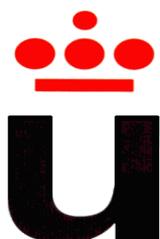


**UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
Departamento de Medicina y Cirugía



**TESIS DOCTORAL**

**INFECCION DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN  
COLECISTECTOMIA. ESTUDIO DE COHORTES  
EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DE LA  
COMUNIDAD DE MADRID.**

**Pablo Gil Yonte**

**Director: Prof. Jose María Fernández Cebrián**

**Director: Prof. Gil Rodríguez Caravaca**

**MADRID, 2013**



**Departamento de Medicina y Cirugía**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS**

**PROF. DR. M. DURÁN POVEDA**

**D. JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ CEBRIÁN**, PROFESOR ASOCIADO DE CIRUGÍA DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

**CERTIFICA:**

Que la Tesis Doctoral que presenta **D. PABLO GIL YONTE** sobre el tema “**INFECCION DE LOCALIZACION QUIRÚRGICA EN COLECISTECTOMIA. ESTUDIO DE COHORTES EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DE LA COMUNIDAD DE MADRID**” ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del Título de Doctor, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Alcorcón, a siete de Mayo de dos mil doce.

**Prof. Dr. D. José María Fernández Cebrián**



**Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública  
e Inmunología y Microbiología Médicas**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS**

**PROF. DR. A. GIL DE MIGUEL**

**D. GIL RODRÍGUEZ CARAVACA, JEFE DE UNIDAD DE MEDICINA PREVENTIVA Y  
SALUD PÚBLICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**CERTIFICA:**

Que la Tesis Doctoral que presenta **D. PABLO GIL YONTE** sobre el tema **“INFECCION DE LOCALIZACION QUIRÚRGICA EN COLECISTECTOMIA. ESTUDIO DE COHORTES EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DE LA COMUNIDAD DE MADRID”** ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del Título de Doctor, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Alcorcón, a siete de Mayo de dos mil doce.

**Prof. Dr. D. Gil Rodríguez Caravaca**

**Mi agradecimiento más sincero a todos los que me han apoyado, animado y aconsejado en esta tesis, sin su ayuda no hubiera podido llevarse a término.**

A los directores de esta tesis, Dres. Fernandez Cebrian y Rodríguez Caravaca:

Al Dr. JM Fernández Cebrián, Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad Rey Juan Carlos, y Jefe Servicio de la Unidad de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, faltan palabras para agradecerle todos los momentos que hemos vivido juntos dentro de nuestra pasión por la Cirugía. Ha formado una parte importante en este trabajo, no solo por la experiencia que he adquirido a su lado a nivel profesional (sigo aprendiendo de él como el primer día), sino porque en este caso su calidad humana supera incluso sus dotes como cirujano.

Al Dr. G. Rodríguez Caravaca, Profesor Asociado de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos y Jefe de la Unidad de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por transmitirme en todo momento la ilusión con la que desarrolla cada proyecto. Impulsor de este trabajo, por su paciencia, comprensión y estímulo diario. Gracias a él ha sido posible iniciar, desarrollar y culminar esta tesis doctoral.

Al Dr. Antonio Quintans, Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad Rey Juan Carlos y Jefe del Área de Cirugía General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por su apoyo y constante estímulo en mi desarrollo profesional, que me ha servido para crecer como cirujano y como persona.

A todos los miembros del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (cirujanos, residentes y personal sanitario) por su dedicación, enseñanza y amistad. Presentes día a día, contribuyendo en el desarrollo de mi persona a lo largo de este tiempo.

Al personal de los Servicios de Cirugía General y Medicina Preventiva del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por permitirme realizar este proyecto de investigación y por su aportación en el proceso de recogida de datos.

Hacer una mención especial a mi sobrino Dani, presente siempre que lo he necesitado en el desarrollo de este trabajo.

Agradecer ante todo a mi familia, especialmente a mis padres, por su apoyo incondicional para la culminación de este trabajo. Han sido la inspiración que día a día me ha ayudado a mejorar personal y profesionalmente, escuchándome en todo momento y aconsejándome cuando lo necesitaba.

Por supuesto, gracias a vosotras “mis niñas”, Encarna, Lucía y María, solo puedo deciros que este trabajo también es vuestro, porque sin vuestra comprensión, cariño y apoyo infinito yo jamás hubiera logrado terminar esta investigación, y lo que es más importante gracias porque cada día hacéis que me intente superar como persona.

**Somos lo que hacemos día a día, de modo que  
la excelencia no es un acto sino un hábito.**

**(Aristóteles)**

**A mis seres más queridos:  
Encarna, Lucia, Maria, mis padres.**

## **INDICE**

<b>AGRADECIMIENTOS</b>	
<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>13</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>19</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN.</b>	<b>23</b>
<b>1. EPIDEMIOLOGIA DE LA INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA.</b>	<b>25</b>
<b>1.1 Definición</b>	<b>25</b>
<b>1.2 Fisiopatología</b>	<b>26</b>
1.2.1. Agente Microbiano	26
1.2.2. Vulnerabilidad Paciente	27
1.2.3. Factores ambientales y transmisión	28
<b>1.3. Prevención de la Infección</b>	<b>29</b>
<b>2. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA</b>	<b>31</b>
<b>2.1. Definición</b>	<b>31</b>
<b>2.2. Clasificación</b>	<b>33</b>
<b>2.3. Fisiopatología de la ILQ</b>	<b>37</b>
2.3.1 La influencia del Cirujano	37
2.3.2 Los Patógenos	37
2.3.3 Los Factores de Riesgos:	38
2.2.3. 1 Factores de Riesgo Endógenos	39
2.2.3. 2 Factores de Riesgo Exógenos	42
2.3.4 Los Indices de Riesgo: Indice NNIS.	47
<b>2.4. Prevención de la ILQ</b>	<b>52</b>
2.4.1. Medidas Prevención Prequirúrgicas	52

2.4.2. Medidas Prevención Intraoperatorias	53
2.4.3. Medidas Prevención Posoperatorias	58
<b>3. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN COLECISTECTOMIAS.</b>	<b>60</b>
3.1 Definición.	60
3.2 Fisiopatología de la ILQ en Colectomía.	61
3.2.1 Factores de riesgo	61
3.2.2 Microbiología	65
3.3. Tasa de ILQ en Colectomía.	66
3.4 Prevención de la ILQ en CHOL	69
<b>4. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL ILQ</b>	<b>73</b>
4.1 Definición de Vigilancia de Infección.	73
4.2 Objetivos.	74
4.3 Métodos y sistemas de Vigilancias.	75
4.3.1. Estudios de Prevalencia	75
4.3.2. Estudios de Incidencia.	76
4.4 Sistema de vigilancia RIHOS	81
<b>II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>86</b>
<b>1. JUSTIFICACIÓN.</b>	<b>86</b>
<b>2. HIPÓTESIS.</b>	<b>91</b>
<b>3. OBJETIVOS.</b>	<b>92</b>
3.1. Objetivo Principal	92
3.2. Objetivo Secundarios	92
<b>III. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>94</b>
<b>1. EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.</b>	<b>96</b>

<b>2. ACTIVIDAD ASISTENCIA Y QUIRÚRGICA DEL HUFA.</b>	<b>98</b>
2.1 Actividad Asistencial.	98
2.2 Actividad Quirúrgica Global	98
2.3 Actividad Quirúrgica del Servicio de Cirugia General	99
<b>3. DISEÑO DEL ESTUDIO</b>	<b>99</b>
<b>4. POBLACIÓN DE ESTUDIO</b>	<b>100</b>
<b>5. TAMAÑO MUESTRAL</b>	<b>102</b>
<b>6. RECOGIDA DE DATOS</b>	<b>102</b>
<b>7. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS</b>	<b>104</b>
7.1. Procedimientos de Colectomía según NNIS(2006)	104
7.2. Descripción de los procedimientos de Colectomías.	104
<b>8. VARIABLES A ESTUDIO</b>	<b>107</b>
8.1. Datos relativos al paciente.	107
8.2. Datos relativos al Ingreso.	107
8.3. Datos relativos a la intervención quirúrgica.	107
8.4. Datos relativos a la infección.	109
<b>9. RECOGIDA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>110</b>
9.1. Indicadores de gestión	111
9.2. Indicadores de Proceso	112
9.3. Indicadores de Resultado	112
9.4. Cálculo de las tasas de Incidencia de Infección	113
9.5. Estandarización de Tasas.	114

9.5.1. Método Directo.	115
9.5.2. Método Indirecto.	115
<b>9.6. Análisis Descriptivo.</b>	<b>116</b>
<b>9.7. Análisis Univariante</b>	<b>117</b>
<b>9.8. Análisis Multivariante de Regresión Logística</b>	<b>118</b>
9.8.1. Cálculo de los coeficientes de las variables.	119
9.8.2. Determinación de la Bondad del modelo estimado	119
9.8.3. R cuadrado de Nagelkerke	120
9.8.4. La Prueba de Hosmer y Lemeshow	120
9.8.5. Test de Wald.	120
9.8.6. Razón de verosimilitud	120
9.8.7. Calculo del Riesgo Relativo (RR) de cada variable.	120
<b>IV. RESULTADOS</b>	<b>122</b>
<b>1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO</b>	<b>124</b>
<b>1.1. Datos relativos al paciente.</b>	<b>124</b>
1.1.1. Edad	124
1.1.2. Género	125
1.1.3. Comorbilidades	126
1.1.4 Clasificación ASA	128
<b>1.2. Datos relativos al ingreso.</b>	<b>129</b>
1.2.1. Evolución de los pacientes durante el ingreso	129
1.2.2. Motivo de alta	129
<b>1.3. Datos relativos a la intervención quirúrgica.</b>	<b>130</b>

1.3.1. Tipo de cirugía: programada o urgente	130
1.3.2. Quirófano de intervención	130
1.3.3. Equipo quirúrgico	132
1.3.4. Procedimiento quirúrgico: códigos de la CIE-9-MC.	133
1.3.5. Incidencia de infección de localización quirúrgica y duración de la intervención.	133
1.3.6. Vía de abordaje	136
1.3.7. Grado de contaminación de la cirugía	137
1.3.8. Preparación prequirúrgica	138
1.3.9. Profilaxis antibiótica	140
1.3.10. Valoración de la profilaxis antibiótica	141
1.3.11 Patología basal	142
<b>1.4. Datos relativos a la infección.</b>	<b>143</b>
1.4.1. Tasas de ILQ y localización	143
1.4.2. Tasas de ILQ índice de riesgo NNIS	144
1.4.3. Etiología de la infección quirúrgica	146
1.4.4. Tratamiento antibiótico	147
<b>1.5. Indicadores de Gestión.</b>	<b>148</b>
1.5.1. Estancia media hospitalaria	148
1.5.2. Estancia media hospitalaria preoperatoria	149
1.5.3. Estancia media hospitalaria por índice de riesgo NNIS	149
<b>2. ANÁLISIS UNIVARIANTE DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA</b>	<b>149</b>
<b>3. ESTANDARIZACIÓN INDIRECTA DE LAS TASAS DE INFECCIÓN</b>	<b>152</b>
3.1. Comparación del HUFa con la Comunidad de Madrid	152
3.2. Comparación del HUFa con las tasas españolas	153
3.3. Comparación del HUFa con las tasas americanas	153
<b>4. ANÁLISIS MULTIVARIANTE DE REGRESIÓN LOGÍSTICA</b>	<b>154</b>
<b>V. DISCUSIÓN</b>	<b>163</b>

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>165</b>
<b>2. ESTUDIOS DE INCIDENCIA DE INFECCIONES</b>	<b>166</b>
<b>3. DISEÑO DEL ESTUDIO</b>	<b>168</b>
<b>3.1. Diseño epidemiológico</b>	<b>168</b>
<b>3.2. Tamaño muestral</b>	<b>169</b>
<b>3.3. Sistema de vigilancia</b>	<b>170</b>
3.3.1. Sistema de vigilancia intrahospitalaria	171
3.3.2. Sistema de vigilancia postalta	172
<b>4. FACTORES DE RIESGO DE LA ILQ ESTUDIADOS</b>	<b>173</b>
<b>4.1. Datos relativos al paciente</b>	<b>174</b>
4.1.1. Edad	174
4.1.2. Sexo	175
4.1.3. Comorbilidades	176
4.1.4. Clasificación ASA	180
<b>4.2. Datos relativos al ingreso</b>	<b>181</b>
4.2.1. Motivo de ingreso y alta	181
4.2.2. Diagnóstico	183
<b>4.3. Datos relativos a la intervención quirúrgica</b>	<b>184</b>
4.3.1. Tipo de cirugía (programada y urgente)	184
4.3.2. Quirófano de intervención	184
4.3.3. Equipo quirúrgico	184
4.3.4. Técnica quirúrgica	185
4.3.5. Tiempo quirúrgico	186
4.3.6. Abordaje laparoscópico	188
4.3.7. Reintervenciones	189
4.3.8. Grado de contaminación de la cirugía	190
4.3.9. Preparación prequirúrgica	191
4.3.10. Profilaxis antibiótica	193
4.3.11. Valoración de la profilaxis antibiótica	196
<b>5. FACTORES DE RIESGO DE LA ILQ NO INCLUIDOS EN EL ESTUDIO</b>	

5.1. Pérdidas hemáticas y transfusión sanguínea	198
5.2. Normotermia Periooperatoria	200
5.3. Glucemia Periooperatoria	201
5.4. Hiperoxigenación	203
5.5. Estado nutricional	204
<b>6. DATOS RELATIVOS A LA INFECCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA</b>	<b>206</b>
6.1. Tasas de ILQ	206
6.2. Localización de la ILQ	207
6.3. Tasas de ILQ por índice de riesgo NNIS	208
6.4. Etiología de la infección	209
6.5. Tratamiento antibiótico	210
<b>7. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ILQ CON OTROS CENTROS</b>	<b>211</b>
<b>8. ANÁLISIS DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA</b>	<b>212</b>
8.1. Estancia preoperatoria	213
8.2. Estancia postoperatoria	213
<b>9. ANÁLISIS DE LA IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA Y PROGRAMAS DE CONTROL DE LA INFECCIÓN</b>	<b>214</b>
<b>10. MEDIDAS DE CONTROL</b>	<b>219</b>
<b>VI. CONCLUSIONES</b>	<b>221</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>225</b>
<b>VIII. ANEXOS</b>	<b>258</b>
ANEXO 1: REAL DECRETO (RIHOS)	260
ANEXO 2: TABLAS	265
ANEXO 3: GRÁFICAS	267
ANEXO 4: FIGURAS	268

## **ABREVIATURAS**

<b>ANOVA</b>	Análisis de la varianza
<b>APIC</b>	Association of Practitioners in Infection Control
<b>ASA</b>	American Society of Anesthesiologist
<b>BSTEP</b>	Pasos hacia atrás
<b>CAM</b>	Comunidad de Madrid
<b>CC</b>	Cáncer de colon
<b>CHOL</b>	Colecistectomia
<b>CCR</b>	Cáncer colorrectal
<b>CDC</b>	Centros para la Prevención y Control de Enfermedades
<b>CIE – 9 - MC</b>	Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª revisión Modificación Clínica
<b>cm</b>	Centímetro
<b>CMA</b>	Cirugía Mayor Ambulatoria
<b>CMBD</b>	Conjunto Mínimo Básico de Datos
<b>CMI</b>	Concentración mínima inhibitoria
<b>COT</b>	Cirugía Ortopédica y Traumatológica
<b>DE</b>	Desviación estándar
<b>DM</b>	Diabetes mellitus
<b>DSN</b>	Dialysis Surveillance Network
<b>E.M</b>	Estancia media

<b>ENEAS</b>	estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización
<b>EPINE</b>	Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España
<b>EPIHOS</b>	Estudio de Prevalencia de Infección Hospitalaria
<b>EPOC</b>	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
<b>ESTAND</b>	Estandarizada
<b>FiO2</b>	Concentración de oxígeno en el aire inspirado
<b>FR</b>	Factor de riesgo
<b>g</b>	Gramo
<b>h</b>	Horas
<b>HELICS</b>	Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Absorbing
<b>HUFA</b>	Hospital Universitario Fundación Alcorcón
<b>HAI</b>	Infección asociada a la asistencia sanitaria
<b>IC</b>	Intervalo de confianza
<b>IG</b>	Intestino Grueso
<b>IH</b>	Infección hospitalaria
<b>ILK</b>	Infección de localización quirúrgica
<b>IMC</b>	Indice de masa corporal
<b>IME</b>	Indice de mortalidad estandarizado
<b>IN</b>	Infección nosocomial
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística
<b>INCLIMECC</b>	Indicadores Clínicos de Mejora Continua de Calidad

<b>IRA</b>	Infección relacionada con la asistencia sanitaria
<b>ILQ</b>	Infección de Localización Quirúrgica
<b>KISS</b>	
<b>NAS</b>	The National Academy of Sciences
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical
<b>NHSN</b>	National Healthcare Safety Network
<b>NASH</b>	National Surveillance System for Health Care Workers
<b>NNIS</b>	National Nosocomial Infections Surveillance
<b>NRC</b>	National Research Council
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PREVINE</b>	Programa específico para la vigilancia de las infecciones nosocomiales en España
<b>PREZIES</b>	Preventie van Ziekenhuisinfecties door Surveillance
<b>REI (SIR)</b>	Razón Estandarizada de Infección (Standardized Infection Ratio)
<b>RIHOS</b>	Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid
<b>RR</b>	Riesgo Relativo
<b>SAMR</b>	Stafilococcus Aureus Meticilín Resistente
<b>SESS</b>	Staphylococcus aureus for the Social Sciences
<b>SEISS</b>	Society for Hospital Epidemiology of America Surgical Site Infection Surveillance Service
<b>SEMPSPH</b>	Sociedad española de medicina preventiva, salud pública e higiene Unidad de Cuidados Intensivos
<b>SENIC</b>	Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control
<b>SAKE</b>	Sistema Información de Atención Especializada Vacuum Assisted Closure
<b>SISANT</b>	Vigilancia de la infección nosocomial de la Comunidad de Catalunya Surgical Infection Society

<b>VICNISS</b>	Victorian Hospital-Acquired Infection Surveillance
<b>VICONOS</b>	Programa de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial
<b>VIRAS</b>	Vigilancia relacionada con la asistencia sanitaria
<b>vo</b>	Vía oral
<b>VPA</b>	Vigilancia Postalta



## **RESUMEN**

## **Introducción**

La infección de localización quirúrgica (ILQ) en la cirugía de la vesícula biliar es importante y puede acompañarse de patología asociada. Esto justifica la implantación de programas epidemiológicos de vigilancia y control.

## **Objetivos**

Los objetivos de esta tesis fueron estimar la incidencia acumulada y densidad de incidencia de ILQ en el procedimiento quirúrgico de colecistectomía, estudiar los factores de riesgo relacionados con ella y evaluar la adecuación a los protocolos de profilaxis antibiótica y preparación prequirúrgica.

## **Métodos**

Estudio observacional de cohortes prospectivo de incidencia de ILQ en pacientes intervenidos de colecistectomía en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) durante el periodo comprendido desde el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2013. Se evaluó la incidencia de ILQ, se estratificó por índice de riesgo NNIS y se calculó la razón estandarizada de incidencia (REI). La REI se comparó con las tasas nacionales, de la Comunidad de Madrid y de los CDC. Se evaluó el cumplimiento y adecuación del protocolo de profilaxis antibiótica y de preparación prequirúrgica, analizándose su influencia en la ILQ con el Riesgo Relativo (RR). También se estudiaron los posibles factores de riesgo endógenos y exógenos. Se utilizó el programa de vigilancia y control INCLIMECC adaptado al HUFA. Todos los pacientes estudiados fueron seguidos durante el periodo de incubación máximo de infección de cirugía sin implante de 30 días postoperatorios.

## **Resultados**

Se estudiaron 1532 pacientes intervenidos de Colecistectomía en el HUFA. La incidencia de ILQ acumulada fue de 1,96. La REI fue de 1,78 sobre la tasa americana, de 0,89 por debajo de la tasa de la Comunidad de Madrid y de 0,78 por debajo de la tasa nacional española. La densidad de incidencia de infección de localización quirúrgica ha sido de 0,0004 infecciones por paciente y día, menor que en las tasas españolas y mayor que en las americanas.

La adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario ha sido alta, por encima del 78%. El cumplimiento de los protocolos de profilaxis antibiótica ha sido alto. Los factores de riesgo de infección de localización quirúrgica identificados en nuestro estudio han sido la cirugía laparoscópica, la asociación de neoplasia, el rasurado del campo quirúrgico previo a la cirugía y la duración de la cirugía mayor del percentil 75. Las tasas de infección de localización quirúrgica por índice de riesgo NNIS se incrementan a medida que aumentan los niveles de dicho índice, oscilando entre 0,7% y 10,0%.

El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con seguimiento del paciente tanto en el ingreso como al alta en los 30 días postoperatorios, ha tenido un alto cumplimiento y ha sido fundamental para la vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

### **Conclusiones**

La incidencia de ILQ en el procedimiento quirúrgico de colecistectomía en el HUFA ha sido superior a la de los programas americanos de vigilancia, pero inferior a la de los españoles y de la Comunidad de Madrid. El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA ha tenido un alto cumplimiento y ha sido fundamental para obtener estos resultados. Sería conveniente incluir nuevas variables a estudio que parecen pueden influir en la infección de localización quirúrgica como son la normotermia, normoglucemia, hiperoxigenación, nutrición y transfusión sanguínea perioperatoria con el objetivo de poder analizar la tendencia de la infección de localización quirúrgica en la colecistectomía y evaluar posibles acciones de mejora. Además este trabajo refuerza la conveniencia de disponer de programas sistematizados de vigilancia epidemiológica de la infección relacionada con la asistencia sanitaria en todos los hospitales, ya que se han demostrado ser coste-efectivos.

## **I INTRODUCCIÓN**

# 1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA

## 1.1. DEFINICIÓN

**La Infección Hospitalaria** (IH) también conocida como nosocomial, es aquella que se adquiere durante la hospitalización del paciente y no está en periodo de incubación ni se ha manifestado en el momento del ingreso (Ostrowsky, 2007; Garner et al, 1988; Horan & Gaynes; 2004). Desde hace dos décadas los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en Estados Unidos, vienen definiendo los criterios de infección hospitalaria y sus tipos específicos con fines de vigilancia. En la última revisión de 2008 el término IH ha sido sustituido por '**Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria**' (IRAS), definiéndose como aquella infección, localizada o sistémica, que resulta de una reacción adversa debida a la presencia de un agente infeccioso o su toxina. No debe existir evidencia de infección presente o en fase de incubación en el momento del ingreso hospitalario (Ruelas-Barajas, 2010; Horan, Andrus & Dudeck , 2008).

Las IRAS constituyen un problema de salud pública, debido a la frecuencia con que se produce, a la notable repercusión que tiene tanto en la morbilidad y mortalidad de los pacientes afectados, así como en el incremento de los costes para el sistema sanitario. Se estima que, cada año, más de seis millones de pacientes en todo el mundo y cuatro millones en Europa (5-10% del total de hospitalizados) desarrollan una IRAS, con un incremento anual de un 1.7%, ocasionando 100.000 muertes/año (Horan, Andrus & Dudeck, 2008; Klevens, Edwards & Richards, 2007; Sott, 2009). En España es el segundo efecto adverso en pacientes hospitalizados después de los errores de medicación, según el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) (Aranaz-Andrés et al, 2008).

Antes de la mitad del siglo XIX, los pacientes quirúrgicos desarrollaban “fiebre irritativa” posquirúrgica, seguida por secreción purulenta de la herida, y evolucionaban a un cuadro séptico, que los conducía frecuentemente a la muerte. Gracias a los pilares de prevención de la infección aportados en el siglo XIX por Ignaz Semmelweiss en 1847(estableciendo las bases de la asepsia) y Joseph Lister en 1867(los principios de la antisepsia), junto con la introducción de los antibióticos en el siglo XX, se logró descender el índice de infección posoperatoria a niveles por debajo del 10%. (Mangram, 1999))

La encuesta de prevalencia realizada por la Organización Mundial de la Salud en 4 regiones (Europa, el Mediterraneo Oriental, el Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental) mostró que el 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaban IH (Ducel, 2002). El informe del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) del 2007, considera la IRAS uno de los problemas de salud pública más grave, presentando una tasa de prevalencia media del 7,1%. En España, el Estudio de prevalencia de Infecciones Nosocomiales (EPINE) (Vaqué, 2013) demuestra el descenso en las mismas, pasando del 9,87% en 1990 hasta el 7,75% en 2012. En el caso concreto de la Comunidad de Madrid, en este mismo año ha sido del 8,08%, presentando una tasa del 5,7% el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA).

## **1.2. FISIOPATOLOGÍA DE LA IRAS**

El desarrollo de la infección es un proceso dinámico entre el agente microbiano, la vulnerabilidad de los pacientes y los factores ambientales (Ramírez et al, 2007).

### **1.2.1. El agente microbiano.**

La posibilidad de exposición a la infección depende de las características de los microorganismos, su resistencia a los antimicrobianos, la virulencia intrínseca, la infectividad y la cantidad de material infeccioso. Bacterias, hongos y ciertos

virus han sido agentes reconocidos como causas de infección hospitalaria. En la actualidad, casi todas las IRAS son causadas por patógenos comunes en la población general, que al afectar a pacientes hospitalizados originan enfermedad más severa (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativos*, *Enterococcus sp*, y *Bacilos Gran negativos*).

De acuerdo con los datos del EPINE 2010 la distribución de patógenos causantes de la IH han sido: gram negativos (54,41%), gram positivos (34,34%) y los Hongos (9.80%), destacando como microorganismos más frecuentes la *Escherichia coli* (17,20%), *Pseudomona aeruginosa* (10,9%), *Candida albicans* (5,6%), *Staphylococcus epidermis* (5,5%) y *Staphylococcus aureus* (5,1%) (Vaqué, 2013).

El uso generalizado de antimicrobianos para tratamiento o profilaxis, es el principal factor determinante de resistencia. Los microorganismos resistentes a múltiples fármacos son una de las causas principales de IH y aquellos que generan mayor mortalidad y morbilidad, siendo el *Staphylococcus aureus* meticilin-resistente (SARM) una de las más preocupantes (Hidron, Edwards & Patel, 2008). En el último informe del EPINE (Vaqué, 2013) el 51% de infecciones por *Staphylococcus aureus* aislados son resistentes a meticilina. De igual forma, muchos patógenos Gram negativos han desarrollado resistencia antimicrobiana, especialmente *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter spp*

### **1.2.2. Vulnerabilidad de los pacientes.**

El segundo eslabón de la cadena de infección es el huésped, desempeñando una función muy importante sus mecanismos de resistencia, que pueden ser alterados por los siguientes factores (Ducel, 2002; Ramirez, 2007):

- **Factores extrínsecos** son todos aquellos procedimientos médicos o quirúrgicos invasivos, el personal sanitario, la duración de la terapia antimicrobiana y de hospitalización.
- **Factores intrínsecos** como edades extremas de la vida, las enfermedades crónicas( tumores malignos, leucemia, diabetes mellitus, insuficiencia renal o síndrome de inmunodeficiencia adquirida), los agentes inmunosupresores (como los esteroides, la quimioterapia, la radioterapia) y estados de malnutrición.

### **1.2.3. Factores ambientales y transmisión.**

El tercer elemento de la cadena de la infección corresponde al medio ambiente hospitalario, constituido por el propio entorno hospitalario y en el que se encuentra el personal sanitario, que puede realizar las veces del vehículo del microorganismo.

Se pueden distinguir tres tipos de IH en función de la vía de entrada del microorganismo (Ducel, 2002; Ramirez, 2007):

- Infección endógena (microbiota permanente o transitoria del paciente). Esta microbiota causa la infección al transmitirse a otros lugares del organismo o a zonas con daño tisular (heridas), así como por un tratamiento inapropiado con antibióticos que favorece la proliferación excesiva de diferentes microorganismos.
- Infección exógena (microbiota de otro paciente o miembro del personal).La transmisión suele ser por contacto directo, por el aire o a través del personal contaminado (manos, instrumental u otros dispositivos).
- Infección ambiental exógena endémica o epidémica (microbiota del ambiente hospitalario). Varios tipos de microorganismos sobreviven bien en determinados ambientes hospitalarios como el agua y zonas húmedas (*Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Mycobacterium spp.*), la ropa de

cama, determinados equipos y suministros, alimentos, polvo y los núcleos de gotitas generados al toser, hablar (gotas de Pflügger).

### **1.3. PREVENCIÓN DE LA IRA**

En 1981, Eickoff (Eickhoff, 1981) hizo una clasificación de actividades de control de la infección según los niveles de eficacia que sigue vigente en la actualidad, consistente en:

#### **A. Nivel de Eficacia Probada (demostrada):**

- Esterilización, desinfección.
- Higiene de las manos del personal sanitario.
- Utilización de sondajes vesicales cerrados.
- Cuidados del catéter intravenoso.
- Utilización de técnicas que eviten tocar las heridas en sus curas.
- Profilaxis y/o tratamiento perioperatoria en intervenciones limpia-contaminadas o contaminadas.
- Vigilancia de los equipos de terapia respiratoria.

#### **B. Nivel de Eficacia Razonable (sugerido por la experiencia o por inferencia):**

- Técnicas de aislamiento, cación sanitaria, información y motivación del personal.

#### **C. Nivel de Eficacia dudosa o desconocida**

- Uso de la luz ultravioleta
- Desinfección de suelos, paredes y lavabos
- Nebulizaciones
- Flujo de aire laminar
- Profilaxis preoperatoria en intervenciones limpias
- Muestreo bacteriológico medio ambiental

- Uso de filtros terminales en los sistemas de perfusión endovenosa.

Actualmente las medidas de prevención y control de las IRAS se dirigen a los tres eslabones de la cadena de transmisión, a través de estrategias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias que protegen al huésped, interrumpen la transmisión y modifican el reservorio ambiental (Plan de Calidad SNS, 2007).

La evidencia científica ha demostrado que con la implantación de sistemas de vigilancia pueden prevenir hasta un tercio de las IRAS, logrando que sus medidas de control sean coste efectivas (Yokoe et al, 2008; McKibben, Horan & Tokars, 2005). Se han establecido en múltiples países, destacando:

- National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) (CDC, 2009) en EE.UU, actualmente integrado en el National Healthcare Safety Network (NHSN),
- Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS) en Europa.
- Sistema de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial (VICONOS) (Monge-Jodra et al, 2006) en España, en la actualidad denominado INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad) (Díaz-Agero, 2009; Monge, 2013).

Los programas que desarrollan proporcionan mayor homogeneidad en la recogida, análisis y exposición de los datos, permitiendo la comparación entre las cifras de diferentes centros y/o servicios.

## 2. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA

### 2.1. DEFINICIÓN

La comunidad quirúrgica ha adoptado las definiciones de infección publicadas por los CDC. El concepto de infección de herida quirúrgica fue revisado en 1992 por la Surgical Infection Task Force, que agrupaba representantes de los CDC, La Society for Hospital Epidemiology of America, la Association of Practitioners in Infection Control y la Surgical Infection Society, cambiando la definición antigua por la de “**infección de localización quirúrgica**” (Horan et al, 1992) (infección del sitio quirúrgico, traducción literal del inglés “surgical site infections”).

**La infección de Localización quirúrgica (ILQ)** es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio o quirúrgico que ocurre en la incisión quirúrgica o en los tejidos de su vecindad. Esta infección ocurre durante los 30 días siguientes a la intervención, salvo en aquellos casos en los que se haya colocado un implante. En este caso el periodo de incubación máximo se alarga hasta un año y su diagnóstico requiere un seguimiento durante todo ese tiempo adecuado (Horan et al, 1992).

Constituye la complicación más común entre los pacientes intervenidos quirúrgicamente, y en nuestro medio ocupa la segunda o tercera causa de infección de localización quirúrgica dependiendo de las series publicadas (Monge et al, 2006; Díaz-Agero-Pérez et al, 2009). Su incidencia varía y se han comunicado datos de entre el 2% y el 20%, influyendo en esta diferencia de tasas el tipo de hospital estudiado, la patología quirúrgica atendida, los servicios quirúrgicos encuestados y el sistema de vigilancia empleado, así como si se ha tenido en cuenta o no las infecciones que se manifiestan después del alta.

A pesar de los numerosos protocolos, consensos y recomendaciones de hospitales o sociedades científicas, las tasas en España han permanecido en cifras superiores a las de otros países europeos vecinos o a las publicadas en

los estudios de vigilancia americanos (Tabla 1). El registro prospectivo de un servicio de cirugía general español (Iñigo et al, 2006) que ha revisado a 6.218 pacientes realizado entre 1998-2002, ha encontrado una tasa de incidencia del 8,25%. Los resultados publicados por el grupo INCLIMECC (estudio prospectivo multicentrico español, en el que participan cerca de 70 hospitales), arrojan una tasa de 4,96 infectados por cada 100 intervenidos en el periodo de 1997-2006. Este mismo grupo ha evaluado la ILQ en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid durante el año 2009, encontrándose con una tasa de incidencia del 5,91%, siendo la localización más frecuente de las infecciones hospitalarias (Díaz-Agero-Perez et al, 2001). La infección de localización quirúrgica registrada en el año 2010 por el sistema de Vigilancia RIHOS (Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid) ha sido del 3,53%, correspondiendo el 3.18% la tasa del HUFA.

<b>ESTUDIOS</b>	<b>TASA ILQ</b>
<b>NNIS, 1992-2001: EEUU</b>	<b>2,8</b>
<b>NHSN, 2006-2008: EEUU</b>	<b>1,9</b>
<b>HELICS-SSI, 2004: Europeo</b>	<b>2,9</b>
<b>SSISS, 1997-2005: England</b>	<b>3,0</b>
<b>INCLIMECC 1997-2006: Español (47 hosp)</b>	<b>4,96</b>
<b>INCLIMECC 1977-2010: Español (70 hosp)</b>	<b>4,19</b>
<b>INCLIMECC 2009: 14 Hospitales Madrid</b>	<b>5,91</b>
<b>INCLIMECC 2011: 16 Hospitales Madrid</b>	<b>5,45</b>
<b>RIHOS, 2010: Comunidad Madrid</b>	<b>3,48</b>
<b>HUFA, 2010</b>	<b>3,18</b>

**Tabla I. Estudios de Tasa de Incidencia ILQ**

A pesar de los buenos niveles de control conseguidos en cuanto al riesgo y tasas de infección de localización quirúrgica y de la concienciación del personal sanitario de la importancia y trascendencia de las labores preventivas, la ILQ es un importante problema de salud pública por la morbilidad y por la mortalidad que conlleva y por los costes asociados que se generan cuando ocurre una infección en un procedimiento quirúrgico. Estos eventos ocasionan un aumento de la estancia hospitalaria (incremento de 7-10 días), el 60% de probabilidad de ingresar en cuidados intensivos, cinco veces más de reingresar en el hospital y el doble de posibilidades de fallecer (Geubbles et al, 2006; Lissovoy et al, 2009).

## **2.2. CLASIFICACIÓN**

El National Research Council (NRC) en 1964 difunde la clasificación de las heridas quirúrgicas según el grado de contaminación potencial durante la cirugía, en 4 categorías (tabla 2): I/Limpia, II/Limpia-Contaminada, III/Contaminada y IV/Sucia-Infectada. Durante las intervenciones de categoría I(limpia) sólo es probable que pasen a la herida los microorganismos de la piel y del exterior, aumentando paulatinamente la exposición a gérmenes potencialmente patógenos en las categorías III(contaminada) y IV(sucia-infectada). Hoy se cree que es una clasificación poco discriminatoria ya que se ha comprobado importantes variaciones de los índices de infección para los distintos procedimientos incluidos en una misma categoría. En la tabla 3 se pueden ver los índices de infección de cada categoría.

**Tabla II. Clasificación de las heridas.**

CLASIFICACIÓN DE LAS HERIDAS SEGÚN GRADO CONTAMINACIÓN DE LA CIRUGIA DEL NRC(NATIONAL RESEARCH COUNCIL) <sup>30</sup>	
<b>LIMPIA.</b>	Herida no infectada en la que no se aprecia inflamación, sin entrada en cavidades del cuerpo normal o frecuentemente colonizadas (gastrointestinal, orofaríngea, genitourinaria, biliar, traqueobronquial), sin violación de la técnica estéril, con sutura primaria y drenadas (si es necesario) con drenaje cerrado.
<b>LIMPIA-CONTAMINADA.</b>	Herida operatoria con entrada controlada en cavidades del cuerpo normalmente colonizadas, sin contaminación inusual, vertido mínimo de fluidos o mínima violación de la técnica estéril. Reintervención de una incisión de cirugía limpia durante los primeros 7 días, exploración quirúrgica negativa a través de piel intacta.
<b>CONTAMINADA.</b>	Hallazgo de inflamación aguda no purulenta, vertido importante de fluidos o violación importante de la técnica estéril, traumatismo penetrante de menos de 4 horas de evolución, injertos en heridas cutáneas crónicas.
<b>SUCIA-INFECTADA.</b>	Heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado o retenido, traumatismo penetrante de más de 4 horas de evolución. Hallazgo o drenaje de pus o absceso, perforación preoperatoria de una cavidad corporal colonizada. Esta definición presupone que los microorganismos causantes de la infección postoperatoria se hallaban presentes en el campo quirúrgico antes de la operación.

Tasa ILQ según el grado de contaminación de la herida					
		Limpia	Limpia	Contaminada	Sucia
National RC	(1964)	3,3%	7,4%	16,4%	28,6%
Cruse y Foord	(1980)	1,5%	7,7%	15,2%	40%
Culver et al.	(1991)	2,1%	3,3%	6,4%	7,1%

**NNIS 2001: National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS) system report: data summary from January 1992-June 2001, issued August 2001. Am J Infect Control 2001; 29: 204-21.**

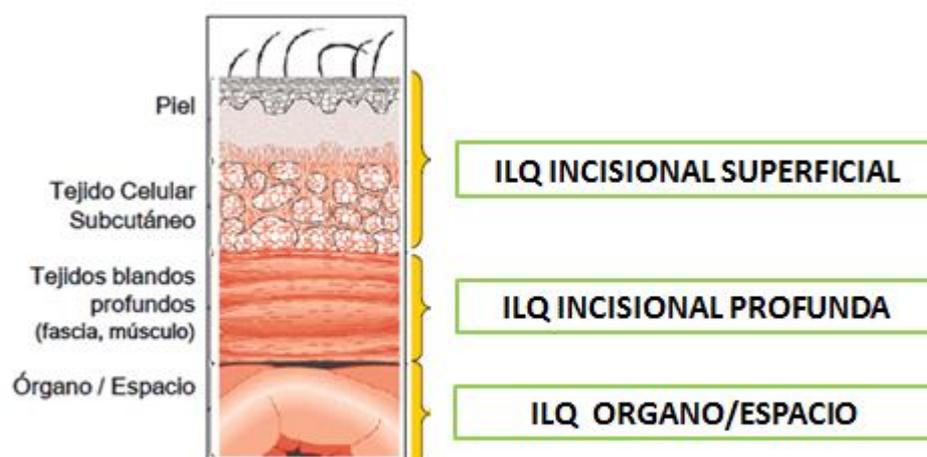
**Tabla III. Tasa ILQ según el grado de contaminación**

De acuerdo a los criterios actuales de los CDC/NHSN (Horan, 2008; Horan et al, 1992), la Infección de Localización Quirúrgica se clasifica en tres categorías: **incisional superficial, incisional profunda y de órgano/espacio**(tabla IV).

1 La ILQ incisional superficial es la que afecta a piel y/o tejido celular subcutáneo. Afecta a las capas superficiales de la piel y no profundiza más allá del tejido celular subcutáneo.

2 La ILQ incisional profunda es aquella que compromete fascia y/o capa muscular. Penetra por debajo del tejido celular subcutáneo y afecta la capa muscular.

3 Las ILQ órgano-espacio son las que afectan a cualquier estructura anatómica manipulada diferente de la incisión en la piel. De todas ellas, dos tercios están confinadas a la incisión, y el tercio restante son de órgano-espacio. Son infecciones que afectan los tejidos y órganos circundantes y que afectan cavidades y espacios estériles más allá de lo que son los límites del campo quirúrgico. (figura 1)



**Figura 1. Clasificación de ILQ**

**Tabla IV. Clasificación de ILQ**

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA SEGÚN LOS CDC/NHSN <sup>4</sup>
<p><b>INFECCIÓN INCISIONAL SUPERFICIAL</b></p> <p>Infección producida durante los 30 días posteriores a la cirugía que afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de la incisión. Ha de hallarse presente uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Exudado purulento de la incisión superficial.</li><li>• Aislamiento de un microorganismo en el cultivo del líquido o tejido procedente de la incisión superficial (a partir de una muestra obtenida de forma aséptica).</li><li>• Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión.</li><li>• Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema).</li></ul></li><li>• Diagnóstico médico de infección incisional superficial.</li></ul>
<p><b>INFECCIÓN INCISIONAL PROFUNDA</b></p> <p>Infección producida durante los 30 días inmediatamente posteriores a la cirugía, que afecta a los tejidos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares) además de piel y el tejido celular subcutáneo. Para el diagnóstico tiene que existir uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Exudado purulento desde un punto de drenaje profundo.</li><li>• Dehiscencia espontánea de la sutura con aislamiento de un microorganismo en el cultivo procedente de la incisión profunda.</li><li>• Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión.</li><li>• Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema).</li></ul></li><li>• Evidencia de infección o hallazgo de absceso local en revisión quirúrgica de la herida, mediante diagnóstico anatomopatológico, o mediante técnicas de diagnóstico por imagen.</li><li>• Diagnóstico médico de infección incisional profunda.</li></ul>
<p><b>INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA ÓRGANO - ESPACIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infección de los órganos o espacios, abiertos o manipulados durante el acto operatorio, aunque no necesariamente en la incisión quirúrgica. Para el diagnóstico tiene que existir uno de los siguientes criterios:</li><li>• Aislamiento de un microorganismo en el cultivo del líquido o tejido procedente de un órgano o espacio profundo.</li><li>• Evidencia de infección o hallazgo de absceso local en revisión quirúrgica, mediante diagnóstico anatomopatológico, o mediante técnicas de diagnóstico por imagen.</li><li>• Diagnóstico médico de infección quirúrgica a órgano-espacio</li></ul>

**Tabla IV. Clasificación de ILQ**

## **2.3. FISIOPATOLOGÍA DE LA ILQ**

La patogénesis para el desarrollo de la ILQ es compleja e intervienen principalmente: el cirujano, los patógenos y el paciente con los factores de riesgo endógenos y exógenos que pueden alterar los mecanismos de defensa del huésped (Kirby & Mazuski, 2009).

### **2.3.1. La influencia del cirujano.**

El cirujano es un **verdadero modulador** del riesgo de infección por su capacidad de modificar gran parte de los factores de riesgo como:

- el estado previo del paciente
- la técnica quirúrgica, siguiendo los principios de la buena práctica quirúrgica: hemostasia meticulosa, manipulación cuidadosa de los tejidos, prevención de la hipotermia, eliminación de tejido necrosado, erradicación de espacios muertos y el cierre sin tensión de la herida.
- La duración de la intervención
- El uso y abuso de antibióticos profilácticos y terapéuticos.

### **2.3.2. Los Microorganismos.**

Se establece que a partir de diez microorganismos por gramo de tejido, la probabilidad de que se presente una ILQ aumenta de una forma significativa. Este riesgo es todavía mayor cuando existen cuerpos extraños dentro de la herida, incluidos los puntos de sutura (Kirby 2009)

La flora endógena del paciente constituye la causa más frecuente de ILQ. El tipo de germen causante será diferente según cuál sea su origen. Habitualmente, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* están implicados en las infecciones superficiales (más del 50% de los casos), mientras que los bacilos gramnegativos (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp) *Enterococcus* spp

y los anaerobios lo están en las infecciones profundas, cuando se procede a la apertura de un órgano de la cavidad abdominal (Sawyer & Pruett, 1994).

Los patógenos aislados en las ILQ dependen del tipo de cirugía. Durante las últimas décadas no ha cambiado la distribución de los microorganismos aislados, pero sí el porcentaje de bacterias con resistencias a los antibióticos. En las series anglosajonas (Mangram, 1991; Kirby 2009) los más frecuentes siguen siendo el *Staphylococcus aureus* (20%), *Staphylococcus coagulasa negativo* (14%), *Enterococcus spp* (12%), *Escherichia coli* (8%) y *Pseudomonas aeruginosa* (8%). En nuestro país, el estudio EPINE (EPINE 2013) destacan como microorganismos más frecuentes: *Escherichia coli* (19,1%), *Pseudomonas aeruginosa* (10,7%), *Enterococcus faecalis* (7,3%), *Staphylococcus Aureus* (5,6%), *Enterococcus faecium* (5,4%), SAMR (3,7%).

Se ha incrementado la infección causada por patógenos resistentes a los antimicrobianos como el SAMR y *Candida albicans*, lo que refleja un aumento de pacientes quirúrgicos inmunocomprometidos o con enfermedad de base severa, y el impacto del uso indiscriminado de antimicrobianos de amplio espectro (Ramírez et al, 2007; Hidron et al, 2008).

### **2.3.3. Los factores de riesgo.**

Los factores de riesgo asociados a la ILQ son aquellas variables que presentan una relación independiente y significativa con el desarrollo de infección tras una intervención (Swayer & Pruet, 1994). Se pueden dividir en (Tabla 5):

- **Endógenos:** individuales, propios de cada paciente y, ocasionalmente, difíciles de controlar en el preoperatorio.
- **Exógenos:** características generales sobre las que puede influir el cirujano y/o el sistema sanitario.

### **2.3.3.1 Factores de riesgo endógenos**

**Comorbilidad.** La gravedad de la enfermedad de base, expresado por el baremo del estado preoperatorio de la American Society of Anesthesiologists (ASA) es uno de los tres principales factores de riesgo de ILQ. Esta es una clasificación numérica, reproducible y estandarizada. Varios estudios han encontrado a la puntuación ASA un poder predictivo independiente de ILQ, con una odds ratio de 3,0 (IC del 95%: 2,3 - 3,2) para ASA 3 o mayores, comparado con ASA 1 o 2 (Culver, 1991; Neumayer, 2007; Kaye, 2005).

**Edad.** El paciente anciano presenta dos a cinco veces más riesgo de adquirir una infección hospitalaria que los jóvenes. La asociación observada entre la edad avanzada y el riesgo de ILQ puede ser multifactorial (cambios fisiológicos asociados al envejecimiento, presencia concomitante de enfermedades crónicas y debilitantes, mayor incidencia de neoplasias, déficits nutricionales, mayor tasa de hospitalización prolongada). Varios estudios identifican a la edad como factor de riesgo independiente de ILQ (Neumayer, 2007; Pessaux 2003), como el multicéntrico de cohorte sobre 144.485 pacientes quirúrgicos (tasa de ILQ 1,2%) publicado en 2005, y que demostró una relación significativa entre la edad y el riesgo de infección (Kaye, 2005).

**Obesidad.** Los datos disponibles sugieren que las personas obesas son más propensas que las personas de peso normal de desarrollar infecciones de diverso tipo, incluyendo ILQ. No se conocen las razones para el aumento del riesgo de las mismas en los pacientes obesos, pero se considera que son multifactoriales (factores inmunes, mecánicos, metabólicos). El tejido adiposo es pobremente vascularizado y el consecuente efecto en la oxigenación de los tejidos y en el funcionamiento de la respuesta inmune se piensa que incrementa el riesgo de ILQ. Además las operaciones en los obesos suelen ser más complejas y prolongadas. Los estudios realizados en diversas cirugías (cardíaca, trauma, colorectal) sobre el efecto de la obesidad informaron de una Odds

Ratio (OR) de entre 2 a 7 para ILQ en pacientes con un índice de masa corporal mayor o igual de 35 kg/m<sup>2</sup> ( Anaya, 2006; Serrano, 2010; Falagas, 2006).

**Diabetes.** La complicación postoperatoria más frecuente del diabético operado es la infección de la herida quirúrgica. La hiperglucemia favorece la disminución de la capacidad fagocitaria de los leucocitos alterando la función inmune y aumentando el riesgo de infección. Los estudios realizados en cirugía vascular, general y cardiaca han encontrado a la diabetes como fuertemente asociada con un aumento del riesgo de ILQ (Neumayer, 2007; Ata et al, 2010). Niveles promedio de glucosa superiores a 200 mg/dL durante la intervención y en el postoperatorio inmediato se asocia a un incremento del riesgo de infección (Mangram, 1991; Anderson, 2008).

**Nicotina.** Estudios experimentales han puesto de manifiesto un mayor índice de ILQ en fumadores que en no fumadores, con una incidencia de infección reducida en aquellos tras una abstinencia de 4 semanas. La nicotina, además de incrementar el riesgo de infección constituye un elemento nocivo para la cicatrización de la herida, por los efectos vasoconstrictivos y por la capacidad reducida de transporte de oxígeno de la sangre que esta asociado con el consumo de cigarrillos. Fumar, según diversos estudios es un factor de riesgo independiente de la ILQ (Sorensen, 2003; Neumayer, 2007; Gravante, 2008).

**Corticoides e inmunosupresores.** Los paciente tratados con radioterapia, quimioterapia o corticoides antes de la cirugía pueden presentar una mayor incidencia de ILQ, pero los datos que apoyan esta relación son contradictorios y no concluyentes (Neumayer, 2007)

**Desnutrición.** Durante años se ha administrado apoyo nutricional parenteral o enteral a los pacientes malnutridos con el fin de prevenir infecciones, pero no hay evidencia científica suficiente que avale esta práctica. Los análisis de regresión múltiple no han podido otorgar un valor

pronóstico independiente a este parámetro (Mangram, 1991; Nue Obiang, 2006).

**Anergia.** La anergia preoperatoria se acompaña de un elevado índice de complicaciones sépticas postoperatorias fundamentalmente abscesos intraabdominales, neumonía y sepsis. Sin embargo, no ha sido demostrada la utilidad práctica de realizar pruebas de hipersensibilidad cutánea en los pacientes quirúrgicos (Nue Obiang, 2006)

**Neoplasia.** La presencia de una neoplasia puede incrementar el riesgo de infección postoperatoria por causas inherentes a la propia enfermedad como es la alteración del sistema defensivo del individuo y las complicaciones primarias del tumor (ruptura de la barrera cutáneo-mucosa) en la cirugía. Además existen ciertos factores de confusión (complicaciones sépticas derivadas de la técnica quirúrgica, presencia de catéteres intravasculares y las secuelas del tratamiento neoadyuvante). La infección observada en pacientes oncológicos se relaciona, en diferentes análisis multivariantes, con otras variables como la edad y la politransfusión por lo que no puede considerarse un factor independiente de riesgo de ILQ (Claesson & Holmlund, 1988).

**Sexo:** En la mayor parte de los estudios epidemiológicos realizados recientemente, en los que se incluyen técnicas de análisis multivariante para ajustar por los posibles factores de confusión, el sexo no se asocia con el riesgo de infección. A pesar de esto, determinados tipos de infección se asocian con peculiaridades anatómicas dependientes del sexo: por ejemplo, la uretra femenina es mucho más corta que la del varón, lo que explica que las infecciones urinarias sean hasta 14 veces más frecuentes en las mujeres que en los varones. (Cainzos, 2010)

**Infección en otra Localización.** Se ha demostrado que la presencia de infecciones en otras zonas corporales diferentes al momento de la cirugía aumenta el riesgo de ILQ de 2,5 y 5,5 veces como se ha podido

evidenciar el el estudio del National Council Research (AHT-NASN,NRC 1964). Para Velasco et al, 2006 este parámetro es un factor de riesgo predictivo de ILQ entre pacientes con cáncer (OR=3.76, IC95%=1.76-8.03). En el estudio de Garibaldi et al en 1991, la presencia de infección distante se asoció significativamente con un incremento de la tasa de infección en un análisis univariante. Sin embargo, cuando estos autores utilizaron análisis de regresión logística para ajustar la influencia de otras variables, ya no se relacionó significativamente con la ILQ.

### **2.3.3.2 Factores exógenos**

**Estancia hospitalaria preoperatoria prolongada.** Aumenta el riesgo de infección debido a la modificación de la flora normal por la hospitalaria y la mayor exposición a infecciones. Aunque no está probada dicha asociación, se recomienda mantener al mínimo dicha estancia.

En el estudio del Ad Hoc Committee on Trauma, Division of Medical Sciences, National Academy of Sciences-National research Council( AHT-NASN,NRC 1964) las tasas de infección asociadas a un día de estancia preoperatoria fue del 6%, mientras que alcanzó un 14,7% en los pacientes con más de 21 días de hospitalización preoperatoria. Cruse y Foord (Cruse & Foord, 1973) encontraron un aumento progresivo en las tasas de ILQ con el incremento de la estancia preoperatoria. Estos estudios podrían ser criticados debido a la influencia de otros factores de riesgo que no se tomaron en cuenta específicamente. Sin embargo, en estudios posteriores, que han utilizado una metodología de análisis multivariante, (Garibaldi, 1991; Velasco,1996 ) se ha continuado observando una relación significativa entre estos dos parámetros. La razón de esta fuerte asociación se desconoce, pero podría estar basada en el incremento del reservorio endógeno de microorganismos mediante la adquisición de flora hospitalaria, o a algún efecto adverso sobre las resistencias del huésped que potencie la proliferación de microorganismos endógenos. Una estancia preoperatoria prolongada puede conllevar asimismo a la realización de procesos invasivos que permitan el acceso de bacterias al interior del

organismo (puertas de entrada), o administración de terapias que puedan afectar adversamente a las resistencias del huésped (esteroides) o que alteren su flora habitual (antibióticos).

**Eliminación del vello.** La eliminación del vello mediante cuchillas, máquinas de afeitar o navajas producen lesiones microscópicas en la piel que facilitan la colonización de la herida quirúrgica por bacterias y el incremento del riesgo de ILQ, efecto que no se ha observado con las maquinillas de cortar el pelo. La situación ideal y de menor riesgo sería no eliminar el vello, pero cuando es necesario debe hacerse con maquinilla eléctrica con cabezal desechable lo más cerca posible del inicio de la intervención y fuera del área quirúrgica. (Niël-Wise, 2005; Mangram et al 1999).

**Profilaxis antibiótica.** La eficacia de la profilaxis antibiótica en la reducción de la incidencia de la herida quirúrgica ha sido ampliamente demostrada. Reduce el riesgo de ILQ siempre que se sigan las indicaciones adecuadas, con el antibiótico y su dosis correctas, dentro de los 30 minutos previos al inicio de la intervención y que no supere las primeras 24 horas postoperatorias.(Mangram, 1999; Anderson 2008)

**Colocación de material protésico.** La inserción de un implante protésico incrementa el riesgo de ILQ al ejercer un efecto que disminuye las defensas locales del paciente, requiriendo menor cantidad de inóculo bacteriano para producir infección sobre dicho implante que sobre tejido natural.

**Duración de la intervención.** El riesgo de ILQ es proporcional a la duración de la intervención quirúrgica y se multiplica por dos cada hora de intervención. Ya en el estudio de Cruse y Foord , se sugiere una asociación entre la duración de la cirugía y la tasa de infección postoperatoria.

En el estudio SENIC de los CDC (Haley et al), se encontró que una intervención que durara más de 2 horas era uno de los cuatro factores de riesgo que permanecían significativos cuando aplicaron técnicas de regresión

logística múltiple. En el desarrollo y aplicación de los índices de riesgo para los NNISS, Culver et al encontraron que el percentil 75 de la distribución de la duración de la cirugía para cada procedimiento era un predictor de la infección más fiable que la utilización del punto de corte de 2 horas empleado para todos los procedimientos quirúrgicos en el índice SENIC. Estudios prospectivos también demuestran una relación significativa entre la duración de la intervención y la ILQ. (Cruse 1973; Haley, 1985; AHCT-NASNRC, 1964; Culver, 1991, Garibaldi 1991; Christou 1987)

**Uso de drenajes.** Son muchos los autores que han investigado el riesgo inherente de la colocación de un drenaje durante la cirugía para el posterior desarrollo de infecciones de localización quirúrgica y, aunque algunos de estos estudios son contradictorios, el conjunto de datos disponibles indica que los drenajes son en la mayoría de las circunstancias un factor de riesgo para la ILQ. Por ello, los drenajes no deberían ser utilizados de rutina en cirugía, sino sólo cuando tengan una indicación clara y específica. Estos serán cerrados y con succión, y no deben colocarse a través de la herida incisional operatoria (Dellinger 2007).

**Transfusión perioperatoria.** Existe clara asociación entre transfusión perioperatoria y el incremento de complicaciones infecciosas postoperatorias, debido en parte a la inmunosupresión que induce. Es recomendable aplicar medidas de estimulación y/o recuperación sanguínea peroperatorias, así como minimizar la pérdida de sangre durante la intervención para evitar al máximo la transfusión.

