

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud
Pública e Inmunología y Microbiología Médica.



TESIS DOCTORAL

**INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN DE LA
HERIDA QUIRÚRGICA EN ARTROPLASTIA DE RODILLA.**

ESTUDIO DE COHORTES.

ALVARO LÓPEZ HUALDA

Director: Prof. Gil Rodríguez Caravaca

MADRID, 2014



**Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y
Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médica**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

PROF. Dr. JESÚS MARÍA SAN ROMÁN MONTERO

D. GIL RODRÍGUEZ CARAVACA, PROFESOR DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA, PSICOLOGÍA, MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA E INMUNOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA MÉDICA DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS,

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta D. ÁLVARO LÓPEZ HUALDA sobre el tema "INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN DE LA HERIDA QUIRÚRGICA EN ARTROPLASTIA PRIMARIA DE RODILLA" 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 para su evaluación.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Alcorcón, a cuatro de noviembre de dos mil catorce.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a vertical line and a 'Z' shape, all connected by a horizontal line.

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

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento más sincero a todos los que me han ayudado, apoyado y animado en la elaboración de esta tesis.

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 vive y desarrolla la investigación. Impulsor de lo que empezó como un proyecto y culminó en la presente tesis doctoral.

Al Dr Javier Martínez Martín, Jefe de Área de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por inculcarme la curiosidad por la investigación y ser uno de los principales pilares en mi desarrollo como profesional.

A todos los miembros del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (adjuntos y residentes), que me han enseñado todo lo que sé, acogiéndome dentro de esta gran familia que es el servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Agradecer ante todo a mi familia, padres y hermano, por su apoyo incondicional en cualquier momento de mi vida, y sin los cuales no hubiese sido posible este proyecto, ni hubiese crecido como persona.

Por supuesto, gracias a Teresa, porque sin su comprensión, cariño y apoyo infinito, jamás hubiera logrado superar esta meta, y lo que es más importante gracias porque cada día que paso a su lado me siento afortunado.

ÍNDICE

0) ABREVIATURAS

I) RESUMEN

II) INTRODUCCIÓN

1. Infección nosocomial

1.1 Concepto y relevancia

1.2 Factores implicados en la infección nosocomial

1.2.1 El agente microbiano

1.2.2 Resistencia bacteriana

1.2.3 Factores relacionados con el paciente

1.2.4 Factores ambientales

1.3 Medidas de prevención y control

2. Infección de sitio quirúrgico

2.1 Concepto

2.2 Clasificación

2.3 Microbiología

2.4 Patogenia

2.5 Factores de riesgo

2.5.1 Factores endógenos

2.5.2 Factores exógenos

2.6 Índices de riesgo de infección

2.6.1 Índice NNIS

2.6.2 Clasificación de la gravedad de la ISQ: ASEPSIS score

2.7 Medidas de prevención

2.7.1 Medidas de prevención preoperatorias

2.7.2 Medidas de prevención intraoperatorias

2.7.3 Medidas de prevención postoperatorias

3. Infección de sitio quirúrgico en la artroplastia de rodilla

3.1 Introducción

3.2 Definición

3.3 Incidencia y factores de riesgo

3.4 Microbiología

3.5 Tasas de infección

3.6 Prevención

3.6.1 Profilaxis antibiótica

3.6.2 Control de la glucemia perioperatoria y obesidad

3.6.3 Estado nutricional

3.6.4 Hiperoxigenación

3.6.5 Normotermia perioperatoria

3.6.6 Eliminación del vello

3.6.7 Desinfección de la piel

3.6.8 Duración de la intervención

3.6.9 Pérdidas hemáticas y transfusión sanguínea

4. Vigilancia de la infección nosocomial

4.1 Definición de vigilancia epidemiológica

4.2 Objetivos de la vigilancia de la infección nosocomial

4.3 Métodos para la vigilancia de la infección nosocomial

4.3.1 Estudios de prevalencia

4.3.2 Estudios de incidencia

4.4 Sistema RIHOS/VIRAS

5. Objetivos

III) JUSTIFICACIÓN, HIPOTESIS, OBJETIVOS

1. Justificación

2. Hipótesis

3. Objetivos

- 3.1. Objetivo principal
- 3.2. Objetivos secundarios

IV) MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño

2. Periodo de estudio

3. Población de estudio

4. Tamaño muestral

5. Recogida de datos

6. Principios básicos de la artroplastia de rodilla

- 6.1. Abordajes quirúrgicos
- 6.2. Fijación de componentes
- 6.3. Conservación del ligamento cruzado posterior
- 6.4. Plataformas fijas o móviles
- 6.5. Sustitución del componente rotuliano

7. Variables del estudio

- 7.1. Datos relativos al paciente
- 7.2. Datos relativos al ingreso
- 7.3. Datos relativos a la intervención quirúrgica
- 7.4. Datos relativos a la infección

8. Recogida y análisis de datos

- 8.1. Evaluación de indicadores
- 8.2. Tasas de incidencia de infección
- 8.3. Estandarización de tasas
- 8.4. Análisis descriptivo
- 8.5. Análisis univariante
- 8.6. Análisis de regresión logística

V) RESULTADOS

1. Análisis descriptivo

1.1 Datos relativos al paciente

- 1.1.1 Edad
- 1.1.2 Género
- 1.1.3 Comorbilidades
- 1.1.4 Clasificación ASA

1.2 Datos relativos al ingreso

- 1.2.1 Motivo de ingreso
- 1.2.2 Motivo de alta
- 1.2.3 Diagnósticos clínico al ingreso : Código CIE-9.

1.3 Datos relativos a la intervención quirúrgica

- 1.3.1 Quirófano de intervención
- 1.3.2 Cirujano principal
- 1.3.3 Procedimiento quirúrgico: Códigos de la CIE-9
- 1.3.4 Duración de la intervención
- 1.3.5 Grado de contaminación de la cirugía
- 1.3.6 Preparación prequirúrgica
- 1.3.7 Profilaxis antibiótica
- 1.3.8 Valoración de la profilaxis antibiótica
- 1.3.9 Rasurado prequirúrgico
- 1.3.10 Drenajes aspirativos
- 1.3.11 Transfusiones postquirúrgicas

1.4 Datos relativos a la infección

- 1.4.1 Tasas de infección de sitio quirúrgico y localización
- 1.4.2 Tasas de infección de sitio quirúrgico por índice de riesgo NNIS
- 1.4.3 Etiología de la infección

1.5 Indicadores de gestión

1.5.1 Estancia media hospitalaria

1.5.2 Estancia media hospitalaria preoperatoria

1.5.2 Estancia media hospitalaria por índice de riesgo NNIS

2. Análisis univariante de la infección del sitio quirúrgico

2.1 Factores relacionados con el paciente

2.2 Factores relacionados con la intervención

3. Estandarización indirecta de las tasas de infección

3.1 Comparación del HUFA con EEUU

3.2 Comparación del HUFA con las tasas nacionales Españolas

3.3 Comparación del HUFA con las tasas de la CAM

4. Análisis multivariante de regresión logística

VI) DISCUSIÓN

1. Introducción

2. Diseño del estudio

2.1 Diseño epidemiológico.

2.2 Tamaño muestral.

2.3 Sistema de vigilancia.

2.1.1 Sistema de vigilancia intrahospitalaria.

2.1.2 Sistema de vigilancia posterior al alta o postalta.

3. Factores de riesgo de ISQ estudiados

3.1 Datos relativos al paciente

3.1.1 Edad

3.1.2 Género

3.1.3 Comorbilidades

- 3.1.4 Clasificación ASA
- 3.2 Datos relativos al ingreso.
 - 3.2.1 Estancia hospitalaria
 - 3.2.2 Diagnóstico
- 3.3 Datos relativos a la intervención quirúrgica
 - 3.3.1 Quirófano de intervención
 - 3.3.2 Equipo quirúrgico
 - 3.3.3 Técnica quirúrgica
 - 3.3.4 Tiempo quirúrgico
 - 3.3.5 Intervenciones previas
 - 3.3.6 Grado de contaminación de la cirugía
 - 3.3.7 Preparación prequirúrgica
 - 3.3.8 Profilaxis antibiótica
 - 3.3.9 Valoración de la profilaxis antibiótica

4. Factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico no incluidos en el estudio

- 4.1 Pérdidas hemáticas y transfusión sanguínea
- 4.2 Normotermia Perioperatoria
- 4.3 Glucemia Perioperatoria
- 4.4 Hiperoxigenación
- 4.5 Estado nutricional

5. Datos epidemiológicos relativos a la infección del sitio quirúrgico

- 5.1 Tasas de Infección del sitio quirúrgico
- 5.2 Localización de la Infección del Sitio Quirúrgico
- 5.3 Tasas de Infección por Índice de Riesgo NNIS.
- 5.4 Etiología de la infección
- 5.5 Tratamiento antibiótico

6. Análisis comparativo de la ISQ con otros centros

- 6.1 Análisis de la Incidencia de ISQ
- 6.2 Análisis de la estancia media hospitalaria

6.3 Análisis de la estancia preoperatoria

6.4 Análisis de la estancia postoperatoria

6. Análisis de la importancia de los sistemas de vigilancia y programas de control de la infección.

7. Medidas de mejora de control de la infección.

VII) CONCLUSIONES

VIII) BIBLIOGRAFÍA

IX) ANEXOS

ANEXO 1: real decreto (RIHOS)

ANEXO 2: tablas

ANEXO 3: gráficas

ANEXO 4: figuras

0) ABREVIATURAS

ANOVA Análisis de la varianza

ADVP Adictos a drogas por vía parenteral

APR Artroplastia primaria de rodilla

ATR Artroplastia total de rodilla

AR Artritis Reumatoide

ASA American Society of Anesthesiologists

CAM Comunidad Autónoma de Madrid

CDC Control Diseases Center (Centros de Prevención y Control de Enfermedades)

CIE-9 Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª

CMI concentración mínima inhibitoria

dL Decilitro

DM Diabetes Mellitus

DSN Dialysis Surveillance Network

EM Estancia Media

EEUU Estados Unidos

Ej Ejemplo

EPINE Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España

EPIHOS Estudio de Prevalencia de Infección Hospitalaria

ISER estudio de la prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española

EPOC Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

FR Factor de riesgo

g Gramo

HELICS Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance

HEPA High Efficiency Particulate Air

HUFA Hospital Universitario Fundación Alcorcón

IAAS Infección asociada a la asistencia sanitaria

IRAS-ISQ Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y las Infecciones del Sitio Quirúrgico

IC Intervalo de confianza

IMC índice de masa corporal

IN Infección Nosocomial

INCLIMECC Indicadores Clínicos de Mejora Continua de Calidad

I.V. Intravenosa

IHQ Infección de la herida quirúrgica

ILQ Infección de localización quirúrgica

IRAS Infección Relacionada con la asistencia sanitaria

ISQ Infección del sitio quirúrgico

Kg Kilogramo

mg Miligramo

ml Mililitro

mmpI Milimol

n número de casos

LCA Ligamento cruzado anterior

LCP Ligamento cruzado posterior

NASH National Surveillance System for Health Care Workers

NNISS National Nosocomial Infection Surveillance System

NHSN National Healthcare Safety Network

NRC National Research Council

OMS Organización Mundial de la Salud

OR Odds ratio

PREVINE Programa específico para la vigilancia de las infecciones nosocomiales en España

RIHOS Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid

REI (SIR) Razón Estandarizada de Infección (Standardized Infection Ratio)

RR Riesgo relativo

SAMR *Staphylococcus aureus* *meticilin-resistente*

SCN *Staphylococcus coagulasa* negativos

SENIC Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control

SERM *Staphylococcus epidermids* *meticilin-resistente*

SSISS Surgical Site Infection Surveillance Service

SPSS Statistical Package for the Social Sciences

SSISS Surgical Site Infection Surveillance Service

UV Ultravioleta

VICNISS Victorian Hospital-Acquired Infection Surveillance

VICONOS Programa de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial

VIRAS Vigilancia relacionada con la asistencia sanitaria

VPA vigilancia postalta

WHO World health organization

I) RESUMEN

Introducción

La artroplastia de rodilla es una intervención cada vez más frecuente en los servicios de cirugía ortopédica, esto es debido entre otros motivos al actual envejecimiento poblacional. Dicho procedimiento consigue un alivio del dolor y mejora de la función que se traducen en un aumento de la calidad de vida. La infección del sitio quirúrgico (ISQ) en la cirugía de sustitución articular tiene unas consecuencias devastadoras. Además de prolongar el ingreso hospitalario y por tanto los costes, generalmente precisa tratamientos antibióticos prolongados y otras cirugías de mayor complejidad.

La incidencia de ISQ es utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como indicador asistencial por la transcendencia sanitaria, social y económica que representa. Esto justifica la implantación de programas epidemiológicos de vigilancia y control en los servicios quirúrgicos.

Objetivos

El objetivo principal del presente estudio fue calcular la incidencia acumulada y densidad de incidencia de ISQ en el procedimiento quirúrgico de artroplastia de rodilla, así como analizar los factores de riesgo relacionados. Además se evaluaron la adecuación a los protocolos de profilaxis antibiótica y preparación prequirúrgica como medidas de criterio de calidad asistencial de un proceso en un Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Finalmente se

compararon las tasas de ISQ con las de otros centros nacionales e internacionales.

Material y Métodos

Se ha diseñado un estudio observacional de cohortes prospectivo para evaluar la incidencia de infección de la herida quirúrgica en cirugía de artroplastia primaria de rodilla, así como analizar los factores de riesgo relacionados con ella, en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA).

El periodo de estudio fue 48 meses comprendido desde Julio 2007 hasta Julio 2011.

Se evaluó la incidencia de ISQ, 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 Americanos. Se evaluó el cumplimiento y adecuación del protocolo de profilaxis antibiótica y de preparación prequirúrgica, analizándose su influencia en la ISQ 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 (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad) adaptado al HUFA de acuerdo a la metodología estandarizada del sistema RIHOS (Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid). 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 1471 pacientes intervenidos de artroplastia primaria de rodilla en el HUFA. La incidencia acumulada de infección del sitio quirúrgico (ISQ) fue del 1,42% (n=21) y la densidad de incidencia de 39×10^{-6} infecciones/paciente-día, el cual equivale a cero. La REI fue de 1,90 sobre la tasa americana, de 0,89 por debajo de la tasa de la Comunidad de Madrid y de 0,71 por debajo de la tasa nacional española. La densidad de incidencia de ISQ 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 88%. El cumplimiento de los protocolos de profilaxis antibiótica fue del 99,4%, ambos datos superior a los estándares.

Los únicos factores de riesgo independientes de infección de sitio quirúrgico han sido la neutropenia, insuficiencia renal, neoplasia y el índice NNIS. El índice NNIS se calcula en función del ASA, contaminación de la cirugía y tiempo quirúrgico.

En el resto de variables (diabetes mellitus, neutropenia, preparación quirúrgica, profilaxis inadecuada, rasurado, riesgo anestésico según ASA, cirujano y contaminación de la cirugía) no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$), incluido neutropenia y rasurado que eran estadísticamente significativos en el análisis univariante.

Conclusiones

La incidencia acumulada de ISQ en el procedimiento quirúrgico de artroplastia de rodilla 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 cumplimiento de los protocolos de preparación prequirúrgica y profilaxis antibiótica ha sido alto, superior al de otros centros de ámbito nacional.

El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con una metodología estandarizada es fundamental para obtener estos resultados, así como poder compararlos con otros hospitales.

Se recomienda la inclusión de otras variables, que de acuerdo a lo publicado pueden influir en la infección de localización quirúrgica como son: la normotermia, normoglucemia, hiperoxigenación, desnutrición y transfusión sanguínea perioperatoria. Con el objetivo de poder analizar la tendencia de la infección del sitio quirúrgico y evaluar posibles acciones de mejora.

II) INTRODUCCIÓN

1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

1.1. CONCEPTO Y RELEVANCIA

La infección nosocomial (IN), en la actualidad es considerada como uno de las principales problemas dentro de la salud pública, no sólo debido a la elevada morbilidad y mortalidad que ocasiona, sino también por el importante impacto económico que supone.

Se define como aquella infección desarrollada durante la hospitalización del paciente, y que no está presente ni en periodo de incubación en el momento del ingreso. Comprende aquellas infecciones contraídas en el hospital que se manifiestan durante el ingreso o al alta hospitalaria, así como las ocupacionales contraídas por el personal sanitario (Lennox et al, 2004; WHO, 2002).

Desde el año 1998, los Centros de Prevención y Control de Enfermedades de Atlanta (CDC) en Estados Unidos, vienen definiendo los criterios de infección nosocomial y sus tipos específicos con fines de vigilancia. En la última revisión de 2008 el término infección nosocomial se sustituyó por infección asociada a la asistencia sanitaria (IAAS) modificándose algunos criterios. Se define IAAS como el cuadro clínico resultante de una reacción adversa a un agente microbiano o su toxina sin existir evidencia de infección o fase de incubación en el momento del ingreso (Horan et al, 2008). La IAAS es la complicación más frecuente durante el ingreso hospitalario y afecta aproximadamente a dos millones de personas en Estados Unidos (EEUU), causando cerca de 100.000 muertes al año, con un coste estimado de 5 billones de dólares al año. Se considera que podrían prevenirse un tercio o más de las infecciones mediante distintas estrategias de vigilancia y

control desarrolladas en los últimos años (Yokoe & Classen, 2008) que han demostrado ser eficaces y costo-efectivas (Gastmeier, 2004).

Una encuesta de prevalencia realizada bajo los auspicios de 55 hospitales en 14 países representativos de 4 regiones de la OMS (Europa, Mediterráneo Oriental, Asia Sudoriental y Pacífico Occidental) mostró un 8,7% de infección nosocomial en los pacientes ingresados.

Los CDC estiman que entre un 5% y un 10% de los pacientes que ingresan en un hospital de agudos en un país desarrollado van a adquirir una o más infecciones por el hecho de ingresar.

El Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (**EPINE**) se inició en 1990 y ha servido a lo largo de los años para la obtención de valores de frecuencia de las infecciones en los hospitales españoles. La prevalencia de infecciones nosocomiales ha ido descendiendo desde el 9,8% en 1990 hasta 7.7% en 2013 (EPINE, 2013), cifra que es muy aceptable en el ámbito de los estudios de prevalencia realizados en los hospitales europeos. En la Comunidad de Madrid, la prevalencia de infecciones nosocomiales en el año 2013 fue de 8,1% y de enfermos infectados del 7,1%. En el Hospital Universitario Fundación Alcorcón la prevalencia de enfermos infectados en el año 2013 ha sido del 5,3% (EPINE, 2013).

Dentro de los servicios quirúrgicos, las infecciones nosocomiales constituyen un problema importante, alcanzando en 2010 una prevalencia de infección nosocomial de 8.23% en España, y de 4.64% en la Comunidad de Madrid. La primera causa de infección nosocomial es la infección superficial de la herida quirúrgica (14.7%) seguido de infección urinaria (14.1%) e infección de la herida quirúrgica profunda

(12.8%) (EPINE, 2013). La infección de la herida quirúrgica constituye una complicación importante que puede ocasionar un aumento considerable de la morbilidad y mortalidad.

En el caso concreto de los servicios de Cirugía ortopédica y traumatología, la infección nosocomial alcanzó una prevalencia de 4,2%, y continúa siendo una de las complicaciones más temidas. Constituye una de las principales causas de recambio protésico, pudiendo complicarse con resultados catastróficos como la amputación del miembro, así como ser foco de origen de cuadros sépticos graves que terminen en el fallecimiento del paciente. Los últimos datos aportados por el EPINE 2013 muestran una prevalencia de infección de herida quirúrgica de 3,6% para la artroplastia de rodilla, 6,1% para la artroplastia de cadera y 8,7% para las artrodesis vertebrales (EPINE, 2013).

Las infecciones nosocomiales agravan la discapacidad funcional y la tensión emocional del paciente, y en algunos casos, pueden ocasionar trastornos discapacitantes que reducen la calidad de la vida. Además de ser una de las principales causas de defunción.

Los costos económicos son enormes. Una estancia prolongada de los pacientes infectados es el mayor factor contribuyente al costo. Se ha estimado que el aumento general del período de hospitalización de los pacientes con infecciones de heridas quirúrgicas fue de 8,2 días y osciló entre 3 días en casos de una intervención quirúrgica ginecológica, 9,9 días una cirugía general y 19,8 días una ortopédica. Una estancia prolongada aumenta no sólo los costos directos para los pacientes, sino también los indirectos por causa del trabajo perdido. El mayor uso de medicamentos, la necesidad de aislamiento, el uso de

más estudios de laboratorio y otros con fines de diagnóstico también elevan los costos.

Además las infecciones nosocomiales agravan el desequilibrio existente entre la asignación de recursos para atención primaria y secundaria, al desviar escasos fondos hacia el tratamiento de afecciones potencialmente prevenibles.

1.2 FACTORES IMPLICADOS DE LA INFECCION NOSOCOMIAL

Según datos aportados por los CDC las infecciones nosocomiales más frecuentes son las infecciones urinarias y las respiratorias, la infección de la herida quirúrgica constituye hasta un 17 % del total (CDC, 2009). Todas ellas están influenciadas por factores favorecedores, entre los que se encuentran: el agente microbiano, la resistencia bacteriana, la vulnerabilidad de los pacientes y los factores ambientales.

1.2.1 EL AGENTE MICROBIANO

Durante la hospitalización el paciente está expuesto a gran cantidad de **agentes microbianos**, esencialmente serán bacterias y básicamente se pueden clasificar en bacterias comensales y patógenas.

