausencia de estoma, por tanto podemos considerar la presencia de estoma como un factor de riesgo para desarrollar una ISQ incisional. Por otro lado, los pacientes cuya estancia hospitalaria antes de la intervención fue inferior a dos días presentaron un menor riesgo de ISQ incisional (69%).

La cirugía de recto radical esta asociada a un mayor riesgo de ISQ incisional con respecto a la de colon. Este resultado es estadísticamente significativo en el modelo que incluye las características basales previas a la intervención, pero al incluir además las variables que recogen diversos detalles relacionados con la intervención (como pudiera ser el cirujano, abordaje o la duración intervención) la magnitud de la asociación disminuye y la significación estadística se pierde. Esto da pie a pensar que el incremento de riesgo asociado a este tipo de cirugía, pudiera explicarse en parte por otros factores incluidos en el modelo. Por ejemplo podría ser que la laparoscopia sea mas frecuente en el colon que en el recto radical (como de hecho lo es, 60.5% frente a 46.3%), o que sea en las intervenciones de colon sea mucho menos frecuente el estoma (2.1%) que en las de recto radical (40.8%). Todo esto haría (y de hecho hace) que al ajustar por estos factores el resultado se desplace en el sentido que lo ha hecho. Es decir gran parte del mayor riesgo de la cirugía de recto radical se explica por estos factores en este tipo de cirugía: menor uso de laparoscopia, mayor frecuencia de estomas.

ANÁLISIS MULTIVARIANTE POR PERIODOS DE LA ISQ ÓRGANO-CAVITARIA

Una vez más se ha realizado el mismo análisis, esta vez con el objetivo de analizar el impacto de las variables medidas en el riesgo de desarrollar una ISQ órgano-cavitaria:

Riesgo de ISQ organocavitaria asociado a los distintos periodos de estudio y otros factores

| Variable | ISQ organocavitaria (N=102) | | | No ISQ organocavitaria (N=1211) | | | Efecto sin ajustar | | | Ajustado características del paciente, tipo de intervención y estancia prequirúrgica | | | Efecto ajustado a todas las variables cuantificadas | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-------|------|---------------------------------|---|---|--------------------|-------------|-------|--|-------------|-------|---|-------------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p | OR | IC 95% | p |
| Periodos | | | | | | | | | | | | | | | |
| Periodo 2006-2007* | 30 | 29.4 | 206 | 17.0 | | | 1 | | | 1 | | | 1 | | |
| Periodo 2008-2014 | 61 | 59.8 | 734 | 60.6 | | | 0.57 | (0.36-0.91) | 0.02 | 0.62 | (0.38-1.00) | 0.05 | 0.59 | (0.36-0.97) | 0.04 |
| Periodo 2015-2017 | 11 | 10.8 | 271 | 22.4 | | | 0.28 | (0.14-0.57) | <0.01 | 0.31 | (0.15-0.63) | <0.01 | 0.28 | (0.13-0.62) | <0.01 |
| Asa | | | | | | | | | | | | | | | |
| ASA 1* | 6 | 5.9 | 71 | 5.9 | | | | | | 1 | | | 1 | | |
| ASA 2 | 60 | 58.8 | 784 | 64.7 | | | | | | 1.06 | (0.42-2.65) | 0.91 | 0.97 | (0.38-2.45) | 0.95 |
| ASA 3 | 33 | 32.4 | 334 | 27.6 | | | | | | 1.40 | (0.52-3.74) | 0.51 | 1.25 | (0.46-3.40) | 0.66 |
| ASA 4 | 3 | 2.9 | 22 | 1.8 | | | | | | 1.68 | (0.35-8.04) | 0.52 | 1.27 | (0.26-6.27) | 0.77 |
| Edad | | | | | | | | | | | | | | | |
| por año | 102 | 100.0 | 1211 | 100.0 | | | | | | 0.99 | (0.97-1.01) | 0.22 | 0.99 | (0.97-1.01) | 0.27 |
| Sexo | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1* | 68 | 66.7 | 717 | 59.2 | | | | | | 1 | | | 1 | | |
| 2 | 34 | 33.3 | 494 | 40.8 | | | | | | 0.69 | (0.44-1.06) | 0.09 | 0.71 | (0.45-1.11) | 0.13 |
| Colon recto | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cirugía colon* | 57 | 55.9 | 720 | 59.5 | | | | | | 1 | | | 1 | | |
| Cirugía recto radical | 40 | 39.2 | 347 | 28.7 | | | | | | 1.47 | (0.95-2.27) | 0.09 | 1.45 | (0.86-2.43) | 0.16 |
| Cirugía recto local | 5 | 4.9 | 144 | 11.9 | | | | | | 0.49 | (0.19-1.27) | 0.14 | 0.55 | (0.20-1.54) | 0.25 |
| Estancia Prequirúrgica | | | | | | | | | | | | | | | |
| > 2 días* | 13 | 12.7 | 62 | 5.1 | | | | | | 1 | | | 1 | | |
| <= 2 días | 89 | 87.3 | 1149 | 94.9 | | | | | | 0.41 | (0.21-0.80) | 0.01 | 0.45 | (0.22-0.89) | 0.02 |
| Cirujano | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1* | 25 | 24.5 | 231 | 19.1 | | | | | | | | | 1 | | |
| 2 | 16 | 15.7 | 251 | 20.7 | | | | | | | | | 0.58 | (0.30-1.14) | 0.12 |
| 3 | 12 | 11.8 | 100 | 8.3 | | | | | | | | | 0.85 | (0.38-1.89) | 0.69 |
| 4 | 8 | 7.8 | 84 | 6.9 | | | | | | | | | 0.79 | (0.33-1.92) | 0.60 |
| 5 | 16 | 15.7 | 199 | 16.4 | | | | | | | | | 0.66 | (0.33-1.31) | 0.24 |
| 6 | 3 | 2.9 | 70 | 5.8 | | | | | | | | | 0.63 | (0.17-2.35) | 0.49 |
| 7 | 8 | 7.8 | 123 | 10.2 | | | | | | | | | 0.54 | (0.22-1.30) | 0.17 |
| 8 | 14 | 13.7 | 153 | 12.6 | | | | | | | | | 0.81 | (0.38-1.72) | 0.58 |
| Abordaje | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abierta* | 57 | 55.9 | 460 | 38.0 | | | | | | | | | 1 | | |
| Laparoscópica | 45 | 44.1 | 751 | 62.0 | | | | | | | | | 0.70 | (0.43-1.13) | 0.14 |
| Estoma | | | | | | | | | | | | | | | |
| SI* | 16 | 15.7 | 160 | 13.2 | | | | | | | | | 1 | | |
| No | 86 | 84.3 | 1051 | 86.8 | | | | | | | | | 1.24 | (0.64-2.39) | 0.53 |
| ADECUACIÓN DE PFX | | | | | | | | | | | | | | | |
| NO ADECUADA* | 30 | 29.4 | 392 | 32.4 | | | | | | | | | 1 | | |
| ADECUADA | 72 | 70.6 | 819 | 67.6 | | | | | | | | | 1.51 | (0.94-2.42) | 0.09 |
| Duración intervención | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corta-Normal* | 77 | 75.5 | 945 | 78.0 | | | | | | | | | 1 | | |
| Larga | 25 | 24.5 | 266 | 22.0 | | | | | | | | | 1.16 | (0.70-1.92) | 0.58 |

*Categoría de referencia

Estimadores de riesgo (OR y IC del 95%) obtenidos mediante un modelo de regresión logística incondicional.

Modelo ajustado por características del paciente incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, y estancia prequirúrgica.

Modelo ajustado por características del paciente e intervención incluye: periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma, adecuación profilaxis, y duración de la intervención

Al igual que ocurría en el análisis en la ISQ global y en la ISQ incisional, cuando lo realizamos sobre los pacientes con ISQ órgano-cavitaria, el riesgo de ISQ se redujo en un 43% durante los años 2008-2014 y en un 72% durante los años 2015-2017, comparándolo con el periodo 2006-2007, que se ha tomado como referencia. La magnitud de esta reducción se mantuvo prácticamente inalterada (reducción del 41% y del 72% respectivamente) después de ajustar por las características de los pacientes y de la intervención. Este resultado confirma la existencia de medidas no cuantificadas que contribuyen significativamente a la reducción del riesgo de ISQ órgano-cavitaria observada en el periodo de estudio.

Por otro lado, las variables que se asociaron a un descenso del riesgo de sufrir una ISQ órgano-cavitaría fueron la **estancia prequirúrgica** menor de dos días, que disminuye un 55% el riesgo, de forma significativa ($p = 0,02$), y la **profilaxis adecuada** y el **abordaje**, que se quedan cerca pero no alcanzan la significación estadística ($p = 0,09$ y $p = 0,14$, respectivamente).

7.2.2.7 Análisis del impacto de la ISQ en estancia, reintervenciones, reingresos y mortalidad

7.2.2.7.1 Estancia

CIRUGÍA DE COLON

Los pacientes sin ISQ (684 pacientes) tuvieron una mediana de estancia de 8 días (p25-p75: 7-10 días), mientras que en los que presentaron ISQ la mediana casi se triplicó, siendo 23 días. Esta diferencia era estadísticamente significativa.

| | Estancia postquirúrgica | | p |
|---------|-------------------------|-----------|--------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ | 23 | 16 – 34 | < 0,01 |
| Sin ISQ | 8 | 7 - 10 | |

CIRUGÍA DE RECTO:

En la cirugía radical de recto pasa lo mismo, en aquellos sin ISQ (311 pacientes) la mediana es de 9 días, pero en los que presentan ISQ la estancia es más del doble, siendo también de 23 días.

| | Estancia postquirúrgica | | p |
|---------|-------------------------|-----------|--------|
| | Mediana | (p25-p75) | |
| Con ISQ | 23 | 16 - 35 | < 0,01 |
| Sin ISQ | 9 | 7 - 12 | |

7.2.2.7.2 Reintervenciones

Reintervenciones en el grupo con ISQ: 46 pacientes de 174 infectados (26,4%)

Reintervenciones en el grupo sin ISQ: 22 pacientes de 1139 no infectados (1,9%)

Asimismo se ha observado que el riesgo de reintervención es mucho mayor en los pacientes que presentan ISQ órgano-cavitaria, que en los que presentan ISQ incisional (OR= 21,63 vs OR= 2,86, respectivamente).

| | | Reintervención | | p | OR [IC 95%] |
|----------------------|----|----------------|----------------|--------|------------------------|
| | | Si | No | | |
| ISQ global | Si | 46 (67,6) | 128 (10,3) | < 0,01 | 18,21 [10,61-31,25] |
| | No | 22 (32,4) | 1115 (89,7) | | |
| ISQ incisional | Si | 9 (13,2) | 63 (5,1) | <0,01 | 2,86 [1,35-6,02] |
| | No | 59 (86,8) | 1180 (94,9) | | |
| ISQ órgano-cavitaria | Si | 37 (54,4) | 65 (5,2) | < 0,01 | 21,63 [12,62-37,07] |
| | No | 31 (45,6) | 1178 (94,8) | | |

7.2.2.7.3 Reingresos

Tasa de reingresos en el grupo que han presentado ISQ: 10 de 174 pacientes (7%)

Reingresos en el grupo que no han presentado ISQ: 9 de 1139 pacientes (0,8%)

Con los reingresos ocurre lo mismo que con las reintervenciones, existe un aumento del riesgo de reingreso en los pacientes con ISQ, concretamente en presencia de ISQ órgano-cavitaria aumenta el riesgo de reingreso en más de 9 veces, de forma estadísticamente significativa.

Sin embargo, no se ha encontrado un aumento del riesgo de reingreso para los pacientes con ISQ incisional significativo estadísticamente.

| | | Reingreso | | p | OR [IC 95%] |
|----------------------|----|--------------|----------------|--------|---------------------------|
| | | Si | No | | |
| ISQ global | Si | 10 (52,6) | 164 (12,7) | < 0,01 | 18,214 [10,614-31,254] |
| | No | 9 (47,4) | 1130 (87,3) | | |
| ISQ incisional | Si | 2 (10,5) | 70 (5,4) | 0,331 | |
| | No | 17 (89,5) | 1224 (94,6) | | |
| ISQ órgano-cavitaria | Si | 8 (42,1) | 94 (7,3) | < 0,01 | 9,284 [3,646-23,640] |
| | No | 11 (57,9) | 1200 (92,7) | | |

7.2.2.7.4 Mortalidad

Mortalidad en pacientes con ISQ: 10 pacientes (5,7%)

Mortalidad en pacientes sin ISQ: 10 pacientes (0,9%)

Al igual que en los reingresos y las reintervenciones, la presencia de ISQ órgano-cavitaria aumenta el riesgo de éxitus en casi 7 veces ($p < 0,01$). No así la ISQ incisional.

| | | Éxitus | | p | OR [IC 95%] |
|----------------------|----|--------------|----------------|---------|-------------------------|
| | | Si | No | | |
| ISQ global | Si | 10 (50,0) | 164 (12,7) | < 0,001 | 6,884 [2,822-16,792] |
| | No | 10 (50,0) | 1129 (87,3) | | |
| ISQ incisional | Si | 3 (15,0) | 69 (5,3) | 0,165 | |
| | No | 17 (85,0) | 1224 (94,7) | | |
| ISQ órgano-cavitaria | Si | 7 (35,0) | 95 (7,3) | < 0,001 | 6,790 [2,646-17,423] |
| | No | 13 (65,0) | 1198 (92,7) | | |

8 DISCUSIÓN

8 DISCUSIÓN

8.1 Programas de vigilancia epidemiológica

Los Programas de Vigilancia Epidemiológica de la Infección Nosocomial en Cirugía Colorrectal (PVEINCCR) permiten conocer las cifras reales de las IRAS, incluida la ISQ, así como realizar un registro de determinados factores de riesgo, o protectores, que pueden influir en las mismas (25). En el Hospital de Getafe, el Servicio de Medicina Preventiva, con el apoyo institucional, puso en marcha dicho programa en 2006. Desde entonces realiza la vigilancia de la infección y la recogida de datos, de forma sistemática, que se recomiendan en la literatura. Posteriormente se realiza un análisis de los mismos y se emite un informe con una serie de recomendaciones sobre las posibles medidas a llevar a cabo para mejorar dichos resultados. Tras más de 10 años desde el inicio del programa, este trabajo surge por la necesidad de conocer el impacto del PVEINCCR, así como de las medidas implantadas a partir de sus recomendaciones, en las tasas de infección del sitio quirúrgico en los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal de forma programada.

El objetivo principal de este trabajo es analizar el efecto en la incidencia de la infección del sitio quirúrgico desde la implantación del programa de vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial en la población seleccionada, así como estudiar la repercusión del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica en la tasa de ISQ. Como objetivos secundarios se analizan otros factores que, del mismo modo, han podido ser relevantes en el descenso de las tasas de la ISQ de la población estudiada, como el impacto del abordaje utilizado, la influencia del factor cirujano o del procedimiento realizado.

Este trabajo ha presentado dificultades en el análisis de determinados grupos de medidas implantadas que no han tenido un registro de forma individualizada y sistemática, por lo que no se ha podido cuantificar su cumplimiento, pero que sin duda han podido contribuir a la mejora de los resultados, como se explicará más adelante.

8.2 Discusión de los resultados

De los 1.313 pacientes intervenidos de cirugía colorrectal de forma programada incluidos en el estudio, en los que se han excluido los intervenidos de forma urgente y con cirugía considerada sucia, han presentado alguna **infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS)** 254 pacientes, lo que supone un 19,3%.

De todas ellas, la ISQ ha sido la causa más frecuente de infección hospitalaria, representando casi la mitad de todas las IRAS, seguida de las ITU con un 18,6%. Comparado con las cifras dadas por el informe EPINE en 2017 (9), la tasa de ISQ respecto al resto de IRAS estudiadas supone el doble de lo declarado en dicho informe (49,9% vs 25,03%).

Sin embargo, en prevalencia, las cifras en la población estudiada son menores, siendo la tasa global de ISQ en el presente estudio de 13,3% frente al 21,6% de ISQ que declaró el informe EPINE en 2016. Esto se explica por el tipo de población que ha sido estudiada. Se trata de pacientes sometidos a cirugía colorrectal, a diferencia del estudio EPINE que incluye todos los pacientes hospitalizados.

Por tanto debemos centrar nuestra atención en la prevalencia de la ISQ y no tanto en qué porcentaje representa la ISQ dentro de todas las IRAS, ya que es lógico que sea mayor al tratarse de una población en la que todos los sujetos han sido sometidos a una intervención quirúrgica. A pesar ello, la prevalencia de la ISQ es menor en la población estudiada que la registrada en el estudio EPINE.

La mayoría de los pacientes (62%) han padecido una única infección relacionada con la asistencia sanitaria, seguido por casi un 30% que sufrieron 2 tipos de IRAS. Menos del 10% han sufrido 3 o más IRAS.

En este sentido, los resultados del presente estudio demuestran diferencias con lo declarado en el informe EPINE 2017, ya que en dicho informe el 90% de los pacientes tenían una única IRAS. Pero nuevamente, es importante reseñar que, en la población incluida en el estudio, todos los pacientes han sido sometidos a una intervención quirúrgica, hecho que en sí mismo incrementa el riesgo de presentar ISQ además de otras IRAS.

| Infecciones nosocomiales | Número de pacientes | % |
|--------------------------|---------------------|--------|
| Ninguna | 56901 | 92.26 |
| Una | 4321 | 7.01 |
| Dos | 402 | 0.65 |
| Tres | 48 | 0.08 |
| Cuatro | 1 | 0.00 |
| Total | 61673 | 100.00 |

Resultados de estudio EPINE informe 2017 (9)

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA MICROBIOLOGÍA

Un aspecto importante que se ha observado es el incremento a lo largo del tiempo de la obtención de **muestras para cultivo microbiológico**, que confirmara la presencia de esas IRAS. En concreto, la toma de muestras en pacientes con sospecha de ISQ ha pasado del 17,2% al inicio del estudio, a situarse en el 63% en el 2017. En este aumento ha sido crítica la labor de la Comisión de Infecciones y la inclusión del Hospital en los programas PROA (Programa de Racionalización y Optimización del uso de Antimicrobianos) y PAMACTA (Programa de Atención Multidisciplinar en el Asesoramiento y Control de la Terapia Antimicrobiana), puestos en marcha a lo largo del año 2013 y que tenían como objetivos promover un uso clínico más adecuado de los antibióticos, con el fin de mejorar los resultados clínicos, reducir la aparición de resistencias a los antimicrobianos, fomentar la seguridad del paciente, contribuir a la formación del personal y garantizar una terapia coste-efectiva. Para lograrlo se realizaron protocolos de tratamiento empírico por patologías y el asesoramiento en el tratamiento empírico por parte de los miembros de dichos programas a los médicos prescriptores, seguido de una evaluación y seguimiento de los pacientes con tratamiento antimicrobiano.

Además, la participación activa en estos programas de uno de los miembros de la Unidad de Cirugía Colorrectal, podría considerarse un factor decisivo en el

impacto en los resultados, gracias a la información y formación permanente del resto de miembros del equipo.