**Control de la hiperglucemia.** Diversos trabajos han demostrado que la hiperglucemia intra y postoperatoria es un factor importante en el riesgo de infecciones y que su control se ha asociado a un descenso de la incidencia de ILQ. Se recomienda, por tanto, mantener la glucemia perioperatoria por debajo de 175 mg/dl. (Deelinger 2001; Dronge 2006). En el estudio publicado por Hedrick y cols. se halló una reducción de la tasa de ILQ del 10% en cirugía

colorectal tras la implantación de un protocolo de prevención que incluía la profilaxis antibiótica, la normotermia y el control de la glucemia. Se recomienda, por tanto, mantener la glucemia perioperatoria por debajo de 175 mg/dl. (Deelinger 2001, Drong 2006)

**Hipotermia.** La hipotermia intraoperatoria altera la función inmunitaria, inhibe parcialmente la función plaquetaria, produce vasoconstricción en la herida cutánea y reduce el flujo sanguíneo en el campo quirúrgico. El descenso de la temperatura corporal 1 a 1,5° debe ser considerado como favorecedor para el desarrollo de ILQ. Mantener la normotermia intraoperatoria es una medida que favorece todos los mecanismos de recuperación fisiológica en el postoperatorio y contribuye a disminuir la incidencia de infecciones de la herida quirúrgica. Por todo ello se recomienda mantener al paciente a 36,5° C durante la intervención.(Hedrick , 2007; Sohn & Steele, 2009; Wick, 2009)

**Hipoxia.** Está bien establecido que el riesgo de ILQ está estrechamente vinculada a la cantidad de oxígeno disponible para los tejidos de la herida. Pacientes con altos niveles de tensión tisular de oxígeno tienen menores tasas de infección de lo esperado. Una alta FiO<sub>2</sub> perioperatoria puede reducir el riesgo de infección. Diferentes estudios han demostrado una menor tasa de ILQ en pacientes que recibieron una alta FiO<sub>2</sub> perioperatorio ( FiO<sub>2</sub> = 0,80) en comparación con los que no la recibieron. En cuanto a la administración de oxígeno en el periodo peroperatorio, si bien constituye una medida sencilla y económica, aún no se dispone de la suficiente evidencia y exige de la realización de más estudios controlados que ayuden a justificar su utilización. (Belda 2005, Meyhoff 2009).

**Restricción de fluidos intravenosos.** En un ensayo multicéntrico randomizado sobre 172 pacientes intervenidos por patología colorectal en 8 hospitales daneses se compararon dos grupos: uno con restricción de volumen el día de la intervención (2740 mL) y otro sin restricción (5388 mL). El porcentaje de complicaciones fue del 33% en el grupo con restricción frente a un 51% en el grupo sin restricción (p=0,013). Hubo una disminución absoluta

de la mortalidad del 5,6% (IC 95% de 0,3-10,9%) en el grupo de restricción de volumen, con menos complicaciones relacionadas con la cicatrización y menos ISQ.

**Pérdidas hemáticas y transfusión sanguínea.** Cuando existen rápidas pérdidas de sangre durante un procedimiento quirúrgico o pérdidas superiores a 1500 mL, la concentración bactericida de los antibióticos profilácticos en suero se ve alterada durante el resto del procedimiento, hecho que puede afectar directamente al desarrollo de complicaciones infecciosas. Diversos autores han comprobado la asociación de la transfusión sanguínea como factor de riesgo de la ILQ (Campbell, 2008; Swoboda; 1996)

**Laparoscopia.** Las técnicas laparoscópicas reducen el índice de ILQ hasta el punto que han sido necesarios cambios en la evaluación de la incidencia de las Infecciones. En 2004, el sistema NNIS incorporó la laparoscopia como nueva variable en el cálculo del índice de riesgo de ILQ en cuatro intervenciones: vesícula biliar, colon, estómago y apéndice. En sus resultados de 1992 a 2004, constatan una reducción de la tasa de ILQ en estos cuatro procedimientos, por lo que se ha modificado en los mismos el cálculo del índice NNIS. (CDC NNIS System AJIC 2004)

FR endógenos (individuales paciente)	FR exógenos (generales paciente)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad avanzada</li> <li>• Comorbilidad</li> <li>• Obesidad</li> <li>• Tabaquismo</li> <li>• Inmunosupresión</li> <li>• Diabetes Mellitus</li> <li>• Desnutrición</li> <li>• Neoplasia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estancia preoperatoria</li> <li>• Profilaxis antibiótica</li> <li>• Eliminación del vello cutáneo</li> <li>• Duración de la Intervención</li> <li>• Hipoxia</li> <li>• Hipotermia</li> <li>• Transfusión sanguínea</li> <li>• Restricción de fluidos iv</li> <li>• Laparoscopia</li> </ul>

**Tabla V: Factores de Riesgo en las ILQ.**

#### **2.3.4. Índice de riesgo de la Infección de Localización Quirúrgica. Índice NNIS.**

La utilización de índices para el control de riesgo en ILQ ha sido un elemento de estudio y aplicación en la atención médica quirúrgica desde el siglo pasado, siendo la Clasificación de NRC (*National Research Council*) el primer índice utilizado y basado en el contenido de bacterias presentes en la herida quirúrgica. Dicha clasificación predice la probabilidad de infección quirúrgica en función del grado de contaminación bacteriana intraoperatoria, dividiendo las intervenciones en limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia. La tasa de infecciones en cada uno de estos grupos tenía un amplio rango.

Además, este esquema no tiene en cuenta la susceptibilidad del paciente a la infección, que es resultado de las condiciones subyacentes del huésped (el riesgo intrínseco del paciente a la infección).

Posteriormente y con el surgimiento del análisis multivariado, en la década de 1970 se inició la elaboración de índices constituidos por factores asociados. El primero en este género fue el índice del SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) elaborado por los CDC de Estados Unidos en el Estudio de la Eficacia de Infección Nosocomial. El índice de riesgo SENIC predecía el doble el riesgo de ISQ para todos los pacientes quirúrgicos que la clasificación tradicional de las heridas quirúrgicas. A pesar de la mejora de la reforma sobre el esquema tradicional de clasificación de la herida, se apreciaron ciertas limitaciones en el índice SENIC.

Para solucionar las limitaciones del índice SENIC, Culver y cols. en 1991 lo sustituyó con un nuevo índice desarrollado por el Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales (NNISS), llamado **índice del NNISS**, el más utilizado por los programas de vigilancia epidemiológica de las ILQ y el más difundido en el mundo, ya que ha demostrado resultados satisfactorios en un amplio número de cirugías. Permite evaluar el riesgo de los pacientes no sólo en la categorización del tipo de herida quirúrgica analizando, además, otras variables como la condición general del paciente y la complejidad del

procedimiento (índice de la *American Society of Anesthesiology* y tiempo quirúrgico). (NRC 1964, Haley 1985, Culver 1991).

**El Índice de riesgo NNIS** se calcula en base a datos fácilmente obtenibles en el momento de la cirugía y cada intervención es puntuada por la presencia o ausencia de tres factores de riesgo (tabla 6):

- *Pacientes que tengan una ASA III o mayor* de la valoración preoperatoria de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.
- *Operaciones clasificadas como contaminadas o sucias.*
- *Operaciones que duren más de T horas*, donde T depende del proceso quirúrgico que se realice (definidas como las que exceden el percentil 75 de una determinada intervención).

Para la determinación de la categoría de índice de riesgo, cada factor presente recibe un punto. La suma de puntos configura un índice entre 0 y 3, que se corresponde con la predicción de un determinado riesgo de infección posoperatoria. (tabla 7)

En el índice NNIS, la puntuación ASA viene a ser la variable más próxima al riesgo intrínseco del paciente y es más fácil de obtener que el diagnóstico postalta utilizado por el índice SENIC. El punto de corte T para cada tipo de procedimiento se deriva de la base de datos del NNIS, y se escogió el percentil 75 de la distribución de las duraciones de las cirugías para cada procedimiento. A diferencia del índice de riesgo SENIC, donde el factor duración de la intervención se fijaba en más de dos horas, el punto de corte del NNIS para las intervenciones de excesiva duración es variable y corresponde a cada tipo de proceso quirúrgico. (Culver 1991)

Con la cirugía laparoscópica se han realizado algunas modificaciones, de tal forma que en las **colecistectomías o cirugías de colon laparoscópicas** se resta 1 al resultado final y se crea una nueva categoría llamada “M” (menos 1), cuando no existen otros factores de riesgo. Por ejemplo, una colecistectomía de bajo riesgo en paciente ASA II, con duración de 1 hora,

sería de categoría 0. Al ser realizada por técnica laparoscópica se resta 1 (0 - 1 = -1) y se categoriza como M.

Para la cirugía **apendicectomias o gástricas**, el uso de la LP sólo tiene valor si el paciente no tiene otro FR, por lo que se ha dividido la **categoría 0** en:

⇒ 0-sí (sí LP)

⇒ 0-no (no LP)

Ejemplo: una peritonitis apendicular (1 punto cirugía sucia) de duración inferior a 1 hora (0 puntos), en paciente con ASA I (0 puntos), el resultado final es 1, se utilice o no la técnica laparoscópica.

El índice de riesgo NNIS es el método más idóneo para estratificar y establecer comparaciones entre las cifras de infección quirúrgica en cada uno de los procedimientos quirúrgicos ya que combina conocimientos ya demostrados de riesgo de la ILQ como es el grado de contaminación de la cirugía practicada, con la puntuación ASA de riesgo anestésico y la duración de la intervención quirúrgica. Así los pacientes se estratifican en cuatro niveles de riesgo de infección: **0,1,2,3**, cinco incluyendo el nivel M en el caso de las CHOL y cirugía laparoscópica del colon (CDC NNIS 2004)

## INDICE DE RIESGO NNIS: Factores de Riesgo

### Clasificación ASA.

- Paciente sano.
- Enfermedad sistémica leve. No existe limitación funcional.
- Enfermedad sistémica grave. Limitación funcional.
- Enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente.
- Paciente moribundo, sin esperanzas de sobrevivir más de 24 horas con o sin intervención.
- Paciente con muerte cerebral, sometido a intervención para donación de órganos.

### Clasificación de la cirugía según el grado de contaminación.

- Cirugía Limpia
- Cirugía Limpia-contaminada
- Cirugía contaminada
- Cirugía Sucia/infectada.

### Punto de corte de la duración de la cirugía.

- Apendicectomía: 1 hora.
- Colectomía: 2 horas.
- Gastrectomía: 3 horas.
- Colectomía: 3 horas.
- Cirugía I. delgado: 3 horas.
- Cirugía páncreas 4 horas.
- Hepatectomías: 4 horas
- Laparotomía: 2 horas

**TABLA VI. Índice de Riesgo NNIS.**

## INDICE DE RIESGO NNIS (2): Baremo, Niveles y Riesgo

### Baremo NNIS

- ASA III o mayor: 1 punto
- Cirugía Contaminada o sucia 1 punto
- Duración mayor T horas: 1 punto
- Laparoscopia CHOL / Colon: - 1 punto (M)

### Niveles de Riesgo:

- **NNIS M**
- NNIS 0
- NNIS 1
- NNIS 2
- NNIS 3

### Riesgo de Infección

- ⇒ 0 puntos: 1,5%
- ⇒ 1 punto: 2,9%
- ⇒ 2 puntos: 6,8%
- ⇒ 3 puntos: 13%

**TABLA VII. Índice de Riesgo NNIS: Baremo y niveles de riesgo.**

## **2.4. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA ILQ.**

Las medidas de control de infecciones destinadas a disminuir los riesgos de ILQ se dividen en tres momentos diferentes: Prequirúrgico, Intraquirúrgico y Postquirúrgico (Mangram, 1999; Anderson, 2008; Grupo Trabajo GPC Cochrane 2010; Owens, 2008; Yokoe, 2008; Nice Clinical Guidelines 2008).

### **2.4.1. MEDIDAS DE PREVENCIÓN PREOPERATORIAS.**

**A. Detección y tratamiento de los factores de riesgo intrínsecos del paciente.** El Objetivo es conseguir el mejor estado general para el paciente antes de la intervención, mediante:

- La identificación y tratamiento de infecciones activas previa a la cirugía.
- El control del nivel de glucemia en los paciente diabéticos y evitar la hiperglucemia en el perioperatorio.
- La recomendación de no fumar al menos 30 días antes de la intervención.
- Acortar la estancia prequirúrgica.
- Evitar la medicación inmunosupresora previa a la cirugía.
- En cirugía programada intentar conseguir un buen estado nutricional previo a la cirugía y evitar la obesidad.

**B. Preparación Prequirúrgica.** El objetivo es reducir la flora microbiana existente en la piel y las mucosas del paciente antes de comenzar la intervención quirúrgica:

- El día antes de la intervención se realizan lavados orofaríngeos con antiséptico (Hexetidina o Clorhexidina-gluconato al 0,12 %) para la prevención de la neumonía postquirúrgica precoz.
- El paciente debe tener las uñas recortadas y sin esmalte para permitir la valoración de la oxigenación periférica.
- El día de la intervención se realiza ducha con jabón normal, incluyendo cuero cabelludo y en cirugía urgente lavado de la zona a intervenir con

agua y jabón. También se hacen lavados orofaríngeos con antiséptico (Hexetidina o Clorhexidina-gluconato al 0,12 %) y la retirada del vello mediante corte al ras con maquinilla eléctrica, ya que las erosiones producidas por el rasurado aumentan el riesgo de infección. En caso de ser necesario el rasurado, realizar el proceso inmediatamente antes de la intervención quirúrgica.<sup>28</sup>

#### **2.4.2. MEDIDAS DE PREVENCIÓN EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO. (Diez Normas, 2007)**

**A. Bioseguridad ambiental y del material quirúrgico.** El objetivo es prevenir las infecciones quirúrgicas de origen exógeno adquiridas a partir del ambiente que rodea al paciente en el quirófano y el instrumental quirúrgico. Esto se consigue mediante:

- Esterilización del instrumental quirúrgico.
- Medidas estructurales de la sala quirúrgica como:
  - Colocar filtros HEPA (High Efficiency Particulate Absorbing) en quirófanos de alto riesgo.
  - Situar las entradas de aire al interior del quirófano junto al techo y las salidas junto al suelo.
  - Mantener una situación de hiperpresión respecto de las demás áreas.
  - Utilizar puertas de quirófano con cierre automático.
  - Controlar los parámetros ambientales mediante monitor *in situ*, con una temperatura entre 18 y 26 grados C° de temperatura, 40-60% de humedad relativa y una presión diferencial de unos 10 pascales entre el filtro intermedio y el filtro HEPA. Además no se debe interrumpir el sistema de climatización del quirófano mientras haya actividad quirúrgica, ni usar lámparas de radiación ultravioleta (UV) con el fin de prevenir la infección.

- Medidas de higiene del quirófano:
  - Dos limpiezas diarias completas siendo imprescindible un protocolo de orden de limpieza.
  - Limpieza de las superficies horizontales y verticales del anfiteatro entre intervención e intervención en caso de salpicaduras.
  - Limpieza semanal para los paramentos horizontales altos, lámpara, poyatas de ventanas laterales y parte exterior de las rejillas.
- Verificación de la bioseguridad ambiental (verificar rutinariamente el estado de contaminación fúngica del aire una vez por mes).

**C. Profilaxis antibiótica.** Es la administración de agentes antimicrobianos a pacientes sin evidencia de una infección establecida, pero con riesgo de sufrirla, ya sea por el grado de contaminación del procedimiento quirúrgico o la utilización de implantes de cualquier tipo. El objetivo es alcanzar concentraciones tisulares y sanguíneas de antimicrobianos eficaces en el momento en que se produzca la manipulación quirúrgica de los tejidos. Su uso adecuado ha demostrado una disminución significativa del riesgo de infección.

Está indicada cuando el grado de contaminación de la cirugía es limpia-contaminada o contaminada. En casos de cirugía limpia no está indicada salvo en mayores de 65 años, inmunocomprometidos o procedimientos con implantes o trasplantes. Los casos de cirugía sucia se consideran infectados por definición, por lo que no está indicada la profilaxis, sino la terapia empírica. En la siguiente Tabla VII se observan las características determinantes de los cuatro tipos de cirugía.

## Recomendaciones en la administración de la profilaxis antibiótica

- El antibiótico se elige en función de la etiología más frecuente esperable por los datos epidemiológicos, o por ser los más habituales en la flora del territorio de la localización quirúrgica. Debe valorarse el entorno hospitalario (tipo de microorganismos y las resistencias microbianas locales) (Emori, 1993; Owens, 2008)
- El antimicrobiano debe ser capaz de alcanzar niveles séricos y tisulares por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) y mantenerlos durante todo el acto quirúrgico. Debe provocar la menor alteración de la flora saprofita del paciente y menor toxicidad posible. A su vez, se elegirá el de menor coste a igual efectividad.
- La concentración efectiva debe ser conseguida antes del inicio de la incisión quirúrgica, por ello la administración del antimicrobiano por vía intravenosa (i.v.) debe hacerse al menos 30 minutos antes de la incisión (generalmente en la inducción anestésica).
- La profilaxis debe administrarse exclusivamente como dosis única, salvo en las siguientes situaciones:
  - Pérdida de sangre mayor a 1000 ml durante la intervención.
  - Hemodilución superior a 15ml/Kg.
  - Duración de la intervención quirúrgica de más de 4 horas (sólo si se ha utilizado antimicrobiano de corta duración, como por ejemplo la cefazolina).
  - En todo caso, la profilaxis no se debe prolongar más allá de 24 horas tras la intervención, ya que no solo no aumenta su efectividad, sino que aumenta el riesgo de colonización por microorganismos resistentes, con el consiguiente aumento de riesgo de infecciones (no sólo quirúrgicas).

- No utilizar rutinariamente vancomicina como profilaxis perioperatoria, salvo en situaciones de alergia a otros antimicrobianos.

#### **D. Desinfección del la piel**

En el quirófano se aplicará una solución de antiséptico sobre la piel de la zona a intervenir inmediatamente antes de la operación. Debe extenderse en círculos concéntricos desde el centro hacia la periferia abarcando un área suficiente que permita trabajar al cirujano sin contactar con la piel libre de antiséptico, incluso si se extiende la incisión o se crean puntos de drenaje secundarios. Los antisépticos recomendados son Povidona yodada al 10% o Clorhexidina al 5% en general. Se suelen utilizar por aplicación directa mediante gasa, aunque los iodoforos en forma de pulverizador han mostrado igual efectividad, con aplicación más rápida y cómoda.

**E. Disciplina e higiene intraquirófano.** El objetivo es disminuir la colonización microbiana del personal y la capacidad de transmisión hacia la localización quirúrgica. Para ello, es fundamental el lavado quirúrgico y las medidas de barrera: (Diez Normas, 2007)

- Lavado quirúrgico. Tradicionalmente se daba mucha importancia a la fricción de la piel mediante un cepillo. En la actualidad, esta práctica está desaconsejada, recomendándose que la fricción se realice con la palma de la mano o con una esponja jabonosa de un solo uso. El cepillo sólo debe utilizarse para la limpieza de las uñas en el primer lavado del día. Se recomienda el lavado quirúrgico de manos durante 2 a 6 minutos. Se puede realizar con jabón antiséptico o con soluciones alcohólicas durante 2 minutos.
- Vestimenta quirúrgica y medidas de barrera. Es preciso el uso de mascarilla quirúrgica, gorro, máscara facial para el personal quirúrgico con barba, batas quirúrgicas estériles, calzado específico para el bloque de quirófano, gafas y guantes.

- Disciplina y comportamiento intraquirófono. Hay que mantener cerradas las puertas para favorecer la situación de presión positiva intraquirófono y reducir el tránsito de personal.

**F. Técnica quirúrgica.** Después del grado de contaminación intrínseco de la cirugía, la técnica quirúrgica es el factor modificable determinante más importante en la infección de herida quirúrgica. El objetivo es la realización de una correcta técnica quirúrgica:

- Técnica aséptica.
- Preparar el equipo estéril, inmediatamente antes de su uso.
- Mantener normotermia durante la intervención quirúrgica.
- Planificar los pasos, necesidades y alternativas con antelación para reducir al mínimo el tiempo quirúrgico, que es directamente proporcional a la infección de herida quirúrgica, a igualdad de otros factores.
- Oxigenoterapia suplementaria intraoperatoria (FIO<sub>2</sub> 80% durante la intervención quirúrgica y 2 horas posteriores).
- Realizar un manejo cuidadoso de los tejidos y órganos, sin traumas o compresiones innecesarias. Evitar la perforación de vísceras huecas.
- Utilizar sutura diferida o dejar abierta la incisión para cierre por segunda intención si existe contaminación importante en la localización quirúrgica.
- Si es necesario el uso de dispositivos de drenaje, utilizar sistemas de succión cerrada, y situarlos en una incisión separada de la herida quirúrgica. Retirarlos tan pronto como sea posible.
- Evitar la creación de espacios muertos e intentar colapsar los que existan en la localización quirúrgica.
- Realizar hemostasia adecuada sin el uso excesivo de la coagulación con el bisturí eléctrico, para evitar dejar cantidades importantes de tejido desvitalizado en la localización quirúrgica.

- Evitar el uso de excesivo número de suturas o cuerpos extraños.
- Planificar con antelación el procedimiento para conseguir una incisión quirúrgica del menor tamaño posible.
- Incisión de orientación adecuada (las transversas abdominales causan menor daño vascular, nervioso y 30 veces menos tensión de la fascia).
- Evitar tensión en las líneas de sutura.
- Cuando exista la posibilidad, promover técnicas quirúrgicas alternativas como la cirugía laparoscópica y la anestesia loco-regional.

### **2.4.3. MEDIDAS DE PREVENCIÓN EN EL POSTOPERATORIO.**

El objetivo de los cuidados postoperatorios de la herida quirúrgica es protegerla hasta el momento en que se produce una cicatrización superficial efectiva. Es importante el reconocimiento precoz de las infecciones cuando se produzcan y la vigilancia epidemiológica prospectiva.

#### **A. Cuidado Posoperatorio.**

- Proteger con apósito estéril no oclusivo durante las primeras 24-48 horas cualquier incisión que haya sido suturada en primera intención. Pasado ese tiempo la herida quirúrgica puede dejarse descubierta.
- Continuar los lavados orofaríngeos con antiséptico (Hexetidina o Clorhexidina-gluconato al 0.12%) iniciados en la preparación prequirúrgica del paciente hasta la retirada de la ventilación mecánica o 48 horas posteriores a la intervención.
- Es importante la higiene de manos y uso de guantes (no esteriles) antes y después de cualquier contacto con el apósito o la incisión quirúrgica.
- Debe reconocerse precozmente una posible ILQ, mediante la vigilancia de signos inflamatorios.

- Es recomendable que los servicios quirúrgicos entreguen a los enfermos hojas informativas sobre cómo hacer un buen cuidado de la herida, los signos y síntomas indicativos de una infección, así como un teléfono de contacto donde comunicarlo.

## **B. Vigilancia epidemiológica.**

Mantener un sistema de vigilancia epidemiológica prospectiva de la IH y la frecuencia de utilización de instrumentaciones.

Igualmente es necesario estratificar tasas de infección por los factores más frecuentes de riesgo e incluir datos de cumplimiento de los protocolos vigentes de profilaxis antimicrobiana y preparación prequirúrgica.

Comunicar periódicamente las frecuencias de infección a los profesionales de los servicios responsables de los pacientes.

### 3. INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN COLECISTECTOMIAS

#### 3.1. DEFINICIÓN

Es aquella infección relacionada con el procedimiento de colecistectomía que ocurre en la incisión quirúrgica o en su vecindad durante los 30 días siguientes a la intervención. En esta definición se hace hincapié que el diagnóstico se puede hacer con un cultivo positivo de la secreción purulenta o bien por criterios clínicos, procedimientos diagnósticos o quirúrgicos y/o cuando el cirujano abre deliberadamente la herida y juzga que la infección existe (Horan 2004 y 2008). Aunque estos criterios elaborados por la NHSN de los CDC están bastante detallados, conviene saber que es el cirujano o el médico responsable, con su juicio, quien dictamina finalmente si existe una infección en los casos equívocos.

La ILQ es la complicación más frecuente en los pacientes sometidos a una colecistectomía, produciendo un aumento de la estancia hospitalaria, los costos sanitarios y reduciendo la calidad de vida (Romy 2008; Varela 2010, Sanabria 2010).

La colelitiasis es una de las enfermedades abdominales más frecuentes de los adultos (Bowen 1992), siendo considerada la Colecistectomía como uno de los procedimientos más habituales en los servicios de cirugía general y del aparato digestivo porque supone más del 10% de la actividad quirúrgica de los mismos (Aguiló 2001, Targarona 2010). La colecistectomía (CHOL) es el método universalmente aceptado para controlar la colelitiasis no complicada sintomática y otras enfermedades benignas de la vesícula biliar, porque curar la enfermedad y tiene una morbilidad y mortalidad bajas (Keus 2010).

La primera colecistectomía fue realizada en 1882 por Carl Langenbuch en Berlín. El desarrollo tecnológico posterior, permitió incorporar la técnica laparoscópica en el tratamiento de las patologías quirúrgicas abdominales y en particular de la vesícula biliar. Es así como en 1985 Mühe realizó la primera

colecistectomía laparoscópica en Alemania. En 1987 Phillipe Mouret practicó la primera colecistectomía por videolaparoscopia y en 1989 Dubois publicó la primera serie de pacientes operados con esta técnica. (Dobois 1990). Actualmente es uno de los procedimientos endoscópicos más frecuentes realizados en Europa y América con mejores resultados que la colecistectomía abierta , con baja tasa de complicaciones y con mortalidad mínima, por lo que es considerada el “gold estándar” para el tratamiento electivo de la colecistectomía. (Iarson, 1992; Jatzko, 1995; Sanabria, 2010; Varela, 2010).

### **3.2. FISIOPATOLOGÍA DE LA ILQ EN COLECISTECTOMIA**

La principal complicación en el postoperatorio de las colecistectomías es la ILQ. El conocimiento de su fisiopatología y de los factores de riesgos ayudan a disminuir su incidencia. Además, el cirujano es un verdadero modulador del riesgo de infección por su capacidad de modificar gran parte de los factores de riesgo: estado previo del paciente, técnica quirúrgica, duración de la intervención, y el uso / abuso de antibióticos profilácticos y terapéuticos.

#### **3.2.1. Factores de Riesgo**

Se han estudiado numerosos factores relacionados con la intervención quirúrgica y con el paciente que pueden favorecer la infección de localización quirúrgica en Colecistectomías, pero no en todos se ha conseguido demostrar dicha asociación. Los factores que de forma consistente predisponen a la ILQ en CHOL son (Mu NHSN, 2011; Biscione, 2007; Brant, 2004; Gaynes, 2001):

- **el tipo de cirugía y el grado de contaminación de la herida** (según la Clasificación del NCR),
- **la comorbilidad del paciente, determinada mediante la puntuación ASA**
- **la duración de la intervención**
- **la vía de abordaje(laparoscópica versus abierta)**
- **la estancia preoperatoria prolongada**
- **la edad**

Otros factores como la obesidad, la diabetes, la inmunosupresión, la neoplasia, el tratamiento previo con radioterapia, quimioterapia o corticoides, la anemia o la hipoalbuminemia, han resultado factores asociados al aumento de ILQ en algunos estudios, pero no se consideran factores de riesgo independientes. En la actualidad se han descrito algunos factores que pueden contribuir a disminuir la tasa de infección, como son el control estricto de la glucemia perioperatoria, la normotermia mantenida, el aumento de aporte de oxígeno a los tejidos, la restricción del volumen de fluidos intravenosos administrados y la abstención de nicotina.(Nue Obiang, 2006)

- **Tipo de Cirugía Cirugía y grado de contaminación de la herida:** la colecistectomía se considera Cirugía Limpia (colecistectomía Laparoscópica simple) o Limpia-contaminada (colecistectomía con apertura de la vesícula biliar) sobre la base de que se accede al tracto biliar sin derrame significativo durante el procedimiento (Tabla 9 ). La clasificación de la herida quirúrgica como contaminada o sucia agrega un punto al índice de riesgo de infección.

Algunos ensayos clínicos aleatorios han confirmado que la profilaxis con antibióticos en la colecistectomía abierta reduce el riesgo de infección de localización quirúrgica (Lippert 1998). En un metanálisis publicado en 2003 por Al-Ghnam y at, sobre cinco estudios controlados, la profilaxis antibiótica no fue útil para prevenir la ILQ en pacientes de bajo riesgo. Cuando se trata de cirugía limpia-contaminada o en presencia de factores de riesgo estaría indicada la profilaxis antibiótica con cefalosporinas de 2ª generación o amoxicilina-clavulánico (dado el patrón actual de resistencias de las enterobacterias). (Al-Ghnam, 2003).

Tabla		
TIPO DE CIRUGIA	RIESGO DE ISQ sin profilaxis	MODO DE ACTUACION
I.LIMPIA: Colelitiasis simple/CHOL LP	1 - 2%	No requiere quimioprofilaxis perioperatoria salvo: inmunocomprometidos, implantes, mayor de 65 años ó NNIS $\geq$ 2
II.LIMPIA-CONTAMINADA: CHOL con apertura de la vesícula	2 - 4 %	Quimioprofilaxis perioperatoria
III.CONTAMINADA: Colecistitis aguda	7 - 10 %	Quimioprofilaxis perioperatoria
IV.SUCIA: Colecistitis perforada	10 - 40 %	Terapia antimicrobiana empírica

**TABLA VIII. Clasificación de las Heridas y su Quimioprofilaxis.**

- **Comorbilidad del paciente (ASA):** los pacientes con una puntuación ASA igual o superior a 3 tienen un mayor riesgo ILQ en los diferentes estudios analizados (Mu, 2011; Neumayer, 2007; Kaye 2005).
- **La duración de la intervención:** cada operación tiene un tiempo (T) perfectamente establecido. Ya en el estudio de Cruse y Foord, se sugiere una asociación entre la duración de la cirugía y la tasa de infección postoperatoria. En el estudio SENIC de los CDC, se encontró que una intervención que durara más de 2 horas era uno de los cuatro factores de riesgo que permanecían significativos cuando aplicaron técnicas de regresión logística múltiple. Posteriormente Culver et al, en el desarrollo y aplicación de los índices de riesgo para los NNIS, encontraron que el percentil 75 de la distribución de la duración de la cirugía para cada procedimiento era un predictor de la infección más fiable que la utilización del punto de corte de 2 horas empleado para todos los procedimientos quirúrgicos en el índice SENIC. El punto de corte T para el procedimiento de CHOL deriva de la base de datos del NNIS, estando estimado en 2 horas.

Diferentes estudios han demostrado que la duración de la intervención es uno de los factores de riesgo independiente que predisponen a la ILQ (Cruse & Foord, 1973; Haley, 1980 y 1985; Culver, 1991; Mu, 2011). El punto de corte T para el procedimiento de CHOL deriva de la base de datos del NNIS, estando estimado en 2 horas.

- **la vía de abordaje**: el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva para la coledocistitis implicó una disminución de la estancia hospitalaria (Berggren 1994), los costos (Srivastava 2001, Tiwari 2011), el dolor posoperatorio (McMahon 1994), un aumento de la calidad de vida de los pacientes operados (Keus 2006) y un menor riesgo de ILQ. En la colecistectomía laparoscópica, las incisiones son más pequeñas que en la colecistectomía abierta, y la técnica laparoscópica se asocia con menos riesgo de contaminación microbiológica porque todas las manipulaciones del órgano extirpado se hacen a través de un trócar que aísla la herida quirúrgica de la vesícula biliar y disminuye el contacto de la herida con el ambiente externo. (Tiwari 2011, Keus Cochrane 2006)

Varios estudios (Romy 2008, Boni 2006 y Biscione, 2007) publicaron el menor riesgo de ILQ en colecistectomía laparoscópica. Richards et al, (2003), también llegaron a la conclusión que la CHOL laparoscópica se asociaba con menores tasas de infección que la CHOL abierta, incluso después de ajustar por factores de riesgo. La introducción de las técnicas laparoscópicas ha permitido la modificación del índice NNIS eliminando uno de los factores de riesgo (Gaynes 2001).

- **La estancia preoperatoria prolongada**: En el estudio del NRC, las tasas de infección asociadas a un día de estancia preoperatoria fue del 6%, mientras que alcanzó un 14,7% en los pacientes con más de 21 días de hospitalización preoperatoria. Cruse y Foord, encontraron un aumento progresivo en las tasas de ISQ con el incremento de la estancia preoperatoria. Estos estudios podrían ser criticados debido a la influencia de otros factores de riesgo que no se tomaron en cuenta específicamente. Sin embargo, en estudios posteriores, que han utilizado una metodología de

análisis multivariante, se ha continuado observando una relación significativa entre estos dos parámetros. La razón de esta fuerte asociación se desconoce, pero podría estar basada en el incremento del reservorio endógeno de microorganismos mediante la adquisición de flora hospitalaria, o a algún efecto adverso sobre las resistencias del huésped que potencie la proliferación de microorganismos endógenos. Una estancia preoperatoria prolongada puede conllevar asimismo a la realización de procesos invasivos que permitan el acceso de bacterias al interior del organismo (puertas de entrada), o administración de terapias que puedan afectar adversamente a las resistencias del huésped (esteroides) o que alteren su flora habitual (antibióticos). (NASNRC,1964; Cruse,1973; Garibaldi,1991; Velasco, 1996)

- Edad. El paciente anciano presenta dos a cinco veces más riesgo de adquirir una infección hospitalaria que los jóvenes. La asociación observada entre la edad avanzada y el riesgo de ILQ puede ser multifactoria (cambios fisiológicos asociados al envejecimiento, presencia concomitante de enfermedades crónicas y debilitantes, mayor incidencia de neoplasias, déficits nutricionales, mayor tasa de hospitalización prolongada). Varios estudios identifican a la edad como factor de riesgo independiente de ILQ, como el multicéntrico de cohortes sobre 144.485 pacientes quirúrgicos publicado en 2005, y que demostró una relación significativa entre la edad y el riesgo de infección. ( Keye,2005; Utsumi, 2010; Richards, 2003)

### **3.2.2 Microbiología**

La flora endógena del paciente constituye la causa más frecuente de ILQ. El tipo de germen causante será diferente según cuál sea su origen. Cuando la infección surge por contaminación exógena o endógena a partir de la piel del propio paciente, los microorganismos más frecuentes suelen ser los Gram positivos. Si surge por contaminación intraabdominal del propio paciente, son más frecuentes los Gram negativos y los anerobios. (Kirby 2009) Los hongos, como *Candida* spp, raramente causan infección de la herida quirúrgica. Los

microorganismos más frecuentes aislados en la infección biliar son la *Escherichia coli*, la *Klebsiella Pneumoniae*, enterococo, *enterobacter spp* y anaerobios. En los últimos quince años ha habido un incremento de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos resistentes en las infecciones hospitalarias, lo que provoca un aumento de la estancia hospitalaria y mayor morbilidad asociada.

### **3.3 TASA INFECCIÓN EN COLECISTECTOMIA**

La ILQ es la complicación más frecuente en los pacientes sometidos a una colecistectomía, produciendo un aumento de la estancia hospitalaria, los costos sanitarios y reduciendo la calidad de vida (Romy, 2008; Varela, 2010). Entre un 10% y un 23% de los pacientes que se habían operado antes de que se introdujera el uso sistemático de profilaxis con antibióticos en 1960, presentaba ILQ. Desde entonces, esa medida se ha considerado la mejor intervención para prevenir la infección de la herida quirúrgica en la cirugía electiva (Kaufman 1986). La profilaxis con antibióticos incluye la administración preoperatoria de antibióticos de amplio espectro contra las bacterias más frecuentes involucradas en la infección, para tratar de conseguir altos niveles tisulares del antibiótico en la herida quirúrgica y así evitar la colonización y el crecimiento de los microorganismos (Weed, 2003). Actualmente se acepta que la profilaxis con antibióticos debe ser administrada a todos los procedimientos quirúrgicos clasificados como limpios-contaminados o en pacientes seleccionados sometidos a procedimientos limpios (Sanabria Cochrane, 2010).

La tasa de ILQ en CHOL varía entre el 0,5 y > 5%, influyendo en esta diferencia el tipo de hospital estudiado, los servicios quirúrgicos encuestados y el sistema de vigilancia empleado, así como si se ha tenido en cuenta o no las infecciones que se manifiestan después del alta.

A pesar de los numerosos protocolos, consensos y recomendaciones de hospitales o sociedades científicas, las tasas en España han permanecido en

cifras superiores a las de otros países europeos vecinos o a las publicadas en los estudios de vigilancia americanos. (Tabla de tasas ILQ en CHOL).

En el estudio prospectivo observacional multicentrico del grupo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid realizado durante el año 2011 se analizaron un total de 1.360 CHOL, identificándose una tasa de ILQ del 3,24%. La tasa publicada por el estudio de vigilancia español INCLIMECC que comprende el periodo desde 1997-2010 fue del 3,71% (834 infectados de 22.467 CHL). (Programa INCLIMECC, 2012)

El NHSN/CDC (anteriormente NNIS) Americano publica una tasa de incidencia del 0,63%. El trabajo publicado por Ingraham en 2010 del AEC NSQIP (American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program, programa nacional de mejora de la calidad del colegio americano de cirujanos), recluta a 65.511 pacientes colecistectomizados durante el periodo de 2005-2008 presentando una tasa de ILQ del 2.04%. Los pacientes con CHL laparoscópicas tenían mas baja morbilidad (3,1% vs 17,8%), menor ILQ ( 1,3% vs 8,4%) y menor probabilidad de morir (0,3% vs 2,8%) que las CHOL abiertas. (Ingraham, 2010)

ESTUDIO		Intervenciones		TASA INCIDENCIA
		Quirúrgicas	ILQ	ACUMULADA
HELIS EUROPEO	2004	14.990	201	1,34
HELIS EUROPEO	2007	23.626	257	1,40
NNISS EEUU	1992-1999	54.504	554	1.01
NHSN EEUU	2006-2008	24.810	138	0,63
NNISS Español	1998-2002	1.045	52	5,0
INCLIMEC Espñ	1977-2010	22467	834	3,71
INCLIMECC CM	2011	1360		3,24
HELIS ESPAÑOL	2007	970	34	3,51
ACS NSQIP EEUU	2005-2008	65.511	1339	2.04

**Tabla IX. Tasas de Incidencia de ILQ CHOL.**

En la tabla 10 se escriben los estándares en ILQ. El nivel de referencia de Incidencia ILQ en CHOL:

- Global: < 4%
- Nivel de riesgo 0: < 3%
- Nivel de riesgo 1: < 5%
- Estudio de incidencia. Periodicidad: mínima cada 6 meses.
- Seguir Metodología: INCLIMECC, Sistema HELICS o equivalente.

INDICADOR	ESTÁNDAR
<b>INCIDENCIA ACUMULADA (IA)</b> de infección nosocomial global	<b>&lt;5%</b>
<b>DENSIDAD DE INCIDENCIA</b> de infección nosocomial global	<b>0,5-0,8 por 100 enfermos-día</b>
<b>Incidencia Acumulada de infección del sitio quirúrgico</b>	
Cirugía Limpia	<b>&lt;1,5%</b>
Cirugía Limpia-contaminada	<b>&lt;5%</b>
Cirugía Contaminada	<b>&lt;10%</b>
Cirugía Sucia	<b>&lt;20%</b>
<b>PROFILAXIS ANTIBIÓTICA</b>	
Sin profilaxis estando indicada	<b>&lt;10%</b>
Profilaxis inadecuada	<b>&lt;25%</b>

**Tabla XX. Estándares en ILQ.**

### 3.5. PREVENCIÓN DE LA ILQ EN CHOL

Actualmente numerosos organismos, como la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2013), en su Alianza para la Seguridad del Paciente, o el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud centran sus esfuerzos en la reducción de la infección hospitalaria, con un importante énfasis en la ILQ.

Las medidas preventivas de la ILQ en CHOL irán dirigidas a disminuir la posibilidad de contaminación del localización quirúrgica (medidas asepsia y antisepsia), a mejorar el estado general o local del paciente o a evitar la transformación de la contaminación en infección (profilaxis antibiótica).

La prevención de la ILQ en CHOL incluye **medidas generales** comunes para todas las infecciones y otras **específicas** que se basan en la fisiopatología de la misma y ambas vertientes deben implementarse a través de la educación, la disminución de los factores de riesgo y la adherencia a guías.

#### 3.5.1. Medidas generales de Prevención de la ILQ

Medidas de eficacia demostrada basadas en la evidencia (ensayos clínicos), para la reducir la ILQ que su aplicación conjunta además se sinergizan entre sí, de forma que la utilización de todas ellas supone una prevención mayor que la suma de cada una por separado (todo ello es lo que se denomina con la palabra inglesa **bundle**). El Bundle de la ILQ consta de (Herruzo, 2011; Ownes, 2008; Institute for Health Care Improvement, 2006):

- Corte de pelo con máquina en lugar de rasurado
- Profilaxis antibiótica adecuada
- Mantener la temperatura corporal del enfermo
- Controlar la glucemia
- Antisepsia del campo quirúrgico en el enfermo y de las manos-antebrazos en el equipo quirúrgico de soluciones alcohólicas ( clorhexidina al 2% en alcohol).

### **3.5.2. Medidas específicas.**

En concreto para el procedimiento de la CHOL consisten en:

- Reducción de la estancia previa a la cirugía
- En C. L y LC durante los días previos, descolonización de *S. aureus* mediante lavados corporales con clorhexidina y aplicación nasal de mupirocina.
- Disciplina intraquirófano e instrumental correctos
- Ambiente adecuado en temperatura, humedad y contaminación
- Correcta técnica quirúrgica
- Vía de abordaje Laparoscópica
- Duración del tiempo quirúrgico

Otros factores de riesgo ILQ, como las alteraciones de la inmunidad, la malnutrición, obesidad, el tabaquismo influyen en la cuantía de la ILQ, pero no son factores independientes, además de ser factores difíciles de controlar.

Las medidas de control y prevención se van a desarrollar en los tres momentos diferentes del proceso quirúrgico (pre, intra y postquirúrgico) y son detalladas con su grado de evidencia en las tablas **11, 12 y 13.** ( Mangram, 1999; Anderson, 2008)

CATEGORÍA /GRADO	DEFINICIÓN
Solidez de la recomendación	
A	Buena evidencia para sustentar el uso de la recomendación
B	Moderada evidencia para sustentar el uso de la recomendación
C	Pobre evidencia para sustentar la recomendación
Calidad de la evidencia	
I	Evidencia de $\geq 1$ estudios controlados apropiadamente randomizados
II	Evidencia de $\geq 1$ estudios clínicos bien diseñados, sin randomización, estudio analítico de cohorte o caso-control (preferiblemente $>1$ centro); series múltiples de tiempo; o resultados de experimentos no controlados
III	Evidencia de opiniones de autores respetados, basados en

**Tabla XI. Grado de Evidencia.** (Adapted from The Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: *Infec Control Hosp Epidemiol* 2006)

PREOPERATORIO	Recomendaciones	Grado Evidencia
<b>Control glucemia</b>	< 200 glucemia / < 7% hemoglobina <u>glicosilada</u>	<b>A-II</b>
<b>Obesidad</b>	Incrementar la dosis Profilaxis ATB en OM	<b>A-II</b>
<b>Fumar</b>	No fumar 30 días antes de la <u>Cirugía</u>	<b>A-II</b>
<b>Infecciones <u>PreOp</u></b>	Identificar y tratarlas antes de Cirugía	<b>A-II</b>
<b>Medicación <u>InmuS</u></b>	No recomendación formal: evitar la medicación en el periodo <u>perioop</u> (si es posible)	<b>C-II</b>
<b>Preparación Paciente</b>	El paciente que se bañe o duche con jabón antiséptico o solución antiséptica, la noche previa a la cirugía y repetirlo, si es posible por la mañana antes de la misma.	<b>I-B</b>

**Tabla XII. Medidas Prevención Preoperatorias**

**Tabla XIII. Medidas de Prevención Intraoperatorias**

PERIOPERATORIO	Recomendaciones	Grado Evidencia
<b>Rasurado del vello</b>	Si es necesario eliminar el vello, debe hacerse lo más cercano posible a la intervención, utilizando maquinilla eléctrica	<b>A-I</b>
<b>Lavado manos Quirúrgico</b>	Uso agente antiséptico durante 2 a 5 minutos	<b>A-II</b>
<b>Preparación piel</b>	Usar agente antiséptico realizando círculos concéntricos moviéndose desde el centro a la periferia (No debe llevarse al centro del área una gasa que haya llegado a la periferia)	<b>A-II</b>
<b>Profilaxis ATB</b>	Seleccionar el agente apropiado sobre la base de la cirugía a realizar, patógeno más común y recomendaciones publicadas Administrar dentro de la hora previa a la cirugía para maximizar la concentración en los tejidos	<b>A-I</b>
	En cirugía limpia-contaminada o contaminada. En casos de cirugía limpia no está indicada salvo en mayores de 65 años con FR	
	Administrar una sola dosis de antibiótico, excepto si se utilizan antibióticos de vida media corta (< 1 hora) y la cirugía dura más de 3-4 horas.	

PERIOPERATORIO	Recomendaciones	Grado Evidencia
<b>Técnica Quirúrgica</b>	Adhesión a los principios estándares de asepsia	<b>A-III</b>
<b>Tiempo Cirugía</b>	Minimizar el tiempo	<b>A-III</b>
<b>Esterilización instrumental Q</b>	Esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos de acuerdo a las guías publicadas	<b>B-I</b>
<b>Drenajes</b>	Utilizar un drenaje cerrado por aspiración. Colocar el drenaje a través de una incisión distinta y separada de la incisión quirúrgica principal. Retirar el drenaje tan rápidamente como sea posible.	<b>B-I</b>

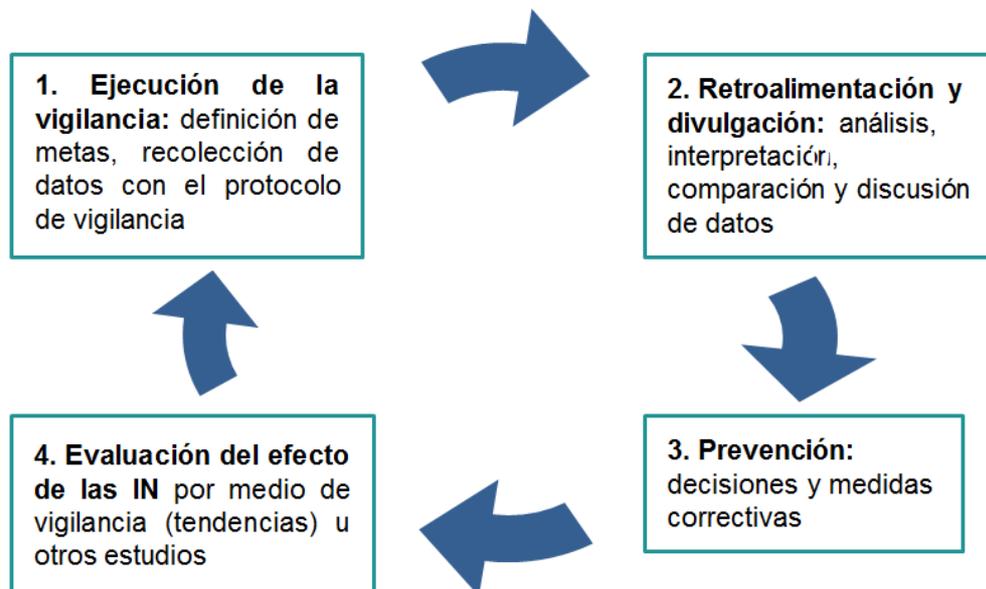
POSTOPERATORIO	Recomendaciones	Grado Evidencia
<b>Cuidados Incisión Quirúrgica</b>	Proteger con un apósito estéril durante 24-48 h la incisión.  Lavarse las manos antes y después de cambiar el apósito y cuando exista cualquier contacto con la herida quirúrgica.	<b>B-I</b>
<b>Vigilancia de la ILQ</b>	Seguimiento diario a los pacientes intervenidos, mediante sistema de recogida de datos de la HC que permita cuantificar y analizar la IQ  Utilizar los criterios de definición de ILQ del CDC y calcular las tasas de infección por procedimientos estratificadas por índice de riesgo NNIS.  Comunicar periódicamente las tasas de ILQ a los servicios implicados.	<b>B-I</b>

**Tabla XIV. Medidas de Prevención Posoperatorias**

### 3. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INFECCIÓN HOSPITALARIA/ILQ.

#### 4.1 DEFINICIÓN DE VIGILANCIA

La vigilancia epidemiológica de las infecciones Hospitalarias es el proceso de recogida, análisis e interpretación de datos para conocer el estado y las tasas de infección, con el propósito de evaluar, reforzar y establecer nuevas estrategias para el control de la infección. (Ducel, 2002; Ramirez 2007)



**Figura 2. La vigilancia como proceso circular**

A partir de los resultados del proyecto SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control) promovido por los CDC y publicado en 1985, existe una evidencia científica fundamentada que indica que la vigilancia es un método eficaz para la prevención de las IRAS. Los resultados mostraron que con un sistema de vigilancia, un programa de control de la infección y profesionales cualificados se podían prevenir hasta un tercio de las infecciones hospitalarias y que las inversiones empleadas en dichos programas eran coste efectivas si la reducción conseguida superaba el 6%. (Haley 1980; Haley 1985)

## 4.2. OBJETIVOS

Los objetivos específicos de los programas de vigilancia de la IH/ILQ son (Ramírez 2007):

- Establecer la frecuencia, cambios en los patrones, microorganismos implicados y conocer los factores de riesgo de la IH.
- Analizar la sensibilidad de los microorganismos aislados en las infecciones frente a los distintos antibióticos.
- Detectar en tiempo real la posible presencia de un brote epidémico o la presencia de microorganismos resistentes.
- Determinar la necesidad de adoptar medidas preventivas y de control para controlar un brote o posible brote, y evaluar los efectos de las acciones y medidas de control.
- Reducir al mínimo las IRAS/ILQ e identificar pacientes de alto riesgo para tomar medidas preventivas. Asimismo, asegurar que dichas acciones de prevención y control se aplican adecuadamente y de manera coste-efectiva.
- Estandarizar y homogeneizar la información para permitir la comparación con otros centros (Benchmarking).
- Evaluar la Calidad Asistencial y establecer programas de mejora continua.
- Evaluar el coste económico de la infección para la gestión y planificación sanitaria

Con la información facilitada por la Vigilancia, los hospitales aplican un amplio conjunto de medidas para el mantenimiento y mejora continuada de la calidad asistencial. El objetivo es provocar el cambio cultural y la modificación del comportamiento de toda la organización en relación a la vigilancia, prevención y control de las IRAS/ILQ para llegar a la meta ideal y difícilmente alcanzable que sería conseguir “cero” de infecciones (concepto de “tolerancia 0” de la IRAS). (Jarvis, 2006).

### **4.3 MÉTODOS Y SISTEMAS DE VIGILANCIA.**

Existen dos tipos de estudios para la evaluación de la IH: estudios de prevalencia y estudios de incidencia.

#### **4.3.1 ESTUDIOS DE PREVALENCIA**

Son estudios sencillos, rápidos y baratos que nos permiten conocer las infecciones identificadas entre todos los pacientes hospitalizados (en una unidad o en el hospital) en un momento dado. Son realizadas por un equipo de investigadores que visitan a cada paciente del hospital en un solo día, identificando los pacientes infectados y recogiendo datos sobre los factores de riesgo. Lo hacen revisando la historia clínica, atención de enfermería y entrevistando al personal clínico.

El criterio de valoración es una tasa de prevalencia, en la que influyen la estancia del paciente y la duración de las infecciones. Uno de los inconvenientes es determinar si una infección está todavía “activa” el día del estudio. El diseño de prevalencia es inadecuado en hospitales pequeños y en los de larga estancia por la dificultad para detectar una infección en el momento del estudio. Por ello los resultados de prevalencia presentan una gran variabilidad entre los centros. Además, el número de pacientes puede ser muy limitado para obtener tasas fiables o permitir comparaciones con significación estadística.

En nuestro país, la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPH) puso en marcha en 1990 el proyecto EPINE para el estudio de la prevalencia de las infecciones, cuyo impacto en la divulgación de la metodología de la vigilancia de la infección nosocomial ha sido muy notable. Constituye el estudio de prevalencia más amplio del mundo, favoreciendo la utilización de una herramienta homogénea y adaptable a distintas situaciones, en la vigilancia de infecciones en los hospitales de nuestro país. Si bien la

calidad de sus conclusiones, como en todo estudio de corte, varía de unos a otros centros. (Vaquer, 2013).

#### **4.3.2 ESTUDIOS DE INCIDENCIA**

Son el método de referencia y frente al cual se comparan otros sistemas. Presentan una sensibilidad y especificidad cercana al 100%. Consisten en vigilar prospectivamente la incidencia de nuevas infecciones en una población definida y un período determinado. Por ello requieren más tiempo y son más costosos que los estudios de prevalencia. En consecuencia, sólo suelen realizarse en determinadas unidades de alto riesgo de forma permanente o por un período limitado, concentrándose en ciertas infecciones y especialidades. Estos estudios nos proporcionan las tasas de ataque, la razón de infecciones y las tasas de incidencia. Es más eficaz para detectar las diferencias en las tasas de incidencia de infección, seguir las tendencias, vincular las infecciones con los factores de riesgo y hacer comparaciones entre hospitales y unidades. (Ramírez, 2007)

El estudio de incidencia por excelencia es el desarrollado por el Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias o **NNIS americano** (*National Nosocomial Infections Surveillance System*) Desarrollado en los Estados Unidos y promovido por los CDC a principios de los años 70, en este estudio los hospitales participan voluntariamente y aportan a la agencia estatal los datos de incidencia de infecciones nosocomiales.(Emori, 1991). Con el paso del tiempo ha presentado cambios estructurales de mejora. El último en el 2004, cuando se creó la Red de Seguridad Nacional para el Cuidado de la Salud o **NHSN** (National Healthcare Safety Network), un sistema que reemplaza al NNIS y además suma otros sistemas existentes en Estados Unidos que son el Sistema de Vigilancia para los trabajadores de la salud o **NASH** (National Surveillance System for Health Care

Workers) y la Red de Vigilancia de Diálisis o **DSN** (Dialysis Surveillance Network). (Castilla, 2006).

El sistema NNIS, actualmente NHSN, utiliza protocolos de recogida de datos estandarizados y establece criterios clínicos y de laboratorio para definir los distintos tipos y localizaciones de infecciones hospitalarias. Permite conocer la evolución de las IN en los hospitales de Estados Unidos y, a la vez, contrastar los resultados entre los distintos hospitales mediante publicaciones periódicas. Este estudio ha aportado novedades importantes a la epidemiología nosocomial, como la utilización de la densidad de incidencia en los indicadores de IN y el índice de riesgo *NNIS* para la estratificación de las infecciones quirúrgicas. (Emori, 1991)

A nivel europeo en 1995 se inició el programa de vigilancia de infección nosocomial “Hospital in Europe link for infection control through surveillance” (HELICS) basado en el Sistema americano de vigilancia nosocomial NNIS, con la participación de las cinco redes nacionales europeas que funcionaban en ese momento (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Holanda y Suecia)(Mertens, 1996), en la actualidad ya cuenta con la participación de 15 países europeos, y desde el año 2000 España se ha incorporado a la red HELICS, primero con el protocolo PREVINE y desde el año 2006 con el protocolo de HELICS. Utiliza criterios de infección nosocomial prácticamente superponibles a los de los CDC y actualmente tiene grupos de trabajo en estudios de prevalencia y en estudios de incidencia en UCI y de infección de localización quirúrgica.

En España está vigente el programa INCLIMEC, adaptado a la metodología utilizada por el NNIS. Utiliza protocolos de recogida de datos estandarizados y las definiciones de las distintas localizaciones de infección Hospitalaria propuestas por el CDC, estratificando por índice de riesgo NNIS sus tasas de infección. Gracias a estos programas se puede hacer un

estudio comparativo entre distintos centros a nivel autonómico, nacional e internacional y realizar un análisis más profundo de las infecciones, sus factores de riesgo y establecer las medidas profilácticas más adecuadas. Cada hospital participante genera sus informes -periódica o puntualmente- para la gestión y análisis individualizado de sus datos. ( Jodrá, 2006; Díaz-Agero, 2009, Monge 3013).

A nivel regional, en España existen varios sistemas de vigilancia, destacando el Sistema RIHOS(**Registro de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid**) (Orden 1087/2006) y el Sistema VINCAT(Vigilancia de la infección nosocomial de la Comunidad de Cataluña) de la Comunidad de Cataluña.(VINCAT, 2008)

Se han creado sistemas de vigilancia y control de la infección hospitalaria en distintos países, destacando:

- Canadá (Horan 1999) o Australia (VICNISS),
- *Surgical Site Infection Surveillance Service* (SSISS) en el Reino Unido,
- KISS, acrónimo de "*Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System*" en Alemania.

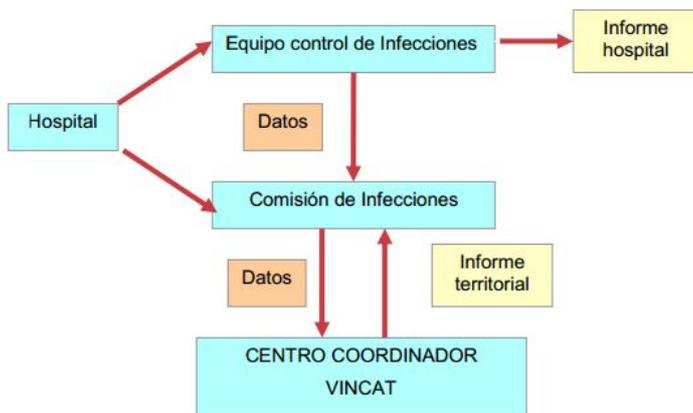
En el programa RIHOS se especifica que la vigilancia de infección de localización quirúrgica debe realizarse obligatoriamente en todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid. En VINCAT y HELICS los centros hospitalarios participan de forma voluntaria, tanto los hospitales públicos como los privados. Se describe en gráficas el circuito de vigilancia de los tres sistemas.