Las bacterias comensales son propias de la flora bacteriana normal de las personas sanas y tienen un papel protector, al prevenir la colonización por microorganismos patógenos. Si alguna de las barreras protectoras naturales estuviese comprometida podrían causar infección. Las bacterias patógenas, son bacterias de mayor virulencia que causan infecciones independientes del estado inmunológico del paciente.

Actualmente la mayoría de las infecciones nosocomiales son causadas por microorganismos comunes en la población (11-12% por *Staphylococcus aureus*, 11-13% por *Staphylococcus coagulasa negativos* (SCN) y por *Escherichia coli* 12-16%) (WHO, 2002). La *Pseudomona aeruginosa* es aislada en un 10% de las infecciones nosocomiales .

Las infecciones nosocomiales por hongos son más raras y graves, y suelen afectar a paciente inmunodeprimidos esencialmente, los agentes más frecuentes son *Candida spp.* y *Aspergillus fumigatus*.

Nickson ha realizado una revisión de los principales agentes microbianos encontrados en infecciones profundas de prótesis primarias de rodilla en el periodo entre 1994-2008 y ha identificado un cambio de tendencias en el agente etiológico, siendo los *Staphylococcus coagulasa negativos* los principales agentes responsables de la infección hasta en un 49% de los casos. Otros agentes frecuentes encontrados son el *Staphylococcus aureus* (13%), *Escherichia coli* (7%) y *Enterococo faecalis* (6%) (Nickinson et al, 2010).

1.2.2 RESISTENCIA BACTERIANA

La resistencia bacteriana a determinados fármacos se está convirtiendo en un problema importante a la hora de tratar las infecciones en general y, por extensión, las nosocomiales. En la última década, estamos asistiendo a un incremento a nivel hospitalario del número de microorganismos Gram positivos resistentes a determinados agentes como *Staphylococcus aureus* meticilin-resistente (SAMR) o el *Staphylococcus aureus* vancomicin-resistente. En el informe del EPINE 2013, el 18,2% de todos lo *Staphylococcus aureus* aislados son

resistentes a meticilina. De igual forma, muchos microorganismos Gram negativos han desarrollado resistencia antimicrobiana, especialmente *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter spp* (Ramirez et al, 2007).

1.2.3 FACTORES RELACIONADOS CON EL PACIENTE

Otro de los factores clave en el desarrollo de infecciones nosocomiales son los inherentes al paciente, a grandes rasgos pueden clasificarse como extrínsecos e intrínsecos.

Los **factores extrínsecos** son todos aquellos procedimientos médicos o quirúrgicos invasivos, las terapias inmunosupresoras y la duración de la estancia hospitalaria, entre otros. Existe mayor riesgo de infección a la hora de realizar cualquier procedimiento invasivo, como son artrocentesis, sondajes, drenajes, cateterismos, sondajes, intubación-respiración mecánica y procedimientos quirúrgicos.

Los **factores intrínsecos** incluyen la edad, estado nutricional, las enfermedades crónicas y el estado inmunitario del paciente, entre otros (Ramirez et al, 2007). Los estados de inmunosupresión favorecen infecciones por agentes patógenos y oportunistas.

1.2.4 FACTORES AMBIENTALES

En función del origen y vía de entrada del agente microbiano causante de la infección nosocomial se pueden clasificar:

1) **Infección endógena:** producida por microorganismos procedentes de la flora permanente o transitoria del paciente que causan la infección al transmitirse a otros lugares del organismo (vías urinarias) o a zonas con daño tisular (heridas), así como por un tratamiento inapropiado con antibióticos lo que favorece la proliferación excesiva de diferentes microorganismos (*Clostridium difficile*, levaduras, etc.) (Ramirez et al, 2007).

2) **Infección cruzada exógena:** cuando procede de la flora de otro paciente o personal sanitario. La transmisión suele ser por contacto directo, por el aire o a través del personal contaminado (manos, instrumental u otros dispositivos) (Ramirez et al, 2007).

3) **Infecciones ambientales exógenas endémicas o epidémicas:** el agente infeccioso procede de la flora 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 Plügger), etc. (Ramirez et al, 2007).

1.3 MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL

El plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud del año 2007 define como una de sus principales áreas de actuación el fomento de la seguridad del paciente

mediante la prevención de la infección nosocomial y contempla la reducción de la incidencia de infecciones hospitalarias a través de medidas preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias, entre las que se encuentran:

- La **prevención de factores de riesgo ambiental**: control de alimentos, manejo adecuado de aguas, residuos y mantenimiento estricto de las medidas de asepsia.
- La **estricta higiene**: higiene de manos antes y después del contacto con cada paciente, cuidado en la preparación de comidas, uso de barreras (incluyendo la utilización de guantes, gorros, protección ocular y mascarillas de alta eficacia para prevenir la transmisión respiratoria) y aislamiento de pacientes que están colonizados o infectados por un patógeno concreto.
- Uso de adecuada **profilaxis antibiótica** y la correcta adecuación al protocolo de preparación prequirúrgica.

En 1981, Eickoff hizo una clasificación de las actividades de control de la infección según los niveles de efectividad que sigue vigente en la actualidad (Eickhoff,1981).

Tabla I. Clasificación de las actividades de control de la infección por niveles de efectividad (Eickoff 1981).

CLASIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE LA INFECCIÓN SEGÚN LOS NIVELES DE EFECTIVIDAD (Eickoff 1981)	
1. 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 quirúrgicas
limpia-contaminadas o contaminadas

Vigilancia de los equipos de terapia respiratoria

*2. NIVEL DE EFICACIA RAZONABLE (SUGERIDO POR LA
EXPERIENCIA O POR INFERENCIA)*

Técnicas de aislamiento

Educación sanitaria, información y motivación del personal

3. 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

2. INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO (ISQ)

2.1 CONCEPTO

En el medio hospitalario cobran especial interés las infecciones nosocomiales, y dentro de los servicios quirúrgicos son especialmente relevantes las infecciones de la herida quirúrgica (IHQ), que se define como aquella infección

relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o en su vecindad durante los 30 días siguientes a la intervención, salvo en aquellos casos en los que se haya colocado un implante, alargándose el periodo susceptible hasta un año.

En 1992 los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades Infecciosas de los EEUU (Centres for Disease Control; CDC) revisaron el concepto de infección de la herida quirúrgica cambiándolo por infección del sitio quirúrgico (ISQ) descrita previamente (Mangram et al, 1999).

En la actualidad la ISQ ocupa el segundo lugar entre las infecciones nosocomiales y es la infección más frecuente en los pacientes quirúrgicos (2-7%) (Nickinson et al, 2010). En el estudio prospectivo observacional realizado en la Comunidad de Madrid en el año 2009, utilizando el programa de vigilancia de infecciones nosocomiales INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de Calidad), se ha encontrado una incidencia acumulada de ISQ del 5,91%, sobre un total de 16.141 pacientes estudiados.

A pesar de los avances en el tratamiento de las infecciones, la ISQ sigue suponiendo un importante problema en los servicios quirúrgicos. Los pacientes que desarrollan la ISQ tienen un 60% más de posibilidad de ingresar en la unidad de cuidados intensivos, 5 veces más de reingresar y 2 veces más de fallecer (Díaz-Agüero et al, 2009).

2.2 CLASIFICACIÓN DE LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

Los CDC clasifican las infecciones de herida quirúrgica en incisionales y órgano-espacio (Tabla II) (CDC, 2004).

Las infecciones **incisionales** se subdividen en 2 tipos en función de su profundidad: infección incisional superficial, cuando afecta a piel y tejido celular subcutáneo, e infección incisional profunda, cuando afecta a tejidos blandos profundos.

Las infecciones de **órgano-espacio** afectan a cualquier estructura anatómica manipulada diferente de la incisión en la piel.

CLASIFICACIÓN DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO SEGÚN LOS CENTROS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE LOS ESTADOS UNIDOS (CDC)
INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA SUPERFICIAL
Infeción 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. Debe cumplir uno de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none">1. Exudado purulento de la incisión superficial.2. 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).3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión.<input type="checkbox"/> Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema)
INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA PROFUNDA
Infeción 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:

1. Exudado purulento desde un punto de drenaje profundo.
2. Dehiscencia espontánea de la sutura con aislamiento de un microorganismo en el cultivo procedente de la incisión profunda.
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:
 - Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión.
 - Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema)
4. Evidencia de infección o hallazgo de absceso local en revisión quirúrgica de la herida, mediante diagnóstico anatomopatológico, o mediante técnicas de diagnóstico por imagen.

INFECCIÓN DE ÓRGANO - ESPACIO

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:

1. Aislamiento de un microorganismo en el cultivo del líquido o tejido procedente de un órgano o espacio profundo.
2. Evidencia de infección o hallazgo de absceso local en revisión quirúrgica, mediante diagnóstico anatomopatológico, o mediante técnicas de diagnóstico por imagen.

Tabla II. Clasificación de ISQ de los Centros para la Prevención y Control de enfermedades infecciosas (CDC) (CDC 2004)

En 1964 se difundió la clasificación del National Research Council (NCR) de los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección (TABLA III) (Sawyer & Pruett, 1994). Dicha clasificación predice la probabilidad de infección quirúrgica en función del grado de contaminación bacteriana intraoperatoria. Sin embargo, en la actualidad se cree que es una clasificación poco discriminatoria ya que se han comprobado importantes variaciones de los índices de infección para los distintos procedimientos incluidos en una misma categoría de la clasificación.

CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS SEGÚN SU RIESGO DE INFECCIÓN DEL NATIONAL RESEARCH COUNCIL

CIRUGÍA LIMPIA

Cirugía electiva, sin encontrar inflamación aguda, 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.

CIRUGÍA LIMPIA-CONTAMINADA

Cirugía 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.

CIRUGÍA CONTAMINADA

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.

CIRUGÍA SUCIA

Hallazgo o drenaje de pus o absceso, perforación preoperatoria de una cavidad corporal colonizada, traumatismo penetrante de más de 4 horas de evolución.

Tabla III. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos por riesgo de infección del National Research Council.

2.3 MICROBIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

A principios de los años 70 en Estados Unidos se desarrolló, promovido por los CDC, un sistema de vigilancia de la infección nosocomial denominados National Nosocomial Infection Surveillance System de los Estados Unidos (NNIS) (CDC, 2004), basados en la participación voluntaria de hospitales en Norteamérica mediante la recogida de datos con protocolos estandarizados, para posteriormente remitirlos a la agencia estatal para su análisis y difusión. De acuerdo con los últimos resultados del sistema de vigilancia norteamericana NNIS (CDC, 2004) los microorganismos aislados en cultivos de heridas quirúrgicas con mayor frecuencia fueron, en orden decreciente, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativos*, *Enterococcus spp*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. En la Unión Europea, el 27-40 % de las infecciones fueron causadas por *Staphylococcus aureus*, el 6-11% por SCN, el 3-15% por *Escherichia coli* y el 7-10% por *Pseudomona spp*. Sin embargo, el aumento de pacientes inmunocomprometidos hizo cada vez más frecuentes las infecciones por patógenos antes raros como *Candida albicans*. Además el uso inadecuado de antibióticos ha motivado la aparición de infecciones por patógenos multiresistentes

como *Staphylococcus aureus* meticilín-resistente (SAMR) . Más raras son las infecciones causadas por *Serratia marcescens*, *Moraxella osloensis*, *Clostridium perfringens*, *Nocardia farcinica*, *Pseudomonas multivorans* o *Legionella pneumophila*, entre otras.

2.4 PATOGENIA DE LA INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO

El riesgo de infección del sitio quirúrgico viene definido por el grado de contaminación y virulencia del agente, así como por la capacidad de defensa del huésped. Cuantitativamente se ha demostrado que una contaminación de $>10^5$ microorganismos por gramo, eleva considerablemente el riesgo de ISQ. Sin embargo, la dosis contaminante necesaria para la infección será mucho menor, si existe algún material ajeno al organismo (catéteres, prótesis, material de osteosíntesis).

Los microorganismos pueden contener o producir toxinas, polisacáridos u otras sustancias que faciliten su capacidad invasiva o defensiva, contribuyendo así a su supervivencia. Los *Staphylococcus coagulasa negativos* producen un glicocalix denominado “slime” que crea una barrera protectora contra la fagocitosis del organismo huésped, funcionando además como defensa contra la terapia antimicrobiana.

En la mayoría de los casos la infección de la herida quirúrgica es debida a microorganismos de la flora endógena del huésped como consecuencia de la violación de las barreras naturales de nuestro organismo que van desde realizar una incisión en la piel hasta penetrar en cavidades viscerales.

2.5 FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO

En epidemiología el término factor de riesgo en el contexto de infección de sitio quirúrgico viene estrictamente definido como aquella variable con una asociación independiente con el desarrollo ISQ después de una intervención específica. Los factores que de forma consistente predisponen a la ISQ son el tipo de cirugía y el grado de contaminación de la herida (según la Clasificación del NCR), la comorbilidad, la duración de la intervención, la estancia preoperatoria prolongada, la edad y la obesidad. Otros factores como 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 ISQ en algunos estudios (Mangram et al, 1999). En la actualidad se han descrito algunos factores que pueden contribuir a disminuir la tasa de ISQ, 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.

Los factores de riesgo se pueden dividir en endógenos (individuales y propios de cada paciente y, ocasionalmente, difíciles de controlar en el preoperatorio) y exógenos (características generales sobre las que puede influir el cirujano y/o el sistema sanitario) (Mangram et al, 1999).

2.5.1 FACTORES ENDÓGENOS

□ **Comorbilidad.** El proyecto SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control) de EEUU detectó, como uno de los principales factores de riesgo de ISQ, la presencia de enfermedades crónicas asociadas (tres o más

diagnósticos en el momento del alta). Posteriormente, el índice de riesgo SENIC fue reevaluado y se reemplazó el número de diagnósticos al alta por el baremo del estado preoperatorio de la American Society of Anesthesiologists (ASA). Un estudio halló que la puntuación ASA III o IV tenía un poder predictivo independiente de ISQ, con una odds ratio de 4,2 (IC del 95%: 2,8 - 6,4) comparado con ASA I o II (Culver et al, 1991).

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

□ **Edad avanzada.** 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 ISQ puede ser multifactorial (cambios fisiológicos asociados al envejecimiento, enfermedades crónicas, inmunodepresión, déficits nutricionales, mayor tasa de hospitalización prolongada, etc.). Un estudio multicéntrico publicado en 2005 sobre 144.485 pacientes, demostró una relación significativa entre la edad y el riesgo de ISQ (Kaye et al, 2005).

□ **Obesidad.** El efecto de la obesidad sobre la infección postoperatoria es controvertido, pero parece que la obesidad constituye un factor de riesgo de ISQ, que además aumenta considerablemente en la obesidad mórbida debido a la necesidad de realizar incisiones de mayor tamaño, la mala vascularización del tejido celular subcutáneo y las alteraciones de la farmacocinética de los antibióticos profilácticos en el tejido graso.

□ **Tabaco.** Estudios experimentales han puesto de manifiesto un mayor índice de ISQ 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 ISQ constituye un elemento nocivo para la cicatrización de la herida (Mangram et al, 1999).

□ **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 inmune y, por ende, la modificación del sistema defensivo del individuo, o bien por complicaciones primarias del tumor (ruptura de la barrera cutáneo-mucosa) en la cirugía. Además existen ciertos factores de confusión (complicaciones sépticas derivadas de la cirugía y la técnica quirúrgica, presencia de catéteres intravasculares, las secuelas del tratamiento neoadyuvante, etc.). 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 ISQ.

□ **Desnutrición.** Se relaciona directamente con la inmunosupresión, aunque en general, los análisis de regresión múltiple no han podido otorgar un valor pronóstico independiente a este parámetro. No existe suficiente evidencia científica para recomendar el soporte nutricional preoperatorio como medida de prevención de la ISQ (Mangram et al, 1999).

□ **Diabetes:** La complicación postoperatoria más frecuente del diabético operado es la infección de la herida. Niveles promedio de glucosa superiores a 200-230 mg/dL durante la intervención y en el postoperatorio inmediato pueden asociarse a un incremento del riesgo de infección postquirúrgica. Aunque puede

no ser un factor de riesgo independiente, se recomienda mantener la glucemia perioperatoria por debajo de 175 mg/dL.

□ **Corticoides e inmunosupresores.** No existen datos concluyentes que establezcan el uso de corticoides como factor de riesgo independiente, si bien es cierto que el uso prolongado de los mismos puede causar inmunodepresión.

2.5.2 FACTORES EXÓGENOS

□ **Estancia hospitalaria preoperatoria prolongada.** Se produce un aumento del riesgo de infección debido a la modificación de la flora normal por la hospitalaria, siendo esta última más rica en bacterias farmacoresistentes. Si bien es cierto que la estancia preoperatoria prolongada puede estar asociada a comorbilidades del paciente (Mangramet al, 1999). No existe estudios que demuestren asociación entre estancia preoperatoria prolongada y aumento de ISQ.

□ **Eliminación del vello.** La situación ideal y de menor riesgo sería no eliminar el vello, pero cuando es necesario debe evitarse el rasurado (especialmente si es dentro de quirófano), debe realizarse con maquinilla eléctrica con cabezal desechable lo más cerca posible del inicio de la intervención y fuera del área quirúrgica.

□ **Profilaxis antibiótica.** El objetivo de la profilaxis antibiótica es lograr niveles elevados de antibiótico en el momento de la cirugía, para ello es necesario la administración del antibiótico dentro de los 30 minutos previos a la cirugía y una segunda dosis a las 24 horas de la misma. El tipo y dosis de antibiótico viene determinado en cada caso por los patógenos más frecuentes en cada medio

hospitalario. Esta medida aplicada correctamente ha demostrado ser uno de los factores fundamentales para la prevención de la ISQ.

□ **Inserción de un implante protésico.** La introducción de cualquier material ajeno al organismo, supone un aumento del riesgo de ISQ requiriendo menor cantidad de inóculo bacteriano para producir infección sobre dicho implante que sobre tejido natural.

□ **Duración de la intervención.** El riesgo de ISQ es proporcional a la duración de la intervención quirúrgica y se multiplica por dos cada hora de intervención.

□ **Uso de drenajes.** Los drenajes tienen como función, evitar la creación de colecciones en el sitio de la cirugía que puedan ser colonizadas por bacterias, pero el mantenimiento excesivo de los mismos puede aumentar la incidencia de ISQ. En caso de necesidad no se recomiendan los drenajes pasivos tipo penrose ni exteriorizados a través de la herida quirúrgica; es preferible optar por drenajes aspirativos, unidireccionales y cerrados y a través de incisiones distantes a la herida, siendo fundamental retirarlos lo antes posible.

□ **Preparación prequirúrgica del paciente.** Las duchas con antiséptico previas a la cirugía disminuyen las colonias de microorganismos en la piel del paciente. Un estudio con más de 700 pacientes demostró que la ducha de clorhexidina disminuía las colonias de 2.8×10^2 a 0.3.

□ **Lavado de manos y antebrazo de cirujano.** En 2009 la OMS ha refrendado el uso de soluciones alcohólicas como lavado prequirúrgico de manos y antebrazo. La duración es de sólo 3 minutos y no requieren lavado previo ni cepillado. Finalmente se secan con una toalla de papel que se desechará. Las

soluciones alcohólicas han demostrado ser superiores a la clorhexidina o povidona iodada, especialmente por su mayor eficacia residual. De las soluciones alcohólicas antisépticas la que ha demostrado mayor eficacia con diferencia es la clorhexidina alcohólica al 2% (Herruzo Cabrera, 2010)

□ **Ventilación de quirófano.** El número de microorganismos en el aire de quirófano es directamente proporcional al número de personas dentro del quirófano, que debe ser el mínimo necesario para el correcto funcionamiento del mismo. Debe mantenerse una presión positiva en el interior de quirófano para evitar flujos que entren del exterior. Estudios realizados por Charnley se demostró que el uso de sistemas de flujo laminar sobre el campo aséptico disminuía la incidencia de ISQ de 9% a 1% en intervenciones ortopédicas. Además el uso de filtros High Efficiency Particulate Air (HEPA) está claramente establecido, con estos filtros se logra eliminar partículas de diámetro mayor o igual a 0.3 micras con una eficiencia de 99.97% (Mangram et al, 1999).

□ **Esterilización del instrumental.** La esterilización exprés debe reservarse exclusivamente para casos de emergencia y no utilizarse de forma rutinaria o cuasi rutinaria. Este tipo de esterilización se caracteriza por su velocidad (1-3 horas) pero utiliza un mecanismo límite en varios aspectos tiempo, temperatura o presión a la hora de llevar a cabo el proceso de esterilización, además el embalaje suele ser más precario existiendo mayor posibilidad de contaminación durante el transporte.

□ **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 perioperatorias, así como minimizar la pérdida de sangre durante la intervención para evitar al máximo la transfusión.

□ **Hipotermia.** El descenso de la temperatura corporal 1 a 1,5° debe ser considerado como favorecedor para el desarrollo de ISQ. 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. Kurz y cols., en un ensayo prospectivo controlado de 200 pacientes intervenidos de cirugía de colon, mostraron un índice de ISQ del 6% en normotermia, respecto a un 19% en hipotermia (Kurz et al, 1996).

□ **Hipoxia.** Existe gran controversia al respecto de si la hiperoxigenación en el periodo perioperatorio puede tener algún papel en la disminución de la ISQ, 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.