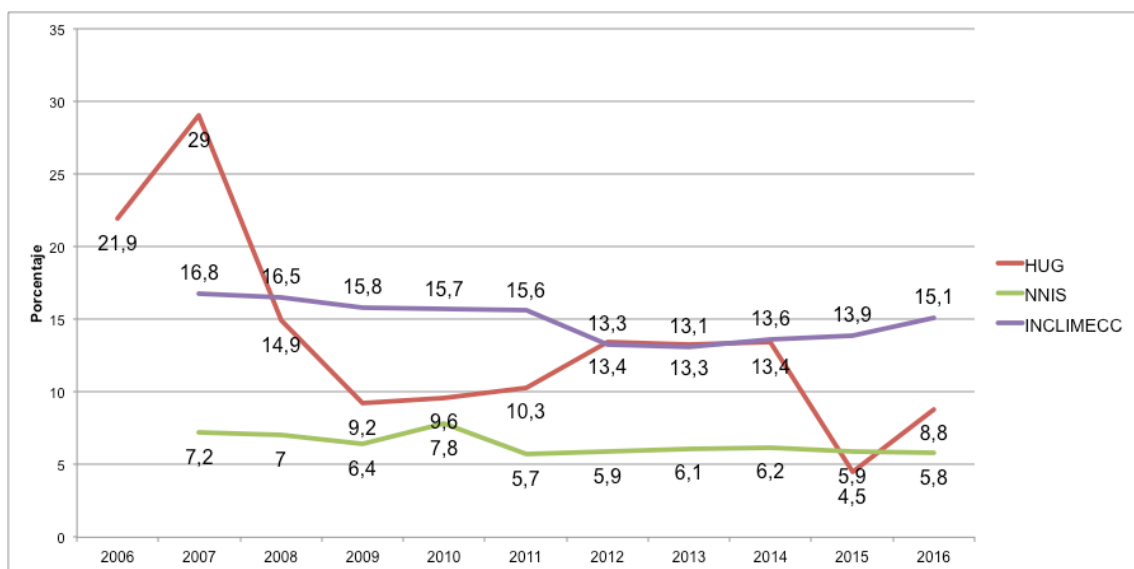
ASPECTOS RELACIONADOS CON LA EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE ISQ Y LAS MEDIDAS INCLUIDAS

La tasa global de **ISQ** ha sido 13,3% (174 pacientes), la cual ha presentado un descenso progresivo a lo largo de los años, con una tasa de ISQ de 21,9% en el 2006 frente al 4,3% registrada en el 2017. Este descenso se estima en un 12% anual, si se asume una reducción lineal, y es estadísticamente significativo. Es decir, en promedio, cada año se redujo en un 12% el riesgo de sufrir una ISQ. Cuando se ha realizado el análisis multivariante, teniendo en cuenta todas las variables que se han registrado de forma sistemática (edad, sexo, ASA, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma, duración de la intervención, profilaxis antibiótica y el periodo al que pertenece en base a las medidas no cuantificadas) las cifras han permanecido prácticamente inalterables (11%), por lo que se debe asumir que esta disminución no se debió exclusivamente a las variables que se incluyeron en el modelo y de las que se disponía de la medición sistemática.

Por ello, estos descensos podrían explicarse por un conjunto de medidas no cuantificadas, que se fueron implantando a lo largo del periodo estudiado, cuya aplicación es discrecional y no disponemos de cuantificación del cumplimiento.

Estas medidas no cuantificadas pero que han podido impactar de manera trascendental en esta mejora de los resultados han sido: la recepción de los informes de Medicina Preventiva del PVEINCCR, la reintroducción de la preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica oral como estándar en la preparación preoperatoria, la introducción del protector de herida quirúrgica de un solo aro para la herida laparotómica en cirugía abierta y el protector retractor de doble aro para la extracción de la pieza quirúrgica en cirugía laparoscópica, el incremento del abordaje laparoscópico con la inclusión de todos los miembros de la unidad en este abordaje, el cambio técnico en la anastomosis ileocólica en la hemicolectomía derecha, la actualización y difusión del protocolo profilaxis antibiótica, la introducción de clorhexidina

alcohólica tintada al 2% en el hospital y el cambio en el paradigma de la necesidad del rasurado, realizándose sólo cuando es necesario y en estos casos con cortapelo eléctrico, eliminando la utilización de la cuchilla tradicional. Si se tiene en cuenta la evolución en la tasa de ISQ del HUG y se realiza la comparativa con los índices dados por **NNIS** y por **INCLIMECC** se observa una evolución muy favorable. Al inicio del estudio las cifras estaban muy por encima de ambos registros y gracias a las mejoras que se han ido llevando a cabo, las tasas se han situado por debajo de las declaradas por el INCLIMECC y se acercan cada vez más a las declaradas por NNIS.



Se aprecian 2 momentos de descensos muy llamativos en las tasas de ISQ del HUG, que son el 2008 y 2015, los cuales podrían justificarse por las siguientes cuestiones:

En el 2006 se inició el programa de vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial en cirugía colorrectal, recibándose el primer informe sobre las tasas de ISQ en la unidad de CCR, incluyendo las tasas individualizadas por cirujano, en el primer trimestre del 2007.

Esto supuso un punto de inflexión ya que, ante los resultados que emitió dicho informe, todos los miembros de la unidad decidieron tomar medidas colectivas para intentar mejorarlos. A partir de ese momento, se produce la inclusión del primer grupo de medidas, que se enumeran a continuación:

- En primer lugar volver a realizar de forma sistemática la preparación mecánica del colon y profilaxis antibiótica oral, que había dejado de utilizarse en los años previos. En 2005, Fearon et al. publicaron su protocolo ERAS (123) en el que proponían evitar la preparación mecánica del colon por la repercusión que tenía en las alteraciones hidroelectrolíticas y en el ileo postoperatorio, fundamentalmente.

Posteriormente, dos revisiones sistemáticas de ensayos clínicos randomizados (124) (125), concluyeron que no existían diferencias significativas entre hacer o no hacer dicha preparación en cuanto a fugas, ISQ, reintervenciones ni mortalidad.

Siguiendo estas recomendaciones, en la Unidad de Coloproctología del Hospital de Getafe se dejó de hacer la preparación mecánica del colon. No obstante, esta actitud se mantuvo tan sólo durante un período corto de tiempo, porque se observó un aumento de las complicaciones sépticas y de la gravedad de las mismas.

Años después, esta actitud está de nuevo en discusión. En los últimos años se han realizado múltiples trabajos en los que se encuentra que la preparación mecánica del colon, no de forma aislada, pero sí cuando se asocia a profilaxis antibiótica oral, disminuye el riesgo de ISQ y de colitis por *C. Difficile* en el postoperatorio (126-131). La difusión de estos trabajos ha generado un cambio en las recomendaciones dadas por las guías de práctica clínica de la American Society of Colon and Rectal Surgeons o ASCRS en 2017 (132) y de la Sociedad ERAS en 2018 (133).

- En segundo lugar la utilización de protectores de campo de un solo aro para laparotomías y protectores-retractores de doble aro para la extracción de piezas en cirugía laparoscópica. Desde principios de los años 2000 comenzaron a publicarse artículos recomendando la utilización de protectores de campo plástico, con distintos sistemas para prevenir la ISQ incisional, fundamentalmente (134). Dadas las tasas que desveló el informe del PVEINCCR en la unidad de cirugía colorrectal se optó por adoptar esta medida como estándar habitual desde ese

momento. No obstante, cabe reseñar que existen diferencias en el tipo de dispositivo utilizado en cada abordaje. Para proteger la herida en cirugía abierta se utiliza protector de un solo aro, mientras que en la extracción de la pieza quirúrgica en el abordaje laparoscópico se emplea un protector retractor de doble aro. Esto también puede influir en las diferencias encontradas en la tasa de ISQ según el abordaje utilizado, ya que multitud de publicaciones (96-100) (135-136) han descrito la superioridad del protector de doble aro frente al de un único anillo. Zhang et al en 2015 describe una reducción del riesgo, de forma significativa, en protectores de doble anillo (RR 0.29 IC 95% 0.15-0.55), pero no encontraron una reducción significativa en los protectores de anillo único (RR 0.76 IC 95% 0.51-1.12) (99) .

- En tercer lugar se decidió, una vez superada la curva de aprendizaje de los dos miembros de la unidad que iniciaron el abordaje laparoscópico, la introducción a dicho abordaje de los demás miembros de la unidad, a tenor de las publicaciones que defendían este abordaje por las ventajas que conllevaba respecto a la disminución en el riesgo de ISQ, una mejor recuperación postoperatoria, con una disminución en la estancia hospitalaria, menor pérdida sanguínea y de complicaciones, sin evidencia de empeorar el pronóstico oncológico, frente a la vía abierta (94-95) (137-146).
- Por último, la decisión de abandonar la técnica de confección de la anastomosis ileocólica habitual hasta ese momento (anastomosis latero-lateral mecánica con doble grapado), debido a los problemas de infección órgano-cavitaria detectados (abscesos y fístulas anastomóticas). Se propuso, en su lugar, realizar de forma sistemática la anastomosis ileocólica latero-lateral manual.

No se ha registrado ni cuantificado el cumplimiento de estas medidas de forma sistemática, conociendo únicamente el momento a partir del cual su inclusión ha sido efectiva, que hemos estimado en 2008, ya que se fueron implementando a lo largo del 2007.

En 2013 la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud e Higiene pone en marcha Proyecto INFECCIÓN QUIRÚRGICA ZERO - IQZ (19), con el respaldo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. Con dicho proyecto se pretende reducir al máximo las tasas de ISQ mediante la implantación de un paquete con 5 medidas preventivas avaladas por la evidencia científica, 3 de ellas de aplicación obligatoria (adecuación de la profilaxis antibiótica, pincelado con clorhexidina al 2% y eliminación correcta del vello) y 2 de aplicación opcional (mantenimiento de la normotermia y mantenimiento de la normoglucemia). El Servicio de Medicina Preventiva del HUG promovió el establecimiento de estas medidas de forma estandarizada y con la colaboración del resto del personal que participaba en la atención de estos pacientes, a lo largo del 2014 se fueron implantando las 3 medidas preventivas consideradas obligatorias, considerándose la aplicación de forma eficaz desde el 2015. Por tanto, se establece la clorhexidina alcohólica al 2% como antiséptico estándar para la preparación del campo quirúrgico en el hospital. Además, en ese año, el cumplimiento de la profilaxis antibiótica sube por encima del 80%, cifras nunca antes alcanzadas. Debe mencionarse que el grado de cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica había ido mejorando progresivamente desde que se comenzó a emitir de forma anual los informes del PVEINCCR que informaba del mismo. Por último, la eliminación del vello se realiza exclusivamente con cortapelo eléctrico y sólo en los casos necesarios.

Asimismo, en el 2015 se producen otros acontecimientos como son la inversión del cociente respecto a la pauta de duración de la profilaxis AB, aumentando los pacientes a los que se les administra la dosis prequirúrgica y 2 dosis más postoperatorias y disminuyendo aquellos a los que se les administra una única dosis prequirúrgica. La cirugía laparoscópica sigue aumentando, convirtiéndose en el estándar en la unidad y alcanzando la cifra del 76,9%, de forma global (previamente nunca se había superado el 67%).

Además cabe destacar la participación de la unidad de cirugía colorrectal en diferentes estudios y registros multicéntricos que auditaban los resultados de este tipo de cirugía, así como analizaban las causas que influían en los mismos:

- **Proyecto Vikingo** (desde 2010 hasta 2017), para la formación y auditoría del tratamiento del cáncer de recto, en el que se realizaba previa a la inclusión en el mismo una formación específica para el tratamiento del cáncer rectal de todos los profesionales que participaban en él: radiólogos, cirujanos y patólogos, y posteriormente se auditaban los resultados (148).
- **Estudio ANACO** (desde Septiembre 2011 a Septiembre del 2012), para analizar los factores que influían en la fuga anastomótica de la cirugía de colon (149).
- **Estudio EDEN** (entre 2015 y 2017) en el que se pretende realizar el diagnóstico precoz de las complicaciones relacionadas con la fuga anastomótica mediante la monitorización de marcadores bioquímicos (150).
- **Estudio ANACARE** (entre 2016 y 2017) que pretende identificar factores de riesgo asociados a la fuga anastomótica en la cirugía de cáncer de recto (151).

La participación en estos estudios es muy probable que haya tenido un impacto en la formación y mejora continua de los miembros de la unidad, aunque obviamente es muy difícil de medir con datos objetivos.

ASPECTOS RELACIONADOS CON EL TIPO DE ISQ Y LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA

Durante la realización del presente trabajo también ha existido dificultad en la clasificación de la ISQ incisional como **ISQ superficial o profunda**. Esto se traduce en los resultados, en los que llama la atención que, dependiendo del año se aprecian aumentos o descensos de las tasas de ISQ superficial y de la ISQ profunda de forma alternativa. Una de las causas podría ser la dificultad que existe en la recogida del dato, y que aunque se realiza por un DUE especializado, al ser una clasificación eminentemente clínica y por tanto subjetiva, depende casi en exclusiva del criterio del que registra el dato, lo cual puede justificar esa variabilidad en las cifras. Por ello, se han agrupado en una

única variable que se ha denominado **ISQ incisional**, como aquella que afecta exclusivamente a la herida quirúrgica, independientemente de su profundidad. Esto hace plantearse si la clasificación que se emplea es la más adecuada dada la falta de objetividad que tiene.

En 2001 Bruce et al publicó una revisión sistemática (147) sobre los sistemas para definir y medir la ISQ. Identificaron 41 definiciones diferentes de infección de herida quirúrgica. Las definiciones de los CDC de 1988 y 1992 fueron las más utilizadas, junto con las escalas de evaluación de la herida ASEPSIS para realizar la clasificación cuantitativa. Con esta revisión se puso de manifiesto la gran variabilidad existente en las definiciones y formas de medir las ISQ en la práctica clínica, y abogaba por la necesidad de validar las definiciones estableciendo una sola definición que permitiera el análisis longitudinal y la posterior comparación de indicadores en los diferentes sistemas de vigilancia. Asimismo concluía que no se había definido aún un test objetivo que permitiera establecerse como el “gold estándar” para la clasificación de la ISQ. En 2005, la “European Wound Management Association” publicó un documento de posicionamiento sobre la identificación de los criterios de infección en heridas, donde defiende la necesidad de evaluar y validar los criterios de diagnóstico, así como clarificar las diferentes definiciones de las heridas (152). La OMS en 2016 publica la “Global guidelines for the prevention of surgical site infection” (15) donde también expresa la necesidad de abordar los cambios en las definiciones de ISQ, fortalecer y validar la calidad de los datos recogidos de las mismas y realizar estudios económicos y de carga sólidos para valorar el efecto real que supone este problema. Además, la utilización de definiciones estandarizadas también permitiría realizar evaluaciones comparativas entre hospitales.

Gibbons en 2011 también ponía de manifiesto la existencia de diferentes definiciones de ISQ, y que los distintos programas de vigilancia e incluso los distintos hospitales utilizaban una definición diferente. Sin embargo, todas las definiciones tenían una capacidad similar para predecir los resultados influenciados por el tipo de ISQ. Las asociaciones entre los componentes del Índice Nacional de Riesgo de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales y las probabilidades de ISQ variaron para diferentes procedimientos quirúrgicos. Las estimaciones del porcentaje de ISQ deben difundirse dentro de las instituciones

para informar del control de la infección. Pero las estimaciones del porcentaje de ISQ en todas las instituciones o países deben interpretarse con cautela y no se debe asumir que reflejen la calidad de la atención médica. Las investigaciones futuras deberían centrarse en desarrollar una definición de ISQ que tenga propiedades psicométricas satisfactorias, que puedan aplicarse en entornos clínicos cotidianos, que incluya vigilancia después del alta hospitalaria y esté formulada para detectar ISQ que sean importantes para los pacientes o los servicios de salud.

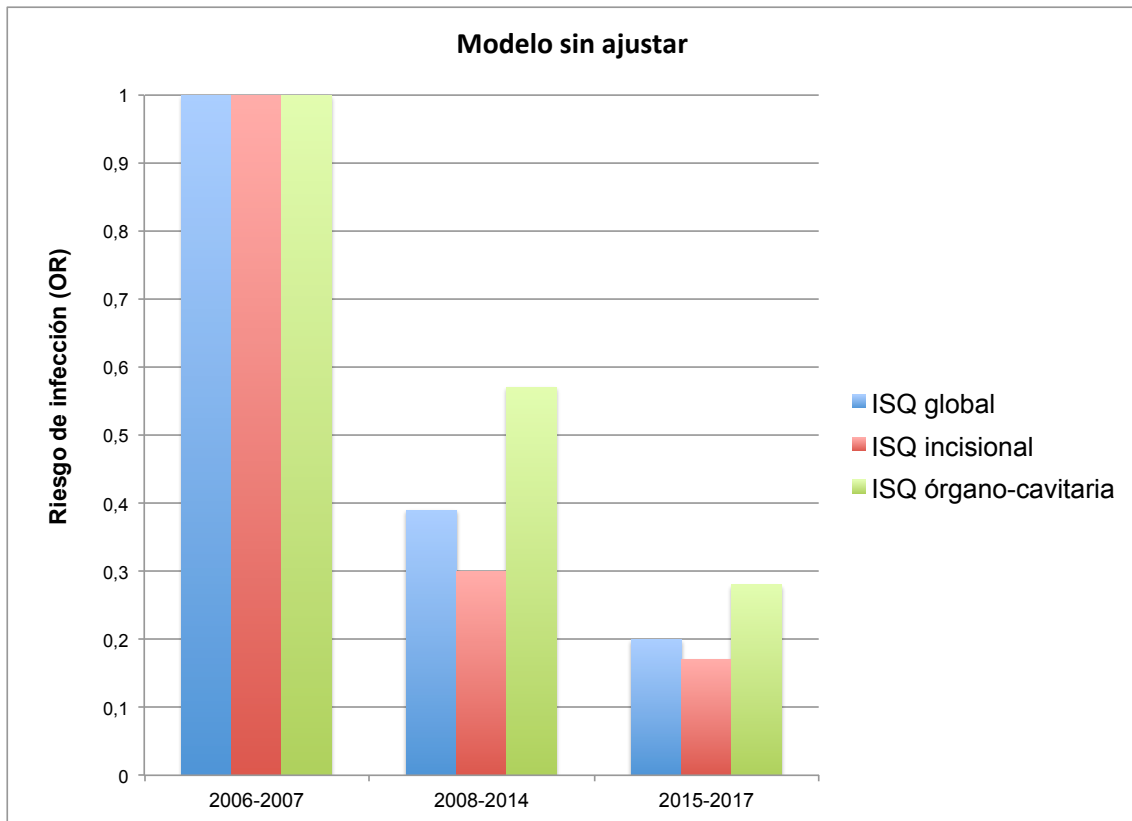
En el presente estudio la **infección órgano-cavitaria** es más frecuente que la incisional, representando un 7,8% del total de las ISQ, seguidas de la ISQ profunda con un 2,9% y un 2,6% de la ISQ superficial. O lo que es lo mismo, un 7,8% de la ISQ órgano-cavitaria frente a un 5,5% de la ISQ incisional.

Asimismo, se aprecia que el descenso de este tipo de infección (7% anual si se asume una disminución lineal) ha sido muy inferior al que se han producido en las tasas de ISQ incisional (descenso del 18% anual, asumiendo una reducción lineal).

Esto hace pensar que las medidas que se han adoptado durante el estudio han impactado de manera más importante en la prevención de la ISQ incisional que en la ISQ órgano-cavitaria.