CARACTERÍSTICAS	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Legislación	Si	Si	Si
Duración de la vigilancia	Depende del procedimiento quirúrgico	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
Índice de Riesgo NNIS	Si	Si	Si
Participación	Obligatoria: H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados
Tipo de cirugía	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente
Periodo seguimiento	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis
Medidas de frecuencia	- Incidencia Acumulada - Tasa de infección estandarizada	- Incidencia Acumulada - Tasa de infección estandarizada	- Incidencia Acumulada - Densidad de incidencia - Tasa de infección estandarizada
Programa informático	Públicos: INCLIMEC Privados: HELICSwin	Si: VINCAT	Si: HELICSwin
Informe	Si	Si	Si

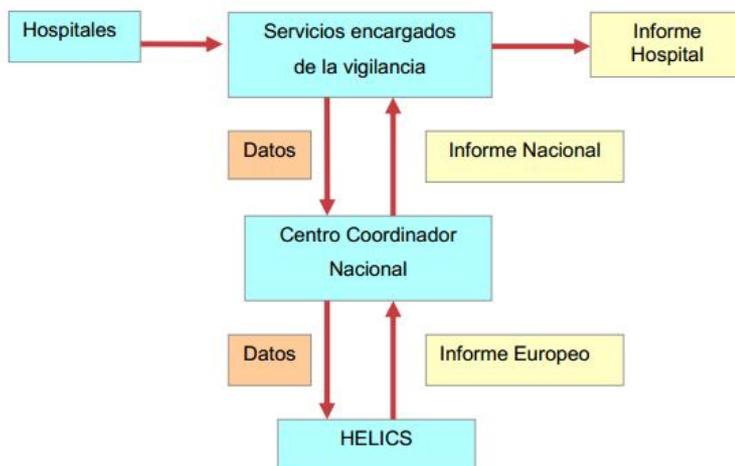
**Tabla XV. Protocolos de Vigilancia de la ILQ España**



**Figura 3. Circuito de vigilancia de ILQ de RIHOS.**



**Figura 4. Circuito de vigilancia de ILQ VINCAT.**



**Figura 5. Circuito de vigilancia de ILQ HELICS.**

#### 4.4 SISTEMA RIHOS

Los Sistemas de Vigilancia de las IRAS/ILQ aportan un valor añadido a las instituciones de salud en el ámbito de la Calidad Asistencial, ya que contribuyen notablemente a la mejora de la seguridad de los paciente. De hecho, el establecimiento de sistemas de vigilancia y control de las IH ha demostrado ser un método efectivo en la disminución de las tasas de infección nosocomial, consiguiendo en algunos casos reducirlas en más de un 30%. (Delgado, 2001; Gastmeier, 2006).

En la Comunidad de Madrid, la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante la *“orden 1087/2006, de 25 de mayo, crea el sistema de vigilancia y control de la infección hospitalaria, dentro del marco de desarrollo de la Red de Vigilancia Epidemiológica creada por el Decreto 184/1996, de 19 de diciembre”*. Este sistema de vigilancia se denomina **“Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid” (RIHOS)** y es el instrumento a través del cual se organiza y coordina la vigilancia y control de dichas infecciones en el ámbito de la comunidad (Anexo 1).

Los hospitales pertenecientes a la Comunidad de Madrid, tanto públicos como privados, notifican al Sistema RIHOS con carácter de obligatoriedad. Los servicios de Medicina Preventiva de los hospitales, o en su defecto, la Unidad de Vigilancia y Control de la Infección establecida por la dirección del centro, son los responsables de la notificación al Servicio de Epidemiología de la Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención de la Comunidad de Madrid.

El Instituto de Salud Pública pone a disposición de los hospitales públicos el Programa Informático de *“Gestión y Análisis de Datos de Infección Nosocomial”*, basado en el Programa INCLIMECC que utilizan diferentes hospitales de la Comunidad de Madrid y que, mediante convenio con la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva, ha sido cedido para su uso.

El proceso de vigilancia consiste en el seguimiento durante su ingreso en el hospital de los pacientes intervenidos de los procedimientos quirúrgicos vigilados, establecidos en el protocolo RIHOS. El Equipo de Vigilancia y Control de las Infecciones Hospitalarias se encarga de recoger los datos de los pacientes intervenidos hasta el momento del alta en una ficha de recogida de datos. Estos se obtienen básicamente de la historia clínica del paciente, de los informes de microbiología y del personal que atiende al paciente. La dinámica de recogida de datos y almacenamiento de la información lo establece cada hospital en función de sus características y organización. La notificación durante este periodo se ha realizado por diferentes vías: envío de archivos en formatos Excel o Dbase, y carga directa de los datos en la aplicación destinada a ello. Adicionalmente algunos hospitales han notificado de manera voluntaria información de otros procedimientos quirúrgicos.

Las variables que se declaran y registran son las descritas en el anexo 3.8 del protocolo RIHOS:

- **Datos relativos al paciente:**

- Datos de filiación: Nº Historia Clínica, Fecha de nacimiento, Sexo
- Datos de hospitalización: Fecha de ingreso, modo de ingreso, tipo de ingreso, procedencia, fecha de alta, motivo de alta y episodio finalizado (si/no)

- **Datos de la intervención quirúrgica:**

- Fecha de la cirugía
- Programada/urgente
- Duración (en minutos)
- Riesgo ASA
- Grado de contaminación de la cirugía según definiciones CDC
- Código CIE-9 de los procedimientos quirúrgicos.
- Reintervenciones y sus causas.
- Cirugía endoscópica: si/no
- Profilaxis antibiótica y valoración de su adecuación.

- **Datos de la infección:**

- Fecha de la infección
- Localización (según códigos CDC: superficial, profunda u órgano-espacio)
- Etiología de la infección. Microorganismos responsables de la infección.
- Tipo de infección: hospitalaria o extra-hospitalaria

Los datos de los factores de riesgo asociados a la cirugía permitirán estratificar las tasas por índices de riesgo de infección, considerados éstos como un predictor de la probabilidad de infección tras la intervención. Según el NNIS, el índice de riesgo se puntúa de 0 a 3 en base al número de factores de riesgo presentes en el momento de la cirugía:

- Riesgo anestésico-quirúrgico, según el ASA mayor o igual que 3.
- Grado de contaminación de la cirugía: contaminada o sucia.
- Duración de la intervención superior a su percentil 75 estimado para esa cirugía.

Según el NNIS, el índice de riesgo se puntúa de 0 a 3 en base al número de factores de riesgo presentes en el momento de la cirugía.

La vigilancia y control de las infecciones nosocomiales debe ser multidisciplinar, siendo responsables de la implementación de las medidas de control todos y cada uno de los servicios implicados. Juegan un papel fundamental la Comisión de Infecciones, la Dirección de Enfermería, las Unidades de Cuidados Intensivos, los Servicios Médicos Quirúrgicos, el Servicio de Microbiología Clínica, sin perjuicio de las competencias asignadas a los Servicios de Medicina Preventiva en este campo.

El documento de consenso recoge la necesidad de definir unos indicadores mínimos de control y diseñar los sistemas de monitorización más apropiados que permitan apreciar las variaciones entre distintos períodos y hospitales, con el fin de desarrollar y evaluar estrategias de prevención y control de la infección nosocomial.

**FICHA DE RECOGIDA  
DE DATOS  
INCLIMECC**

Nº DE HISTORIA _____
NOMBRE Y APELLIDOS _____
_____
_____

<b><u>EPISODIO DE HOSPITALIZACIÓN</u></b>		
FECHA DE INGRESO ___/___/___	INGRESO PROG/URG ___	PROCEDENCIA _____
SERVICIO DE INGRESO _____	TIPO DE INGRESO _____	
UBICACIÓN _____		
FECHA DE ALTA ___/___/___	SERVICIO DE ALTA _____	TIPO DE ALTA _____
<b><u>TRASLADOS</u></b>		
FECHA DE TRASLADO ___/___/___		
SERVICIO _____		
<b><u>DATOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</u></b>		
FECHA CIRUGÍA ___/___/___	PROGR./URG. ___	SERVICIO _____
COMIENZO ___/___/___	HORA _____	
DURACIÓN _____	ASA ___	REINTERVENCIÓN/CAUSA _____
QUIRÓFANO _____	_____	
CIRUJANO _____	AYUDANTE _____	
GRADO CONTAMINACIÓN _____	CIRUGÍA _____	PREPARACIÓN _____
PREQUIRÚRGICA _____	_____	
CIRUGÍA ENDOSCÓPICA _____	PROFILAXIS _____	VALORACIÓN _____
PROFILAXIS _____	_____	
<b><u>INFECCIÓN 1</u></b>	<b><u>INFECCIÓN 2</u></b>	<b><u>INFECCIÓN 3</u></b>
FECHA INFECCIÓN ___/___/___	FECHA INFECCIÓN ___/___/___	FECHA INFECCIÓN ___/___/___
TIPO DE INFECCIÓN _____	TIPO DE INFECCIÓN _____	TIPO DE INFECCIÓN _____
LOCALIZACIÓN _____	LOCALIZACIÓN _____	LOCALIZACIÓN _____
ETIOLOGÍA ..... ..... ..... .....	ETIOLOGÍA ..... ..... ..... .....	ETIOLOGÍA ..... ..... ..... .....
ANTIBIÓTICO FECHA DIAS .....	ANTIBIÓTICO FECHA DIAS .....	ANTIBIÓTICO FECHA DIAS .....
INDICACIÓN.....	INDICACIÓN.....	INDICACIÓN.....
<b><u>PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y/O TRATAMIENTOS</u></b>		
FECHA ___/___/___	CÓDIGO OMS _____	DÍAS _____
FECHA ___/___/___	CÓDIGO OMS _____	DÍAS _____

**Figura 6. Ficha de recogida de datos**





## **II.JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

## 1. JUSTIFICACIÓN

La incidencia de ILQ en procedimientos de cirugía limpia o L-C como la colecistectomía es utilizada por la OMS como indicador de calidad asistencial, epidemiológica y de control de infección en servicios quirúrgicos.

En el proceso de colecistectomía están implicados directamente varios servicios asistenciales (Cirugía General, Aparato Digestivo y Anestesiología) y áreas de enfermería (Planta de Hospitalización de Cirugía, bloque de Quirófanos), siendo considerado un proceso trazador, debido a que el análisis de la calidad que se ofrece en el mismo es representativo de la calidad global que ofrece un Servicio de Cirugía. Estimando estas circunstancias, y habida cuenta de la trascendencia sanitaria, social y económica de la litiasis biliar, el proceso de vigilancia y control de la ILQ en las CHOL puede ser considerado como estratégico en un área sanitaria, y de máxima prioridad para un Servicio de Cirugía General como paso para conseguir la excelencia clínica en este proceso.

Tiene importancia conocer la incidencia acumulada y la densidad de incidencia de infección de localización quirúrgica en la colecistectomía (cirugía de la vesícula biliar), procedimiento quirúrgico frecuente en todos los hospitales de nuestro sistema nacional de salud en los servicios de cirugía general y del aparato digestivo, cuantificar las tasas de infección e instaurar las medidas de vigilancia, prevención y control adecuadas para intentar reducirlas o disminuirlas en la medida de lo posible.

En la Comunidad de Madrid la evaluación de la incidencia de infección quirúrgica se realiza mediante el sistema de vigilancia activa de incidencia de infección nosocomial, tomando como referencia el impulsado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (RIHOS: Registro de Infección Hospitalaria y actualmente en su versión actualizada VIRAS: Vigilancia de la Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria) que se basa en el sistema de vigilancia de infección de localización quirúrgica de los CDC de los EEUU de

América definido e instaurado basándose en el estudio piloto inicial SENIC implantado en los años 70 del siglo anterior.

En los últimos años hemos asistido a un descenso de la mortalidad atribuida a la colecistitis desde el 26% hasta el 1%, aunque el índice de morbilidad, responsable de un alto impacto en cuanto a costes sanitarios, no ha sufrido esa caída tan significativa. Por ese motivo, identificar factores predictivos de morbilidad sigue siendo un aspecto muy importante en el manejo de estos pacientes. La identificación de estos factores se ha llevado a cabo mediante análisis de revisión retrospectiva no exentos a menudo de defectos metodológicos debido a técnicas poco consistentes de recogida de datos y a la ausencia de criterios uniformes a la hora de definir los criterios de infección y las complicaciones de los pacientes. Nuestro trabajo pretende aportar nuevos hallazgos y profundizar en el estudio de las tasas de infección y los factores de riesgo relacionados controlando los sesgos y defectos metodológicos señalados.

Por otra parte, de todos es conocido que a pesar de las modernas técnicas de antisepsia, la ILQ continua siendo un importante problema en los hospitales debido a los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria. Las complicaciones relacionadas con ella se han asociado a un aumento de los reingresos, prolongación de la estancia media e incremento global de los costes y de la mortalidad. Es más, sabemos que la probabilidad de morir ante un mismo proceso se duplica si además se padece una ISQ; que los pacientes con ISQ se ha visto que consumen un 60% más de recursos en las UCI y que se multiplica por cinco la probabilidad de reingreso tras el alta hospitalaria. Además se ha establecido que la ISQ es responsable de un alargamiento de la estancia en el hospital de alrededor, por término medio, de 7 días. Y por último y como aspecto crucial de este trabajo, se estima que entre el 40% y el 60% de estas ISQ son prevenibles y por este motivo reforzar programas de vigilancia epidemiológica en nuestros hospitales es el camino a seguir para disminuir la incidencia de ISQ y por tanto la morbilidad, mortalidad y costes asociados para los pacientes que las sufren.

## **2. HIPÓTESIS**

Las tasas de incidencia de infección de localización quirúrgica en pacientes intervenidos de colecistectomías en un hospital español de segundo nivel, como el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, con un sistema de gestión específico y diferente a la del resto de hospitales de la Comunidad de Madrid, pueden ser superiores a las tasas de hospitales norteamericanos, pero similares o inferiores a las tasas de infección del resto de hospitales de Madrid y del resto de hospitales españoles del mismo nivel en tamaño y complejidad asistencial.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo principal**

Analizar y evaluar la incidencia acumulada, la densidad de incidencia y los factores de riesgo relacionados con la infección de localización quirúrgica en pacientes sometidos al procedimiento quirúrgico de colecistectomía.

#### **3.2. Objetivos secundarios**

1. Estudiar la incidencia acumulada global de infección de localización quirúrgica en las intervenciones de colecistectomías.
2. Evaluar las tasas de infección de la herida quirúrgica en colecistectomías, estratificadas por índice de riesgo NNIS.
3. Evaluar el grado de adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario.
4. Analizar los factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos y su influencia en las tasas de incidencia de infección.
5. Evaluar el grado de adecuación de la profilaxis antibiótica al protocolo hospitalario.
6. Estudiar la flora responsable de las infecciones del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
7. Comparar la tasa de infección de localización quirúrgica en las colecistectomías de nuestro centro con las de los hospitales de la Comunidad de Madrid, de los hospitales españoles y con los hospitales americanos.

### **III. MATERIAL Y MÉTODOS**

## **1. EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) es una institución sanitaria pública sin ánimo de lucro que pertenece al Servicio Madrileño de Salud. La actividad del centro se orienta a la búsqueda de la excelencia en la mejora del nivel de salud de la población que asiste, buscando la satisfacción de sus pacientes, trabajadores y grupos de interés, garantizando la continuidad asistencial entre todos los niveles. Su sistema de gestión persigue la eficiencia y la mejora continua

Nuestro centro es un hospital público que daba cobertura a población del antigua Área 8 de la Comunidad de Madrid y que quedó definida tras la promulgación de la Ley General de Sanidad de 1986. Esta configuración y, por lo tanto, la población asignada al HUFA, quedó redefinida tras la aprobación del Decreto 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid. Este decreto modificó la población asignada al HUFA al establecer la libre elección de los pacientes pues con él los pacientes son libres de elegir cualquier centro sanitario para su atención. Los datos que tenemos desde la introducción de este decreto muestran un equilibrio entre los pacientes que eligieron nuestro centro y los que cambiaron de centro para la búsqueda de atención sanitaria especializada. El decreto introdujo un cambio sustancial en la organización de la atención primaria de la Comunidad de Madrid, redefinió la estructura de las áreas y el HUFA pasó a ser hospital de referencia del Área Oeste de Madrid.

Hasta el mes de marzo de 2012 el Hospital Universitario Fundación Alcorcón estuvo atendiendo aproximadamente a 400.000 habitantes. En la siguiente tabla se pueden observar los distintos municipios a los que ha dado atención sanitaria el HUFA.

**Tabla XVI. Municipios y población del Área. FUENTE: INE.- 2010**

	<b>TOTAL</b>	<b>Varones</b>	<b>Mujeres</b>
28004 Álamo (El)	6.937	3.714	3.223
28007 Alcorcón	164.633	81.380	83.253
28008 Aldea del Fresno	2.124	1.132	992
28015 Arrovomolinos	9.020	4.652	4.368
28031 Cadalso de los Vidrios	2.741	1.442	1.299
28037 Cenicientos	1.965	973	992
28051 Chapinería	1.788	928	860
28042 Colmenar del Arrovo	1.227	611	616
28092 Móstoles	206.301	102.998	103.303
28096 Navalcarnero	17.567	8.893	8.674
28099 Navas del Rev	2.430	1.304	1.126
28109 Pelavos de la Presa	2.209	1.149	1.060
28128 Rozas de Puerto Real	368	212	156
28133 San Martín de Valdeiglesias	7.403	3.725	3.678
28141 Sevilla la Nueva	6.731	3.449	3.282
28171 Villa del Prado	5.788	3.045	2.743
28174 Villamanta	2.743	1.080	1.027
28175 Villamantilla	570	292	278
28178 Villanueva de Perales	1.033	559	474
28181 Villaviciosa de Odón	26.076	12.731	13.345

Desde marzo de 2012 el HUFA sólo da atención a la ciudad de Alcorcón y el resto de municipios has pasado a estar asignados al nuevo hospital Rey Juan Carlos de Móstoles.

## 2. ACTIVIDAD ASISTENCIA Y QUIRÚRGICA DEL HUFA.

El HUFA desarrolla una actividad asistencial importante tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo. La actividad global del hospital y la actividad quirúrgica en cuanto a cirugía general y digestiva se resumen en las tablas que se detallan a continuación y que corresponden a los años 2009 y 2010.

<b>2.1. ACTIVIDAD ASISTENCIAL (C.M.B.D.(*)) / S.I.A.E.(**)</b>		
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Altas Totales (*)	18.892	19.506
Estancia Media (*)	5,98	6.20
Peso Medio (*)	1,61	1,68
Ingresos Urgentes(**)	13.907	14.351
Ingresos Programados(**)	5.036	5.159
% Urgencias ingresadas(**)	9,78%	9,92%

**Tabla XVII. Actividad Asistencial del HUFA (2009-2010)**

<b>2.2. ACTIVIDAD QUIRÚRGICA</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Intervenciones Quirúrgicas Programadas con Hospitalización	4.359	4.734
Intervenciones Quirúrgicas Ambulantes Programada	7.593	7.466
Intervenciones Quirúrgicas Urgentes con Hospitalización	1.984	2.020
Intervenciones Quirúrgicas Urgentes con Ambulantes	160	144
Otros Procesos Quirúrgicos Ambulatorios realizados fuera de Quirófano	1.442	1.600

**Tabla XVIII. Actividad Quirúrgica del HUFA (2009-2010)**

### 2.3. ACTIVIDAD QUIRÚRGICA DEL SERVICIO DE CIRUGIA

La actividad global asistencial del Servicio de Cirugía General se resumen en las tablas que se detallan a continuación y que corresponden a los años 2011 y 2012.

<b>ACTIVIDAD ASISTENCIAL (C.M.B.D.(*) / S.I.A.E(**))</b>		
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Altas Totales (*)	1.794	1.633
Estancia Media (*)	5.68	5.86
Peso Medio (*)	1,87	1,87
Ingresos Urgentes(**)	744	639
Ingresos Programados(**)	1.731	1.568

**Tabla XIX. Actividad Quirúrgica del Servicio de Cirugia General.**

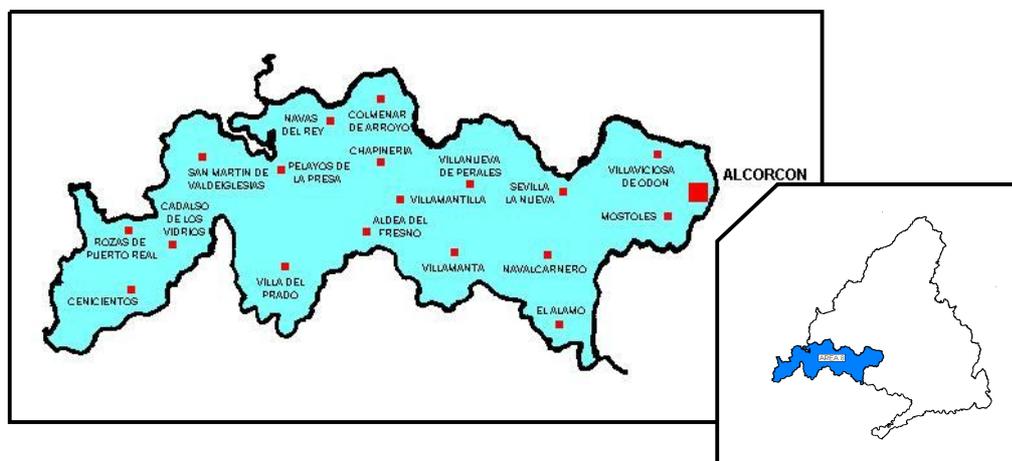
### 3. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional analítico de cohortes prospectivo para evaluar la incidencia de infección de localización quirúrgica en la cirugía de la vesícula biliar y los factores de riesgo relacionados con ella. Se ha usado para esta evaluación el programa de vigilancia y control de infecciones nosocomiales INCLIMECC (Indicadores clínicos de infección y mejora continua de calidad).

El periodo de estudio fue de 7 años continuados, desde el uno de Enero de 2006 hasta el treinta y uno de Enero de 2013.

#### 4. POBLACIÓN DE ESTUDIO

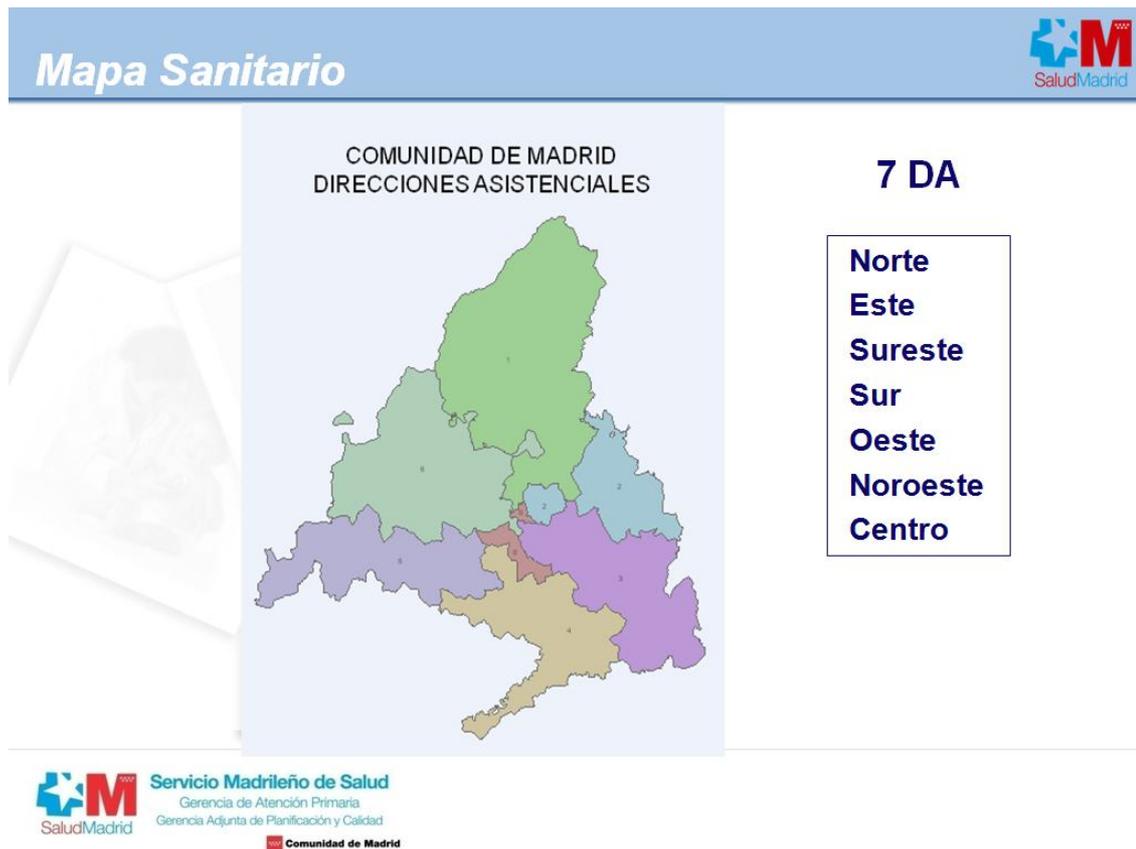
El estudio se ha llevado a cabo entre la población de referencia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), hospital de tamaño medio de 450 camas, referencia de los distritos sanitarios de Navalcarnero y Alcorcón dentro del antigua área sanitaria 8 de Madrid. Esta área de referencia era de ámbito rural y urbano y contenía una población aproximada de unos 275.000 habitantes, según la última actualización del censo y del padrón municipal de 2011. Estaba constituida por la ciudad de Alcorcón y los municipios de Villaviciosa de Odón, Navalcarnero, El Álamo, Sevilla la Nueva, Villamanta, Villamantilla, Villanueva de Perales, Villa del Prado, Aldea del Fresno, Cadalso de los Vidrios, Cenicientos, Rozas de Puerto Real, San Martín de Valdeiglesias, Navas del Rey, Pelayos de la Presa, Chapinería y Colmenar de Arroyo. (Figura 3)



**Figura 7. Mapa del área de referencia del HUFA y localidad de residencia de los pacientes.**

Se incluyeron en nuestro estudio, hasta marzo de 2012, todos los pacientes del área sanitaria 8 de Madrid cuyo hospital de referencia era el HUFA, que fueron intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía. A partir de abril de 2012 se han incluido los pacientes únicamente de la ciudad de Alcorcón y aquellos de la antigua área VIII que, por su derecho de libre elección de centro sanitario según la última legislación, han seguido adscritos a nuestro hospital.

En la siguiente figura se puede observar el nuevo mapa sanitario de la Comunidad de Madrid de acuerdo con la legislación reguladora del Área única de nuestra comunidad.



**Figura 8. Mapa del área única de la Comunidad de Madrid.**

Los pacientes fueron seguidos y vigilados clínicamente desde el ingreso hasta el alta para evaluar la presencia de infección quirúrgica. El seguimiento durante el ingreso se hizo mediante la visita y valoración diaria del estado de la herida quirúrgica, del estado clínico del paciente y de los cultivos microbiológicos.

Tras el alta, el seguimiento se hizo de forma protocolizada, mediante las visitas periódicas a las consultas externas de Cirugía, evaluando el estado clínico de la herida y los cultivos microbiológicos. También se siguieron y registraron las consultas al servicio de urgencias, de forma que se pudieran evaluar los pacientes que eran atendidos en este servicio por infección de herida quirúrgica

sospechosa o confirmada en la valoración urgente. Estos pacientes podían acudir a urgencias de forma espontánea o referidos por sus médicos de atención primaria y se captaban e introducían en nuestro estudio cuando no precisaban ingreso. En esta situación, los pacientes eran valorados por los cirujanos del hospital y eran tratados con evaluación de la herida quirúrgica y/o prescripción de tratamiento antibiótico.

El diagnóstico de infección de localización quirúrgica se hizo siguiendo los criterios diagnósticos de infecciones nosocomiales definidos por los CDC.

## **5. TAMAÑO MUESTRAL**

Se ha hecho una estimación del tamaño muestral teniendo en cuenta una incidencia de infección de localización quirúrgica menor del 3%, con una precisión del 1%, una confianza del 97,5 y una estimación de pérdidas del 5%, para una población diana de 275.000. Con todo ello se han estimado necesarios 1530 pacientes.

## **6. RECOGIDA DE DATOS**

La recogida de datos fue llevada a cabo por el personal de enfermería perteneciente al servicio de medicina preventiva, con formación específica para ello y supervisada por el personal médico de dicho servicio. Los pacientes se reclutaban e incluían en el estudio desde el parte quirúrgico diario del servicio de cirugía general y aparato digestivo. Todos los pacientes con cirugía programada o urgente que se intervenían quirúrgicamente de colecistectomía eran incluidos en el estudio. Desde el momento de la intervención hasta el alta hospitalaria los pacientes eran visitados, realizándose visitas al servicio de cirugía con una periodicidad de al menos cada dos días. Siempre que había disponibilidad de tiempo se intentaba realizar visitas diarias. El paciente era visitado siempre por el personal de enfermería encargado de la vigilancia

epidemiológica y cuando había sospecha de infección quirúrgica el paciente era evaluado por un médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y por un médico especialista en Cirugía General y de Aparato Digestivo.

La fuente de información fueron las historias clínicas, las notas de enfermería, los registros de los signos vitales y clínicos, las técnicas de diagnóstico y los resultados microbiológicos de los análisis efectuados al paciente. En caso de sospecha de infección un facultativo del servicio de Medicina Preventiva valoraba al paciente en colaboración con el equipo médico y asistencial del servicio de cirugía general y del aparato digestivo. Si había sospecha de infección y no había cultivos se pedían ex-proceso para efectuar el diagnóstico final de infección quirúrgica o no de los pacientes evaluados. El diagnóstico final de infección se realizaba por consenso entre el médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y por un médico especialista en Cirugía General y de Aparato Digestivo. Para este diagnóstico de consenso se tenían en cuenta los signos y síntomas de infección de acuerdo a los criterios de infección de herida quirúrgica de los CDC, la evolución clínica de los pacientes y el resultado de los cultivos microbiológicos disponibles de los exudados de las heridas quirúrgicas de los pacientes que se procuró tomar siempre en caso de cualquier sospecha de infección de localización quirúrgica.

La información del estudio se recogió en una hoja de recogida de datos diseñada ad hoc en el programa Word 2007. La información de estas hojas de recogida de datos se registró en una base de datos normalizada y relacional para lo que se utilizó un formato prediseñado por el programa de vigilancia INCLIMECC para tal fin donde se registraron todos los datos de estudio del paciente. Este formato incluye información sobre variables demográficas, factores de riesgo de infección intrínsecos y extrínsecos al paciente, intervenciones quirúrgicas practicadas, datos de las intervenciones quirúrgicas, infecciones diagnosticadas, tratamientos profilácticos de profilaxis antibiótica practicadas en la intervención y tratamiento antibiótico utilizado en caso de infecciones quirúrgicas. Estos datos eran supervisados, validados y discutidos

entre todo el equipo de vigilancia y control de infección y, en última instancia, si era necesario y aún había dudas, el médico especialista en Medicina Preventiva daba su conformidad final previamente a su introducción en el sistema de información.

## **7. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS**

### **7.1 PROCEDIMIENTOS DE COLECISTECTOMÍA SEGÚN NNIS (2006)**

Se definen y establecen como procedimientos quirúrgicos de colecistectomía todos aquellos procedimientos quirúrgicos en los que está incluida la extirpación de la vesícula biliar y ésta se realiza de forma no incidental. Por tanto, no se consideran como tal las colecistectomías que son consecuencia de otro procedimiento quirúrgico concomitante. En la siguiente lista, que pretende ser exhaustiva, se incluyen y describen todos los procedimientos recogidos en el NNIS en el epígrafe de colecistectomía (CHOL: cholecystectomy and cholecystotomy) junto con su código de codificación de la clasificación internacional de enfermedades CIE-9-MC: (Horay, 2006)

- *51.03 Otra colecistectomía*
- *51.04 Otra colecistotomía*
- *51.13 Biopsia abierta de la vesícula biliar o de los conductos biliares*
- *51.21 Otra colecistectomía radical*
- *51.22 Colecistectomía*
- *51.23 Colecistectomía laparoscópica*
- *51.24 Otra colecistectomía parcial laparoscópica*

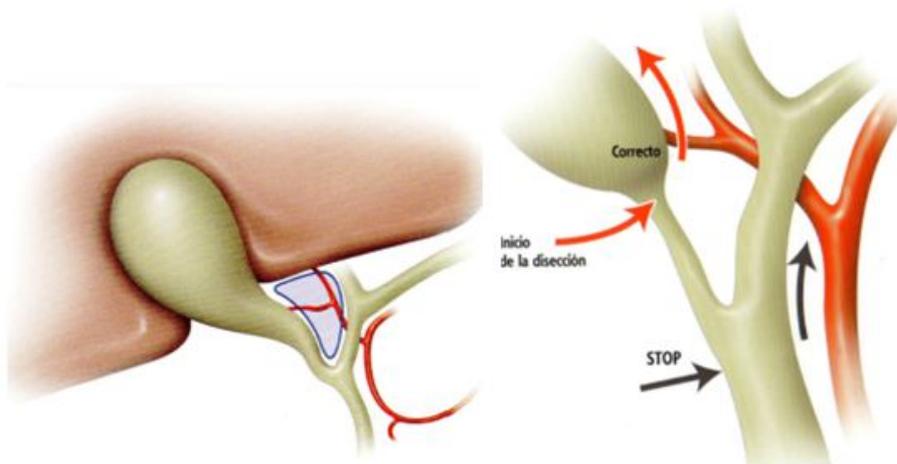
### **7.2. DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CHOL.**

Se puede proceder a la colecistectomía mediante dos técnicas:

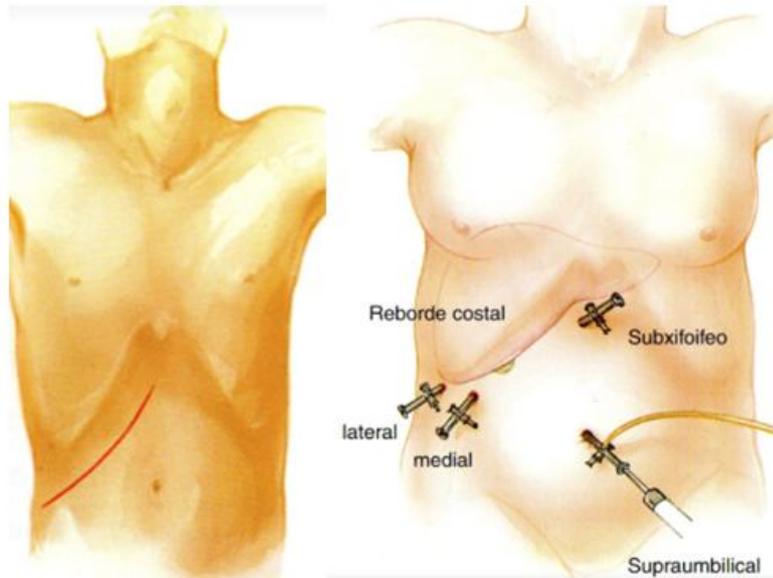
- A. **La colecistectomía abierta:** consiste en hacer una incisión subcostal derecha y colocar retractores mecánicos de la pared abdominal. Se separa la vesícula biliar del hígado, y la arteria y conducto cístico se ligan y seccionan durante la cirugía.
- B. **La colecistectomía laparoscópica:** se colocan puertos de 10, 5 y /o 3 mm a través de la pared abdominal y se llena la cavidad peritoneal de CO<sub>2</sub>. Se usan el laparoscopio y la videocámara e instrumentos largos acoplados a él para extirpar la vesícula biliar.

En las siguientes figuras (9,10,11,12) se describe la visión anatómica, el tipo abordaje y la técnica quirúrgica, que debe seguir unas reglas básicas:

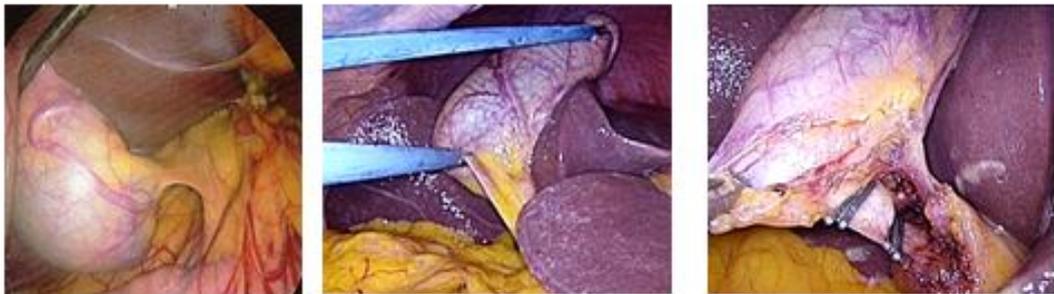
- Inicio de la disección en la unión infundíbulo cística.
- Contacto permanente con la pared vesicular.
- Uso cauteloso de la coagulación monopolar.
- Esqueletización progresiva de la arteria y del conducto cístico
- Sección de conducto cístico y arteria cística con clips o ligaduras
- Disección retrógrada (o anterógrada en CHOL abiertas) de la vesícula biliar



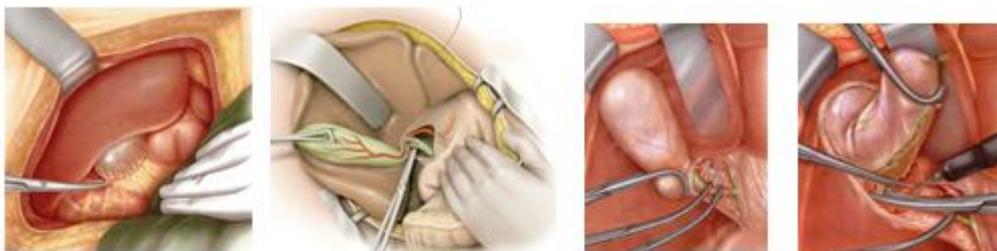
**Figura 9. Anatomía de la Vesícula Biliar**



**Figura 10. Abordaje Abierto subcostal y abordaje Laparoscópico.**



**Figura 11. Técnica de Colectomía Laparoscópica**



**Figura 12. Técnica de Colectomía Abierta**

## **8. VARIABLES DE ESTUDIO**

Se han recogido variables relacionadas con el ingreso del paciente, la cirugía y la infección.

### **8.1. DATOS RELATIVOS AL PACIENTE**

Entre los datos sociodemográficos referentes al paciente se han recogido las siguientes variables:

- Nombre y apellidos.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Número de Historia Clínica.

### **8.2. DATOS RELATIVOS AL INGRESO**

Entre los datos referentes al ingreso del paciente se han registrado las siguientes variables:

- Fecha de ingreso.
- Ingreso programado o urgente.
- Procedencia: admisión, hospital de día, observación, urgencias, traslado de otro hospital o de consultas externas.
- Servicio de ingreso: según código interno asignado.
- Fecha de alta.
- Servicio de alta: según código interno asignado.
- Tipo de alta: curación/mejoría, traslado a otro hospital, alta voluntaria o éxitus.
- Diagnósticos OMS: según los códigos de la CIE-9-MC (OMS 2008).

### **8.3. DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

Entre los datos relacionados con la intervención quirúrgica se han estudiado las siguientes variables:

- Fecha de la cirugía.
- Programada/urgente.
- Duración: duración de la cirugía, especificada en la hoja de quirófano (minutos).
- Clasificación ASA: se recogerá el que determine el anestesista bien en la hoja de preanestesia o en la historia clínica (Keats, 1978).
- Grado de contaminación de la cirugía: según las definiciones del CDC (Mangram et al, 1999).
- Preparación prequirúrgica: no preparación, preparación correcta, no aplicación de antiséptico prequirúrgico, no aplicación de antiséptico bucal, no lavado corporal, no consta.
- Cirugía endoscópica: sí/no.
- Profilaxis antibiótica: se valorará cuando se ha administrado el antibiótico de forma profiláctica o terapéutica ante una cirugía sucia o una infección previa. *También se analizará cuando no se recibe la profilaxis por no estar indicada.*
- Código del procedimiento quirúrgico: según los códigos de procedimientos de la CIE-9-MC (OMS 2008).
- Valoración de la profilaxis antibiótica: adecuada, inadecuada por duración, inadecuada por elección, inadecuada por indicación, inadecuada por inicio, inadecuada por vía de administración.
- Antimicrobiano (principio activo): dosis, vía, días de duración de la profilaxis y momento de la administración del antibiótico previo a la incisión quirúrgica.

#### **8.4. DATOS DE LA INFECCIÓN**

Para diagnosticar y definir las infecciones se utilizaron los criterios de infección nosocomial de los Centers for Disease Control del año 2008 (Horan et al, 2008):

- Presencia de infección de localización quirúrgica o de localización quirúrgica: SI/NO.
- Fecha de la infección: fecha en la que los médicos clínicos y preventivistas al evaluar al paciente determinan y diagnostican que el paciente evaluado padece una infección de localización quirúrgica relacionada con la intervención en estudio.
- Localización de la infección: en las infecciones de localización quirúrgica se especificará el nivel de la infección según la localización anatómica en la que se producen dependiendo del nivel de profundidad teniendo en cuenta una gradación desde la piel hacia el interior de los tejidos y que determina un nivel de menor a mayor profundidad (superficial, profunda, órgano-espacio).
- Etiología de la infección.

Se han estudiado como factores de riesgo de padecer una infección de herida quirúrgica:

- el sexo (1=varón, 2=mujer),
- la edad del paciente,
- el equipo quirúrgico (cirujano responsable y cirujano ayudante),
- el número del quirófano de intervención, el riesgo ASA (0-IV),
- el grado de contaminación (limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia), la duración de la cirugía (mayor o menor del percentil 75),
- la adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo del centro (1=adecuada, 0=inadecuada),

- la adecuación de la administración de la profilaxis antibiótica al protocolo del centro (1=adecuada, 0=inadecuada),
- los factores de riesgo intrínseco (insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad y desnutrición: 1=Sí, 0=No)
- y varios factores de riesgo intrínseco a la intervención quirúrgica con influencia en la infección de localización quirúrgica y que tienen lugar en el entorno perioperatorio del paciente: transfusión (1=Sí, 0=No), colocación de drenajes (1=Sí, 0=No) y rasurado de la piel del campo quirúrgico previo a la intervención quirúrgica (1=Sí, 0=No).

En la preparación prequirúrgica se evaluó la ducha previa con jabón, la aplicación o no del colutorio con antiséptico (clorhexidina) y la preparación del campo quirúrgico con rasurado y aplicación de antiséptico (povidona yodada).

En la evaluación de la administración de la profilaxis antibiótica se tuvo en cuenta la administración de la profilaxis o no, la adecuación del antibiótico administrado, la adecuación de la dosis pautada y pauta de antibiótico prescrita, la adecuación de la vía de administración y la hora de administración del antibiótico.

## **9. RECOGIDA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS**

Los datos se recopilaron en una hoja de recogida de datos diseñada al efecto ad hoc en Word y se registraron en una base de datos relacional y normalizada, INCLIMECC, de distribución gratuita por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid como se muestra en la siguiente Tabla.

<b>FICHA DE RECOGIDA DE DATOS</b>	
CÓDIGO DE HOSPITAL ____ DATOS DEL PACIENTE Nº DE HISTORIA _____ FECHA DE NACIMIENTO __/__/____ SEXO__ FECHA DE INGRESO __/__/____ INGRESO PROG/URG _____ PROCEDENCIA _____ TIPO DE INGRESO__ SERVICIO DE INGRESO____ FECHA DE ALTA __/__/____ MOTIVO DE ALTA _____ EPISODIO FINALIZADO: DATOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA FECHA DE LA CIRUGÍA __/__/____ PROGRAMADA/URGENTE____ DURACIÓN _____ RIESGO ASA _____ GRADO CONTAMINACIÓN CIRUGÍA____ CÓDIGO PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO _____ REINTERVENCIÓN/CAUSA _____ CIRUGÍA ENDOSCÓPICA____ PROFILAXIS ANTIBIÓTICA _____ VALORACION DE PROFILAXIS _____ DATOS DE LA INFECCIÓN 1 TIPO DE INFECCION: FECHA DE LA INFECCIÓN __/__/____ LOCALIZACIÓN____ MICROORGANISMO 1 _____ MICROORGANISMO 2 _____ MICROORGANISMO 3 _____ DATOS DE LA INFECCIÓN 2 TIPO DE INFECCION: FECHA DE LA INFECCIÓN __/__/____ LOCALIZACIÓN____ MICROORGANISMO 1 _____ MICROORGANISMO 2 _____ MICROORGANISMO 3 _____ DATOS DE LA INFECCIÓN 3 TIPO DE INFECCION: FECHA DE LA INFECCIÓN __/__/____ LOCALIZACIÓN____ MICROORGANISMO 1 _____ MICROORGANISMO 2 _____ MICROORGANISMO 3 _____	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">DATOS DEMOGRÁFICOS</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECOS Y EXTRÍNSECOS</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">DATOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DATOS DE INFECCIÓN TRATAMIENTO</div>

**Figura 13. Ficha de recogida de datos**

Se ha realizado un estudio descriptivo de la muestra para conocer las características sociodemográficas básicas de la misma y para definir una serie de indicadores básicos descriptivos. El análisis estadístico de los datos se ha realizado con la aplicación estadística SPSS versión 19.0.

Se han definido varios indicadores que se detallan a continuación agrupados en diferentes categorías.

### 9.1. INDICADORES DE GESTIÓN

- Número de pacientes estudiados.
- Estancia media total.
- Estancia media de pacientes sin infección de herida quirúrgica.
- Estancia media de pacientes con infección de herida quirúrgica.

- Estancia media de pacientes sin infección de herida quirúrgica por índice de riesgo NNIS.
- Estancia media de pacientes con infección de herida quirúrgica por índice de riesgo NNIS.

## **9.2. INDICADORES DE PROCESO**

- Total de pacientes intervenidos quirúrgicamente.
- Total de pacientes intervenidos quirúrgicamente según la clasificación de la intervención (limpia, limpia-contaminada, contaminada, sucia, y todas globalmente).
- Total de pacientes intervenidos quirúrgicamente según procedimiento quirúrgico.
- Número de pacientes intervenidos que reciben profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Porcentaje de pacientes que reciben profilaxis prequirúrgica adecuada e inadecuada.
- Distribución de causas de inadecuación de la profilaxis prequirúrgica.
- Porcentaje de pacientes que no reciben profilaxis prequirúrgica a pesar de estar indicada.
- Porcentaje de pacientes que reciben una preparación prequirúrgica adecuada.
- Distribución de causas de preparación prequirúrgica inadecuada.

## **9.3. INDICADORES DE RESULTADO**

- Tasa de incidencia de infección de la herida quirúrgica.
- Tasa de incidencia de infección de la herida quirúrgica superficial.
- Tasa de incidencia de infección de la herida quirúrgica profunda.
- Tasa de incidencia de infección de la herida quirúrgica órgano-espacio.
- Tasa de incidencia de infección de la herida quirúrgica según procedimiento e índice de riesgo NNIS.

#### 9.4. CÁLCULO DE LAS TASAS DE INCIDENCIA DE INFECCIÓN

Las tasas de incidencia acumulada de infección se definen como en el número de infecciones nuevas aparecidas por cada 100 intervenciones en el periodo de estudio.

Se calculó el índice NISS que valora el riesgo de infección quirúrgica según el valor del riesgo anestésico ASA (un punto si es mayor de 2 y 0 puntos si es menor), el grado de contaminación de la intervención (un punto si es clasificada como contaminada o sucia y 0 puntos si es menor) y una duración de la cirugía mayor al percentil 75 (un punto si es mayor del P75 y 0 puntos si es menor).

En los procedimientos laparoscópicos de colecistectomía hay que restar un punto en la escala del índice NNIS debido al menor riesgo de infección de localización quirúrgica en este tipo de técnica quirúrgica.

Posteriormente se estimó la incidencia de infección quirúrgica calculando la incidencia acumulada (las tasas globales y las tasas según el índice NNIS).

También se analizó la densidad de incidencia o tasa de incidencia, la cual se mide en unidades de tiempo y expresa la velocidad de aparición de las infecciones en los pacientes con riesgo de presentarlas.

$$\text{Densidad Incidencia} = \frac{\text{Nuevos casos}_{(t_0,t)}}{\text{Personas-tiempo a riesgo}_{(t_0,t)}}$$

Personas – tiempo:

- Suma del tiempo que los individuos están en riesgo de desarrollar el evento (en el caso que nos ocupa sería la estancia más los días de

seguimiento tras el alta y hasta el período de incubación máximo de infección de 30 días).

- Las unidades a utilizar dependen de la frecuencia con la que se produce el evento. Como la ISQ es relativamente frecuente y el período de incubación máximo de infección es de 30 días la expresamos en pacientes-día.

Además, se ha realizado un análisis comparativo con las tasas de la Comunidad de Madrid, con las tasas nacionales y con las tasas americanas ajustadas por los índices de riesgo. Para cada procedimiento se ha calculado la tasa observada y la esperada en función de los últimos datos publicados por el NHSN y los de toda la red INCLIMECC del territorio nacional (64 hospitales) mediante una estandarización indirecta (Edwards et al, 2009). La razón entre la tasa observada y la esperada, R.E.I (Razón Estandarizada de Infección) se interpreta como un riesgo relativo (Gustafson, 2000). Esta comparación se ha realizado para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón en relación a la Comunidad de Madrid, España y los Estados Unidos de América.

## **9.5. ESTANDARIZACIÓN DE TASAS**

Es el método utilizado para comparar distintas medidas de frecuencia de un suceso (tasas de incidencia, mortalidad, etc.) entre dos comunidades diferentes. Evita los sesgos producidos por diferencias de distribución de las variables que se asocian con el proceso estudiado.

Cuando queremos comparar tasas de mortalidad en una comunidad “A” respecto a otra comunidad “B”, debe eliminarse el efecto de posibles factores de confusión, como sería la edad. Por tanto, debe calcularse la tasa de mortalidad específica de cada grupo de edad en cada una de las poblaciones. El problema reside en que sólo pueden compararse de forma separada, dificultando la interpretación de los hallazgos. Sin embargo, con la estandarización se calcula una tasa bruta hipotética para cada una de las

poblaciones (obtenida como un promedio ponderado de sus tasas específicas) y se utiliza un conjunto de factores de ponderación idéntico para ambas, proveniente de una población de referencia o estándar.

Existen dos técnicas diferentes de estandarización (Argimón y Jimenez, 1991, Hennekens y Buring, 1987; Delgado, 1989).

**9.5.1. Método directo.** Utiliza como estándar la distribución del factor controlado en una población de referencia o tipo. Cuando la variable de estudio es la mortalidad, el factor por el que se estandarizan las tasas es la edad. Para ello, es necesario conocer las tasas de mortalidad específicas por grupos de edad de las comunidades estudiadas y de la población estándar. Así, al aplicar las tasas específicas de las comunidades a la distribución estándar, cuando existe la misma estructura de edad que la población tipo, se obtiene el número de defunciones esperadas en la comunidad estudiada. El cociente entre esta cifra y el total de dicha población es la “tasa de mortalidad estandarizada por edad”.

La elección de dicha población es arbitraria, usando una estructura de la población como punto de referencia del ámbito geográfico y temporal que se desea analizar.

Puede emplearse cuando se conoce el número total de sujetos de la comunidad y las tasas específicas en los subgrupos son conocidas y con escasa variabilidad.

**9.5.2. Método indirecto.** Cuando no se conoce la edad de aparición del suceso en la población estudiada o se estudian áreas geográficas pequeñas en que las tasas por grupos de edad son muy inestables, no resulta apropiado aplicar el método directo. En estos casos es mejor aplicar el método indirecto ya que relaciona unas tasas estándar del factor que se quiere controlar con la variable objeto de estudio. Este método requiere conocer la distribución por grupos de edad de las comunidades que se comparan y las tasas específicas en la población de referencia de dichos grupos etarios. El producto de ambas

variables es el número de defunciones esperadas si la comunidad tuviera las tasas estándar. La Razón o Índice de Mortalidad Estandarizado (IME) sería la división del número de defunciones observadas por el de esperadas multiplicado por 100. Si este índice es mayor de 100 indica que la comunidad tiene un exceso de mortalidad respecto a la población de referencia.

Es el método idóneo cuando se conocen las tasas específicas de la población de referencia, pero no las de las comunidades que se comparan y en los casos en que la solidez de las tasas específicas es menos homogénea. Permite valorar la mayor o menor presentación del fenómeno en las comunidades, especialmente en áreas pequeñas en que puede haber pocos casos.

En nuestro estudio hemos empleado la estandarización indirecta con el programa informático Excel. Se han usado como tasas de referencia para la comparación las tasas de infección estratificadas según el índice NNIS de la Comunidad de Madrid, de España y de los CDC de Estados Unidos.

## **9.6. ANÁLISIS DESCRIPTIVO**

Se ha realizado un estudio descriptivo de la muestra para conocer las características sociodemográficas de la misma (Rosner, 1995).

Las variables cualitativas se han descrito con su distribución de frecuencias (número total de casos, frecuencia absoluta y frecuencia relativa) y se comparan con la prueba  $\chi^2$  de Pearson. En caso de incumplimiento de las condiciones de aplicación de la prueba  $\chi^2$  de Pearson (valores esperados en más del 25% de las celdas  $<5$ ) se ha optado por la técnica de agrupación de categorías, siempre que fuera posible, hasta una agrupación máxima de reducción en tablas de rango  $2 \times 2$ . Si tras la agrupación máxima posible aún se incumplían las condiciones de aplicación de la prueba  $\chi^2$  se usó la prueba no paramétrica exacta de Fisher, que calcula la probabilidad exacta de ocurrencia de un suceso mediante dos distribuciones binomiales.

Las variables cuantitativas se describen con la media y la desviación estándar si la distribución de datos se ajusta a una distribución normal. Se comprueba la normalidad de las distribuciones de datos cuantitativos con las pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnoff y Shapiro-Wilks. Si los datos cuantitativos no se ajustan a una distribución normal se describen con la mediana y los percentiles 25 y 75 o con el rango intercuartílico que describe el percentil 25, el percentil 75 y la diferencia cuantitativa entre el P75 y el P25 entre ellos o rango intercuartílico. Las variables cuantitativas se comparan con la prueba t de Student en caso de ajuste a distribuciones normales de los datos. Si los datos no siguen leyes normales se comparan con la prueba no paramétrica de los rangos U de Mann-Whitney y se describen con la mediana y los percentiles 25 y 75. Cuando se estudian variables cuantitativas en más de dos grupos se comparan con la prueba del análisis de la varianza (ANOVA). En caso de incumplimiento de las condiciones de aplicación (no ajuste a la normalidad de los datos, no homogeneidad de las distribuciones de datos y no homocedasticidad de las varianzas) se utiliza la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

## **9.7. ANÁLISIS UNIVARIANTE**

Para calcular el riesgo de infección de cada una de las variables estudiadas en primer lugar se ha hecho un análisis univariante. En el análisis univariante se ha evaluado de forma individual cada una de las variables consideradas de riesgo de infección de la herida quirúrgica.

El análisis univariante se ha calculado construyendo tablas de 2x2 y comparando la presencia o no de la variable estudiada con la ocurrencia o no de infección de localización quirúrgica. En esas tablas se ha calculado el Riesgo Relativo crudo de cada variable con su intervalo de confianza al 95%.

El análisis univariante se ha realizado con la aplicación epidemiológica Epidat 2 que se distribuye gratuitamente por la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia.

El RR se ha evaluado junto con el Intervalo de Confianza al 95% y con la significación estadística “p”. Para la inclusión posterior y modelización de los modelos de regresión logística se ha considerado significación estadística una  $p < 0,2$  o una gran importancia y relevancia clínica aún con una probabilidad mayor de 0,2.

## **9.8. ANÁLISIS MULTIVARIANTE DE REGRESIÓN LOGÍSTICA**

Se ha realizado un análisis de regresión logística multivariante para determinar la combinación de variables más adecuada para predecir la probabilidad de infección de localización quirúrgica (ISQ). Este análisis se ha realizado en los pacientes intervenidos de colecistectomía y con el diagnóstico definitivo de infección de localización quirúrgica. Para ello se ha ajustado un modelo de regresión logística predictivo considerando variable dependiente la infección de la herida quirúrgica (SI/NO) y como variables independientes las variables significativas del análisis univariante y aquellas con gran significación e importancia clínica. Para el grado de significación en el análisis univariante con vistas a la introducción en los modelos de ajuste multivariante por regresión logística se ha considerado una significación  $p < 0,2$ .

El patrón oro para diagnóstico de ISQ se definió anteriormente: exudado purulento o cultivo positivo en muestra de localización quirúrgica y al menos uno de los signos o síntomas de infección (calor, tumefacción, eritema o fiebre), o bien, el diagnóstico médico de ISQ realizado por un cirujano tras la evaluación y seguimiento clínico del paciente.

El diagnóstico definitivo de ISQ (ISQ=1, no ISQ= 0) se considera variable dependiente.

Las variables cualitativas independientes que se analizan para la construcción del modelo de regresión logística son: el grado de contaminación (limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia), el índice de riesgo de infección NNIS, el ASA, la estancia preoperatoria mayor de 3 días (sí=1, no=0), la duración de la

intervención quirúrgica mayor al p75 (mayor=1, menor=0), la adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo del centro (1=adecuada, 0=inadecuada), el tipo de ingreso (1= programado, 2=urgente), los factores de riesgo intrínseco (neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia; 1=Sí, 0=No), la vía de abordaje (1=laparoscópica, 2=abierta) y los factores intrínsecos perioperatorios (colocación de drenajes, transfusión durante la intervención y rasurado del campo quirúrgico previo a la incisión del campo quirúrgico..