2.6 ÍNDICES DE RIESGO DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO

La primera clasificación para intentar predecir el riesgo de ISQ fue creada por el National Research Council (Sawyer & Pruett, 1994) que dividía las intervenciones en limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia.

Más tarde, el índice SENIC demostró ser mejor predictor del riesgo de ISQ (Haley et al, 1980). En 1991, Culver y cols. presentaron una modificación del índice SENIC a partir de los datos obtenidos del NNIS (Culver et al, 1991).

2.6.1 Índice NNIS

En la actualidad, el índice más empleado para calcular la tasa previsible de ISQ es el NNIS (CDC, 2004). Éste es específico para cada intervención y las clasifica combinando los siguientes factores:

- Paciente ASA III o mayor (Tabla IV) (1 punto)
- Intervención clasificada como contaminada o sucia (Tabla III) (1 punto)
- Intervención de duración quirúrgica superior a T horas, donde T depende del tipo de cirugía realizada (Tabla V) (1 punto). T horas es el percentil 75 de la duración de la cirugía para cada tipo de intervención. Se utilizan los valores T norteamericanos.

Clasificación ASA del estado físico preoperatorio

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

Tabla IV. Clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA).

Aunque el índice NNIS se creó para predecir el riesgo de ISQ (Tabla VI), también tiene buena correlación con las otras infecciones nosocomiales.

T: punto de corte de duración de la cirugía establecido por el grupo NNIS

Prótesis de cadera	2 horas
Prótesis de rodilla	2 horas
Fusión vertebral	4 horas
Laminectomía	2 horas
Reducción abierta y fijación interna	2 horas

Tabla V. Punto de corte (T) de la duración de la cirugía establecido por el grupo NNIS

Riesgo de infección NNIS

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

Tabla VI. Riesgos de infección de sitio quirúrgico en función de la clasificación NNIS.

2.6.2 Clasificación de la gravedad de la ISQ: ASEPSIS score

Valora la gravedad de la infección de herida durante la primera semana, puntuando distintos factores como: necesidad de desbridamiento o antibióticos, tipo de drenaje y microbiología. Clasifica la infección postoperatoria en cinco categorías desde cicatrización normal a infección grave (Wilson, 1986).

2.8 MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO

La prevención de la infección del sitio quirúrgico viene realizándose desde la antigua Grecia. Hipócrates (460-377 a.C.) utilizaba vinagre para irrigar heridas abiertas y las cubría. Semmelweis insistió sobre la importancia del lavado de manos entre la atención a diferentes pacientes. Olliver, a mediados del siglo XIX, probó la eficacia de varios antisépticos descritos originariamente por Pringle y aconsejó el uso estricto de ropas limpias por parte de los cirujanos y del paciente, la limpieza de las manos de los cirujanos, el instrumental y las habitaciones. Joseph Lister instauró la antisepsia como medida de prevención de las infecciones y el principio de profilaxis como uno de los objetivos principales en la práctica quirúrgica. El uso de guantes durante las intervenciones fue introducido por Joseph C. Bloodgood.

Para conseguir disminuir la incidencia de ISQ precisamos conocer la frecuencia de dicha complicación. En 1985, el estudio SENIC demostró que hasta el 30% de las infecciones nosocomiales son evitables cuando se establecen programas de vigilancia (Haley et al, 1980).

2.8.1 Medidas de prevención preoperatorias

Medidas Generales:

Detección y tratamiento de los factores de riesgo intrínsecos del paciente.

El objetivo es conseguir el mejor estado general posible para el paciente antes de la intervención.

□ Control de la glucemia. Evitar la hiperglucemia perioperatoria en pacientes diabéticos.

Tratamiento previo a la cirugía de infecciones activas, siempre que sea posible.

Recomendación de no fumar al menos 30 días antes de la intervención.

Acortar la estancia prequirúrgica.

Evitar, si es posible, el uso de corticoides previos a la cirugía.

En cirugía programada intentar conseguir un buen estado nutricional previo a la cirugía y evitar la obesidad.

Preparación prequirúrgica

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

1) El día antes de la intervención:

- Lavados orofaríngeos con antiséptico (Hexetidina o Clorhexidina-gluconato al 0,12 %) para la prevención de la neumonía postquirúrgica precoz.
- Uñas de manos recortadas, desprovistas de esmalte para permitir la valoración de la oxigenación periférica.

2) El día de la intervención :

- Ducha con clorhexidina de la zona a intervenir ha demostrado disminución de las colonias bacterianas.
- Lavados orofaríngeos con antiséptico (Hexetidina o Clorhexidina-gluconato al 0,12 %)
- Retirada del vello mediante corte al ras con maquinilla eléctrica desechable, 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, preferiblemente antes de entrar en quirófano

Profilaxis antibiótica:

La profilaxis antibiótica en cirugía es una de las estrategias más importantes para disminuir la incidencia de infección de herida quirúrgica postoperatoria.

Una adecuada profilaxis debe garantizar concentraciones bactericidas del antibiótico en suero y en tejido en el momento de la manipulación quirúrgica, y mantener concentraciones adecuadas hasta que finalice la intervención, por lo que se debe repetir la administración en caso de cirugía prolongada o hemodilución.

Dado que su intención es preventiva, está en principio indicada en todas las cirugías de tipo limpio-contaminadas y contaminadas, así como en determinados casos de cirugía limpia: cuando se coloca material protésico, cuando el paciente tiene determinados factores de riesgo que determinan una inmunodepresión o cuando, por su localización, las consecuencias de una infección local podrán ser muy graves (por ejemplo, en neurocirugía, cirugía cardíaca). No está indicada en cirugías sucias, porque en estas la intención del antibiótico utilizado es terapéutica y no preventiva (Rodríguez-Caravaca et al, 2010).

Tipos de Cirugía, riesgo de ISQ y pautas de actuación		
TIPO DE CIRUGIA	RIESGO DE ISQ sin profilaxis	MODO DE ACTUACION
LIMPIA	1 - 2%	Solo si: NNIS>2, inmunocomprometidos, implantes o > 65 años

LIMPIA-CONTAMINADA	2 - 4 %	Quimioprofilaxis
CONTAMINADA	7 - 10 %	Quimioprofilaxis
SUCIA	10 - 40 %	Terapia antimicrobiana empírica

Tabla VII. Riesgo de ISQ y modo de actuación según el grado de contaminación de la cirugía.

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) (Díez, 2007).

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) (Díez, 2007).

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. Ej: Cefazolina).

- En todo caso, la profilaxis no se debe prolongar más allá de 24 horas tras la intervención, ya que no sólo 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 se debe utilizar rutinariamente vancomicina como profilaxis perioperatoria, salvo en situaciones de alergia al antimicrobiano estándar (cefalosporinas generalmente).

2.8.2 Medidas de prevención intraoperatorias

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:

1) Esterilización del instrumental quirúrgico.

No utilizar nunca material procesado mediante autoclaves de ciclo rápido (flash) como alternativa al autoclave estándar de vapor, salvo para reprocesar material no sustituible que se requiere de forma inmediata (por ejemplo, reprocesamiento de un instrumento contaminado por error durante la intervención) (Díez, 2007).

2) Medidas estructurales de la sala quirúrgica :

- 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

- No se recomiendan lámparas UV (ultravioleta) ni alfombras de antiséptico en quirófano.

3) 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.

4) Verificación de la bioseguridad ambiental (verificar rutinariamente el estado de contaminación fúngica del aire una vez por mes).

Desinfección de la piel: tipos de antisépticos

Hace más de 20 años que las soluciones alcohólicas se recomiendan para antisepsia quirúrgica en distintos países europeos, y desde el 2002, en EE.UU. A finales de la década de 1990 se empezó a publicar que las soluciones alcohólicas tienen más eficacia antimicrobiana que los métodos de lavado quirúrgico clásico

(clorhexidina al 4–5%, PVP-I al 7,5–10%), tanto sobre la microbiota transitoria como sobre la permanente de la piel. Por otra parte, las soluciones alcohólicas protegen más la dermis del usuario (menor sequedad y menor irritación) y, al aplicarlas, no necesitan cepillado (menor agresión dérmica) (Herruzo Cabrera, 2010). En 2008 ha aparecido una revisión de la Cochrane sobre la eficacia de la antisepsia quirúrgica para reducirla infección del sitio quirúrgico, en la que se comparan las soluciones alcohólicas respecto de los otros 2 antisépticos clásicos, povidona iodada y clorhexidina. Quedando patente que una de las soluciones alcohólicas eran más eficaces que la clorhexidina, y ésta que la povidona iodada. Acerca de qué tipo de solución alcohólica es la mejor existen varios estudios que apoyan a la clorhexidina alcohólica 2 % (Herruzo Cabrera, 2010). A principios de 2010 se publicó un ensayo clínico con más de 400 enfermos en cada brazo, en el que se ha investigado la incidencia de ISQ en enfermos sometidos a cirugía limpia-contaminada, entre aquellos a los que se aplicó como antisepsia prequirúrgica povidona iodada respecto a los que se les puso clorhexidina al 2% en isopropil alcohol (ChloraPreps, una solución empleada en venopunción). La solución alcohólica redujo la incidencia de ISQ casi a la mitad, tanto en herida superficial como en herida profunda, e incluso redujo la infección de órgano espacio, aunque el descenso no fue significativo con la n de 400 (Darouiche et al, 2010).

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. Las recomendaciones de disciplina contribuyen doblemente a disminuir la contaminación del aire del quirófano y a favorecer el funcionamiento del sistema de climatización de la sala quirúrgica.

1) 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.

2) 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.

3) Disciplina y comportamiento intraquirófano.

Hay que mantener cerradas las puertas para favorecer la situación de presión positiva intraquirófano y reducir el tránsito de personal.

4) 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.

- 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 (FIO₂ 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.

□ 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.

□ Evitar tensión en las líneas de sutura.

2.8.3 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.

Cuidado postoperatorio de la herida quirúrgica.

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 estériles) antes y después de cualquier contacto con el apósito o la incisión quirúrgica.

Debe reconocerse precozmente una posible ISQ, 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.

Vigilancia epidemiológica.

Mantener un sistema de vigilancia epidemiológica prospectiva de la infección nosocomial 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 SITIO QUIRÚRGICO EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA

3.1 INTRODUCCIÓN

La ISQ es una de las complicaciones más temidas que pueden producirse después de una artroplastia primaria de rodilla (APR), desde el punto de vista del cirujano representa un tratamiento difícil y prolongado; para el paciente la infección es devastadora dado que supondrá múltiples cirugías, ingresos prolongados para tratamientos antibióticos intravenosos; así como una rehabilitación dura y larga con resultados funcionales poco satisfactorios en muchas ocasiones.

El impacto económico del tratamiento de una ISQ es importante. Se ha demostrado que la utilización de recursos hospitalarios aumenta entre tres y cuatro veces el coste del tratamiento de la APR y el doble de lo que requiere una cirugía de revisión aséptica (Herbert et al, 1996). El aumento del coste socioeconómico de esta complicación tiene como consecuencias importantes pérdidas económicas para las instituciones donde se realizan.

Para disminuir al mínimo la morbi-mortalidad asociada con esta complicación es fundamental el aumento de las medidas preventivas, el diagnóstico precoz y la utilización de protocolos de tratamiento.

3.2 DEFINICIÓN

La ISQ es aquella que se produce en el año siguiente tras una intervención de APR, dado que en la intervención se introduce material protésico. Se pueden dividir en: superficial, profunda y órgano específica (TABLA II) (CDC, 2004)

3.3 INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO

La incidencia de ISQ en la APR ha ido disminuyendo drásticamente a lo largo de la historia, en las primeras APR los porcentajes de infección llegaron a ser del 23% (Insall et al,1979) , en los años 70 una revisión de los trabajos publicados la estimaba en 5% (Insall et al, 1983), en la actualidad parecen situarse en torno al 1-2% (Jämsen et al, 2010). La incidencia de iSQ en artroplastia de rodilla en España más reciente publicada es 2,1% (Jaen et al, 2012).

Aunque los avances como las profilaxis antibiótica han disminuido la incidencia de infección, los porcentajes globales han permanecido relativamente estables durante las dos últimas décadas.

Se han propuesto que existen una serie de factores anatómicos inherentes que contribuyen al desarrollo de una infección. Estos factores comprenden la posición relativamente superficial de la articulación, la ausencia de cobertura muscular vascularizada y un aporte vascular marginal de la región anterior de la piel, aumentando el riesgo de complicaciones de la herida quirúrgica, entre ellas la infección.

Existe una amplia lista de factores de riesgo asociados a un aumento de la incidencia de infección en la APR. Se pueden clasificar como: factores del huésped y factores perioperatorios.

Factores reaccionados con el huésped:

Son factores que en general no son modificables, pero es importante tenerlos en cuenta con el fin de realizar una correcta prevención y diagnóstico precoz en caso de que aparezca la complicación.

La inmunodepresión se ha asociado claramente con la infección. En la población reumática se ha estimado un incremento del riesgo de infección de 2.6 veces más respecto la población artrósica (Poss et al, 1984). Además este tipo de paciente puede agravar el riesgo con la toma de corticoides orales. La corticoterapia oral ha demostrado constituir un factor de riesgo independiente. Otras patologías como las enfermedades crónicas, la desnutrición, pacientes trasplantados o las neoplasias malignas, así como la edad avanzada se han asociado a estados de inmunodepresión con aumento importante del riesgo de infección.

La diabetes junto con los estados de hiperglucemia se han relacionado con aumento de las ISQ (Yang et al, 2001), probablemente en relación con alteración de la función de neutrófilos (Peleg et al, 2007). El estrés quirúrgico en pacientes obesos o con síndrome metabólico puede ocasionar una resistencia a la insulina que genera un estado de hiperglucemia (Ljunqvist et al, 2007). Se estiman tasas de ISQ de hasta 1.5-6.8% (Jämsen E et al, 2010).

La obesidad mórbida, no sólo supone un aumento de la dificultad técnica de la cirugía con el consiguiente aumento de los tiempos quirúrgicos, además se asociado con un aumento en la incidencia de infecciones. Un estudio realizado en 1988 estableció una incidencia de 10% en una población de pacientes con obesidad mórbida intervenidos de ATR, en la mayoría de los casos se relacionaba con problemas en la cicatrización en las primeras 20 semanas desde la cirugía (Windsor & Insall, 1983).

Las cirugías previas de rodilla constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de infección. Estas cirugías aumentan la cantidad de tejido cicatricial

mal vascularizado con peor cicatrización respecto el tejido virgen. El claro ejemplo de que las cirugías previas aumentan la incidencia de infección lo constituyen los estudios que demuestran mayor incidencia en las cirugías de revisión respecto las primarias (Hansen & Rand, 1998).

Clásicamente se ha pensado que las infecciones concomitantes (tracto urinario, respiratorias...) pueden ser un foco de bacteriemias que terminen siendo el origen de una infección del sitio quirúrgico. Esta hipótesis no ha sido demostrada, y autores como Koulouvaris no encontraron asociación entre las infecciones del tracto urinario preoperatorias y el desarrollo posterior de ISQ, por lo que sugieren que no estaría justificado demorar una intervención artroplástica (Koulouvaris et al, 2009).

La desnutrición es otro factor relacionado con la ISQ, los pacientes desnutridos deberían valorar como candidatos a tratamiento para suplementar y restablecer los niveles adecuados de albumina (Del Savio et al, 1999).

Factores perioperatorios:

Estos factores son de vital importancia, dado que será sobre los que en muchas ocasiones podremos actuar en las medidas de prevención. Se pueden clasificar como preoperatorios, intraoperatorios y posoperatorios.

Preoperatorios

La estancia hospitalaria preoperatoria prolongada produce un aumento del riesgo de infección debido a la modificación de la flora normal por la hospitalaria, siendo esta última más rica en bacterias fármaco-resistentes. Si bien es cierto que

la estancia preoperatoria prolongada puede estar asociada a comorbilidades del paciente.

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 perioperatorias, así como minimizar la pérdida de sangre durante la intervención para evitar al máximo la transfusión.

Intraoperatorios:

La hipotermia es uno de los factores relacionados con aumento de la ISQ. Es bien conocido que la normotermia evita la vasoconstricción, mantiene la oxigenación de los tejidos y preserva la función inmune (neutrófilos y producción de anticuerpos por las células T).

La hipoxia puede desempeñar un papel dificultando la cicatrización de los tejidos y la destrucción oxidativa de patógenos (Babior,1978). La correcta perfusión y oxigenación de los tejidos sometidos a estrés quirúrgico es un pilar fundamental para prevenir la ISQ.

El tipo de anestesia también ha demostrado tener un papel en la prevención de la infección. La anestesia general no bloquea completamente la respuesta autonómica, con mayor respuesta al estrés quirúrgico. Esto genera una vasoconstricción que se traduce en hipoperfusión e hipoxigenación de los tejidos, con los efectos deletéreos que esto supone. La anestesia epidural o espinal produce un bloqueo simpático que produce una mayor vasodilatación y mejor oxigenación de los tejidos, mejorando la respuesta inmune en el sitio quirúrgico y manteniendo un estado de normotermia (Chuen-Chau, 2010).

Una de las principales fuentes de bacterias dentro de quirófano es el personal. La disminución del número de personas al mínimo necesario, así como la reducción del tránsito con el exterior es beneficioso para evitar la contaminación bacteriana (Ritter & Campbell,1988).

La técnica quirúrgica es fundamental, una técnica minuciosa que evita la desvitalización tisular y la hemostasia adecuada limita las complicaciones de la herida quirúrgica. Además los implantes constreñidos (prótesis tipo charnela) contribuyen a mayores porcentajes de infección. Se han demostrado porcentajes de infección de hasta el 16% con implantes constreñidos (Johnson & Bannister, 1986). Probablemente sea debido a que el uso de dichos implantes se realiza en cirugías más complejas que aumenta la duración y la disección de partes blandas. Además dichos implantes se suelen usar en cirugía de revisión.

La duración de la intervención, es otro factor fundamental en la prevención de la infección, así algunos autores lo presentan como el fundamental. El riesgo de infección de herida quirúrgica es proporcional a la duración de la intervención quirúrgica y se multiplica por dos cada hora de intervención. Se ha demostrado que según aumenta la duración de la cirugía aumenta la contaminación de los guantes, instrumental y aspiradores (Ritter & Campbell,1988).

La eliminación del vello mediante el rasurado (especialmente si se realiza dentro de quirófano) supone una fuente de contaminación de la flora endógena de la piel.

Postoperatorios:

El dolor posoperatorio desencadena un aumento de la respuesta simpática con elevación en la liberación de catecolaminas, esto puede desencadenar una

constricción arteriolar con disminución de la perfusión periférica, así como una disminución de la oxigenación de los tejidos, que ocasiona un posible aumento de la infección de la herida quirúrgica, aunque este hecho no se ha contrastado (Treschan et al, 2003).

Los drenajes constituyen una vía de comunicación con el exterior. Los drenajes pasivos bidireccionales o aquellos exteriorizados a través de la herida quirúrgica son los que presentar mayor riesgo de contaminación de la herida quirúrgica, aunque dicha información no ha sido contrastada.

3.4 MICROBIOLOGÍA

Los organismos implicados con mayor frecuencia en la ISQ en la APR son los microorganismos gram positivos, siendo menos frecuentes las infecciones por gram negativos y flora mixta.

Entre las bacterias gram positivas predominantes estaban: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus spp*, siendo los *Enterococco spp* los menos frecuentes.

Mientras que las infecciones por gram negativos son menos frecuentes, posicionándose como los organismos más frecuentes *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Los patrones infecciosos específicos de cada centro varían en cierta medida. En líneas generales algunos trabajos han demostrado la prevalencia creciente de *Staphylococcus Epidermidis* como el organismo predominante implicado en las infecciones relacionadas con un implante (Del Savio et al, 1999). Nickson ha realizado una revisión de los principales agentes microbianos

encontrados en infecciones profundas de prótesis primarias de rodilla en el periodo entre 1994-2008 y ha identificado un cambio de tendencias en el agente etiológico, siendo los *Staphylococcus* coagulasa negativos los principales agentes responsables de la infección hasta en un 49% de los casos (Nickinson, 2010). Otros agentes frecuentes encontrados son el *Staphylococcus aureus* (13%), *Escherichia coli* (7%) y *Enterococo faecalis* (6%).

Las infecciones por hongos son poco frecuentes, la mayoría de los casos son causados por *Candida spp.* También se han publicados casos excepcionales de infecciones por *Micobacterium tuberculosis*.

La aparición de resistencias bacterianas frente a los agentes antimicrobianos convencionales es motivo de preocupación. Los *Staphylococcus aureus* (SAMR) y *S.epidermidis* (SERM) meticilin-resistentes han motivado la utilización creciente de la vancomicina como profilaxis habitual en algunos centros hospitalarios. Más preocupante, pero también menos frecuente, es la aparición de *Enterococos* vancomicin-resistentes para los que no existe realmente ningún tratamiento eficaz en la actualidad.

La fisiopatología de la infección protésica se basa en la adhesión bacteriana a los polímeros y al metal a través de glicoproteínas. La producción de una cubierta de glicocalix o de mucopolisacaridos por parte de algunas bacterias, sobretodo de *Staphylococcus Epidermidis*, aumenta la virulencia mediante la protección que les confiere frente a los antibióticos y a las defensas del huésped (Jämsen, 2010). Estas fuerzas de unión contribuyen a aumentar la resistencia bacteriana, y hacen que la infección sea difícil de erradicar por métodos no quirúrgicos.