Sin embargo, si se recuerda el gráfico sobre la evolución de la OR en los distintos periodos y de los distintos tipos de ISQ, llama la atención que, entre el primer y el segundo periodo, la disminución de la ISQ incisional ha sido del 70% frente al 43% de la ISQ órgano-cavitaria, y por tanto hace pensar que las medidas tomadas en ese periodo han impactado fundamentalmente en la prevención de la ISQ incisional.

No obstante, si comparamos el descenso entre el segundo y el tercer periodo se objetiva que la ISQ incisional ha seguido descendiendo, pero con un descenso más atenuado (del 13%) y por tanto alcanzando cifras totales de disminución del riesgo del 83% si lo comparamos con el periodo inicial. Sin embargo, resulta muy llamativo que la ISQ órgano-cavitaria ha disminuido entre el segundo y el tercer periodo un 29%, y por tanto el riesgo de ISQ órgano-cavitaria en el 2017, frente al 2006 ha sufrido un descenso global del 72%, lo cual no está tan alejado del 83% sufrido por la ISQ incisional.



Esto hace pensar que las medidas tomadas entre el segundo y el tercer periodo han tenido un impacto mucho más importante en la prevención de la ISQ órgano-cavitaria que en la ISQ incisional. Sin duda, la mejora progresiva de algunos gestos técnicos que influyen en el fallo anastomótico y el manejo intraoperatorio de los tejidos, son el resultado de la superación de la curva de aprendizaje de los miembros de la unidad y de la superespecialización a lo largo de los años estudiados.

A la vista de estos resultados, quizás debería considerarse a la ISQ incisional y la ISQ órgano-cavitaria como 2 entidades diferentes, aunque con una causa común (la intervención quirúrgica), pero con factores de riesgo, factores de protección y repercusiones diferentes, tanto a nivel clínico sobre la calidad de vida y pronóstico de los pacientes, como a nivel socioeconómico. Por tanto, deberían presentarse programas diferentes con objetivos específicos para actuar en la prevención de una u otra entidad de forma independiente.

Cabe reseñar que los registros epidemiológico en España se hacen desde 1999, cuando se publicó el "Documento de consenso sobre recomendaciones y

recursos necesarios para un programa de control de la infección nosocomial en los hospitales españoles", aprobado por el Grupo de Estudio de Infección Hospitalaria (GEIH) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, y por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) (153). Desde entonces se han realizado diferentes registros en nuestro país como EPINE, EPINE-EPPS o INCLIMECC. El objetivo de los mismos es establecer un modelo de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a nivel hospitalario, estableciendo objetivos concretos de vigilancia, fundamentalmente orientados a medidas con gran respaldo de la evidencia, indicadores y estándares que permitan establecer una meta a lograr y conseguir un descenso progresivo en las tasas de IRAS e ISQ. Sin embargo, en todos ellos las medidas tomadas tiene un impacto especialmente importante en el control de la ISQ superficial / profundo, es decir de la herida o incisión quirúrgica, pero no tanto en la ISQ órgano-cavitaria.

Por otro lado, en nuestro país se han realizado algunos registros en el contexto de estudios multicéntricos para evaluar la morbilidad, incluyendo la tasa de fuga anastomótica. Algunos de ellos específicos como el estudio ANACO o ANACARE, entre cuyos objetivos estaba analizar los factores de riesgo de fuga anastomótica, registrar la incidencia de las mismas, emitir informes individualizados a las unidades participantes con sus propios resultados y la comparativa con el resto. La duración de estos estudios ha sido limitada, 12 meses en el primero y 24 meses el segundo. Esto ha permitido conocer la situación del problema en algunas unidades concretas que han querido participar de forma voluntaria en estos estudios. No obstante, estos estudios de tiempo más limitado, no permiten a las unidades ver si sus resultados mejoran el período de estudio, aunque permiten tomar medidas en base a los factores de riesgo analizados.

En otro extremo, tenemos el proyecto nacional docente "Vikingo" sobre cirugía del Cáncer de Recto, con más de 10 años desde su inicio, en el que se ha

realizado el registro pormenorizado de múltiples variables que pueden afectar al resultado oncológico y pronóstico del cáncer de recto, tanto desde el punto de vista diagnóstico, como de la cirugía y el análisis la calidad de la pieza quirúrgica. Desde que se comenzó dicho proyecto, desde la Asociación Española de Cirujanos se han emitido informes periódicos a las unidades participantes, tanto de sus resultados, como de datos comparados con el resto de las unidades incluidas en el registro. Esto se ha traducido en un cambio de mentalidad en los participantes del grupo multidisciplinar implicados en el tratamiento del cáncer de recto, cirujanos, patólogos, radiólogos y oncólogos radioterápicos, con la búsqueda permanente de mejorar para alcanzar los estándares de calidad más altos tanto desde el punto de vista quirúrgico como para todas las demás especialidades implicadas, que integran los equipos multidisciplinarios para el tratamiento del cáncer de recto. A pesar de resistir durante más de una década y lograr, gracias a la estrategia docente y de registro prospectivo y auditoria, una mejora espectacular en los resultados del tratamiento del cáncer de recto, al igual que en el resto de países en los que se ha implementado, no se ha logrado que desde las autoridades sanitarias se estableciera un registro nacional, similar al que existe para la vigilancia epidemiológica de las IRAS e ISQ, como el EPINE o INCLIMEC.

El propio Dr. Ortiz, director del proyecto desde la Asociación Española de Cirujanos, en la publicación de 2013 en Cirugía Española “Resultados del proyecto docente y auditado del cáncer de recto de la Asociación Española de Cirujanos. Seis años desde su inicio” (148) planteaba que “es difícil decir si los resultados obtenidos en este proyecto se deben a la actividad docente del mismo o al registro de los resultados, e incluso si ha supuesto alguna mejora en cada hospital, aspecto que está por determinar mediante análisis de resultados a partir de la casuística”, lo cual se ha confirmado a tenor de los resultados posteriores.

En muchos países europeos existen registros nacionales para el tratamiento del cáncer de recto, y en algunos también para el de colon. Se ha objetivado que el registro y la vigilancia han conllevado un cambio en la actitud del personal y mejoras muy importantes en los resultados de estos tratamientos (164-168). En la República de Irlanda se realizó una auditoría nacional sobre el tratamiento del cáncer de recto en 2007 y posteriormente se desarrolló un

programa nacional de centralización de dicha patología. En 2010 se realizó la evaluación prospectiva del tratamiento del cáncer de recto y sus resultados tempranos. Entre otras mejoras se produjo un descenso de la fuga anastomótica del 10,8 % a 4,3% ($p= 0,002$) (154).

Por tanto, en aquellos países en los que se han desarrollado proyectos docentes con registro y auditoría de los resultados, esto ha promovido un cambio en la mentalidad del personal implicado y una mejora en los resultados. Este mismo fenómeno parece haberse producido en el tratamiento de la patología colorrectal en la unidad de Coloproctología del HUG, en el que se lleva realizando vigilancia por parte del servicio Medicina Preventiva desde 2006, con un importante impacto en la ISQ incisional. De modo similar, la posterior participación de la unidad en los registros auditados como el Proyecto Vikingo, ANACO, ANACARE hace pensar que han supuesto una gran contribución a la mejora en los resultados en lo que respecta a la ISQ órgano-cavitaria.

El impacto que supone la infección órgano-cavitaria en los costes sociosanitarios y su repercusión en la mortalidad y en la calidad de vida de los pacientes, están ampliamente demostrados. Además, los resultados del presente trabajo avalan la teoría de que este tipo de infección se puede mejorar con medidas diferentes a las que mejoran la infección incisional. Sin duda sería muy útil, para comenzar, poder disponer de la prevalencia real del problema para poder actuar sobre él. Lamentablemente, a día de hoy, no se dispone de programas de vigilancia específicos con variables implicadas, así como una estrategia común de prevención en este aspecto. Parece necesario establecer programas de vigilancia y prevención, que controlen ambas entidades (ISQ incisional y órgano-cavitaria) de forma disgregada, para analizar los factores de riesgo y emitir unas recomendaciones que redunden en beneficio de los pacientes y del sistema sanitario en su conjunto.

La propia OMS, en el documento para la prevención de la ISQ en 2016, ya defiende que la vigilancia es componente esencial de retroalimentación para los hospitales individualmente, ya que el simple hecho de ser conscientes de que se está siendo observado puede conducir, de forma independiente, a mejores prácticas o mejorar el cumplimiento de las directrices (111). Es decir,

que el simple hecho de realizar la vigilancia y emitir informe confidencial con las tasas de ISQ globales y ajustada por cirujanos disminuye las tasas de ISQ (155). Asimismo, la retroalimentación del análisis de los datos ayuda a la institución a impulsar la investigación de por qué sus tasas son más altas que el índice de referencia. Ciertos indicadores de proceso (si no se han recopilado) pueden identificar el motivo de "bajo rendimiento" y promover iniciativas locales que mejoren los resultados (15).

En el Hospital de Getafe se dispone del programa de Vigilancia Epidemiológica de Infección Nosocomial en Cirugía Colorrectal (PVEINCCR). Pero, como veremos más adelante, el impacto del mismo ha sido mucho más llamativo sobre la ISQ incisional. Sin embargo, las medidas que han podido tener un impacto en la ISQ órgano-cavitaria no han sido auditadas ni analizadas, a pesar de ser el tipo de infección del sitio quirúrgico que más impacta en el pronóstico y el coste. Por tanto, la implementación de medidas de vigilancia y prevención focalizadas en la ISQ órgano-cavitaria, pueden favorecer el análisis de los datos y la puesta en marcha de acciones de mejora en este sentido.

Aunque históricamente, el progresivo control de la infección postoperatoria es, junto al control de la hemorragia operatoria, el factor más determinante que ha permitido el desarrollo de la cirugía en los últimos ciento cincuenta años, debemos seguir en este camino para conseguir unos mejores resultados.

Tradicionalmente se ha considerado que la infección incisional se podría mejorar con medidas complementarias a la propia técnica quirúrgica, insistiendo en estas medidas institucionalmente. Así debe ser y deben permanecer estos programas de vigilancia, así como la concienciación del buen hacer que consiguen los informes de cumplimiento de medidas y de resultados.

Sin embargo, los cirujanos no debemos asumir que la infección órgano-cavitaria es debida exclusivamente a factores intrínsecos o extrínsecos no modificables. Es nuestra responsabilidad controlar la prevalencia real del absceso intraabdominal y el fallo anastomótico, que impacta de manera despiadada en la mortalidad y calidad de vida de los pacientes, así como en el consumo de recursos sanitarios. Debemos promover el análisis de los factores

de riesgo para seleccionar adecuadamente a los pacientes y para establecer la optimización preoperatoria de los mismos.

Pero además, no debemos olvidar que la cirugía tiene algo de artesanía, y que la meticulosidad a la hora de confeccionar las anastomosis, prestando atención a los principios clásicos de la cirugía, evitando la tensión y la vascularización precaria, son claves para el éxito de la misma.

En ocasiones, podemos vernos deslumbrados por la tecnología, pensando que el resultado depende de la máquina utilizada, de la utilización de determinada sutura o de la aplicación de uno u otro producto sellante. Sin embargo, la realidad es que, cuando se han intentado estudiar estos factores, no se han podido emitir recomendaciones basadas en la evidencia.

Por tanto, en este sentido, sólo podemos decir que el conocimiento de unos malos resultados y el análisis de las posibles causas para emprender acciones de mejora, ocasiona un cambio de actitud en los profesionales que sólo es comparable a la experiencia obtenida tras la curva de aprendizaje. En el caso estudiado, la reflexión y la experiencia dieron como fruto una serie de medidas, que aplicadas de forma sistemática por los miembros de la unidad, con un seguimiento discrecional y con una estrategia no coercitiva, consiguieron mejoras en las cifras de infección órgano-cavitaria muy significativas.

Con respecto al periodo de vigilancia se recomienda realizarlo durante los 30 días siguientes a la cirugía, sin embargo la ISQ aparece de media a los 17 días de la cirugía, con un rango de 6 a 41 días (21). De hecho, concretamente en cirugía colorrectal, el 70 % de las ISQ se descubren después del alta hospitalaria (22). Esto puede hacernos pensar que no se esté realizando la vigilancia durante suficiente tiempo, o que quizás estemos subestimando la prevalencia real al limitar la vigilancia a 30 días. Lógicamente, con los medios disponibles en la actualidad, no sería factible hacer la vigilancia durante un período más largo. Sin embargo, parece evidente que un futuro no muy lejano, cuando se disponga de sistemas de información potentes capaces de volcar información clínica de cualquier asistencia sanitaria que tenga el paciente a los sistemas de vigilancia, el obstáculo de los recursos limitados desaparecerá y podremos disponer de una foto más real del problema de la ISQ. Sin duda, las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) serán el gran aliado de

los sistemas de vigilancia en la próxima década.

El **índice de riesgo NNIS** se ha establecido como uno de los mejores predictores del riesgo de sufrir una ISQ tras una intervención. En el presente trabajo el índice de riesgo NNIS también se establece como un buen predictor, con una magnitud de riesgo y una significación estadística para ISQ órgano-cavitaria algo mayor que para la ISQ incisional, por tanto se impone como mejor predictor de la primera. Asimismo el riesgo de ISQ es similar al expresado en la literatura, donde el riesgo de ISQ es de 1,5% en pacientes con NNIS 0 o M; 2,9% en NNIS1; 6,8% en NNIS 2 y 13% en NNIS 3 (50) (52). Asimismo en la población estudiada, el riesgo de ISQ también aumentaba en los pacientes con índice de riesgo NNIS más elevado, siendo el riesgo 2 veces más en pacientes con NNIS 1, más de 2,5 en NNIS 2 y algo más de 4 veces en pacientes con NNIS 3 con respecto a los pacientes NNIS 0.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La **profilaxis antibiótica** es una de las principales medidas que se registran y analizan en el PVEINCCR, considerándose el grado de cumplimiento un indicador de calidad. El cumplimiento de la profilaxis antibiótica ha tenido una mejora muy llamativa durante el período de estudio. Partiendo de cifras muy bajas de cumplimiento en los años 2006-2007, del 44,7% y del 53,4% respectivamente, la situación ha ido mejorando con los años, y desde 2015 el cumplimiento ha estado por encima del 80% permanentemente. Esta notable mejora, como se ha mencionado previamente puede estar relacionada directamente con el hecho de registrar y auditar el grado de cumplimiento por parte del Servicio de Medicina Preventiva y la recepción de los informes con dichas tasas, pero este parámetro no se emite ajustado a los profesionales (cirujanos y anestelistas). De este modo, se conoce el grado de cumplimiento global pero no el individual. Probablemente el conocimiento del grado de cumplimiento individual comparado con el colectivo ayudaría a mejorar aún más los resultados.

Las causas de inadecuación fundamentales en este estudio han sido la **duración de la profilaxis AB**, inadecuada en 223 pacientes (17,0%) debido a que se prolongaba más allá de 24 horas, el **momento de administración**, inadecuado en 192 pacientes (14,6%), que se debe fundamentalmente a la administración de la profilaxis demasiado cerca del momento de realizar la incisión, seguido por el **antibiótico inapropiado** en tercer lugar, con 61 pacientes (4,6%). Esto coincide con lo publicado en la literatura. En 2005, Bratzler et al. publicaron los resultados de un estudio de cohorte retrospectivo de una muestra aleatoria sistemática del registro nacional, con 34.133 pacientes hospitalizados para ser sometidos a diferentes procedimientos quirúrgicos. Los resultados fueron desalentadores. Encontraron que las principales causas de incumplimiento de la PA también fueron una duración inadecuada (40,7% de los casos prolongaba la PA más de 24 horas postquirúrgicas), el momento de administración inadecuado (sólo el 55,7% de la PA se administró dentro de 1 hora antes de la incisión) y la utilización de un antibiótico compatible con las pautas publicadas, en este caso se alcanzó el 92,6% (71).

En relación con la **duración de la PA** debe mencionarse que el porcentaje de pacientes con ISQ incisional es mayor en aquellos en los que se prolongó la profilaxis más de 24 horas de manera inadecuada (9,6%) frente a los que recibieron una profilaxis con duración correcta (4,8%). Lo mismo ocurre en los pacientes con ISQ órgano-cavitaria, aunque con menor magnitud en la diferencia; la tasa de ISQ órgano-cavitaria cuando la duración de la profilaxis fue mayor de 24 horas fue de 8,6% frente al 7,7% de los que recibieron una dosis única o una prolongación menor o igual a 24 horas. En el análisis univariante sólo se obtiene diferencias estadísticamente significativas para la relación entre la duración de la profilaxis antibiótica inadecuada, es decir, una prolongación más allá de 24 horas, con el aumento del riesgo de sufrir una ISQ incisional, no así para la ISQ órgano-cavitaria.

Estos resultados, junto con la asociación, estadísticamente significativa, que existe entre la prolongación inadecuada y el cirujano, podrían explicarse por la creencia de que, prolongando la duración de la profilaxis AB conseguiremos reducir el riesgo de infección.

Por ello, en aquellos pacientes que se consideran que tienen más riesgo de infectarse, por mayor comorbilidad, por lesiones más complejas que dificultan la intervención quirúrgica o por la presencia de incidencias intraoperatorias, como extravasación importante del contenido intestinal, entre otras, los cirujanos tienden a prolongar la profilaxis AB más allá de las 24 h, en la creencia de que esta actitud disminuirá la posibilidad de que el paciente desarrolle una infección.

Sin embargo, es probable que estos pacientes sufran igualmente la ISQ aunque se haya prolongado la profilaxis AB y que además se produzcan los efectos adversos propios de una prolongación inadecuada de la administración de AB, como es la selección de cepas resistentes o la aparición de colitis pseudomembranosa por *C. Difficile*.

Tanto McDonald (72) en 1988 como Nelson en 2011 (156) publicaron revisiones sistemáticas en las que concluían que no existía suficiente evidencia para recomendar el uso de más de una única dosis preoperatoria para disminuir el riesgo de ISQ y que sin embargo, la administración de dosis múltiples, con una duración menor o mayor a 24 horas, sí que aumentaba los eventos adversos asociados como el desarrollo de resistencias bacterianas y colitis por *Clostridium difficile*.

En el **momento de administración de la profilaxis antibiótica** no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas respecto al riesgo de desarrollar ISQ, de cualquier tipo, en función del momento de administración.

A pesar de ello, cabe decir que la tasa de ISQ incisional fue menor en los pacientes que recibieron la PA en el momento adecuado (5,6%) frente a los que la recibieron demasiado cerca de la incisión (7,2%). Sin embargo, respecto a los que desarrollaron ISQ órgano-cavitaria, 8,5% habían recibido la PA en el momento adecuado y de los que recibieron la PA menos de 15 minutos antes de la incisión o incluso una vez comenzada la intervención, sólo la presentó el 4,8%. Como se ha mencionado, estos resultados no fueron estadísticamente significativos, pero hacen pensar que la administración en el momento adecuado puede tener un mayor impacto en la prevención de la ISQ incisional, y podría ser más dudoso su impacto en la prevención de la ISQ órgano-cavitaria.

Esto va en concordancia con lo descrito en la literatura. A pesar de la amplia aceptación de administrar la PA una hora antes de realizarse la incisión, no existen estudios con una evaluación rigurosa para determinar el momento óptimo de administrar el AB (74).