El método de regresión logística utilizado ha sido el método de “pasos hacia atrás” (*BSTEP*) realiza un proceso de construcción del modelo, excluyendo en cada paso una variable. Muestra los cambios en la verosimilitud del modelo originado por la exclusión de cada variable. El modelo de regresión logística nos dará una ecuación con valores comprendidos entre 0 y 1. Este valor será la probabilidad de ISQ. Así, nos permite calcular la ISQ dado un conjunto de variables, cuando el individuo tenga ISQ según el patrón oro y la proporción de falsos positivos (1-especificidad) cuando el paciente no tenga la tenga.

### **9.8.1. Cálculo de los coeficientes de las variables**

El programa SPSS calcula el valor de los coeficientes de cada variable. Los coeficientes nos determinarán una probabilidad teórica que será la probabilidad que tiene el paciente de presentar una ISQ. Esta probabilidad vendrá dada por la función:

$$y = 1 / 1 + e^{-f(x)}$$

### **9.8.2. Determinación de la bondad del modelo estimado**

Para determinar la bondad del modelo el programa SPSS nos muestra diferentes estadísticos:

**9.8.3. R cuadrado de Nagelkerke** describe la bondad del ajuste del modelo, de tal manera que un valor de 1 explicaría el 100% de la incertidumbre de los datos.

**9.8.4. La prueba de Hosmer y Lemeshow** se utiliza en la calibración del modelo, que consiste en valorar la concordancia entre las probabilidades observadas en la muestra y las estimadas por el modelo. Se divide el total de la muestra estudiada en grupos de 10 de tamaño similar, llamados deciles de riesgo. La significación es calculada con  $\chi^2$  **de Pearson** con  $g - 2 = 8$  grados de libertad. Cuando la significación es próxima 1 indica un excelente ajuste.

**9.8.5. Test de Wald.** Para saber si las variables que introducimos en el análisis son o no válidas se usa el **test de Wald**, su estimación se presenta al lado del valor del coeficiente. Junto a ella se presenta la probabilidad asociada a tal valor. Si este valor es inferior a 0.05 diremos que la variable es significativa, y válida para el modelo.

**9.8.6. Razón de verosimilitud.** La significación global del modelo se analiza con la prueba de la **razón de verosimilitud**, que nos calcula la significación global del modelo a través del estadístico  $\chi^2$ , mostrando tantos grados de libertad como variables incorpora el modelo.

#### **9.8.7. Cálculo del Riesgo Relativo (RR) de cada variable**

El RR es la medida del riesgo que cada variable supone para la ocurrencia de la variable dependiente, efecto o resultado (en nuestro caso la infección de localización quirúrgica). El RR de cada variable en la regresión logística se calcula elevando el número  $e$  al coeficiente de regresión logística de la variable calculado por el modelo ajustado tras la definición e inclusión de todas las variables incluidas de acuerdo a los criterios de inclusión definidos y explicados anteriormente. El RR se calcula así:

$$\boxed{RR = e^b}$$

El RR nos explicará el grado en que el aumento de una unidad de la variable contribuye a aumentar o disminuir la probabilidad de la variable dependiente, es decir de presentar una ILQ.

## **IV RESULTADOS**

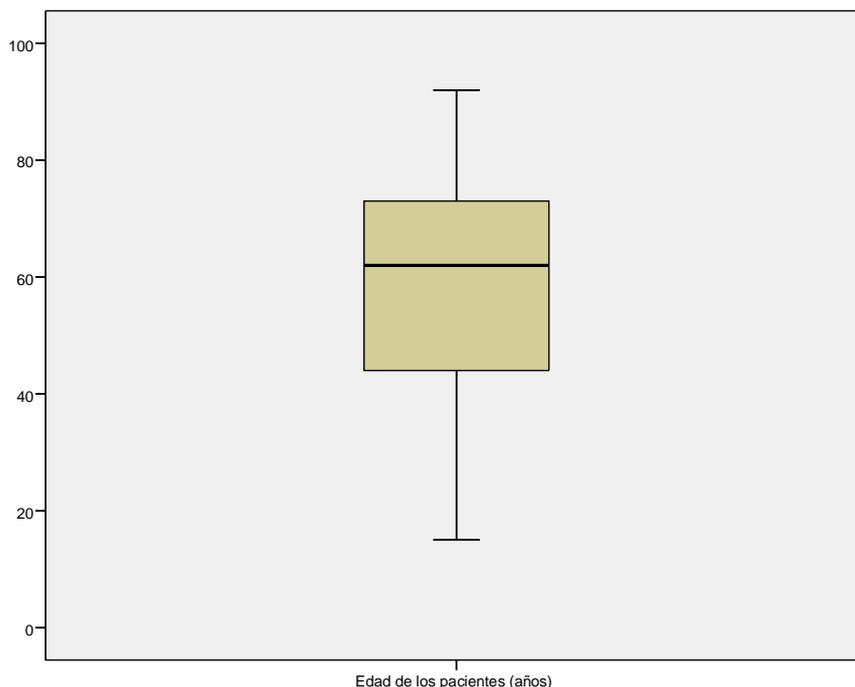
# 1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

## 1.1 DATOS RELATIVOS AL PACIENTE

### 1.1.1. Edad

Se han estudiado 1532 pacientes intervenidos de colecistectomía en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón durante el periodo de estudio comprendido entre enero de 2006 y 31 de Enero de 2013. La edad media fue de 58,9 años, con un rango en años de entre los 15 y 90 años y una desviación estándar (DE) de 16,9. La mediana de edad de los pacientes fue de 62 años.

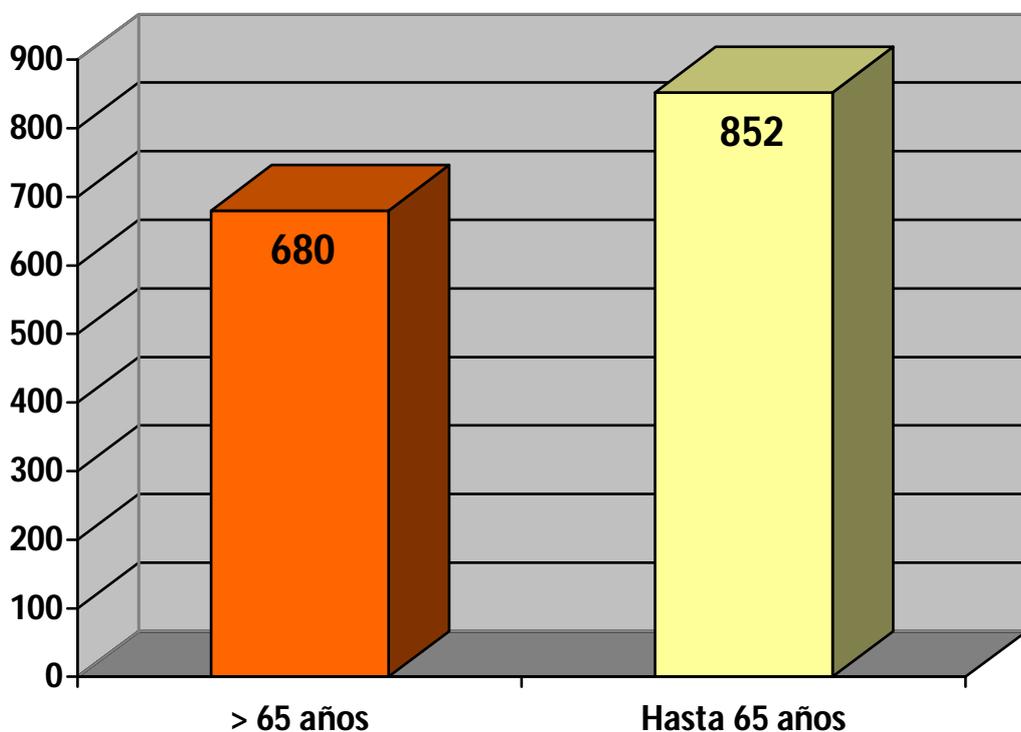
La edad media de los pacientes con ISQ fue de 69,4 años (DE 11,7) y la de los no infectados fue 58,7 años (DE 16,9). En la figura siguiente se puede observar el diagrama de caja de la variable edad con la mediana, el percentil 25, el percentil 75 y el rango intercuartil.



**Grafica 1. Edad.**

La edad de los pacientes se categorizó en dos grupos dependiendo de que ésta fuera mayor o menor de 65 años pues esta diferencia puede influir en la tasa de infección de localización quirúrgica según parte de la bibliografía consultada.

A continuación se presenta la distribución de frecuencias de la edad según las categorías mayor o menor de 65 años. Los pacientes mayores de 65 años representaron el 44,4% del total de la muestra estudiada.

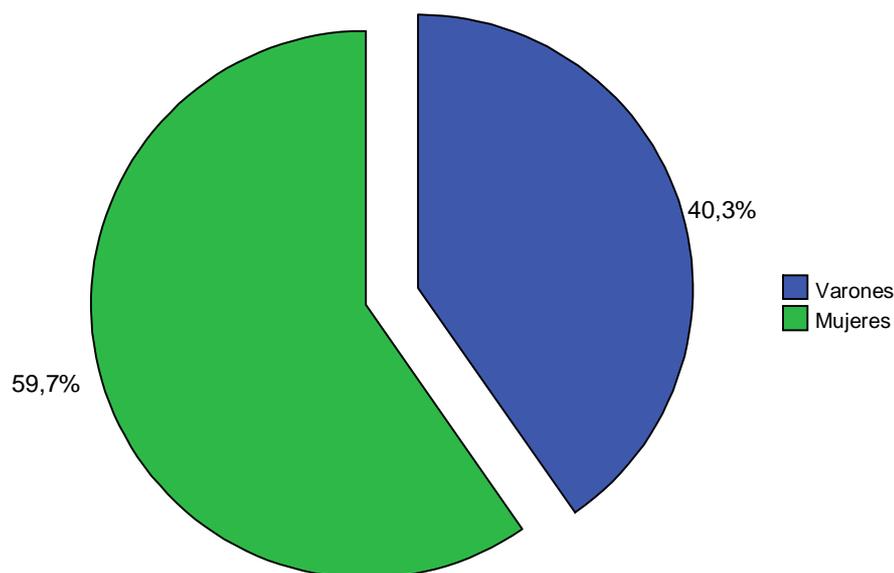


**Grafica 2. Distribución de frecuencias de la edad según mayor o menor de 65 años**

### 1.1.2. Género

Con respecto al sexo de los pacientes estudiados, el 40,3% (n=618) fueron varones y la mayoría de los pacientes, con el 59,7% de ellos fueron (n=914) mujeres. En la gráfica siguiente se puede observar la distribución de frecuencias de la variable género de los pacientes con sus diferentes categorías representadas.

**Gráfica 3. Género.**



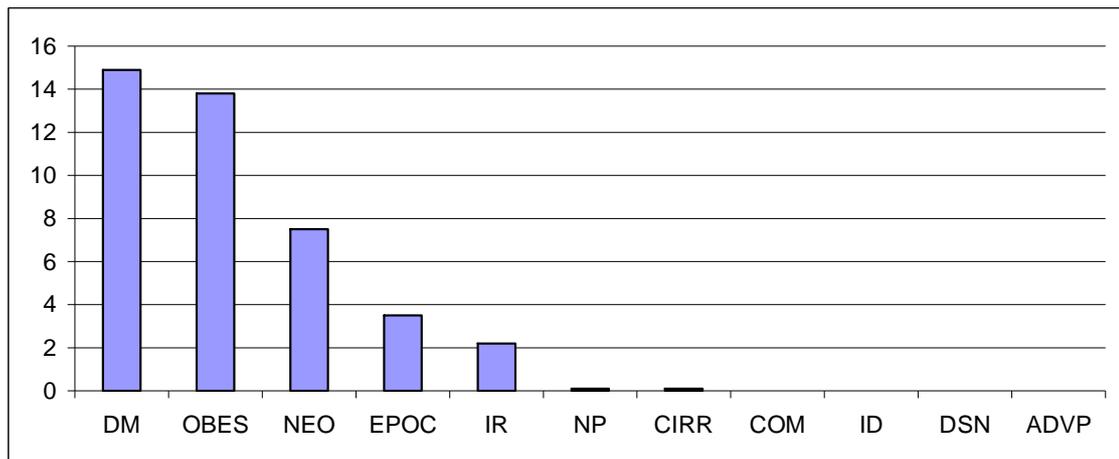
### **1.1.3. Comorbilidades**

Se analizaron las comorbilidades o posibles factores de riesgo intrínsecos de los 1532 pacientes incluidos en el estudio. Entre todos estos factores de riesgo, los más frecuentes fueron la presencia de obesidad, diabetes mellitus y neoplasia, EPOC e insuficiencia renal. Ninguno de los pacientes estudiados incluidos en el estudio presentaba los factores de riesgo intrínsecos siguientes: coma, inmunodeficiencia, desnutrición, neutropenia ni ADVP. El número de pacientes con neutropenia o cirrosis fue mínimo y de ellos se observaron sólo dos casos de cada categoría por lo que se puede considerar que prácticamente no hubo casos de los mismos. En la tabla XX y en la gráfica 4, en las que se

pueden ver representados a continuación estos factores de riesgo, están desglosados la frecuencia absoluta del número de casos y el porcentaje de los diferentes factores de riesgo estudiados.

<b>Factores de Riesgo</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
DM	226	14,9
OBESIDAD	211	13,8
NEOPLASIA	115	7,5
EPOC	53	3,5
IR	34	2,2
NEUTROPENIA	2	0,1
CIRROSIS	2	0,1
COMA	0	0,0
INMUNODEPRESION	0	0,0
DESNUTRICIÓN	0	0,0
ADVP	0	0,0

**Tabla XX. Factores de riesgo intrínsecos (frecuencia absoluta y relativa)**

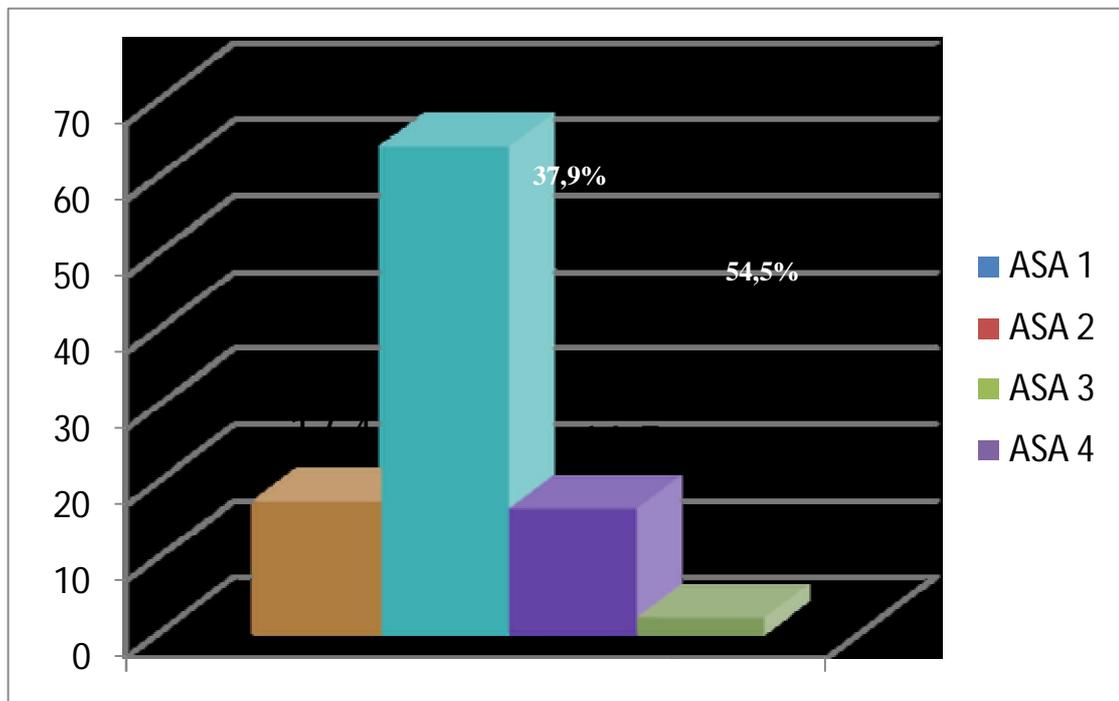


DM: Diabetes Mellitus, OBES: Obesidad, NEO: Neoplasia, IR: Insuficiencia Renal, ID: Inmunodepresión, DSN: Desnutrición, NP: Neutropenia, CIRR: Cirrosis, ADVP: Drogadicción

**Gráfica 4. Factores intrínsecos (%).**

### 1.1.4 Clasificación ASA

Se estudió el riesgo preoperatorio y se analizó la comorbilidad de los pacientes intervenidos. Para ello se usó la escala de valoración de la situación basal del estado preoperatorio de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA). Se comprobó que la mayoría de los pacientes se encuadraban dentro de la categoría ASA I y ASA II. En la gráfica 5 se puede ver la distribución de frecuencias de la clasificación ASA en la que se hallan representadas cada categoría del índice con el porcentaje de casos de cada una de ellas.



**Gráfica 5. Clasificación ASA (%)**

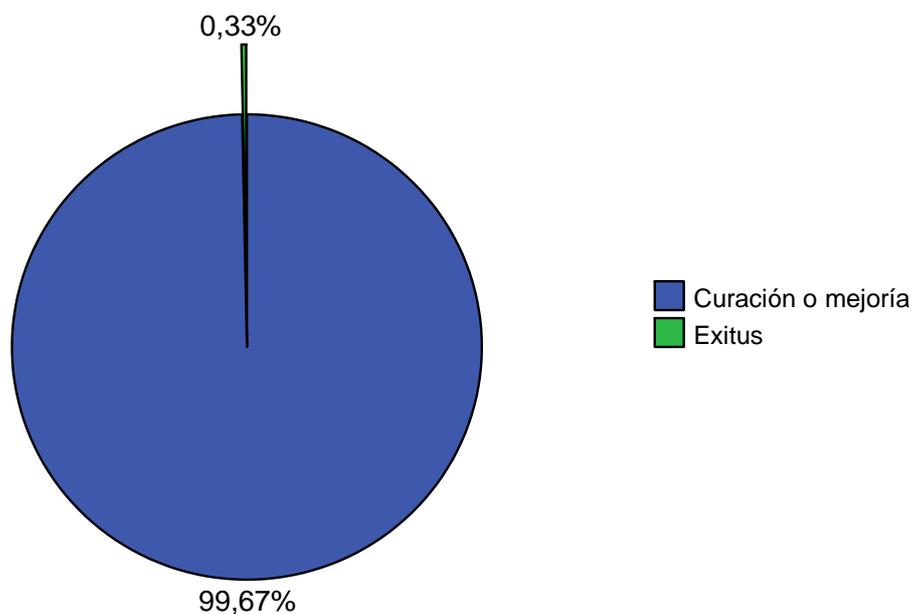
## 1.2 DATOS RELATIVOS AL INGRESO

### 1.2.1. Evolución de los pacientes durante el ingreso

Los pacientes ingresaron de forma programada o urgente para intervención quirúrgica en el servicio de cirugía general. No hubo reingresos por complicación o infección, ya que los pacientes que tuvieron complicaciones y precisaron reintervención quirúrgica permanecían ingresados en el hospital en el momento de ocurrir éstos.

### 1.2.2. Motivo de alta

El 99,93% (n=1531) de los pacientes fueron dados de alta tras el episodio de colecistectomía después de su mejoría o su curación. Un paciente de nuestra serie (n=1; 0,7‰) falleció.

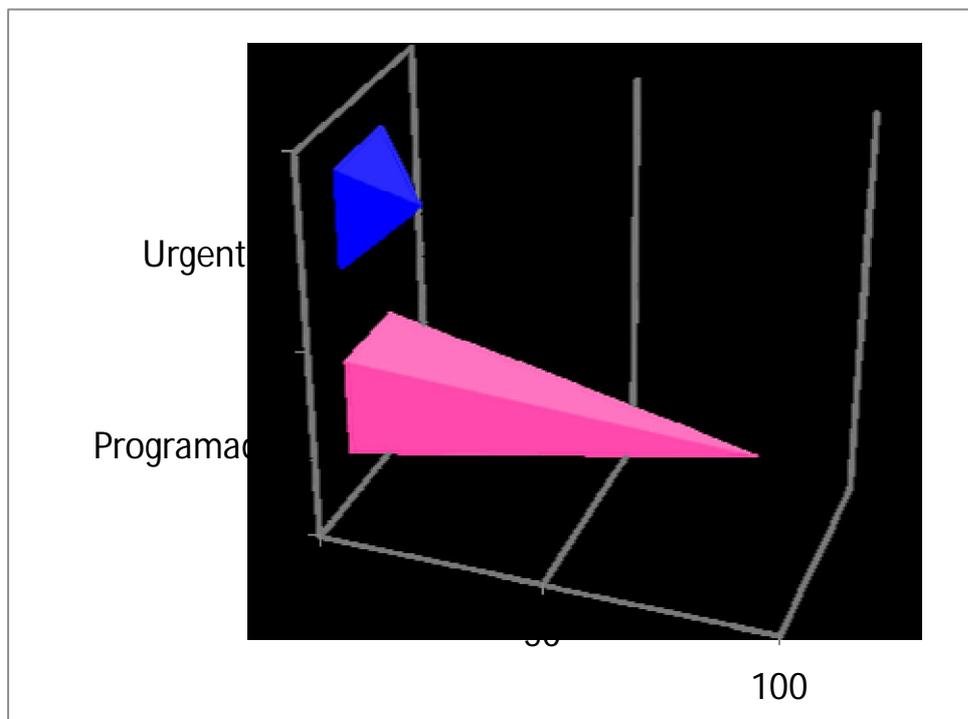


**Gráfica 6. Motivo de alta (%)**

## 1.3 DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

### 1.3.1. Tipo de cirugía: programada o urgente

La evolución y presentación clínica de los pacientes permitió diferenciar y agrupar a los pacientes para que fueran intervenidos con cirugía programada en el 86,4% (n=1323) de los casos y mediante cirugía urgente en el 13,6% (n=209), como se puede apreciar en la gráfica 7.

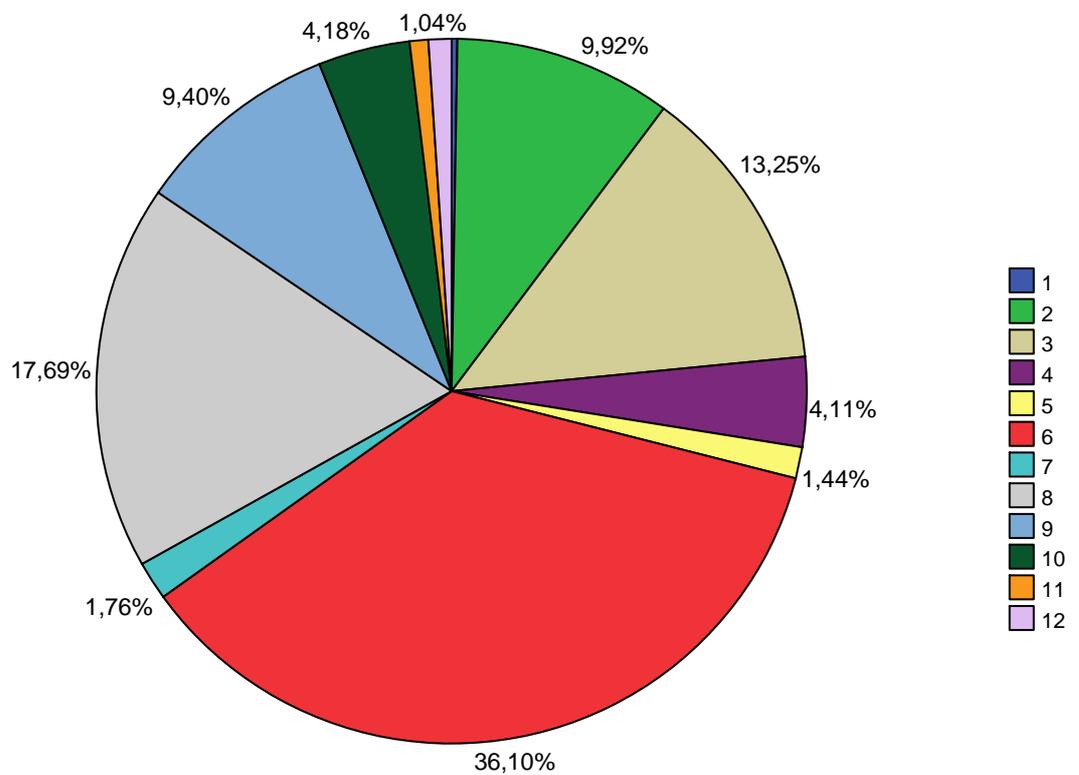


**Gráfica 7. Urgencia de la cirugía (%)**

### 1.3.2. Quirófano de intervención

Las intervenciones quirúrgicas se realizaron, en su mayoría, en los quirófanos asignados al Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del hospital. Algunas de las intervenciones se realizaron en otros quirófanos no habituales dependiendo de las circunstancias diferentes de la programación quirúrgica,

como periodos vacacionales, limpieza, revisiones, muestreos ambientales y otros. Los quirófanos más empleados fueron los quirófanos números 2, 3, 6, 8 y 9. En estos quirófanos se realizaron estas intervenciones: el 9,9% (n=152), 13,3% (n=203), 36,6% (n=553), 17,7% (n=271) y 9,4% (n=144) de todas las cirugías, respectivamente. El resto de las intervenciones quirúrgicas se realizaron en otros quirófanos inicialmente no asignados al servicio de Cirugía General y que fueron los quirófanos números 1, 4, 5, 7, 10, 11 y 12. En este grupo de quirófanos se realizaron el 0,3% (n=4), 4,1% (n=63), 1,4% (n=22), 1,8% (n=27), 4,2% (n=64), 0,8% (n=13) y 1% (n=16) de la intervenciones, respectivamente.



**Gráfica 8. Quirófano utilizado (%)**

### 1.3.3. Equipo quirúrgico

Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por dieciséis cirujanos del Servicio de Cirugía General del HUFA. De entre todo el grupo de cirujanos del Servicio de Cirugía General, dos de ellos no realizaron un número de intervenciones suficiente ( $n < 30$ ) para poder considerarla lo suficientemente precisa como para poder comparar sus resultados con el resto de compañeros cirujanos del servicio. En la siguiente tabla se muestra la distribución de frecuencias de las intervenciones según los diferentes cirujanos donde se muestra el número de pacientes intervenidos por cada uno de ellos, representándose la frecuencia absoluta y el porcentaje o frecuencia relativa de los mismos (Tabla. XXI).

Cirujano	Frecuencia (n de casos)	Porcentaje (%)
Cirujano 62	145	9,50
Cirujano 64	134	8,78
Cirujano 56	124	8,13
Cirujano 61	123	8,06
Cirujano 60	120	7,86
Cirujano 98	118	7,73
Cirujano 52	106	6,95
Cirujano 58	102	6,68
Cirujano 53	101	6,62
Cirujano 57	100	6,55
Cirujano 65	89	5,83
Cirujano 59	83	5,44
Cirujano 97	77	5,05
Cirujano 99	64	4,19
Cirujano 54	28	1,83
Cirujano 63	12	0,79

**Tabla XXI. Número y porcentaje de pacientes intervenidos por cirujano.**

#### 1.3.4. Procedimiento quirúrgico: códigos de la CIE-9-MC (OMS 2008).

Las intervenciones quirúrgicas más frecuentes fueron la “colecistectomía laparoscópica” y “colecistectomía” con el 77,1% (n=1131) y el 22,6 (n=346). En la tabla XII. se presenta el número y porcentaje de cada una de las intervenciones quirúrgicas de colecistectomía realizadas en el Servicio de Cirugía del HUFA acorde a las categorías de procedimientos operativos establecidos por el NNIS (Horan y Emori 1997).

CODIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA (N)	PORCENTAJE (%)
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	1181	77,1
COLECISTECTOMÍA	346	22,6
OTRA COLECISTECTOMÍA	5	0,3

**Tabla XXII. Procedimientos quirúrgicos por el sistema de codificación CIE-9-MC (Número de casos de cada técnica y frecuencia).**

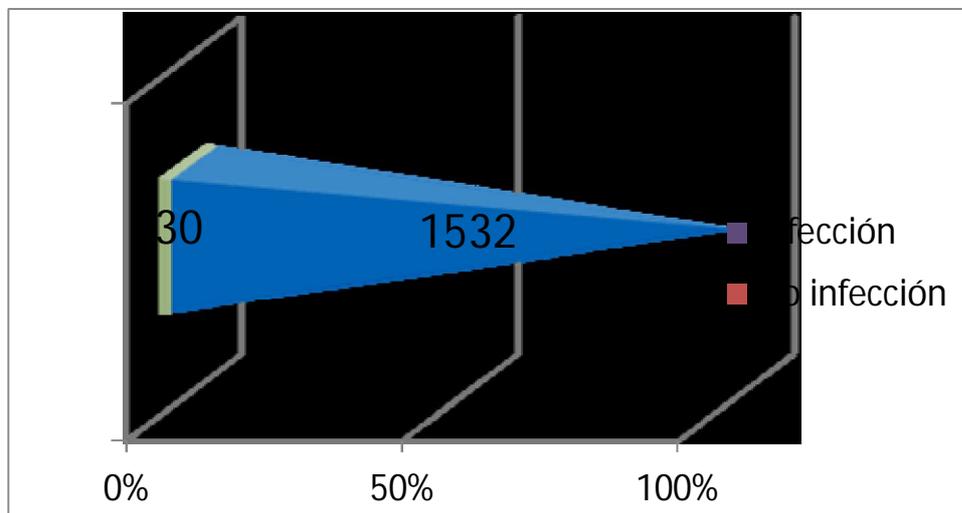
#### 1.3.5. Incidencia de infección de localización quirúrgica y duración de la intervención

El tiempo medio de la intervención quirúrgica del procedimiento de la colecistectomía, medida de forma agrupada considerando tanto los pacientes infectados como los no infectados, fue de 83,2 minutos (DE 50,1; IC<sub>95%</sub>: 80,7-85,7).

Se calculó el percentil 75 del tiempo quirúrgico de los procedimientos sobre la vesícula biliar descritos en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, siendo de 95 minutos. Este tiempo es muy importante porque una duración superior al

percentil 75 incrementa el riesgo de infección de herida quirúrgica y constituye uno de los criterios que se considera en la escala de riesgo mediante el índice NNIS o NHSN (National Healthcare Safety Network) según su denominación más actualizada.

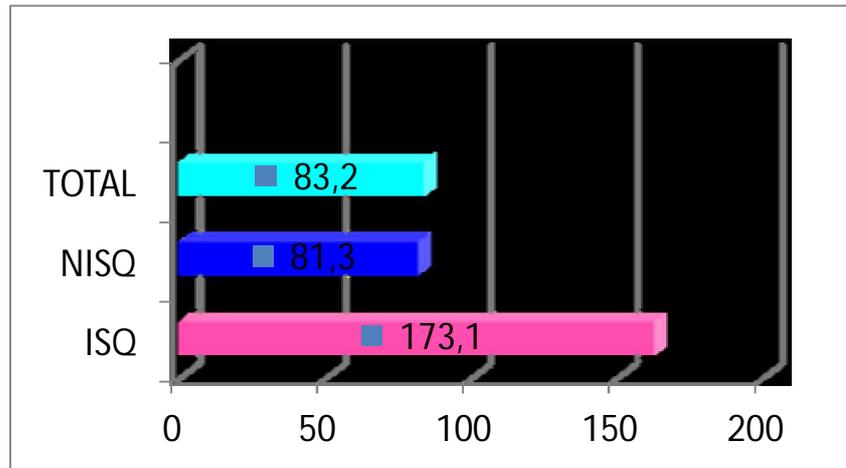
La incidencia de infección de localización quirúrgica fue de 1,99%. Se calculó con el porcentaje de infecciones, definido éste entre los pacientes infectados y el total de pacientes seguidos en vigilancia activa durante el periodo definido del estudio. La incidencia de infección se representa en la figura siguiente (gráfica 9):



**Gráfica 9. Incidencia de infección de herida quirúrgica**

El tiempo medio de la intervención quirúrgica para el grupo de los 30 pacientes con infección de localización quirúrgica fue de 173,1 minutos (DE 123). Como contraposición al grupo anterior, el tiempo medio de infección de localización quirúrgica para los pacientes sin infección de localización quirúrgica fue de 81,4 (DE 45,7). En la gráfica 10 se describe y se comparan los diferentes tiempos medios de duración de las intervenciones quirúrgicas de colecistectomía. Se muestran los índices y su desviación estándar en los dos grupos de pacientes evaluados, los infectados y los no infectados (gráfica 10).

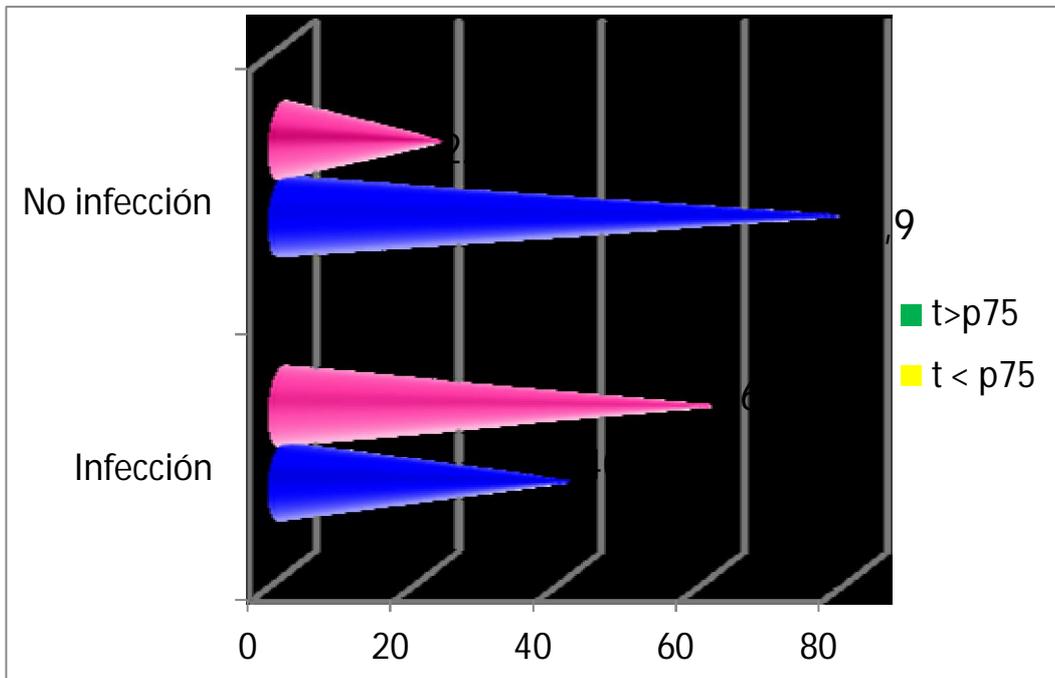
**Gráfica 10. Tiempo medio de duración de la intervención en función de la Infección de localización quirúrgica.**



En la Figura 16 están representados los resultados del análisis del riesgo de infección de localización quirúrgica en función del tiempo quirúrgico mayor o menor al percentil 75. Es un factor de riesgo bien conocido la duración del tiempo de intervención de cualquier procedimiento quirúrgico y, por lo tanto, también de las colecistectomías. Nosotros hemos categorizado el tiempo de intervención en mayor o menor del percentil 75 y los resultados obtenidos son los que se describen a continuación:

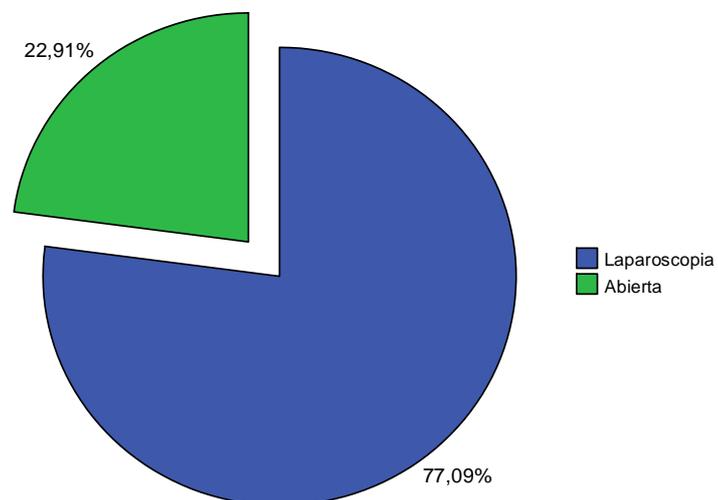
- De las 30 intervenciones en las que hubo infección de localización quirúrgica, en 7 la duración del tiempo quirúrgico fue superior a 145 minutos y en 23 la duración fue inferior.
- De las 1502 colecistectomías en las que no hubo ISQ, en 375 la duración de la cirugía fue superior a 145 minutos y 1127 la duración fue inferior a ese tiempo.

**Gráfica 11. ILQ – Tiempo quirúrgico mayor del p75 (%)**



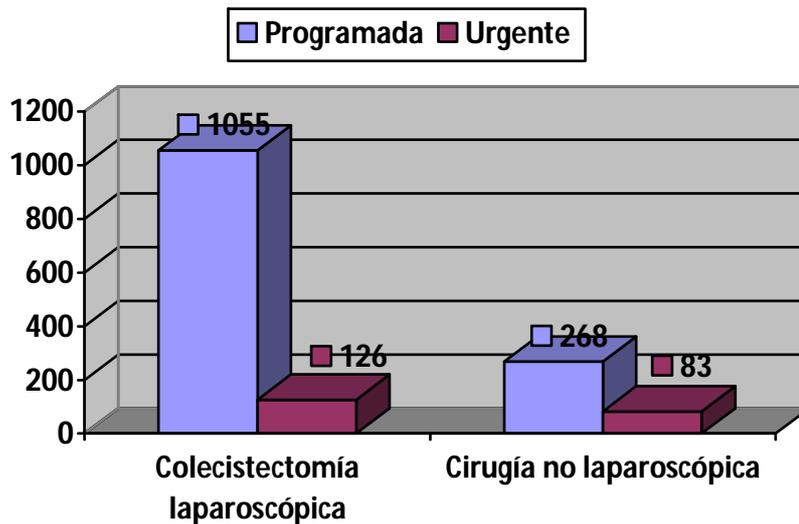
### 1.3.6. Vía de abordaje

El 22,9% (n=351) de las intervenciones quirúrgicas fueron vía abierta y el 77,1% (n=1181) fueron laparoscópicas. (Gráfica 12).



**Gráfica 12. Vía de abordaje.**

La mayoría de las intervenciones de colecistectomía de nuestro estudio fueron laparoscópicas. Dentro de éstas la mayoría de procedimientos se realizaron de forma programada y en menor proporción fueron urgentes, como puede apreciarse en la siguiente Gráfica.

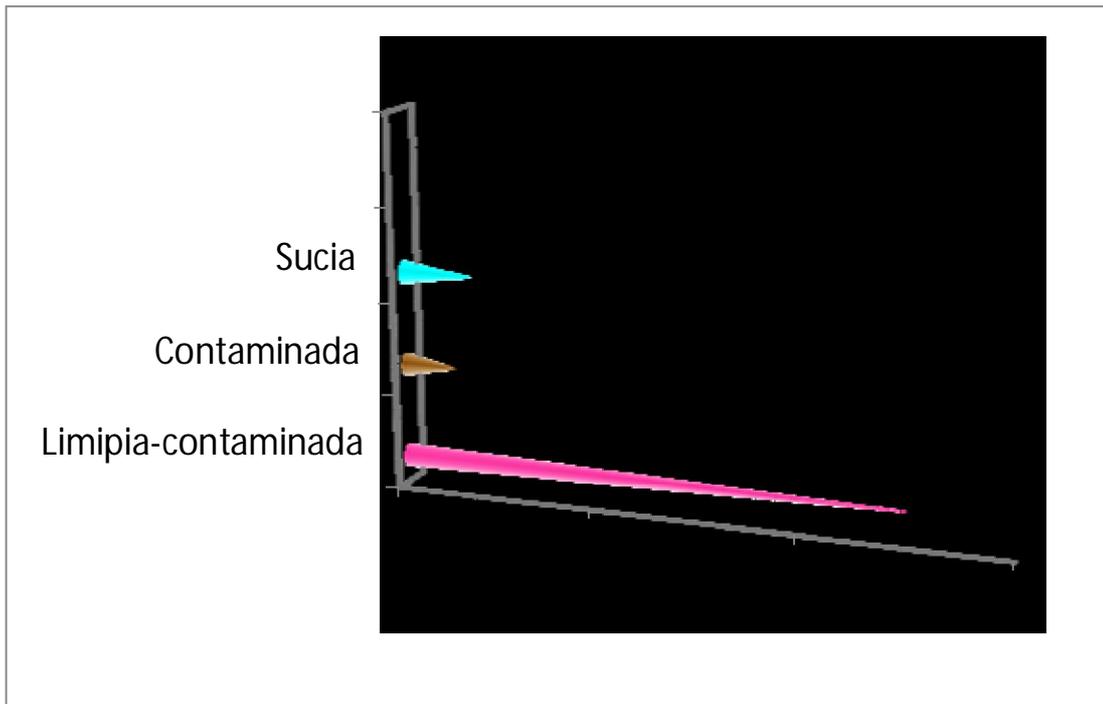


**Gráfica 13. Vía de abordaje en Cirugía Programada y Cirugía urgente.**

### 1.3.7. Grado de contaminación de la cirugía

El grado de contaminación de la cirugía es otro de los factores de riesgo importantes y que definen, junto con el ASA y la duración de la cirugía, el riesgo de infección de herida quirúrgica. Se considera de riesgo bajo el grado de contaminación de la cirugía limpia o limpia-contaminada y mayor riesgo cuando la cirugía es contaminada o sucia. Atendiendo al grado de contaminación de la intervención quirúrgica, el 80,4% de los procedimientos fueron de la categoría limpia-contaminada (n=1234), contaminada el 8,2% (n=126) y sucia el 11,2% (n=172). Dado que la cirugía de la colecistitis se considera limpia-contaminada si no hay ningún otro factor de riesgo, no se encontraron intervenciones de la categoría de cirugía limpia. En la figura 17 se muestra la distribución de frecuencias del grado de contaminación de la cirugía

de nuestros pacientes. De todas formas hay que tener en cuenta que la clasificación más reciente considera las intervenciones por laparoscopia como limpias y de acuerdo a esta categoría y a la reducción que hay que hacer en el índice NNIS de un punto cuando la cirugía es laparoscópica esto se refleja en el índice NNIS y en las categorías y tasas de acuerdo a este ajuste, como veremos más adelante.

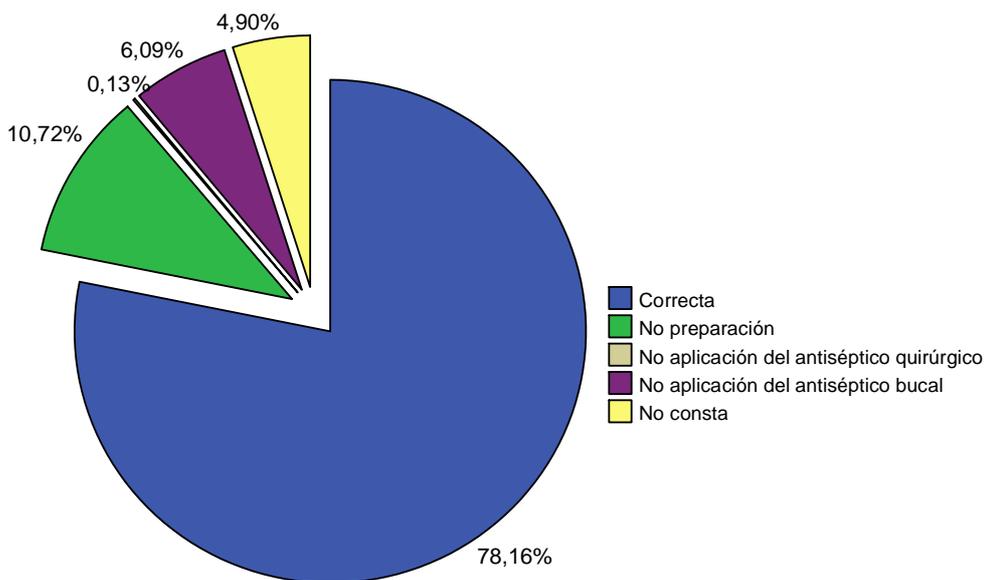


**Gráfica 14. Grado de contaminación de la colecistectomía.**

### 1.3.8. Preparación prequirúrgica

La preparación prequirúrgica de la cirugía de la vesícula fue realizada correctamente en el 78,1% de los pacientes (n=1181). Entre el resto de categorías de evaluación de la preparación prequirúrgica tenemos la siguiente distribución: el 10,7% de los pacientes no realizaron dicha preparación prequirúrgica (n=162), en el 4,9% de pacientes no constaba en las historias clínicas (n=74); en el 6% de los mismos no se aplicó el antiséptico bucal (n=92), por lo que se consideró inadecuada. La preparación prequirúrgica fue adecuada en un alto porcentaje de pacientes. La distribución de frecuencias

con las diferentes categorías consideradas en la preparación prequirúrgica se pueden observar en la gráfica 15.



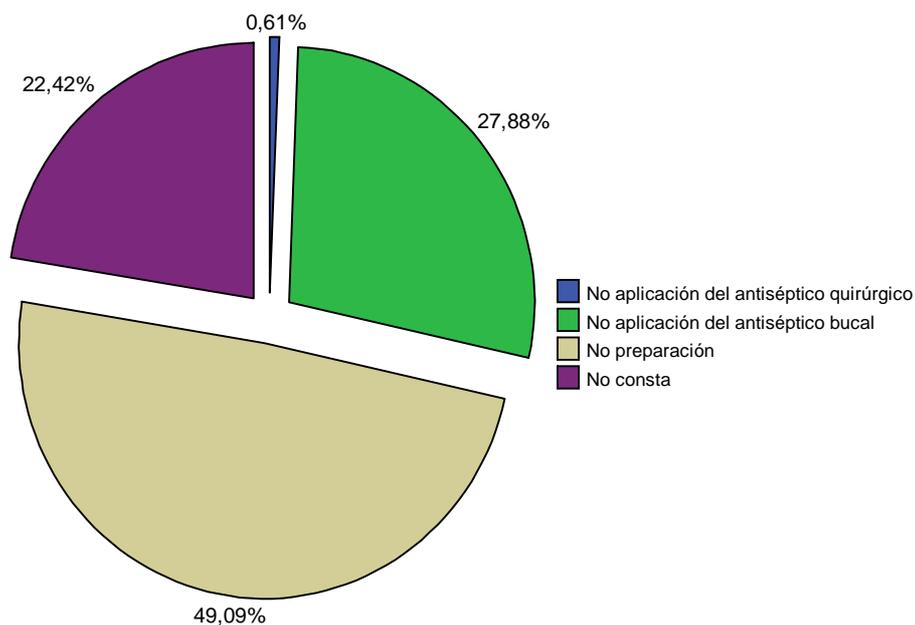
**Gráfica 15. Preparación prequirúrgica**

El porcentaje de inadecuación del procedimiento de preparación prequirúrgica fue del 21,9%. Los porcentajes de las diversas causas de preparación inadecuada por inadecuación de preparación prequirúrgica fueron las que se detallan a continuación:

- El 49,09% no realizar preparación (n=162)
- El 0,61% no aplicación del antiséptico quirúrgico (n=2)
- El 27,88% no usar antiséptico bucal (n=92)
- El 22,42% no consta la preparación (n=74)

En el gráfico siguiente se pueden observar las diferentes causas de inadecuación de preparación prequirúrgica representadas con su distribución de frecuencias :

**Gráfica 16. Causas de la preparación inadecuada.**



### 1.3.9. Profilaxis antibiótica

En todos los pacientes que cumplían los criterios del protocolo definido en el hospital de profilaxis antibiótica se administró la profilaxis de acuerdo al mismo. El hospital dispone de un protocolo de profilaxis antibiótica definido por la Comisión de Infecciones y consensado con el área de Cirugía General y Aparato Digestivo (Anexo II). En este protocolo se detalla la administración de antibiótico en las todas las colecistectomías e intervenciones de la vía biliar que cumplen con una serie de criterios de gravedad o que son pacientes que tienen una edad por encima de un umbral determinado (>70 años). El 48,5% de los pacientes recibieron profilaxis antibiótica (n=743). Se administró una pauta antibiótica como tratamiento de infección en el 11,2% de los casos (n=172) que

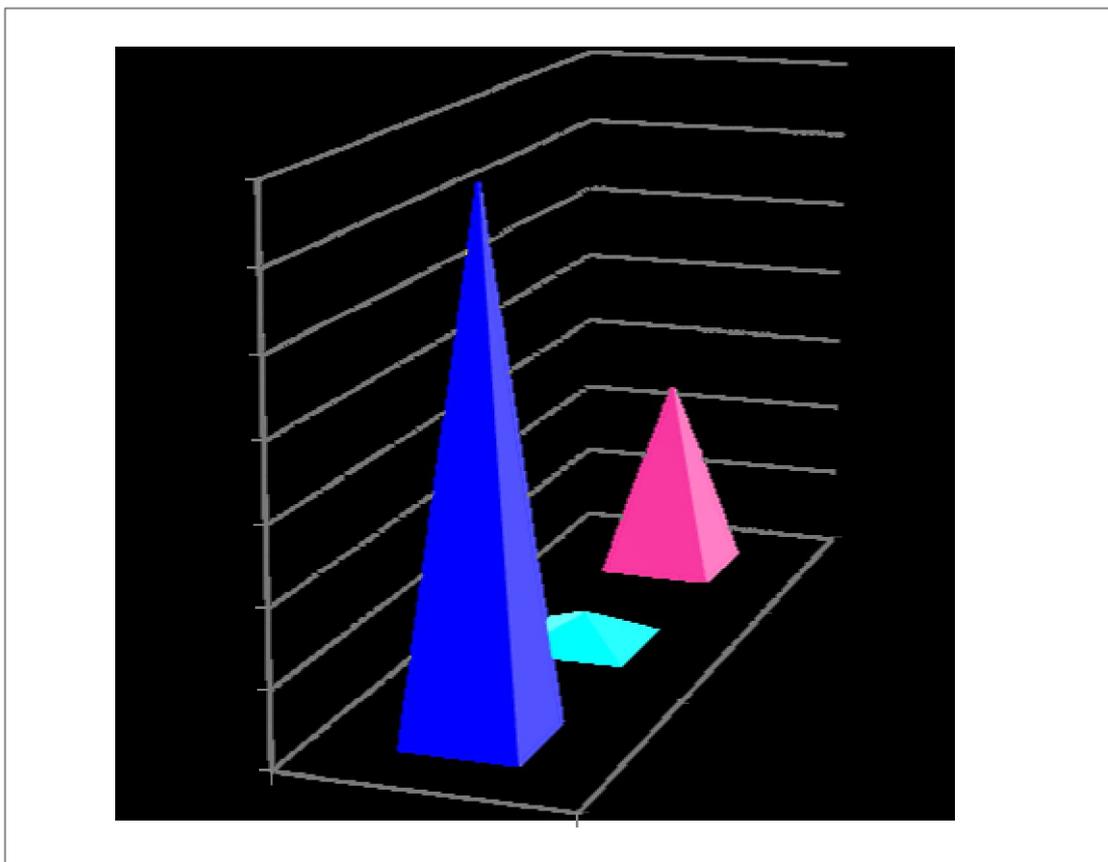
eran de cirugía sucia y por lo tanto requerían tratamiento antibiótico y no profilaxis antibiótica. En el 41,8% no se administró profilaxis antibiótica alguna por no cumplirse criterios de administración de la misma (n=641). Todos estos datos fueron recogidos en el listado de verificación quirúrgica ("check-list") implementado en nuestro Servicio para garantizar la seguridad y el correcto manejo operatorio del paciente.

De todos los pacientes que recibieron profilaxis, al 63,1% se les administró la pauta de Amoxicilina-Clavulánico (n=469) que es la indicada en el protocolo de profilaxis antibiótica del hospital. También se administró Ceftriaxona al 25,3% (n=188), Piperazilina-tazobactam al 4,6% (n=34) y otros diferentes antibióticos dependiendo de la situación del paciente y de si la intervención era de riesgo por ser sucia debido a presentar los pacientes una colecistitis purulenta o una perforación de la vesícula.

#### **1.3.10. Valoración de la profilaxis antibiótica**

La profilaxis ha sido adecuada en el 73,9% de los pacientes que recibieron profilaxis antibiótica (n= 554) e inadecuada en el 22,1% (n=196) restante. La profilaxis inadecuada hace mención a aspectos inapropiados o de falta de cumplimiento relacionados con la duración, elección, indicación, vía de administración o inicio de la misma. En los casos estudiados, fue inadecuada en 136 pacientes por la elección (69,4%), en 8 pacientes por duración (0,4%) y en otros 52 por el inicio de la misma (26,5%) (gráfica 17).

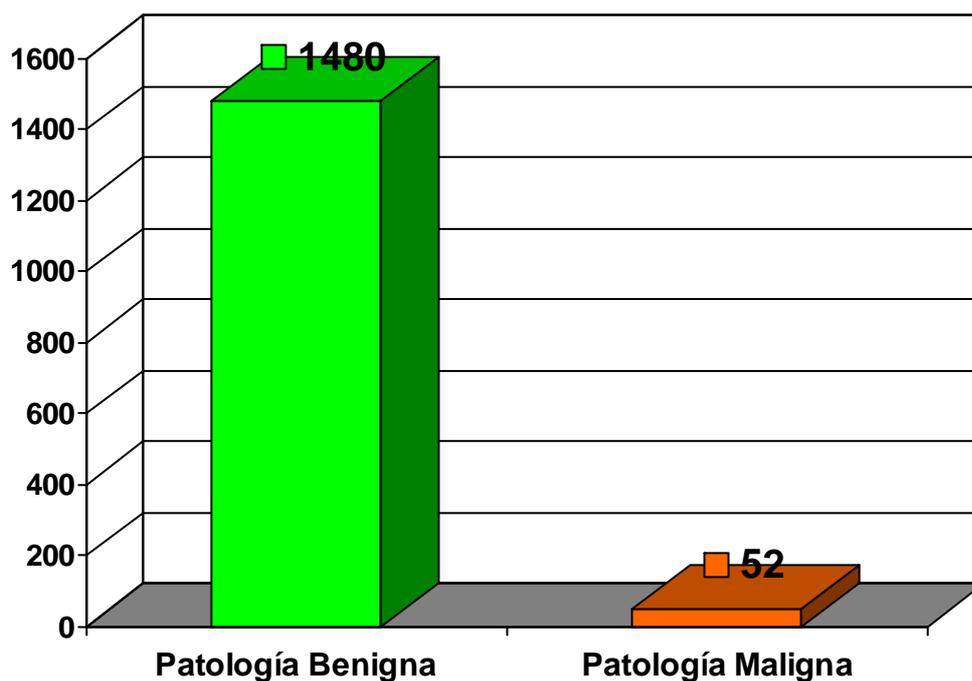
**Gráfica 17. Causas de profilaxis inadecuada (%)**



### **1.3.11 Patología basal**

Los mayoría de los pacientes estudiados en nuestro estudio fueron intervenidos por patología benigna (96,6%; n = 1480), como se puede ver en la figura siguiente. El diagnóstico más frecuente fue el de colelitiasis sin colecistitis que se diagnosticó en el 76,6% de pacientes (n = 1173). El siguiente diagnóstico en frecuencia fue el de colelitiasis con colecistitis con el 9,3% de los diagnósticos (n = 142). Siguieron en orden de frecuencia la colesterosis con el 1,4% de diagnósticos (n = 22) y la patología maligna. Entre esta última se encuentran las neoplasias de vía biliar intrahepática, vía biliar extrahepática, de hígado y de páncreas. Estos datos son parecidos a los revisados en la literatura e cuanto a la casuística de la patología de la vesícula y en todas las series revisadas predomina la patología por litiasis de la vesícula biliar o de las vías intra o extrahepáticas.