3.5 TASAS DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO EN LA ARTROPLASTIA PRIMARIA DE RODILLA

Las primeras artroplastias de rodilla alcanzaron porcentajes de infección de hasta un 23% , esto es debido a que dichos resultados pertenecen a la era previa al uso de la profilaxis antibiótica, así como la utilización de implantes más constreñidos. En una revisión de los trabajos publicados a lo largo de los años 70 revelaba un porcentaje global de un 5% (Insall J et al,1983) . Aunque los avances en la APR han disminuido considerablemente la tasa de infección global, han permanecido relativamente constantes durante las últimas dos décadas.

Actualmente las cifras son variables dependiendo de las series, pero parece que el porcentaje de infección se sitúa en torno a 1-2% (Jaén et al, 2011).

En un estudio de casos y controles publicado recientemente por Oliveira et al se establecieron datos de infección variables dependiendo del procedimiento ortopédico que se realizó y del país donde se realizó el estudio. Así la incidencia de infección profunda de artroplastia de rodilla fue de 33.3% en Brasil, 0.5% en Francia, 2.2% Holanda y 0.9-2.3% para Estado Unidos (Oliveira et al, 2010). Otros autores como Chesney realizaron un estudio prospectivo de 1509 artroplastias de rodilla, obteniendo una incidencia de infección de profunda de 1% y de infección superficial de 3.3% (Chesney et al, 2008). Steven et al siguieron prospectivamente a 69 663 pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla durante 10 años, de tal forma que obtuvieron una incidencia acumulada para infección profunda de 1.55% para los 2 primeros años, y de 0.46% para los 8 siguientes (Kurtz et al, 2010).

Llama la atención la diversidad en los resultados, en una complicación tan importante como para llevar un riguroso control.

Dentro del ámbito nacional los últimos datos aportados por el EPINE 2010 muestran una prevalencia de infección de herida quirúrgica de 3.61% para la artroplastia de rodilla, la cual es superior a muchos de los resultados publicados en la bibliografía científica. Aún así es inferior la prevalencia de ISQ a los de otros procedimientos de cirugía ortopédica, 6.07% para la artroplastia de cadera y 8.75% para las artrodesis vertebrales (EPINE, 2013).

3.6 PREVENCIÓN

A continuación, se describen las medidas de prevención de ISQ en la artroplastia primaria de rodilla.

3.6.1 PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La investigación en la profilaxis antimicrobiana se inició en los años 70 cuando Miles y Burke (Miles et al, 1957) establecieron la eficacia de los antibióticos en la reducción del tamaño de la herida tras la administración subcutánea de una inoculación bacteriana en un modelo de conejillo de indias. Al retrasar la administración de antibióticos entre 3 o 4 horas, las lesiones resultantes eran del mismo tamaño que los de animales que no recibieron profilaxis antibiótica.

Posteriormente, este concepto fue confirmado en un estudio a gran escala, que incluyeron los procedimientos quirúrgicos realizados en 2847 pacientes (Classen et al, 1992).

Los pacientes que recibieron antibióticos entre las 24 y 2 horas antes de la cirugía o 3 horas después de terminar la cirugía tuvieron una tasa de infección

superior al 3%. La tasa de infección más baja (0,6%) fue observada entre los pacientes que recibieron el antibiótico justo antes de la intervención.

Una vez que el momento preciso de la administración se estableció, muchos otros autores realizaron estudios para identificar el mejor antibiótico para diferentes tipos de cirugía y su duración óptima.

La información de estos estudios puede resumirse:

- 1) El antibiótico elegido debe cubrir la flora principal contaminante presente en la piel o mucosa afectada por la incisión.
- 2) Con el fin de lograr altas concentraciones de antibióticos durante la cirugía, el mejor momento para la infusión de antibióticos es de 15-30 minutos por vía intravenosa antes de iniciar la cirugía.
- 3) La administración de una dosis preoperatoria de antibióticos es probablemente suficiente. Aunque este aspecto es motivo de gran controversia, algunos autores defienden mantener la profilaxis hasta 24 horas después de la intervención.

Por lo general la cirugía ortopédica consiste en la implantación de materiales ajenos al organismo. Estudios en modelos animales han revelado que la carga bacteriana necesaria para provocar infecciones, cuando el implante está presente, se podría reducir de 10.000 veces en comparación con aquellos que no tienen cuerpos extraños (Falcieri, 1984). Este hecho se asocia con el deterioro de la función fagocítica en las superficies inertes y la capacidad de los microorganismos para formar una compleja comunidad incrustada en la matriz polisacárida llamada "biofilm", que se caracteriza por una alta resistencia a la fagocitosis y a antibiótic

Como consecuencia de ello, la infección de un implante protésico es particularmente perjudicial, ya que requiere de varias intervenciones, hospitalización prolongada y antibióticos durante semanas o meses.

Un estudio aleatorizado y doble ciego llevado a cabo entre 1982 a 1990 (Gatell et al, 1984), incluyeron pacientes con fractura de cadera que necesitaban una fijación interna con material ajeno al organismo. Se realizó profilaxis antibiótica con cefamandol 1 g cada 8 horas (una cefalosporina de segunda generación con 0,8 h de vida media) y se comparó con un placebo. La tasa de infección fue estadísticamente significativamente menor en el grupo cefamandol ($p < 0,05$).

En otro estudio se comparó la eficacia de una dosis preoperatoria de 2 g de cefonicida (una cefalosporina de segunda generación con una vida media de 4 horas), con dosis múltiples cada 8 horas de cefamandol (Gatell et al, 1987). En este caso no se observaron diferencias en la tasa de infección entre los grupos. La cefazolina (vida media de 1,7 h) es uno de los antibióticos más frecuentemente recomendado en la cirugía ortopédica, 2 dosis de cefazolina 30' preoperatoria y 2 horas postoperatorias se compararon con dosis múltiples de cefamandol y no se observaron diferencias entre ambos regímenes. Estos resultados apoyan la importancia de mantener una alta concentración de antibióticos durante la cirugía. Este objetivo se puede lograr por la administración:

- 1) Dos dosis de una cefalosporina de primera o segunda generación de vida media corta, en intervalos no superiores a dos veces la vida media de los antibióticos.
- 2) Una dosis cuando la vida media del antibiótico es mayor de 4 h.

Actualmente las cefalosporinas constituyen el antibiótico de elección en la

profilaxis antibiótica de la ISQ. Esto es debido a la baja toxicidad, bajo coste y elevada penetración en hueso y partes blandas que presentan (Leigh, 1986).

La vancomicina o clindamicina proporciona una alternativa razonable en pacientes con reacciones alérgicas frente a las cefalosporinas.

Durante los últimos años, la incidencia de *staphilococcus spp* resistentes a meticilina en infecciones de la herida está en aumento. Esto plantea la cuestión acerca de si estaría indicado modificar el estándar de profilaxis sustituyendo las cefalosporinas por glicopéptidos.

Una serie consecutiva de 201 pacientes sometidos a artroplastia total de una articulación recibieron una dosis única de 1 g de vancomicina y 80 mg de gentamicina. Los niveles mínimos de vancomicina hasta 24 horas más tarde superaron la mínima concentración inhibitoria para todos los organismos sensibles. En el postoperatorio no se reportaron infecciones (Bratzler & Hunt, 2006).

3.6.2 CONTROL DE LA GLUCEMIA PREOPERATORIA Y OBESIDAD

Es importante que el paciente presente niveles preoperatorios de glucosa adecuados y disminuir las concentraciones de hemoglobina glicosilada en aquellos pacientes con diabetes. También puede jugar un papel importante en la prevención de la ISQ evitar la hiperglucemia durante la intervención quirúrgica y en el postoperatorio.

Jämsen ha publicado una serie 1.565 reemplazos totales de rodillas primarias en los que la hiperglucemia se asoció significativamente con la infección de la prótesis total de rodilla durante el primer año de seguimiento.

La infección durante el primer año se produjo en un 0,44%, 0,93% y 2,42% de los pacientes con glucemia preoperatoria de 6.1 mmol/l (B110 mg / dl), 6,1-6,9 mmol/l (110-125 mg / dl) y $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg / dl). Los pacientes con los niveles más altos de glucosa tenían un riesgo cuatro veces mayor para la ISQ en comparación con el resto.

Además la obesidad aumenta el riesgo de infección, pero el efecto de la hiperglucemia en las tasas de infección se mantuvo significativa incluso después del ajuste por índice de masa corporal (IMC). Así se recomienda la detección preoperatoria de la glucosa plasmática con el fin de identificar a los pacientes de alto riesgo de infección (Jämsen et al, 2010).

3.6.3 ESTADO NUTRICIONAL

Es fundamental la valoración preoperatoria del estado nutricional ya que la desnutrición afecta directamente al proceso de la cicatrización y favorece el desarrollo de complicaciones sépticas. Múltiples estudios han demostrado que pacientes con cifras analíticas sugerentes de malnutrición tienen un riesgo aumentado de infección tardía de la herida quirúrgica (Zorrilla et al, 2004; Greene et al 1991; Jensen & Jensen, 1982, Peersman, 2001; Marin et al, 2002).

Una detallada historia clínica y la determinación de parámetros bioquímicos y antropométricos específicos, pondrán de manifiesto la presencia o no de estados de malnutrición en el preoperatorio. El grado y tipo de alteración nutricional permitirá la aplicación de las medidas terapéuticas nutricionales oportunas.

Algunos estudios recomiendan el uso preoperatorio de suplementos orales o nutrición enteral durante 7 a 14 días, dado que pueden reducir la ISQ en pacientes con riesgo nutricional severo (Weimann et al, 2006). No obstante, el uso preoperatorio de nutrición parenteral se ha asociado con un riesgo creciente de complicaciones infecciosas excepto en pacientes con una desnutrición severa (Klein et al, 1997).

3.6.4 HIPEROXIGENACIÓN

Conocido es el hecho de que la **hipoxia** dificulta la cicatrización de los tejidos y la destrucción oxidativa de patógenos (Babior, 1978). La correcta perfusión y oxigenación de los tejidos sometidos a estrés quirúrgico puede constituir un arma terapéutica para prevenir la ISQ.

Existen publicaciones que apoyan el papel de la terapia con suplemento de oxígeno perioperatorio como una de las principales herramientas para prevenir en la ISQ. Qadan ha publicado en 2009 un metanálisis en que recomienda la terapia con oxígeno perioperatoria dado que produce una disminución relativa del riesgo ISQ del 25,3% (Qadan et al, 2009).

Se ha postulado el papel del aumento de la concentración de oxígeno en los tejidos como factor favorecedor de la respuesta inmunitaria (Babior, 1984).

Existen estudios que apoyan el uso de oxígeno suplementario con el fin de disminuir la infecciones de la herida quirúrgica en cirugía general, pero este hecho nunca ha sido estudiado en la cirugía ortopédica (Pryor, 2004; Belda, 2005; Greif et al, 2000).

3.6.5 NORMOTERMIA PERIOPERATORIA

Mantener la temperatura corporal es otro problema intraoperatorio frecuente, sin embargo, ha demostrado su importancia a la hora de prevenir la ISQ. 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 (Sohn & Steele, 2009).

Leaper estudió la repercusión de “mantas de calor” intraoperatorias y su repercusión en cirugía ortopédica, colorrectal y urológica (Leaper, 2006). Encontró una disminución estadísticamente significativa en la mortalidad y morbilidad asociada a estos procedimientos. Además encontró una disminución de la ISQ con significación estadística.

Durante algún tiempo se pensó que las “mantas de aire caliente” podrían suponer una vía de entrada y diseminación en el campo quirúrgico de agentes patógenos. Moretti no encontró aumento en las infecciones nosocomiales en pacientes sometidos a procedimientos ortopédicos en los que se usó “mantas de aire caliente”, en cambio, estos sí se beneficiaron del efecto en la prevención de la ISQ (Morreti, 2009).

Algunos autores recomiendan mantener una correcta normotermia como medida intraoperatoria de prevención de la ISQ (Johnson et al 2013). La importancia de mantener la temperatura corporal constante durante el acto quirúrgico ha sido reconocida recientemente en las guías NICE, sin embargo, no existe ninguna publicación que demuestre su papel en la cirugía ortopédica (NICE, 2013).

3.6.6 ELIMINACIÓN DEL VELLO

La eliminación preoperatoria del vello mediante rasurado la noche anterior al procedimiento puede incrementar las tasas de ISQ .

La situación ideal y de menor riesgo sería no eliminar el vello, pero cuando es necesario debe evitarse el rasurado (especialmente si es dentro de quirófano), debe realizarse con maquinilla eléctrica con cabezal desechable lo más cerca posible del inicio de la intervención y fuera del área quirúrgica (Kjonniksen et al, 2002).

3.6.7 DESINFECCIÓN DE LA PIEL

La desinfección de la piel previa a la intervención con un agente antiséptico es una medida preventiva bien establecida. Los agentes antisépticos incluyen alcohol, clorhexidina, povidona yodada, entre otros. Algunos de los cuales se han modificado en la actualidad para ofrecer una acción más prolongada (Anderson et al, 2008).

A finales de la década de 1990 se empezó a publicar que las soluciones alcohólicas poseen mayor eficacia antimicrobiana que los métodos de lavado quirúrgico clásico (clorhexidina al 4–5%, PVP-I al 7,5–10%), tanto sobre la microbiota transitoria como sobre la microbiota permanente de la piel. Por otra parte, las soluciones alcohólicas protegen más la dermis del usuario (menor sequedad y menor irritación), y al aplicarlas no necesitan cepillado (menor agresión dérmica) (Gatell & Riba,1984).

En 2008 ha aparecido una revisión de la Cochrane sobre la eficacia de la antisepsia quirúrgica para reducir la infección del sitio quirúrgico, en la que se comparan las soluciones alcohólicas respecto otros 2 antisépticos clásicos:

povidona iodada y clorhexidina. Queda patente que una de las soluciones alcohólicas era más eficaz que la clorhexidina y esta que povidona iodada.

Acerca de qué tipo de solución alcohólica es la mejor existen varios estudios que apoyan a la clorhexidina alcohólica 2 % (Tanner et al, 2008, 2013).

3.6.8 DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Existen numerosas publicaciones que relacionan un aumento de ISQ con un exceso en la duración del procedimiento (Campbell et al, 2008).

Distintos estudios han identificado el tiempo quirúrgico como una variable independiente asociada con el riesgo de ISQ (Culver, 1991); aunque otros no han podido demostrarlo. (Pulido, 2008; Lee, 2006)

Los “Centre for Disease Control” (CDC) han desarrollado un índice de riesgo que ayuda a los cirujanos a predecir el riesgo de ISQ (Mangram et al, 1999), entre las variables que componen este índice se encuentran:

- 1) Contaminación de la herida quirúrgica intraoperatoria.
- 2) La duración de la cirugía.
- 3) Estado inmunológico cuantificado por la calcificación del estado físico de la American Society of Anaesthesiologists (ASA).

3.6.9 PÉRDIDAS HEMÁTICAS Y TRANSFUSIÓN SANGUINEA

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 (Swoboda et al, 2006).

Diversos autores han comprobado la asociación de la transfusión sanguínea como factor de riesgo de la ISQ (Campbell et al, 2008).

La inmunomodulación provocada por la transfusión sanguínea explicaría los efectos paradójicos que se producen sobre el sistema inmune con el consecuente aumento de morbilidad. Para disminuir dichos efectos se está usando la transfusión sanguínea con filtración de leucocitos, que parece asociarse a menores tasas de infección nosocomial y menor estancia hospitalaria (Vamvakas & Blajchman, 2008). La transfusión autóloga pudiera disminuir las reacciones inmunológicas y por tanto la morbilidad asociada a la transfusión sanguínea. Recientes estudios han confirmado esta asociación en pacientes que requirieron transfusión tras cirugía ortopédica (Innerhofer et al, 2005).

Habitualmente en la intervención de artroplastia de rodilla no es necesaria la transfusión sanguínea, no obstante, en algunos casos puede ser necesaria en el postoperatorio inmediato. Si es posible, la transfusión sanguínea debe ser evitada intraoperatoriamente (Kendall et al, 2000).

El uso de antifibrinolíticos intraoperatorios como es el ácido tranexánico previene la pérdida de sangre en la cirugía de sustitución articular, y por tanto, actuará indirectamente en la prevención de la ISQ (Sukeik, 2011).

4. VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

4.1 DEFINICIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

La vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales (IN) es el proceso de recogida, análisis e interpretación de datos para conocer el estado y

las tasas de infección nosocomial, con el propósito de utilizar esta información para reducir las tasas de infección (Figura 2) (Ramírez et al, 2007).

Se ha comprobado que es un método eficaz para la prevención de las infecciones nosocomiales, fundamentado en el estudio SENIC (*Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control*) que demostró cómo, en los hospitales adheridos a dicho programa, la vigilancia de la infección nosocomial y las actividades de prevención y control se asociaban con un descenso de las tasas de infección hospitalaria (Haley et al, 1980).

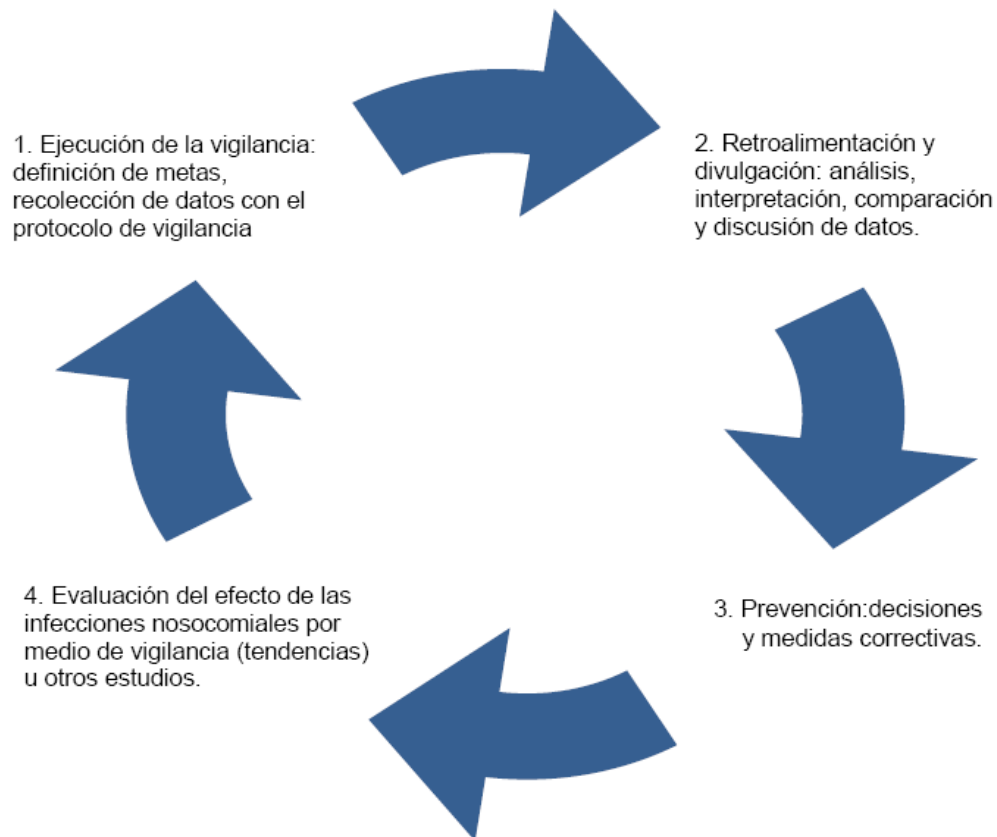


Figura 1. La vigilancia como proceso circular.

4.2 OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

Los objetivos específicos de los programas de vigilancia de la IN son (Ramirez et al, 2007):

1. Establecer la frecuencia, cambios en los patrones, microorganismos implicados y conocer los factores de riesgo de infección nosocomial.

2. Analizar la sensibilidad de los microorganismos aislados en las infecciones frente a los distintos antibióticos.

3. Detectar en tiempo real la posible presencia de un brote epidémico o la presencia de microorganismos resistentes.

4. 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.

5. Reducir al mínimo las IN 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.

6. Estandarizar la información para permitir la comparación con otros centros.

7. Evaluar la Calidad Asistencial y establecer programas de mejora continua.

8. 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. Las medidas pueden ser programas de prevención y acciones

de control. Las primeras engloban las actividades de programación y protocolización, es decir, la definición previa de las acciones a realizar, su implantación y evaluación. Las segundas consisten en la ejecución y mantenimiento de los programas preventivos. Las medidas de prevención son de organización y previsión frente a un problema, mientras que las de control representan la aplicación continuada de las acciones preventivas (Lee et al,1998)

4.3 MÉTODOS PARA LA VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

Existen varios métodos y tipos de estudios para la evaluación de la infección nosocomial.

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 (Ramirez et al, 2007).

En España hay una gran experiencia en este tipo de estudios. La mayoría de hospitales públicos españoles conocen la evolución de su prevalencia de infección nosocomial en el período 1990-2000, gracias al estudio EPINE.

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 (Ramirez et al, 2007).

El estudio de incidencia por excelencia es el Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias o **NNIS** (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. 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). 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 nosocomiales. 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 et al, 1991).

Se han creado sistemas de vigilancia de la infección nosocomial en distintos países, como en Canadá o Australia (VICNISS) (Horan-Murphy E et al, 1999). En el Reino Unido, el Servicio de Salud Pública y el Departamento de Salud crearon el Servicio de Vigilancia de la Infección de Herida Quirúrgica (*Surgical Site Infection Surveillance Service* (SSISS) y Alemania inició en 1997 un sistema de vigilancia de la Infección Nosocomial Nacional conocido como KISS, acrónimo de "*Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System*". A nivel Europeo se desarrolló el

proyecto HELICS (*Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance*).