En el presente trabajo tampoco se ha conseguido establecer dicha relación de forma estadísticamente significativa. Esto podría justificarse por el hecho de que el número de eventos (n), es decir el número de pacientes que han desarrollado ISQ, de cualquier tipo, y además se les ha administrado la profilaxis AB en un momento inadecuado, es muy escaso, pudiendo influir en esa falta de significación estadística y por tanto limitar los resultados obtenidos.

Los criterios utilizados en el primer protocolo de PA realizado en el HUG en 2001, se basaron en los criterios establecidos en el histórico estudio realizado por Classen et al en 1992, que concluía el riesgo más bajo de ISQ en seres humanos era cuando la PA se iniciaba a las 2 h de la incisión en la piel (157). Ya desde el inicio del presente estudio, en 2006, el protocolo de PA se había modificado y la recomendación es que la PA debe iniciarse 30-60 minutos antes de la intervención (máximo 2 h antes, ya que antibióticos como la vancomicina y la gentamicina necesitan un mayor tiempo de infusión y por tanto precisan iniciar la profilaxis con mayor antelación) y debe haberse completado 15 minutos antes de la incisión.

No obstante existe una gran controversia en la literatura sobre el momento adecuado de administrar la PA. La recomendación ampliamente aceptada de administrar la profilaxis en un plazo de 60 minutos, no pudo ser comprobada en diferentes estudios (44) (70). Sin embargo, en la República de Corea, una revisión sistemática de la carga epidemiológica y económica identificó que la ausencia o la administración mayor a 1 hora de administración de **profilaxis antibiótica** aumentaba el riesgo de ISQ. (28) La revisión concluye que se requiere de más investigaciones para establecer el momento óptimo de la dosificación antibiótica, así como su duración y la frecuencia de efectos adversos a largo plazo tales como la colitis pseudomembranosa por el *Clostridium difficile*.

Por otro lado, en 2017, de Jonge et al, publicaron una revisión sistemática en la que se incluían 54.552 pacientes donde concluyó que la administración de

profilaxis antibiótica más de 120 minutos antes de la incisión o después de la incisión se asocia a un mayor riesgo de ISQ que la administración menos de 120 minutos antes de la incisión. Pero dentro de este marco de tiempo de 120 minutos antes de la incisión, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. La recomendación ampliamente aceptada de administrar la profilaxis en un plazo de 60 minutos, no pudo ser comprobada (44).

La OMS en la guía de prevención del sitio quirúrgico publicado en el 2016 acepta la administración de la PA hasta 2 horas antes de iniciar la cirugía, pero recomienda que la administración sea más cercana al momento de la incisión (< 60 minutos) para los AB con una vida media corta, como las cefalosporinas y las penicilinas de uso común. Sin embargo, destacan la ausencia de ensayos controlados aleatorizados, por lo que describe la necesidad de realizar más estudios sobre el tema y destacó la escasa evidencia disponible sobre la sincronización óptima de la PA para prevenir la ISQ, y fundamentalmente, en particular y como una alta prioridad, se necesitan ensayos controlados aleatorios que comparen el efecto de diferentes intervalos de tiempo (es decir, 30–60 min versus 0–30 min) para antibióticos con una vida media corta (15). Sin embargo, en 2014 las guías de la SHEA (158) recomendaban también la administración dentro de 1 hora antes de la incisión pero con una eficacia mayor entre 0 y 30 minutos antes de la incisión. Aunque la mayoría de las guías internacionales aún recomiendan la administración de la PA dentro de los 60 minutos previos a la incisión quirúrgica; la administración dentro de los 30 minutos previos es cada vez más recomendada.

En el presente trabajo, no se encontró ninguna ISQ, del tipo que fuera, en los pacientes que habían recibido la profilaxis más de 2 horas antes del inicio de la cirugía, aunque al igual que se ha comentado anteriormente, sólo se administró la profilaxis de forma tan precoz en 12 pacientes de los 1313, y esto podría limitar los resultados obtenidos.

Respecto a la elección del **antibiótico** en la profilaxis se ha observado que la ISQ incisional la ha padecido en menor porcentaje los pacientes que han recibido un AB apropiado (5,3%) que los que han recibido un AB inapropiado (8,2%), a diferencia de la ISQ órgano-cavitaria, donde la han sufrido el 6,6% de

los que habían recibido una AB inapropiado y un 7,8% de los que habían recibido un AB apropiado. Estas diferencias no alcanzan diferencias estadísticamente significativas, lo cual podría justificarse por el tamaño de la muestra, en los casos de pacientes con infección de algún tipo y AB inapropiado (ISQ incisional con AB inapropiado: n=5; ISQ órgano-cavitaria con AB inapropiado: n=4). Sin embargo, estas diferencias hacen pensar que puede existir una relación entre la adecuada elección del AB y la disminución del riesgo de la ISQ incisional, y que probablemente no influya tanto en la prevención de la ISQ órgano-cavitaria.

En la revisión sistemática de Cochrane publicada por Nelson en 2014 (74) recomienda que la elección de antibióticos debe incluir la cobertura de bacterias anaeróbicas y aeróbicas. La evidencia de estos análisis muestra que la cobertura de ambos tipos de bacterias con un solo agente o terapia de combinación es más efectiva que la cobertura de las bacterias aeróbicas o anaeróbicas solas para reducir la infección de la herida. Además tanto la administración oral como la intravenosa de antibióticos reducen sustancialmente las infecciones de la herida en comparación con ningún antibiótico.

Cuando se hace el análisis para valorar el riesgo de desarrollar algún tipo de ISQ asociado a una **profilaxis inadecuada**, por cualquiera de los motivos, en el modelo no ajustado (análisis univariante), la adecuación de la profilaxis antibiótica parece prevenir la ISQ incisional (aunque la significación estadística es muy justa), pero no así la órgano-cavitaria. Sin embargo, en los análisis multivariantes, ajustados por periodo, ASA, edad, sexo, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma y duración de la intervención, este resultado desaparece y una profilaxis antibiótica adecuada no se asoció a una disminución del riesgo de ISQ de ningún tipo. Este cambio en el resultado puede explicarse porque otras variables de las incluidas en el modelo producen este efecto.

Como se ha expresado previamente en los pacientes que se consideran de mayor riesgo en ocasiones se les prolonga la duración de la profilaxis con el objetivo de prevenir la infección, lo cual hace que se considere inadecuada la profilaxis AB pero probablemente esa causa de inadecuación no provoca que

aumente el riesgo de ISQ, sino que esos pacientes por diferentes circunstancias ya tienen más riesgos de sufrir una ISQ y prolongando la profilaxis probablemente no disminuya el riesgo de ISQ pero si pueda provocar un aumento del riesgo de eventos adversos asociados al uso inadecuado de los AB, como es la selección de cepas de microorganismos resistentes o el desarrollo de colitis pseudomembranosa por *C. Difficile*. No obstante, si la causa de la inadecuación de la profilaxis ha sido la administración en un momento inadecuado, debido al cual no se obtienen niveles plasmáticos óptimos en el momento de la incisión, o se utiliza un AB inadecuado, es probable que sí aumente el riesgo de sufrir ISQ en estas circunstancias.

En el presente estudio únicamente se ha alcanzado significación estadística en la asociación de la duración inadecuada con la ISQ incisional, pero no en el resto de las circunstancias, sin embargo es posible que no se alcance la significación estadística por el escaso número de eventos que existen.

Diversas publicaciones de la Cochrane (74) (159) (160) han demostrado que la PA reduce la morbilidad y mortalidad asociadas a muchos tipos de cirugía, pero debe insistirse en que solo es un complemento de una buena técnica quirúrgica y de las demás medidas con alta evidencia de eficacia para la reducción de ISQ.

Es llamativo que se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa entre el cumplimiento de la profilaxis y el personal que la administra, por tanto debe asumirse que la inadecuación de la profilaxis puede optimizarse tanto gracias a la labor de los **cirujanos**, como de los **anestesiastas**.

En el caso de los cirujanos se ha visto que existe una asociación, estadísticamente significativa, con la prolongación inadecuada de la profilaxis AB. Esto conlleva un aumento del riesgo de producir eventos adversos asociado al uso de los AB. En el caso de los anestesiastas, de ellos depende la inadecuación debida al momento de la administración o el uso de un AB inapropiado, lo cual está relacionado con el incremento del riesgo de sufrir una ISQ. En el caso del AB inapropiado no se alcanza la significación estadística, aunque es probable que sea debido al escaso número de casos donde se ha empleado un AB inapropiado (61 pacientes: 4,65% de la población y $p= 0,08$).

Un hecho que refuerza este resultado es que en 2014 se produjo un cambio en los miembros de la unidad, se observa que los cirujanos números 4 y 7, con altas cifras de prolongación de la profilaxis, dejan la unidad y se incorpora el cirujano número 6, cuyo grado de prolongación de la profilaxis es muy bajo, esto coincide con un descenso en el grado de incumplimiento por prolongación inadecuada de la profilaxis AB.

Lo mismo ocurre en el caso de los anestesiistas, cuando el anestesiista que incumple el protocolo de PA por administrar un AB inapropiado o administrarlo demasiado tarde es el anestesiista adscrito al quirófano donde se realiza la cirugía colorrectal, las tasas de incumplimiento aumentan en ese periodo, por tanto se puede decir que el grado del cumplimiento del protocolo de profilaxis AB depende fundamentalmente del personal que realiza la actividad, por eso mejora o empeora en cada momento. Esto refuerza la hipótesis de que el cumplimiento del protocolo es personal-dependiente. De modo que la concienciación y educación de los profesionales debe ser también individualizada, responsabilizando a cada uno de sus propios resultados comparados con el colectivo.

Wick et al en 2008 publicó los resultados de un estudio realizado durante un año en el que se implantaban y vigilaban una serie de medidas preventivas de la ISQ como eran la adecuada selección de antibióticos, la dosificación del mismo, el momento de administración, la re-dosificación y la interrupción de la PA, la técnica de eliminación del vello, la temperatura corporal intraoperatoria y posoperatoria y el control perioperatorio de la glucosa. Concluyó que la formación de la enfermería, anestesiistas y residentes de anestesia aumentó la concienciación sobre el proyecto y los “educó” sobre el uso adecuado de los AB. Esta estrategia consiguió elevar el cumplimiento en la selección del AB, la dosis y el tiempo de administración a un 90%. Sin embargo, la re-dosificación del AB intraoperatorio en los casos indicados sólo se realizó en el 78% y la interrupción de la PA en el momento correcto en el 65%. Esto nos indica cuáles son los puntos en los que es más difícil cambiar los hábitos y dónde más esfuerzo debemos invertir.

La **pauta de PA** también es algo que ha sufrido múltiples variaciones a lo largo del tiempo. En la población estudiada se ha analizado si existe asociación entre un aumento del riesgo de desarrollar algún tipo de ISQ en función del tipo de pauta de profilaxis AB de las consideradas adecuadas: dosis única vs prolongación hasta un máximo de 24 horas tras la intervención.

En el 2015 existe un cambio respecto a la duración de la PA, aumentándose el porcentaje de pacientes que recibían la dosis preoperatoria y 2 dosis postquirúrgicas, frente a una disminución de los que recibían una única dosis prequirúrgica. Sin embargo, los resultados obtenidos de los análisis, tanto univariantes como ajustados, no permitieron detectar diferencias significativas entre estas dos pautas de profilaxis AB con respecto al riesgo de sufrir una ISQ. Por tanto, no puede asumirse inferioridad en el efecto de ninguna de ellas sobre la otra.

En la **mejora del cumplimiento de la profilaxis AB** parece haber tenido gran impacto la información y formación del personal. Un factor importante ha sido la recepción de los informes sobre el PVEINCCR, emitidos por el Servicio de Medicina Preventiva, que informan del cumplimiento de la profilaxis antibiótica y de las tasas de ISQ, globales y ajustada por profesionales (cirujanos y anestesiistas). Estos informes se reciben anualmente desde 2007. Del mismo modo, las sesiones formativas que se han realizado desde la Comisión de Infecciones y el Servicio de Medicina Preventiva, a lo largo de los años, han contribuido a mejorar la formación e información de los profesionales implicados. Asimismo, desde la dirección de la institución se ha incluido el cumplimiento de la profilaxis antibiótica como un objetivo específico en el contrato de gestión por objetivos de los servicios implicados (Anestesiología y Cirugía General y Aparato Digestivo).

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ESTANCIA PREQUIRÚRGICA

La **estancia prequirúrgica** ha sido otro factor que se ha estudiado de forma sistemática. Tanto en el análisis univariante como multivariante se encuentra una asociación entre el riesgo de sufrir una ISQ de cualquier tipo y la estancia

prequirúrgica. El riesgo de sufrir una ISQ aumenta más de 3 veces en aquellos pacientes que tienen una estancia mayor de 2 días ($p < 0,01$).

Por tanto, el ingreso prolongado previo a la cirugía, posiblemente como indicador de la comorbilidad del paciente o de situaciones de complicaciones como obstrucción o perforación, está asociado a un mayor riesgo de ISQ. Sin embargo, el ingreso 24-48 h antes de la intervención para optimizar y realizar la preparación mecánica del colon en condiciones de adecuada hidratación intravenosa de algunos pacientes, no se asocia a mayor riesgo de ISQ.

Esto hace vislumbrar que, más allá de las ventajas psicosociales y económicas que puede tener el ingreso el mismo día de la intervención quirúrgica, el riesgo de infección de la herida depende en gran medida de las comorbilidades del paciente a intervenir y de las adecuadas medidas preventivas, no tanto del momento del ingreso con respecto al acto quirúrgico.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

De los **procedimientos quirúrgicos** incluidos en el estudio, la cirugía del colon es más frecuente que la cirugía de recto en la población estudiada, suponiendo casi el 60% del total de procedimientos, y apreciándose una distribución similar entre los procedimientos sobre el colon derecho y el izquierdo, con casi un 30% cada uno.

Respecto a la cirugía de recto llama la atención que del 40% que representa, casi un cuarto de la misma, es decir, un 11,3% de todos los procedimientos realizados, son cirugía local de recto. Esto es debido a que la unidad estudiada ha sido una de las pioneras en España en la puesta en marcha de esta técnica, convirtiéndose en centro de referencia para este tipo de intervención (microcirugía endoscópica transanal) durante la mayor parte del periodo de estudio. Esto ha hecho posible que se recibieran numerosos pacientes desde otros centros, justificando la cifra tan alta que se tiene de este tipo de procedimiento.

La cirugía local endoscópica del recto, como corresponde a una técnica mínimamente invasiva, permite una disminución importante del riesgo de infección. Por tanto, el mayor índice de cirugía local endoscópica en esta

población contribuye a explicar, en buena medida, los buenos resultados en cuanto a la tasa de ISQ global.

Asimismo, se observa que en la cirugía radical de recto se intenta realizar cirugía preservadora de esfínteres siempre que es posible, con tasas de AAP que no alcanzan el 20% del total de las cirugías de recto radical y realizándose estoma de protección en el 22% de los pacientes intervenidos de resección anterior de recto. El 60% restante de la cirugía de recto radical se ha realizado con anastomosis primaria sin estoma de protección.

En el informe emitido en 2015 del Proyecto Vikingo se declaró que los centros participantes en España habían realizado resección local de recto al 3,21%, AAP al 21,99% de los pacientes con cáncer de recto, intervención de Hartmann a 9,07% y resección anterior a 61,63%.

Respecto a las tasas de ISQ global según el procedimiento realizado, encontramos que los pacientes sometidos a cirugía de colon tienen una tasa de ISQ del 12% frente al 19,6% de los intervenidos de cirugía de recto radical. Esto alcanza significación estadística, y al realizar el análisis multivariante ajustando por todas las variables que tenemos cuantificadas se observa que los pacientes intervenidos de cirugía de recto radical presentaron un 55% más riesgo de ISQ que los de cirugía de colon.

Al realizar el análisis multivariante llama la atención que la cirugía de recto radical esta asociada a un mayor riesgo de ISQ incisional con respecto a la de colon. Este resultado es estadísticamente significativo en el modelo que incluye las características basales previas a la intervención, pero al incluir además las variables que recogen diversos detalles relacionados con la intervención (como pudiera ser el cirujano, abordaje, duración intervención o el estoma) la magnitud de la asociación disminuye y la significación estadística se pierde. Esto da pie a pensar que el incremento de riesgo asociado a este tipo de cirugía, pudiera explicarse no sólo por el procedimiento en sí mismo, sino estar también influido por otros factores que pueden estar asociados a este tipo de cirugía en mayor medida que a la de colon, como es un menor porcentaje de abordaje laparoscópico o un mayor número de estomas. Todo esto haría (y de hecho hace) que al ajustar por estos factores el resultado se desplace en el

sentido que lo ha hecho. Es decir, gran parte del mayor riesgo de la cirugía de recto radical se explica por estos factores en este tipo de cirugía: menor uso de laparoscopia y mayor frecuencia de estomas.

El estudio ANACO informaba que la tasa de fuga anastomótica en los 3.193 pacientes intervenidos de cirugía de colon en 52 hospitales era de 8,7%, en nuestra población eso podría relacionarse con la tasa de ISQ órgano-cavitaria que ha sido de forma global 7,3%, y aunque no todas las ISQ órgano-cavitarias son debidas a fugas anastomóticas, sí sabemos que todas las fugas anastomóticas están incluidas dentro de las ISQ órgano-cavitarias. Cabe reseñar que esa es la tasa global, pero si nos ceñimos a los últimos años del periodo de estudio, de 2015 en adelante, la tasa de ISQ organocavitaria siempre se ha situado por debajo del 6,5%.

Con respecto a la cirugía radical de recto, encontramos que la tasa de ISQ global ha sido 19,6%, siendo la ISQ incisional 9,3% y la órgano-cavitaria 10,3%.

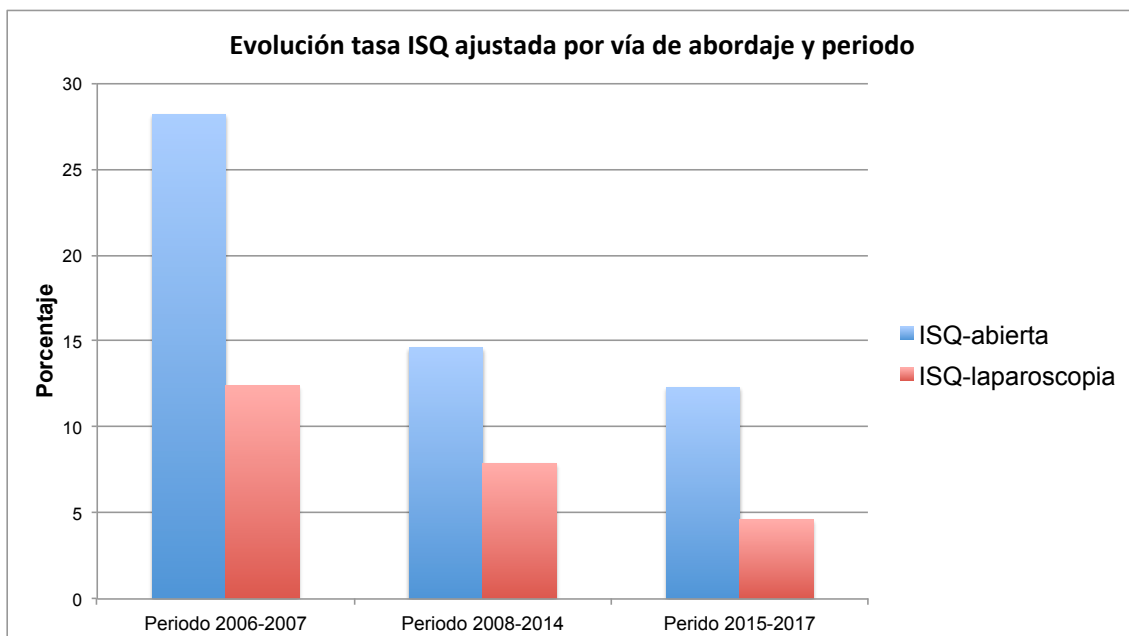
En el 2013 el Proyecto Vikingo declaró en su informe los datos expuestos en la siguiente tabla.

| COMPLICACIONES EN CIRUGÍA DE RECTO RADICAL | HUG (%) | TOTAL DE HOSPITALES (%) |
|--|---------|-------------------------|
| Infección de la herida quirúrgica | 4 | 8 |
| Infección del periné (en AAP) | 10 | 25 |
| Dehiscencia anastomótica | 7 | 6 |
| Absceso abdominal | 7 | 6 |
| Reintervenciones | 9 | 9 |

Llama la atención, que al igual que en el resto del estudio, se observa que las cifras de la infección incisional son menores que las encontradas en otros centros, y esto apoya la idea de que las medidas que se han ido adoptando para prevenir la ISQ son útiles e impactan en mayor medida en la ISQ incisional que la órgano-cavitaria.