Figura 23. Gravedad de la patología de base



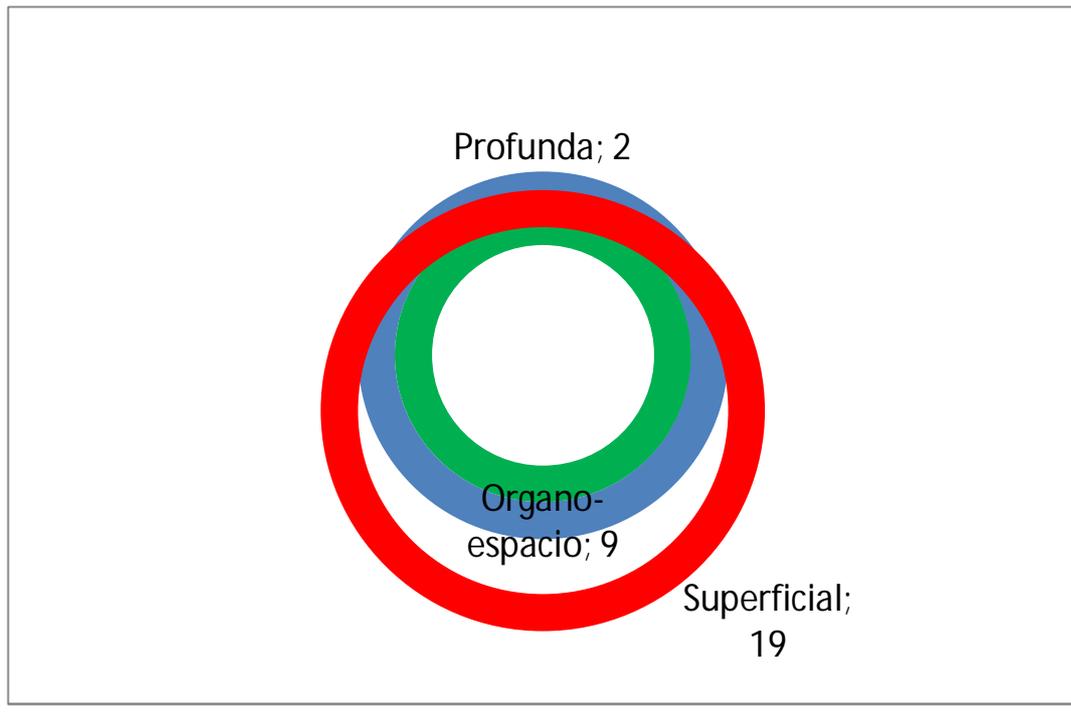
**Gráfica 18. Gravedad de la patología de base**

#### 1.4 DATOS RELATIVOS A LA INFECCIÓN

##### 1.4.1. Tasas de infección de localización quirúrgica y localización

La incidencia acumulada global de infección de localización quirúrgica observada en nuestra serie de pacientes fue del 1,96 (nº de infecciones=30, n=1532 pacientes totales). La densidad de incidencia de infección de localización quirúrgica fue de 0,00043 infecciones / 1000 pacientes-día. Esta se calculó teniendo en cuenta el número de infecciones y el total de días de seguimiento del total de pacientes.

La incidencia según la profundidad de la infección fue la siguiente: 63,3% ISQ superficial (n=19), 6,7% ISQ profunda (n=2) y 30,0% infección órgano-espacio (n=9) (figura 23).



**Figura 14. Casos de ILQ en función de la localización.**

#### **1.4.2. Tasas de infección de localización quirúrgica por índice de riesgo NNIS**

Analizamos todos los pacientes de la muestra según su categorización en función del índice/sistema NNIS, índice que consta de una puntuación de 0 a 3 y se calcula sumando las puntuaciones del ASA (1 punto si es mayor de 2), el grado de contaminación de la cirugía (1 punto si la cirugía es contaminada o sucia) y la duración de la intervención (1 punto si es mayor del percentil 75). Además se tuvo en cuenta que en la cirugía de la vesícula biliar se debe restar un punto al índice NNIS cuando la intervención se realiza por vía laparoscópica. En nuestra serie, pudimos comprobar que más de la mitad del total de pacientes, 60,6%, se encuentran en la primera categoría NNIS, con una puntuación de 0. (tabla XXIII).

**Tabla XXIII. Distribución de la muestra según Índice NNIS.**

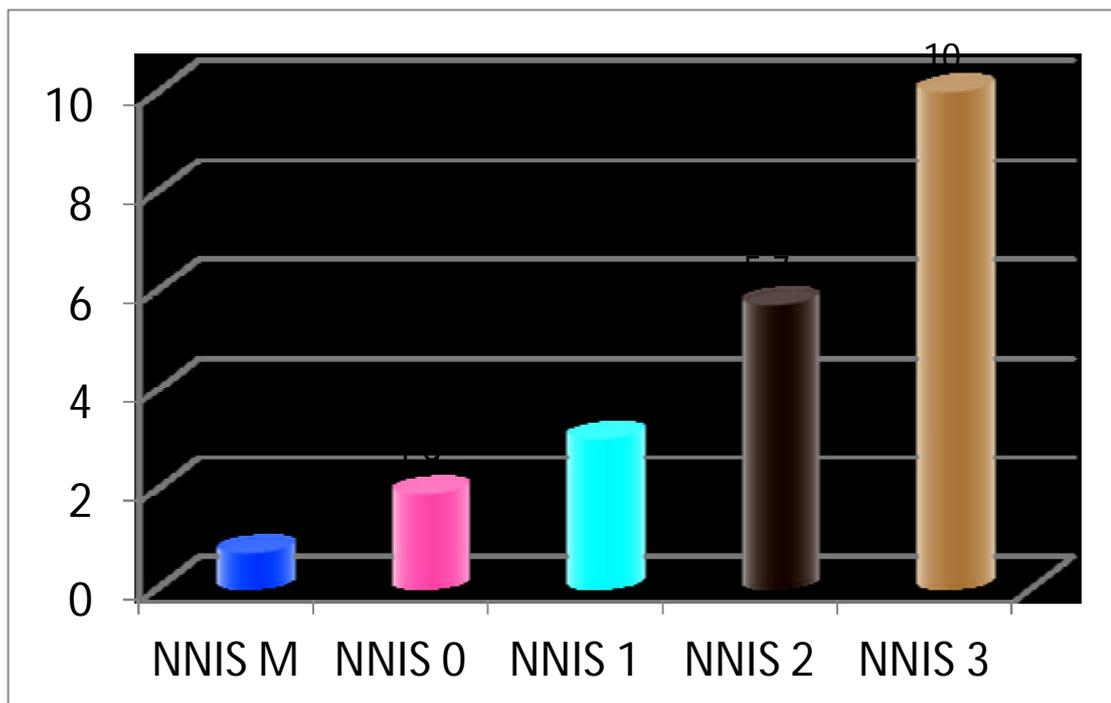
<b>NNIS</b>	<b>Casos (%)</b>
M	805 (52,5)
0	375 (24,5)
1	197 (12,9)
2	105 (6,8)
3	50 (3,3)
	<b>1532 (100)</b>

La incidencia de infección de localización quirúrgica según el índice de riesgo NNIS se muestra en la tabla XXIV y el gráfico 19. La tasa de infección de localización quirúrgica fue mayor en los pacientes con índice NNIS 3.

<b>NNIS</b>	<b>CASOS</b>	<b>INFECCION</b>
M	805	6
0	375	7
1	197	6
2	105	6
3	50	5
	<b>1532</b>	<b>30</b>

**Tabla XXIV. Incidencia de infección de localización quirúrgica estratificado según índice NNIS (Número de pacientes con o sin ISQ por índice de riesgo NNIS).**

**Gráfica 19. Tasa de ILQ por Índice de Riesgo NNIS.**

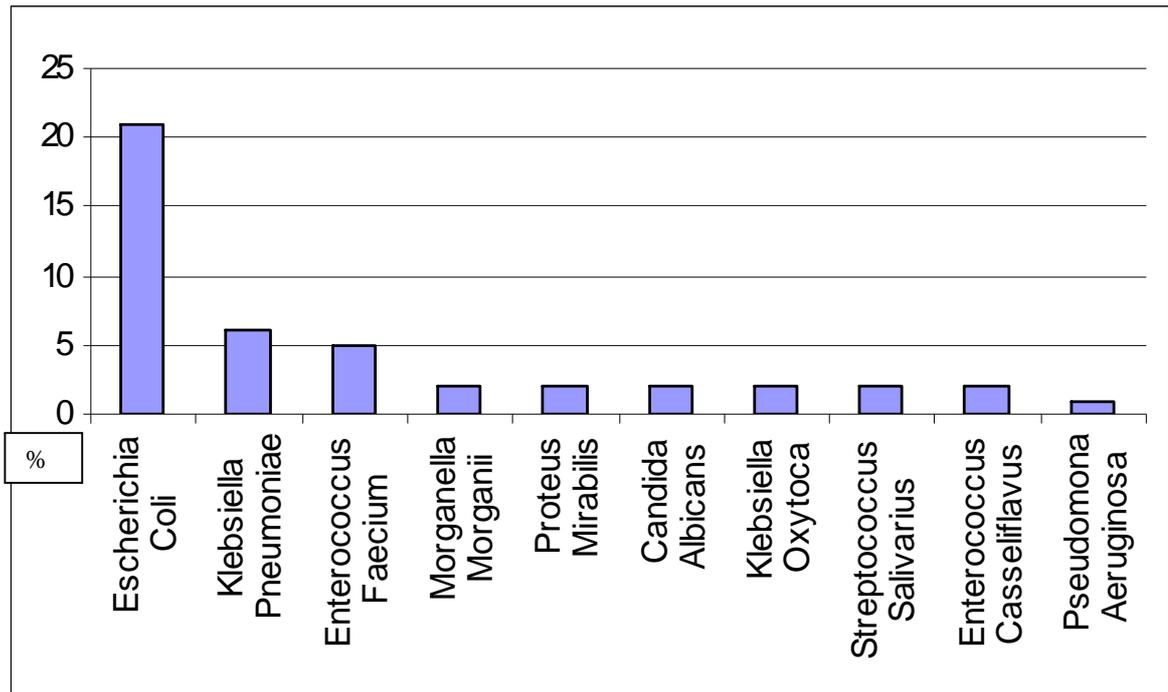


### 1.4.3. Etiología de la infección quirúrgica

En los pacientes con signos y síntomas clínicos de sospecha de infección se pidió cultivo de la herida quirúrgica para confirmar o descartar los casos de infección de localización quirúrgica. Todos los pacientes con infección tuvieron un cultivo microbiológico positivo. La mitad de los pacientes tuvieron infecciones polimicrobianas con aislamiento en los cultivos de dos o más microorganismos. Los microorganismos aislados por orden de frecuencia, en las infecciones de localización quirúrgica, fueron *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*. Otros microorganismos aislados ocasionalmente fueron: *Enterococcus faecium*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Candida albicans*, *Klebsiella oxytoca*, *Streptococcus salivarius*, *Enterococcus casseliflavus* y *Pseudomona aeruginosa*.

En el gráfico que se muestra a continuación se puede observar la distribución de frecuencias de los microorganismos más frecuentemente aislados en las

tomas microbiológicas tomadas de las heridas quirúrgicas de los pacientes evaluados con sospecha de infección de localización quirúrgica durante el seguimiento clínico de los mismos (gráfica 20).



**Gráfica 20. Microorganismos productores de las infecciones de localización quirúrgica.**

#### 1.4.4. Tratamiento antibiótico

Ante la sospecha clínica del diagnóstico de infección de localización quirúrgica el antibiótico usado, de forma empírica y con mayor frecuencia hasta tener los resultados definitivos de los cultivos microbiológicos, fue la combinación amoxicilina-ácido clavulánico. Una vez obtenidos los resultados de los cultivos en el laboratorio de microbiología y evaluado y revisado el antibiograma de cada muestra y en función de la evolución y gravedad de los pacientes, se pautaron y prescribieron otros fármacos antimicrobianos diferentes. De acuerdo a la sensibilidad y teniendo en cuenta los diferentes patrones de antibiograma se prescribieron diversos antibióticos entre los que se encontraban todos los siguientes enumerados y un pequeño porcentaje de otros que resultaron casi

anecdóticos: piperacilina-tazobactam, cefazolina, ceftriaxona, ciprofloxacino, gentamicina, amikacina, metronidazol, imipenem, meropenem, linezolid y vancomicina.

## 1.5 INDICADORES DE GESTIÓN

### 1.5.1. Estancia media hospitalaria

La estancia media hospitalaria fue de 5,4 días (DE 14,7) y la prolongación media de estancia causada por la ILQ fue de 18,1 días.

En la tabla XV se desglosa la estancia media hospitalaria en función de la profundidad de la ILQ.

La estancia media sin infección de herida fue de 4,9 días (DE 14,4).

La estancia hospitalaria en los pacientes con infección de localización quirúrgica fue de:

- 21,5 (DE 14,83) en la ISQ superficial.
- 27 (DE 6,93) en la ISQ profunda.
- 23 (DE 27,17) en la ISQ órgano-espacio.

Estancia Media Hospitalaria	Media	DE
Estancia media sin ISQ	4,97	14,4
Estancia con ISQ Superficial	21,48	14,83
Estancia con ISQ Profunda	27	6,93
Estancia con ISQ Organo-espacio	23	27,17
Estancia media TOTAL	5,4	14,77

**Tabla XV. Estancia media hospitalaria según la localización de la infección de localización quirúrgica.**

### 1.5.2. Estancia media hospitalaria preoperatoria

La estancia media preoperatoria ha sido para el total de pacientes de 1,01 días (DE 4,14). En los 30 pacientes con ISQ ha sido de 23,7 días (DE 19,5) y para el resto de pacientes estudiados sin infección ha sido de 5,0 días (DE 14,4).

### 1.5.3. Estancia media hospitalaria por índice de riesgo NNIS

La estancia hospitalaria media aumentó en función del índice de riesgo NNIS, con independencia de que tuvieran o no infección de localización quirúrgica. En la tabla XXVI se resume la estancia media preoperatoria y postoperatoria de los pacientes con ILQ o sin ella, en función del índice de riesgo NNIS, comprobando el incremento de la estancia a medida que aumenta el índice de riesgo.

NNIS	Estancia Media (días)	DE	Nº de pacientes
<b>M</b>	2,2	6,0	805
<b>0</b>	4,9	9,3	375
<b>1</b>	6,9	7,4	197
<b>2</b>	19,7	43,8	105
<b>3</b>	24,2	17,6	50
<b>Total</b>	5,4	14,7	1532

**Tabla XXVI. Estancia Media hospitalaria global y según Índice NNIS**

## 2. ANÁLISIS UNIVARIANTE DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA

En este apartado llevamos a cabo un análisis univariante de los diferentes factores de riesgo de la infección de localización quirúrgica, tanto factores de riesgo intrínsecos como factores de riesgo extrínsecos. El análisis refleja, con diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ), que el tiempo quirúrgico superior al percentil 75, el abordaje laparoscópico, la urgencia de la cirugía, el

grado de contaminación de la intervención “sucia”, haber recibido transfusión intraoperatoria, el rasurado, el uso de drenajes, el grado de ASA y la presencia de enfermedad neoplásica son factores de riesgo de infección de localización quirúrgica. Las restantes variables estudiadas como posibles factores de riesgo de ISQ no han sido estadísticamente significativas. Ninguno de los pacientes estudiados presentaba desnutrición, ni coma, ni inmunodeficiencia, ni era adicto a drogas por vía parenteral.

En las siguientes tablas se presentan los resultados de dicho análisis (Tablas XXVII y XXVIII).

Características	Total (%)	No ISQ n(%)	ISQ n(%)
DM	228 (14,9)	224 (98,2)	4 (1,8)
Edad > 65 años	852 (55,6)	834 (97,9)	18 (2,1)
Neoplasia	115 (7,5)	103 (89,6)	12 (10,4)
Cirrosis	2 (0,1)	2 (100)	0 (0,0)
Obesidad	211 (13,8)	211 (100)	0 (0,0)
Sexo: Varón	618 (40,3)	601 (97,2)	17 (2,8)
Laparoscopia	1181 (77,1)	1166 (98,7)	15 (1,3)
Rasurado	371 (24,2)	357 (96,2)	14 (3,8)
Profilaxis inadecuada	196 (26,1)	193 (98,5)	3 (1,5)
Preparación inadecuada	372 (24,3)	363 (97,6)	9 (2,4)
Intervención urgente	209 (13,6)	198 (94,7)	11 (5,3)
Cirugía sucia	172 (11,2)	165 (95,9)	7 (4,1)
Tiempo cirugía > p75	350 (22,8)	332 (94,9)	18 (5,1)
Drenaje	451 (29,4)	431 (95,6)	20 (4,4)
Transfusión	31 (2,1)	31 (100)	0 (0,0)
EPOC	53 (3,5)	51 (96,2)	2 (3,8)
ASA>2	272	259 (95,2)	13 (4,8)
Neutropenia	2 (0,1)	2 (100)	0 (0,0)
Total	1532	1502 (100)	30 (0,0)

**Tabla XXVII. Análisis univariante de los factores de riesgo de infección de localización quirúrgica.**

Características	RR	IC 95%	p
DM	0,9	0,3 - 2,5	0,81
Neoplasia	8,2	4,1 - 16,6	0,000
Sexo: Varón	0,5	0,2 - 1,1	0,06
Laparoscopia	0,3	0,2 - 0,6	0,004
Rasurado	2,7	1,3 - 5,5	0,004
Profilaxis inadecuada	1,1	0,3 - 4,0	0,8
Preparación inadecuada	1,3	0,6 - 2,9	0,4
Intervención urgente	3,7	1,8 - 7,6	0,0002
Cirugía sucia	2,2	1,0 - 5,5	0,04
Tiempo cirugía > p75	5,1	2,5 - 10,4	0,000
ASA>2	3,5	1,7 - 7,1	0,0002
Drenaje	4,8	2,3 - 10,2	0,000
Edad > 65 años	0,8	0,3 - 1,6	0,48
Obesidad	0,3	0,1 - 1,6	0,21
EPOC	2,0	0,5 - 8,2	0,33

**Tabla XXVIII. Análisis Univariante de los Factores de Riesgo de infección de localización quirúrgica. Grado de Significación Estadística.**

Analizamos, por otra parte, la relación entre el quirófano donde se hace la cirugía como factor de riesgo de ILQ. La mayor parte de las intervenciones se realizaron en los quirófanos 2, 3, 6, 8 y 9, suponiendo el 9,9% (n=1532), 13,3% (203), 36,1% (n=553), 17,7% (n=271) y 9,4% (n=144) respectivamente. Considerando los demás quirófanos como factor de riesgo de ILQ. Así se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa (RR: 3,16; IC 95% 1,56-6,4), posiblemente debido a que en algunos de los quirófanos restantes se realizan cirugías de urgencia.

En la evaluación no se observaron diferencias estadísticamente significativas por cirujano principal. Participaron en el análisis un total de 16 cirujanos; el cirujano que mayor número de intervenciones realizó llevó a cabo un total de 171 colecistectomías (9,2%) y 4 de los cirujanos presentaron una incidencia de ISQ del 2,8%, incidencia acumulada muy cercana al promedio de ILQ por cirujano (promedio = 2%).

### 3. ESTANDARIZACIÓN INDIRECTA DE LAS TASAS DE INFECCIÓN

Hemos comparado nuestras tasas de infección de localización quirúrgica con las tasas de la Comunidad de Madrid, con las tasas españolas publicadas por el grupo de trabajo INCLIMECC y con las tasas NHSN (NNIS) de los Centros para el Control de Enfermedades de Atlanta mediante la razón de estandarización indirecta y la razón estandarizada de infección (REI), que es el número observado de ISQ entre el número esperado.

#### 3.1. COMPARACIÓN DEL HUFA CON LA COMUNIDAD DE MADRID

Las tasas estandarizadas de infección de localización quirúrgica en las colecistectomías del HUFA han sido inferiores a las de la CAM, con una REI de 0,89 (Tabla XXIX). Esto implica una incidencia de infección de un 70% en nuestro centro con respecto a la incidencia global de la Comunidad de Madrid.

	HUFA			CAM			
NNIS	Infectados	Pacientes	Tasa	Casos Estandarizados	Tasa Estandarizada	REI	
M	6	805	0,7	1,13	9		
0	7	375	1,9	2,36	9		
1	6	197	3,0	3,45	7		
2	6	105	5,7	5,43	6		
3	5	50	10,0	5,36	3		
	<b>30</b>	<b>1532</b>	<b>1,96</b>	<b>2,82</b>	<b>34</b>	<b>2,21</b>	<b>0,89</b>

**Tabla XXIX. Tasas estandarizadas de ISQ del HUFA y la CAM. Razón de estandarización indirecta (REI).**

### 3.2. COMPARACIÓN DEL HUFA CON LAS TASAS ESPAÑOLAS

Las tasas estandarizadas de ILQ en colecistectomías del HUFA han sido inferiores a las nacionales españolas, con una REI de 0,78 (Tabla XXX).

NNIS	HUFA			ESPAÑA			REI
	Infectados	Pacientes	Tasa	Casos Tasa Estandarizados	Tasa Estandarizada		
M	6	805	0,7	0,9	7		
0	7	375	1,9	2,8	11		
1	6	197	3,0	4,1	8		
2	6	105	5,7	8,0	8		
3	5	50	10,0	8,7	4		
	<b>30</b>	<b>1532</b>	<b>1,96</b>	<b>3,71</b>	<b>38</b>	<b>2,5</b>	<b>0,78</b>

**Tabla XXX. Tasas estandarizadas de ISQ del HUFA respecto al registro nacional en España. Razón de estandarización indirecta (REI).**

Esto implica una incidencia de infección de un 52% en nuestro centro con respecto a la incidencia global de la tasa nacional española evaluada con el registro nacional de tasas de incidencia de infección de localización quirúrgica que publica el grupo INCLIMECC.

### 3.3.COMPARACIÓN DEL HUFA CON LAS TASAS AMERICANAS

Las tasas estandarizadas de ILQ en colecistectomías del HUFA han sido inferiores a las nacionales españolas, con una REI de 0,52 (Tabla XXI).

NNIS	HUFA			NHSN			REI
	Infectados	Pacientes	Tasa	Casos Tasa Estandarizados	Tasa Estandarizada		
M	6	805	0,7	0,45	4		
0	7	375	1,9	0,68	3		
1	6	197	3,0	1,78	4		
2	6	105	5,7	3,27	3		
3	5	50	10,0	5,68	3		
	<b>30</b>	<b>1532</b>	<b>1,96</b>	<b>0,63</b>	<b>17</b>	<b>1,1</b>	<b>1,78</b>

**Tabla XXXI. Tasas estandarizadas HUFA vs NHSN y REI.**

#### 4. ANÁLISIS MULTIVARIANTE DE REGRESIÓN LOGÍSTICA

Se han estudiado los factores de riesgo independientes de infección de localización quirúrgica partiendo de las variables estadísticamente significativas en el análisis univariante y de aquellas con significación menor de  $p \leq 0,2$  y que hemos considerado por su trascendencia clínica y pronóstica. Dichas variables han sido la cirugía laparoscópica, la neoplasia, el rasurado de la piel previo a la intervención, el tipo de intervención urgente o no urgente, el uso de drenajes tras la intervención quirúrgica, la duración de la cirugía mayor del percentil 75, el ASA de la cirugía o riesgo anestésico mayor de 2 y el grado de contaminación de la cirugía dentro de la categoría contaminada o sucia. Para el modelo multivariante hemos considerado las variables anteriores y se ha ajustado el modelo de regresión logística con el método por pasos hacia atrás (back step).

El programa SPSS calcula el valor de los coeficientes de cada variable. Los coeficientes nos determinarán una probabilidad teórica que será la probabilidad que tiene el paciente de presentar una ISQ. Esta probabilidad vendrá dada por la función:

$$y = 1 / 1 + e^{-f(x)}$$

$$f(x) = -4,9 + 1,8 \times \text{Neo} - 0,7 \times \text{Laparoscopia} + 1,1 \times \text{Rasurado} + 0,9 \times \text{Duración}$$

Los factores de riesgo independientes de infección de localización quirúrgica han sido la neoplasia, la cirugía laparoscópica, el rasurado del campo quirúrgico y la duración de la cirugía mayor del percentil 75. En el resto de factores no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, incluido el tipo de intervención urgente o no, el grado de contaminación de la cirugía y el uso de drenajes, que eran estadísticamente significativos en el análisis univariante (Tabla XXII).

Tabla XXXII. Análisis multivariante de regresión logística de los factores de riesgo de infección de localización quirúrgica en cirugía del apéndice.

VARIABLES	RR	IC 95%	P
<b>Cirugía laparoscópica</b>	0,46	0,21 – 0,99	< 0,05
<b>Neoplasia</b>	6,30	2,81 – 14,0	< 0,05
<b>Rasurado</b>	2,96	1,41 – 6,34	< 0,05
<b>Duración &gt; P75</b>	2,52	1,11 – 6,20	< 0,05

**Tabla XXXII. Análisis multivariante de regresión logística de los factores de riesgo de ILQ en CHOL.**

A continuación se detallan los pasos del modelo de regresión logística de ajuste del modelo final de evaluación de los factores de riesgo de infección quirúrgica en la cirugía de la vesícula biliar.

```
LOGISTIC REGRESSION VARIABLES INFECCION
  /METHOD=BSTEP(LR) NEO DRENAJE RASURA C1_ENDO ING_MOTI ASA_NNIS
CONTAMINA_NNIS DURA_NNIS
  /PRINT=GOODFIT CI(95)
  /CRITERIA=PIN(0.05) POUT(0.10) ITERATE(20) CUT(0.5).
```

## Logistic Regression

### Case Processing Summary

Unweighted Cases <sup>a</sup>		N	Percent
Selected Cases	Included in Analysis	1532	100,0
	Missing Cases	0	,0
	Total	1532	100,0
Unselected Cases		0	,0
Total		1532	100,0

a. If weight is in effect, see classification table for the total number of cases.

### Dependent Variable Encoding

Original Value	Internal Value
No	0
Sí	1

A continuación se muestra el paso inicial del bloque 0 del modelo:

### Block 0: Beginning Block

Classification Table<sup>a,b</sup>

Observed			Predicted		
			INFECCION		Percentage Correct
			No	Sí	
Step 0	INFECCION	No	1502	0	100,0
		Sí	30	0	,0
		Overall Percentage			98,0

a. Constant is included in the model.

b. The cut value is ,500

Variables in the Equation

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)
Step 0	Constant	-3,913	,184	450,434	1	,000	,020

Variables not in the Equation

			Score	df	Sig.
Step 0	Variables	NEO	46,532	1	,000
		DRENAJE	20,416	1	,000
		RASURA	8,403	1	,004
		C1_ENDO	12,713	1	,000
		ING_MOTI	13,769	1	,000
		ASA_NNIS	12,359	1	,000
		CONTAMINA_NNIS	5,788	1	,016
		DURA_NNIS	23,964	1	,000
		Overall Statistics	85,940	8	,000

A continuación se puede observar el paso 1 del modelo de regresión:

**Block 1: Method = Backward Stepwise (Likelihood Ratio)**

**Omnibus Tests of Model Coefficients**

		Chi-square	df	Sig.
Step 1	Step	55,954	8	,000
	Block	55,954	8	,000
	Model	55,954	8	,000
Step 2 <sup>a</sup>	Step	-,061	1	,805
	Block	55,893	7	,000
	Model	55,893	7	,000
Step 3 <sup>a</sup>	Step	-,201	1	,654
	Block	55,692	6	,000
	Model	55,692	6	,000
Step 4 <sup>a</sup>	Step	-1,401	1	,237
	Block	54,291	5	,000
	Model	54,291	5	,000

a. A negative Chi-squares value indicates that the Chi-squares value has decreased from the previous step.

**Model Summary**

Step	-2 Log likelihood	Cox & Snell R Square	Nagelkerke R Square
1	239,443 <sup>a</sup>	,036	,205
2	239,503 <sup>a</sup>	,036	,204
3	239,705 <sup>a</sup>	,036	,204
4	241,106 <sup>a</sup>	,035	,199

a. Estimation terminated at iteration number 8 because parameter estimates changed by less than ,001.

**Hosmer and Lemeshow Test**

Step	Chi-square	df	Sig.
1	4,919	6	,554
2	7,563	6	,272
3	8,424	5	,134
4	9,889	4	,042

Aquí se puede ver el test de Hosmer y Lemeshow del modelo:

**Contingency Table for Hosmer and Lemeshow Test**

		INFECCION = No		INFECCION = Sí		Total
		Observed	Expected	Observed	Expected	
Step 1	1	5	4,986	0	,014	5
	2	536	534,131	0	1,869	536
	3	150	149,143	0	,857	150
	4	152	151,818	1	1,182	153
	5	152	152,468	2	1,532	154
	6	143	144,797	4	2,203	147
	7	153	154,317	5	3,683	158
	8	211	210,340	18	18,660	229
Step 2	1	5	4,986	0	,014	5
	2	574	571,999	0	2,001	574
	3	145	144,052	0	,948	145
	4	117	117,088	1	,912	118
	5	151	153,483	4	1,517	155
	6	152	151,654	2	2,346	154
	7	153	154,230	5	3,770	158
	8	205	204,509	18	18,491	223
Step 3	1	579	577,050	0	1,950	579
	2	119	118,254	0	,746	119
	3	133	133,025	1	,975	134
	4	161	163,390	4	1,610	165
	5	157	156,602	2	2,398	159
	6	160	162,741	7	4,259	167
	7	193	190,939	16	18,061	209
Step 4	1	607	604,930	0	2,070	607
	2	206	204,457	0	1,543	206
	3	219	221,828	5	2,172	224
	4	143	145,307	5	2,693	148
	5	171	171,851	6	5,149	177
	6	156	153,627	14	16,373	170

Aquí podemos ver la clasificación del modelo:

Classification Table<sup>a</sup>

Observed			Predicted		
			INFECCION		Percentage Correct
			No	Sí	
Step 1	INFECCION	No	1502	0	100,0
		Sí	26	4	13,3
	Overall Percentage				98,3
Step 2	INFECCION	No	1502	0	100,0
		Sí	26	4	13,3
	Overall Percentage				98,3
Step 3	INFECCION	No	1500	2	99,9
		Sí	26	4	13,3
	Overall Percentage				98,2
Step 4	INFECCION	No	1502	0	100,0
		Sí	30	0	,0
	Overall Percentage				98,0

a. The cut value is ,500

**Variables in the Equation**

		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95% C.I. for		
								EXP(B)		
								Lower	Upper	
Step 1 <sup>a</sup>	NEO	1,787	,427	17,494	1	,000	5,970	2,584	13,790	
	DRENAJE	,716	,520	1,901	1	,168	2,047	,739	5,667	
	RASURA	1,044	,401	6,786	1	,009	2,841	1,295	6,231	
	C1_ENDO	-,643	,439	2,147	1	,143	,526	,222	1,243	
	ING_MOTI	,624	,506	1,522	1	,217	1,867	,692	5,034	
	ASA_NNIS	,118	,479	,061	1	,805	1,126	,440	2,879	
	CONTAMINA	-,236	,514	,211	1	,646	,790	,288	2,162	
	DURA	,909	,467	3,784	1	,052	2,482	,993	6,204	
	Constant	-5,636	,749	56,686	1	,000	,004			
Step 2 <sup>a</sup>	NEO	1,807	,419	18,608	1	,000	6,092	2,680	13,845	
	DRENAJE	,720	,519	1,926	1	,165	2,055	,743	5,683	
	RASURA	1,039	,400	6,750	1	,009	2,827	1,291	6,191	
	C1_ENDO	-,683	,407	2,814	1	,093	,505	,227	1,122	
	ING_MOTI	,637	,503	1,604	1	,205	1,891	,705	5,072	
	CONTAMINA_	-,229	,514	,199	1	,656	,795	,290	2,178	
	NNIS									
	DURA_NNIS	,933	,456	4,179	1	,041	2,543	1,039	6,221	
	Constant	-5,610	,738	57,793	1	,000	,004			
Step 3 <sup>a</sup>	NEO	1,836	,413	19,790	1	,000	6,270	2,793	14,077	
	DRENAJE	,650	,496	1,715	1	,190	1,916	,724	5,068	
	RASURA	1,070	,394	7,386	1	,007	2,917	1,348	6,312	
	C1_ENDO	-,691	,406	2,902	1	,088	,501	,226	1,110	
	ING_MOTI	,538	,447	1,446	1	,229	1,712	,713	4,111	
	DURA_NNIS	,927	,455	4,148	1	,042	2,526	1,036	6,164	
		Constant	-5,536	,715	60,000	1	,000	,004		
Step 4 <sup>a</sup>	NEO	1,840	,408	20,351	1	,000	6,298	2,831	14,010	
	DRENAJE	,817	,473	2,985	1	,084	2,263	,896	5,717	
	RASURA	1,082	,390	7,682	1	,006	2,951	1,373	6,342	
	C1_ENDO	-,763	,397	3,686	1	,055	,466	,214	,960	
	DURA_NNIS	,924	,456	4,099	1	,043	2,518	1,030	6,158	
		Constant	-4,915	,477	106,25	1	,000	,007		

**Variables not in the Equation**

			Score	df	Sig.
Step 2 <sup>a</sup>	Variables	ASA_NNIS	,061	1	,805
	Overall Statistics		,061	1	,805
Step 3 <sup>b</sup>	Variables	ASA_NNIS	,049	1	,825
		CONTAMINA_NNIS	,199	1	,655
	Overall Statistics		,260	2	,878
Step 4 <sup>c</sup>	Variables	ING_MOTI	1,464	1	,226
		ASA_NNIS	,149	1	,700
		CONTAMINA_NNIS	,007	1	,933
	Overall Statistics		1,701	3	,637

La formula final del modelo queda así, según los datos anteriores:

$$f(x) = -4,9 + 6,3 \times \text{Neo} - 0,5 \times \text{Laparoscopia} + 2,9 \times \text{Rasurado} + 2,5 \times \text{Duración}$$



## **V. DISCUSIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (antes conocidas como infecciones nosocomiales) continúan siendo un importante problema de Salud Pública, como causa importante de mortalidad y morbilidad entre los pacientes; y entre ellas una de las más frecuentes es la infección de localización quirúrgica o de localización quirúrgica (ILQ). Los pacientes que desarrollan una ILQ tienen un 60% más de probabilidad de ingresar en una unidad de cuidados intensivos, 5 veces más de reingresar en el hospital y el doble de posibilidades de fallecer que los pacientes sin ILQ (Kirkland et al, 1999). Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, “*Centers for Diseases Control and Prevention*”) estiman una incidencia de 1,7 millones de infecciones anuales en EEUU y de 244.000 infecciones de localización quirúrgica (Klevens et al, 2007).

La patología de la vesícula biliar es frecuente en la población general. Su tratamiento quirúrgico lleva asociado un riesgo asociado de complicarse con una ILQ, lo cual incrementa la morbimortalidad de los pacientes y el gasto sanitario tanto intrahospitalario como extrahospitalario (Jodrá et al. 2006). Por ello resulta esencial conocer y estudiar las tasas de ILQ y sus factores predisponentes en cada centro (Aguiló et al, 2001; Broex et al, 2009; De Lissovoy, Fraeman & Hutchins, 2009).

El HUFA utiliza el Sistema de Vigilancia Epidemiológica basado en el Sistema RIHOS (Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid. En su última versión se ha definido un nuevo registro y ha pasado a denominarse VIRAS: Vigilancia de la infección relacionada con la asistencia sanitaria). En nuestro trabajo hemos analizado la incidencia actual de ILQ en la cirugía de la vesícula biliar (ILQ global, superficial y profunda) y la hemos comparado con las tasas de otros hospitales de la Comunidad de Madrid (Díaz-Agero, 2011), con las tasas de los hospitales españoles integrantes de la red INCLIMECC (Jodrá, 2013) y con las tasas de los hospitales americanos publicada por los CDC (Mu et al, 2011). Se han estudiado los posibles factores

de riesgo y las mejoras y cambios que se pueden introducir para garantizar mejores resultados para la práctica clínica. Cualquier medida que contribuya a disminuir dicha incidencia llevará asociada la disminución de la estancia media y los costes sanitarios (Ackland, Jolley & Ansari, 1996).

Con objeto de facilitar la lectura y mejor comprensión de los resultados de nuestro trabajo, hemos desarrollado el apartado de la discusión de este estudio en distintos apartados, atendiendo en cada uno de ellos a los diferentes objetivos establecidos al inicio del trabajo. En algunas variables se ha realizado simultáneamente la discusión de la incidencia y de los riesgos relativos de infección, así como del análisis ajustado de las mismas. Previamente se discuten las características del estudio, del sistema de vigilancia empleado y de las características de los pacientes que constituyeron la población de estudio.

## **2. ESTUDIOS DE INCIDENCIA DE INFECCIONES**

En los estudios de incidencia se realiza el seguimiento temporal de un grupo de pacientes sometidos a una exposición, intervención o procedimiento asistencial. Su finalidad es obtener las tasas de incidencia de determinados efectos asociados a tales acciones, ya sean complicaciones como la infección nosocomial u otras formas de morbilidad, o el resultado final, como curación, cronicidad o muerte. Estos estudios facilitan una eficaz estimación cuantitativa de los efectos de una acción asistencial y permiten la obtención de evidencias causales (Brandt et al, 2004; Chuang et al, 2004)). Aunque su realización exige notables esfuerzos de personal (Eskicioglu et al, 2012), son de gran utilidad en la epidemiología de la infección nosocomial, especialmente en el ámbito de las infecciones quirúrgicas, en el que iniciaron su gran expansión en la década de los ochenta del siglo XX.

Las tasas de incidencia de infección nosocomial y de infección quirúrgica varían enormemente entre tipo de hospital, servicio quirúrgico, tipo de operación (urgente o electiva) y cirujano. También dependen del sistema de vigilancia utilizado y de las definiciones o criterios empleados para su detección. (Weigelt, Dryer, & Haley, 1992; Hansen et al, 2011). Por otro lado,

las infecciones quirúrgicas tras el alta constituyen un porcentaje importante, estimado en un 50% del total que, por lo general, no suele tenerse en cuenta en los estudios de base hospitalaria que se limitan a los pacientes ingresados. No existe ningún método estándar de seguimiento de los pacientes para evidenciar las infecciones tras el alta. Todo ello hace que las tasas de incidencia de diferentes hospitales sean difícilmente comparables entre sí. En nuestro estudio se ha seguido un sistema exhaustivo de vigilancia incluso tras el alta de los pacientes. Todos los pacientes fueron seguidos durante todos los días del ingreso hospitalario y también fueron seguidos hasta un periodo de treinta días tras el alta hospitalaria, según criterio de periodo de incubación máxima de una infección de herida quirúrgica en cirugía sin implantes. Se siguieron a todos los pacientes en las consultas externas cuando venían a sus revisiones, se revisaron todas las asistencias a urgencias de los pacientes si era el caso y a todos los pacientes a los que se les perdió la pista por el motivo que fuera se les llamaba por teléfono para interesarnos por su situación clínica y el estado y evaluación de la situación de la herida quirúrgica.

Por lo general, los hospitales universitarios presentan cifras de incidencia más altas que los de ámbito no docente (Ortega, 2012). Habitualmente algunos servicios quirúrgicos tienen cifras bajas (p. ej., inferiores al 4%, como oftalmología, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial; García-Sáenz et al, 2010; Acín-Gándara et al, 2013) y otros elevadas (p. ej., superiores al 8-9%, como cirugía digestiva). Por servicios, las tasas habituales de infección relacionada con la asistencia sanitaria presentan un amplio recorrido, ya que suelen hallarse entre el 1 y el 30%, mientras que las de infección quirúrgica varían entre el 0,0 y el 20%. La bibliografía médica al respecto es abundante ya que es frecuente la publicación de resultados de estudios de incidencia que abarcan el conjunto de servicios médicos o quirúrgicos de un centro. A nosotros nos interesan los estudios realizados sobre cirugía de vesícula biliar y los trabajos basados en el seguimiento monográfico de pacientes hospitalizados en servicios de cirugía general (Edwards et al, 2009).

En un informe del NHSN (Edwards et al, 2009) se presentaron los resultados sobre infección nosocomial para diversos tipos de cirugía. Las tasas

comunicadas de infección en la colecistectomía fueron bajas (0,6%). En el resto de intervenciones de Cirugía General y del Aparato Digestivo las tasas de infección fueron diferentes según se tratara de intervenciones de procedimientos de cirugía sucia, limpia o limpia-contaminada. Así se comunicaron cifras que van desde el 1,4% en apendicectomías hasta del 6% en cirugía de colon.

Otros autores encontraron tasas de infección en cirugía de vesícula biliar bajas, con tasas de 0,4% (Chen et al, 2008), menores que las comunicadas por los CDC (Edwards et al, 2009). También encontrado estudios con tasas superiores a las nuestras, como las de Biscione (Biscione et al, 2007).

En nuestro ámbito hay tasas comunicadas más altas que las de los CDC, como las publicadas por Jodrá (Jodrá, 2013) y Díaz-Agero (Díaz-Agero, 2011).

No obstante, para conocer la incidencia de infección después de la cirugía de la vesícula biliar es necesario un tiempo de seguimiento del paciente determinado. El criterio de infección quirúrgica de las CDC es de treinta días como se ha comentado anteriormente y este criterio de seguimiento no siempre se cumple en los trabajos descritos o, por lo menos, no está claramente especificado en los estudios.

### **3. DISEÑO DEL ESTUDIO**

#### **3.1 DISEÑO EPIDEMIOLÓGICO**

Se ha realizado un estudio observacional de cohortes prospectivo. Este tipo de estudio se lleva a cabo en una población definida y en un periodo determinado, sin presentar la patología de interés (en nuestro caso la infección de localización quirúrgica) al inicio del mismo. Con este tipo de estudio se pretende averiguar la incidencia acumulada de infección y la densidad de incidencia de infección en los pacientes expuestos y en los pacientes no expuestos a distintos factores de riesgo, así como la existencia de una relación

temporal causa-efecto entre dichos factores y la infección (Fletcher, 2005; Hulley et al, 1993).

Los estudios de cohortes son estudios de incidencia observacionales analíticos (método de referencia, que presenta una sensibilidad y especificidad cercana al 100%) mediante los que se puede calcular los riesgos de forma directa. Esto no ocurre en otros estudios observacionales descriptivos. Además son más eficaces para detectar las diferencias en las tasas de incidencia de infección, seguir las tendencias, vincular las infecciones con los factores de riesgo y hacer comparaciones entre hospitales y unidades (Ramírez et al, 2007). Su calidad es superior a la de otros estudios como los de casos y controles, ya que el riesgo de sesgos es menor (Gili, Ruiz-Canela & Briones, 1989) y estos últimos no permiten calcular directamente el riesgo relativo ni el riesgo atribuible.

No obstante, los modelos de cohortes también presentan inconvenientes, como son el tiempo, el coste y su complejidad. Por ello, se intenta no realizar estos estudios en una población muy numerosa, con una enfermedad de incidencia muy baja o cuando se requiere mucho tiempo de estudio (Hulley et al, 2001). Ninguno de estos supuestos es el caso de nuestro trabajo, ya que la patología vesicular es frecuente y la ILQ también.

Cuando se pretende evaluar la incidencia de ILQ lo ideal es la realización de estudios de cohortes prospectivos ya que los registros retrospectivos acarrearán importantes limitaciones metodológicas, así como una considerable probabilidad de errores y sesgos. La comparación entre ambos tipos de estudios puede conllevar sesgos en la interpretación de resultados.

### **3.2 TAMAÑO MUESTRAL**

La estimación del tamaño muestral es muy importante a la hora de diseñar cualquier estudio de investigación. Cuando se decide que no existen diferencias estadísticamente significativas entre dos grupos, puede producirse un error en la conclusión, que se denomina error  $\beta$  o de tipo II. Éste sería el

porcentaje de veces que se decide que no hay diferencias cuando en realidad sí que existen (falsos negativos). El valor  $\alpha$  tiene un valor único predeterminado de 0,05, mientras que el error  $\beta$  toma un valor distinto para cada posible  $p$ . Diríamos que el error  $\beta$  es la probabilidad de elegir la hipótesis nula cuando en realidad no es cierta y esto es lo que va a determinar la potencia de un test. La potencia mide la capacidad de un test para detectar hipótesis alternativas. Cuanto mayor sea el tamaño de una muestra menor será el error  $\beta$  y más fiables serán sus conclusiones por la hipótesis nula. Es decir, siempre que se acepta la hipótesis nula puede ser debido a un tamaño muestral insuficiente (Lang et al, 1991).

En el presente estudio se ha calculado el tamaño muestral teniendo en cuenta una incidencia de infección de localización quirúrgica menor del 1,5%, con una precisión del 1%, una confianza del 99% y una estimación de pérdidas del 5%, para una población diana de 275.000. Con todo ello se han estimado necesarios 1028 pacientes. Con la casuística del HUFA no han existido problemas para alcanzar el tamaño de la muestra estimada, pudiéndose evaluar con precisión la incidencia de infección en el centro.

### **3.3. SISTEMA DE VIGILANCIA**

El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias (NNIS) de los EEUU creemos que constituye sin lugar a dudas el estudio de incidencia por excelencia; fue el primer sistema de vigilancia de la infección hospitalaria y se estableció en los años setenta (Haley et al, 1985). Este sistema utiliza unos protocolos de recogida de datos y establece unos criterios clínicos y analíticos para definir la ILQ y su localización. Gracias al índice de estratificación NNIS se pueden contrastar los resultados de los distintos hospitales de EEUU participantes.

A raíz del Sistema NNIS se han creado otros similares, no solo en España y por tanto se han desarrollado múltiples estrategias de vigilancia y control de la infección hospitalaria en distintos países, demostrándose que no solo son eficaces en la reducción de las infecciones sino que son coste-efectivas. En

nuestro país se puso en marcha en 1997 el programa de vigilancia continuada de la infección hospitalaria VICONOS, que posteriormente cambió su nombre por el de INCLIMECC (Indicadores Clínicos de mejora Continua de la Calidad), que utiliza los mismos parámetros propuestos por los Centros of Diseases Control (Jodrá et al, 2006).

El Sistema de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial vigente desde el año 2006 en la Comunidad de Madrid es el "Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid" (RIHOS), en el que se definen unos indicadores y medidas para la vigilancia de la infección nosocomial o relacionada con la asistencia sanitaria que son los que adoptamos en nuestro estudio. Dicha vigilancia es multidisciplinar, siendo fundamental la colaboración entre distintos Servicios como son el Servicio de Microbiología Clínica, el Servicio de Medicina Preventiva, el Servicio de Cuidados Intensivos, la Dirección de Enfermería, los Servicios Médicos y Quirúrgicos y la Comisión de Infección hospitalaria.

### **3.3.1. Sistema de Vigilancia intrahospitalaria**

El sistema de vigilancia intrahospitalaria utilizado para el desarrollo de este estudio es un sistema activo y prospectivo considerado por varios autores como "gold standard" con respecto al resto de los sistemas descritos (Emori et al, 1991). Este sistema se basa en el seguimiento y control periódico, cada 24 ó 48 horas, de todos los pacientes intervenidos por patología vesicular, recogiendo en una ficha las variables establecidas relacionadas con el paciente, la cirugía y la infección hasta el momento del alta. Estos datos son obtenidos de las historias clínicas de los pacientes, de los cultivos microbiológicos y de la información médica aportada por todo el personal sanitario que atiende al paciente. La recogida se realiza por personal de enfermería perteneciente al Servicio de Medicina Preventiva, con formación específica para ello, y supervisada por los médicos de dicho Servicio.

La vigilancia del presente trabajo se ha efectuado con todos los pacientes intervenidos por patología vesicular integrados en el epígrafe CHOL de los

CED (fundamentalmente colecistitis aguda y colelitiasis con o sin colecistitis aguda), lo que evita el sesgo de selección.

Se considera que no existe sesgo de información porque se ha utilizado un sistema de recogida de datos riguroso, siguiendo las indicaciones del RIHOS. Esto ha permitido detectar la incidencia de ILQ de forma eficaz y así poder compararla con otros hospitales a nivel nacional e incluso internacional.

La especificidad queda garantizada al utilizar las definiciones de los CDC de infección nosocomial, definiciones suficientemente avaladas y validadas por la comunidad científica (Horan et al, 1992).

### **3.3.2. Sistema de Vigilancia postalta**

Los CDC recomiendan que la vigilancia de la ISQ sea mantenida durante 30 días tras la intervención al tratarse de una cirugía sin implantes ya que, en este caso, la recomendación sería de hacer un seguimiento de un año desde el momento de la intervención quirúrgica. Por lo tanto, la vigilancia postalta del paciente para detectar posibles complicaciones debería ser un componente fundamental en cualquier programa de control de la infección hospitalaria. Por consiguiente, cuando la vigilancia no se mantiene este tiempo, la tasa de ISQ registrada sería inferior a la tasa real (Horan et al, 1992).

El NHSN recomienda utilizar la vigilancia postalta y admite los siguientes procedimientos para su evaluación: el examen directo de la herida del paciente en las consultas de seguimiento, la revisión de historias clínicas y la encuesta realizada al paciente por correo o por teléfono en la que refiere si considera que ha padecido una infección postalta (CDC, 2009). No menciona en su último informe de tasas de ILQ si se incorporan datos post-alta y tampoco desglosa las tasas de incidencia presentadas en pre-alta y post-alta (Edwards et al, 2009; Gaynes et al, 2001). Una metodología tan diferente puede proporcionar datos muy distintos y difíciles de valorar, especialmente si se considera la opinión del paciente, lo cual se ha demostrado poco objetiva (Whitby et al, 2002; Reaman y Lammers, 1991) .

En nuestro estudio la vigilancia de infección del paciente se ha realizado mediante la vigilancia en el periodo del ingreso hospitalario hasta el día del alta, se ha vigilado en los reingresos o reintervenciones al alta, se ha hecho un seguimiento en consultas y se han revisado las historias clínicas de forma regular y sistemática para objetivar las asistencias a urgencias y posibles diagnósticos de infección de localización quirúrgica sin precisar ingreso. No se han realizado llamadas ni encuestas telefónicas a los pacientes por considerarlas más subjetivas que los datos médicos recogidos en la historia clínica de los pacientes. La vigilancia ha sido continuada y se ha llevado a cabo de forma sistemática desde el inicio del estudio en enero de 2006 hasta su finalización en diciembre de 2012.

#### **4. FACTORES DE RIESGO DE LA ILQ ESTUDIADOS**

Existen múltiples factores que se han relacionado con la ILQ. Los tres principales son el grado de contaminación del procedimiento quirúrgico (cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia), el estado general del paciente y la duración de la intervención quirúrgica. Con estos parámetros se constituye el índice NNIS, que estratifica a los pacientes por el potencial riesgo de infección (Gibbons et al, 2011; Ownes & Stoessel, 2008).

Otros factores que también pueden incidir en los anteriores son las infecciones concomitantes (Colleti, 2006), la adecuada preparación prequirúrgica, la calidad de la técnica quirúrgica y experiencia del cirujano, los drenajes, la virulencia de los microorganismos (Al-Abassi et al, 2001), las condiciones ambientales del quirófano, la esterilización adecuada del material quirúrgico y la adecuada profilaxis antibiótica (Badía & Williamson, 2000; WHO, 2002; Al-Ghnam, Benjamin & Patel, 2003; Sanabria 2010).

En este trabajo se han recogido y analizado las variables establecidas según el Sistema NNIS y adaptadas en la Comunidad de Madrid por el Registro de

infección hospitalaria RIHOS que ha evolucionado posteriormente al sistema de vigilancia VIRAS.

No podemos descartar que algún factor añadido (como algunos factores higiénicos, de procedimientos o circulación de pacientes y personal) haya podido ser ajeno a nuestro control e influir en la tasa de infección.

No obstante, discutiremos algunas de las variables mencionadas en la introducción que no se han recogido en nuestro trabajo y, sin embargo, parece que pueden influir en la ISQ. Esto puede suponer una limitación de nuestro estudio.

## **4.1. DATOS RELATIVOS AL PACIENTE**

### **4.1.1. Edad**

La edad avanzada ha sido asociada con un aumento del riesgo de infección de localización quirúrgica en distintos estudios (Kaye et al 2005; Dierssen et al 1996; Mishriki et al 1990; Constantinescu et al, 2012).

Dierssen et al. (1996) evidenciaron en su trabajo una relación significativa de la ISQ con la edad superior a 65 años y Mishriki et al. (1990) a partir de los 55 años.

Kaye et al (2005) impulsaron un estudio de cohortes multicéntrico prospectivo, en un total de 11 hospitales, que incluía 144.485 pacientes quirúrgicos, registrándose 1.684 casos de ISQ (1,2%). El análisis estadístico mostró una relación significativa entre la edad y el riesgo de ISQ ( $p = 0,006$ ), que se incrementaba un 1,1% por año entre los 17 y los 65 años de edad ( $p = 0,002$ ).

Wick et al. dieron a conocer los resultados del Sistema de Vigilancia de ISQ realizada en la Clínica Cleveland sobre 555 pacientes intervenidos por patología colorrectal durante el periodo comprendido entre los años 2006 y 2007. Obtuvieron un 13,9% de ISQ y en el análisis estadístico univariante encontraron asociación entre la edad mayor de 55 años y el riesgo de ISQ,

confirmado mediante el análisis multivariante de regresión logística. En series específicas de colecistectomías también se comprobó esta asociación (Utsumi, 2010). Esta asociación entre la edad y el riesgo de ISQ parece multifactorial y puede deberse a los cambios fisiológicos del envejecimiento, comorbilidades, déficits nutricionales y hospitalizaciones prolongadas entre otros.

En nuestro trabajo la edad media de los pacientes fue de 69,4 años (DE: 11,7). Se evaluó el riesgo de ISQ dividiendo la muestra en función de la edad mayor o menor de 65 años. A diferencia de los estudios referidos, el nuestro no encontró diferencias estadísticamente significativas aunque la muestra de pacientes mayores de 65 años en nuestra serie de colecistectomías fue importante. Hay muchos estudios publicados que tampoco encontraron diferencias entre la edad mayor de 65 años y las tasas de infección de localización quirúrgica (Giger et al, 2006; Jodra, Rodela & Martinez, 2003; Larson et, 1992; Petrosillo et al, 2008; Targarona-Soler & Trias-Folch, 2010; Velasco et al, 1996)

#### **4.1.2. Sexo**

La cirugía de la vesícula biliar y la patología biliar en general es más frecuente en las mujeres que en los hombres (Constantinescu et al, 2012). En las mujeres embarazadas es la segunda causa de cirugía laparoscópica abdominal después de la apendicitis (Bonfante-Ramírez, 1998). La causa más frecuente de patología biliar es la colecistitis y su forma de presentación varía desde formas leves hasta formas graves e incluso formas perforadas y mortales (Götzky, 2013). En algunas series la incidencia de colecistitis supone casi el 70% de la patología biliar (Cho et al, 2010).

En nuestro estudio la patología de la vesícula biliar fue más frecuente en mujeres (59,7%) que en hombres (40,3%), con diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).

La asociación entre el género varón o mujer y el riesgo de ISQ no fue estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ). Sin embargo, algunos autores han

encontrado mayor riesgo de ISQ en pacientes varones intervenidos por otra patología abdominal como la patología colorrectal. Ata y cols. estudiaron 13.089 pacientes intervenidos por patología colorrectal, encontrando mayor riesgo de ISQ en varones que en mujeres (12,4% vs. 10,9%,  $p < 0,01$ . OR 1,16; IC 95% 1,04 - 1,29). Nosotros no hemos encontrado mayor asociación entre la infección de localización quirúrgica por sexo en la cirugía de la vesícula biliar en la literatura revisada (Kamran et al, 2012).

#### 4.1.3. Comorbilidades

Se analizaron los siguientes factores de riesgo intrínsecos o comorbilidades: insuficiencia renal, diabetes mellitus, neoplasia, EPOC, neutropenia, inmunodeficiencia, ADVP, cirrosis y obesidad. Los más frecuentes fueron la presencia de diabetes mellitus (14,9%), obesidad (13,8%), neoplasia (7,5%), EPOC (3,5%) e Insuficiencia Renal (2,2%). El único de ellos que se asoció con la presencia de infección de localización quirúrgica fue la neoplasia y esta asociación se evidenció tanto en el análisis univariante como en el análisis multivariante tras el ajuste del modelo de regresión logística correspondiente.

En la revisión bibliográfica que hemos llevado a cabo algunos de estos factores han demostrado ser factores de riesgo de ISQ en otros estudios (Serrano, 2010; Falagas, 2006; Barie, 200).

Existen evidencias clínicas que identifican la **obesidad** como un factor de riesgo (Dellinger, 2007; Neumayer, 2007; Serrano, 2010). Un estudio demostró que la tasa de infección alcanzaba el 20% cuando el panículo adiposo medía más de 3,5 cm, mientras que bajaba al 6,2% cuando medía menos de 3,5 cm (Nystrom, 1987). Estos resultados podrían deberse en parte a diferencias en la circulación local de la herida, mayor tiempo quirúrgico, mayores dificultades técnicas o un aumento del área de exposición de la herida quirúrgica. Por otro lado, en el estudio multivariante de la Clínica Cleveland se objetivó la asociación del IMC  $> 30$  y el riesgo de ISQ como factor de riesgo independiente (Wick, 2009).

En nuestro estudio la obesidad fue el segundo factor de riesgo más prevalente (211 pacientes eran obesos) pero no encontramos relación entre la obesidad y la infección de localización quirúrgica ni en el análisis univariante ni en el análisis multivariante y, por tanto, la asociación de la obesidad como factor de riesgo de la ISQ no ha podido ser demostrada en nuestro trabajo.

Se ha comprobado que los pacientes con **diabetes mellitus (DM)** tienen mayor riesgo de desarrollar infecciones nosocomiales e ISQ (Shah, 2003; Shilling, 2008; Hruska, 2005). La DM como factor de riesgo de ISQ en otras cirugías diferentes a la cardíaca, como la de cirugía de vesícula biliar, no está bien establecida. Mientras algunos autores no encuentran asociación entre la DM y la ISQ en cirugía de vesícula biliar otros sí demuestran dicha asociación (Chuang, 2004; Babineau, 1995).

Ata y cols. publicaron en julio de 2010 un análisis de la ISQ y sus factores de riesgo en 13.089 pacientes intervenidos por patología colorrectal, que representaban el 10,1% del conjunto de pacientes quirúrgicos analizados, una muestra total de 129.909 pacientes, provenientes de 121 hospitales e introducidos en el programa de mejora de calidad quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos. El estudio demostró mayor incidencia de ISQ en los pacientes diabéticos insulín-dependientes intervenidos por patología colorrectal (15,5 vs. 11%,  $p < 0,001$ ; OR 1,48; IC 95% 1,18 – 1,86) y también en los no insulín-dependientes en tratamiento con antidiabéticos orales (15,3 vs. 11%,  $p < 0,001$ ; OR 1,45; IC 95% 1,23 – 1,72). En el análisis multivariante, tanto los diabéticos tipo I como los tipo II tuvieron 1,32 veces mayor riesgo de desarrollar ISQ que los no diabéticos (Insulín-dependientes OR 1,32; IC 95% 1,5 - 1,68;  $p < 0,01$  y los no insulín-dependientes OR 1,32; IC 95% 1,11 – 1,57;  $p < 0,05$ ). La conclusión fue que un control más riguroso de la glucemia en pacientes con diabetes que vayan a ser intervenidos por patología colorrectal podría disminuir la ISQ.