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 nosocomial 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.

4.4 SISTEMA RIHOS (DECRETO)

El Documento de consenso sobre recomendaciones y recursos necesarios para un programa de control de la infección nosocomial en los hospitales españoles|| fue presentado el 1 de junio de 1999 por el Grupo de Estudios de Infección Hospitalaria de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias.

Este documento refleja la necesidad de todos los hospitales de tener un equipo para el control de la infección nosocomial, mediante la recogida diaria de los datos de infección, la información de los resultados al personal implicado y la introducción de medidas de prevención y control (ORDEN, 2006).

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.

La **Consejería de Sanidad y Consumo**, según *—orden 1087/2006, de 25 de mayo, 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 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).

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.

La dinámica del proceso consiste en el seguimiento y control periódico (cada 1 ó 2 días) de todos los pacientes ingresados e intervenidos en los procedimientos o áreas sometidas a vigilancia. 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 (Figura 3). Estos se obtienen de la historia clínica, de los cultivos microbiológicos y de la información directa aportada por el personal médico y de enfermería que atiende al paciente (RIHOS, 2007).

FICHA DE RECOGIDA DE DATOS	
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 ENDOCRÓPICA ____
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 _____	

Figura 2. Ficha de recogida de datos.

El Servicio de Medicina Preventiva de cada hospital notifica trimestralmente al Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (Servicio de

Epidemiología) los casos nuevos de infección hospitalaria, con información epidemiológica básica.

Se recogen variables relacionadas con el ingreso del paciente, la cirugía y la infección. Los datos de los factores de riesgo asociados a la cirugía permiten estratificar las tasas por índices de riesgo de infección, considerados éstos como predictores de la probabilidad de infección tras la intervención.

Cada 6 meses, todos los hospitales participantes en el registro son invitados a una reunión en la que se presentan los datos obtenidos durante la vigilancia.

Las variables que se recogen y declaran en la Infección Nosocomial son:

1) Código de hospital.

2) Datos relativos al paciente:

a. Datos de filiación:

Nº Historia Clínica

Fecha de nacimiento

Sexo

b. Datos de hospitalización:

Fecha de ingreso

Ingreso programado/urgente

Tipo de ingreso (nuevo, reingreso, reintervención, complicación, reingreso por enfermedad crónica, CMA)

-Procedencia (admisión, hospital de día, observación-urgencia, traslado otro hospital, consulta externa)

Fecha de alta

Motivo de alta

Episodio finalizado (si/no): se considerará finalizado al ser dado de alta el paciente del servicio quirúrgico donde se le ha realizado la intervención.

3) Datos de la intervención quirúrgica:

- a. Fecha de la cirugía
- b. Programada/urgente
- c. Duración (en minutos)
- d. Riesgo ASA
- e. Grado de contaminación de la cirugía según definiciones CDC
- f. Código CIE-9 de los procedimientos quirúrgicos
- g. Reintervención. Se codifican las causas según manual de procedimiento para la recogida de datos.
- h. Cirugía endoscópica (si/no)
- i. Profilaxis antibiótica
- j. Valoración de la profilaxis: adecuada o inadecuada

4) Datos de la infección:

- a. Fecha de la infección
- b. Localización (según códigos CDC: superficial, profunda u órgano-espacio)
- c. Etiología de la infección. Códigos de microorganismos
- d. Tipo de infección: hospitalaria o extra-hospitalaria

Inicialmente deben notificarse sólo las infecciones de la herida quirúrgica, no obstante puede informarse de todas las infecciones que presente el paciente quirúrgico, tanto en la herida quirúrgica como en otras localizaciones.

Las variables que se recogen en los brotes epidémicos nosocomiales son:

1) Descripción del brote:

- a. Agente etiológico implicado
- b. N° de afectados
- c. N° de fallecidos
- d. Localización del brote (cirugía, medicina interna, UCI....)
- e. Fuente de Infección
- f. Mecanismo de transmisión
- g. Sitio de la infección (herida quirúrgica, neumonía, infección urinaria, bacteriemia, etc.
- h. Tasa de ataque

2) Descripción de metodología para la investigación del brote

- a. Definición de caso (probable, confirmado)
- b. Definición de control
- c. Método de investigación

3) Medidas de control establecidas

5. OBJETIVOS

El objetivo del presente estudio es calcular la incidencia acumulada y la densidad de incidencia de ISQ en la cirugía de artroplastia primaria de rodilla, procedimiento cada vez más frecuente en la práctica clínica diaria en un servicio de Cirugía Ortopédica. Además, de estudiar los posibles factores de riesgo relacionados, agente etiológico, y adecuación a los protocolos de prevención.

**III) JUSTIFICACION,
HIPOTESIS Y
OBJETIVOS**

1. JUSTIFICACIÓN

La artroplastia de rodilla ha supuesto una revolución en la cirugía ortopédica, ocasionando una mejoría en la calidad de vida de los pacientes con gonartrosis. El desarrollo tecnológico, el progresivo envejecimiento de la población, así como el aumento en la esperanza de vida, incrementa el número de pacientes candidatos a este tipo de cirugía, lo que ha supuesto que este tipo de intervención suponga una de las cirugías ortopédicas más frecuentes en los hospitales españoles (García-Pont et al, 2006). En EEUU durante el año 2005 se estimó que se realizaron unas 450.000 artroplastias de rodilla. En el periodo 1990-2005 el incremento de las prótesis de rodilla implantadas fue de más de tres veces y la previsión de aumento para el año 2030 estará entre 7 y 8 veces (Kurtz et al, 2007). En España, la estimación anual de artroplastias de rodilla es de 25.000. El principal motivo de indicación de prótesis de rodilla es la artrosis, que en España afecta alrededor de 14% de las mujeres y 5,7% de los varones, con una tendencia ascendente dado el envejecimiento poblacional actual de nuestro país (Allepuz et al, 2008). Según el estudio EPISER (estudio de la prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española) la prevalencia de la gonartrosis sintomática en España asciende al 33,7% en personas mayores de 70 años y se estima que el 2% de las personas mayores de 55 años tienen dolor severo en sus rodillas.

Los resultados funcionales de dicha intervención son buenos o muy buenos en la gran mayoría de pacientes, asumiendo una escasa tasa de complicaciones.

Entre las complicaciones que pueden afectar a los pacientes sometidos a dicha intervención se encuentran las complicaciones tromboembólicas, el sangrado intraoperatorio y postoperatorio, lesiones vásculo-nerviosas, complicaciones infecciosas, lesiones del aparato extensor.

Sin lugar a dudas, la infección de la herida quirúrgica es una de las complicaciones más temida por los cirujanos ortopédicos, dado que dicho acontecimiento se verá traducido en múltiples visitas hospitalarias, ingresos y reintervenciones, en ocasiones con unos resultados inciertos y siempre peores que la cirugía primaria. Todo esto generará una situación de sufrimiento que no sólo afectará al paciente, sino también a su entorno familiar y social, como al equipo de cirujanos responsables. Se estima que el coste de una revisión de rodilla por infección es el doble de una revisión aséptica y del triple al cuádruple de una artroplastia de rodilla primaria, y se debe en gran parte a la hospitalización prolongada y reiterada (Douglas, 2009).

En el ámbito de la cirugía ortopédica de rodilla, resulta de vital importancia conocer la incidencia de complicaciones infecciosas, así como establecer medidas oportunas para su prevención. Dichas medidas deben ser evaluadas periódicamente con el fin de conocer si han resultado efectivas, o deben ser complementadas por otras. Además los resultados deben poder ser comparados con los de otras instituciones.

El presente estudio se justifica en la importancia de conocer la incidencia de infección del sitio quirúrgico en la cirugía de sustitución primaria de rodilla en el

Hospital Universitario Fundación Alcorcón, con el fin de posibilitar las medidas de vigilancia y prevención oportunas para el control de las mismas.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Las tasas de incidencia de infección de herida quirúrgica en pacientes intervenidos de artroplastia primaria de rodilla en un hospital español de segundo nivel, con un sistema organizativo y de gestión como el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), es semejante a la descrita en hospitales americanos e inferior a las descritas en España.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Calcular la incidencia acumulada y la densidad de incidencia de infección de la herida quirúrgica en pacientes sometidos a artroplastia primaria de rodilla en HUFA. Además, analizar los factores de riesgos relacionados con la ISQ en dicho procedimiento.

3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar el grado de adecuación de la profilaxis antibiótica al protocolo hospitalario.
- Evaluar el grado de adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario.
- Estudiar los agentes microbiológicos responsables de las infecciones de la herida quirúrgica.
- Comparar la tasa de infección de sitio quirúrgico con los resultados disponibles en la Comunidad de Madrid, otros hospitales de España y de EEUU.

IV) MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO

Estudio observacional de cohortes prospectivo para evaluar la incidencia de infección de la herida quirúrgica en cirugía de artroplastia primaria de rodilla y los factores relacionados con ella, utilizando el programa de vigilancia de infecciones nosocomiales INCLIMECC.

2. PERIODO DE ESTUDIO

El periodo en el que se llevó a cabo el presente estudio fue durante 48 meses comprendido desde Julio 2007 hasta Julio 2011. Los pacientes fueron seguidos durante el año siguiente a la cirugía por tratarse de un procedimiento quirúrgico con implantes (material protésico).

3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio incluye los pacientes del área sanitaria VIII de Madrid cuyo hospital de referencia era el HUFA, que fueron intervenidos quirúrgicamente de artroplastia primaria de rodilla (CIE-9: 81.54). El Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) es un hospital de tamaño medio de 450 camas, referencia de los distritos sanitarios dentro del área sanitaria VIII de Madrid, en el momento de la recogida de datos del estudio.

Este área de referencia es de ámbito rural y urbano, con una tiene una población aproximada de unos 279.000 habitantes, según Memoria de HUFA. Está 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.

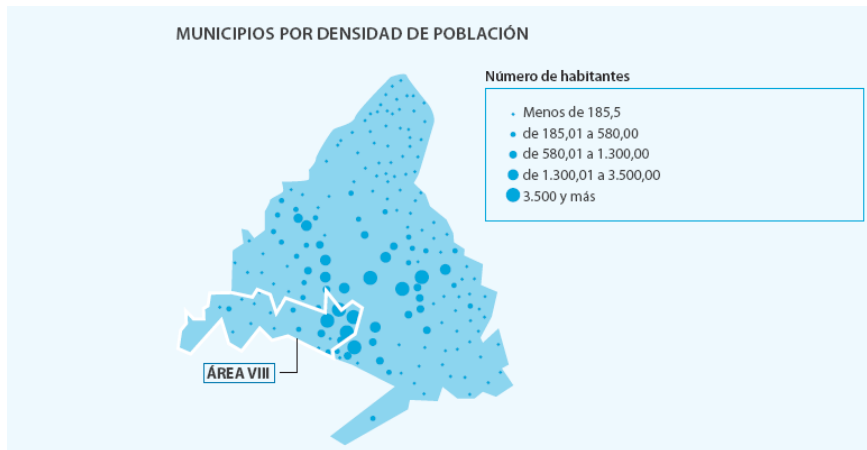


Figura 3. Mapa poblacional área 8

El seguimiento durante el ingreso se hizo mediante la visita y valoración diaria del estado de la herida quirúrgica y de los cultivos microbiológicos, en el caso de que fueran tomados.

Tras el alta, el seguimiento se hizo de forma protocolizada, mediante las visitas periódicas a las consultas externas de Cirugía Ortopédica y Traumatología, evaluando el estado clínico de la herida y los cultivos microbiológicos (si fueron tomados).

También se siguieron y registraron las asistencias a urgencias, de forma que no se perdieran los pacientes que eran atendidos por infección de herida y que no precisaban ingreso hospitalario.

4. TAMAÑO MUESTRAL

Se ha hecho una estimación muestral de 1471 pacientes teniendo en cuenta una incidencia de infección del sitio quirúrgico de 1%, una confianza del 99%, una precisión del 1% y un 5% de pérdidas. La inclusión en el estudio fue de tipo consecutiva.

5. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos fue llevada a cabo por personal de Enfermería perteneciente al Servicio de Medicina Preventiva, con formación específica para ello, y supervisada por los médicos de dicho Servicio.

Las visitas al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología se realizaron al menos cada dos días.

La fuente de información fueron las historias clínicas informatizadas, las notas de enfermería, los registros de los signos vitales y clínicos, las técnicas de diagnóstico y los resultados microbiológicos efectuados al paciente, así como el contacto directo con el equipo médico y asistencial de las áreas vigiladas.

Se utilizaron los criterios de infección nosocomial de Los Centros para el control y prevención de enfermedades (CDC) del año 2008 (Horan et al, 2008). Se consideró infección quirúrgica aquella que se produjo en el año siguiente a la cirugía por tratarse de un procedimiento quirúrgico con implantes (material protésico).

Se utilizó un formato prediseñado por el programa de vigilancia INCLIMECC para tal fin donde se registran los datos. Incluye información sobre variables

demográficas, factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos, intervenciones quirúrgicas practicadas, infecciones diagnosticadas y tratamiento antibiótico utilizado. Estos datos son supervisados, validados y discutidos, si es necesario, por el médico especialista en Medicina Preventiva previamente a su introducción en el sistema informático. El diagnóstico final fue realizado de acuerdo con el criterio de un médico de Medicina preventiva en colaboración con un Traumatólogo.

6. PRINCIPIOS BÁSICOS EN LA ARTROPLASTIA PRIMARIA DE RODILLA

Cuando el tratamiento conservador de la artrosis fracasa, es necesario optar por un tratamiento quirúrgico que consiga mitigar la sintomatología de los pacientes.

En torno a 1971, Gunston inició la era moderna de la artroplastia de rodilla basándose en la racionalidad del diseño de una APR policéntrica de baja fricción. En la década de los setenta se desarrolló la prótesis de tipo condíleo y los sistemas de instrumentación, facilitando y validando la técnica quirúrgica, los principales problemas que surgieron en este periodo de tiempo fueron las complicaciones de la articulación femoropatelar, los defectos de alineamiento y el desgaste. En los ochenta el debate se centró en el tipo de fijación (cementada o no), el tipo de polietileno utilizado (ultra alto peso molecular), y movilidad del polietileno. El problema de las movilizaciones sépticas o asépticas comenzaron a posicionarse como la principal fuente de complicaciones de esta cirugía.

En la actualidad contamos con una rica variedad de modificaciones técnicas en el abordaje, constricción de la prótesis, la preservación del ligamento cruzado

posterior, los materiales de los componentes, la cementación de los componentes, las plataformas móviles o fijas, y la sustitución del componente rotuliano.

En el presente estudio, todas las intervenciones consistieron en la sustitución primaria de rodilla, con cementación de ambos componentes, sin conservación del ligamento cruzado posterior, con plataforma fija y en la mayoría de los casos no se realizó una sustitución del componente rotuliano. En abordaje usado en la gran mayoría de los casos fue el parapatelar medial.

6.1. Abordajes quirúrgicos

Existen múltiples abordajes quirúrgicos que pueden usarse con éxito en la artroplastia primaria de rodilla. El objetivo principal es conseguir una adecuada visión de las estructuras anatómicas que permita una adecuada alineación de los componentes protésicos. Un buen abordaje quirúrgico es el primer paso para lograr un resultado satisfactorio.

En la actualidad el abordaje parapatelar medial propuesta por Von Langebeck, posteriormente modificada por Insall continúa siendo la más usada para las deformidades en genu varo, que son las más frecuentes. Consiste en la realización de una incisión en la línea media desde unos 5 cm por encima del polo superior de la rótula hasta ligeramente distal a la inserción del tendón rotuliano. A continuación, se realiza una disección de los tejidos subcutáneos. Posteriormente se inicia con una incisión longitudinal al tendón del cuádriceps en la porción más medial, se continúa por la región interna de la rótula seccionando el retináculo medial, finalizando con una incisión longitudinal por el borde medial del tendón rotuliano.

Otras vías de abordaje mediales son el abordaje subvasto y midvasto. En el abordaje subvasto se evita seccionar las fibras del vasto interno, evitando la artrotomía proximal continuándolas por la región inferior de dicho músculo. Por el contrario, en el abordaje midvasto se seccionan las fibras del vasto interno siguiendo la dirección de las mismas.

Las vía de abordaje parapatelar lateral, se usa con mucha menos frecuencia y se reservan para casos seleccionados de genu valgo muy avanzados con gran deformidad. La elección del abordaje va en función de la preferencia y experiencia que tenga el cirujano.

Existen otros abordajes casi anecdóticos como el abordaje de Triqui, Putti y Kocher, en desuso en la actualidad.

6.2. Fijación de los componentes

La fijación de los componentes protésicos al hueso constituye otro de los capítulos más discutidos en la artroplastia primaria de rodilla. Entre las opciones que los diseños protésicos nos ofrecen se encuentra la fijación de ambos componentes con polimetil-metacrilato (cementación), la fijación de ambos componentes mediante la impactación en el hueso y posterior integración de hueso en el componente gracias a un recubrimiento poroso (por ejemplo hidroxiapatita) que presenta. Finalmente las prótesis híbridas son aquellas en las que uno de los componentes, generalmente el femoral no se cementa, mientras que el componente tibial sí.

El interés por la fijación no cementada nace por la creencia de que el desgaste del polietileno y, por tanto, la durabilidad de la prótesis era producido por fragmentos de cemento desprendidos y que quedaban entre las dos superficies

articulares causando un desgaste abrasivo. Duffy et al compararon el mismo diseño protésico con y sin cementar los componentes, demostraban una mayor supervivencia del implante cementado (Ortega Andreu et al, 2002).

Otro de los argumentos usados para la fijación no cementada, nace de la previsión de un futuro recambio protésico en el futuro, por ejemplo en caso de pacientes jóvenes. Con la retirada de un componente cementado es más probable que el “stock” óseo posterior del que disponemos para la colocación de una nueva prótesis, sea mucho menor que en el caso de la prótesis no cementadas.

La fijación mediante cementación permite una fijación inmediata de los componentes protésicos al hueso, además prevenir el hundimiento de los componentes en el hueso osteoporótico. Este argumento ha sido utilizado por sus precursores, dado que en la actualidad se ha ampliado la edad límite a la que se colocaría a un paciente una prótesis, de tal manera que cada vez paciente de más avanzada edad son sometidos a estos procedimientos.

En la actualidad en nuestro estudio y de acuerdo con el criterio unánime de los cirujanos todas las prótesis fueron fijadas mediante la cementación de ambos componentes.

6.3. Conservación del ligamento cruzado posterior (LCP).

Los ligamentos cruzados son unos de los principales estabilizadores de la rodilla nativa. Estas estructuras se caracterizan por ser intrarticulares y extrasinoviales, motivo por el cual carecen de capacidad autoreparación. Juegan un papel importante no sólo en la estabilidad de la rodilla, sino también en la propiocepción de ésta, dado que existen múltiples terminaciones nerviosas que acaban en ellos.

Dentro de la amplia variedad de modelos protésicos que existe, podemos encontrar modelos que van desde aquellos que conservan ambos cruzados, unos que sólo conservan el LCP y finalmente otros que no conservan ninguno. Los modelos en que se conservan ambos ligamentos cruzados han tenido escasa acogida dentro de la comunidad médica dada la elevada dificultad técnica.

La conservación del LCP ha constituido el gran motivo de controversia. Preservar el LCP tiene la ventaja de mejorar la propiocepción de la rodilla con respecto a los modelos que los sustituyen. También mejora la transmisión de cargas a la tibia, centraliza el contacto femorotibial y permite una rodadura femoral más fisiológica.

Las desventajas que comporta el preservar el LCP incluyen una mayor dificultad técnica.

Entre los defensores de la sustitución del LCP, defienden que en la mayoría de los casos cuando se realiza la colocación de la prótesis, el LCP se encuentra seriamente dañado y su capacidad propioceptiva probablemente sea nula. La función estabilizadora del mismo se ve sustituida por el diseño protésico. Dentro de esta vertiente, se defiende un menor tiempo quirúrgico, dado una menor complejidad técnica.

Existen multitud de estudios que muestran excelentes tasas de supervivencia para diseños con y sin sustitución del LCP (Ortega Andreu, 2002). Al final, la decisión última suele ser tomada por el cirujano en relación a su experiencia y habilidad para colocar un tipo de implante u otro.

6.4. Plataformas fijas o móviles.

El desgaste del polietileno es una de las complicaciones que puede afectar a las prótesis de rodilla. Con el fin de minimizar la usura en este componente se diseñaron múltiples modelos de polietileno, siendo calificados a grandes rasgos como modelos con plataforma fija, es decir, polietilenos fijados al componente tibial, así como modelos de plataforma móvil, esto es, polietilenos con cierto rango de movilidad dentro del componente tibial.

La intención de los diseños de plataformas móviles es reducir el estrés sobre el polietileno, aumentando la conformidad con el objetivo de reducir el desgaste por fatiga del polietileno, atenuar y homogeneizar la transmisión de fuerzas a la interfaz hueso-implante. Los problemas de estos diseños son el riesgo de luxación de la pieza de polietileno y una mayor dependencia sobre los ligamentos no sacrificados (Ortega Andreu, 2002).