El **abordaje** es una variable que se ha ido modificando con el tiempo, de forma que la laparoscopia ha ido ganándole terreno a la cirugía abierta de forma progresiva. En el primer periodo, el abordaje laparoscópico fue empleado en el 44,7%, en el segundo en el 59,6% y en el tercero subió al 73,8%. Se ha visto que la tasa de ISQ, de cualquier tipo, en cirugía laparoscópica es inferior a la tasa de ISQ en cirugía abierta, siendo la tasa de ISQ en el presente estudio de un 8,4% en los pacientes intervenidos por laparoscopia frente al 20,7% en los pacientes con abordaje abierto. Esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0,01$) y se ha visto que el abordaje abierto presenta casi 3 veces más riesgo de ISQ global que el abordaje laparoscópico.

Esto podría ser debido a 2 motivos. El primero de ellos, que la laparoscopia sea un factor protector para el desarrollo de ISQ, como se describe en múltiples fuentes de la literatura. Esto concuerda con los resultados del presente estudio, donde la tasa de ISQ siempre es inferior en los casos realizados por vía laparoscópica.



En segundo lugar, esto también puede hacer pensar que los casos más sencillos técnicamente se realizan por abordaje laparoscópico y los de mayor complejidad se realizan por cirugía abierta, lo cual estaría respaldado por el hecho de que en la cirugía rectal, de mayor complejidad técnica, el porcentaje de procedimientos realizados por laparoscopia es menor que en la cirugía de colon.

No obstante, esto se contradice con el hecho de que en el tercer periodo (2015-2017) más del 70% de los casos se realizan por abordaje laparoscópico, lo cual parece indicar que en ese porcentaje también tienen cabida los casos complejos. Por tanto, la vía de abordaje es uno de los factores que influyen de forma directa en la disminución de la ISQ.

Si tenemos en cuenta el tipo de intervención se aprecia que la proporción de abordaje laparoscópico en cirugía de recto es inferior a la de cirugía de colon. No obstante, tanto la cirugía de colon como la de recto han presentado un aumento en el porcentaje de utilización de esta vía de abordaje, de forma progresiva a lo largo del periodo de estudio. Otro de los motivos que puede justificar esta diferencia en la proporción de la vía de abordaje entre ambos tipos de intervenciones es la selección que se hace dentro de la unidad de cada caso, condicionándose en base a la complejidad del caso, la localización del tumor y el tipo de cirugía que precisa, y estableciéndose así el cirujano y vía de abordaje más apropiadas en cada caso.

Si recordamos de nuevo el gráfico donde se muestra las tasas de ISQ asociadas a la vía de abordaje, llama la atención que las cifras globales de ISQ disminuyen tanto en los pacientes sometidos a abordaje laparoscópico como los que son intervenidos por vía abierta.

Sin embargo, la magnitud en el descenso es diferente en cada grupo. Entre el periodo 1 y el periodo 2, la tasa de ISQ de los pacientes intervenidos por vía abierta disminuyó en casi el 50%, mientras que en los intervenidos por vía laparoscópica, el descenso fue de 36,3%. Asimismo, en el tercer periodo el descenso en el abordaje abierto fue sólo del 15,8% mientras que en el abordaje laparoscópico el descenso alcanzó el 41,8%.

Esto hace pensar que puede ser que se haya superado la curva de aprendizaje que requiere el abordaje laparoscópico, pero no justificaría el descenso de los pacientes intervenidos por vía abierta, por tanto deben existir otros factores que justifican ese descenso, como por ejemplo la mejora en el cumplimiento de la profilaxis AB que se ha producido a lo largo del tiempo. De hecho la disminución en la tasa de ISQ del primer al segundo periodo en la vía abierta es el de mayor magnitud, teniendo en cuenta tanto la vía como el periodo, por tanto, hace pensar que las medidas que se han introducido, tanto las cuantificadas como las no cuantificadas (como protectores de campo,

preparación mecánica de colon y la profilaxis AB oral, entre otros) han tenido un importante papel en esta reducción.

En el 2014 se publica un metaanálisis (161) en el que se observaba una disminución del riesgo de la ISQ superficial con la laparoscopia de 4,4 % (IC 95 %: -5,4 % a -3,3 %), pero unas tasas similares de ISQ órgano/espacio.

En el presente estudio se observa una asociación, estadísticamente significativa, entre la vía de abordaje y el riesgo de sufrir ISQ de cualquier tipo, con un aumento del riesgo, en la vía abierta respecto a la laparoscopia, de casi 4 veces más riesgo de sufrir una ISQ incisional, mientras que tan sólo alcanza el doble en la ISQ órgano-cavitaria. Ello implica que la laparoscopia tiene un impacto importante en la prevención de la ISQ incisional, pero los factores de riesgo de la infección órgano/espacio no se ven modificados tan substancialmente por la cirugía laparoscópica.

Al realizar el análisis multivariante, para ambos tipos de ISQ el resultado es similar y está muy cerca de ser significativo. El motivo por el que no alcanza significación estadística probablemente se deba a que al realizar los subanálisis el tamaño de muestra analizado es algo más pequeño que en el análisis global y por tanto pierde poder estadístico, no obstante no se contradice con los resultados descritos.

En la publicación del grupo holandés en 2018 con los logros obtenidos en los resultados de la cirugía colorrectal después de 8 años de auditoría (162), se aprecia que el abordaje laparoscópico se ha implementado a lo largo de los años de estudio, siendo del 42% en el cáncer de colon y del 36% en el cáncer de recto en el periodo 2009-2010 frente al 79% y 80%, respectivamente, en el periodo 2015-2016.

Se han realizado **estomas** en el 13,4% de la población (176 pacientes) estudiada. El 90% de los mismos se ha realizado en pacientes sometidos a cirugía de recto radical.

De los estomas realizados, los terminales son los más frecuentes representando un 52 % del total. La AAP se ha realizado en 74 pacientes, lo que supone un 19,1% de los pacientes sometidos a cirugía de recto radical, y se ha realizado ileostomía de protección en 83 pacientes de los sometidos a

escisión mesorrectal total y que tenían factores de riesgo como la radioterapia neoadyuvante, suponiendo un 21,4% de todos los pacientes sometidos a cirugía radical. Se ha realizado operación de Hartmann en 16 pacientes.

El grupo noruego de cáncer de recto (The Stockholm Colorectal Cancer Study Group) publicó los resultados de su registro en 2002 (163) declarando cirugía preservadora de esfínteres en el 65% de los casos y una tasa de dehiscencia anastomótica del 11,6%.

Respecto a la proporción de pacientes que recibió un estoma derivativo o terminal tras una RA, reportado por el grupo holandés en 2018 (162), disminuyó del 11% al 7%, respectivamente y en el cáncer de recto bajo se realizó con más frecuencia anastomosis primaria no protegida por estoma. Concluyen que se ha demostrado una mejora general en los resultados del tratamiento del cáncer colorrectal durante el periodo de auditoría, sin objetivarse que exista un sesgo por la selección de los pacientes, y que probablemente se explique por la especialización de los cirujanos.

Algunos tipos de estomas se realizan con el objetivo de prevenir la ISQ órgano-cavitaria secundaria a la fuga anastomótica, como son las ileostomías de protección en los pacientes sometidos a resección anterior de recto con factores de riesgo para la dehiscencia, o los estomas terminales realizados para evitar el riesgo de una posible fuga anastomótica (intervención de Hartmann). Sin embargo, se ha observado que la presencia de estoma aumenta el riesgo de ISQ incisional en más de 3 veces, tanto en el análisis univariante como en el multivariante, de forma estadísticamente significativa, por lo que podemos considerarlo un factor de riesgo independiente de la ISQ incisional.

En el NSHN Report del 2009 se establece que una **duración del tiempo quirúrgico** mayor del p75 de la muestra, lo que supone 187 minutos en la cirugía de colon y de 252 minutos en la cirugía radical de recto, ocasiona un incremento en el riesgo de la ISQ.

En la serie estudiada, los tiempos quirúrgicos han sido superiores a los definidos por el NHSN, siendo la mediana del tiempo quirúrgico para la cirugía de colon de 200 minutos (p25-p75: 165-240), y en el caso de la cirugía de

recto de 275 minutos (p25-p75: 57-600). Sin embargo, las tasas de infección han estado por debajo de lo definido por los estándares de calidad a nivel nacional y en los últimos años están muy cercanos a los declarados por el NNIS.

Asimismo, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas con respecto al tiempo quirúrgico en los grupos con / sin ISQ estratificados en los 2 grupos establecidos, los sometidos a cirugía de colon y los sometidos a cirugía de recto.

Lo cierto es que el tiempo operatorio está influenciado por muchos factores que dependen no sólo de la complejidad del caso y la habilidad del cirujano sino de la idiosincrasia de cada centro y cada escuela quirúrgica. Es bien conocido que, en algunos centros, el tiempo operatorio es un indicador crítico, bien por la presión asistencial y necesidad de optimizar el recurso de quirófano o bien por una cuestión histórica, heredada de los tiempos en que la cirugía debía ser un acto en el que se combinaran la velocidad y la destreza.

Sin embargo, en la cirugía moderna, se reconoce que una técnica minuciosa, la meticulosidad en determinados gestos quirúrgicos, la adecuada formación en el propio quirófano de los médicos con menor experiencia y la utilización de técnicas mínimamente invasivas, a pesar de gravarse con tiempos operatorios más prolongados, se traduce en menores tasas de complicaciones postoperatorias, reintervenciones y readmisiones, con los consiguientes beneficios para los pacientes y las instituciones sanitarias.

Por ello, aunque se podría pensar que los tiempos quirúrgicos prolongados se deben a mayor complejidad, y por tanto presentar mayor riesgo de ISQ, esto no se ha demostrado en los resultados del presente estudio.

Como ya se ha descrito a lo largo de todo el trabajo, la unidad de Coloproctología del Hospital Universitario de Getafe, en un intento por mejorar los resultados intenta centralizar la patología en determinados **profesionales**, por tanto el 87% de la cirugía programada colorrectal ha recaído en los 7 cirujanos que han formado parte de la unidad durante el periodo de estudio.

Como se ha mencionado previamente, además de centralizar los procedimientos en unos determinados cirujanos, también se seleccionan los casos en función de su complejidad para un determinado cirujano y vía de

abordaje concretos. De este modo, como se ha podido demostrar en los resultados, hay cirujanos en los que se acumulan casos más complejos, mientras que otros intervienen casos más sencillos. Asimismo, determinados procedimientos como la cirugía local y radical del recto están centralizados en tres cirujanos.

Todo esto conlleva un importante sesgo respecto a la variable cirujano como factor de riesgo independiente para la ISQ, y probablemente influya en el hecho de que en los análisis realizados, no se ha encontrado asociación estadísticamente significativas entre la variable cirujano y la variable ISQ.

De manera que, dado que la distribución no homogénea de pacientes a cada cirujano, no se ha traducido en mayores tasas de infección en unos cirujanos con respecto a otros, esto demostraría que las aptitudes de los distintos cirujanos son diferentes y, previsiblemente es un factor protector independiente.

Dicho de otra manera, el cirujano es el único factor que, a pesar de operar pacientes significativamente diferentes en complejidad, técnica y abordaje, hace que se mantengan las cifras de ISQ homogéneas en todo el equipo.

En conclusión se puede decir que, en la unidad estudiada cada cirujano opera los casos para los que está mejor capacitado y por tanto obtiene los mejores resultados posibles.

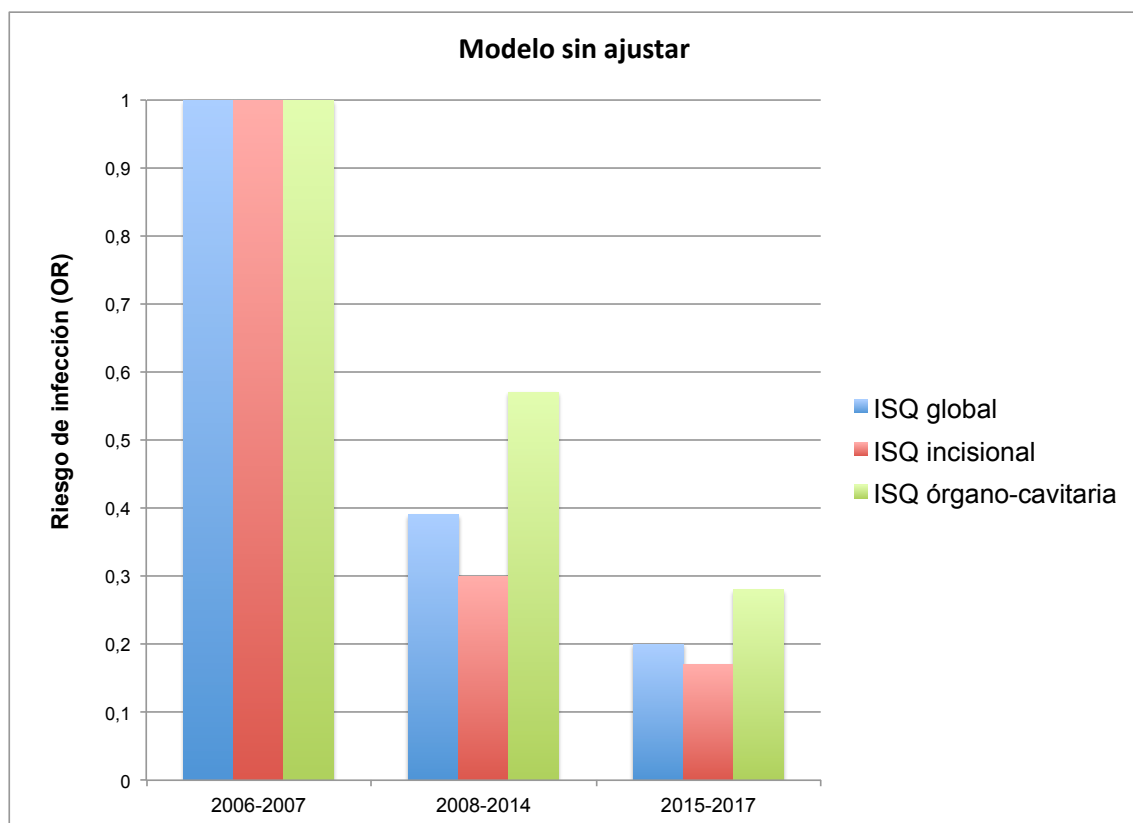
ASPECTOS RELACIONADOS CON LOS PERIODOS DE ESTUDIO

Con respecto al impacto que han podido tener los **paquetes de medidas** introducidos, que hacen distinguir 3 **periodos** distintos a lo largo del estudio, podemos concluir que son factores que han influido de forma trascendental en la mejora de las medidas, aunque no podemos cuantificar el efecto, ya que no han sido medidos de forma sistemática como las otras variables.

En el 2008 se hacen efectivas las medidas que deciden introducirse tras recibir el primer informe del PVEINCCR y que fueron: la reintroducción estandarizada de la *preparación mecánica del colon asociada a la profilaxis antibiótica oral*, la introducción de *protectores de la herida quirúrgica*, tanto para laparotomías como para la herida de extracción de pieza en cirugía laparoscópica, el

incremento del abordaje laparoscópico e inclusión de todos los miembros de la unidad al mismo y los *cambios técnicos en la realización de la anastomosis hemicolectomía derecha*. Es probable que se hayan producido otros cambios que se pierdan a consecuencia de un sesgo de memoria al ser medidas que no han sido cuantificadas.

Al realizar el análisis multivariante ajustado por las variables que se han medido de forma sistemática (edad, sexo, ASA, tipo de cirugía, estancia prequirúrgica, cirujano, abordaje, estoma y duración de la intervención), y comparar las tasas de ISQ global / ISQ incisional / ISQ órgano-cavitaria en los distintos periodos se aprecian que la OR permanece sin cambios significativos, y que aunque el aumento del abordaje laparoscópico y la adecuación de la profilaxis AB influyen en el descenso, no son los únicos factores que los explican. Por tanto, podemos asumir que estas medidas que no se aplicaban en el primer periodo y sí en el segundo pueden ser las responsables del descenso del 66% de la ISQ incisional y del 41% de la ISQ órgano-cavitaria, y por tanto también concluir que su impacto ha sido mayor en la prevención de la ISQ incisional que en la ISQ órgano-cavitaria.



En el 2015 se produce la inclusión del segundo paquete de medidas que incluye la *actualización y difusión protocolo profilaxis antibiótica*, la utilización de la *clorhexidina alcohólica tintada al 2%* como antiséptico estándar en el hospital, se estandariza la *eliminación del vello con cortapelo* y se retiran las cuchillas del hospital y se realiza la *difusión de dichas medidas mediante sesiones informativas de los protocolos*.

En este tercer periodo, al igual que ocurre en el segundo, tras realizar el análisis multivariante ajustado por las variables registradas de forma sistemática y comparar las tasas de ISQ global / ISQ incisional / ISQ órgano-cavitaria en los distintos periodos se aprecian que la OR permanece sin cambios significativos, por tanto debe asumirse que existen otras medidas introducidas y no cuantificadas que también han influido en este descenso.

Si analizamos el descenso que se ha producido en ambos tipos de ISQ en el tercer periodo respecto al periodo inicial, se aprecia un descenso del 79% de la ISQ incisional y del 72% de la ISQ órgano-cavitaria, es decir, un descenso bastante similar, sin embargo, se había apreciado que del primer al segundo periodo el impacto en la reducción de la ISQ incisional era mucho mayor que respecto al de la órgano-cavitaria. Esto quiere decir que, en este segundo descenso entre el segundo y el tercer periodo, el impacto ha sido mucho mayor respecto a la prevención de la ISQ órgano-cavitaria. Por tanto, debemos pensar que las medidas tomadas en este segundo periodo han tenido un impacto mayor en la prevención de la ISQ órgano-cavitaria.