En el análisis univariante del estudio de la Clínica Cleveland, la diabetes se asociaba con un mayor riesgo de ISQ, pero en el multivariante ésta no fue estadísticamente significativa (Wick, 2009).

En nuestro estudio hubo 226 pacientes con DM (14,9%) pero sólo cuatro presentaron infección de localización quirúrgica. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ), probablemente debidas al escaso número y reducido tamaño de la muestra del conjunto de pacientes con infección quirúrgica

La **inmunodeficiencia**, tanto congénita como adquirida, suele provocar una vulnerabilidad del organismo a distintas infecciones como neumonías, abscesos intraabdominales o sepsis. Un ejemplo es la inmunodeficiencia adquirida por una infección viral por VIH (Sawyer, 1994; Courcoulas, Kelly & Harbrecht, 1996). En nuestro estudio no se encontró ningún paciente con inmunodeficiencia y no se pudo por ello analizar el riesgo de la inmunodeficiencia en la tasa de infección de localización quirúrgica.

La **neutropenia**, o disminución del número de neutrófilos por debajo de 1.000 a 1.500 cel/mm,<sup>3</sup> puede predisponer a contraer distintas infecciones (Nakano & Okutani, 2010). En la muestra de pacientes analizada hubo dos pacientes con neutropenia (0,1%) pero no se pudo evaluar su asociación con la ISQ.

El tratamiento **esteroideo** puede predisponer a la ISQ (Gil-Egea et al, 1987) aunque existe controversia al respecto (Karaman et al, 2012). En un estudio prospectivo durante ocho años sobre 429 pacientes con enfermedad de Crohn, a los que hubo que intervenir realizándoseles una anastomosis intestinal, se encontró mayor frecuencia de ISQ en aquellos que eran tratados con corticoides (12,5%) que en los que no (6,7%), con diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) (Post et al, 1991). Sin embargo, otros autores no han encontrado dicha asociación entre tratamiento con corticoides y la ISQ (Cruse, 1973; Tang et al, 2001; Calvo-Soto et al, 2012).

En nuestro estudio la toma de corticoides no fue una variable analizada de forma independiente y su posible efecto inmunosupresión no pudo tampoco evaluarse porque no tuvimos pacientes en nuestra muestra con inmunosupresión como se ha visto anteriormente.

La **enfermedad neoplásica** puede producir alteraciones sobre el sistema inmunitario y se ha considerado posible factor de riesgo para la aparición de ISQ. No obstante, son varios los estudios que no han podido demostrar una correlación independiente entre los dos factores. Ehrenkranz y cols. hallaron una tasa de infección de 1,7% en heridas limpias de pacientes con enfermedad neoplásica, cifra ligeramente inferior al 2,1% comprobado en su población general (Ehrenkranz, 1981). Claesson y Holmlund obtuvieron una tasa de ILQ del 17% entre los pacientes con cáncer intervenidos de cirugía colorrectal, superior al 4,5% de aquellos sin enfermedad maligna. Sin embargo, en el análisis multivariante vieron que esta diferencia se relacionaba significativamente con la edad y que por tanto no se trataba de una variable predictiva independiente (Claesson & Holmlund, 1988).

La muestra de pacientes analizada en nuestro estudio tuvo una importante proporción de pacientes con enfermedad neoplásica (n=115; 7,5%), y se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de enfermedad neoplásica de vesícula biliar y el resto. Además fue el factor que más significación estadística mostró y pudimos demostrar que la presencia de neoplasia en los pacientes intervenidos fue el principal factor de riesgo de la ISQ (OR 6,3; IC 95% 2,8 – 14,0;  $p < 0,05$ ).

También se ha intentado relacionar el hecho de padecer **cirrosis**, **EPOC** o **insuficiencia renal** con el desarrollo de ISQ. Cuando analizamos estas enfermedades en el análisis univariante no encontramos relación con la insuficiencia renal ni la cirrosis. No incluimos la cirrosis en los modelos multivariantes por disponer sólo de dos pacientes y sí introducimos los pacientes con EPOC y con insuficiencia renal por su importancia clínica, a pesar de no mostrar significación en la evaluación univariante. Con ninguna de ellas pudimos ver influencia en el riesgo de infección y en los primeros pasos de la evaluación multivariante estos factores de riesgo salían de los modelos de análisis ( $p > 0,05$ ).

Existen distintas publicaciones que demuestran el mayor riesgo de ISQ en pacientes fumadores (Sorensen, Karlsmark & Gottrup, 2003; Thomsen,

Tonnesen & Moller, 2009; Gravante, Araco & Sorge, 2008). Uno de estos estudios experimentales en 2003 demostró disminución de ISQ tras abstinencia de nicotina durante 4 semanas (nivel de evidencia IB) (Sorensen, Karlsmark & Gottrup, 2003). En una revisión sistemática de once ensayos clínicos randomizados, Thomsen et al concluyen que las medidas intensivas para dejar de fumar, al menos 4 semanas antes de la cirugía, pueden beneficiar a estos pacientes y disminuir las complicaciones postoperatorias (Thomsen, Tonnesen & Moller, 2009).

#### **4.1.4. Clasificación ASA**

Al modificar el índice de riesgo SENIC, Horan y cols. sustituyeron el número de diagnósticos al alta por la puntuación ASA (American Society of Anesthesiologists) sobre el estado preoperatorio de los pacientes (Horan et al, 1992), pasando a ser uno de los tres componentes del índice de riesgo NNIS y quedando como medida del riesgo intrínseco del paciente a la infección.

La clasificación ASA tiene seis categorías: paciente sano (ASA I), enfermedad sistémica leve sin limitación funcional (ASA II), enfermedad sistémica grave con limitación funcional (ASA III), enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente (ASA IV), paciente moribundo sin esperanzas de sobrevivir más de 24 horas con o sin intervención (ASA V) y paciente con muerte cerebral sometido a intervención para donación de órganos (ASA VI).

Culver HD et al observaron una tasa de ISQ entre los pacientes con ASA I o II del 1,9%, mientras que entre los de ASA III, IV o V fue del 4,3% (Culver et al, 1991). Garibaldi et al confirmaron el valor predictivo independiente de la puntuación ASA en otro estudio prospectivo encontrando una OR=4,2 (IC95% 2,8 - 6,4) para los pacientes con ASA de III a V en comparación con los de ASA I o II (Garibaldi et al, 1991). En el trabajo de Dierssen et al, que valora los riesgos relativos de los diferentes niveles de la clasificación ASA, la relación con la infección era significativa para los niveles de ASA III y IV, pero se perdía al ajustar por los diferentes factores de confusión (Dierssen et al, 1996).

En nuestro estudio hubo un 17,4% de pacientes ASA I, un 64,0% de pacientes con ASA II, un 16,5% de pacientes con ASA III y un 2,1% de pacientes con ASA IV. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas evaluando el ASA en el análisis univariante (OR=3,5; IC95%: 1,7 – 7,1) pero esta significación estadística no se confirmó y no se mantuvo tras el ajuste por el resto de covariables factores de riesgo en el modelo de análisis multivariante ajustado en el que se introdujeron todas las variables significativas en el análisis univariante y todas las variables del análisis univariante no significativas pero clínicamente importantes y de trascendencia clínica (OR=1,12; IC 95%: 0,44 – 2,88;  $p > 0,05$ ).

Otros estudios en pacientes intervenidos por patología de vesícula biliar han demostrado la asociación de la puntuación ASA con el riesgo de sufrir ISQ. Íñigo et al obtuvieron una OR de 2,2 al evaluar el efecto del ASA y esta Odds Ratio supuso un mayor riesgo de ISQ cuanto mayor puntuación ASA presentaba el paciente ( $p < 0,05$ ) (Íñigo et al, 2006; Astagneau et al, 2009; Minchella et al, 2008). En otro tipo de cirugías del aparato digestivo, como la cirugía de colon, como se refleja en el estudio prospectivo de Tang y cols., que estudiaron 2.089 pacientes con resecciones colorrectales abiertas, también se demostró dicha asociación con OR=1,9 (IC 95% 1,1 – 3,2;  $p < 0,05$ ) (Tang et al, 2001).

## **4.2. DATOS RELATIVOS AL INGRESO**

### **4.2.1. Motivo de ingreso y alta**

El ingreso de urgencias podría ser un factor de riesgo para la ILQ debido a que el paciente suele ingresar con alguna infección presente, anemia, pérdida de peso, etc. Cuando requiere una cirugía urgente, el paciente no suele tener hecha la preparación prequirúrgica adecuada y otras normas preventivas definidas en el sistema de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica, además de que el equipo quirúrgico no siempre es el más especializado.

Distintos autores han intentado demostrar dicha asociación sin lograrlo (Garibaldi et al, 1988; Garibaldi et al, 1991; Wichmann et al, 2010). Estos autores no encontraron relación entre la cirugía urgente y la ISQ tras el análisis multivariante de su muestra y Dierssen et al, en su estudio de los factores de riesgo de ISQ sobre 619 pacientes quirúrgicos, encontraron un RR de ISQ cercano a 3 en pacientes intervenidos de urgencias, pero sin ser significativo en el análisis de regresión logística (IC 95%:0,9 - 9,6).

Sin embargo otros autores han encontrado mayor riesgo de ILQ en cirugía de urgencia. En un estudio sobre cirugía limpia, Gil-Egea et al obtuvieron una tasa de infección del 5,1% para la cirugía de urgencia, frente al 2,9% para la cirugía electiva (Gil-Egea et al, 1987). Igualmente Ata et al, al analizar el riesgo de ILQ en la cirugía colorrectal, encontraron 1,29 veces más ISQ en la cirugía urgente (OR 1,29; IC 95% 1,1 – 1,5;  $p < 0,01$ ) (Ata, 2010) También Cervantes et al obtuvieron en un estudio llevado a cabo en el año 1997 datos significativos (Cervantes et al, 1997).

En nuestro estudio la mayoría de los pacientes ingresaron de forma programada ( $n = 1323$  86,4%). El resto de nuestros pacientes, 209 (13,6%) ingresaron y fueron intervenidos de urgencia. Se observó asociación entre la cirugía urgente y el riesgo de ISQ en el análisis univariante (OR=3,78; IC 95% 1,8 – 7,6;  $p < 0,05$ ) pero esta asociación no se mantuvo al ajustar los modelos de regresión logística por el resto de covariables y por lo tanto quedó descartado este factor de riesgo en nuestra serie como responsable de mayor tasa de infección de localización quirúrgica.

El motivo del alta fue por mejoría y curación en el 99,93% de los pacientes ( $n = 1531$ ). En relación al resto de pacientes; un paciente falleció como consecuencia de la situación previa y gravedad de la cirugía con un índice de riesgo NNIS 3.

#### 4.2.2. Diagnóstico

La muestra analizada corresponde a pacientes intervenidos por patología de vesícula biliar según la codificación CIE-9-MC. A pesar de la amplia clasificación diagnóstica de patología biliar, las que con mayor frecuencia requieren tratamiento quirúrgico son las neoplasias, la patología obstructiva y las patologías inflamatorias.

- La incidencia de cáncer de vesícula biliar se estima en 1,2 casos/100000 pacientes (Duffy et al, 2008; Castro et al, 2013; Sujata et al, 2013; Goldacre et al, 2012) y una gran proporción de pacientes con esta patología se diagnostican de forma incidental en la cirugía de la vesícula biliar por otras causas. Aunque muchos permanezcan asintomáticos, algunos pacientes acaban requiriendo cirugía urgente por episodios repetidos de colecistitis que incluso se presenta a veces con colecistitis gangrenosa o perforada.
- La litiasis de la vía biliar es una patología frecuente y su prevalencia se estima entre el 6 y el 20% (Dray et al, 2007; Hamila et al, 2006; Mandry et al, 2008). Es una patología que puede cursar de forma subrepticia e insidiosa y puede producir episodios de colecistitis de repetición que muchas veces sólo se controlan con la colecistectomía y en los que la colelitiasis o coledocolitiasis no siempre es fácil de identificar.

Los pacientes estudiados en nuestro estudio fueron intervenidos en un 96,6% (n = 1480) por patología benigna y el 3,4% restante (n = 52) por patología maligna. El diagnóstico más frecuente fue el de colelitiasis sin colecistitis que se diagnosticó en el 76,6% de pacientes (n = 1173). El siguiente diagnóstico en frecuencia fue el de colelitiasis con colecistitis con el 9,3% de los diagnósticos (n = 142). Siguió en orden de frecuencia la colesterosis con el 1,4% de diagnósticos (n = 22) y la patología maligna. Entre esta última se encuentran las neoplasias de vía biliar intrahepática, vía biliar extrahepática, de hígado y de páncreas. Estos datos son parecidos a los revisados en la literatura e cuanto a la casuística de la patología de la vesícula y en todas las series revisadas predomina la patología por litiasis de la vesícula biliar o de las vías intra o extrahepáticas.

### **4.3. DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

#### **4.3.1. Tipo de cirugía (programada o urgente)**

Ya se ha tratado en el capítulo de resultados epígrafe referente al tipo de cirugía (Consultar páginas....).

#### **4.3.2. Quirófano de intervención**

La mayoría de las intervenciones se realizaron en los quirófanos asignados al Servicio de Cirugía (n = 1323; 86,4%) y el resto (n = 209; 13,6%) tuvieron lugar en otros. Se analizó la posible asociación entre el número de quirófano en el que se llevó a cabo la intervención quirúrgica y el riesgo de ISQ, sin hallar diferencias estadísticamente significativas. Además, al haber gran número de quirófanos las tasas de infección fueron muy pequeñas y poco representativas al estratificar por quirófano y no se pudieron calcular con precisión ni comparar de forma adecuada.

El quirófano de intervención no ha influido en el riesgo de ISQ debido a que todos los quirófanos, tanto los asignados a cirugía programada como a cirugía urgente, presentan las medidas estructurales adecuadas, los sistemas de climatización, higiene y verificación de la bioseguridad pertinentes y un sistema de vigilancia y control continuado de la misma que nos permiten asegurar su adecuado estado y garantizar la seguridad de los pacientes.

#### **4.3.3. Equipo quirúrgico**

El equipo quirúrgico constaba de dieciséis cirujanos generales diferentes, interviniendo cada uno de doce a ciento cuarenta y cinco pacientes como cirujano principal. Para analizar el riesgo de ISQ se tuvo en cuenta sólo a los catorce cirujanos que más pacientes habían intervenido (más de 30 pacientes para garantizar la normalidad de los datos según el teorema central del límite).

Las ISQ por cirujano oscilaron entre el 4,2% y el 9,5%, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0,05$ ).

El cirujano puede influir en el riesgo de padecer una ISQ por diversos motivos: mediante el uso de métodos de barrera (mascarilla, gorro, bata, guantes y calzas durante el acto quirúrgico en la estancia en el quirófano), el lavado quirúrgico de manos con agentes antisépticos o soluciones alcohólicas (Tanner et al, 2008; Parienti, 2002; Pittet & Ducel, 1994; Pittet et al, 2006; Pittet, 2000; Pittet, 2009), la aplicación de antisépticos sobre la piel del paciente de la zona a intervenir (Lee et al, 2010; Noorani et al, 2010) y, lo más importante, mediante una técnica quirúrgica adecuada (discutida posteriormente).

Por supuesto, el conocimiento y habilidad del cirujano influirá directamente en los resultados y la duración de la intervención. A su vez, el seguimiento estrecho del paciente en el postoperatorio, el cuidado y vigilancia de las heridas será fundamental para una detección a tiempo de una ISQ y su correcto tratamiento. Distintos autores han demostrado la relación del cirujano con el riesgo de ISQ (Mishriki, Law & Jeffery, 1990; Cruse & Foord, 1973).

#### **4.3.4. Técnica quirúrgica**

Las técnicas quirúrgicas más frecuentes fueron la colecistectomía abierta y la colecistectomía laparoscópica. Se analizó la posible asociación de la técnica quirúrgica realizada con la ISQ y se encontró que este fue uno de los factores que más influyó en la tasa de infección de la herida. La relación se evidenció en el análisis univariante y la relación se mantuvo en los modelos de regresión logística (RR=0,46; IC95%: 0,21 – 0,99) ( $p < 0,05$ ). Estos resultados coinciden con la mayoría de los estudios consultados pues hay consenso general en que la cirugía laparoscópica previene la infección de la herida quirúrgica en comparación con la cirugía abierta (Brill et al, 2008; Boni et al, 2006; Cervantes, Rojas & Anton, 1997; Jatzko, 1995; Jawien, 2008; Keus, 2006; Narong et al, 2003; Paredes, 2001; Steiner, 1994; Velázquez-Mendoza et al, 2010).

La técnica quirúrgica correcta y minuciosa reduce el riesgo de ISQ. Es importante no realizar demasiada tracción de los tejidos, reseca los tejidos

desvitalizados, hacer una correcta hemostasia, obliterar los espacios muertos, lavar las cavidades con suero salino, usar drenajes únicamente en los casos imprescindibles (preferiblemente éstos deben ser cerrados), realizar lavado de la herida quirúrgica con suero previo cambio de guantes y, por último, realizar un correcto cierre de la laparotomía sin tensión y con la sutura más adecuada en función del tipo de herida quirúrgica (Parrilla & Landa, 2010).

Una limitación de nuestro estudio es no haber analizado algunos de estos aspectos técnicos de la cirugía, como el uso de drenajes. La utilización de éstos tras la intervención y su relación con la infección quirúrgica es un tema ampliamente debatido. La mayoría de los estudios que valoran las intervenciones abdominales concluyen que no deben colocarse de rutina, sino sólo cuando tengan una indicación clara y específica. Es preferible usar los drenajes cerrados, con succión y no colocarlos a través de la herida quirúrgica (Claesson & Holmlund, 1988; Ehrenkranz, 1981), ya que supone una mayor manipulación y aumenta el riesgo de contaminación con la flora circundante. Los drenajes abiertos implican una mayor probabilidad de penetración de microorganismos y esto aumenta el riesgo de colonización, proliferación e infección de la herida quirúrgica (Claesson & Holmlund, 1988).

#### **4.3.5. Tiempo quirúrgico**

El tiempo quirúrgico prolongado podría influir negativamente en el riesgo de ISQ debido a diferentes motivos, como un mayor tiempo de exposición de la herida quirúrgica, mayor traumatismo de los tejidos o mayores dificultades técnicas (Cruse & Foord, 1973).

Distintos estudios han identificado el tiempo quirúrgico como un variable independiente asociada con el riesgo de ISQ (Pastor et al, 2010; Culver et al, 1991; Campbell et al, 2008; Tanner, Swarbrook & Stuart, 2008; Garibaldi, Cushing & Lerer, 1991; Íñigo et al, 2006; Haley et al, 1985) aunque otros no lo han podido hacer (Tang et al, 2001; Smith et al, 2004).

En la elaboración del índice de riesgo SENIC, Haley et al encontraron que la duración de la cirugía mayor de 2 horas era un factor de riesgo independiente de infección con un coeficiente de regresión de 1,04. De esta forma fue incluido en dicho índice el valor de corte de 2 horas para discriminar la población con mayor riesgo de infección. Posteriormente se planteó la posibilidad de que el riesgo de ISQ en dichas intervenciones mayores de 2 horas pudiera estar relacionado con la complejidad de la cirugía o con una duración inusual de ésta. Emori et al modificaron el factor tiempo quirúrgico en el índice de riesgo NNIS, estableciendo una tabla de tiempos quirúrgicos para cada procedimiento que permitiera evaluar con mayor precisión el peso de esta variable, estableciéndose como factor de riesgo cuando una intervención superaba el percentil 75 de duración (tiempo T) específicamente para ese proceso (Culver et al, 1991).

Atendiendo a la duración de las intervenciones quirúrgicas de la vesícula biliar, el tiempo del percentil 75 establecido por el grupo NNIS es de 125 minutos. En nuestra serie el percentil 75 de nuestras intervenciones fue de 95 minutos. En el análisis univariante de nuestro estudio hemos objetivado un incremento de ISQ significativo cuando la cirugía es superior al percentil 75 del tiempo quirúrgico. En total hubo 350 pacientes con un tiempo quirúrgico superior al percentil 75, de los cuales 18 tuvieron ISQ (5,1% de las ISQ) y 332 no la tuvieron (94,9% de las no ISQ) con  $p < 0,05$ . En el análisis univariante se vió que el tiempo mayor del percentil 5 era factor de riesgo (RR=5,1; IC95%: 2,5 – 10,4). Esta relación se confirmó en los modelos ajustados de regresión logística con el resto de covariables (RR=2,5; IC95%: 1,1 – 6,2).

En conclusión, el riesgo de ISQ se incrementaba con la duración de la intervención en el análisis univariante y esta relación se mantenía y evidenciaba en el análisis multivariante de regresión logística en el que se consiguió comprobar dicha asociación (RR=2,5; IC95%: 1,1 – 6,2;  $p < 0,05$ ). Se comprobó que a mayor duración de la cirugía mayor riesgo de infección de localización quirúrgica.

#### 4.3.6. Abordaje laparoscópico

Actualmente, en la mayoría de hospitales, un gran número de las intervenciones de la vesícula biliar se realizan por vía laparoscópica. Dicha vía de abordaje se ha asociado con menores tasas de ISQ por el tamaño de la incisión y el menor trauma de los tejidos (Varela, Wilson & Nguyen, 2010; González-Ruiz et al, 2007; Paredes, 2001; Steiner, 1994; Velázquez-Mendoza et al, 2010; Yildiz et al, 2009; Trastulli et al, 2013; Hassan et al, 2012; Yan et al, 2011).

Un estudio prospectivo publicado por Dobson y cols. en 603 cirugías laparoscópicas y 2246 cirugías abiertas, a pesar de que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de ISQ, sí que se objetivó menor morbilidad y coste económico asociado a la ISQ en la cirugía laparoscópica. La morbilidad por ISQ se evaluó por la necesidad de atención en el Servicio de Urgencias, reingresos y reintervenciones. El coste económico se midió en función de que precisaran de cuidados sanitarios domiciliarios, del sistema de cierre de herida por vacío (VAC; Vacuum Assisted Closure) o la necesidad de atención sanitaria por ISQ (Dobson et al, 2011).

En 2008 Romy et al publicaron que el riesgo de ISQ descendía en apendicectomías, colecistectomías y colectomías o hemicolectomías laparoscópicas, aunque en las apendicectomías y resecciones de colon el beneficio era fundamentalmente a expensas de la infección incisional superficial y profunda, pero no de la infección órgano-espacio que era similar a la cirugía abierta (Boni y cols, 2006). también encontraron menor riesgo de ISQ en el abordaje laparoscópico, pero con una mayor incidencia de abscesos intraabdominales postoperatorios (Romy et al, 2008). Otros autores han encontrado menor riesgo de ISQ, tanto ISQ incisional como órgano-espacio, en resecciones de vesícula biliar laparoscópicas (Brill et al, 2008; Boni et al, 2006; Cervantes, Rojas & Anton, 1997; Jatzko, 1995; Jawien, 2008; Biscione et al, 2007; Kiran et al, 2010).

En nuestro estudio el 23% (n=351) de las intervenciones quirúrgicas fueron vía abierta y la mayoría de las intervenciones quirúrgicas de nuestros pacientes se

realizaron por vía parascópica (77,0%; n=1181). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas y la relación con el riesgo de ISQ. Esta asociación se vio en el análisis univariante (RR=0,30; IC95%: 0,15 – 0,60) ( $p < 0,05$ ) y esta significación se mantuvo en el ajuste de modelos de regresión logística cuando se consideraron todas las covariables con significación clínica o estadística que se introdujeron en el programa estadístico para el ajuste matemático (RR=0,46; IC95%: 0,21 – 0,99) ( $p < 0,05$ ).

Es importante tener en cuenta la vía de abordaje para la clasificación NNIS, ya que la introducción de las técnicas laparoscópicas han modificado dicho índice eliminado uno de los factores de riesgo (Culver et al, 1991). Así, en las colecistectomías o cirugías de colon laparoscópicas se resta 1 al resultado final y se crea una nueva categoría llamada “M” (menos 1), cuando no existen otros factores de riesgo.

En nuestros pacientes la mayoría de las intervenciones acabaron encuadradas en esta categoría porque la proporción predominante de las cirugías son del estrato de la cirugía limpia-contaminada y al aplicar este criterio la mayoría de ellas descienden un peldaño en la clasificación y acaban encuadradas en la categoría NNIS del grupo M.

#### **4.3.7. Reintervenciones**

En nuestro análisis, la tasa de reintervención fue del 0,2% (n = 3). Dos pacientes fueron reintervenidos de forma urgente por dehiscencia de anastomosis. El otro paciente fue reintervenido de urgencia por una perforación con peritonitis y se realizó limpieza, colocación de drenaje y curas de herida con cierre por segunda intención. El HUFA ha presentado una tasa de reintervención baja que entra dentro de los criterios de calidad de la cirugía de la vesícula biliar (tasa de fallo de sutura inferior al 4%) (Parrilla & Landa, 2010).

Los microorganismos causantes de ISQ después de una reintervención, estando ingresado el paciente, suelen proceder de la localización primaria o de la primera infección que causó la reintervención.

En los múltiples estudios que valoran los factores de riesgo que puedan condicionar la aparición de ISQ no se suele tener en cuenta el factor reintervención. Incluso hay autores, como Bremmelgaard et al que eliminan de las muestras a los pacientes que sufren reintervenciones, al igual que hacen con los fallecidos (Bremmelgaard et al, 1989). Sin embargo, en un trabajo sobre 3.100 procesos quirúrgicos abdominales, Krukowski y Matheson encontraron una relación entre las intervenciones múltiples en diferentes tiempos y el incremento de la morbilidad (infección de la herida y sepsis intraperitoneal) y mortalidad de los pacientes (Krukowski & Matheson, 1988). De igual modo, Fernández-Arjona et al obtuvieron que la variable reintervención era un factor de riesgo independiente para la infección en un estudio sobre factores de riesgo de ISQ en 5.260 pacientes intervenidos en el Servicio de Traumatología del Hospital La Paz de Madrid (OR=3,57) (Fernández-Arjona et al, 1996).

#### **4.3.8. Grado de contaminación de la cirugía**

Siguiendo la clasificación del National Research Council (Sawyer & Pruett, 1994) de los procedimientos quirúrgicos en “limpia”, “limpia-contaminada”, “contaminada” y “sucia”, se evaluó la influencia del grado de contaminación de la cirugía del colon en la ISQ.

Los grados de contaminación encontrados en las intervenciones de la vesícula biliar de la muestra de pacientes analizada han sido 80,4% cirugía limpia-contaminada, 8,2% cirugía contaminada y 11,2% cirugía sucia. Nuestro estudio no ha identificado el grado de contaminación de la cirugía como factor de riesgo de infección de localización quirúrgica, probablemente debido a que la mayoría de las intervenciones realizadas no se encuadran en la categoría de cirugía sucia ( $p > 0,05$ ). Aunque sí que era significativo este factor de riesgo en los modelos de análisis univariante (RR=2,2; IC95%: 1,1 – 5,5) ( $p < 0,05$ ) esta significación no se ha mantenido al ajustar el análisis por la diversas covariables del estudio.

Son muchos los autores que abalan la influencia del grado de contaminación de la cirugía en el aumento de la tasa de infección de herida de localización quirúrgica. Garibaldi et al descubrieron que la contaminación intraoperatoria incrementaba el riesgo de infección de localización quirúrgica, aún después de ajustar la influencia de otras variables por análisis de regresión logística (OR: 3, IC 95%: 2 - 4,6). A pesar de esta asociación, observaron que esta información tenía una utilidad clínica limitada, ya que el valor predictivo de los cultivos intraoperatorios positivos fue bajo (32%), la tasa de cultivos falsos positivos fue elevada (86%) y la concordancia entre los organismos aislados del sitio intraoperatorio y el organismo causante de la infección era pequeña (41%).

Otros estudios han demostrado que la clasificación del National Research Council sería un predictor moderadamente fiable del riesgo de infección, dada la existencia de otras variables que también influyen como factores intrínsecos o la técnica quirúrgica. Dierssen et al comunicaron en su estudio sobre factores de riesgo asociados al desarrollo de ISQ que la cirugía contaminada y sucia eran, junto a otros, factores asociados con significación estadística ( $p=0,044$ ). Asimismo, Tang et al demostraron que esta clasificación quirúrgica era un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la infección y que, las intervenciones “contaminadas” presentaban 3,8 veces más ISQ incisionales que las “limpias-contaminadas” (IC 95% 1,6 – 8,9;  $p < 0,01$ ).

#### **4.3.9. Preparación prequirúrgica**

La preparación prequirúrgica persigue reducir la flora microbiana existente en la piel y las mucosas del paciente, antes de comenzar la intervención, mediante lavados orofaríngeos con soluciones antisépticas, lavado corporal, retirada del vello con máquina (sólo cuando es necesario pues lo ideal es no rasurar y nunca, en cualquier caso, se debería rasurar con máquina de afeitarse) y la aplicación de antiséptico cutáneo en el localización quirúrgica.

La preparación prequirúrgica de nuestros pacientes se realizó de forma adecuada en el 78,1% de los mismos. La mayor causa de inadecuación fue la no administración de antiséptico bucal. Este es un defecto de la preparación

importante pero más que afectar a la infección de localización quirúrgica interviene en la prevención de la neumonía postoperatoria y no en la infección de la herida. No se administró ni antiséptico bucal ni antiséptico previo en el y, por tanto, hubo una inadecuación global, en el 10,7 de los pacientes. En el 4,9 del total de la muestra no pudimos constatar en la historia clínica de los pacientes la administración o no de preparación prequirúrgica. Aunque estos resultados ofrecen un margen objetivo de mejora, si los comparamos con los del estudio de incidencia del año 2009 realizado en la Comunidad de Madrid, observamos una tasa de cumplimiento de la preparación prequirúrgica superior. En dicho estudio, el porcentaje de pacientes correctamente preparados fue sólo del 35,4%, mientras que el 3,4% no llegaron preparados a la cirugía, el 0,9% fueron incorrectamente preparados y en el 60,3% de los casos no consta la preparación recibida (Díaz-Agero-Pérez et al, 2011). Otros estudios de nuestro grupo de trabajo, dentro del programa de vigilancia y control de la infección relacionada con la asistencia sanitaria, muestran resultados similares en procedimientos de otras diversas especialidades quirúrgicas, también evaluadas en nuestro hospital (Rodríguez-Caravaca et al, 2010; Rodríguez-Caravaca et al, 2011).

El cumplimiento inadecuado de estas medidas prequirúrgicas nos lleva a plantearnos algunas de las posibles causas, como pueden ser la deficiente información a los pacientes o su inadecuada transmisión. Esto demuestra la necesidad de ejercer un sentido de responsabilidad sobre el paciente en el proceso, pudiendo contribuir a mejorar el resultado de la cirugía. Otra de las causas involucrada directamente con el paciente podría ser el grado de atención y comprensión variable acorde a su edad, especialmente en edades avanzadas, la pluripatología, los déficits sensoriales y, en ocasiones, la ausencia de acompañantes que puedan ayudar a garantizar el cumplimiento de las órdenes terapéuticas. Por otro lado, los problemas en la organización u, ocasionalmente, las escasas o deficientes relaciones multidisciplinares entre los diferentes colectivos pueden contribuir también a conseguir estos resultados y que, en cualquier caso, siempre hay que intentar mejorar (McGuckin, Shubin et al, 2008).

Por tanto se deben aplicar pautas de actuación cuyo objetivo final sea conseguir mejorar el cumplimiento de los protocolos de preparación mediante una correcta explicación de dichas medidas por el personal de planta, asegurándose de la adecuada comprensión por el paciente y sus familiares, y la entrega, a su vez, de las normas por escrito, indicando que se lean y se consulten ante cualquier duda que pudiera surgir. De hecho, algunos autores han demostrado la utilidad de la participación multidisciplinar en el cumplimiento de protocolos relacionados con la higiene del paciente (Pittet, 2000; Pittet et al, 2006; Pittet, 2009).

#### **4.3.10. Profilaxis antibiótica**

La efectividad de la profilaxis antibiótica en la prevención de la ILQ fue demostrada en 1981 por Baum et al al comparar pacientes sometidos a cirugía colorrectal con o sin profilaxis antibiótica y observar la disminución significativa de la ILQ en el primer grupo. Más tarde, distintos ensayos han confirmado estos hallazgos y actualmente está plenamente establecida y se dispone de guías de profilaxis actualizadas y completas (Barie, 2013; Bratzler et al, 2013).

Un reciente meta-análisis publicado por Nelson et al, que analizaba 182 ensayos clínicos (30.880 pacientes) y un total de 50 antibióticos distintos, demostró menor ILQ con profilaxis antibiótica que sin ella (RR 0.30, IC 95% 0.22 – 0.41). Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con la duración de la profilaxis a corto o largo plazo (RR 1.06, IC 95% 0.89 - 1.27) o en dosis única frente a múltiple (RR 1.17, IC 95% 0.67 - 2.05). Hubo menor ILQ con antibióticos profilácticos con cobertura para bacterias aerobias y anaerobias (RR 0.41, IC 95% 0.23 - 0.71 y RR 0.55, IC 95% 0.35 - 0.85, respectivamente) y con la administración antibiótica combinada vía oral e intravenosa frente a la vía intravenosa (RR 0.55, IC 95% 0.41 - 0.74) o la vía oral (RR 0.34, IC 95% 0.13 - 0.87) de forma individual.

Los autores del trabajo concluyen que existe una disminución del riesgo de ILQ de al menos un 75% en la cirugía de colon con el uso de antibióticos orales e intravenosos combinados, con cobertura frente a gérmenes aerobios y

anaerobios. No obstante apuntan la necesidad de realizar más estudios para establecer la duración de la profilaxis antibiótica, el momento de administración y los efectos adversos a largo plazo, como la colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* con el uso de antibiótico vía oral en pacientes sin preparación mecánica del colon, ya que sólo se ha comprobado su utilidad en pacientes preparados (Nelson, Glenny & Song, 2009).

Otros estudios evaluando la infección de localización quirúrgica en cirugía de vesícula biliar demuestran también la efectividad de la profilaxis antibiótica previa en estos procedimientos y todos están de acuerdo en la administración de una dosis preoperatoria antes de la inducción anestésica para prevenir este contratiempo. Se han revisado estudios controlados y revisiones sistemáticas de la Fundación Cochrane y no hay dudas sobre este aspecto en cuanto a la profilaxis antibiótica en la cirugía de la vesícula biliar aunque no en todos los estudios revisados se demostraba fehacientemente el efecto protector y preventivo de la administración previa de antibióticos preoperatorios (Chang et al, 2006; Choudhary et al, 2008; Gagliardi et al, 2009; Koc et al, 2003; McGuckin, Shea & Schwartz, 1999; Sharma, 2010; Tocchi, 2000; Watkins et al, 1995; Watanabe et al, 2008; Sanabria et al, 2010).

El agente antimicrobiano ideal para la quimioprofilaxis preoperatoria es aquel que no induce resistencia bacteriana, tiene una penetración eficaz en los tejidos, una vida media lo suficientemente larga para que una sola dosis garantice la protección durante toda la intervención, una baja toxicidad, fácil administración y sea coste efectivo (Martin, 1994; Dervisoglou et al, 2006). La elección del antibiótico para la cirugía de vesícula biliar tiene en cuenta estos criterios, así como la flora presente en el localización quirúrgica y la flora hospitalaria (Zanotto, Heineck & Ferreira, 2006). Las tasas descritas de infección incisional superficial son del 3% al 16%, la mayor parte polimicrobiana, lo que obliga a usar un antibiótico de amplio espectro (Parrilla & Landa, 2010).

Siguiendo este esquema, la mayoría de los hospitales tienen unos protocolos estandarizados sobre la utilización de quimioprofilaxis antibiótica perioperatoria para cada tipo de intervención.

En el HUFA existen unos protocolos de profilaxis antibiótica en los que se contempla la profilaxis para la cirugía de la vesícula biliar. Estos protocolos se revisan anualmente en la Comisión de Infecciones del centro con la finalidad de reducir la incidencia de ILQ, las reacciones adversas y las resistencias antimicrobianas atribuibles al mal uso de los antibióticos. Las modificaciones que se realizan en los protocolos en razón de los estudios clínicos publicados tienen en cuenta la calidad en el diseño del estudio y coste efectividad de la pauta de profilaxis antes de aceptar las conclusiones de la investigación.

Actualmente el protocolo seguido en dicho centro en la cirugía de vesícula biliar es el siguiente: Solo se indica la profilaxis antibiótica en pacientes considerados de alto riesgo (edad superior a los 70 años, coledocolitiasis e instrumentación previa de la vía biliar). En este caso se administra, previamente a la inducción anestésica en la hora previa a la incisión de la herida, Amoxicilina-Clavulánico 2 gramos intravenosos. En pacientes alérgicos a antibióticos betalactámicos se administra Gentamicina 80 miligramos intravenosos. En el caso de pacientes con infecciones previas de vía biliar o manipulaciones de la vía hay que valorar las posibles sensibilidades y resistencias en el antibiograma si ha habido cultivos previos y elegir el antibiótico de la profilaxis de acuerdo a estos resultados.

El momento adecuado para la administración de la profilaxis antibiótica es importante, ya que deben garantizarse concentraciones bactericidas en suero y tejidos cuando se realiza la incisión y mantenerse durante toda la intervención. Por tanto, se administrará una nueva dosis de antibiótico (Gorbach, 1992) cuando la intervención quirúrgica sea mayor de tres o cuatro horas y se estén usando antibióticos con vida media corta (Scher, 1997) o cuando existan pérdidas hemáticas rápidas o abundantes (mayores de 1500mL) que impliquen una inadecuada concentración en sangre de los agentes profilácticos (Swoboda, 1996; Mangram et al, 1999). No hay consenso firme en relación a cuándo y en qué casos se debe realizar la redosificación. De hecho, en el meta-análisis realizado por Nelson et al concluyen que la dosificación adicional puede incrementar el riesgo de microorganismos resistentes y de colitis por

*Clostridium difficile* (Nelson et al, 2009). Sería necesario realizar nuevos ensayos para aclarar si es necesaria o no la redosificación antibiótica en las intervenciones largas o con pérdidas hemáticas importantes y conocer los efectos adversos a largo plazo y el riesgo de colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*.

Los pacientes de nuestra muestra no precisaron redosificación antibiótica, salvo en los casos en que la cirugía fue sucia y se mantuvo el antibiótico como terapéutico.

Lo que sí ha demostrado que disminuye la ISQ con nivel de evidencia I es la administración del antibiótico profiláctico de 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica (Wick et al, 2009). Stone et al demostraron una disminución de la tasa de ISQ en 400 pacientes intervenidos de forma programada por patología gástrica, biliar y cólica, asociada a la profilaxis antibiótica una hora antes de la incisión quirúrgica (Stone et al, 1973). En los casos intervenidos en el HUFA, la administración de la profilaxis antibiótica está protocolizada para realizarse 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica en la sala de espera de camas donde se prepara al paciente antes de introducirlo en el quirófano correspondiente de cirugía.

#### **4.3.11. Valoración de la profilaxis antibiótica**

En nuestro estudio recibieron profilaxis antibiótica aquellos pacientes que cumplían criterios de administración según el protocolo del hospital. Así la recibieron 743 pacientes (48,5%) y no cumplían criterios de administración el 41,8% de nuestros pacientes (n=641). Hemos encontrado un cumplimiento de los protocolos de quimioprofilaxis bastante alto ya que fue adecuada en el 72,2% (n=553) e inadecuada en el 27,8% (n=213) restante. La profilaxis inadecuada se debió a la falta de cumplimiento relacionado con la duración (2,3%, n=5), elección (68,5%, n=146) e inicio de la misma (29,1%, n=62). No hubo ningún paciente que no recibiera profilaxis cuando estaba indicada, es decir, no se incumplió el protocolo de quimioprofilaxis por omisión de la misma. Sólo tres de los pacientes con profilaxis inadecuada presentó ISQ y no se

evidenció asociación entre inadecuación de la profilaxis con el mayor riesgo de ISQ ni en el análisis univariante ni en los modelos ajustados de regresión logística ajustando por las diferentes covariables posibles factores de riesgo evidenciadas en nuestro estudio. Este hecho probablemente sea debido al tamaño muestral, a la baja tasa de ISQ encontrada y al alto cumplimiento de quimioprofilaxis perioperatoria.

Los resultados del cumplimiento de la profilaxis antibiótica superan, en general, a los revisados en la literatura. En el trabajo realizado sobre el efecto de la profilaxis quirúrgica antibiótica y su tiempo de administración en el riesgo de ISQ, Muñoz-Platón et al obtuvieron tasas de incumplimiento de la quimioprofilaxis del 53,5% y una mayor frecuencia de ILQ cuando el antibiótico se administraba más de dos horas antes de la cirugía o posteriormente a la misma (Muñoz-Platón et al, 1995). De igual modo, Avery et al describen una administración inadecuada de heparina y antibióticos preoperatorios debido a un defecto de administración de la medicación, a pesar de la existencia de protocolos escritos (Avery, Jamieson & Calne, 1994). Por otro lado, en un proyecto multicéntrico sobre quimioprofilaxis antimicrobiana en hospitales belgas, Kurz et al encontraron que había sido administrada en el 57% de los casos en los que no estaba formalmente recomendada, pero no se utilizó en el 14% de los procesos en los que sí estaba indicada ni en el 14% de los procesos contaminados. Asimismo la profilaxis se prolongó tras la intervención más de dos días en el 23% de las intervenciones y más de cuatro días en el 8% de ellas (Kurz, Sessler & Lenhardt, 1996; Sumiyama et al, 2006; Colizza et al, 2004).

En el estudio de la Comunidad de Madrid en pacientes por cirugía de la vía biliar realizado en nuestra Comunidad en el año 2012 auspiciado por la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva y Salud Pública, se obtuvieron resultados inferiores (Díaz-Agero et al, 2011). Según los datos de este estudio llevado a cabo con todos los hospitales de la Comunidad de Madrid, en el 1,54% de los pacientes intervenidos no fue administrada la profilaxis antibiótica estando indicada y el porcentaje de pacientes con profilaxis adecuada respecto a todos los pacientes que la recibieron fue del 71%, siendo la duración de la

prescripción la principal causa de inadecuación de la profilaxis quirúrgica, en contraposición con el antibiótico de elección, que fue la principal causa de inadecuación en nuestros pacientes. En otras cirugías sometidas a vigilancia epidemiológica en nuestro centro y en la Comunidad de Madrid se obtuvieron datos parecidos o levemente superiores (Rodríguez-Caravaca et al, 2011a; Rodríguez-Caravaca et al, 2011b; Rodríguez-Caravaca et al, 2010a; Rodríguez-Caravaca et al, 2010b).

## **5. FACTORES DE RIESGO DE ILQ NO INCLUIDOS EN EL ESTUDIO**

Existen una serie de variables que están siendo evaluadas en la actualidad como posibles factores de riesgo de la ILQ y que no han sido incluidas en este estudio, constituyendo una posible limitación de nuestras conclusiones si se llegara a confirmar su relevancia e importancia en el desencadenamiento de infecciones de localización quirúrgica. No obstante, han de confirmarse estos estudios que se realizan en la actualidad para objetivar sus resultados.

Una medida correctora supondría la introducción de dichos factores en las fichas de recogida de datos para poder analizarlas en los futuros pacientes que se intervengan en este centro.

A continuación se describirán brevemente estas variables con el fin de analizar el nivel de evidencia que los asocia a la ILQ.

### **5.1. PERDIDAS HEMÁTICAS Y TRANSFUSIÓN SANGUINEA**

Las pérdidas hemáticas rápidas o cuantiosas durante una intervención quirúrgica puede alterar la concentración bactericida de los antibióticos profilácticos en el suero, favoreciendo el desarrollo de complicaciones infecciosas (Swoboda et al, 1996; Mangram et al, 2009). También se ha asociado a ISQ la transfusión sanguínea (Campbell, 2006; Houbiers et al,

1997), que provoca una inmunomodulación que explicaría el aumento de morbilidad infecciosa (Bernard, 2009).

Tartter estudió la relación entre la transfusión sanguínea perioperatoria y las complicaciones postoperatorias infecciosas en 343 pacientes consecutivos intervenidos por patología colorrectal (Tartter, 1988; Tartter et al, 1998). El 24,6% (33 pacientes) de los 134 pacientes a los que se transfundió desarrollaron complicaciones infecciosas frente al 4,4% (9 pacientes) de los 209 que no fueron transfundidos, con  $p < 0,0001$ . Un estudio multicéntrico canadiense en 11 centros, con un total de 1.349 pacientes intervenidos por patología colorrectal, demostró mayor ISQ y sepsis intraabdominal en pacientes transfundidos (26% vs. 14%;  $p < 0,001$ ). En el análisis multivariante identificaron la transfusión alogénica como predictor de riesgo de ISQ (OR 1.18, 95% CI 1.05-1.33,  $p = 0.007$ ) (Chang et al, 2000).

También en la cirugía de la vía biliar parece que no haría falta hacer transfusiones sanguíneas rutinarias y a menos que fuera necesario pues parece que pueden aumentar el riesgo de complicaciones en general y de infección de localización quirúrgica en particular (Aziz & Meshikhes, 2011). Una de las ventajas que podría tener la colecistectomía laparoscópica con respecto a la colecistectomía abierta es que se requiere menos transfusiones de sangre por el menor riesgo de sangrado debido al menor tamaño de las incisiones y el riesgo sería mayor también en aquellos pacientes con condiciones basales de riesgo (Morino et al, 2000).

Algunos autores propugnan una revisión y seguimiento continuado y concienzudo del posible sangrado tras la cirugía de la vía biliar para poder así evitar las transfusiones y sus posibles efectos secundarios tras las colecistectomías (Quinn, 2011).

Algunos autores han sugerido el beneficio de la transfusión con leucofiltración, ya que los leucocitos son responsables de la aparición de aloinmunización frente a los antígenos HLA y los anticuerpos dirigidos frente a los antígenos leucocitarios están implicados en muchas reacciones febriles recurrentes y

pueden favorecer la ILQ (Tartter et al, 1998). Mientras unos trabajos asocian la transfusión sanguínea con leucofiltración a menores tasas de infección nosocomial y menor estancia hospitalaria (Taylor et al, 2002; Bernard et al, 2009), otros lo ponen en duda (Innerhofer et al, 2005; Titlestad et al, 2001).

La transfusión autóloga podría disminuir las reacciones inmunológicas y la morbilidad asociada a la transfusión sanguínea. Existen varios ensayos clínicos randomizados en pacientes intervenidos de forma programada por cáncer digestivo que han demostrado el beneficio de la transfusión autóloga frente a la homóloga (Vamvakas & Blajchman, 2007; Jensen et al, 1996). Heiss et al objetivaron más del doble de ISQ en aquellos pacientes que habían recibido transfusión homóloga frente a la autóloga (OR 2,84; IC 95% 1,02 – 7,98;  $p < 0,05$ ).

Analizando los datos publicados respecto a la asociación de las pérdidas hemáticas y la transfusión sanguínea con la ISQ, parece lógico tenerlo en cuenta para futuros estudios en los que se podría implantar la transfusión autóloga en caso de necesitarla. También sería útil añadir en la ficha de recogida de datos las pérdidas hemáticas durante la intervención quirúrgica y, si se ha transfundido, anotar el número de concentrados que ha precisado.

## **5.2. NORMOTERMIA PERIOPERATORIA**

La hipotermia es un problema intraoperatorio frecuente (Doufas, 2003) y la disminución de 1,9 °C de la temperatura corporal durante la intervención puede triplicar la infección de localización quirúrgica tras la resección del colon y otras cirugías, aumentando la estancia hospitalaria un 20% (Mahid, 2008; Sohn, 2009; Galway, 2009; Sessler, 2002; Brar, 2011; Walz, 2006). Por ello, resulta prioritario mantener la normotermia perioperatoria en el paciente para prevenir la ISQ.

En un ensayo clínico prospectivo y randomizado de 200 pacientes sometidos a resecciones colorrectales y dividido en dos grupos, Kurz et al evidenciaron una temperatura de  $34,7 \pm 0,6$  grados en el grupo con cuidados habituales para

mantener la temperatura (grupo con hipotermia) y de  $36,6 \pm 0,5$  grados en el que recibía cuidados adicionales (grupo con normotermia), siendo  $p < 0,001$ . Se demostró una disminución de ILQ en los pacientes a los que aplicaban calor intraoperatorio adicional para mantener la normotermia, obteniendo tres veces menos ISQ que en los que no se les aplicó (6% vs. 19%;  $p < 0,009$ ) (Kurz, Sessler & Lenhardt, 1996). Otros estudios no aleatorizados posteriores no lo han corroborado (Barone et al, 1999; Tang et al, 2001; Walz, 2006).

En la Cleveland Clinic establecieron unas medidas para garantizar la normotermia perioperatoria en pacientes con cáncer colorrectal, como eran el uso de mantas con flujo de aire caliente durante la intervención y en la sala de reanimación, los lavados quirúrgicos con suero caliente, el uso de fluidoterapia intravenosa caliente y el control de la temperatura ambiente. Comprobaron una prevención de la hipotermia en el 46,7% en 2007 y en el 65,9% en 2008 (Galway, 2009).

A pesar de ser un tema controvertido, distintos estudios apoyan el mantenimiento perioperatorio de la temperatura corporal dentro de los niveles normales como factor preventivo de la infección de localización quirúrgica (Sohn & Steele, 2009; Wick, 2009).

Aunque en el HUFA se adoptan las medidas adecuadas para mantener la normotermia del paciente, podría ser importante destacarlo en el protocolo de la cirugía de la vesícula para poner más énfasis en ello y añadir la temperatura intraoperatoria a la ficha de recogida de datos para poder analizar en un futuro su asociación con la ISQ en el centro.

### **5.3. GLUCEMIA PERIOPERATORIA**

Los niveles de glucemia perioperatoria normales, evitando la hiperglucemia durante la intervención quirúrgica y en el postoperatorio, parece que también puede jugar un papel importante en la prevención de la ILQ.

En la cirugía cardiaca está demostrada una menor incidencia de ILQ profunda y mediastinitis cuando existe un buen control glucémico, tanto en los pacientes diabéticos como en los no diabéticos (Carr, 2005).

En un estudio de cohortes de 1.574 pacientes con bypass coronario entre 1998 y 1999 se demostró que cada 50 mg/dL de incremento de glucemia se producía aumento de la mortalidad (OR 1,37; IC 95% 0,98 – 1,92), de la ISQ (OR 1,23; IC 95% 0,94 – 1,60), de la estancia postoperatoria 0,76 días (IC 95% 0,36 – 1,17) y del coste de hospitalización en 1.769 dólares (IC 95%: 928 – 2.610) (Estrada, 2003).

En un estudio prospectivo de 2.467 pacientes, a los que se les hizo una intervención quirúrgica cardiaca entre 1987 y 1997, se demostró que la infusión continua de insulina permitía una reducción significativa de la glucemia perioperatoria y de la ILQ incisional profunda esternal comparada con la administración de insulina subcutánea (0,8% vs. 2%;  $p = 0,01$ ). Con la infusión intravenosa de insulina existía menor ISQ (RR 0,34;  $p = 0,005$ ) (Belda, 2005; De Santis, 1997).

En el estudio publicado por Hedrick et al se encontró una reducción de la tasa de ISQ del 10% tras la implantación de un protocolo de prevención que incluía profilaxis antibiótica, normotermia y control de la glucemia (Hedrick, 2007). Se recomienda que el paciente presente niveles glucémicos perioperatorios adecuados, por debajo de 175 mg/dl y la disminución de las concentraciones de hemoglobina glicosilada en pacientes con diabetes.

El control de la glucemia se hace en la cirugía de la vesícula biliar de forma previa a la intervención quirúrgica en el HUFA. Aún así, sería interesante añadir esta variable en los protocolos de cirugía de la vesícula biliar para que los pacientes se beneficiasen del posible efecto protector del control de la glucemia frente a la ILQ y registrar los niveles de glucemia perioperatoria en la ficha de recogida de datos para confirmar en próximos estudios si existe mayor riesgo de ISQ en los pacientes con mal control glucémico.

## 5.4. HIPEROXIGENACIÓN

La perfusión y oxigenación del tejido celular subcutáneo contribuye a la prevención de ILQ. La administración perioperatoria de oxígeno a altas concentraciones pudiera tener un efecto beneficioso en la prevención de ILQ. Aunque existen numerosas publicaciones al respecto, no está suficientemente demostrado.

Un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado de 500 pacientes intervenidos de cirugía de colon se evaluaron los beneficios del aporte suplementario de oxígeno durante e inmediatamente después de la cirugía colorrectal para mejorar los niveles tisulares de oxígeno y así disminuir la ILQ. Se les administró antibiótico profiláctico intravenoso, preparación mecánica del colon, fluidoterapia intravenosa las primeras 48 horas postoperatorias y se randomizaron en dos grupos, uno con FiO<sub>2</sub> de 80% y el otro con FiO<sub>2</sub> de 20%. El grupo que recibió 80% tuvo menores tasas de ISQ que el de 20% (5% vs. 11%). Sin embargo, podía existir un sesgo de selección, ya que el grupo que recibió 20% y presentó mayor ISQ, tenía mayor riesgo calculado mediante el sistema NNIS y ASA (Greif, 2000).

En España se realizó un ensayo clínico con 300 pacientes intervenidos mediante laparotomía por patología colorrectal, aleatorizados según recibieran aporte suplementario de oxígeno a concentraciones del 80% o del 30% intraoperatorio y durante las seis horas del postoperatorio. Se comprobó que los pacientes con mayor aporte de oxígeno presentaban menor riesgo de ILQ (RR 0,46; IC 95% 0,22 – 0,95; p = 0,04) (Belda, 2005).

Sin embargo otro ensayo clínico en 165 pacientes con distintos procedimientos quirúrgicos (colectomía, resección anterior baja, gastrectomía, duodenopancreatectomía, laparotomía exploradora y citorreducción ginecológica) que fueron aleatorizados en dos grupos, uno con FiO<sub>2</sub> de 80% y el otro con FiO<sub>2</sub> de 35%, obtuvieron mayores tasas de ISQ en el grupo con aporte suplementario de oxígeno que en el de control, con diferencias estadísticamente significativas (25% vs. 11,3%) (Pryor, 2004).

Por último, existe un metaanálisis publicado en 2009 de cinco ensayos clínicos, que analizaban el beneficio del suplemento de oxígeno perioperatorio para disminuir el riesgo de ILQ, que compara el aporte de oxígeno para FiO<sub>2</sub> de 80% con FiO<sub>2</sub> del 30%. En dicho metaanálisis no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la ISQ (OR=0,69, IC95% 0,43-1,10, p=0,12), pero sí menor mortalidad (OR=0,18, IC95% 0,05-0,69, p=0,01), concluyendo que la administración de oxígeno suplementario en la cirugía colorrectal no reducía significativamente el riesgo de ILQ aunque podría disminuir la mortalidad. Este hallazgo no ha sido encontrado en otros estudios, por lo que se necesitarían ensayos clínicos controlados aleatorizados que demostraran dicha asociación (Brar, 2009). Hay pocos estudios específicos de la cirugía de la vesícula biliar que analicen la influencia de la oxigenación en las complicaciones y específicamente la infección de localización quirúrgica (Pang, Yap & Chen, 2003).

En el HUFA no se administró oxígeno suplementario, por lo que no podemos analizar sus efectos en relación a la ISQ.

## **5.5. ESTADO NUTRICIONAL**

La malnutrición ha sido estudiada como posible factor de riesgo de ISQ pero no ha demostrado ser factor independiente.

Cruse y Foord comunicaron tasas del 16,6% de ISQ entre los pacientes malnutridos (Cruse & Foord, 1973). Christou et al desarrollaron un modelo donde los bajos niveles de albúmina era una variable independiente para el desarrollo de infección (Christou, Nohr & Meakins, 1987). Sin embargo, Mishriki et al no fueron capaces de identificar una relación entre malnutrición e ISQ en su estudio (Mishriki, Law & Jeffery, 1990).

La valoración preoperatoria del estado nutricional, mediante la historia clínica y la determinación de parámetros bioquímicos y antropométricos específicos, debería hacerse en todos los pacientes que van a ser intervenidos por una

patología de la vía biliar y de forma prioritaria en pacientes con cáncer de vía biliar o de vesícula por su estrecha relación con los estados de malnutrición. En la patología de la vesícula, fundamentalmente en el cáncer, puede existir un déficit en la ingesta de alimentos, náuseas, vómitos y diarrea, que junto con la técnica quirúrgica empleada y, a veces, el tratamiento quimioterápico pueden desencadenar una malnutrición severa. Los factores tumorales, las alteraciones endocrinas y la respuesta sistémica mediante citoquinas provocan alteraciones metabólicas y éstas, a su vez, un catabolismo proteico, anorexia y lipólisis que favorecen el estado de caquexia. La desnutrición afecta al proceso de la cicatrización y favorece el desarrollo de complicaciones sépticas.

Es fundamental diagnosticar aquellos pacientes con desnutrición moderada o severa pero también detectar los potenciales pacientes con riesgo de desnutrición y el punto en el que la relación riesgo/beneficio favorece el tratamiento nutricional del paciente. En función del grado y tipo de trastorno nutricional se aplicarán las medidas terapéuticas nutricionales oportunas.