En la actualidad no existe evidencia científica de que las plataformas móviles superen a las convencionales, con el problema de riesgo de luxación añadido. Es una controversia no solucionada de acuerdo con lo publicado hasta el momento, sin embargo, a igualdad de resultados con un riesgo añadido en las plataformas móviles, hace que la tendencia sea a la utilización de plataformas fijas.

6.5. Sustitución del componente rotuliano.

En las APR la rótula disminuye el área de contacto con el fémur, aumentando el estrés de contacto en función de los distintos diseños y los distintos grados de flexión, lo cual implica la importancia del efecto del diseño geométrico del componente femoral en la biomecánica de la articulación

femoropatelar. Parece que la biomecánica femoropatelar se altera menos en los diseños sin sustitución rotuliana, pero todos los modelos estudiados la alteran en mayor o menor medida.

La necesidad de recambiar la rótula es uno de los aspectos más controvertidos en la ATR y la práctica clínica varía entre la implantación rutinaria, la implantación selectiva y la no implantación rutinaria.

Existen estudios en los que no se observan diferencias en los resultados funcionales, ni en las complicaciones sépticas o asépticas . Los últimos metanálisis proponen que la única diferencia sería el mayor riesgo de reintervención por problemas femoropatelares en el paciente sin sustitución inicial de la rótula (Ortega Andreu, 2002). En la actualidad no existe consenso en este aspecto estableciéndose como posibles indicaciones para la resuperficialización rotuliana: la artrosis femoropatelar en pacientes mayores con alteración del recorrido y en las artritis inflamatorias.

7. VARIABLES DE ESTUDIO

7.1 DATOS RELATIVOS AL PACIENTE

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

7.2 DATOS RELATIVOS AL INGRESO

- Fecha de ingreso.

- Fecha de alta.
- Tiempo transcurrido desde el ingreso a la intervención.
- 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

7.3 DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Fecha de la cirugía.
- Duración: duración de la cirugía
- Clasificación ASA: se recogerá el que determine el anestesista bien en la hoja de preanestesia o en la historia clínica.
- Reintervención/causas: sangrado, infección, otras causas.
- Grado de contaminación de la cirugía: según las definiciones del CDC.
- Preparación prequirúrgica: no preparación, preparación correcta, no aplicación de antiséptico prequirúrgico, no aplicación de antiséptico bucal, no lavado corporal, no consta.
- 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.
- Valoración de la profilaxis antibiótica: adecuada, inadecuada por duración, inadecuada por elección, inadecuada por inicio.

- Antimicrobiano (principio activo): dosis, vía, días de duración de la profilaxis.

7.4 DATOS A LA INFECCIÓN

Se utilizaron los criterios de infección nosocomial del CDC del año 2008.

- Fecha de la infección: fecha en la que el clínico determina que el paciente padece una infección.

- Localización de la infección: en las infecciones de herida quirúrgica se especificará el nivel de la infección (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)

-Edad

-Equipo quirúrgico (cirujano responsable).

-Quirófano de intervención.

-Riesgo ASA (0-IV).

-Grado de contaminación (limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia),

-Duración de la cirugía(minutos).

-Adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo del centro (1=adecuada, 0=inadecuada).

-Adecuación de la administración de la profilaxis antibiótica al protocolo del centro (1=adecuada, 0=inadecuada).

-Factores de riesgo intrínseco (insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad y desnutrición: 1=Sí, 0=No).

-Transfusiones perioperatorias (1=si, 0=no)

-Tiempo que se mantuvieron los drenajes (1<48 horas, 0>48horas)

En la preparación prequirúrgica se evaluó la administración o no de ducha previa con antiséptico (clorhexidina), 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 hará teniendo en cuenta el antibiótico administrado, la dosis y pauta de antibiótico, la vía de administración y la hora pre e intraoperatoria de administración.

8. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos se recopilaron en una hoja de recogida de datos, diseñada al efecto, y se registraron en una base de datos relacional y normalizada, INCLIMECC, de distribución gratuita por la Dirección de Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Se ha confeccionado un estudio descriptivo de la muestra para conocer las características sociodemográficas de la misma. El análisis se ha realizado con la aplicación estadística SPSS versión. 18.0.

8.1 ANÁLISIS DE INDICADORES

Indicadores de gestión

- Número de pacientes estudiados.

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

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).

- 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.

indicadores de resultado

- Tasa de reingreso por infección/complicación.

- Tasa de reintervención por infección.

- 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.

8.2 CÁLCULO DE LAS TASAS DE INCIDENCIA DE INFECCIÓN

Las tasas de incidencia 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 NNIS que valora el riesgo de infección quirúrgica según:

- Riesgo anestésico ASA (un punto si es mayor de 2)
- Grado de contaminación de la intervención (un punto si es clasificada como contaminada o sucia)
- Duración de la cirugía mayor al percentil 75.

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.

$$\text{Densidad Incidencia} = \frac{\text{Nuevos casos}_{(t0,t)}}{\text{Personas-tiempo a riesgo}_{(t0,t)}}$$

Personas – tiempo:

- Suma del tiempo que los individuos están en riesgo de desarrollar el evento (en el caso que nos ocupa sería un año).

- Las unidades a utilizar dependen de la frecuencia con la que se produce el evento. Además, se ha realizado un análisis comparativo con las tasas de la Comunidad de Madrid, nacionales y 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.

8.3 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 (Argimon, 1991; Rose & Barker, 1978; Chiang, 1980; Delgado, 1989; Rothman, 1986)

- **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.

- **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 Epidat 3.1.

8.4 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se ha realizado un estudio descriptivo de la muestra para conocer las características sociodemográficas de la misma.

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 χ^2 de Pearson. En caso de incumplimiento de las condiciones de aplicación de la prueba χ^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 sea posible, hasta una agrupación máxima de reducción en tablas de rango 2x2. Si tras la agrupación máxima posible aún se incumplen las condiciones de

aplicación de la prueba χ^2 se usa 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 ellos. 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 variancia (ANOVA). En caso de incumplimiento de las condiciones de aplicación (no normalidad de los datos, no homogeneidad y no homocedasticidad de las variancias) se utiliza la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

8.5 ANÁLISIS UNIVARIANTE

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

El análisis univariante se calculó 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 calculó el Riesgo Relativo crudo de cada variable con su intervalo de confianza al 95%.

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

El RR fue 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 considero significación estadística una $p < 0,2$ o una gran importancia y relevancia clínica aún con una probabilidad mayor de 0,2.

8.6 ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA

Se realiza un análisis de regresión logística multivariante para determinar la combinación de variables más adecuada para predecir la probabilidad de infección de sitio quirúrgico (ISQ). Este análisis se realiza en los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla, con el diagnóstico definitivo de infección de sitio quirúrgico.

El patrón oro para diagnóstico de ISQ se definió anteriormente: exudado purulento o cultivo positivo en muestra de sitio quirúrgico, al menos uno de los signos o síntomas de infección (calor, tumefacción, eritema o fiebre), o bien, diagnóstico médico de ISQ.

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), transfusiones perioperatorias (1=sí, 0=no), y tiempo que se mantuvieron los drenajes (1<48 horas, 0>48horas).

El método de regresión logística utilizado 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.

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

Determinación de la bondad del modelo estimado

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

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.

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 **ji-cuadrado** con $g - 2 = 8$ grados de libertad. Cuando la significación es próxima 1 indica un excelente ajuste.

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.

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 ji-cuadrado, mostrando tantos grados de libertad como variables incorpora el modelo.

Cálculo de la 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:

$$RR = e^b$$

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 ISQ.

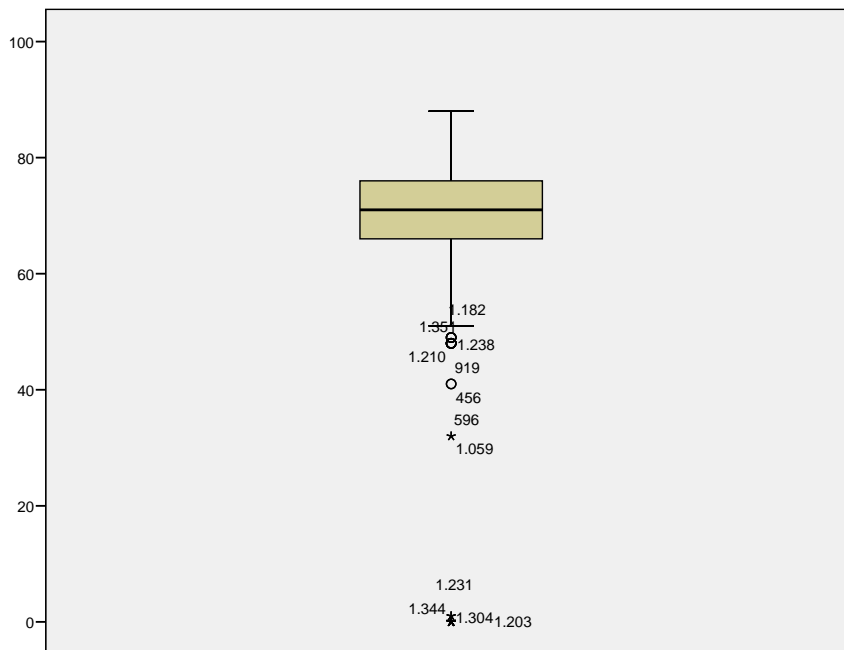
V) RESULTADOS

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

1.1 DATOS RELATIVOS AL PACIENTE

1.1.1. EDAD

Se han estudiado 1471 pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla durante un periodo de 48 meses comprendido desde Julio 2007 hasta Julio 2011. La edad media fue de 70 años (DE 0,3) IC 95% 69,6-70,8. La mediana fue 71 años. En la gráfica 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.



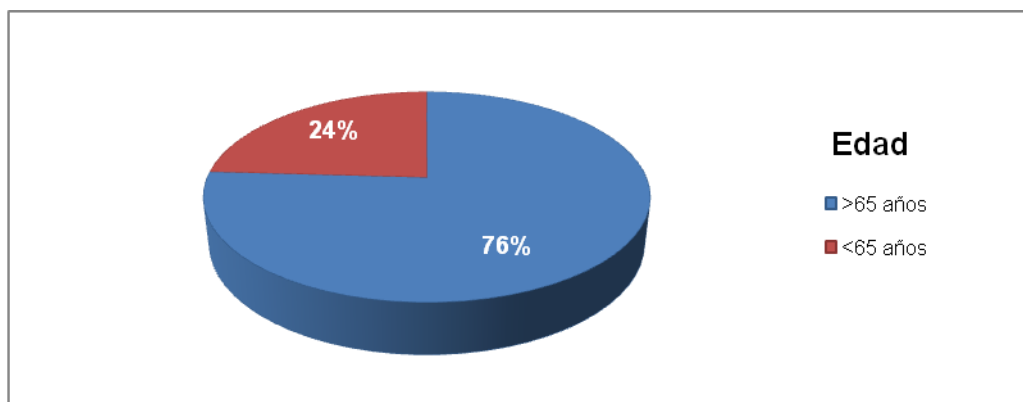
Gráfica 1. Edad

La edad de los pacientes se categorizó en dos grupos dependiendo de que ésta fuera mayor o menor de 65 años, ya que 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. En el 75, 9% de los casos el paciente tenía >65 años.

La media de edad en varones fue 69 años (DE 0,6) y en mujeres 71 años (DE 0,3).

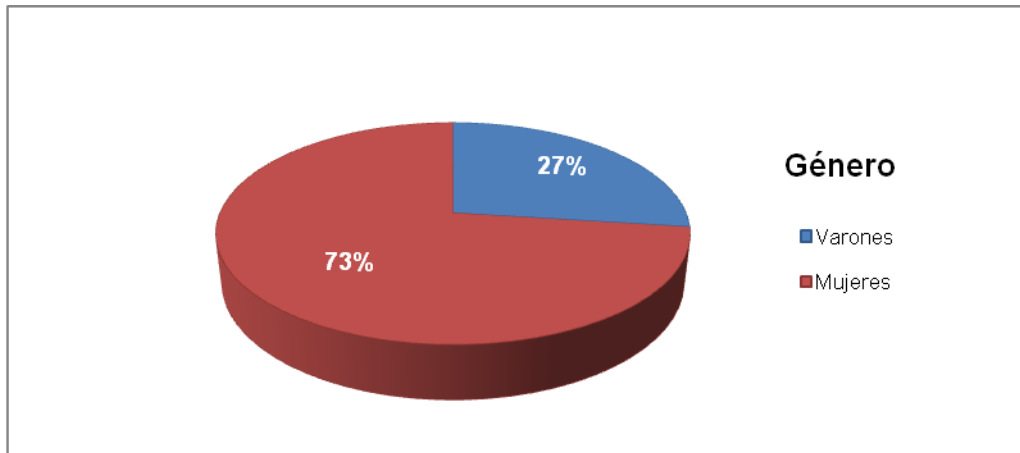


Gráfica 2. Distribución de frecuencias de la edad clasificados como menores o mayores de 65 años.

1.1.2. GÉNERO

Con respecto al género, el sexo femenino fue predominante en la muestra estudiada, el 73% (n=1076) fueron mujeres y en el 27% (n=395) fueron varones.

La intervención de sustitución de rodilla fue más frecuente en el género femenino ($p < 0,05$). En la gráfica siguiente se puede observar la distribución de frecuencias de la variable género de los pacientes



Gráfica 3. Distribución de frecuencias del género.

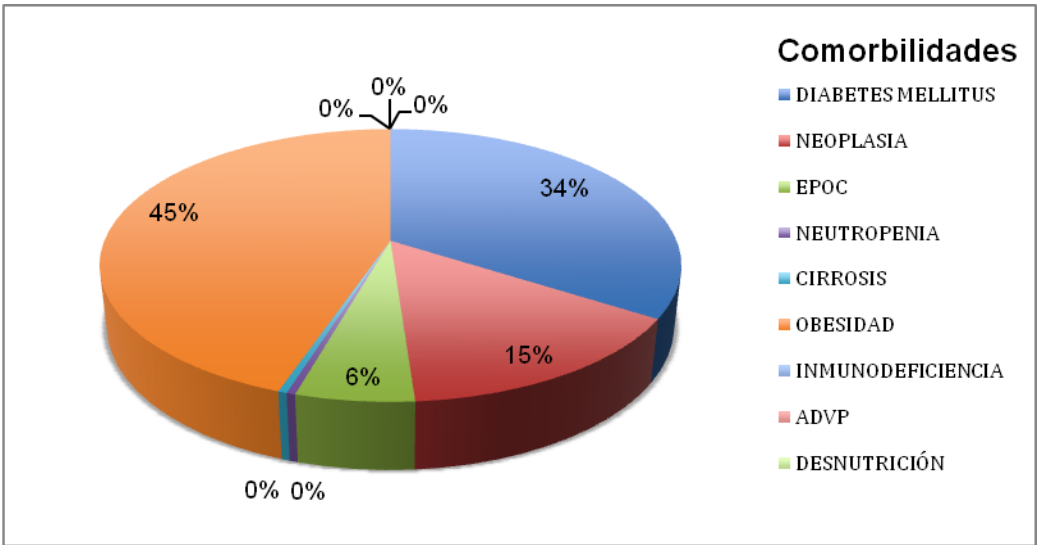
1.1.3. COMORBILIDADES

Se analizaron las comorbilidades o posibles factores de riesgo intrínsecos de los 1471 pacientes. Las comorbilidades estudiadas fueron: desnutrición, insuficiencia renal, coma, diabetes mellitus, EPOC, neoplasia, inmunodeficiencia, cirrosis hepática, obesidad, neutropenia y adicción a drogas por vía parenteral (ADVP). Las más frecuentes fueron obesidad, diabetes mellitus y neoplasia. Mientras que no hubo ningún caso de inmunodeficiencia, ADVP o desnutrición. La explicación probablemente sea a que la APR es una cirugía electiva.

A continuación se presenta una tabla y gráfica resumen con las comorbilidades del estudio.

FACTORES ENDÓGENOS	Nº DE CASOS	% CASOS
Insuficiencia Renal	43	2,9
Diabetes Mellitus	330	22,4
Neoplasia	144	9,8
EPOC	54	3,7
Neutropenia	4	0,3
Inmunodeficiencia	0	0
Cirrosis	4	0,3
Obesidad	434	29,5
ADVP	0	0
Desnutrición	0	0

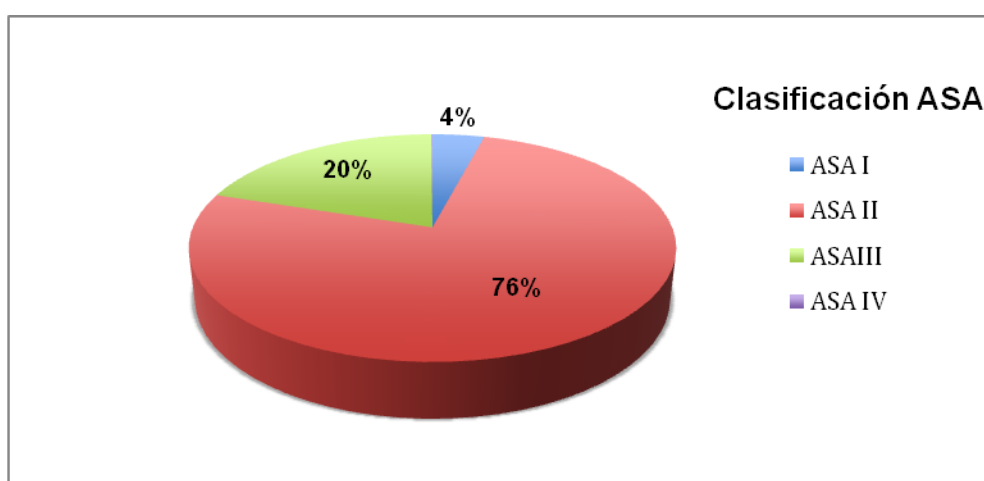
Tabla VIII: Comorbilidades (frecuencia absoluta y relativa)



Gráfica 4. Distribución de frecuencias de las comorbilidades

1.1.4 CLASIFICACIÓN ASA

Otro de los parámetros de especial importancia en la infección de la herida quirúrgica es el estado preoperatorio de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), se comprobó que la mayoría de los pacientes (76%) se encuadraban dentro de la categoría ASA II, y la práctica totalidad de los pacientes (96%) se englobaba en ASA II y III.



Gráfica 5. Distribución de frecuencias según ASA

1.2 DATOS RELATIVOS AL INGRESO

1.2.1. MOTIVO DE INGRESO

Dadas las características de la intervención, todos los pacientes ingresaron para intervenir de artroplastia primaria de rodilla en HUFA lo hicieron de forma programada 100% (n=1471).

1.2.2. MOTIVO DE ALTA

El 96,4% (n=1418) de los pacientes tuvieron como destino al alta su domicilio dada la buena evolución clínica. El 3,6% de los pacientes intervenidos (n=53), fueron trasladados a otro hospital para terminar la recuperación, generalmente por motivos sociales.

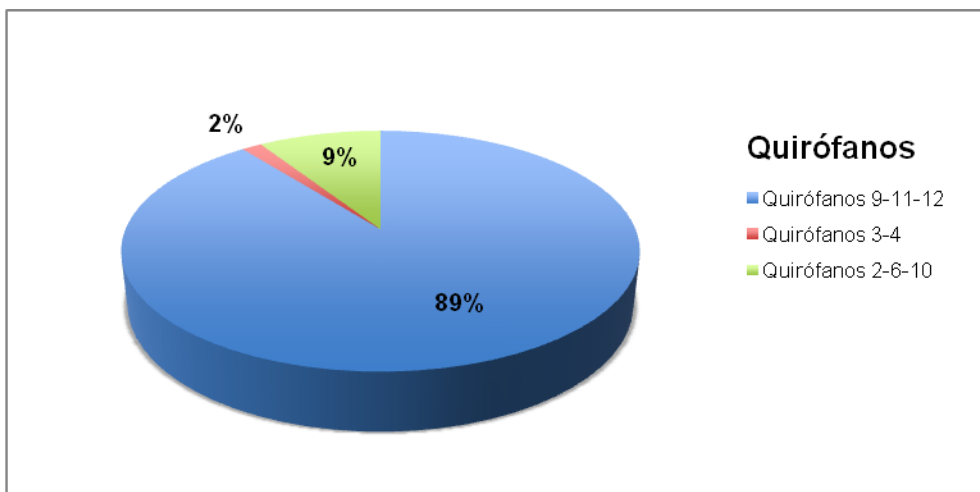
1.2.3. DIAGNÓSTICO CLINICO AL INGRESO

Los pacientes fueron clasificados según la OMS mediante los códigos de la CIE-9. El diagnóstico de todos los pacientes en la serie estudiada fue el de “Osteoartrosis localizada no especificada si es primaria o secundaria de la pierna” (código 715.36).

1.3 DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1.3.1. QUIRÓFANO DE INTERVENCIÓN

El área quirúrgica se encuentra dividida por especialidades, la mayor parte de las intervenciones quirúrgicas se realizaron, en los quirófanos asignados al Servicio de Cirugía Ortopédica y traumatología que son fundamentalmente tres: el 36,4% fue en el quirófano número 9 (n=535), el 33,5% en el número 11 (n=493) y el 19,5% se realizó en el quirófano 12 (n=287). El 1,5% de las cirugías (n=22) se realizaron en el quirófano de urgencias, quirófanos 3 y 4. El resto (n=134) se realizó en otros quirófanos, quirófano 2, 6 y 10. A continuación se expone una gráfica de la cirugías agrupadas en tres grupos: quirófanos de traumatología, quirófanos de urgencias y otros quirófanos.