Cabe destacar, como se ha introducido previamente, que entre dichas medidas tomadas y no cuantificadas podría encontrarse la participación de la unidad de CCR desde 2010 en diferentes estudios y registros multicéntricos de forma permanente, los cuales tenían como objetivo auditar posibles factores de riesgos que influyeran en la prevención de la fuga anastomótica, así como en su diagnóstico precoz, y por tanto repercutiría en una mejora continua en la actividad asistencial de los miembros de la unidad que impactará fundamentalmente en el descenso de la ISQ órgano-cavitaria, explicando que la disminución del riesgo de ISQ incisional y de ISQ órgano-cavitaria se haya igualado.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA MORBIMORTALIDAD ASOCIADA A LA ISQ

La ISQ es responsable del incremento de la morbilidad de estos pacientes aumentando de forma lógica la estancia en los pacientes que la sufren. De hecho, en el presente estudio se ha observado que la **estancia hospitalaria**, tanto en el caso de la cirugía de colon como en la de recto radical, casi se triplica en los pacientes que presentan ISQ frente a los que no, de forma estadísticamente significativa. Esto ocasiona unos costes económicos y sociales muy importantes, por eso el descenso de la ISQ cobra una especial importancia también en términos de coste-efectividad.

Independientemente de la relación que pueda tener la estancia con la ISQ, la mediana de estancia global ha disminuido a lo largo del estudio en 3 días (desde 2006 a 2017). Del mismo modo también se ha reducido la mediana de estancia de los pacientes con estancias prolongadas debidas a complicaciones postquirúrgicas fundamentalmente, que han pasado de 18,5 en 2006 a 9 días en 2016, reduciéndose por tanto en más de un 50% y de los pacientes con corta estancia por un postoperatorio sin incidencias, que ha pasado de 8 a 5 días, es decir, se ha producido un descenso del 37,5%.

Esto se puede explicar porque a partir del 2009, coincidiendo con la puesta en marcha de medidas incluidas en los protocolos “fast-track” se va incrementando el alta precoz de los pacientes respecto a los años anteriores.

Asimismo, se observa que se han producido 19 **reingresos** a lo largo del estudio, lo que supone un 1,4% de la población y que la tasa de reingresos es de 7% en los pacientes con ISQ frente al 0,8% en los pacientes sin ISQ ($p < 0,01$). Es decir, existe un riesgo casi 8 veces mayor de reingresar en presencia de ISQ frente a aquellos sin ISQ.

Pero llama la atención que en el año 2012 se produce un pico de reingresos en comparación con el resto de los años, reingresando 8 pacientes, lo que supone casi 10 veces más que en los años anteriores. Esto coincide con el hecho de que en este año se produce un aumento del alta precoz. Descendiendo tanto la mediana global (p50) a 7 días, como la mediana de los pacientes de estancia prolongada (p75) a una estancia inferior a 10 días, por tanto se apoya la hipótesis de que el aumento de los reingresos en ese año podría explicarse por

ese aumento en el alta precoz. Asimismo se observa, que a partir de 2015, a pesar de realizarse altas precoces en porcentajes similares al año 2012, los reingresos no aumentaron. Esto podría estar en relación con la participación en el estudio EDEN, desde 2015 a 2017, que permitía la detección precoz de fuga anastomótica mediante la determinación de biomarcadores en el postoperatorio (Proteína C Reactiva y Procalcitonina), lo cual podría influir en evitar dar el alta a pacientes que tienen una complicación pero que aún no han presentado síntomas clínicos.

Parece que el incremento del riesgo de reingreso observado en pacientes que han experimentado una ISQ, se debe fundamentalmente a la ISQ órgano-cavitaria. Los pacientes con este tipo de infección presentan un riesgo 9,28 veces mayor de reingreso que los que no la presentan ($p < 0,01$).

En el caso de las **reintervenciones** existe una asociación muy llamativa entre el hecho de sufrir una ISQ y el riesgo de reintervención, con una tasa de reintervenciones del 26,4% en los pacientes con ISQ frente al 1,9% en los aquellos sin ISQ ($p < 0,01$). Se estima un aumento del riesgo de reintervención de más de 18 veces en presencia de ISQ que sin ella. Si además estratificamos por tipo de ISQ, en incisional y órgano-cavitaria, vemos que es esta última la responsable fundamental de este incremento, ya que en los pacientes con ISQ órgano-cavitaria el riesgo de sufrir una reintervención aumenta más de 21 veces, mientras que los que tiene una ISQ incisional solo tienen 3 veces más riesgo de ser reintervenidos. No obstante en el presente estudio la tasa de reintervención está por debajo de lo descrito en la literatura, lo que a su vez podría tener un impacto en la tasa de mortalidad.

En la población estudiada la tasa de **mortalidad** global es de 1,7%, siendo 5,7% en los pacientes con ISQ frente al 0,8% en los pacientes sin ISQ. Estas diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,01$) y el riesgo de éxitus en presencia de ISQ órgano-cavitaria es 6,8 veces mayor que sin ella. Sin embargo no se ha encontrado asociación entre la ISQ incisional y la mortalidad.

De los 20 fallecidos durante el periodo de estudio la causa médica ha sido la principal causa, con un 45%, seguida de la ISQ, responsable de un 40 %.

El grupo holandés (Dutch Colorectal Cancer Group) en su publicación de 2018 (162), reportaron que entre el periodo 2011 y 2012 con respecto a los tratados en 2015-2016, se había producido una disminución de la mortalidad postoperatoria del 3,4% al 1,8% en el cáncer de colon y del 2,3 % al 1% en el cáncer de recto. Y que aunque se había producido un aumento en las complicaciones quirúrgicas y no quirúrgicas, disminuyó la tasa de reintervenciones en un 10,1% en el cáncer de colon (el 51,4% de los que tuvieron complicaciones quirúrgicas fueron reintervenidos vs 61,5%) y en 8,6% en el cáncer de recto (50,9% de reintervenciones por complicaciones quirúrgicas vs 59,5%), en el periodo 2015-2016 respecto al de 2011-2012.

Evaluando el efecto que la ISQ tiene en la estancia, la morbilidad, las reintervenciones, los reingresos y la mortalidad es evidente que supone un importante problema socioeconómico para nuestro sistema de salud. El impacto que provoca en el confort de los pacientes, así como en su pronóstico y en los recursos sanitarios hacen que las medidas para reducir su incidencia adquieran gran relevancia clínica y social (20).

8.3 Líneas futuras de trabajo

Tras analizar los resultados del presente trabajo se plantean diferentes proyectos de investigación y líneas de trabajo futuras.

- Se ha propuesto incluir en los informes anuales del PVEINCCR más información respecto a la PA de la que se venía haciendo. Es importante proporcionar la información a los cirujanos sobre las cifras globales e individuales de prolongación inadecuada de la PA, dado se ha demostrado que no conlleva disminución del riesgo de ISQ pero puede aumentar del riesgo de eventos adversos asociados al uso de los AB. Del mismo modo, la información global y ajustada por anestesistas sobre

la inadecuación de la profilaxis AB por el empleo inadecuado del AB o del momento de administración, también se considera relevante, pues pueden suponer un incremento del riesgo de sufrir una ISQ.

- Respecto a la pauta de PA a utilizar, dado que no se ha demostrado que prolongar la profilaxis más allá de la dosis única perioperatoria sea eficaz para reducir la incidencia de ISQ, se propone la modificación del protocolo de profilaxis AB de la CCR programada para volver a establecer la dosis única, en la línea de utilizar la dosis mínima eficaz, para minimizar el riesgo de resistencias y de colitis pseudomembranosa.
- La optimización del PVEINCCR actual, aumentando el número de variables en la recogida de datos que incluya todos los factores de riesgo de ISQ incisional y órgano-cavitaria, así como su posterior análisis diferenciado, permitiría conocer cuáles son los factores de riesgo independientes de la ISQ órgano-cavitaria y tomar medidas específicas para su prevención. Sería deseable contar con el apoyo institucional para elaborar un programa de vigilancia similar al proyecto IQZ, dirigido específicamente a la mejora de los factores de riesgo de infección órgano-cavitaria, dada la gran repercusión que ésta tiene tanto en la morbimortalidad y la calidad de vida de los pacientes, como en los costes sanitarios.
- Se ha propuesto elaborar y difundir un protocolo para la mejora en el cuidado postoperatorio del estoma, en colaboración con la Enfermera estomaterapeuta de la unidad, que permita disminuir la ISQ incisional debida a la cercanía del estoma.
- Asimismo, se ha propuesto modificar los actuales protectores de campo para heridas de laparotomía de un solo aro, por los protectores-retractores de doble aro, debido a que existe suficiente evidencia respecto a la superioridad de este último que justifica dicho cambio.
- Por otro lado, sigue pendiente de implementar el registro de todas las medidas no registradas en este trabajo, incluidas las incluidas en el Proyecto IQZ. El estudio de otros factores no valorados hasta el momento, como el mantenimiento de la normoglucemia y la normotermia en perioperatorio, la hiperoxigenación, la terapia de presión negativa profiláctica o la realización de pruebas de hipersensibilidad cutánea en

pacientes con antecedentes de ISQ previos que sugieran anergia y su prevención con inmunoglobulinas, pueden ser líneas de investigación que permitan conocer nuevos factores de riesgo y factores protectores de la ISQ.

- Por último, es necesario el estudio de los microorganismos involucrados en la ISQ, así como su relación con la agresividad, tipo y presentación clínica de cada tipo de infección.

8.4 Limitaciones del trabajo

El trabajo ha presentado limitaciones desde el punto de vista metodológico en el sentido de que aunque los datos son recogidos de forma prospectiva, el fin con el que se recogían era la realización del informe del PVEINCCR, por tanto al intentar realizar un análisis retrospectivo sobre el impacto en la ISQ de las distintas medidas que se han ido incluyendo en el periodo de estudio, se han evidenciado problemas en cuanto a la recogida de determinados datos, de los que sólo disponemos de la fecha de implantación, pero no del grado de cumplimiento. Esto ha limitado de forma considerable el análisis estadístico realizado. Sin embargo, desde el punto de vista epidemiológico se puede considerar que la información analizada es de gran interés tanto por la casuística como por la rigurosidad de los datos que han sido recogido de forma sistemática.

No obstante, se han encontrado áreas de mejora, como son la optimización de recogida de los datos, tanto de los ya incluidos actualmente en la base, por ejemplo, la recogida del momento de administración de la PA, como de otros que actualmente no se recogen. Dentro de estos últimos podemos distinguir algunas variables de aplicación discrecional que se han tenido en cuenta, sin disponer del dato concreto de cumplimiento. En este grupo de medidas se incluyen la utilización de protectores de campo, la antisepsia del campo

quirúrgico con clorhexidina o la correcta eliminación del vello. Del mismo modo, la ausencia de recogida de datos de algunos de los factores de riesgo de ISQ órgano-cavitaria descritos en la literatura, ha supuesto una gran limitación a la hora de realizar el análisis de este tipo de infección.

También ha supuesto una limitación disponer solamente de 2 meses del año 2017 y no del periodo completo como en el resto de los años, ya que la muestra en esos 2 meses es muy pequeña y cualquier evento ocasiona una importante distorsión en los valores porcentuales. Sin embargo, en la ambición de obtener una población lo más amplia posible, se decidió no excluir estos pacientes de la población a estudio.

Otra limitación que se ha evidenciado es que la mayoría de las variables de las que disponemos de datos fiables han impactado fundamentalmente en la tasa de ISQ incisional, sin embargo, de los factores que tienen un mayor impacto en la ISQ órgano-cavitaria no disponemos de los datos medidos de forma estricta, lo cual es algo que debe de tenerse en cuenta para mejorarlo en un futuro.

9 CONCLUSIONES

9 Conclusiones

1. La implantación del Programa de Vigilancia Epidemiológica de la Infección Nosocomial en Cirugía Colorrectal y la recepción anual de los informes permiten cuantificar la magnitud del problema y establecer acciones de mejora con la consecuente disminución de las tasas de la infección del sitio quirúrgico.
2. Además, la concienciación de los cirujanos y anestesiólogos involucrados mediante informes personalizados de tasas de infección del sitio quirúrgico, así como la vigilancia de cumplimiento de profilaxis y sus causas en ambos servicios, permite mejorar las tasas de cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica.
3. Las principales causas de incumplimiento de la profilaxis antibiótica son la duración de la misma, el momento de administración y la inadecuación del antimicrobiano. Estas causas dependen directamente del personal implicado en su administración; del anestesista en cuanto al momento de administración y del cirujano en cuanto a la duración de la misma.
4. No se han encontrado diferencias para aconsejar la prolongación de la profilaxis antibiótica más allá de la dosis perioperatoria en cirugía colorrectal programada con el fin de reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico incisional ni organo-cavitaria.
5. El trabajo coordinado en equipo, propio de una Unidad de Coloproctología especializada, permite la selección previa del cirujano más capacitado para cada intervención y de la vía de abordaje más idónea. De esta forma, se consiguen tasas de infección del sitio quirúrgico similares, independientemente del cirujano y a pesar de la

heterogenicidad en la complejidad y riesgo de infección, en las distintas intervenciones.

6. La extirpación radical del recto por sí misma está gravada con un riesgo mayor de infección del sitio quirúrgico que la cirugía del colon. Además, la menor frecuencia del factor protector independiente frente a la infección que supone el abordaje laparoscópico, y la mayor necesidad de confeccionar un estoma, factor de riesgo independiente, agravan más aún el riesgo de infección del sitio quirúrgico en la cirugía del recto.
7. El índice de riesgo NNIS ha demostrado ser un buen predictor de riesgo de ISQ, estableciéndose una correlación lógica, al presentar mayores tasas de infección del sitio quirúrgico aquellos pacientes que presentaban mayor puntuación en el índice de riesgo NNIS.
8. La ISQ incisional y a la ISQ órgano-cavitaria pueden considerarse dos entidades diferenciadas, con una causa común (la intervención quirúrgica), pero con factores de riesgo, factores de protección y morbi-mortalidad diferentes. La ISQ órgano-cavitaria incrementa la estancia hospitalaria, las reintervenciones y reingresos, así como la mortalidad. La participación en estudios y registros multicéntricos que auditen e informen de los resultados puede favorecer la disminución de la infección del sitio quirúrgico órgano-cavitaria y sus consecuencias.

10 BIBLIOGRAFÍA

10 Bibliografía

- (1) Puckett K, Allen-Bridson K, Godfrey D, Gross C, Hebden JN, Powell L, et al. Health care–associated infections studies project: An American Journal of Infection Control and National Healthcare Safety Network data quality collaboration case study: Bloodstream infection–patient injection into vascular access 2018. *Am J Infect Control*. mayo de 2019;47(5):574-6.
- (2) Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clínica*. julio de 2010;135:1-2.
- (3) World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2016.
- (4) Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care–associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*. junio de 2008;36(5):309-32.
- (5) Centers for Disease Control and Prevention. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections. 2018. 17 (1-30).
- (6) European Union, European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in European hospitals: HAISSE protocol [Internet]. Stockholm: ECDC; 2011 [citado 28 de agosto de 2018]. Disponible en: <http://dx.publications.europa.eu/10.2900/12819>
- (7) Report on the endemic burden of healthcare-associated infection worldwide. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf, fecha de consulta 18 de octubre de 2016).
- (8) Bacteriemia zero, 1a edición, 2009.

- (9) EPINE-EPPS 2017 Informe Global de España Resumen.
- (10) Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985;121(2): 182-205.
- (11) Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect.* agosto de 2003;54(4):258-66.
- (12) The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention. Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases Coordinating Center for Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention March 2009
- (13) European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008: report on the state of communicable diseases in the EU and EEA/EFTA countries. [Internet]. Solna, Sweden: European Centre for Disease Prevention and Control; 2008 [citado 27 de agosto de 2018]. Disponible en: http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/081215_AER_long_2008.pdf
- (14) Graves N. Economics and Preventing Hospital-acquired Infection. *Emerg Infect Dis.* 2004;10(4):6.
- (15) Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level . © World Health Organization 2016 . ISBN: 978-92-4-154992-9
- (16) European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in Europe 2010-2011. Luxembourg: Publications Office; 2014.

- (17) European Centre for Disease Prevention and Control - 2017 - Surveillance of surgical site infections and preve.pdf.
- (18) Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf.
- (19) Proyecto Infección Quirúrgica Zero del SNS. Protocolo del Proyecto. Fecha de revisión 3 de Enero de 2017.
- (20) Magill SS, Hellinger W, Cohen J, Kay R, Bailey C, Boland B, et al. Prevalence of Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals in Jacksonville, Florida. *Infect Control Hosp Epidemiol.* marzo de 2012;33(3):283-91.
- (21) Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudiol F, et al. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: impact and risk factors. The experience of the VINCat Program. *J Hosp Infect.* febrero de 2014;86(2):127-32.
- (22) Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, et al. A Systematic Review of Risk Factors Associated with Surgical Site Infections among Surgical Patients. Khan AU, editor. *PLoS ONE.* 18 de diciembre de 2013;8(12):e83743.
- (23) Cavillon J-M, Chrétien F. From septicemia to sepsis 3.0—from Ignaz Semmelweis to Louis Pasteur. *Genes Immun [Internet].* 22 de marzo de 2019 [citado 27 de abril de 2019]; Disponible en: <http://www.nature.com/articles/s41435-019-0063-2>
- (24) Maki, D. G. (1976). Lister Revisited: Surgical Antisepsis and Asepsis. *New England Journal of Medicine,* 294(23), 1286–1287. doi:10.1056/nejm197606032942311.

- (25) European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections and prevention indicators in European hospitals - HAI-Net SSI protocol, version 2.2. Stockholm: ECDC; 2017.
- (26) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. GUIDELINE FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, 1999. 20(4):32.
- (27) Badia Pérez JM, Guirao Garriga X, Almuedo Riera A. Cirugía clínica de infecciones quirúrgicas. Madrid: Arán; 2016.
- (28) Lee KY, Coleman K, Paech D, Norris S, Tan JT. The epidemiology and cost of surgical site infections in Korea: a systematic review. J Korean Surg Soc. 2011;81(5):295.
- (29) Marchi M, Pan A, Gagliotti C, Morsillo F, Parenti M, Resi D, Moro ML, the Sorveglianza Nazionale Infezioni in Chirurgia (SNICH) Study Group. The Italian national surgical site infection surveillance programme and its positive impact, 2009 to 2011. Euro Surveill. 2014;19(21):pii=20815. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20815>
- (30) Kaye KS, Schmit K, Pieper C, Sloane R, Caughlan KF, Sexton DJ, et al. The Effect of Increasing Age on the Risk of Surgical Site Infection. J Infect Dis. abril de 2005;191(7):1056-62.
- (31) Kwaan MR, Sirany AME, Rothenberger DA, Madoff RD. Abdominal Wall Thickness: Is It Associated with Superficial and Deep Incisional Surgical Site Infection after Colorectal Surgery? Surg Infect. agosto de 2013;14(4):363-8.
- (32) Gurunathan U, Ramsay S, Mitrić G, Way M, Wockner L, Myles P. Association Between Obesity and Wound Infection Following Colorectal Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. J Gastrointest Surg. octubre de 2017;21(10):1700-12.