Algunos estudios han sugerido el uso preoperatorio de suplementos orales o nutrición enteral de 7 a 14 días como prevención de la ISQ en pacientes con riesgo nutricional severo (Weimann et al, 2006). Sin embargo, el uso preoperatorio de nutrición parenteral se ha asociado con un riesgo aumentado de complicaciones infecciosas, excepto en estos pacientes con una desnutrición severa (Klein et al, 1997). Diversos metaanálisis han demostrado una disminución significativa de la estancia hospitalaria y menores complicaciones infecciosas y sépticas con la nutrición enteral respecto a la nutrición parenteral en pacientes con cáncer gastrointestinal sometidos a cirugía. Las fórmulas inmunomoduladoras que contienen arginina, glutamina, nucleótidos o ácidos grasos omega 3 son las más eficaces en este sentido (Kuds et al, 1992; Kiyama et al, 1998).

El Servicio de Nutrición del HUFA evalúa a los pacientes con patología de la vesícula biliar y cualquier patología que el cirujano considera conveniente. No obstante en este estudio no se han recogido los parámetros nutricionales para poder evaluar la malnutrición como factor de riesgo de ISQ.

## 6. DATOS RELATIVOS A LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA

### 6.1. TASAS DE ILQ

La **incidencia de ILQ** del HUFA en cirugía de la vesícula biliar en el periodo estudiado ha sido del 1,96% (n = 30), cifra inferior a las tasas nacionales y de la Comunidad de Madrid y superior a las tasas americanas comunicadas por los CDC (Edwards et al, 2009). Posteriormente se discutirá este hecho junto a la estandarización indirecta de dichos resultados.

La incidencia de ILQ en EEUU del periodo comprendido entre enero de 2006 y diciembre de 2008, publicada en 2009 por el NHSN, fue del 0,63% (Edwards et al, 2009). En las tasas del año 2004 declaran una tasa de 1,1 de infección. Otros trabajos muestran tasas bajas pero en muchos de ellos, como en el Edwards et al, no se hizo vigilancia tras el alta. Otros trabajos con tasas bajas son el de El-Beltagy et al, Triantafyllidis et al y Biscione et al.

Por otra parte la tasa española del año 2012 alcanzó el 3,71% y la de la Comunidad de Madrid del año 2012 el 3,74% (Monge, 2012).

Nuestras tasas de infección evaluadas en cuanto a la incidencia acumulada son semejantes a las de otros autores de comunicación reciente y entre estos estudios se encuentran los publicados por Agabiti et al, Astagneau et al, Szilágyi et al y otros.

Nuestras tasas son bajas en comparación con bastantes estudios en los que hemos visto tasas superiores (Shah, Maharjan & Paudyal, 2012; Velázquez-Mendoza et al, 2010; Sharma et al, 2010 y otros).

La **densidad de incidencia** de ILQ en cirugía del colon obtenida en el HUFA ha sido muy baja (0,00043 infecciones / paciente – día), lo que achacamos al

hecho de que se realiza un seguimiento exhaustivo a todos los pacientes durante los 30 días postoperatorios y, por tanto, se somete a un estrecho control a los pacientes. Muchos estudios publican tasas de incidencia muy bajas pero calculando la incidencia al alta, lo cual puede infraestimar la tasa real de infección (Edwards et al, 2009).

Podemos considerar nuestras tasas de infección como muy buenas en comparación con las series publicadas y revisadas en la literatura. En general las tasas publicadas de infección de localización quirúrgica en cirugía de vesícula oscilan entre el 1 y el 20% (Bratzler et al, 2013; Barie, 2013; Rotermann, 2004; Meijer, Schmitz & Jeekel, 1990; Ingraham, 2010 )

## **6.2. LOCALIZACIÓN DE LA ILQ**

La clasificación de la infección por distintos niveles anatómicos aparece por primera vez en 1992 cuando los CDC modificaron los criterios de ILQ, siendo la división más utilizada hasta esa fecha la de infección superficial (para referirse a las infecciones incisionales) e infección profunda (para referirse a la infección órgano-espacio).

Wick et al analizaron 280 pacientes intervenidos por patología colorrectal en 2006 en la Clínica Cleveland y objetivaron una tasa total de ILQ de 14,3%, de las que 7,5% eran incisionales superficiales, 3,2% incisionales profundas y 3,6% órgano-espacio. Lo compararon con la tasa americana de ese mismo año en 11.102 pacientes con similar patología que fue de 15,7% ILQ, de las que 9,4% eran incisionales superficiales, 2,4% incisionales profundas y 3,9% órgano-espacio.

Pastor et al analizaron 491 pacientes intervenidos también por patología digestiva colorrectal entre 2006 y 2008 y observaron una tasa total de ISQ de 19,3%, de las que 12,6% eran superficiales, 1,5% profundas y 5,2% órgano-espacio (Pastor et al, 2010).

En la Comunidad de Madrid, en 2009, la incidencia de ILQ de forma global entre varios procedimientos quirúrgicos analizados según su profundidad fue 4,86% superficial; 6,89% profunda y 5,34% órgano-espacio (Díaz-Agero-Pérez et al, 2011).

La incidencia de ILQ según su profundidad en el HUFA ha sido la siguiente: 1,21% **incisionales superficiales**, 0,10% **incisionales profundas** y 0,60% **órgano-espacio**. Comparando estos resultados con otros resultados de series publicadas de incidencia de infección de localización quirúrgica, se objetiva menor incidencia de infecciones incisionales superficiales y similar incidencia de infecciones incisionales profundas y órgano-espacio (Procter et al, 2010; Astagneau et al, 2009).

### **6.3. TASAS DE ILQ POR ÍNDICE DE RIESGO NNIS**

Al analizar las tasas de infección según el índice de riesgo NNIS, formado por tres de los factores de riesgo más determinantes de infección (ASA, percentil 75 del tiempo de intervención y grado de contaminación de la cirugía), éstas se van incrementando a medida que aumentan los niveles de dicho índice, de acuerdo con lo ya descrito por Culver et al.

Las tasas de ILQ en la cirugía del colon en EEUU, España y la Comunidad de Madrid fueron las siguientes:

- Las tasas NHSN americanas publicadas en 2004 fueron 0,45; 0,68%, 1,78, 3,27 y 5,68 para las categorías NNIS M, 0, 1, 2 y 3, con una tasa global de 1,1.
- Las tasas españolas de 2012 fueron 0,9%; 2,8%; 4,10%, 8,0 y 8,7% para las categorías NNIS M, 0, 1, 2 y 3, respectivamente (Jodrá, 2013).

- Las tasas de la Comunidad de Madrid de 2012 fueron 1,13%; 2,36%; 3,45%, 5,43% y 5,36% para las categorías NNIS M, 0, 1, 2 y 3, respectivamente (Díaz-Agero-Pérez, 2011)..

Las tasas de infección de localización quirúrgica en la cirugía de la vesícula biliar en el HUFA para cada una de las categorías de riesgo NNIS fueron 0,70%;1,90%; 3,0%, 5,70% y 10,0% para las categorías NNIS M, 0, 1, 2 y 3. La ILQ por índice de riesgo NNIS es mayor a la de EEUU publicada por Edwards et al y menor que la española y de la Comunidad de Madrid (Díaz-Agero-Pérez et al, 2011).

Se obtuvo una buena correlación entre el índice NNIS y la predicción de la infección de localización quirúrgica, aumentando el riesgo de infección a medida que se incrementaba el índice NNIS. Al aumentar el índice NNIS aumenta el riesgo de los pacientes pues éste supone mayor nivel de riesgo anestésico ASA, mayor duración de la intervención quirúrgica al durar más del Percentil 75 y la cirugía ser contaminada o sucia. La suma de factores supone mayor riesgo y esta suma se correlaciona con la mayor tasas de infección de localización quirúrgica reflejada en la incidencia creciente de infección.

La validez del índice de riesgo NNIS para la cirugía de la vesícula biliar se ha cuestionado en los últimos tiempos debido a las bajas tasas de ILQ de los pacientes utilizados para validar dicho índice y, como consecuencia, la dificultad para reproducir sus resultados.

#### **6.4. ETIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN**

El tracto biliar es habitualmente estéril y salvo condiciones patológicas previas o colonización o sobrecrecimiento añadido, la vía biliar carece de flora propia microbiana. La presencia de flora microbiana puede suponer un riesgo para la infección de la herida quirúrgica durante la cirugía aunque este hecho no está contrastado en todos los estudios (Bratzler et al, 2013; Meijer & Schmitz, 1993; Cainzos, Potel & Puente, 1985).

La ILQ en la cirugía de la vía biliar suele ser polimicrobiana, causada por microorganismos gram negativos aerobios, fundamentalmente por bacilos gram-negativos y enterococos presentes en el tubo digestivo y que pueden colonizar o infectar el tracto digestivo. Los microorganismos anaerobios se han descrito con menos frecuencia y cuando producen infecciones se trata fundamentalmente de *Clostridium* spp.

Al igual que en otras series (Garibaldi et al, 1986; Levi et al, 1984; den Hoed, 1998), el microorganismo aislado en nuestro estudio con mayor frecuencia ha sido el *Escherichia coli* (47%), seguido de *Klebsiella pneumoniae* (13%), *Enterococcus faecium* (11%) y *Morganella morganii* (4,5%). El resto de microorganismos que se han aislado en el 28% de las ILQ han sido: *Morganella morganii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca* y *Pseudomonas aeruginosa*. Microorganismos descritos pero menos frecuentes han sido *Staphylococcus salivarius*, *Enterococcus casseliflavus* y *Candida albicans* (Jewesson, Stiver & Wai, 1996; Kellum, Duma & Gorbach, 1987; Muller, Pitt & Thompson, 1987; Manolis et al, 2008).

## 6.5. TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Ante el diagnóstico de infección de localización quirúrgica el antibiótico usado de forma empírica con mayor frecuencia, hasta obtener los resultados de los cultivos microbiológicos, fue amoxicilina-clavulánico. Una vez obtenido el cultivo, y en función de la evolución y gravedad del paciente, se pautaron otros antimicrobianos como: ampicilina, cefazolina, gentamicina, metronidazol, imipenem y vancomicina.

## 7. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ILQ CON OTROS CENTROS

Uno de los principales motivos de la creación del índice NNIS fue obtener unas tasas de infección que pudieran ser utilizadas para hacer comparaciones entre diferentes hospitales e, incluso, entre cirujanos, mediante la estandarización de los métodos de vigilancia incorporando la influencia del riesgo de los pacientes en el análisis de los datos (Anderson et al, 2008).

Para comparar las tasas de incidencia de ILQ del HUFA con los de la Comunidad de Madrid, España y EEUU es necesario estandarizar las tasas, lo cual evita los sesgos producidos por diferencias de distribución de las variables que se asocian con el proceso estudiado. Hemos realizado una estandarización indirecta de las tasas a partir de las tasas de ILQ de las poblaciones con las que queremos compararlas.

Analizados los procedimientos quirúrgicos de la vesícula biliar del HUFA y comparando las tasas de infección observadas con las del grupo INCLIMECC de toda España las de la Comunidad de Madrid (Monge, 2013; Rodríguez-Caravaca et al, 2001) y las del grupo NHSN de EEUU (Edwards et al, 2009), se han encontrado unas cifras inferiores a las publicadas a nivel de España y de la Comunidad de Madrid, aunque superiores a las notificadas en el sistema NHSN de los CDC.

En comparación con otros hospitales, la tasa del HUFA en el periodo estudiado fue del 1,96% frente al 0,63% del sistema de vigilancia de EEUU (tasa estandarizada 2,8 veces superior a la esperada), al 2,82% en la Comunidad de Madrid (0,89 veces inferior a la esperada) y al 3,74% del grupo INCLIMECC a nivel nacional (0,78 veces inferior a la esperada).

Para estandarizar la tasa de ISQ del HUFA respecto al NHSN se ha utilizado la tasa de ILQ americana entre enero de 2006 y diciembre de 2008 con valor de 0,63%.

En la revisión bibliográfica de los distintos estudios publicados se observa la existencia de disparidad en las cifras de incidencia publicadas. Esta diferencia de tasas publicadas pueden deberse a la metodología de estudio empleada en algunos casos.

1. Algunos estudios evalúan la incidencia al alta de los pacientes sin hacer un seguimiento del período completo de riesgo. Esto puede conducir a una imposibilidad de comparación de las cifras de incidencia de infección, ya que algunos autores siguen a los pacientes los 30 días postoperatorios y otros únicamente durante el ingreso. En nuestro caso se han seguido los pacientes durante los 30 días del postoperatorio, incluyendo los días desde el alta hasta el período de treinta días de incubación máxima de infección en la cirugía sin implante para no infravalorar la incidencia de ISQ.
2. Otro factor que puede influir en la comparación de las distintas poblaciones es el hecho de ser un centro de referencia, ya que intervendrán patología más compleja con mayor probabilidad de sufrir complicaciones.

## **8. ANÁLISIS DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA**

La estancia media (EM) hospitalaria de nuestra muestra del HUFU fue menor a la de los pacientes intervenidos por patología de la vesícula biliar en la Comunidad de Madrid (5,4 días vs. 7.93 días) mientras que la prolongación de la estancia media causada por la ILQ fue también inferior (18,1 días vs. 22 días) (Monge, 2013).

Se analizó también la estancia media hospitalaria según la localización de la ILQ. La EM en la ISQ superficial fue de 21,5 días (DE 14,8), en la ISQ profunda fue de 27 días (DE 6,9) y en la ISQ órgano-espacio fue de 23 días (DE 27,2).

## **8.1. ESTANCIA PREOPERATORIA**

Diferentes estudios han demostrado que el tiempo de estancia preoperatorio es un factor de riesgo de la ISQ (Shah & Hux, 2003; Mishriki, Law DJ & Jeffery; 1990; Garibaldi, Cushing & Lerer,1991). Cruse et al detectaron un aumento progresivo en la ISQ cuando compararon la estancia preoperatoria de 1 día, 1 semana y 2 o más semanas, hallando tasas de 1,2%, 2,1% y 3,4%, respectivamente (Cruse & Foord, 1973). Esto podría deberse, en parte, a un aumento progresivo en la colonización del paciente por gérmenes intra-hospitalarios o como consecuencia de efectos adversos sobre las resistencias del huésped, que potenciaría la proliferación de microorganismos endógenos. Durante la estancia pueden necesitarse procedimientos invasivos como colocación de vías periféricas, vías centrales, sondaje vesical, etc., que actuarían como puerta de entrada de diferentes microorganismos. También se puede requerir tratamiento antibiótico que alteraría la flora habitual del paciente. El mantenimiento del paciente en dieta absoluta y sueroterapia (sin una valoración previa y soporte nutricional añadido) puede provocar su desnutrición y complicaciones infecciosas posteriores.

La estancia media preoperatoria en la muestra de pacientes analizada fue inferior a la de los pacientes intervenidos por patología de la vesícula en la Comunidad de Madrid (1,01 días vs. 2,5 días).

## **8.2. ESTANCIA POSTOPERATORIA**

Existe una correlación directa entre la infección y la prolongación de la estancia hospitalaria. Bremmelgaard et al obtuvieron en su estudio una estancia media postoperatoria de los pacientes con ISQ 20 días mayor que en los no infectados. Davis et al también han obtenido mayor estancia media en los pacientes infectados que en los no infectados en la cirugía de la vesícula, tanto en la cirugía abierta como en la cirugía laparoscópica (Davis et al, 2011). En la muestra analizada del HUFA hubo una estancia media postoperatoria de los pacientes con ILQ de 24,3 días lo que supuso una estancia 18 días mayor en

los pacientes con infección de localización quirúrgica con respecto a los pacientes no infectados.

Además del incremento de la estancia media del ingreso asociado a la ILQ, se suele apreciar un aumento de los reingresos y las reintervenciones, con el consiguiente aumento del gasto sanitario. En el periodo estudiado hubo un 2,3% de reintervenciones (n=3), dos por dehiscencia de anastomosis y una por perforación inadvertida en colon descendente.

La estancia media postoperatoria en la muestra de pacientes analizada fue inferior a la de los pacientes intervenidos por patología de vesícula biliar en la Comunidad de Madrid (24,3 días vs. 27,5 días).

Comparando los resultados obtenidos en nuestro trabajo con los de la Comunidad de Madrid, cabe destacar la menor EM preoperatoria y postoperatoria en los pacientes del HUFA. La mayor EM preoperatoria de la Comunidad de Madrid podría influir en la mayor tasa de ILQ que presenta, mientras que la mayor EM postoperatoria podría ser una consecuencia del mayor número de pacientes con ILQ.

## **9. ANÁLISIS DE LA IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA Y PROGRAMAS DE CONTROL DE LA INFECCIÓN**

En 1985, los CDC publicaron los resultados del proyecto SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control) demostrando que los sistemas de vigilancia son un método eficaz para la prevención de infecciones nosocomiales. Así, la vigilancia de la IN y las actividades de prevención y control se asociaban aproximadamente con un descenso de un tercio de las tasas de infección hospitalaria de los centros adheridos al programa (Haley et al, 1985; Haley et al, 1980).

Existen distintos métodos para la vigilancia de la IN, pero el considerado de referencia y frente al que se comparan otros sistemas es el estudio de incidencia, que es el utilizado en el HUFA. Este estudio consiste en identificar de forma prospectiva nuevas infecciones, observando todos los pacientes intervenidos por patología de la vesícula biliar en el Servicio de Cirugía General del HUFA en el periodo de tiempo determinado. Este tipo de sistema de vigilancia permite averiguar la razón de las infecciones, conocer las tasas de incidencia, diferenciar entre tasas de incidencia, encontrar los factores de riesgo, seguir las tendencias y poder realizar comparaciones entre hospitales y distintas poblaciones.

El prototipo del estudio de incidencia es el NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System), que fue desarrollado por los CDC en EEUU a principios de los años setenta y actualmente está integrado en el NHNS (Edwards et al, 2009). Este sistema tiene unos protocolos de recogida de datos con unos criterios clínicos y analíticos para clasificar las distintas infecciones. Los distintos hospitales participantes analizan sus datos de incidencia de IN y los aportan a la agencia estatal que conocerá así la evolución de las IN en los distintos hospitales de EEUU.

A raíz del Sistema NNIS, distintos países han puesto en marcha sus propios sistemas de vigilancia.

En Canadá se incluye la estratificación por índice de riesgo para identificar los pacientes más susceptibles, analizar los factores de riesgo y las tendencias y así diseñar estrategias de prevención y control (Horan-Murphy et al, 1999).

Australia creó el VICNISS (Victorian Hospital-Acquired Infection Surveillance System), basado en el sistema NNIS pero adaptado a sus necesidades locales y con algunas innovaciones. Este sistema publica periódicamente sus tasas de IN para que los distintos hospitales y sistemas de salud puedan diseñar sus estrategias de prevención.

En Europa, el proyecto HELICS (Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance) propone una estrategia global para implantar un sistema de vigilancia de la IN que asocie vigilancia, control, investigación y formación, con el objetivo de homogeneizar las redes nacionales existentes (Mertens et al, 1996).

En Reino Unido se creó el SSISS o Sistema de Vigilancia de la Herida Quirúrgica (Surgical Site Infection Surveillance Service), que depende de la agencia protectora de la salud (Health Protection Agency) (Wilson et al, 2002), mientras que en Alemania se estableció el sistema de vigilancia de infección nosocomial o relacionada con la asistencia sanitaria KISS (Krankenhaus Infektions Surveillance System) (Gastmeier et al, 2003).

En 1990 se fundó en España el estudio de prevalencia de IN (EPINE), que consiste en desarrollar una encuesta transversal en los hospitales de enfermos agudos una vez al año, de acuerdo con un protocolo común, con el objeto de determinar la prevalencia de IN en cada centro participante. Este estudio permite comparar los resultados entre centros y Comunidades Autónomas y con el global de España. Cuando se poseen los resultados de estudios repetidos, permite también conocer la evolución de la prevalencia de infecciones a lo largo del tiempo. Tiene como inconveniente principal el hecho de tratarse de un estudio de prevalencia, con cortes transversales, y por lo tanto transversal por lo que no permite calcular tasas de incidencia de infección.

A principios de 1990, promovida por la Sociedad Española de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria, se formó el grupo de trabajo EPIHOS para la vigilancia y control de las infecciones en los hospitales españoles. En 1993 este grupo constituyó el sistema de vigilancia VICONOS (Programa de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial), que en 1997 cambió su nombre por el de INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de Calidad). Es un sistema prospectivo de vigilancia epidemiológica de la infección hospitalaria basado en los protocolos de recogida de datos estandarizados según el sistema NNIS, las definiciones de IN por los CDC y la estratificación por índice de riesgo NNIS de las tasas de infección (Jodra et al, 2006). La recogida de

datos de incidencia está dirigida fundamentalmente a servicios de cirugía y unidades de cuidados intensivos con los siguientes fines: vigilar y controlar la infección nosocomial por objetivos, controlar la profilaxis preoperatoria, controlar la preparación preoperatoria del paciente, actuar de instrumento para los programas de mejora continua de la calidad, evaluar el coste económico de la infección, detectar epidemias a tiempo real, estudiar factores de riesgo de las infecciones, valorar los efectos de las acciones y medidas de control, homogeneizar la información de los diferentes hospitales y ser un instrumento para la gestión y planificación sanitarias (Jodra et al, 2006; Díaz-Agero-Pérez et al, 2011; Rodríguez-Caravaca et al, 2011). Más de 90 hospitales forman parte de este proyecto a fecha marzo de 2013 y en este grupo está incluido el HUFA (Monge, 2013) que pasó a englobarse en el programa INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad) y que constituye la evolución del programa VICONOS (Díaz-Agero-Perez, 2009).

En 1999 se presentó el “Documento de Consenso sobre recomendaciones y recursos necesarios para un programa de control de la IN en los hospitales españoles”. La Conserjería de Sanidad y Consumo, según orden 1087/2006, crea el sistema de vigilancia y control de la infección hospitalaria en la Comunidad de Madrid, dentro del marco de desarrollo de la Red de Vigilancia Epidemiológica creada por el decreto 184/1996, de 19 de diciembre. Este sistema de vigilancia es denominado “Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid” (RIHOS) (Comunidad de Madrid, 2007) y a través de éste se organiza y coordina la vigilancia y control de las infecciones en el ámbito de la comunidad, incluyendo el HUFA. Este programa ha sufrido una actualización en el año 2011, por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid) con el nombre de VIRAS (Vigilancia de la Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria) y pretende centralizar toda la información de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid.

Junto con la importancia de los sistemas de vigilancia epidemiológica está la de los **programas de control de la infección**, con los que se estima que entre un

40% y un 60% de las IN pueden prevenirse (Institute for Healthcare Improvement, 2013).

El control de la infección es un estándar de calidad y es esencial para la seguridad de los pacientes. Los programas de control de infección deben adaptarse a las condiciones de cada centro y ser desarrollados por un equipo multidisciplinar de distintas especialidades médicas, microbiólogos, especialistas en Medicina Preventiva, Enfermedades Infecciosas y personal de enfermería.

El Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria (Institute of Healthcare Improvement) ha desarrollado dos campañas denominadas “5 millones de vidas” y “Salvar 100.000 vidas”. Esta última ha sido diseñada para implementar el uso apropiado de la profilaxis antibiótica, la retirada adecuada de vello, el control de la glucemia en las 6 horas postoperatorias de pacientes con patología cardíaca y la normotermia perioperatoria en pacientes intervenidos por patología colorrectal.

En el HUFA se han realizado de forma habitual la profilaxis antibiótica, la preparación prequirúrgica y el resto de factores incluidos en el Sistema de Vigilancia explicado en el apartado correspondiente. El grado de cumplimiento ha sido bueno, pero subsidiario de mejora. Existen por otra parte ciertos factores no incluidos en el sistema de vigilancia que podrían prevenir la ILQ en la cirugía de la vesícula biliar y han sido analizados a lo largo de nuestro estudio, como son: la prevención de pérdidas hemáticas y de transfusión sanguínea, el estado nutricional, la normoglucemia, normotermia e hiperoxigenación perioperatoria. Estos factores son factores de riesgo en estudio actualmente y no está clara su influencia por lo que hacen falta estudios que profundicen en su efecto y que definan su papel en las infecciones de localización quirúrgica.

## 10. MEDIDAS DE CONTROL

La finalidad de los programas de control de infecciones es la corrección de las deficiencias detectadas y la reevaluación y feedback continuo con los profesionales implicados (Fry, 2009a; Fry, 2009b; Hawn, Vick & Richman, 2011; Misteli, Weber & Reck, 2009; Kirby & Mazuski, 2009).

Nuestros resultados son óptimos en relación con la bibliografía revisada pero todo es susceptible de mejora por eso actuamos e introducimos algunas medidas de mejora que están siendo evaluadas y están en consonancia con las acciones de mejora descritas en la literatura (Tanner, Swarbrook & Stuart, 2008; Tanner et al, 2013; Webster & Osborne, 2007; Van Rijen et al, 2008).

Durante el año 2011 y 2012 se implantado una serie de mejoras que aún se están evaluando y que son las siguientes:

1. Sustitución de la povidona yodada para antisepsia del campo quirúrgico por clorhexidina alcohólica al 2%.
2. Sustitución de la clorhexidina y povidona yodada, cepillos y esponjas impregnados de povidona o clorhexidina, en el lavado de manos quirúrgico, por soluciones hidroalcohólicas.
3. Lavado del área del campo quirúrgico con toallitas impregnadas de clorhexidina en los pacientes sometidos a colecistectomías y apendicectomías urgentes. Los pacientes se lavan en la zona de espera de camas antes de entrar en el quirófano.
- 4.-Implementación del listado de verificación quirúrgica ("check list"), como medida de seguridad para el paciente.

Todas esas medidas están siendo monitorizadas y evaluadas con el sistema de vigilancia y control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de nuestro centro. Tras un periodo de aplicación adecuado y con una muestra de seguimiento óptima serán evaluadas para estudiar su efecto en las tasas de infección.

## **VI. CONCLUSIONES**

1. La incidencia de infección de localización quirúrgica en la cirugía de la vesícula biliar en el Hospital Universitario Fundación de Alcorcón en el periodo de estudio comprendido desde el 1 de enero de 2006 al 31 de enero de 2013 ha sido del 1,96%, siendo mayor que la tasa de infección de los CDC, pero menor que la tasa española y de la Comunidad de Madrid.
2. La densidad de incidencia de infección de localización quirúrgica ha sido de 0,0004 infecciones por paciente y día, menor que en las tasas españolas y mayor que en las americanas.
3. Las tasas de infección de localización quirúrgica por índice de riesgo NNIS se incrementan a medida que aumentan los niveles de dicho índice, oscilando entre 0,7% y 10,0%.
4. Los factores de riesgo de infección de localización quirúrgica identificados en nuestro estudio han sido la cirugía laparoscópica, la asociación de neoplasia, el rasurado del campo quirúrgico previo a la cirugía y la duración de la cirugía mayor del percentil 75.
5. La adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario ha sido alta, fundamentalmente en lo referente a la ducha con jabón antiséptico y en menor grado en los enjuagues orales.
6. El cumplimiento de los protocolos de profilaxis antibiótica ha sido alto. Todos los pacientes han recibido quimioprofilaxis. En los pacientes en los que la profilaxis fue inadecuada lo fue mayoritariamente a la elección del antibiótico, seguido de la duración o momento de inicio.
7. La flora responsable de la infección de localización quirúrgica en la cirugía de la vesícula biliar ha sido en su mayoría *Escherichia coli*, seguida de *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecium* y *Morganella morganii*.
8. La estancia media hospitalaria ha sido menor a la de la Comunidad de Madrid y a la de los hospitales españoles del grupo INCLIMECC.

**9.** El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con seguimiento del paciente tanto en el ingreso como al alta en los 30 días postoperatorios, ha tenido un alto cumplimiento y ha sido fundamental para la vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en nuestro hospital para la obtención de estos resultados.

**10.** Sería recomendable futuros estudios incluyendo nuevas variables quirúrgicas como la normotermia, normoglucemia, hiperoxigenación, estatus nutricional y transfusión sanguínea perioperatoria para obtener un mejor conocimiento de los potenciales factores que influyen en la infección de localización quirúrgica en la cirugía de la vesícula de la vía biliar.

## **VII BIBLIOGRAFÍA**

Acín-Gándara, D. Rodríguez-Caravaca, G. Durán-Poveda, M. Pereira-Pérez F. Fernández-Cebrián, J.M. Quintans-Rodríguez, A. (2013) Incidence of Surgical Site Infection in Colon Surgery. Comparison with a regional (Madrid), national (Spain) an US standard. Surgical Infections 2013. Aceptado en prensa

Ackland, M.J. Jolley, D.J. Ansari, M.Z. (1996) Postoperative complications of cholecystectomy in Victorian public hospitals. Australian and New Zealand Journal of Public Health, 20:583-588.

Ad Hoc Committee on Trauma, Division of Medical Sciences, National Academy of Sciences-National research Council. (1964). Postoperative Wound Infections: The influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. Ann Surg; 160(S2): 32-81.

Agabiti, N. Stafoggia, M. Davoli, M. Fusco, D. Barone, A.P. Perucci, C.A. (2013) Thirty-day complications after laparoscopic or open cholecystectomy: a population-based cohort study in Italy. British Medical Journal Open, 3(2). doi: 10.1136/bmjopen-2012-001943. Print 2013.

Aguiló-Lucía, J. Peiró-Moreno, S. Viciano-Pascual, V. Torró-Richart, J.A. García-Botella, M. Garay-Burdeos, M. et al. (2001) Factores asociados a complicaciones, reingresos y otros episodios adversos en cirugía biliar. Cirugía Española, 69:560-569.

Al-Abassi, A.A. Farghaly, M.M. Ahmed, H.L. Mobasher, L.L. AlManee, M.S. (2001) Infection after laparoscopic cholecystectomy: effect of infected bile and infected gallbladder wall. The European Journal of Surgery, 167:268-273.

Al-Ghnaniem, R. Benjamin, I.S. Patel, A.G. (2003) Meta-analysis suggests antibiotic prophylaxis is not warranted in low-risk patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. British Journal of Surgery, 90:365–366.

Alexander, J.W. Aerni, S. & Plerltner, J.P. (1985) Desarrollo de un método de preparación preoperatoria de la piel en un minuto, segura y efectiva. Archives of Surgery, 120:1357-1361.

Altmeier, W.A. (1983) Surgical antiseptics. In: Disinfection, sterilization, and preservation. Third edition. Block SS (Ed). Philadelphia. Lea and Febiger.

Anaya DA, Dellinger EP.(2006) The obese surgical patient: a susceptible host for infection. Surg Infect (Larchmt), 7(5):473-80.

Anderson, D.J. (2008) Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. Infection Control and Hospital Epidemiology, 29(Suppl 1):S51–61.

Anderson, D.J. Chen, L.F. Sexton, D.J. Kaye, K.S. (2008) Complex surgical site infections and the devilish details of risk adjustment: important implications for public reporting. Infection Control and Hospital Epidemiology, 29:941–946.

Aranaz-Andrés, J.M. Aibar-Remón, C. Vitaller-Murillo, J. Ruiz-López, P.

Limón-Ramírez, R. Terol-García, E. (2008) The ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. Journal of Epidemiology and Community Health, 62:1022-1029.

Argimón, J.M. & Jiménez, J. (1991) Métodos de investigación. Barcelona. Doyma.

Astagneau, P. L'Hériteau, F. Daniel, F. Parneix, P. Venier, A.G. Malavaud, S. et al. (2009) Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. The Journal of Hospital Infection, 72:127-134.

Ata, A. (2010) The effect of diabetes mellitus on surgical site infections after colorectal and noncolorectal general surgical operations. The American Surgeon, 76:697-702.

Avery, C.M. Jamieson, N.V. & Calne, R.Y. (1994) Administration of heparin and antibiotic prophylaxis. The British Journal of Surgery, 81:987-988.

Aziz, A.M. Meshikhes, A.W. (2011) Blood transfusion in patients with sickle cell disease requiring laparoscopic cholecystectomy. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, 15:480-485.

Babineau, T.J. Bothe, A. Jr. (1995) General surgery considerations in the diabetic patient. Infectious Disease Clinics of North America, 9:183-193.

Badía, J.M. Williamson, R.C.N. (2000) Antibióticos e infección biliar. Cirugía Española, 76:203-206.

Balagué C, Targarona EM, Trias M. Cirugía laparoscópica e infección quirúrgica. Cirugía Española. 2000;67:184-91.

Bady, S. Wongworawat, M.D. (2009) Effectiveness of antimicrobial incise drapes versus cyanoacrylate barrier preparations for surgical sites. Clinical Orthopaedics and Related Research, 467:1674-1677.

Barie, P.S. Eachempati, S.R. (2005) Surgical site infections. The Surgical Clinics of North America, 85:1115-1135.

Barie, P.S. (2013) Guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery: a must-read, must-heed for every surgeon. Surgical Infections, 14:5-7.

Barone, J.E. Tucker, J.B. Cecere, J. Ion, M.Y. Reinhard, E. Blabey, R.G. Lowenfels, A.B. (1999) Hypothermia does not result in more complications after colon surgery. American Surgery, 65:356-359.

Belda, F.J. Aguilera, L. García, J. Alberti, J. Vicente, R. Ferrándiz, L. et al (2005) Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. JAMA, 294:2035-2042.

Bernard, A.C. Davenport, D.L. Chang, P.K. Vaughan, T.B. Zwischenberger, J.B. (2009) Intraoperative transfusion of 1 U to 2 U packed red blood cells is associated with increased 30-day mortality, surgical-site infection, pneumonia, and sepsis in general surgery patients. The Journal of the American College of Surgeons, 208:931-937.

Bernarder, S. Hambraeus, A. Myrbäck, K.E. Nyström, B. Sundelöf, B. (1975) Prevalence of hospital-associated infection in Five Swedish Hospitals in November. Scandinavian Journal of Infectious Diseases, 10:66-70.

Biscione, F.M. (2007) Factors influencing the risk of surgical site infection following diagnostic exploration of the abdominal cavity. The Journal of Infection, 55:317-323.

Biscione, F.M. Couto, R.C. Pedrosa, T.M. (2009) Accounting for incomplete postdischarge follow-up during surveillance of surgical site infection by use of the National Nosocomial Infections Surveillance system's risk index. Infection Control and Hospital Epidemiology, 30:433-439.

Bisno, A.L. (1995) Molecular aspects of bacterial colonization. Infection Control and Hospital Epidemiology, 16: 648-651.

Bonfante-Ramírez, E. Bolaños-Ancona, R. Juárez-García, L. Estrada-Altamirano, A. Castelazo-Morales, E. (1998) Cholecystectomy during pregnancy. Ginecología y Obstetricia de México, 66:259-261.

Boni, L. Benevento, A. Rovera, F. Dionigi, G. Di Giuseppe, M. Bertoglio, C. et al. (2006) Infective complications in laparoscopic surgery. Surgical Infections, 7(Suppl 2):S109-11.

Bowen JC, Brenner HI, FerranteWA, Maule WF.(1992) Gallstone disease. Pathophysiology, epidemiology, natural history, and treatment options. Medical Clinics of North America; 76:1143–57.

Boyce, J.M. Pittet, D. (2002) Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPA/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR, 51(RR-16):1-45.

Brandt, C. Hansen, S. Sohr, D. Daschner, F. Ruden, H. Gastmeier, P. (2004) Finding as method for optimizing risk adjustment when comparing surgical-site infection rates. Infection Control and Hospital Epidemiology, 25:313-318.

Brar, M.S. Brar, S.S. & Dixon, E. (2011) Perioperative Supplemental Oxygen in Colorectal Patients: A Meta-Analysis. The Journal of Surgical Research, 166:227-235.

Bratzler, D.W. Dellinger, E.P. Olsen, K.M. Perl, T.M. Auwaerter, P.G. Bolon, M.K. (2013) Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. Surgical Infections, 14:73-156.

Breitner, S. & Ruckdeschel, G. (1986) Bacteriologic studies of the use of incision drapes in orthopedic operations. Unfallchirurgie, 12:301-304.

Bremmelgaard, A. Raahave, D. Beier-Holgersen, R. Pedersen, J.V. Andersen, S. Sørensen, A.I. (1989) Computer-aided surveillance of surgical infections and identification of risk factors. The Journal of Hospital Infection, 13:1-18.

Brill. A. Gosh, K. Gunnarsson, C. Rizzo, J. Fullum, T. Maxey, C. et al. (2008) The effects of laparoscopic cholecystectomy, hysterectomy and appendectomy on nosocomial infection risks. Surgical Endoscopy, 22:1112-1118.

Broex, E.C. van Asselt, A.D. Bruggeman, C.A. van Tiel, F.H. (2009) Surgical site infections: how high are the costs? Journal of Hospital Infection, 72:193–201.

Caínzos Fernández M. (2010) Infección de la herida quirúrgica. En:Parrilla P, Landa JI, editores. Cirugía AEC. 2ª Edición. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid. Edit. Médica Panamericana; p. 181-86

Cainzos, M. Potel, J. Puente, J.L. (1985) Prospective, randomized, controlled study of prophylaxis with cefamandole in highrisk patients undergoing operations upon the biliary tract. Surgery Gynecology and Obstetrics, 160:27–32.

Calvo-Soto, P. Martínez-Contreras, A. Hernández, B.T. And, F.P. Vásquez, C. (2012) Spinal-general anaesthesia decreases neuroendocrine stress response in laparoscopic cholecystectomy. The Journal of Internal Medicine Research, 40:657-665.

Campbell, D.A. Henderson, W.G. Englesbe, M.J. Hall, B.L. O'Reilly, M. Bratzler, D. et al. (2008) Surgical site infection prevention: the importance of operative duration and blood transfusion--results of the first American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program Best Practices Initiative. Journal of the American College of Surgeons, 207:810-820.

Carr, J.M. Sellke, F.W. Fey, M. Doyle, M.J. Krempin, J.A. De la Torre, R, et al. (2005) Implementing tight glucose control after coronary artery bypass surgery. The Annals of Thoracic Surgery, 80:902–909.

Casey, .A.L. Elliott, T.S. (2009) Progress in the prevention of surgical site infection. Current Opinion in Infectious Diseases, 22:370-375.

Castilla, M.A. Modificación del Sistema de Vigilancia de Infecciones en los Estados Unidos (NHSN-NNIS). 2006. Disponible en <http://www.codeinep.org>. Accedido el 28 de mayo de 2012.

Castro, F.A. Koshiol, J. Hsing, A.W. Devesa, S.S. (2013) Biliary tract cancer incidence in the United States- demographic and temporal variations by anatomic site. International Journal of Cancer, doi: 10.1002/ijc.28161

CDC. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1992 through June 2004. (2004) American Journal of Infection Control, 32:470-485.

CDC. The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual. (2009) Patient Safety Component Protocol. Division of Healthcare Quality Promotion. [Consultado 22 Febrero 2013]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/library.html#psc>.

CDC. The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual. (2009) Patient Safety Component Protocol. Division of Healthcare Quality Promotion. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/library.html#psc>. Accedido el 30 de abril de 2012.

Cervantes, J. Rojas, G. Anton, J. (1997) Changes in gallbladder surgery: comparative study 4 years before and 4 years after laparoscopic cholecystectomy. World Journal of Surgery, 21:201-204.

Chang, H. Hall, G.A. Geerts, W.H. Greenwood, C. McLeod, R.S. Sher, G.D. (2000) Allogeneic red blood cell transfusion is an independent risk factor for the development of postoperative bacterial infection. Vox Sanguinis, 78:13-18.

Chang, W.T. Lee, K.T. Chuang, S.C. Wang, S.N. Kuo, K.K. Chen, J.S. et al. (2006) The impact of prophylactic antibiotics on postoperative infection complication in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. American Journal of Surgery, 191:721-725.

Chavez de Paz LE. (2007) Redefining the persistent infection in root canals: possible role of biofilm communities. Journal of Endodontics, 33:652-662.

Chen, L.F. Anderson, D.J. Hartwig, M.G. Kaye, K.S. Sexton, D.J. (2008) Surgical site infections after laparoscopic and open cholecystectomies in community hospitals. Infection Control and Hospital Epidemiology, 29:92-94.

Chiang, C.L. (1980) Life table and mortality analysis. Ginebra, World Health Organization.

Cho, J.Y. Han, H.S. Yoon, Y.S. Ahn, K.S. (2010) Risk factors for acute cholecystitis and a complicated clinical course in patients with symptomatic cholelithiasis. Archives of Surgery, 145:329-333.

Choudhary, A. Bechtold, C.A. Puli, S.R. Othman, M.O. Roy, P.K. (2008) Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy: a metaanalysis. Journal of Gastrointestinal Surgery, 12:1847-1853.

Christou, N.V. Nohr, C.W. Meakins, J.L. (1987) Assessing operative site infection in surgical patients. Archives of Surgery, 122:165-169.

Chuang, S.C. Lee, K.T. Chang, W.T. Wang, S.N. (2004) Factors for wound infection after cholecystectomy. Journal of the Formosan Medical Association, 103:607-612.

Claesson, B.E.B. Holmlund, D.E.W. (1988) Predictors of intraoperative bacterial contamination and postoperative infection in elective colorectal surgery. Journal of Hospital Infection, 11:127-135.

Colizza, S. Rossi, S. Picardi, B. Carnuccio, P. Pollicita, S. Rodio, F. et al. (2004) Surgical infections after laparoscopic cholecystectomy: ceftriaxone vs ceftazidime antibiotic prophylaxis. A prospective study. Chirurgia Italiana, 56:397-402.

Colletti, L.M. (2006) Complications of Biliary Surgery. In: Mulholland MW, Doherty GM, eds. Complications in Surgery. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 423–462.

Connell, J.F. & Rousselot, L.M. (1964) Providone-iodine; extensive surgical evaluation of a new antiseptic agent. American Journal of Surgery, 108:849-855.

Constantinescu, T. Huwood, A.I. Jabouri, A.K. Brătucu, E. Olteanu, C. Toma, M. et al. (2012) Gallstone disease in young population: incidence, complications, therapeutic approach. Chirurgia (Bucur), 107:579-582.

Courcoulas, A.P. Kelly, E. Harbrecht, B.G. (1996) Laparoscopic cholecystectomy in the transplant population. Surgical Endoscopy, 10:516-519.

Cruse, P.J. Foord, R. (1973) A five-year prospective study of 23649 surgical wounds. Archives of Surgery, 107:206-210.

Culver, D.H. Horan, T.C. Gaunes, R.P. Martone, W.J. Jarvis, W.R. Emori, T.G. et al. (1991) and the National Nosocomial Infection Surveillance System. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. The American Journal of Medicine, 91:152S-7S.

Darouiche, R.O. Wall, M.J. Itani, K.M. Otterson, M.F. Webb, A.L. Carrick M.M. et al. (2010) Chloexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. New England Journal of Medicine, 362:18-26

Davis, J.M. Kuo, Y.H. Ahmed, N. Kuo, Y.L. (2011) Report card on Surgical Care Improvement Project (SCIP): nationwide inpatient sample infection data 2001-2006. Surgical Infections (Larchmt), 12:429-434.

De Lissovoy, G. Fraeman, K. Hutchins, V. (2009). Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. American Journal of Infection Control, 37:387–397.

De Santis, A. Attili, A.F. Ginanni-Corradini, S. Scafato, E. Cantagalli, A. De Luca, C. (1997) Gallstones and diabetes: a case-control study in a free-living population sample. Hepatology, 25:787-790.

den Hoed, P.T. Boelhouwer, R.U. Veen, H.F. Hop, W.C.J. Bruining, H.A. (1998) Infections and bacteriological data after laparoscopic and open gallbladder surgery. Journal of Hospital Infection, 39:27-37.

Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.

Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid.

Delaney, C.P. Chang, E. Senagore, A.J. Broder, M. (2008) Clinical outcomes and resource utilization associated with laparoscopic and open colectomy using a large national database. Annals of Surgery, 247:819-24.

Delgado, A. (1989) Estandarización de tasas. Atención Primaria, 6:597-599.

Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Sillero Arenas M, Martínez Gallego G, Medina Cuadros M, Llorca J. (2001) Efficacy of surveillance in nosocomial infection control in a surgical service. Am J Infect Control; 29(5):289-94.

Dellinger, E.P. Ehrenkranz, N.J. Jarvis, W. (2007) Surgical site infections. In: Jarvis W, editor. Benet & Brachman's Hospital Infections. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 583-599.

Dervisoglou, A. Tsiodras, S. Kanellakopoulou, K. Pinis, S. Galanakis, N. Pierakakis, S. et al. (2006) The value of chemoprophylaxis against Enterococcus species in elective cholecystectomy: a randomized study of cefuroxime vs ampicillin-sulbactam. Archives of Surgery, 141:1162-1167.

Dettenkofer, M. Daschner, F.D. (1996) Cost-effectiveness of surveillance methods. Clinical Infectious Diseases, 3:289-301.

Dewan, P.A. Van Rij, A.M. Robinson, R.G. Skeggs, G.B. Fergus, M. (1987) The use of an iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery--a controlled clinical trial. The Australian and New Zealand Journal of Surgery, 57:859-863.

Díaz-Agero-Pérez, C. Pita-López, M.J. Robustillo-Rodela, A. Figuerola-Tejerina, A. Monge-Jodrá, V. Rodríguez-Caravaca, G. (2011) Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 29:257-262.

Díaz-Agero-Perez, C. Robustillo-Rodela, A. Monge-Jodrá, V. (2009) 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. American Journal of Infection Control, 37: 806-812.

Díez J. (2007) Capítulo "Normas y Recomendaciones para la prevención de la infección de localización quirúrgica. Profilaxis antimicrobiana prequirúrgica. En: Promoción de la calidad. Guía de buenas prácticas. Prevención y control de la infección nosocomial. Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad y Consumo ed. Madrid 2007; p. 114-130

Dierssen, T. Vicente, P. Seco, J.L. Rodrigo, I. Delgado-Rodríguez, M. (1996) Factores de riesgo asociados al desarrollo de infección de herida quirúrgica en

un servicio de cirugía general. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 14:240-244.

Díez J. (2007) Normas y recomendaciones para la prevención de la infección de localización quirúrgica. Profilaxis antimicrobiana prequirúrgica. En: Promoción de la calidad. Guía de buenas prácticas. Prevención y control de la infección nosocomial. Ed: Comunidad de Madrid. Madrid.

Digison, M.B. (2007) A review of anti-septic agents for pre-operative skin preparation. Plastic Surgical Nursing, 27:185–189.

Dobson, M.W. Geisler, D.G. Fazio, V.F. Remzi, F.R. Hull, T.H. Vogel, J.V. (2011) Minimally invasive surgical wound infections: laparoscopic surgery decreases morbidity of surgical site infections and decreases the cost of wound care. Colorectal Disease, 13:811-815.

Doufas, A.G. (2003) Consequences of inadvertent perioperative hypothermia. Best practice & research. Clinical Anaesthesiology, 17:535-549.

Dray, X. Joly, F. Reijasse, D. Attar, A. Alves, A. Panis, Y. et al. (2007) Incidence, risk factors, and complications of cholelithiasis in patients with home parenteral nutrition. The Journal of the American College of Surgeons, 204:13-21.

Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff JE: The role of anesthesia in surgical mortality. JAMA 178:261-6, 1961.

Dronge A, Perkal M, Kancir S et al. (2006) Long-term glycemic control and postoperative infectious complications. Arch. Surg; 141: 375-80.

Dubois F, Icard P, Berthelot G, Levard H.(1990) Coelioscopic cholecystectomy. Preliminary report of 36 cases. Ann Surg 1990; 211: 60-62.

Ducel, G. (2002) Organización Mundial de la Salud.. et al. Prevención de las infecciones nosocomiales: Guía Práctica. 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Duffy, A. Capanu, M. Abou-Alfa, G.K. Huitzil, D. Jarnagin, W. Fong, Y. (2008) Gallbladder cancer (GBC): 10-year experience at Memorial Sloan-Kettering Cancer Centre (MSKCC). Journal of Surgical Oncology, 98:485-489.

Edwards, J.R. Peterson, K.D. Mu, Y. Banerjee, S. Allen-Bridson, K. Morrell, G. et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008. (2009) American Journal of Infection Control, 37:783-805.

Ehrenkranz, N.J. (1981) Surgical wound infection occurrence in clean operations: Risk stratification for interhospital comparisons. American Journal of Medicine, 70:909-914.

Eickhoff, T. (1981) Eickhoff describes methods for evaluating infection control programs. Hospital Infection Control, 8:57-59.

El-Beltagy, K.E. El-Saed ,A. Sallah, M. Memish, Z.A. (2010) Surgical site infection rates for herniorrhaphy and cholecystectomy in a tertiary care hospital in Saudi Arabia. Journal of Chemotherapy, 22:44-47.

Elgafy, H. O'Brien, P. Blessinger, B. Hassan, A.(2012) Challenges of spine surgery in obese patients. American Journal of Orthopedics (Belle Mead, NJ), 41:46-50

Emori, T.G. Culver, D.H. Horan, T.C. Jarvis, W.R. White, J.W. Olson, D.R. et al. (1991) National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. American Journal of Infection Control, 19:19-35.

Emori, T.G. Gaynes, R. (1993) An Overview of Nosocomial Infections, Including the Role of the Microbiology Laboratory. Clinical Microbiology Reviews, 6:428-442.

Engemann, J.J. Carmeli, Y. Cosgrove, S.E. Fowler, V.G. Bronstein, M.Z. Trivette, S.L. et al. (2003) Adverse clinical and economic outcomes attributable to methicillin resistance among patients with Staphylococcus aureus surgical site infection. Clinical Infectious Diseases. 36:592-598.

Eskicioglu, C. Gagliardi, A.R. Fenech, D.S. Forbes, S.S. McKenzie, M. McLeod, et al. (2012) Surgical site infection prevention: a survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals. Canadian Journal of Surgery, 55:233-238.

Estudio de Incidencia de Infección Hospitalaria y de evaluación de la preparación prequirúrgica y de profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en 16 hospitales de la Comunidad de Madrid. Año 2011.

Estrada, C.A. Young, J.A. Nifong, W. Chitwood, W.R. (2003) Outcomes and perioperative hyperglycemia in patients with or without diabetes mellitus undergoing coronary artery bypass grafting. The Annals of Thoracic Surgery, 75:1392-1399.

Falagas, M.E. Kompoti, M. (2006) Obesity and infection. The Lancet Infectious Diseases, 6:438-446.

Fernández-Arjona, M. Herruzo-Cabrera, R. Gómez-Sancha, F. Nieto, S. Rey-Calero, J. (1996) Economical saving due to prophylaxis in the prevention of surgical wound infection. European Journal of Epidemiology, 12:455-459.

Fitzgerald, R.H. (1992) Total hip arthroplasty sepsis. Prevention and diagnosis. The Orthopedic Clinics of North America, 23:259-264.

Fletcher, R.H. Fletcher, S.W. (2005) Clinical Epidemiology: the essential. 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia PA: Lippincott Williams & Wilkins.

Fry, D.E. (2009) Surgical Site Infections and the Surgical Care Improvement Project (SCIP): Evolution of National Quality Measures. Surgical Infections, 9:579-584.

Fry, D.E. (2009) A systems approach to the prevention of surgical infections. The Surgical Clinics of North America, 89:521-537.

Gagliardi, A.R. Fenech, D. Eskicioglu, C. Nathens, A.B. McLeod, R.F. (2009) Factors influencing antibiotic prophylaxis for surgical site infection prevention in general surgery: a review of the literature. Canadian Journal of Surgery, 52: 481-489.

Galway, U.A. Parker, B.M. Borkowski, R.G. (2009) Prevention of Postoperative Surgical Site Infections. International Anesthesiology Clinics, 47:37-53.

García, R. (2005) A review of the possible role of oral and dental colonization on the occurrence of healthcare-associated pneumonia: Underappreciated risk and a call for interventions. American Journal of Infection Control, 33:527-541.

García-Sáenz, M.C. Arias-Puente, A. Rodríguez-Caravaca, G. Andrés-Alba, Y. Bañuelos-Bañuelos, J. (2010) Endoftalmitis tras cirugía de cataratas: epidemiología, aspectos clínicos y profilaxis antibiótica. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 85:263-267.

Garibaldi, R.A. (1988) Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub. Journal of Hospital Infection, 11(supl B):5-9.

Garibaldi, R.A. Cushing, D. Lerer, T. (1991) Predictors of intraoperative-acquired surgical wound infections. Journal of Hospital Infection, 18(suppl A):289-298.

Garibaldi, R.A. Skolnick, D. Maglio, S. (1986) Postcholecystectomy wound infection. Annals of Surgery, 204:650-654.

Garner, J.S. Jarvis, W.R. Emori, T.G. Horan, T.C. Hughes, J.M. (1988) CDC definitions for nosocomial infections, 1988. American Journal of Infection Control, 16:128-140.

Gastmeier, P. (2004) Nosocomial infection surveillance and control policies. Current Opinion in Infectious Diseases, 17:295-301.

Gastmeier P. Geffers C. Brandt C. et al. (2006) Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. J Hosp Infect; 64 (1): 16-22.

Gastmeier, P. Geffers, C. Sohr, D. Dettenkofer, M. Daschner, F. Rüdén, H. (2003) Five years working with the German nosocomial infection surveillance system (Krankenhaus Infektions Surveillance System). American Journal of Infection Control, 31:316-321.

Gaynes, R.P. Culver, D.H. Horan, T.C. Edwards, J.R. Richards, C. Tolson, J.S. (2001) The National Nosocomial Infections Surveillance System. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: The National Nosocomial Infections Surveillance System Basic SSI Risk Index. Clinical Infectious Diseases, 2001;33(S3):69-77.

Geelhoed, G.W. Sharpe, K. & Simon, G.L. (1983) A comparative study of surgical skin preparation methods. Surgery, Gynecology & Obstetrics, 157:265-268.

Geelhoed, G.W. (1985) Preoperative skin preparation: Evaluation of efficacy, timing, convenience, and cost. Infections in Surgery, 4:648-653.

Geubbels, E.L. Nagelkerke, N.J. Mintjes-De-Groot, A.J. Vanden-broucke-Grauls, C.M. Grobbee, D.E. De Boer, A.S. (2006) Reduced risk of surgical site infections through surveillance in a network. International Journal of Quality Health Care, 18:127–133.

Gibbons, C. Bruce, J. Carpenter, J. Wilson, A.P. Wilson, J. Pearson, A. et al. (2011) Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection. Health Technology Assessment, 15:1-156.

Giger, U.F. Michel, J.M. Opitz, I. Inderbitzin, D. Kocher, T. Krähenbühl, L; Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery (SALTS) Study Group. (2006) Risk factors for perioperative complications in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: analysis of 22,953 consecutive cases from the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery database. Journal of the American College of Surgeons, 203:723-728.

Gil-Egea, M.J. Pi-Sunyer, M.T. Verdaguer, A. Sanz, F. Sitges-Serra, A. Eleizegui, L.T. (1987) Surgical wound infections: prospective study of 4,468 clean wounds. Infection Control, 8:277-280.

Gili, M. Ruiz-Canela, M.P. Briones, E. (1989) Tipos de estudios epidemiológicos (I). Los estudios de cohortes. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 7:507-513.

Goldacre, M.J. Wotton, C.J. Abisgold, J. Yeates, D.G. Collins, J. (2012) Association between cholecystectomy and intestinal cancer: a national record linkage study. Annals of Surgery, 256:1068-1072.

González-Ruiz, V. López-López, J. Dr. Higuera-Hidalgo, F.R. López-Loredo, A. Rico-Hinojosa, M.A. Rodríguez-Martínez, J. (2007) Colecistectomía laparoscópica en un hospital público. Cirujano General, 29:131-136.

Gorbach, S.L. Condon, R.E. Conte J.E. Kaiser, A.B. Ledger, W.J. Nichols, R.L. (1992) General Guidelines for evaluation of new antiinfective drugs for prophylaxis of surgical infections. Evaluation of new Anti-infective drugs for surgical prophylaxis. Clinical Infectious Diseases, 15(S1):S313-338.

Götzky, K. Landwehr, P. Jähne, J. (2013) Epidemiology and clinical presentation of acute cholecystitis. Der Chirurg, 84:179-184.

Gravante, G. Araco, A. Sorge, R. (2008) Postoperative wound infections after breast reductions: The role of smoking and the amount of tissue removed. Aesthetic Plastic Surgery, 32: 25-31.

Gregor, F.M. (2001) Nurses informal teaching practices: their nature and impact on the production of patient care. International Journal of Nursing Studies, 38:461-470.

Greif, R. Akca, O. Horn, E.P. Kurz, A. Sessler, D.I. (2000) Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. New England Journal of Medicine, 342:161-167.

Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador.(2010) Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM Nº 2007/24

Guideline for the prevention of healthcare-associated pneumonia (2004). Centers for Disease Control and Prevention, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Atlanta. CDC.

Gustafson, .TL. (2000) Practical risk-adjusted quality control charts for infection control. American Journal of Infection Control, 28:406-414

Haley, R.W. Quade, D. Freeman, H.E. Bennett, J.V. (1980) The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project) summary of a Study design. American Journal of Epidemiology, 1980;111(5):472-85

Haley, R.W. Culver, D.H. Morgan, W.M. White, J.W. Emori, T.G. Hooton, T.M. (1985) Identifying patients at high risk of surgical wound infection. American Journal of Epidemiology, 121:206-215.

Hamila, F. Letaief, R. Khnissi, M. Derbel, F. Mazhoud, J. Ben Ali, A. et al. (2006) Port site recurrence after laparoscopic cholecystectomy. La Tunisie Médicale, 84):697-700.