Gráfica 6. Quirófano de la intervención (%)

1.3.2. CIRUJANO PRINCIPAL

Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por diecinueve cirujanos principales del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del HUFA. En la siguiente tabla se muestra el número de pacientes intervenidos por cada cirujano y el porcentaje de los mismos. Los cirujanos 5,8,11,12,13,16 y 17 suman 91,2% de las cirugías. A continuación se presenta una tabla con las intervenciones realizadas por cada cirujano.

CIRUJANO	NÚMERO INTERVENCIONES	PORCENTAJE (%)
Cirujano 1	3	0,2
Cirujano 2	20	1,4
Cirujano 3	11	0,7
Cirujano 4	2	0,1
Cirujano 5	268	18,2
Cirujano 6	57	3,9
Cirujano 7	2	0,1

Cirujano 8	49	3,3
Cirujano 9	3	0,2
Cirujano 10	10	0,7
Cirujano 11	297	20,2
Cirujano 12	70	4,8
Cirujano 13	296	20,1
Cirujano 14	168	11,4
Cirujano 15	2	0,1
Cirujano 16	39	2,7
Cirujano 17	134	10,5
Cirujano 18	11	0,7
Cirujano 19	9	0,6

Tabla IX. Número y porcentaje de pacientes intervenidos por cada cirujano.

1.3.3. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO: CÓDIGOS DE LA CIE-9-MC.

La intervención quirúrgica realizada en todos los pacientes fue la “sustitución total de rodilla” (CIE-9:81.54).

1.3.4. DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El tiempo medio de la intervención quirúrgica fue de 123,71 minutos (DE 1,020). La mediana fue de 125 minutos.

El percentil 75 del tiempo quirúrgico fue de 145 minutos.

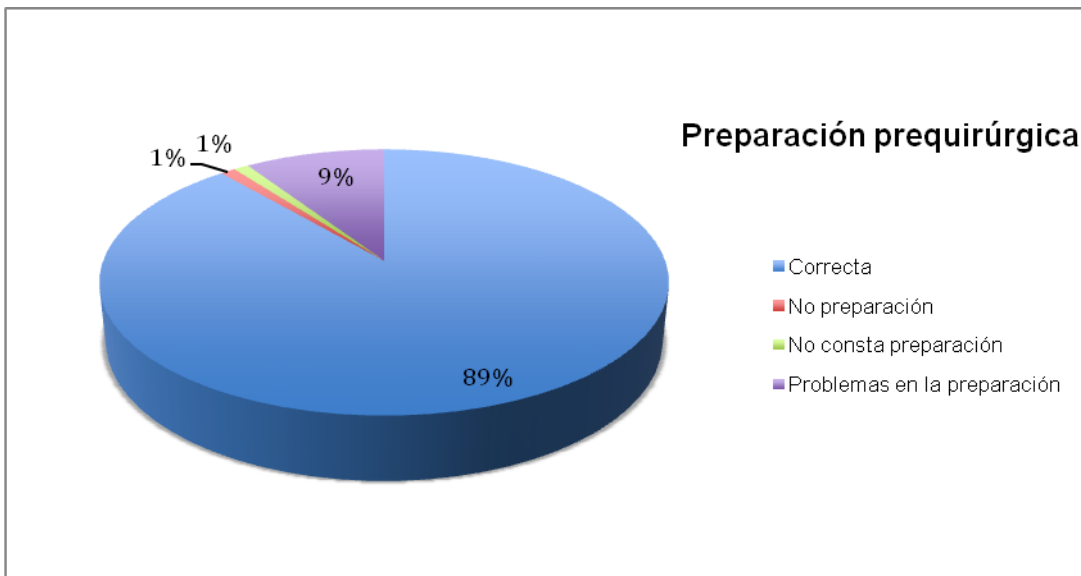
1.3.5. GRADO DE CONTAMINACIÓN DE LA CIRUGÍA

Atendiendo al grado de contaminación de la intervención quirúrgica, el 100% de los procedimientos fueron limpios (n= 1439), dado que la articulación virgen se considera estéril.

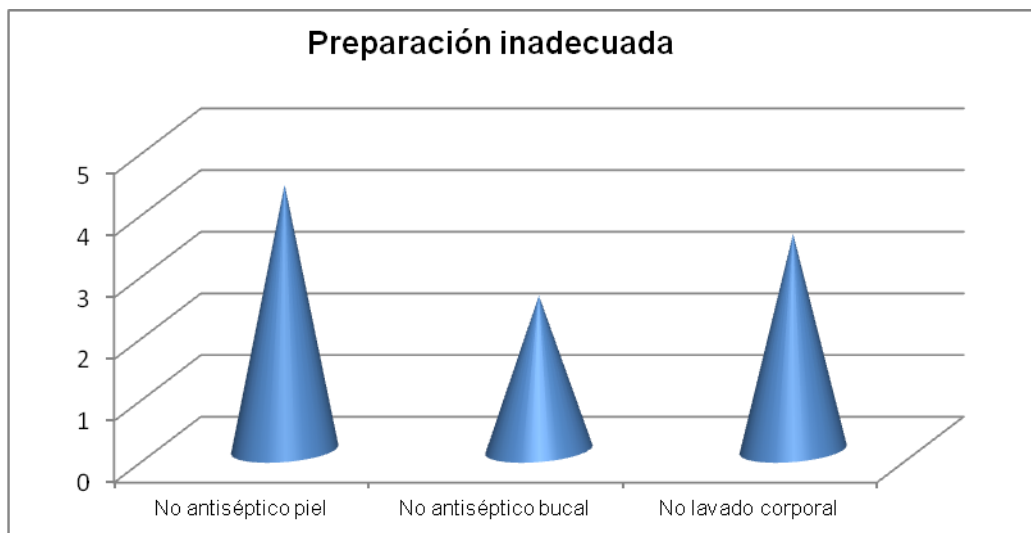
1.3.6. PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA

Respecto a la preparación prequirúrgica de la intervención. En el 88,4% (n=1300) se realizó de forma correcta. En el 1% (n=15) no se realizó. En 1% (n=15) no consta si se realizó. En 9,3% no se realizó correctamente, así en 1,2% (n=17) no se aplicó el antiséptico prequirúrgico correctamente, en 8% (n=117) no se realizó lavado bucal con antiséptico y en el 0,1% (n=2) no se realizó el lavado corporal.

La distribución de frecuencias con las diferentes categorías consideradas en la preparación prequirúrgica, así como las causas de inadecuación se pueden observar en las siguientes gráficas



Gráfica 7. Preparación prequirúrgica.



Gráfica 8. Causas de preparación inadecuada

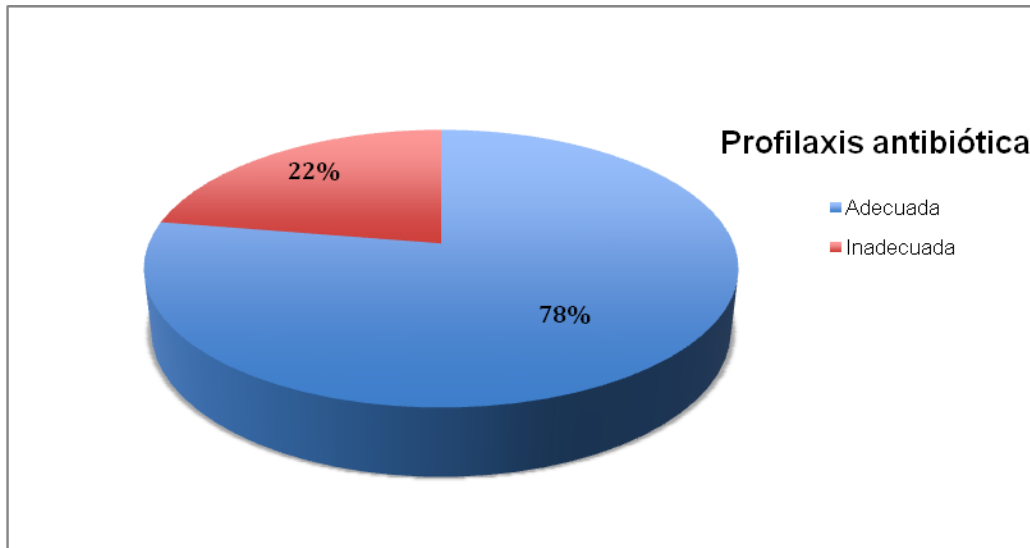
1.3.7. PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La profilaxis antibiótica está indicada en todos los procedimientos de la cirugía ortopédica en los que realiza la colocación de implantes, como es el caso de la artroplastia de rodilla. De acuerdo con el protocolo hospitalario se administra cefonicid 1g 10 minutos antes de realizar la isquemia preventiva, y se repite una nueva dosis a las 24 horas. El 99,8% (n=1468) de los pacientes intervenidos recibieron profilaxis antibiótica. En 0,2 % (n=3) no se administró la profilaxis.

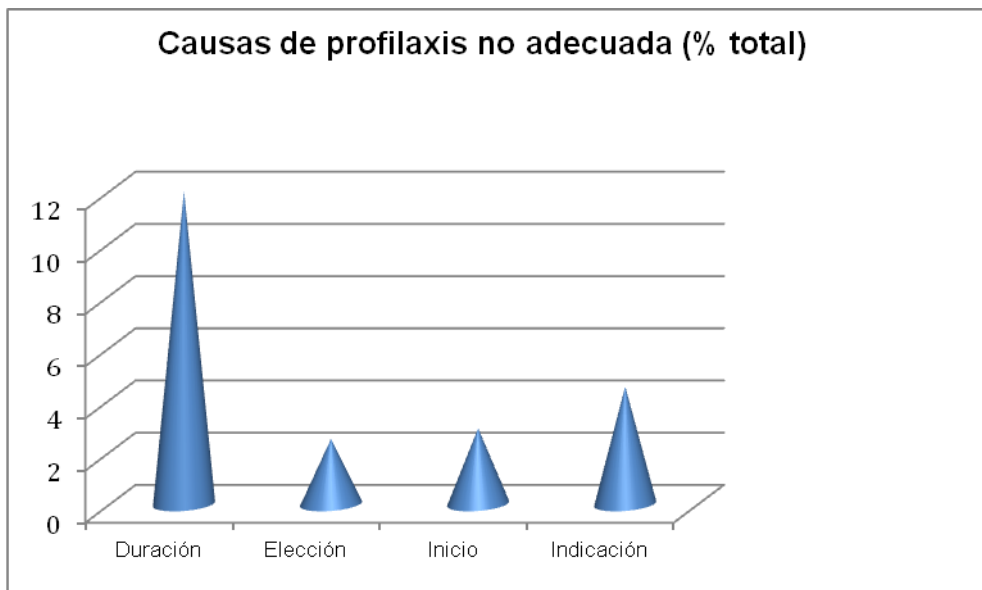
1.3.8. VALORACIÓN DE LA ADECUACIÓN DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA

La profilaxis ha sido adecuada en el 77,6% de los pacientes (n= 1142) e inadecuada en el 22,4% (n=329) 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 176 pacientes por la duración (12%), en 105

pacientes por la elección (7,1%), en 42 por el inicio de la misma (2,9%) y en 6 pacientes por indicación errónea (0,4%). A continuación se presentan las gráficas que resumen la administración adecuada de la profilaxis antibiótica y causas de inadecuación.



Gráfica 9. Profilaxis antibiótica



Gráfica 10. Causas de Inadecuación (%)

1.3.9 Rasurado prequirúrgico

El rasurado forma parte de la preparación prequirúrgica de la zona en la que se realizará la incisión. Dicho rasurado se debe realizar antes de la intervención, fuera de quirófano y de forma atraumática (preferentemente con maquinillas eléctricas).

En el 73,3% de los pacientes (n=1077) no se realizó rasurado, en el 24,7% (n=364) se realizó un rasurado correctamente, y en el 2% (n=30) no constaba si se realizó o no.

1.3.10. Drenajes aspirativos

Con el fin de evitar la formación de hematomas postquirúrgicos se utilizan drenajes aspirativos, que no se mantienen más 48-72 horas como norma general. El uso de drenajes aspirativos se realizó en el 99% de los pacientes (n=1457), y sólo en el 1% (n=14) no se usaron.

1.3.11. Transfusiones

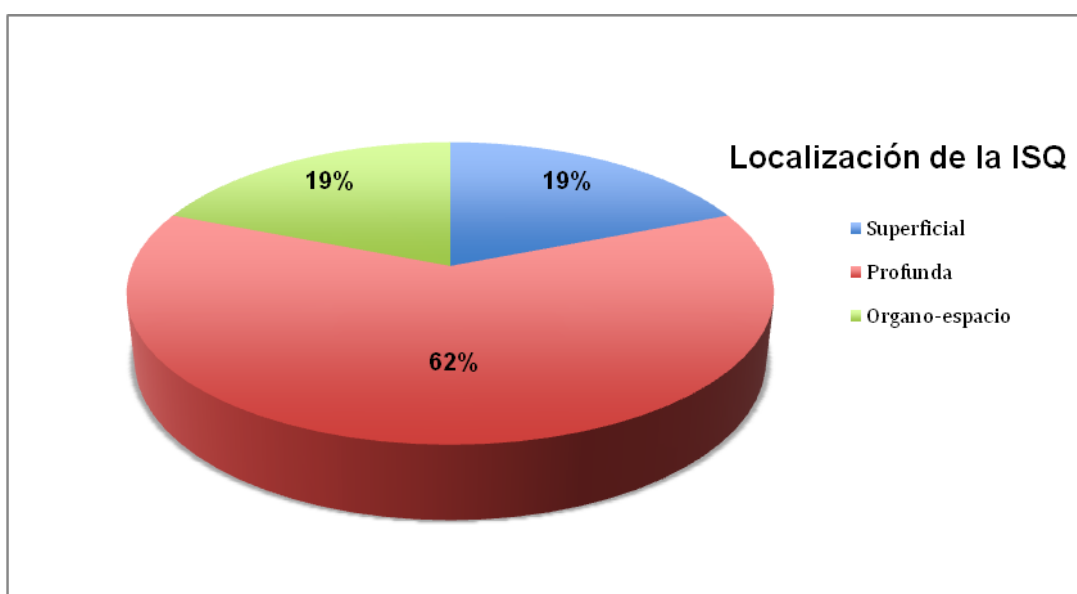
Las intervenciones ortopédicas suelen acompañarse de un importante sangrado postquirúrgico que en ocasiones puede requerir transfusiones. En el 1,5% (n=15) fue necesaria la transfusión, y en el 98,5% (n=976) no se realizó la misma. Este dato se recogió en el 1011 pacientes de la muestra total.

1.4 DATOS RELATIVOS A LA INFECCIÓN

1.4.1. TASAS DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO Y LOCALIZACIÓN

La tasa global observada de infección del sitio quirúrgico (ISQ) fue del 1,42% (n=21) y la densidad de incidencia de 39×10^{-6} infecciones/paciente-día.

La incidencia según la profundidad de la infección fue la siguiente: 19% ISQ superficial (n=4), 62% ISQ profunda (n=13) y en 19% se produjo infección órgano-espacio (n=4).



Gráfica 11. Localización de la ISQ.

Las ISQ superficiales fueron tratadas mediante curas locales y antibioterapia intravenosa.

Las ISQ profundas requirieron un tratamiento quirúrgico, el cual varía en función de la severidad del drenaje purulento y momento de la infección. En los casos más precoces se realizó lavado y desbridamiento quirúrgico con recambio de los componentes móviles, que en el caso de la prótesis de rodilla es el

polietileno. En los casos de infección tardía se realizó revisión en dos tiempos de la prótesis, realizándose un primer tiempo de retirada de la prótesis, desbridamiento y colocación de espaciador de cemento impregnado con antibiótico de liberación lenta, tratamiento antibiótico específico y posteriormente retirada de espaciador y colocación de prótesis de revisión.

1.4.2. TASAS DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO POR ÍNDICE DE RIESGO NNIS

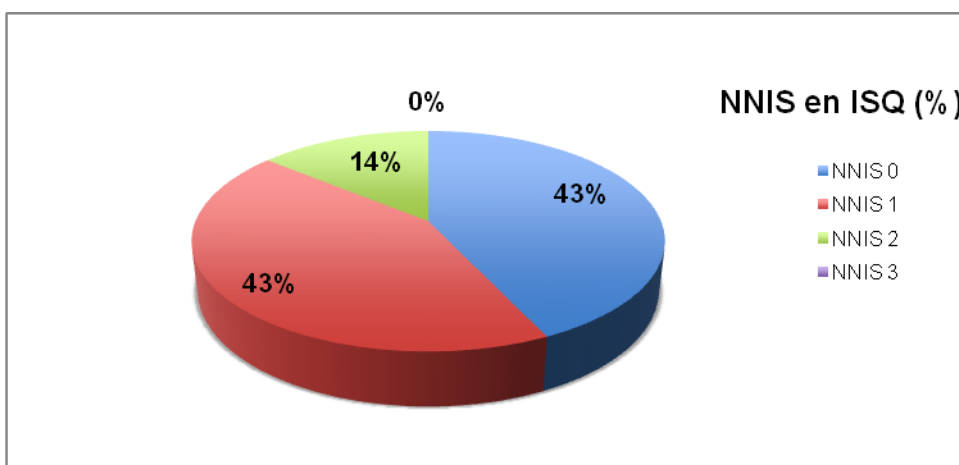
Al estratificar la muestra de acuerdo al riesgo NNIS, los valores 0 y 1 fueron los más frecuentes en la población. Además, el valor NNIS 2 fue el más frecuente en el grupo con infección del sitio quirúrgico.

NNIS	Frecuencia	Porcentaje
NNIS 0	917	62,4
NNIS 1	471	32,0
NNIS 2	81	5,5
NNIS 3	2	0,1
Total	1471	100%

Tabla X. Distribución de frecuencias según índice NNIS

NNIS	SIN ISQ	CON ISQ
NNIS 0	917	9
NNIS 1	471	9
NNIS 2	81	3
NNIS 3	2	0
Total	1471	21

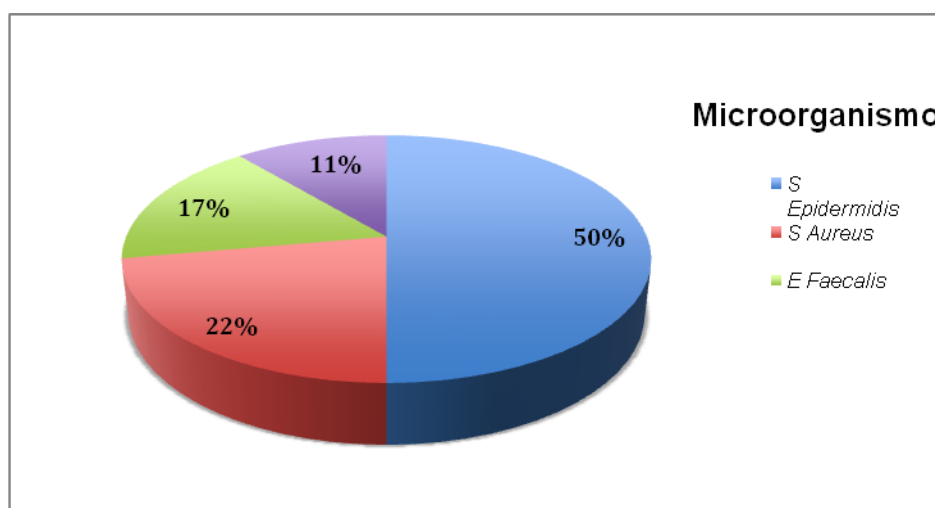
Tabla XI. Incidencia de ISQ estratificado por índice NNIS



Gráfica 12. Distribución de frecuencias en la ISQ estratificado por el índice NNIS

1.4.3. ETIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN

El microorganismo sólo se identificó en 18 casos de los 21 diagnosticados de infección según los criterios de la O.M.S. El microorganismo más frecuente fue *Staphylococcus epidermidis*, el cual se aisló en el 50% de los casos (n=9), en el 22,2% se aisló *Staphilococcus aureus* (n=4), en 16,7% *Enterococcus faecalis* (n=3) y 11,1% *Escherichia coli* (n=2).



Gráfica 13. Etiología de la infección.

1.5 INDICADORES DE GESTIÓN

1.5.1. ESTANCIA MEDIA HOSPITALARIA

La estancia media hospitalaria fue de 6,5 días (DE 2) y siendo 0,3 días más larga respecto a la media en los casos que posteriormente se desarrolló ISQ. La estancia media sin infección de herida fue de 6,2 días (DE 2).

En la tabla XII se desglosa la estancia media hospitalaria en función de la existencia de ISQ, y la localización de la misma:

- 6,5 (DE 2) cuando la ISQ fue superficial.
- 7,2 (DE 3) cuando la ISQ fue profunda.
- 5 (DE 1) cuando la ISQ fue órgano-espacio.

	Media	DE	Mediana
No ISQ	6.20	2.6	6
ISQ Superficial	6.50	2.1	6.5
ISQ Profunda	7.17	3.6	6
ISQ Órgano-espacio	5.00	1.0	5
Global	6.52	2.6	6

Tabla XII. Estancia media hospitalaria tras ISQ según la localización.

1.5.2. ESTANCIA MEDIA HOSPITALARIA PREOPERATORIA

La estancia media preoperatoria ha sido para el total de pacientes de 0,88 días (DE 0,79). En los 11 pacientes con ISQ ha sido de 0,8 días (DE 0,8), y para el resto de pacientes estudiados ha sido de 0,9 días (DE 0,9).