- (33) Zhang Y, Zheng Q-J, Wang S, Zeng S-X, Zhang Y-P, Bai X-J, et al. Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infections: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Am J Infect Control*. agosto de 2015;43(8):810-5.
- (34) Martin ET, Kaye KS, Knott C, Nguyen H, Santarossa M, Evans R, et al. Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. enero de 2016;37(01):88-99.
- (35) Farmer D, Tessier JM, Sanders JM, Sawyer RG, Rotstein OD, Dellinger EP, et al. Age and Its Impact on Outcomes with Intra-Abdominal Infection. *Surg Infect*. febrero de 2017;18(2):77-82.
- (36) Giamarellos-Bourboulis EJ, Raftogiannis M. The immune response to severe bacterial infections: consequences for therapy. *Expert Rev Anti Infect Ther*. marzo de 2012;10(3):369-80.
- (37) Amri R, Dinaux AM, Kunitake H, Bordeianou LG, Berger DL. Risk Stratification for Surgical Site Infections in Colon Cancer. *JAMA Surg*. 1 de julio de 2017;152(7):686.
- (38) Scott JD, Forrest A, Feuerstein S, Fitzpatrick P, Schentag JJ. Factors Associated With Postoperative Infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. junio de 2001;22(06):347-51.
- (39) Culebras JM. INFECCIÓN QUIRÚRGICA Y MALNUTRICIÓN. *Nutr Hosp*. 1 de septiembre de 2014;(3):509-13.
- (40) Sorensen LT, Karlsmark T, Gottrup F. Abstinence From Smoking Reduces Incisional Wound Infection: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. julio de 2003;238(1):1-5.
- (41) Neumayer L, Hosokawa P, Itani K, El-Tamer M, Henderson WG, Khuri SF. Multivariable Predictors of Postoperative Surgical Site Infection after

General and Vascular Surgery: Results from the Patient Safety in Surgery Study. *J Am Coll Surg.* junio de 2007;204(6):1178-87.

(42) Ponz CB, Trias M. Laparoscopic Surgery and Surgical Infection. *J Chemother.* enero de 2001;13(sup4):17-22.

(43) Shabanzadeh DM, Sørensen LT. Laparoscopic Surgery Compared With Open Surgery Decreases Surgical Site Infection in Obese Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Surg.* diciembre de 2012;256(6):934-45.

(44) de Jonge SW, Gans SL, Atema JJ, Solomkin JS, Dellinger PE, Boermeester MA. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* julio de 2017;96(29):e6903.

(45) Najjar PA, Smink DS. Prophylactic Antibiotics and Prevention of Surgical Site Infections. *Surg Clin North Am.* abril de 2015;95(2):269-83.

(46) Anderson DJ, Hartwig MG, Pappas T, Sexton DJ, Kanafani ZA, Auten G, et al. Surgical Volume and the Risk of Surgical Site Infection in Community Hospitals: Size Matters. *Ann Surg.* febrero de 2008;247(2):343-9.

(47). Nguyen NT, Paya M, Stevens CM, Mavandadi S, Zainabadi K, Wilson SE. The Relationship Between Hospital Volume and Outcome in Bariatric Surgery at Academic Medical Centers: Trans Meet Am Surg Assoc. 2004;CXXII(NA;):184-92.

(48) Patel HJ, Herbert MA, Drake DH, Hanson EC, Theurer PF, Bell GF, et al. Aortic Valve Replacement: Using a Statewide Cardiac Surgical Database Identifies a Procedural Volume Hinge Point. *Ann Thorac Surg.* noviembre de 2013;96(5):1560-6.

- (49) Muilwijk J, Hof S van den, Wille JC. Associations Between Surgical Site Infection Risk and Hospital Operation Volume and Surgeon Operation Volume Among Hospitals in the Dutch Nosocomial Infection Surveillance Network. *Infect Control Hosp Epidemiol.* mayo de 2007;28(05):557-63.
- (50) Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med.* septiembre de 1991;91(3):S152-7.
- (51) Lees N, Hamilton M, Rhodes A. Clinical review: Goal-directed therapy in high risk surgical patients. *Crit Care.* 2009;13(5):231.
- (52) Gibbons C, Bruce J, Carpenter J, Wilson A, Wilson J, Pearson A, et al. Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection. *Health Technol Assess [Internet].* septiembre de 2011 [citado 27 de abril de 2019];15(30). Disponible en: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta15300/>
- (53) Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres SI, Fridkin SK. Improving Risk-Adjusted Measures of Surgical Site Infection for the National Healthcare Safety Network. *Infect Control Hosp Epidemiol.* octubre de 2011;32(10):970-86.
- (54) Sievert DM, Ricks P, Edwards JR, Schneider A, Patel J, Srinivasan A, et al. Antimicrobial-Resistant Pathogens Associated with Healthcare-Associated Infections Summary of Data Reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2009–2010. *Infect Control Hosp Epidemiol.* enero de 2013;34(01):1-14.
- (55) Hidron AI, Edwards JR, Patel J, Horan TC, Sievert DM, Pollock DA, et al. Antimicrobial-Resistant Pathogens Associated With Healthcare-Associated Infections: Annual Summary of Data Reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2006–2007. *Infect Control Hosp Epidemiol.* noviembre de 2008;29(11):996-1011.

- (56) Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, et al. Wound Infection After Elective Colorectal Resection: Ann Surg. mayo de 2004;239(5):599-607.
- (57) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. 1999;27(2):38.
- (58) Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WF, White JW, Olson DR, et al. NatZorral nosocomial infections surveillance system (NNIS): Description of surveillance methods. 1991;19(1):17.
- (59) Wick EC, Gibbs L, Indorf LA, Varma MG, Garcia-Aguilar J. Implementation of Quality Measures to Reduce Surgical Site Infection in Colorectal Patients: Dis Colon Rectum. julio de 2008;51(7):1004-9.
- (60) Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Rodríguez-Cuéllar E, Landa García I, Jaurrieta Mata E, participantes en el proyecto los. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. Cir Esp. enero de 2002;71(4):173-80.
- (61) Wilson APR, Gibbons C, Reeves BC, Hodgson B, Liu M, Plummer D, et al. Surgical wound infection as a performance indicator: agreement of common definitions of wound infection in 4773 patients. BMJ. 25 de septiembre de 2004;329(7468):720.
- (62) de la Portilla de Juan F, León Jiménez EM. Infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal. ¿Dónde está la realidad? Cir Esp. septiembre de 2009;86(3):128-9.
- (63) Díaz-Agero Pérez C, Robustillo Rodela A, Pita López MJ, López Fresneña N, Monge Jodrá V. Surgical wound infection rates in Spain: Data summary, January 1997 through June 2012. Am J Infect Control. mayo de 2014;42(5):521-4.

- (64) Díaz-Agero Pérez C, Robustillo Rodela A, Monge Jodrá V. The Spanish national health care-associated infection surveillance network (INCLIMECC): Data summary January 1997 through December 2006 adapted to the new National Healthcare Safety Network Procedure-associated module codes. *Am J Infect Control*. diciembre de 2009;37(10):806-12.
- (65) Liu Z, Dumville JC, Norman G, Westby MJ, Blazeby J, McFarlane E, et al. Intraoperative interventions for preventing surgical site infection: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Wounds Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 6 de febrero de 2018 [citado 27 de abril de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012653.pub2>
- (66) Pérez-Blanco V, García-Olmo D, Maseda-Garrido E, Nájera-Santos MC, García-Caballero J. Evaluation of a Preventive Surgical Site Infection Bundle in Colorectal Surgery. *Cir Esp Engl Ed*. abril de 2015;93(4):222-8.
- (67) Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surgery*. julio de 2015;158(1):66-77.
- (68) Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JKM, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The Preventive Surgical Site Infection Bundle in Colorectal Surgery: An Effective Approach to Surgical Site Infection Reduction and Health Care Cost Savings. *JAMA Surg*. 1 de octubre de 2014;149(10):1045.
- (69) Lutfiyya W, Parsons D, Breen J, Lutifyya W. A Colorectal “Care Bundle” to Reduce Surgical Site Infections in Colorectal Surgeries: A Single-Center Experience. *Perm J*. 16(3):7.
- (70) Weber WP, Mujagic E, Zwahlen M, Bundi M, Hoffmann H, Soysal SD, et al. Timing of surgical antimicrobial prophylaxis: a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis*. junio de 2017;17(6):605-14.

- (71) Bratzler DW. Use of Antimicrobial Prophylaxis for Major Surgery: Baseline Results From the National Surgical Infection Prevention Project. Arch Surg. 1 de febrero de 2005;140(2):174.
- (72) McDonald M, Grabsch E, Marshall C, Forbes A. SINGLE-VERSUS MULTIPLE-DOSE ANTIMICROBIAL PROPHYLAXIS FOR MAJOR SURGERY: A SYSTEMATIC REVIEW. ANZ J Surg. junio de 1998;68(6):388-95.
- (73) Mui LM, Ng CSH, Wong SKH, Lam Y-H, Fung TMK, Fok K-L, et al. ORIGINALARTICLE OPTIMUM DURATION OF PROPHYLACTIC ANTIBIOTICS IN ACUTE. :4.
- (74) Nelson RL, Gladman E, Barbateskovic M. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 5. Art. No.: CD001181. DOI: 10.1002/14651858.CD001181.pub4.
- (75) Badia JM, Arroyo-García N. Preparación mecánica y profilaxis antibiótica por vía oral en cirugía colorrectal. Análisis de la evidencia científica y revisión narrativa. Cir Esp. junio de 2018;96(6):317-25.
- (76) Koullouros M, Khan N, Aly EH. The role of oral antibiotics prophylaxis in prevention of surgical site infection in colorectal surgery. Int J Colorectal Dis. enero de 2017;32(1):1-18.
- (77) Chang CY, Furlong L-A. Microbial Stowaways in Topical Antiseptic Products. N Engl J Med. 6 de diciembre de 2012;367(23):2170-3.
- (78) Darouiche RO, Otterson MF, Miller HJ, Mosier MC. Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis. N Engl J Med. 2010;9.
- (79) Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. Br J Surg. noviembre de 2010;97(11):1614-20.

(80) Ayoub F, Quirke M, Conroy R, Hill A. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for pre-operative skin preparation: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg Open*. 2015;1:41-6.

(81) Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, Martin S, Cahill AG, Odibo AO, et al. A Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. *N Engl J Med*. 18 de febrero de 2016;374(7):647-55.

(82) Mimos O, Lucet J-C, Kerforne T, Pascal J, Souweine B, Goudet V, et al. Skin antisepsis with chlorhexidine–alcohol versus povidone iodine–alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. *The Lancet*. noviembre de 2015;386(10008):2069-77.

(83) Lefebvre A, Saliou P, Lucet JC, Mimos O, Keita-Perse O, Grandbastien B, et al. Preoperative hair removal and surgical site infections: network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hosp Infect*. octubre de 2015;91(2):100-8.

(84) Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. Cochrane Wounds Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 9 de noviembre de 2011 [citado 27 de abril de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004122.pub4>

(85) Campbell G, Alderson P, Smith AF, Warttig S. Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia. Cochrane Anaesthesia, Critical and Emergency Care Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 13 de abril de 2015 [citado 1 de agosto de 2018]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009891.pub2>

(86) Groeneveld F. Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia. *nederlands tijdschrift voor evidence based practice*

3-2016.

(87) Kurz A. Perioperative Normothermia to Reduce the Incidence of Surgical-Wound Infection and Shorten Hospitalization. *N Engl J Med.* 1996;7.

(88) Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *The Lancet.* septiembre de 2001;358(9285):876-80.

(89) Kao LS, Meeks D, Moyer VA, Lally KP. Peri-operative glycaemic control regimens for preventing surgical site infections in adults. *Cochrane Wounds Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 8 de julio de 2009 [citado 27 de abril de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006806.pub2>

(90) Boreland L, Scott-Hudson M, Hetherington K, Frussinetty A, Slyer JT. The effectiveness of tight glycaemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates in adult patients with diabetes undergoing cardiac surgery: A systematic review. *Heart Lung.* septiembre de 2015;44(5):430-40.

(91) de Vries FEE, Gans SL, Solomkin JS, Allegranzi B, Egger M, Dellinger EP, et al. Meta-analysis of lower perioperative blood glucose target levels for reduction of surgical-site infection: Perioperative glucose target levels for reduction of surgical-site infection. *Br J Surg.* enero de 2017;104(2):e95-105.

(92) World Health Organization, editor. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge: clean care is safer care. Geneva, Switzerland: World Health Organization, Patient Safety; 2009. 262 p.

(93) Misteli H, Weber WP, Reck S, Rosenthal R, Zwahlen M, Fueglistaler P, et al. Surgical Glove Perforation and the Risk of Surgical Site Infection. *ARCH SURG.* 2009;144(6):6.

- (94) Targarona EM, Balagué C, Knook MM, Trías M. Laparoscopic surgery and surgical infection: Laparoscopic surgery and surgical infection. *Br J Surg.* mayo de 2000;87(5):536-44.
- (95) Sanabria A, Vega V, Dominguez LC, Espitia E, Serna A, Osorio C. The evolution of laparoscopy in abdominal surgery: A meta-analysis of the effect on infectious outcomes. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* marzo de 2014;23(2):74-86.
- (96) Gheorghe A, Calvert M, Pinkney TD, Fletcher BR, Bartlett DC, Hawkins WJ, et al. Systematic Review of the Clinical Effectiveness of Wound-edge Protection Devices in Reducing Surgical Site Infection in Patients Undergoing Open Abdominal Surgery: *Ann Surg.* junio de 2012;255(6):1017-29.
- (97) Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *BMJ.* 1 de agosto de 2013;347(jul31 2):f4305-f4305.
- (98) Mihaljevic AL, Müller TC, Kehl V, Friess H, Kleeff J. Wound Edge Protectors in Open Abdominal Surgery to Reduce Surgical Site Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Bruns H, editor. PLOS ONE.* 27 de marzo de 2015;10(3):e0121187.
- (99) Zhang M-X, Sun Y-H, Xu Z, Zhou P, Wang H-X, Wu Y-Y. Wound edge protector for prevention of surgical site infection in laparotomy: an updated systematic review and meta-analysis: WEP in SSI prevention in laparotomy. *ANZ J Surg.* mayo de 2015;85(5):308-14.
- (100) Sajid MS, Rathore MA, Sains P, Singh KK. A systematic review of clinical effectiveness of wound edge protector devices in reducing surgical site infections in patients undergoing abdominal surgery. *Updat Surg.* marzo de 2017;69(1):21-8.

(101) Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Cochrane Wounds Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 20 de febrero de 2015 [citado 27 de abril de 2019]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004985.pub5>

(102) Franco LM de C, Cota GF, Pinto TS, Ercole FF. Preoperative bathing of the surgical site with chlorhexidine for infection prevention: Systematic review with meta-analysis. *Am J Infect Control*. abril de 2017;45(4):343-9.

(103) Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg*. 1 de agosto de 2017;152(8):784.

(104) Mueller, T. C., Nitsche, U., Kehl, V., Schirren, R., Schossow, B., ... Reim, D. (2017). Intraoperative wound irrigation to prevent surgical site infection after laparotomy (IOWISI): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1).

(105) Strugala V, Martin R. Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications. *Surg Infect*. octubre de 2017;18(7):810-9.

(106) Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, Goetting T, Secci F, Clack L, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis*. febrero de 2015;15(2):212-24.

(107) Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for evaluating surveillance systems. *Morb Mortal Wkly Rep (MMWR)*. 1988;37(5):1-18.

(108) Malpiedi PJ, Peterson KD, Soe MM, Edwards JR, Li RDS, Wise ME, et al. Using Data Reported to the National Healthcare Safety Network as of September 4, 2012. :40.

(109) Wilson APR, Kiernan M. Recommendations for surveillance priorities for healthcare-associated infections and criteria for their conduct. *J Antimicrob Chemother.* 1 de julio de 2012;67(suppl 1):i23-8.

(110) Healthcare-associated infections: prevention and control. Public health guideline Published: 11 November 2011. nice.org.uk/guidance/ph36

(111) Gastmeier P, Schwab F, Sohr D, Behnke M, Geffers C. Reproducibility of the Surveillance Effect to Decrease Nosocomial Infection Rates. *Infect Control Hosp Epidemiol.* octubre de 2009;30(10):993-9.

(112) Edwards et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 2009;37:783-805.

(113) Estudio EPINE-EPPS 2013. Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España.

(114) Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-608.

(115) National Collaborating Centre for Women's and Children Health. Prevention and treatment of surgical site infection. NICE, October 2008. ISBN 978-1-904752-69-1.

(116) Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection: a simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 1985;121:206-215

(117) Song F, Glenny AM. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. A systematic review of randomised controlled trials. *Health Technology Assessment* 1998;2(7).

(118) CDC and HICPAC DRAFT Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Disponible en: http://cdc.gov/hicpac/SSI/001_SSI.html.

(119) Panlilio AL, Beck-Sague CM, Siegel JD, Anderson RL, Yetts SY, Clark NC, et al. Infections and pseudoinfections due to povidone-iodine solution contaminated with *Pseudomonas cepacia*. *Clin Infect Dis*. 1992; 14: 1078-83.

(120) Gaynes R, Richards C, Edwards J, Grace T, Horan T, Alonso-Echanove J, et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerging Infect Dis*. 2001; 7: 295-8.

(121) McKinley LL, Moriarty HJ, Short TH, Johnson CC. Effect of comparative data feedback on intensive care unit infection rates in a Veterans Administration Hospital Network System. *Am J Infect Control*. 2003; 31: 397-404.

(122) Haley RW, Quade D, Freeman HE, Bennett JV. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project). Summary of study design. *Am J Epidemiol*. 1980 May;111(5):472-85.

(123) Fearon KC, Ljungqvist O, Von Meyenfeldt M, Revhaug A, Dejong CH, Lassen K, et al. Enhanced recovery after surgery: a consensus review of clinical care for patients undergoing colonic resection. *Clin Nutr* 2005;24(3):466e77.

(124) Cao F, Li j, Li F. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: updated systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2012;27(6):803-10.

(125) Güenaga KF, Matos D, Wille-Jørgensen P. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;7(9):CD001544.

(126) Chen M, Song X, Chen LZ, Lin ZD, Zhang XL. Comparing mechanical bowel preparation with both oral and systemic antibiotics versus mechanical bowel preparation and systemic antibiotics alone for the prevention of surgical site infection after elective colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Dis Colon Rectum.* 2016;59:70–78.

(127) Moghadamyeghaneh Z, Hwang GS, Hanna MH, et al. Surgical site infection impact of pelvic exenteration procedure. *J Surg Oncol.* 2015;112:533–537.

(128) Toneva GD, Deierhoi RJ, Morris M, et al. Oral antibiotic bowel preparation reduces length of stay and readmissions after colorectal surgery. *J Am Coll Surg.* 2013;216:756–762.

(129) Mik M, Berut M, Trzcinski R, Dziki L, Buczynski J, Dziki A. Preoperative oral antibiotics reduce infections after colorectal cancer surgery. *Langenbecks Arch Surg.* 2016;401:1153–1162.

(130) Kim EK, Sheetz KH, Bonn J, et al. A statewide colectomy experience: the role of full bowel preparation in preventing surgical site infection. *Ann Surg.* 2014;259:310–314.

(131) Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JK, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg.* 2014;149:1045–1052.

(132) Carmichael JC, Keller DS, Baldini G et al (2017) Clinical practice guidelines for enhanced recovery after colon and rectal surgery from the

American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Dis Colon Rectum* 60:761–784

(133) Gustafsson, U.O., Scott, M.J., Hubner, M. et al. *World J Surg* (2019) 43: 659. <https://doi.org/10.1007/s00268-018-4844-y>

(134) Nakagoe T, Sawai T, Tsuji T, et al. Minilaparotomy wound edge protector (Lap-Protector): a new device. *Surg Today*. 2001;31:850– 852.