Hansen LO, Strater A, Smith L, Lee J, Press R, Ward N, et al (2011) Hospital discharge documentation and risk of rehospitalisation. BMJ Quality and Safety, 20:773-778.

Hart, J.B. French, M.L.V. Eitzen, H.E. Ritter, M.A. (1973) Rodac plate-holding device for sampling surfaces during surgery. Applied Microbiology, 26:417-421.

Hassan, A.M. Nasr, M.M. Hamdy, H.E. Abbas, M. Hedaya, M.S. Elsebae, M.M. (2012) Role of prophylactic antibiotic in elective laparoscopic cholecystectomy. Journal of the Egyptian Society of Parasitology, 42:129-134.

Hawn, M.T. Vick, C.C. Richman, J. (2011) Surgical site infection prevention: time to move beyond the surgical care improvement program. Annals of Surgery, 254:494-501.

Hay, A. (2006) Audit in infection control. Journal of Hospital Infection, 62: 270-277.

Hedrick, T.L. Heckman, J.A. Smith, R.L. Sawyer, R.G. Friel, C.M. Foley, E.F. (2007) Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. The Journal of the American College of Surgeons, 205:432-438.

Herruzo Cabrera R.( 2010) Prevención de la infección de localización quirúrgica, según un bundle modificado. Rev esp cir ortop traumatol; 54(59): 265-271

Hidron, A.I. Edwards, J.R. Patel, J. (2008) 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. Infection Control and Hospital Epidemiology, 29:996-1011.

Holzheimer, R.G. Haupt, W. Thiede, A. Schwarzkopf, A. (1997) The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? Infection Control and Hospital Epidemiology, 18:449-456.

Horan, T.C. Gaynes, R.P. Martone, W.J. Jarvis, W.R. Emori, T.G. (1992) CDC definitions of nosocomial surgical site infections. Infection Control and Hospital Epidemiology, 13:606-608.

Horan-Murphy, E. Barnard, B. Chenoweth, C. Friedman, C. Hazuka, B. Foster, M. et al. (1999) APIC/CHICA Canada Infection control and epidemiology: Professional and practice standards. American Journal of Infection Control, 27:47-51.

Horan, T.C. Gaynes, R.P. (2004) Surveillance of Nosocomial Infections. In: Hospital Epidemiology and Infection Control, 3<sup>rd</sup> ed., Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Horan, T.C. Andrus, M. Dudeck, A. (2008) CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. American Journal of Infection Control, 36:309-332.

Horay, P. (2006) Técnicas quirúrgicas Aparato Digestivo. Encyclopédie Médico-Chirurgicale.

Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance. (2006) Surveillance of Surgical Site Infections. HELICS-SSI Statistical Report. 2004.

Houbiers, J.G. van de Velde, C.J. van de Wating, .LM. Hermans, J. Schreuder, S. Bijnen, A.B. et al. (1997) Transfusion of red cells is associated with increased incidence of bacterial infection after colorectal surgery: a prospective study. Transfusion, 37:126–134.

Hruska, L.A. Smith, J.M. Hendy, M.P. Fritz, V.L. McAdams, S. (2005) Continuous insulin infusion reduces infectious complications in diabetics following coronary surgery. Journal of Cardiac Surgery, 20:403-407.

Hulley, S.B. Cummings, S.R. Browner, W.S. Grady, D.G. Newman, T.B. (2007) Designing Clinical Research. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia PA: Lippincott Williams & Wilkins.

Huttunen, R. Syrjänen, J. (2012) Obesity and the risk and outcome of infection. International Journal of Obesity, doi: 10.1038/ijo.2012.62.

Infecciones Quirúrgicas. (2006) Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Arán Ediciones.

Informe sobre infección Hospitalaria. (1994) Subdirección general de servicios de salud y evaluación de tecnologías sanitarias. Med Clín (Barc), 102:20-24.

Innerhofer, P. Klingler, A. Klimmer, C. Frie,s D. Nussbaumer, W. (2005) Risk for postoperative infection after transfusion of white blood cell-filtered allogeneic or autologous blood components in orthopedic patients undergoing primary arthroplasty. Transfusion, 45:103–110.

Iñigo, J.J. Bermejo, B. Oronoz, B. Herrera, J. Tarifa, A. Pérez, F. et al. (2006) Surgical site infection in general surgery: 5-year analysis and assessment of the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) index. Cirugía Española, 79:224-230.

Ingraham AM, Cohen ME, Ko CY, Salón BL. (2010) A current profile and assessment of North American Cholecystectomy: Results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. J Am Coll Surg; 211 (2): 176-86.

Institute for Healthcare Improvement. Getting Started Kit: Prevent Surgical Site Infections. How to Guide. Accedido el 24 de noviembre de 2012. Disponible en: [www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SurgicalSiteInfections](http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SurgicalSiteInfections).

Jatzko, G.R. Lisborg, P.H. Pertl, A.M. Stettner, H.M. (1995) .Multivariate Comparison of Complications after Laparoscopic Cholecystectomy and Open Cholecystectomy, Annals of Surgery, 211:381-386.

Jawien M, Wojkowska-Mach J, Rozanska A, Bulanda M, Heczko P.B. (2008) Surgical site infection following cholecystectomy: comparison of procedures performed with and without a laparoscope. International Journal of Infection Control, 4:1.

Jarvis W. The United States approach to strategies in the battle against healthcare-associated infections, 2006: transitioning from benchmarking to zero tolerance and clinician accountability. J Hosp Infect; 65: 3-9

Jensen, L.S. Kissmeyer-Nielsen, P. Wolff, B. Qvist, N. (1996) Randomised comparison of leucocyte-depleted versus buffy-coat-poor blood transfusion and complications after colorectal surgery. Lancet, 348:841-845.

Jepsen, O.P. Mortensen, N. (1980) Prevalence of nosocomial infections and infection control in Denmark. Journal of Hospital Infection, 70:960-970.

Jewesson, P.J. Stiver, G. Wai, A. (1996) Double-blind comparison of cefazolin and ceftizoxime for prophylaxis against infections following elective biliary tract surgery. Antimicrobiological Agents and Chemotherapy, 40:70–74.

Jodrá, V. Indicadores de infección hospitalaria. Programa INCLIMECC. Disponible en: [www.indicadoresclnicos.com](http://www.indicadoresclnicos.com). Accedido el 5 de marzo de 2013.

Jodrá, V.M., Díaz-Agüero, C. Sainz de los Terreros, L. Saa, C.M. Dacosta, D. (2006) Quality control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. American Journal of Infection Control, 34:134-141.

Jodra, M. Rodela, R. Martinez, M. (2003) Standardized infection ratio for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and US Centers participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System. Infection Control and Hospital Epidemiology, 24:744-748.

Johnston, D.H. Fairclough, J.A. Brownntt, E.M. Morrist, R. (1987) Rate of bacterial recolonization of the skin after preparation: four methods compared. The British Journal of Surgery, 74: 64.

Jores, S.M. (1962) A study of disinfection of the skin: a comparison of povidone-iodine with other agents used for surgical scrubs. Annals of Surgery, 155: 296-304.

Kamran, K. Afridi, Z.U. Muqim, R.U. Khalil, J. (2012) Does sex affect the outcome of laparoscopic cholecystectomy? A retrospective analysis of single center experience. Asian Journal of Endoscopic Surgery, 6:21-25.

Karaman, K. Bostanci, E.B. Aksoy, E. Ulas, M. Yigit, T. Erdemli, M.O. (2012) Effects of dexamethasone and pheniramine hydrogen maleate on stress response in patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy. American Journal of Surgery, 205:213-219.

Kaye, K.S. Schmit, K. Pieper, C. Sloane, R. Caughlan, K.F. Sexton, D.J. et al. (2005) The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. The Journal of Infectious Diseases, 191:1056-1062.

Keats, A.S. (1978) The ASA classification of physical status-a recapitulation. Anesthesiology, 49:233-236.

Kellum, J.M. Duma, R.J. Gorbach, S.L. (1987) Single-dose antibiotic prophylaxis for biliary surgery. Archives of Surgery, 122:918–922.

Keus, F. de Jong, J.A. Gooszen, H.G. van Laarhoven, C.J. (2006) Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis. Cochrane Database of Systematic Reviews, 4.

Kiran, R.P. El-Gazzaz, G.H. Vogel, J.D. Remzi, F.H. (2010) Laparoscopic Approach Significantly Reduces Surgical Site Infections after Colorectal

Surgery: Data from National Surgical Quality Improvement Program. The Journal of the American College of Surgeons, 211:232-238.

Kirby, J.P. Mazuski, J.E. (2009) Prevention of surgical site infection. Surgical Clinics of North America, 89:365-389.

Kirkland, K.B. Briggs, J.P. Trivette, S.L. Wilkinson, W.E. Sexton, D.J. (1999) The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20:725-730.

Kiyama, T. Witte, M.B. Thorton, F.J. Barbul, A. (1998) The rute of nutrition support affects the early phase of wound healing. JPEN Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 22:276-279.

Kjonniksen, I. Andersen, B.M. Sondenaa, V.G. Segadal, L. (2002) Preoperative hair removal—a systematic literature review. AORN Journal, 75:928–940.

Klein, S. Kinney, J. Jeejeebhoy, K. Alpers, D. Hellerstein, M. Murray, M. et al. (1997) Nutrition support in clinical practice: review of published data and recommendations for future research directions. National Institutes of Health, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, and American Society for Clinical Nutrition. JPEN Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 21:133–156.

Klevens, R.M. Edwards, J.R. Richards, C.L. Horan, T.C. Gaynes, R.P. Pollock, D.A. et al. (2007) Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. Public Health Reports, 122:160-166.

Koc, M. Zulfikaroglu, B. Kece, C. Ozalp, N. (2003) A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. Surgical Endoscopy, 17:1716-1718.

Komatsu N, Takayanagi H. (2012) Autoimmune arthritis: the interface between the immune system and joints. Advances in Immunology, 115:45-71.

Krukowski, Z.H. Matheson, N.A. (1988) Ten-year computerized audit of infection after abdominal surgery. The British Journal of Surgery, 75:857-861.

Kuds, K.A. Croce, M.A. Fabian, T.C. Minard, G. Tolley, E.A. Poret, H.A. et al (1992) Enteral versus parenteral feeding. Effects on septic morbidity after blunt and penetrating abdominal trauma. Annals of Surgery, 215:503-511.

Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. (1996) Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of wound infection and temperature group. New England Journal of Medicine, 334:1209-1215.

Kurz, X. Mertens, R. Ronveaux, O. (1996) Antimicrobial prophylaxis in surgery in Belgian hospitals: room for improvement. The European Journal of Surgery, 162:15-21.

Lang. J.M. Buring, J.E. Rosner, B. Cook, N. Hennekens, C.H. (1991) Estimating the effect of the run-in on the power of the Physicians' Health Study. Statistics in Medicine, 10:1585-1593.

Larson, G.M. Vitale, G.C. Casey, J. Evans, J.S. Gilliam, G. Heuser, L. et al. (1992) Multipractice analysis of laparoscopic cholecystectomy in 1,983 patients. American Journal of Surgery, 163:221-226.

Lee, T.B. Baker, O.G. Lee, J.T. Scheckler, W.E. Steele, L. Laxton, C.E. (1998) Recommended practices for surveillance. American Journal of Infection Control, 26:277–288.

Lee, I. Agarwal, R.K. Lee, B.Y. Fishman, N.O. Umscheid, C.A. (2010) Systematic review and cost analysis comparing use of chlorhexidine with use of iodine for preoperative skin antisepsis to prevent surgical site infection. Infection Control and Hospital Epidemiology, 31:1219-1229.

Lennox, X. Archibald, W.J. Hierholzer, J.R. (2004) Principles of infectious diseases epidemiology. In Epidemiology and Infection control. 3rd ed. Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Levi, J.U. Martinez, O.V. Hutson, D.G. (1984) Ampicillin versus cefamandole in biliary tract surgery. American Surgery, 50:412–417.

Levy, J.H. Nagle, D.M. Curling, P.E. Waller, J.L. Kopel, M. Tobia, V. (1988) Contamination reduction during central venous catheterization. Critical Care Medicine, 16:165-167.

Ley 14/1986, de 25 abril 1986, general de sanidad. (BOE nº 102, de 29 de abril)

Lilly, H.A. Lowbury, E.J. & Wilkins, M.D. (1979) Limits to progressive reduction of resident skin bacteria by disinfection. Journal of Clinical Pathology, 32:382-385.

Lippert H, Gastinger J. (1998) Antimicrobial prophylaxis in laparoscopic and conventional cholecystectomy. Conclusions of a large prospective multicenter quality assurance study in Germany. Chemotherapy; 44:355–63.

Lissovoy, G. Fraeman, K. Hutchins, V. Murphy, D. Song, D. Vaughn, B.B. (2009) Surgical site infection: Incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. American Journal of Infection Control, 37:387–397.

Madsen, R. Rantapää-Dahlqvist, S. Lundstedt, T. Moritz, T. Trygg, J. (2012) Metabolic Responses to Change in Disease Activity during Tumor Necrosis Factor Inhibition in Patients with Rheumatoid Arthritis. J Proteome Res, 11:3796-3804.

Mahid, S.S. Polk, H.C. Lewis, J.N. Turina, M. (2008) Opportunities for improved performance in surgical specialty practice. Annals of Surgery, 247:380-388.

Mandry, A.C. Bun, M. Ued, M.L. Iovaldi, M.L. Capitanich, P. (2008) Laparoscopic treatment of common bile duct lithiasis associated with gallbladder lithiasis. Cirugía Española, 83:28-32.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. (1999) Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20:250-278.

Manolis, E.N. Filippou, D.K. Papadopoulos, V.P. Kaklamanos, I. Katostaras, T. Christianakis, E. et al. (2008) The culture site of the gallbladder affects recovery of bacteria in symptomatic cholelithiasis. Journal of Gastrointestinal Liver Diseases, 17:179-182.

Martín A. (1990) Bioestadística para ciencias de la salud. Ed. Norma. Madrid.

Martín, C. (1994) The French Study Group on Antimicrobial prophylaxis in surgery; the French Society of Anesthesia and Intensive care: Antimicrobial prophylaxis in surgery: general concepts and clinical guidelines. Infection Control and Hospital Epidemiology, 15:463-471.

Marx, G.F. Matteo, C.V. Otkin, L.R. (1973) Computer analysis of postanesthetic deaths. Anesthesiology, 39:54-58.

McGuckin, M. Shubin, A. Hujcs, M. (2008) Interventional patient hygiene model: Infection control and nursing share responsibility for patient safety. American Journal of Infection Control, 36:59-62.

McGuckin, M. Shea, J.A. Schwartz, J.S. (1999) Infection and antimicrobial use in laparoscopic cholecystectomy. Infection Control and Hospital Epidemiology, 20:624-626.

McKibben, L. Horan, T. Tokars, J.I. (2005) Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. American Journal of Infection Control, 33:217-226.

Mertens, R. Van Den Berg, J.M. Fabry, J. Jepsen, O.B. (1996) HELICS: a European project to standardise the surveillance of hospital acquired infection, 1994-1995. Euro Surveillance, 1:28-30.

Meijer, W.S. Schmitz, P.I. Jeekel, J. (1990) Meta-analysis of randomized, controlled clinical trials of antibiotic prophylaxis in biliary tract surgery. British Journal of Surgery, 77:282-290.

Meijer, W.S. Schmitz, P.I. (1993) Prophylactic use of cefuroxime in biliary tract surgery: randomized, controlled trial of single versus multiple dose in high-risk patients. British Journal of Surgery, 80:917-921.

Meyhoff, C.S. Wetterslev, J. Jorgensen, L.N. Henneberg, S.W. Hogdall, C. Lundvall, L., et al. (2009) Effect of high perioperative oxygen fraction on surgical

site infection and pulmonary complications after abdominal surgery: the PROXI randomized clinical trial. JAMA, 302:1543-1550.

Milstone, A.M. Passaretti, C.L. Perl, T.M. (2008) Chlorhexidine: expanding the armamentarium for infection control and prevention. Clinical Infectious Diseases, 46: 274-281.

Mimiaga, M.J. Skeer, M. Mayer, K.H. Safren, S.A. (2008) Study participation as a social group influencing sexual behaviours in an HIV-prevention trial for men who have sex with men. AIDS Care, 20:346-355.

Minchella, A. Alonso, S. Cazaban, M. Lemoine, M.C. Sotto, A. (2008) Surveillance of surgical site infections after digestive surgery. Médecine et Maladies Infectieuses, 38:489-494.

Mishriki, S.F. Law, D.J. Jeffery, P.J. (1990) Factors affecting the incidence of postoperative wound infection. The Journal of Hospital Infection, 16:223-230.

Misteli, H. Weber, W.P. Reck, S. (2009) Surgical glove perforation and the risk of surgical site infection. Archives of Surgery, 144:553-558.

Monge, V. Indicadores clínicos. Tasas de infección de localización quirúrgica. Disponible en: <http://www.indicadoresclinicos.com>. Accedido el 9 de marzo de 2013.

Monge Jodra, V. Díaz-Agero-Pérez, C. Sainz-Terreros-Soler, L, Saa-Requejo, C.M. Dacosta-Ballesteros, D. (2006) The Quality Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. American Journal of Infection Control, 34:134-141.

Morino, M. Cavuoti, G. Miglietta, C. Giraudo, G. Simone, P. (2000) Laparoscopic cholecystectomy in cirrhosis: contraindication or privileged indication? Surgical Laparoscopy Endoscopy and Percutaneous Techniques, 10:360-363.

Muñoz-Platón, E. Jiménez-Antolín, J.A. Brea-Zubigaray, S. Bravo-García, P. (1995) Efecto de la profilaxis quirúrgica antibiótica y su tiempo de administración sobre el riesgo de infección de herida quirúrgica. Revista Clínica Española, 195:669-673.

Mu, Y. Edwards, J.R. Horan, T.C. Berrios-Torres, S.I. Fridkin, S.K. (2011) Improving Risk-Adjusted Measures of Surgical Site Infection for the National Healthcare Safety Network. Infection Control and Hospital Epidemiology, 32: 970-986.

Muller, E.L. Pitt, H.A. Thompson, J.E. (1987) Antibiotics in infections of the biliary tract. Surgery Gynecology and Obstetrics, 165:285-292.

Muñoz-Platón, E. Jiménez-Antolín, J.A. Brea-Zubigaray, S. Bravo-García, P. (1995) Efecto de la profilaxis quirúrgica antibiótica y su tiempo de

administración sobre el riesgo de infección de herida quirúrgica. Revista Clínica Española, 195:669-673.

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). (2008) Surgical Site Infection: Prevention and Treatment of Surgical Site Infection. London: RCOG Press; 2008 Oct. (NICE Clinical Guidelines, No.74.) Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53731/>

Nakano, Y. Okutani, R. (2010) Perioperative management for a patient with chronic pancytopenia: a case of aplastic anemia with persistent neutropenia following preoperative administration of G-CSF. Journal of Anesthesia, 24:268-271.

Narong, M.N. Thongpiyapoom, S. Thaikul, N. Jamulitrat, S. Kasatpibal, N. (2003) Surgical site infections in patient undergoing major operations in a university hospital: using standardized infection ratio as a benchmarking tool. American Journal of Infection Control, 31: 274-279.

Nelson, R.L. Glenny, A.M. Song, F. (2009) Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. Cochrane Database Systematic Reviews, 21:CD001181.

Neumayer, L. Hosokawa, P. Itani, K. El-Tamer, M. Henderson, W.G. Khuri, .SF. (2007) Multivariable predictors of postoperative surgical site infection after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. The Journal American College of Surgeons, 204:1178-1187.

Niel-Wise BS, Wille JC, van den Broek PJ.(2005) Hair removal policies in clean surgery: systematic review of randomized, controlled trials. Infect Control Hosp Epidemiol; 26: 923-928.

Noorani, A. Walsh, S.R. Davies, B.J. (2010) Systematic review and metaanalysis of preoperative antiseptic with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean contaminated surgery. The British Journal of Surgery, 97:1614-1620.

Nue Obiang E, Badia Pérez JM. (2006) Infección de sitio quirúrgico: definición, clasificación y factores de riesgo. En: Guirao X, Arias J, editores. Guía Clínica de Infecciones Quirúrgicas. Sección de infección quirúrgica. Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Arán Ediciones; p. 99-120.

Nystrom, P.O. Jonstam, A. Hojer, H. Ling, L. (1987) Incisional infection after colorectal surgery in obese patients. Acta Chirurgica Scandinavica, 153:225-227.

Ortega G, Rhee DS, Papandria DJ, Yang J, Ibrahim AM, Shore AD, et al. (2012) An evaluation of surgical site infections by wound classification system using the ACS-NSQIP. The Journal of Surgical Research, 174:33-38.

Ostrowsky, B. (2007) Epidemiology of Healthcare-Associated Infections. In: Jarvis W, editor. Bennet & Brachman Hospital Infections. 5<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 3-25.

OMS. (1977) Manual of mortality analysis: a manual on methods of analysis of national mortality statistics for public health purposes. Ginebra.

OMS. (2008) Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª Revisión. Modificación clínica. CIE-9-MC. 6ª Edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

ORDEN 1087/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Sistema de Vigilancia y Control de la Infección Hospitalaria en la Comunidad de Madrid. BOCM nº133.

Ortega, G. Rhee, D.S. Papandria, D.J. Yang, J. Ibrahim, A.M. Shore A.D. et al. (2012) An evaluation of surgical site infections by wound classification system using the ACS-NSQIP. The Journal of Surgical Research, 174:33-38.

Overgaard, S. (2010) Plastic adhesive drapes can increase the risk of surgical wound infections. Ugeskrift for Laeger, 172:2253.

Owen, L.J. Gines, J.A. Knowles, T.G. Holt, P.E.(2009) Efficacy of adhesive incise drapes in preventing bacterial contamination of clean canine surgical wounds. Veterinary Surgery, 38:732-737.

Owens, C.D. Stoessel, K. (2008) Surgical site infections: Epidemiology, microbiology and prevention. Journal of Hospital Infection, 70: 3-10.

Pang, C.K. Yap, J. Chen, P.P. (2003) The effect of an alveolar recruitment strategy on oxygenation during laparoscopic cholecystectomy. Anaesthesiology Intensive Care, 31:176-180.

Paredes, J.P. Puñal, J.A. Beiras, A. Barreiro, F. Gegade, F.R. Martínez, J. et al. (2001) 1.000 colecistectomías laparoscópicas: indicaciones y resultados. Cirugía Española, 70:195-199.

Parianti, J.J. Thibon, P. Heller, R. Le Roux, Y. von Theobald, P. Bensadoun, H. et al. (2002) Antisepsie Chirurgicale des mains Study Group. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs. traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates: a randomized equivalence study. JAMA. 288:722-727.

Parrilla, P. Landa, J.L. (2010) Cirugía AEC. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid.

Pastor, C. Baek, J.H. Varma, M.G. Kim, E. Indorf, L.A. García-Aguilar, J. (2010) Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. Diseases of the Colon and Rectum. 53:721-727.

Petrosillo, N. Drapeau, C.M.J. Nicastri, E. Martini, L. Ippolito, G. Moro, M.L. (2008) Surgical site infections in Italian hospitals: a prospective multicenter study. BMC Infectious Diseases, 8:34.

Pessaux P, Msika S, Atalla D, Hay JM, Flamant Y. (2003) Risk factors for postoperative infectious complications in noncolorectal abdominal surgery: a

multivariate analysis based on a prospective multicenter study of 4718 patients. Arch Surg 2003; 138:314-324.

Pittet, D. & Ducei, G. (1994) Infectious factors related to operating rooms. Infection Control and Hospital Epidemiology, 15:456-462.

Pittet, D. (2000) Improving Compliance With Hand Hygiene in Hospital. Infection Control and Hospital Epidemiology, 21:381-386.

Pittet, D. (2009) Hand hygiene: revolution and globalization. Revue Médicale Suisse, 5:716-718.

Pittet, D. Allegranzi, B. Sax, H. Dharan, S. Pessoa-Silva, C.L. Donaldson, L. et al. (2006) WHO Global Patient Safety Challenge, World Alliance for Patient Safety. Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. Lancet Infectious Diseases, 6:641-652.

Pastor, C. Baek, J.H. Varma, M.G. Kim, E. Indorf, L.A. García-Aguilar, J. (2010) Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. Diseases of the Colon and Rectum, 53:721-727.

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2007. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: [www.msps.es](http://www.msps.es). Accedido el 28 de marzo de 2012.

Post, S. Betzler, M. von Ditfurth, B. Schürmann, G. Küppers, P. Herfarth, C. (1991) Risks of intestinal anastomoses in Crohn's disease. Annals of Surgery, 213:37-42.

Procter, L.D. Davenport, D.L. Bernard, A.C. Zwischenberger, J.B. (2010) General surgical operative duration is associated with increased risk-adjusted infectious complication rates and length of hospital stay. Journal of the American College of Surgeons, 210:60-65.

Programa de Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya. Programa VINCAT. Informe 2008. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Disponible en :[http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut /Minisite/VINCat/Documents/Manuals /Arxiu/informe-2008.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxiu/informe-2008.pdf)

Programa INCLIMECC. Indicadores clínicos de mejora continua de la calidad. Consultado 22 de febrero 2013. Disponible en: [www.indicadoresclinicos.com](http://www.indicadoresclinicos.com)

Promoción de la calidad. Guía de buenas prácticas Comunidad de Madrid. En: Prevención y control de la infección nosocomial. Consejería de Sanidad y Consumo; 2007. p. 144-45.

Protocolo del Sistema de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial (RIHOS). (2007) Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Instituto de Salud Pública. Comunidad de Madrid. Madrid.

Pryor, K.O. Fahey, T.J. Lien, C.A. Goldstein, P.A. (2004) Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population. A randomized controlled trial. JAMA, 291:79-87.

Quinn, M. Suttie, S. Li, A. Ravindran, R. (2011) Are blood group and save samples needed for cholecystectomy? Surgical Endoscopy, 25:2505-2508.

Qvist, N. Kolmos, H.J. (2009) Use of plastic adhesive drapes during surgery may increase the risk of surgical site infections. A survey of a Cochrane review. Ugeskrift for Laeger, 71:2989-2891.

Ramírez, R. Robustillo, A. Sainz de los Terreros, L. (2007) Epidemiología de la infección nosocomial. En: Promoción de la calidad. Guía de buenas prácticas. Prevención y control de la infección nosocomial. Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad y Consumo ed. Madrid.

Reaman, M. Lammers, R. (1991) Inability of patients to self-diagnose wound infection. The Journal of Emergency Medicine, 9:215-219.

Reiles E, Van der Linden P. (2007) Transfusion trigger in critically ill patients: has the puzzle been completed? Critical Care, 11:142.

Richards C, Edwards J, Culver D, Emori TG, Tolson J, Gaynes R (2003) Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System, Centers for Disease Control and Prevention. Ann Surg 2003; 237:358–362

Ritter MA, French ML, Eitzen HE, Gioe TJ (1980) The antimicrobial effectiveness of operative-site preparative agents: a microbiological and clinical study. The Journal of Bone and Joint Surgery Am, 62:826-828.

Rodríguez-Caravaca, G. Santana-Ramírez, S. Villar-del-Campo, M.C. Martín-López, R. Martínez-Martín, J. Gil-de-Miguel, A. (2010) Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en Traumatología. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 28:17-20.

Rodríguez-Caravaca, G. Casas-Cámara, G. Herrera-Muela, M. Albi-González, M.V. Rubio-Cirilo, L. (2001) Cumplimiento y adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía de mama. Ginecología y Obstetricia Clínica, 12:29-33.

Rodríguez-Caravaca, G. Casas-Cámara, G. Pita-López, M.J. Robustillo-Rodela, A. Díaz-Agüero, C. Monge-Jodrá, V. et al. Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. (2011) Preparación quirúrgica, profilaxis antibiótica y vigilancia de infección de herida quirúrgica en cirugía de mama. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 29:415-420.

Rodríguez-Caravaca, G. Villar-del-Campo, M.C. Martínez-Martin, J. de-las-Casas-Cámara, G. Arredondo-Provecho, A.B. Guillén-Sierra, M.C. (2011) Incidencia de infección de herida quirúrgica en artroplastia de cadera. Trauma Fundación MAPFRE, 22:7-11.

Romy, S. Eisenring, M.C. Bettschart, V. Petignat, C. Francioli, P. Troillet, N. (2008) Laparoscope use and surgical site infections in digestive surgery. Annals of Surgery, 247:627-632.

Rose, G. Barker, D.J.P. (1978) Comparing rates. The British Medical Journal, 2:1282-1283.

Rotermann, M. (2004) Infection after cholecystectomy, hysterectomy or appendectomy. Health Reports, 15:11–23.

Rothman, K.J. (1986) Modern Epidemiology. Boston. Little. Brown & Co.

Ruelas-Barajas, E. Sarabia-González, O. Rangel-Frausto, S. (2010) Conceptos de Infección Asociada a la Atención Médica y Seguridad del paciente. En Malagón-Londoño & Alvarez Moreno eds. Infecciones Hospitalarias. 3ª edición. Bogotá: Editorial Médica Panamericana, 2010: 14-24.

Ruiz-López, P. Alcalde-Escribano, J. Landa-García, J.I. (2005) Las vías clínicas. Una herramienta para la gestión de procesos. En: Ruiz P, Alcalde J, Landa JI, editores. Gestión Clínica en Cirugía. Madrid: Ed. Aran, 165-195.

Sáenz-González, M.C. Rodrigo, N. Gutiérrez, J.L. Valero, L. Núñez, J.C. Meléndez, D. (1988) Incidencia de la infección hospitalaria en un hospital universitario. Med Clin (Barc), 92:213-216.

Saklad, M. Sellman, P. Saklad, E. (1945) Ether-air anesthesia; a technic. Anesthesiology, 6:597-599.

Sanabria, A. Domínguez, .LC. Valdivieso, E. Gómez, G. (2010) Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy Cochrane Reviews, 12.

Sawyer, R.G. Pruett, T.L. (1994) Wound infections. The Surgical Clinics of North America, 74:519-536.

Scher, K. (1997) Studies on the duration of antibiotic administration for surgical prophylaxis. The American Surgeon, 63:59-62.

Scott II RD. The direct medical cost of US Healthcare-Associate Infections. CDC, (2009). [Consultado 22 febrero 2013]. Disponible en: [www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott\\_CostPaper.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott_CostPaper.pdf).

Serrano, P. Khuder, S.A. Fath, J.J. (2010) Obesity as a Risk Factor for Nosocomial Infections in Trauma Patients. Journal of the American College of Surgeons, 211: 61-67.

Sessler, D.I. Akca, O. (2002) Nonpharmacological prevention of surgical wound infections. Clinical Infectious Diseases, 35:1397–1404.

Scher, K. (1997) Studies on the duration of antibiotic administration for surgical prophylaxis. The American Surgeon, 63:59–62.

Shah, J.N. Maharjan, S.B. Paudyal, S. (2012) Routine use of antibiotic prophylaxis in low-risk laparoscopic cholecystectomy is unnecessary: a randomized clinical trial. Asian Journal of Surgery, 35:136-139.

Shah, B.R. Hux, J.E. (2003) Quantifying the risk of infectious diseases for people with diabetes. Diabetes Care. 26:510-513.

Sharma, N. Garg, P. Hadke, N. Choudhary, D. (2010) Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy and risk factors for surgical site infection: A randomized controlled trial. Surgical Infections, 11:367–370.

Shea JA, Berlin JA, Backwich DR, Staroscik RN, et al.(1998) Indications for and outcomes of cholecystectomy: a comparison of the pre and postlaparoscopic eras. Ann Surg; 227: 343-350.

Shilling, A.M. Raphael, J. (2008) Diabetes, hyperglycemia, and infections. Best Practice & Research: Clinical Anaesthesiology, 22:519-535.

Slaughter, M.S. Olson, M.M. Lee, J.T. Ward, H.B. (1993) A fifteen-year wound surveillance study after coronary artery bypass. The Annals of Thoracic Surgery, 56:1063-1068.

Smith, R.L. Bohl, J.K. McElearney, S.T. Friel, C.M. Barclay, M.M. Sawyer, R.G. et al. (2004) Wound infection after elective colorectal resection. Annals of Surgery, 239:599-607.

Sohn, V.Y. Steele, S.R. (2009) Temperature control and the role of supplemental oxygen. Clinics in Colon Rectal Surgery, 22:21-27.

Sorensen, L.T. Karlsmark, T. Gottrup, F. (2003) Abstinence from smoking reduces incisional wound infection: a randomized controlled trial. Annals of Surgery, 238:1-5.

Springer, R. (2007) The Surgical care improvement project-focusing on infection control. Plastic Surgical Nursing, 27:163–167.

Steiner, C.A. Bass, B. Talamini, M.A. (1994) Surgical rates and operative mortality for open and laparoscopic cholecystectomy in Maryland. New England Journal of Medicine, 330:403-408.

Stone, H.H. Hooper, C.A. Kolb, L.D. Geheber, C.E. Dawkins, E.J. (1976) Antibiotic prophylaxis in gastric, biliary and colonic surgery. Annals of Surgery, 184:443–452.

Sujata, J. Sabina, K. Mj, H. Jairajpuri, Z.S. (2013) Incidental gall bladder carcinoma in laparoscopic cholecystectomy: a report of 6 cases and a review of the literature. Journal of Clinical and Diagnosis Research, 7:85-88.

Sumiyama, Y. Kusachi, S. Yoshida, Y. Arima, Y. Tanaka, H. Nakamura, Y. et al. (2006) Questionnaire on perioperative antibiotic therapy in 2003: postoperative prophylaxis. Surgery Today, 36:107-113.

Sutter, V.I. (1983) Frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of bacterial isolates from intestinal and female genital tracts. Reviews of Infectious Diseases, 5(Suppl1):S84-S89.

Surgical Site Infection. SSI Statistical report 2004. March 2006. Hospital in Europe link for infection control through surveillance (HELICS). (Accedido el 20 febrero 2012).

Disponible en: <http://helics.univ-lyon1.fr/documents/HELICSSSI%20Stat%20Report%202004%20Final%20Version%20180406.pdf>

Sawyer RG, Pruett TL.(1994) Wound infections. Surg Clin North Am. 1994; 74(3):519-36.

Swoboda, S.M. Merz, C. Kostuik, J. Trentler, B. Lipsett, A. (1996) Does intraoperative blood loss affect antibiotic serum and tissue concentrations? Archives of Surgery, 131:1165–1172.

Szilágyi, E. Böröcz, K. Gastmeier, P. Kurcz, A. Horváth-Puhó, E. (2008) The national nosocomial surveillance network in Hungary: results of two years of surgical site infection surveillance. Journal of Hospital Infection, 71:74-80.

Tang, R. Chen, H.H. Wang, Y.L. Changchien, C.R. Chen, J.S. Hsu, K.C, et al. (2001) Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,089 consecutive patients. Annals of Surgery, 234:181-189.

Tanner, J. Swarbrook, S. Stuart, J. (2008) Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. Cochrane Database Systematic Reviews CD004288.

Tanner J, Padley W, Kiernan MA, Leaper DJ, Norrie P, Baggott R. (2013) A benchmark too far: findings from a national survey of surgical site infection surveillance. Journal of Hospital Infection, 83: 87-91.

Targarona-Soler, E.M. Trias-Folch M. (2010) Patología de la vesícula biliar. En: Parrilla P, Landa Garcia JI, editores. Cirugía AEC 2ª Ed. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Ed. Médica Panamericana, 705-711.

Tartter, P.I. Mohandas, K. Azar, P. Endres, J. Kaplan, J. Spivack, M. (1998) Randomized trial comparing packed red cell blood transfusion with and without leukocyte depletion for gastrointestinal surgery. American Journal of Surgery, 176:462-466.

Tartter, P.I. (1988) Blood transfusion and infectious complications following colorectal cancer surgery. British Journal of Surgery, 75:789-792.

Tasas de infección de localización quirúrgica de 2013 en España. Disponible en: (<http://www.indicadoresclnicos.com>). Accedido el 28 de febrero de 2013.

Taylor, R.W. Manganaro, L. O'Brien, J. Trottier, S.J. Parkar, N. Veremakis, C. (2002) Impact of allogenic packed red blood cell transfusion on nosocomial infection rates in the critically ill patient. Critical Care Medicine, 30:2249–2254.

Thomsen, T. Tonnesen, H. Moller, A.M. (2009) Effect of preoperative smoking cessation interventions on postoperative complications and smoking cessation. The British Journal of Surgery, 96:451-461.

Titlestad, I.L. Ebbesen, L.S. Ainsworth, A.P. Lillevang, S.T. Qvist, N. Georgsen, J. (2001) Leukocyte-depletion of blood components does not significantly reduce the risk of infectious complications. Results of a double-blinded, randomized study. International Journal of Colorectal Disease, 16:147-153.

Tiwari MM, Reynoso JF, High R, Tsang AW, Oleynikov D. (2011) Safety, efficacy, and cost-effectiveness of common laparoscopic procedures. Surg Endosc ; 25(4):1127-35.

Triantafyllidis, I. Nikoloudis, N. Sapidis, N. Chrissidou, M. Kalaitidou, I. Chrissidis, T. (2009) Complications of laparoscopic cholecystectomy: our experience in a district general hospital. Surgical Laparoscopy Endoscopy and Percutaneous Techniques, 19:449-458.

Tocchi A, Lepre L, Costa G, Liotta, G. Mazzone, G. Maggiolini, F. (2000) The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized study. Archives of Surgery, 135:67–70.

Tokimura, H. Tajitsu, K. Tsuchiya, M. Yamahata, H. Taniguchi, A. Takayama, K. et al (2009) Cranial surgery without head shaving. J Craniomaxillofac Surg, 37:477-480.

Trastulli, S. Ciocchi, R. Desiderio, J. Guarino, S. Santoro, A. Parisi, A. Noya, G. et al. (2013) Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. British Journal of Surgery, 100:191-208.

Uçkay, I. Harbarth, S. Peter, R. Lew, D. Hoffmeyer, P. Pittet, D. (2010) Preventing surgical site infections. Expert Review of Anti-Infective Therapy, 8:657-670.

Ulrich, I.A. (1984) Surgical skin prep regimens: Comparison of antimicrobial efficacy. Infections in Surgery, 3:569.

Uitley RJ, Macbeth WA. (1984) Perioperative cefoxitin. A double-blind prospective study in the prevention of wound infections. Journal of the Royal College Surgeons of Edinburgh, 29:143-146.

Utsumi, M. Shimizu, J. Miyamoto, A. Umeshita, K. Kobayashi, T. Monden, M. et al. (2010) Age as an independent risk factor for surgical site infections in a large gastrointestinal surgery cohort in Japan. Journal of Hospital Infection, 75:183-187.

Van Rijen, M. Bonten, M. Wenzel, R. Kluytmans, J. (2008) Mupirocin ointment for preventing *Staphylococcus aureus* infections in nasal carriers. Cochrane Database Systematic Reviews, 4 CD006216.

Vaqué J. (2013) Evolución de la prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. Proyecto EPINE 1990-2012. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Madrid.

Vamvakas, E.C. Blajchman, M.A. (2007) Transfusion-related immunomodulation (TRIM): an update. Blood Reviews, 21:327–348.

Varela, J.E. Wilson, S.E. Nguyen, N.T. (2010) Laparoscopic surgery significantly reduces surgical-site infections compared with open surgery. Surgical Endoscopy, 24:270-276.

Velasco, E. Santos-Thuler, L.C. Martins, C.A. Castro-Dias, L.M. Conalves, V.M. (1996) Risk factors for infectious complications after abdominal surgery for malignant disease. American Journal of Infection Control, 24:1-6.

Velazquez-Mendoza, J.D. Alvarez-Mora, M. Velazquez-Morales, C.A. Anaya-Prado, R. (2010) Bactibilia and surgical site infection after open cholecystectomy. Cirugía y Cirujanos, 78:239-243.

Walz, J.M. Paterson, C.A. Seligowski, J.M. Heard, S.O. (2006) Surgical site infection following bowel surgery: a retrospective analysis of 1446 patients. Archives of Surgery, 2006;141:1014–1018.

Watanabe, A. Kohnoe, S. Shimabukuro, R. Yamanaka, T. Iso, Y. Baba, H. et al. (2008) Risk factors associated with surgical site infection in upper and lower gastrointestinal surgery. Surgery Today, 38:404–412

Watkins, D.S. Wainwright, A.M. Thompson, M.H. Leaper D.J.. (1995) Infection after laparoscopic cholecystectomy: are antibiotics really necessary? European Journal of Surgery, 161:509–511.

Webster, J. Osborne, S. (2007) Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2:CDO04985.

Webster, J. & Alghamdi, A.A. (2007) Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. Cochrane Database Systematic Reviews, 17:CD006353.

Weigelt, J.A. Dryer, D. & Haley, R.W. (1992) The necessity and efficiency of wound surveillance after discharge. Archives of Surgery, 127: 77-82.

Weimann, A. Braga, M. Harsanyi, L. Laviano, A. Ljungqvist, O. Soeters, P. et al. (2006) ESPEN guidelines on enteral nutrition: surgery including organ transplantation. Clinical Nutrition (Edinburgh Scotland), 25:224-244.

Whitby, M. McLaws, M.L. Collopy, B. Looke, D.F. Doidge, S. Henderson, B. et al. (2002) Post-discharge surveillance: can patients reliably diagnose surgical wound infections? Journal of Hospital Infection, 52:155-160.

WHO/CDS/CSR/EPH. (2002) Prevención de las infecciones nosocomiales. Guía práctica. 2ª Edición. Disponible en: [www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/PISpanish3.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/PISpanish3.pdf). Accedido el 28 de marzo de 2013.

Wick, E.C. Vogel, J.D. Church, J.M. Remzi, F. Fazio, V.W. (2009) Surgical site infections in a "high outlier" institution: are colorectal surgeons to blame? Diseases of the Colon and Rectum, 52:374-379.

Wick, E.C. Gibbs, L. Indorf, L.A. Varma, M.G. García-Aguilar, J. (2008) Implementation of quality measures to reduce surgical site infection in colorectal patients. Diseases of the Colon and Rectum, 51:1004-1009.

Wichmann, M.W. Lang, R. Beukes, E. Esufali, S.T. Jauch, K.W. Hüttl, .TK. et al. (2010) Laparoscopic cholecystectomy--comparison of early postoperative results in an Australian rural centre and a German university hospital. Langenbecks' Archives of Surgery, 395:255-260.

Wilson, L. (1986) A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis. Lancet, 1:311-313.

Wilson, J.A. Ward, V.P. Coello, R. Charlett, A. Pearson, A. (2002) A user evaluation of the Nosocomial Infection National Surveillance System: surgical site infection module. Journal of Hospital Infection, 52:114-121.

Wittmann, D.H. & Scheln, M. (1996) Let us shorten antibiotic prophylaxis and therapy in surgery. American Journal of Surgery, 172 (Supl6A): 26-32.

World Alliance for Patient Safety Safe Surgery Saves Lives. Revisado 20 de febrero 2012. Disponible en : <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html>.

Yan, R.C. Shen, S.Q. Chen, Z.B. Lin, F.S. Riley, J. (2011) The role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy in preventing postoperative infection: a meta-analysis. The Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques A, 21:301-306.

doi: 10.1089/lap.2010.0436. Epub 2011 Mar 28. PubMed PMID: 21443433.

Yildiz, B. Abbasoglu, O. Tirnaksiz, B. Hamaloglu, E. Ozdemir, A. Sayek, I. (2009) Determinants of postoperative infection after laparoscopic cholecystectomy. Hepatogastroenterology, 56:589-592

Yokoe, D.S. Classen D. (2008) Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. Infection Control and Hospital Epidemiology, 29:S3-S11.

Yoshimura, Y. Kubo, S. Hirohashi, K. Ogawa, M. Morimoto, K. Shirata, K. et al. (2003) Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery. World Journal of Surgery, 27:685-688.

Zanotto, A.R. Heineck, I. Ferreira, M.B. (2006) Antibiotic prophylaxis in cholecystectomies in a teaching hospital in Brazil. Annals of Pharmacotherapy, 40:2003-2007.

## **VIII. ANEXOS**

# ANEXO 1.

## ORDEN 1087/2006, DE 25 DE MAYO, DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO, POR LO QUE SE CREA EL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INFECCIÓN HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

2024 *ORDEN 1087/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid.*

A pesar de los importantes esfuerzos que se realizan en todos los niveles del Sistema Sanitario y por todos los profesionales sanitarios para asegurar una asistencia de elevada calidad, uno de los riesgos a los que están sometidos los pacientes que ingresan en un hospital es padecer una infección nosocomial.

Son diversos los factores que intervienen en el origen de las infecciones nosocomiales, pero, en líneas generales y en gran medida, están directamente relacionados con los progresos de la medicina, con una mayor frecuencia de atención a pacientes inmunosuprimidos, con una mayor frecuencia de manipulación y realización de procedimientos agresivos, con un elevado consumo de antimicrobianos potentes de amplio espectro y con el aumento de bacterias multirresistentes.

La magnitud del problema, cuya importancia se ha puesto de manifiesto en las últimas décadas, debe valorarse no solo en términos de morbilidad y mortalidad, sino como indicador de falta de calidad de la asistencia sanitaria, dada la trascendencia sanitaria, social, humana, económica y legal del mismo.

Esta situación exige la implantación de sistemas de vigilancia homogéneos, aplicables a todos los hospitales de la Comunidad de Madrid, cualquiera que sea su titularidad, que permitan la obtención de información oportuna y de calidad, que sirva para adoptar las medidas de prevención y control adecuadas para evitar la infección nosocomial y mantener y mejorar de forma continuada la calidad técnica y la seguridad en todos los actos asistenciales.

El Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid se configura como un instrumento en el marco del Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, y en la Orden 9/1997, de 15 de enero, que desarrolla el Decreto de 19 de diciembre de 1006 (LCM 1997/3), en lo que se refiere a las enfermedades de declaración obligatoria, a las situaciones epidémicas y brotes, y al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) e Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Asimismo, la presente norma es fruto de las recomendaciones en materia de calidad asistencial emanadas del Observatorio de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, creado por Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, del Consejo de Gobierno,

como órgano consultivo y de asesoramiento del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, entre cuyas funciones destaca la propuesta de medidas para la prevención y reducción de situaciones de riesgo sanitario.

En su virtud, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en relación con la Disposición Final Primera del citado Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid,

## DISPONGO

### Artículo 1

#### *Objeto y ámbito de aplicación*

La presente disposición tiene por objeto la creación del Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid, como instrumento a través del cual se organiza y coordina la vigilancia y control de la infección hospitalaria en la Comunidad de Madrid.

Lo regulado en la presente disposición será de aplicación a todos los centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid.

### **Artículo 2**

#### *Finalidad*

El Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid tiene como finalidad la vigilancia y control de la infección nosocomial, garantizando la homogenización de la información, la coordinación y el intercambio de la misma, promoviendo las medidas de prevención y las líneas de actuación necesarias para la adecuada protección de las personas hospitalizadas.

### **Artículo 3**

#### *Definición*

A los efectos de lo dispuesto en la presente disposición, se considera infección nosocomial aquella condición, localizada o sistémica, que resulta de la creación adversa a la presencia de agentes infecciones o de sus toxinas y que no estaba presente, ni en fase de incubación, en el momento de admisión en el hospital.

### **Artículo 4**

#### *Adscripción y estructura. Registro de Infecciones Hospitalarias*

El Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid estará adscrito al Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

El Registro de Infecciones Hospitalarias es el instrumento coordinador del Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid y estará gestionado por el Servicio de Epidemiología del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, en el marco de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.

## **Artículo 5**

### *Organización del sistema*

Las actividades de vigilancia epidemiológica y control de las infecciones hospitalarias dependerán de los Servicios de Medicina Preventiva.

En aquellos Centros Hospitalarios que no cuenten con Servicios de Medicina Preventiva, el Director determinará la unidad responsable de realizar las actividades de vigilancia epidemiológica y control de las infecciones hospitalarias. Estas unidades deberán contar, en todo caso, con personal cualificado para el desarrollo de las mismas.

## **Artículo 6**

### *Funciones*

Son funciones del Servicio de Medicina Preventiva, en relación a la vigilancia y control de las infecciones hospitalarias:

1. Recoger la información individualizada de los casos nuevos de infección nosocomial en las Áreas de interés específico de la Comunidad de Madrid.
2. Realizar el análisis epidemiológico de los datos a efectos de identificar sus causas, factores de riesgo, la tendencia, sus cambios, gérmenes prevalentes y la existencia de brotes nosocomiales.
3. Elaborar protocolos específicos de control, seguimiento y prevención de la infección hospitalaria, y adaptar los protocolos generales de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales a las características de su centro hospitalario.
4. Notificar a la Dirección y a la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica la información resultante del análisis epidemiológico de los datos, así como proponer medidas para su control.
5. Estudiar y controlar los brotes epidémicos nosocomiales. Los resultados del estudio y la propuesta de medidas de control serán comunicados a la Dirección y a la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica del Hospital.

6. Notificar al Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid el resultado de la investigación epidemiológica y las medidas de control establecidas en los brotes nosocomiales y las infecciones nosocomiales:

a) Los casos nuevos de infecciones nosocomiales aparecidos en el trimestre en curso, con información epidemiológica básica.

b) Los "éxitus letalis" en los que se recoja como causa fundamental la infección hospitalaria, con información epidemiológica básica.

## **Artículo 7**

### *Notificación*

Los Servicios de Medicina Preventiva de los Hospitales de la Comunidad de Madrid, tanto del sector público como privado, están obligados a notificar. En aquellos centros hospitalarios que no cuenten con Servicios de Medicina Preventiva, el Director del Centro será el responsable de la notificación.

Se notificará trimestralmente al Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid las infecciones nosocomiales. Además, se notificará la sospecha de brote nosocomial y se enviará, una vez finalizada la investigación del brote, el informe con los resultados de la investigación epidemiológica y con las medidas de control establecidas.

## **Artículo 8**

### *Protocolos*

El Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid determinará las áreas de interés específicas y elaborará los Protocolos Generales del Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de Infecciones Hospitalarias de la Comunidad de Madrid. Para la realización de los protocolos, así como para definir las áreas prioritarias de vigilancia, el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid contará, a propuesta del Servicio Madrileño de la Salud, con profesionales sanitarios con experiencia en la vigilancia y control de las infecciones nosocomiales.

## **Artículo 9**

### *Confidencialidad y protección de datos*

La Dirección General de Salud Pública y Alimentación velará por el estricto cumplimiento de la normativa sobre confidencialidad de los datos obrantes en el fichero "Registro Regional de Infecciones Hospitalarias", según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal, y en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

## **Artículo 10**

### *Régimen sancionador*

El incumplimiento de lo establecido en esta Orden constituirá infracción de carácter sanitario y dará lugar a la imposición de las sanciones correspondientes, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 32 al 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Primera**

#### *Habilitación de desarrollo*

Se faculta al Director General de Salud Pública y Alimentación a dictar cuantas disposiciones juzgue necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

### **Segunda**

#### *Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 25 de mayo de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ

## **ANEXO 2. Tablas.**

<b>Tabla I. Estudios de Tasa de Incidencia ILQ</b>	<b>32</b>
<b>Tabla II. Clasificación de las heridas.</b>	<b>34</b>
<b>Tabla III. Tasa ILQ según el grado de contaminación</b>	<b>34</b>
<b>Tabla IV. Clasificación de ILQ</b>	<b>36</b>
<b>Tabla V: Factores de Riesgo en las ILQ.</b>	<b>46</b>
<b>Tabla VI. Índice de Riesgo NNIS.</b>	<b>50</b>
<b>Tabla VII. Índice de Riesgo NNIS: Baremo y niveles de riesgo.</b>	<b>51</b>
<b>Tabla VIII. Clasificación de las Heridas y su Quimioprofilaxis.</b>	<b>63</b>
<b>Tabla IX. Tasas de Incidencia de ILQ CHOL.</b>	<b>67</b>
<b>Tabla XX. Estándares en ILQ.</b>	<b>68</b>
<b>Tabla XI. Grado de Evidencia en ILQ.</b>	<b>71</b>
<b>Tabla XII. Medidas Prevención Preoperatorias.</b>	<b>71</b>
<b>Tabla XIII. Medidas de Prevención Intraoperatorias.</b>	<b>72</b>
<b>Tabla XIV. Medidas de Prevención Posoperatorias.</b>	<b>72</b>
<b>Tabla XV. Protocolos de Vigilancia de la ILQ España.</b>	<b>79</b>
<b>Tabla XVI. Municipios y población del Área. FUENTE: INE.- 2010</b>	<b>97</b>
<b>Tabla XVII. Actividad Asistencial del HUFA (2009-2010).</b>	<b>98</b>
<b>Tabla XVIII. Actividad Quirúrgica del HUFA (2009-2010)</b>	<b>98</b>
<b>Tabla XIX. Actividad Quirúrgica del Servicio de Cirugía General.</b>	<b>99</b>
<b>Tabla XX. Factores de riesgo intrínsecos .</b>	<b>127</b>

<b>Tabla XXI. Número y % de pacientes intervenidos por cirujano.</b>	<b>132</b>
<b>Tabla XXII. Procedimientos quirúrgicos por el sistema de codificación CIE-9-MC (Número de casos de cada técnica y frecuencia).</b>	<b>133</b>
<b>Tabla XXIII. Distribución de la muestra según Índice NNIS.</b>	<b>145</b>
<b>Tabla XXIV. Incidencia de ILQ estratificados según índice NNIS</b>	<b>145</b>
<b>Tabla XV. E media hospitalaria según la localización de la ILQ.</b>	<b>148</b>
<b>Tabla XXVI. Estancia Media hospitalaria global y según Índice NNIS.</b>	<b>149</b>
<b>Tabla XXVII. Análisis univariante de los factores de riesgo de ILQ</b>	<b>150</b>
<b>Tabla XXVIII. Análisis Univariante de los Factores de Riesgo de infección de localización quirúrgica. Grado de Significación Estadística.</b>	<b>151</b>
<b>Tabla XXIX. Tasas estandarizadas de ISQ del HUFA y la CAM. Razón de estandarización indirecta (REI).</b>	<b>152</b>
<b>Tabla XXX. Tasas estandarizadas de ISQ del HUFA respecto al registro nacional en España. Razón de estandarización indirecta (REI).</b>	<b>153</b>
<b>Tabla XXXI. Tasas estandarizadas HUFA vs NHSN y REI.</b>	<b>153</b>
<b>Tabla XXXII. Análisis multivariante de regresión logística de los factores de riesgo de ILQ en CHOL.</b>	<b>155</b>

## **ANEXO 3. Gráficas**

<b>Grafica 1. Edad.</b>	<b>124</b>
<b>Grafica 2. Distribución de frecuencias de la edad según mayor o menor de 65 años.</b>	<b>125</b>
<b>Gráfica 3. Género.</b>	<b>126</b>
<b>Gráfica 4. Factores intrínsecos (%).</b>	<b>127</b>
<b>Grafica 5. Clasificación ASA (%)</b>	<b>128</b>
<b>Gráfica 6. Motivo de alta (%)</b>	<b>129</b>
<b>Gráfica 7. Urgencia de la cirugía (%)</b>	<b>130</b>
<b>Gráfica 8. Quirófano utilizado (%)</b>	<b>131</b>
<b>Gráfica 9. Incidencia de infección de herida quirúrgica.</b>	<b>134</b>
<b>Gráfica 10. Tiempo medio de duración de la intervención en función de la Infección de localización quirúrgica.</b>	<b>135</b>
<b>Gráfica 11. ILQ – Tiempo quirúrgico mayor del p75 (%)</b>	<b>136</b>
<b>Gráfica 12. Vía de abordaje.</b>	<b>136</b>
<b>Gráfica 13. Vía de abordaje en Cirugía Programada y C. Urgente</b>	<b>137</b>
<b>Gráfica 14. Grado de contaminación de la colecistectomía.</b>	<b>138</b>
<b>Gráfica 15. Preparación prequirúrgica.</b>	<b>139</b>
<b>Gráfica 16. Causas de la preparación inadecuada.</b>	<b>140</b>
<b>Gráfica 17. Causas de profilaxis inadecuada (%).</b>	<b>142</b>
<b>Gráfica 18. Gravedad de la patología de base.</b>	<b>143</b>
<b>Gráfica 19. Tasa de ISQ por Índice de Riesgo NNIS.</b>	<b>146</b>
<b>Gráfica 20. Microorganismos productores de las ILQ.</b>	<b>147</b>

## **ANEXO 4. Figuras**

<b>Figura 1. Clasificación de ILQ</b>	<b>35</b>
<b>Figura 2. La vigilancia como proceso circular</b>	<b>73</b>
<b>Figura 3. Circuito de vigilancia de ILQ de RIHOS.</b>	<b>80</b>
<b>Figura 4. Circuito de vigilancia de ILQ VINCAT.</b>	<b>80</b>
<b>Figura 5. Circuito de vigilancia de ILQ HELICS.</b>	<b>80</b>
<b>Figura 6. Ficha de recogida de datos</b>	<b>84</b>
<b>Figura 7. Mapa del área de referencia del HUFA y localidad de residencia de los pacientes.</b>	<b>100</b>
<b>Figura 8. Mapa del área única de la Comunidad de Madrid.</b>	<b>101</b>
<b>Figura 9. Anatomía de la Vesicula Biliar</b>	<b>105</b>
<b>Figura 10. Abordaje Abierto subcostal y abordaje Laparoscópico.</b>	<b>106</b>
<b>Figura 11. Técnica de Colectectomía Laparoscópica</b>	<b>106</b>
<b>Figura 12. Técnica de Colectectomía Abierta</b>	<b>106</b>
<b>Figura 13. Ficha de recogida de datos</b>	<b>111</b>
<b>Figura 14. Casos de ILQ en función de la localización.</b>	<b>144</b>