(135) Edwards JP, Ho AL, Tee MC, Dixon E, Ball CG. Wound Protectors Reduce Surgical Site Infection. *Annals of Surgery*. 2012; 256: 53–59. doi: 10.1097/SLA.0b013e3182570372 PMID: 22584694

(136) Zhang, L., Elsolh, B. & Patel, S.V. *Surg Endosc* (2018) 32: 1111. <https://doi.org/10.1007/s00464-017-6012-0>

(137) Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA et al (2015) A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med* 372:1324–1332

(138) Green BL, Marshall HC, Collinson F et al (2013) Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg* 100:75–82

(139) Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H et al (2005) Short-term end- points of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multi- centre, randomised controlled trial. *Lancet* 365:1718–1726

(140) Jeong SY, Park JW, Nam BH et al (2014) Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival out- comes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 15:767–774

(141) Kang SB, Park JW, Jeong SY et al (2010) Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 11:637–645

(142) Lacy AM, Delgado S, Castells A et al (2008) The long-term results of a randomized clinical trial of laparoscopy-assisted versus open surgery for colon cancer. *Ann Surg* 248:1–7

(143) Weeks JC, Nelson H, Gelber S et al (2002) Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer: a randomized trial. *JAMA* 287:321–328

(144) Gietelink L, Wouters MW, Bemelman WA et al (2016) Reduced 30-day mortality after laparoscopic colorectal cancer surgery: a population based study from the Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA). *Ann Surg* 264:135–140

(145) Kuhry E, Schwenk WF, Gaupset R et al (2008) Long-term results of laparoscopic colorectal cancer resection. *Cochrane Database Syst Rev*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003432.pub2>

(146) Schwenk W, Haase O, Neudecker J et al (2005) Short term benefits for laparoscopic colorectal resection. *Cochrane Database Syst Rev*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003145.pub2>

(147) Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The quality of measurement of surgical wound infection as the basis for monitoring: a systematic review. *J Hosp Infect*. 2001;49(2):99-108.

(148) Ortiz H, Codina A. Resultados del proyecto docente y auditado del cáncer de recto de la Asociación Española de Cirujanos. Seis años desde su inicio. *Cir Esp*. octubre de 2013;91(8):496-503.

(149) Frasson M, Flor-Lorente B, Ramos Rodríguez JL, Granero-Castro P, Hervás D, Alvarez Rico MA, et al. Risk Factors for Anastomotic Leak After Colon Resection for Cancer: Multivariate Analysis and Nomogram From a Multicentric, Prospective, National Study With 3193 Patients. *Ann Surg.* agosto de 2015;262(2):321-30.

(150) Garcia-Granero A, Frasson M, Flor-Lorente B, Blanco F, Puga R, Carratalá A, et al. Procalcitonin and C-Reactive Protein as Early Predictors of Anastomotic Leak in Colorectal Surgery: A Prospective Observational Study. *Dis Colon Rectum.* abril de 2013;56(4):475-83.

(151) ANACARE. Registro Nacional sobre fugas en ANAstomosis tras cirugía de CAncer de REcto. Promotor: Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. PROTOCOLO DEL REGISTRO. Versión 1.6: 1 de Enero de 2016.

(152) European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Identifying criteria for wound infection. London: MEP Ltd, 2005.

(153) Guía para la prevención de la Infección de herida quirúrgica y post-quirúrgica. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA Noviembre, 2008.

(154) Burke JP, Coffey JC, Boyle E, et al. Early outcomes for rectal cancer surgery in the Republic of Ireland following a national centralization program. *Ann Surg Oncol.* 2013;20:3414-21.

(155) The Society for Hospital Epidemiology of America, Association for Practitioners in Infection Control, Centers for Disease Control, Surgical Infection Society. Consensus Paper on the Surveillance of Surgical Wound Infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* octubre de 1992;13(10):599-605.

(156) Nelson RL, Kelsey P, Leeman H, Meardon N, Patel H, Paul K, et al. Antibiotic treatment for *Clostridium difficile*-associated diarrhea in adults.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 9. [DOI: 10.1002/14651858.CD004610.pub4]

(157) Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992; 326: 281–86.

(158) Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* junio de 2014;35(06):605-27.

(159) Andersen BR, Kallehave FL, Andersen HK. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendicectomy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD001439.pub2. doi: 10.1002/14651858.CD001439.pub2.

(160) Jones DJ, Bunn F, Bell-Syer SV. Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery *Cochrane Database Syst Rev* 2014;3:CD005360. doi: 10.1002/14651858.CD005360.pub4.

(161) Sanabria A, Vega V, Dominguez LC, Espitia E, Serna A, Osorio C. The evolution of laparoscopy in abdominal surgery: A meta-analysis of the effect on infectious outcomes. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* marzo de 2014;23(2):74-86.

(162) Michael P.M. de Neree tot Babberich et al. Achievements in colorectal cancer care during 8 years of auditing in The Netherlands. *European Journal of Surgical Oncology* 44 (2018) 1361e1370.

(163) Wibe A, Moller B, Norstein J, Carlsen E, Wiiq JN, Heald RJ, Langmark F, Myrvold HE, Soreide O, Norwegian Rectal Cancer Group. A national strategic change in treatment policy for rectal cancer- implementation of total mesorectal

excision as routine treatment in Norway. A national study. *Dis Colon Rectum*. 2002;45(7):857-66.

(164) Bernstein TE, Endreseth BH, Romundstad P, Wibe A. Norwegian Colorectal Cancer Registry. Improved local control of rectal cancer reduces distant metastases. *Colorectal Dis*. 2012;14:e668–78. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463-1318.2012.03089.x>.

(165) Annual report of the Norwegian Colorectal Cancer Registry. 2012. Norwegian Society of Surgeons. OSLO. 2013.

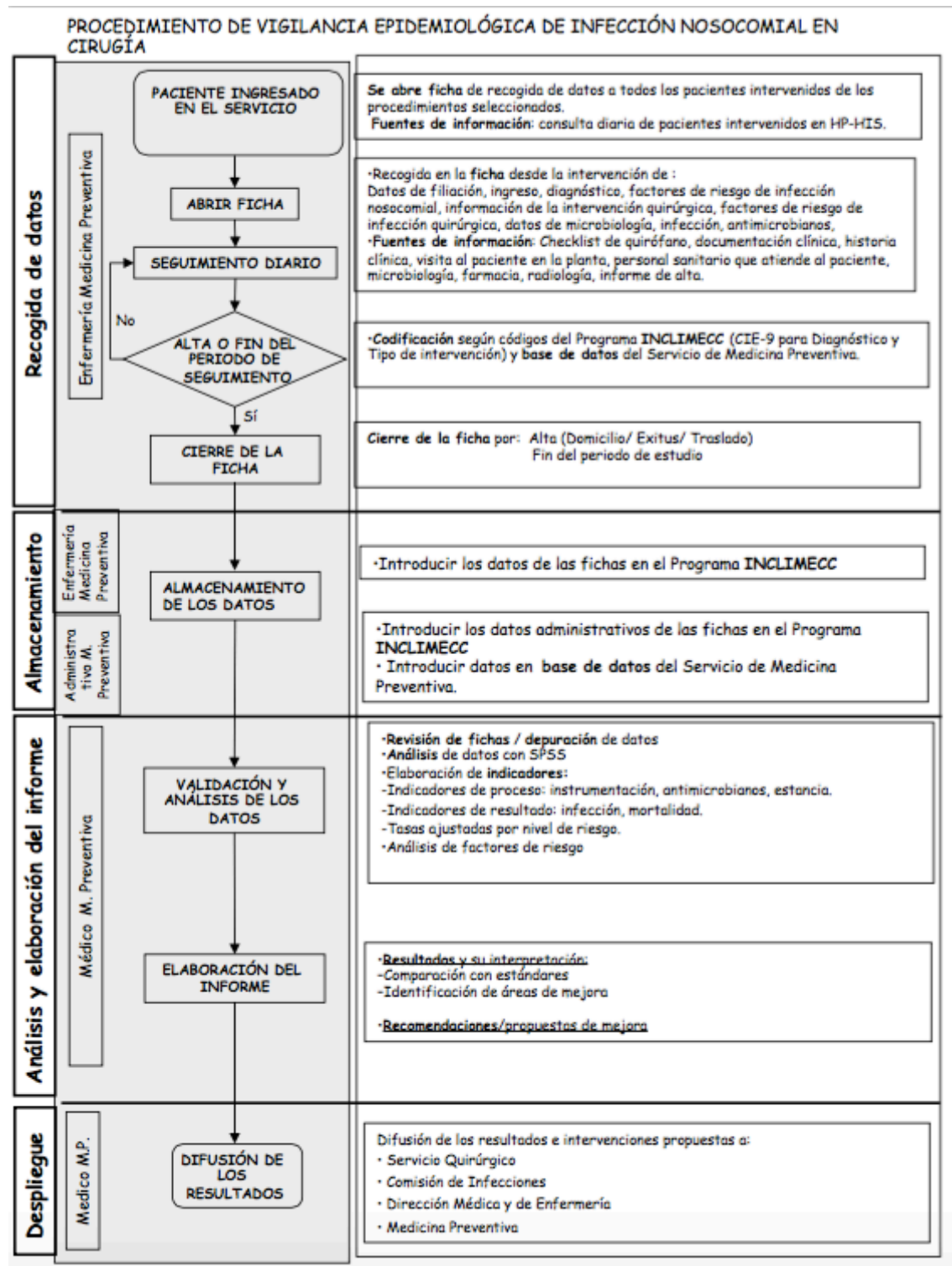
(166) Pa ħlman L, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Lindmark G, Sjo ħdahl R, et al. The Swedish rectal cancer registry. *Br J Surg*. 2007;94:128–1292.

(167) Van Gijn W, van de Velde CJ, members of the EURECCA consortium. Improving quality of cancer care through surgical audit. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36 Suppl 1:S23–6.

(168) Van Gijn W, van den Broek CB, Mroczkowski P, Dziki A, Romano G, Pavalkis D, et al. The EURECCA project: Data items scored by European colorectal cancer audit registries. *Eur J Surg Oncol*. 2012;38:467–71.

11 ANEXOS

ANEXO 1



ANEXO 2

| | | |
|--|--|--|
| MEDICINA PREVENTIVA HOSP UNIV DE GETAFE | (Etiqueta identificativa en su defecto escriba:) Nombre y Apellidos | Nº REG <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| FICHA INFECCIÓN NOSOCOMIAL | | Nº Hª <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| | | SERV <input style="width: 100%; background-color: #cccccc;" type="text"/> |
| | | HABIT <input style="width: 100%; background-color: #cccccc;" type="text"/> |
| | | QUI <input style="width: 100%; background-color: #cccccc;" type="text"/> |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| F. NACIMIENTO | SEXO | | | | | | |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | |
| F. INGRESO | INGRESO | PROCEDENCIA | SERVICIO ING | TIPO ING. | FECHA ALTA | TIPO ALTA | SERVICIO ALTA |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> |

| | |
|-------------------|--|
| DIAGNÓSTICO _____ | CÓDIGO <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| DIAGNÓSTICO _____ | CÓDIGO <input style="width: 100%;" type="text"/> |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FECHA PREPAR | HORA | CAUSA | | | | GRADO | | | | | |
| INTERVENCIÓN | INICIO | P/U | DURACIÓN | ASA | REINTERV. | CIRUJANOS | ANESTESISTA | CONTAMI | ENDOS | PROF. | PREQUI |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> |

| | |
|--------------------|--|
| INTERVENCIÓN _____ | CÓDIGO <input style="width: 100%;" type="text"/> |
|--------------------|--|

CHECK-L

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FECHA PROFILAXIS | HORA INICIO | COMIENZO | DURACIÓN PROFILAXIS | VALORACIÓN PROFILAXIS | CAUSA INADECUACIÓN | ANTIBIÓTICO | DOSIS | VÍA | Nº DÍAS |
| <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input style="width: 100%;" type="text"/> |

| | | | |
|--------------------------|--|--|---|
| FR EXTRINSECOS (en días) | SONDA URINARIA <input style="width: 100%;" type="text"/> | VÍA PERIFERICA <input style="width: 100%;" type="text"/> | VÍA CENTRAL <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| | FECHA INCIO | FECHA INCIO | FECHA INCIO |

| | |
|--------------|--|
| DÍAS INGRESO | |
| 39º | |
| 38º | |
| 37º | |
| 36º | |

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ANTIBIÓTICOS (vía y dosis) | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| INFECCIONES | | |
| Fecha _____ Tipo _____ Localiz _____ Germen _____ | Fecha _____ Tipo _____ Localiz _____ Germen _____ | Fecha _____ Tipo _____ Localiz _____ Germen _____ |

SONDA URINARIA

| FECHA INSERCIÓN | FECHA RETIRADA | LUGAR INSERCIÓN | PROFESIONAL |
|-----------------|----------------|-----------------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

VIA PERIFÉRICA

| FECHA INSERCIÓN | FECHA RETIRADA | LUGAR INSERCIÓN | PROFESIONAL |
|-----------------|----------------|-----------------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

VIA CENTRAL

| FECHA INSERCIÓN | FECHA RETIRADA | LUGAR INSERCIÓN | PROFESIONAL |
|-----------------|----------------|-----------------|-------------|
| | | | |
| | | | |



Historia clínica para carcinoma colorrectal

Fecha: .../.../.....

AP: Alergias

Diabetes HTA Sintrom Antiagregantes

Cirugías previas: _____

Otros: _____

CCR PólipoCR Ca mama Ca endometrio Ca Próstata Ca Urotelial Ca Tiroides

AF: CCR PólipoCR Ca mama Ca endometrio Ca Próstata Ca Urotelial Ca Tiroides
Padre Madre

CLÍNICA ACTUAL: Fecha comienzo: .../.../.....; Fecha 1ª consulta: : .../.../.....

Rectorragia (Con síntomas anales) (Sin síntomas anales) No

Dolor abdominal Si/No Localización: _____

Cambio de ritmo intestinal Si/No Estreñimiento Si/No Diarrea Si/No

Pérdida de peso Si/No Anemia Hb: _____

Tenesmo Si/No Incontinencia Si/No

Otros síntomas: _____

EXPLORACIÓN:

Masa palpable abdominal Si/No Hepatomegalia Si/No

Tacto Rectal: Altura _____ Fijo/Móvil Ulcerado/Polipoide Anterior/Posterior

Puborrectal Arriba /Abajo _____

Otros datos: _____

Colonoscopia: _____

TAC Abdominal: _____

Eco endorectal: _____

Rx Torax: _____

Analítica preoperatorio: _____

Bioquímica: _____ CEA _____ CA 19.9 _____

ECG: _____

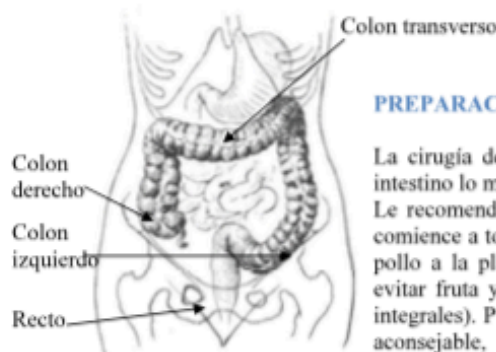
Anestesia: ASA ____ Indicaciones especiales: _____

Otras exploraciones: _____

INFORMACIÓN SOBRE LA EXTIRPACIÓN DEL COLON

El colon es la parte del intestino conocida como "intestino grueso", comienza en el lado derecho a partir del intestino delgado y cruza al lado izquierdo (Colon transversal), descendiendo hasta el ano, esta última porción, capaz de almacenar las heces, se llama "recto". Su misión es absorber el agua de las heces y almacenarlas, hasta que sea conveniente expulsarlas.

Extirpar el colon, consiste en quitar todo o parte, debido a su alteración por una enfermedad.



PREPARACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA

La cirugía del colon se realiza habitualmente con el intestino lo más limpio y vacío posible.

Le recomendamos que **3 días antes de la operación** comience a tomar una dieta baja en fibra (pescado y/o pollo a la plancha, arroz blanco o puré de patatas y evitar fruta y verdura, así como cereales o alimentos integrales). Puede beber tanto como desee. Es también aconsejable, que aumente el número de calorías que toma habitualmente, por lo que puede tomar bebidas

azucaradas, como las bebidas para deportistas.

El día antes de la operación, debe tomar abundantes líquidos, no leche o batidos. Es bueno el caldo claro, con sal y las bebidas para deportistas, que permiten reponer las pérdidas que le ocasionarán las medicinas para vaciar el intestino.

2 días antes de la operación: Dieta sin residuos, abundante toma de líquidos, se puede complementar con preparados dietéticos. Durante ese día dar primera toma de 8 sobres de solución evacuante Bohm.

1 día antes de la operación: Dieta sin residuos (huevos, sopa de fideos, jamón de York), abundante toma de líquidos, se puede complementar con preparados dietéticos.

9h de la mañana, dar la segunda toma de 8 sobres de solución evacuante Bohm.

13h: Pantomicina 500mg 2 comp, mas neomicina 500 mg 2comp.

14h: Pantomicina 500mg 2 comp, mas neomicina 500 mg 2comp.

23h: Pantomicina 500mg 2 comp, mas neomicina 500 mg 2comp. A partir de aquí dieta absoluta.

Cuando ingrese en el Hospital, siga las instrucciones de enfermería.

A partir de las 23h dieta absoluta.

➤ **CIRUGÍA COLORRECTAL**

- Amputación abdominoperineal
- Cierre de colostomía
- Cecostomía
- Colectomía total
- Colostomía
- Dilatación de recto
- Esfinteroplastia solapada por incontinencia por rotura esfinteriana
- Escisión total del mesorrecto (EMRT - resección anterior baja)
- Fistula perianal compleja (colgajos de avance mucoso)
- Hemicolectomía derecha
- Hemicolectomía izquierda
- Sigmoidectomía
- Resección anterior alta de recto
- Resección local de tumores rectales. Resección endoanal o por TEM. (microcirugía endoscópica transanal)
- Reparación de rectocele por vía perineal

• **ANTIBIOTERAPIA ORAL**

NEOMICINA 1 g + ERITROMICINA 1 g, 19, 18 y 9 horas antes de la intervención

• **ANTIBIOTERAPIA PARENTERAL**

AMOXICILINA-CLAVULANICO 2 g IV
30-60 minutos antes de la intervención, en la inducción anestésica (1).
Continuar con 1g IV/8 h hasta 24 horas (3 dosis).

En pacientes alérgicos a β -lactámicos:

METRONIDAZOL 500 mg IV (2) + GENTAMICINA 80 mg IV (1).
30-60 minutos antes de la intervención, en la inducción anestésica.
Continuar con **METRONIDAZOL 500 mg IV/8 horas (3 dosis) + GENTAMICINA 240 mg IV dosis única** a las 8 horas de la última dosis intraoperatoria.

Intervenciones que no necesitan profilaxis:

- Esfinterotomía lateral interna por fisura de ano
- Fistulotomía por fistula perianal
- Hemorroidectomía

(1) Si la intervención se prolonga más de 4horas se administrarán dosis adicionales en quirófano.