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 del sitio quirúrgico. En la tabla 8 se resume la estancia media preoperatoria y postoperatoria de los pacientes con ISQ o sin ella, en función del índice de riesgo NNIS, comprobando el incremento de la estancia a medida que aumenta el índice de riesgo.

Pacientes	Estancia preoperatoria			Estancia postoperatoria			
	n	Media	DE	Mediana	Media	DE	Mediana
NNIS 0	917	0,77	0,6	1	6,1	1,9	6
NNIS 1	471	1,00	0,9	1	6,8	2,6	6
NNIS 2	81	1,15	0,9	1	8,1	6,0	6
NNIS 3	2	1,00		1	15,0		15
Global	1471	0,88	0,8	1	6,5	2,6	6

Tabla XIII. Estancia hospitalaria según Índice NNIS.

2. ANÁLISIS UNIVARIANTE DE LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

A continuación se realiza un análisis univariante de los factores de riesgo de infección de la herida quirúrgica estudiados.

Factores relacionados con el paciente

Respecto al sexo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

La neutropenia, es la única comorbilidad para la que se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con un RR 76,211 (IC 95%: 1,9-12,0). Para el resto de comorbilidades (desnutrición, insuficiencia renal, coma, diabetes mellitus, EPOC, inmunosupresión, cirrosis hepática, obesidad, ADVP) no hubo diferencias. El análisis del riesgo anestésico preoperatorio ASA reflejó diferencias $p < 0,05$ (IC 95%: 1,3-7,3).

COMORBILIDADES	TOTAL	ISQ (n=21)	No ISQ (n=1450)	p
Insuficiencia renal	43(2,9%)	2 (4,7%)	41(95,3%)	>0,05
Diabetes mellitus	330(22,4%)	8 (2,4%)	322(97,6%)	>0,05
Neoplasia	144(9,8%)	7(4,9%)	137(95,1%)	>0,05
EPOC	54(3,7%)	0(0%)	54(100%)	>0,05
Neutropenia	4(0,3%)	2 (50%)	2(50%)	<0,05
Inmunodeficiencia	0(0%)	0(0%)	0(0%)	>0,05
Cirrosis	4(0,3%)	0(0%)	4(100%)	>0,05
Obesidad	434(29,5%)	5(1,2%)	429 (98,8%)	>0,05
ADVP	0(0%)	0 (0%)	0(0%)	>0,05
Desnutrición	0(0%)	0(0%)	0(0%)	>0,05

Tabla XIV. Análisis univariante de las comorbilidades

Factores relacionados con la intervención

Respecto a la realización del rasurado previa a la cirugía y el uso de drenajes aspirativos postquirúrgicos se encontraron diferencias ($p < 0,05$). El rasurado se comportó como un factor de riesgo RR 2,8 (IC 95%:1,2-6,7), en cambio, el uso de drenajes fue un factor protector RR 0,03 (IC 95%: 0,0-0,1).

No se encontraron diferencias respecto: índice NNIS, adecuación de la profilaxis antibiótica, correcta preparación prequirúrgica, duración de la cirugía por encima del percentil 75, cirujano, quirófano y transfusión postquirúrgica

CIRUJANO	TOTAL (n=1471)	ISQ (n=21)	No ISQ (n=1450)	p
Cirujano 1	3(0,2%)	0 (0%)	3 (100%)	$p > 0,05$
Cirujano 2	20(1,4%)	0 (0%)	20(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 3	11(0,7%)	0 (0%)	11(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 4	2(0,1%)	0 (0%)	2(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 5	268(18,2%)	2 (0,7%)	266 (99,3%)	$p > 0,05$
Cirujano 6	57(3,9%)	0 (0%)	57(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 7	2(0,1%)	2(100%)	0 (0%)	$p > 0,05$
Cirujano 8	49(3,3%)	0 (0%)	49(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 9	3(0,2%)	0 (0%)	3(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 10	10(0,7%)	0 (0%)	10(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 11	297(20,2%)	8 (2,7%)	289(97,3%)	$p > 0,05$
Cirujano 12	70(4,8%)	0 (0%)	70(100%)	$p > 0,05$
Cirujano 13	296(20,1%)	4(1,4%)	292(98,6%)	$p > 0,05$
Cirujano 14	168(11,4%)	5(3,0%)	163(97%)	$p > 0,05$
Cirujano 15	2(0,1%)	0 (0%)	2(100%)	$p > 0,05$

Cirujano 16	39(2,7%)	0 (0%)	39(100%)	p>0,05
Cirujano 17	154(10,5%)	0 (0%)	154(100%)	p>0,05
Cirujano 18	11(0,7%)	0 (0%)	11(100%)	p>0,05
Cirujano 19	9(0,6%)	0 (0%)	9(100%)	p>0,05

Tabla XV. Análisis univariante según el cirujano.

QUIRÓFANO	TOTAL (n=1471)	ISQ (n=21)	No ISQ (n=1450)	p
Quirófano 2	119 (8,1%)	0 (0%)	119 (100%)	>0,05
Quirófano 3	7 (0,5)	0 (0%)	7 (100%)	>0,05
Quirófano 4	15 (1%)	0 (0%)	15 (100%)	>0,05
Quirófano 6	3 (0,2%)	0 (0%)	3 (100%)	>0,05
Quirófano 9	535(36,4%)	10 (1,9%)	525 (98,1%)	>0,05
Quirófano 10	12 (0,8%)	0 (0%)	12 (100%)	>0,05
Quirófano 11	493 (33,5%)	7 (1,4%)	486 (98,6%)	>0,05
Quirófano 12	287 (19,5%)	4 (1,4%)	283 (98,6%)	>0,05
	100%			

Tabla XVI. Análisis univariante según el quirófano.

NNIS	TOTAL (n=1471)	ISQ (n=21)	No ISQ (n=1450)	p
NNIS 0	917 (62,4%)	9(0,9%)	908 (99,1%)	>0,05
NNIS 1	471 (32,0%)	9(1,9%)	462 (98,2%)	>0,05
NNIS 2	81 (5,5%)	3 (3,7%)	78 (96,3%)	>0,05
NNIS 3	2 (0,1%)	0 (0%)	2 (100%)	>0,05

Tabla XVII. Análisis univariante según índice NNIS.

3. ESTANDARIZACIÓN INDIRECTA DE LAS TASAS DE INFECCIÓN

Hemos comparado nuestras tasas de infección del sitio quirúrgico con las tasas NHSN (NNIS) mediante la razón de estandarización indirecta (REI), que es el número observado de ISQ entre el número esperado.

3.1 COMPARACIÓN DEL HUFA CON EEUU

Las tasas estandarizadas de infección de sitio quirúrgico en artroplastia de rodilla del HUFA han sido 1,90 veces las de EEUU (Edwards et al, 2009). Ver tabla XVIII.

NNIS	TOTAL (n)	ISQ (n)	TASA ISQ (%)	TASA NSHN	CASOS ESTANDARIZADOS	TASA ESTANDARIZADA	REI NHSN
NNIS 0	908	9	(1,0%)	0,58	5,27		
NNIS 1	462	9	(1,9%)	0,99	4,57		
NNIS 2	78	3	(3,8%)	1,5	1,17		
NNIS 3	2	0	(0,0%)	2,1	0,04		
TOTAL	1450	21	1,4	0,9	11,05	0,8	1,90

Tabla XVIII. Comparación de tasas de HUFA con tasas de EEUU

3.2 COMPARACIÓN DEL HUFA CON LAS TASAS NACIONALES ESPAÑOLAS

Las tasas estandarizadas de ISQ en artroplastia de rodilla del HUFA han sido también inferiores a las nacionales españolas (Díaz-Agero et al, 2014), con una REI de 0,71. Ver tabla XIX.

NNIS	TOTAL (n)	ISQ (n)	TASA ISQ (%)	TASA ESPAÑA	CASOS ESTANDARIZADOS	TASA ESTANDARIZADA	REI NHSN
NNIS 0	908	9	(1,0%)	1,61	14,62		
NNIS 1	462	9	(1,9%)	2,58	12,38		
NNIS 2	78	3	(3,8%)	3,44	2,68		
NNIS 3	2	0	(0,0%)	4,65	0,09		
TOTAL	1450	21	1,4	2,12	29,78	2,1	0,71

Tabla XIX. Comparación de tasas de HUFA con tasas españolas

3.3 COMPARACIÓN DEL HUFA CON LA COMUNIDAD DE MADRID

Las tasas estandarizadas de ISQ en artroplastia de rodilla del HUFA han sido inferiores a las de la Comunidad de Madrid, con una REI de 0,55 .

NNIS	TOTAL (n)	ISQ (n)	TASA ISQ (%)	TASA C.A.M	CASOS ESTANDARIZADOS	TASA ESTANDARIZADA	REI NHSN
NNIS 0	908	9	(1,0%)	2,09	18,98		
NNIS 1	462	9	(1,9%)	3,33	15,38		
NNIS 2	78	3	(3,8%)	4,71	3,67		
NNIS 3	2	0	(0,0%)	6,22	0,12		
TOTAL	1450	21	1,4	2,8	38,16	2,6	0,55

Tabla XX. Comparación de tasas de HUFA con tasas de CAM

4. ANÁLISIS MULTIVARIANTE DE REGRESIÓN LOGÍSTICA

Se han estudiado los factores de riesgo independientes de infección del sitio quirúrgico partiendo de las variables estadísticamente significativas en el análisis univariante y de aquellas con significación menor de $p=0,2$.

Dichas variables han sido insuficiencia renal, diabetes mellitus, neoplasia, neutropenia, preparación quirúrgica inadecuada, profilaxis inadecuada, rasurado prequirúrgico, ASA, NNIS, cirujano, contaminación de la cirugía.

Utilizando el programa SPSS 17.0 se ha calculado 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:

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

$$f(x) = 4,683 + 26,6x \text{ Neutropenia} + 1,709 x \text{ Insuficiencia renal} + 1,648 x \text{ neoplasia} + ,887 x \text{ NNIS}$$

Los únicos factores de riesgo independientes de infección de sitio quirúrgico han sido la neutropenia, insuficiencia renal, neoplasia y el índice NNIS.

En el resto de variables (diabetes mellitus, preparación quirúrgica, profilaxis inadecuada, rasurado, ASA, cirujano y contaminación de la cirugía) no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$), incluido neutropenia y rasurado que eran estadísticamente significativos en el análisis univariante.

VARIABLE	OR	IC 95%	P value
Insuficiencia renal	5,52	1,19-25,67	<0,05
Diabetes mellitus	1,13	0,39-3,26	>0,05
Neoplasia	5,20	1,96-13,82	<0,05
Neutropenia	3,45	1,36-8,75	<0,05
Preparación quirúrgica	0,63	0,14-2,89	>0,05
Profilaxis inadecuada	0,95	0,31-2,98	>0,05
Rasurado	1,58	0,60-4,12	>0,05
ASA	1,58	0,37-6,85	>0,05
NNIS	2,43	1,25-4,74	<0,05
Cirujano	1,05	0,975-1,12	>0,05
Contaminación	0,00	0-0	>0,05

Tabla XXI. Análisis multivariante.

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 de la herida quirúrgica:

```
LOGISTIC REGRESSION VARIABLES INF_NO.INF
  /METHOD = BSTEP(LR) IR DM NEO NEUTROP Preparacion_ADECUACION
  Contaminaicón_Cirugía Cirujano_TRAUMA Adecua_Prof ASA_NNIS
  RASURA NNIS
  /CLASSPLOT
  /PRINT = GOODFIT CORR CI(95)
  /CRITERIA = PIN(.05) POUT(.10) ITERATE(20) CUT(.5) .
```

Case Processing Summary

Unweighted Cases(a)		N	Percent
Selected Cases	Included in Analysis	1471	100,0
	Missing Cases	0	,0
	Total	1471	100,0
Unselected Cases		0	,0
Total		1471	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

Classification Table(a,b)

Observed			Predicted		Percentage Correct
			Infección Sitio Quirúrgico		
			No	Sí	
Step 0	Infección Sitio Quirúrgico	No	1450	0	100,0
		Sí	21	0	,0
Overall Percentage					98,6

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	-4,235	,220	371,227	1	,000	,014

Variables not in the Equation

	Score	df	Sig.
Step 0 Variables			
IR	3,271	1	,071
DM	3,003	1	,083
NEO	13,373	1	,000
NEUTROP	67,245	1	,000
Preparacion_ADECUACION	1,143	1	,285
Contaminaic3n_Cirug3a	,474	1	,491
Cirujano_TRAUMA	,001	1	,970
Adecua_Prof	,135	1	,713
ASA_NNIS	6,968	1	,008
RASURA	5,986	1	,014
NNIS	4,585	1	,032
Overall Statistics	102,765	11	,000

Block 1: Method = Backward Stepwise (Likelihood Ratio)

Omnibus Tests of Model Coefficients

		Chi-square	df	Sig.
Step 1	Step	42,743	11	,000
	Block	42,743	11	,000
	Model	42,743	11	,000
Step 2(a)	Step	-,007	1	,935
	Block	42,736	10	,000
	Model	42,736	10	,000
Step 3(a)	Step	-,050	1	,823
	Block	42,686	9	,000
	Model	42,686	9	,000
Step 4(a)	Step	-,327	1	,568
	Block	42,359	8	,000
	Model	42,359	8	,000
Step 5(a)	Step	-,384	1	,536
	Block	41,976	7	,000
	Model	41,976	7	,000
Step 6(a)	Step	-,830	1	,362
	Block	41,146	6	,000
	Model	41,146	6	,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	177,421(a)	,029	,206
2	177,428(a)	,029	,206
3	177,478(a)	,029	,206
4	177,805(a)	,028	,204
5	178,188(a)	,028	,202
6	179,019(a)	,028	,198

a Estimation terminated at iteration number 20 because maximum iterations has been reached. Final solution cannot be found.

Hosmer and Lemeshow Test

Step	Chi-square	df	Sig.
1	15,296	8	,054
2	12,081	8	,148
3	11,910	8	,155
4	15,637	8	,048
5	14,807	8	,063
6	18,478	8	,018

Contingency Table for Hosmer and Lemeshow Test

		Infección Sitio Quirúrgico = No		Infección Sitio Quirúrgico = Sí		Total
		Observed	Expected	Observed	Expected	Observed
Step 1	1	147	146,944	0	,056	147
	2	184	185,280	2	,720	186

	3	143	142,303	0	,697	143
	4	146	145,226	0	,774	146
	5	146	145,124	0	,876	146
	6	145	146,874	3	1,126	148
	7	148	149,554	3	1,446	151
	8	144	146,003	4	1,997	148
	9	147	143,424	0	3,576	147
	10	100	99,267	9	9,733	109
Step 2	1	148	147,943	0	,057	148
	2	188	189,253	2	,747	190
	3	165	164,184	0	,816	165
	4	141	140,240	0	,760	141
	5	148	148,077	1	,923	149
	6	143	143,853	2	1,147	145
	7	151	152,474	3	1,526	154
	8	139	140,935	4	2,065	143
	9	152	147,731	0	4,269	152
	10	75	75,311	9	8,689	84
Step 3	1	148	147,941	0	,059	148
	2	94	93,685	0	,315	94
	3	143	144,337	2	,663	145
	4	178	177,095	0	,905	178
	5	152	151,159	0	,841	152
	6	137	139,030	3	,970	140
	7	151	152,637	3	1,363	154
	8	145	145,290	2	1,710	147
	9	143	142,249	2	2,751	145
	10	159	156,577	9	11,423	168

Step 4	1	148	147,942	0	,058	148
	2	101	100,640	0	,360	101
	3	161	162,202	2	,798	163
	4	175	174,048	0	,952	175
	5	170	169,005	0	,995	170
	6	142	142,978	2	1,022	144
	7	147	149,593	4	1,407	151
	8	145	147,033	4	1,967	149
	9	148	144,663	0	3,337	148
	10	113	111,897	9	10,103	122
Step 5	1	148	147,950	0	,050	148
	2	104	103,639	0	,361	104
	3	161	162,211	2	,789	163
	4	175	174,053	0	,947	175
	5	167	166,021	0	,979	167
	6	171	173,615	4	1,385	175
	7	146	147,505	3	1,495	149
	8	146	146,918	3	2,082	149
	9	141	137,431	0	3,569	141
	10	91	90,657	9	9,343	100
Step 6	1	148	147,964	0	,036	148
	2	141	140,468	0	,532	141
	3	172	175,048	4	,952	176
	4	53	52,700	0	,300	53
	5	201	200,751	1	1,249	202
	6	132	131,130	0	,870	132
	7	162	162,605	2	1,395	164
	8	161	163,754	5	2,246	166

9	145	142,127	0	2,873	145
10	135	133,452	9	10,548	144

Model if Term Removed

Variable	Model Log Likelihood	Change in - 2 Log Likelihood	df	Sig. of the Change
Step 1 IR	-90,048	2,675	1	,102
DM	-88,735	,049	1	,825
NEO	-92,896	8,370	1	,004
NEUTROP	-98,265	19,109	1	,000
Preparacion_ADECUACION	-88,882	,342	1	,559
Contaminaicón_Cirugía	-93,539	9,656	1	,002
Cirujano_TRAUMA	-90,515	3,609	1	,057
Adecua_Prof	-88,714	,007	1	,935
ASA_NNIS	-88,903	,384	1	,535
RASURA	-89,039	,657	1	,418
NNIS	-89,312	1,203	1	,273
Step 2 IR	-90,052	2,676	1	,102
DM	-88,739	,050	1	,823
NEO	-92,919	8,410	1	,004
NEUTROP	-98,298	19,167	1	,000
Preparacion_ADECUACION	-88,883	,338	1	,561
Contaminaicón_Cirugía	-93,716	10,004	1	,002
Cirujano_TRAUMA	-90,515	3,603	1	,058

	ASA_NNIS	-88,905	,382	1	,536
	RASURA	-89,039	,650	1	,420
	NNIS	-89,317	1,206	1	,272
Step 3	IR	-90,120	2,762	1	,097
	NEO	-92,952	8,426	1	,004
	NEUTROP	-98,713	19,947	1	,000
	Preparacion_ADECUACION	-88,902	,327	1	,568
	Contaminaicón_Cirugía	-93,737	9,995	1	,002
	Cirujano_TRAUMA	-90,516	3,555	1	,059
	ASA_NNIS	-88,939	,400	1	,527
	RASURA	-89,076	,675	1	,411
	NNIS	-89,400	1,322	1	,250
Step 4	IR	-90,249	2,694	1	,101
	NEO	-92,965	8,126	1	,004
	NEUTROP	-99,828	21,852	1	,000
	Contaminaicón_Cirugía	-93,822	9,839	1	,002
	Cirujano_TRAUMA	-90,573	3,342	1	,068
	ASA_NNIS	-89,094	,384	1	,536
	RASURA	-89,253	,702	1	,402
	NNIS	-89,554	1,303	1	,254
Step 5	IR	-90,646	3,104	1	,078
	NEO	-93,129	8,069	1	,005
	NEUTROP	-100,073	21,958	1	,000
	Contaminaicón_Cirugía	-95,071	11,954	1	,001
	Cirujano_TRAUMA	-90,869	3,550	1	,060
	RASURA	-89,509	,830	1	,362
	NNIS	-92,244	6,300	1	,012
Step 6	IR	-91,146	3,274	1	,070
	NEO	-94,045	9,071	1	,003

NEUTROP	-101,722	24,425	1	,000
Contaminaicón_Cirugía	-96,660	14,301	1	,000
Cirujano_TRAUMA	-91,548	4,077	1	,043
NNIS	-92,726	6,432	1	,011

Variables not in the Equation

			Score	df	Sig.
Step 2(a)	Variables	Adecua_Prof	,007	1	,935
	Overall Statistics		,007	1	,935
Step 3(b)	Variables	DM	,051	1	,822
		Adecua_Prof	,008	1	,930
	Overall Statistics		,058	2	,972
Step 4(c)	Variables	DM	,039	1	,843
		Preparacion_ADECUACION	,369	1	,544
		Adecua_Prof	,004	1	,949
	Overall Statistics		,426	3	,935
Step 5(d)	Variables	DM	,053	1	,818
		Preparacion_ADECUACION	,349	1	,555
		Adecua_Prof	,003	1	,960
		ASA>NNIS	,381	1	,537
	Overall Statistics		,802	4	,938
Step	Variables	DM	,083	1	,774

6(e)	Preparacion_ADECUACION	,381	1	,537
	Adecua_Prof	,002	1	,961
	ASA_NNIS	,507	1	,477
	RASURA	,866	1	,352
	Overall Statistics	1,672	5	,892

VI) DISCUSIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Las Infecciones Nosocomiales continúan siendo un importante problema de salud pública. En los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention), se estima una incidencia de 1,7 millones de infecciones anuales y de 244000 infecciones de sitio quirúrgico en EEUU (Klebens et al, 2007).

La sustitución total de rodilla es un procedimiento con una tendencia creciente en los años venideros (Allepuz et al, 2008), dado el envejecimiento poblacional actual. En el año 2009, un millón de prótesis de rodilla y cadera se colocaron, la previsión para el 2030 es 570000 artroplastia de cadera y 3,48 millones de sustituciones de rodilla (Kurtz et al, 2007).

Dicha intervención consigue mejorar la función, aliviar la sintomatología, y mejorar la calidad de vida e independencia de los pacientes (Ethgen et al, 2005)

La infección de la herida quirúrgica supone una de las complicaciones más serias que pueden ocurrir en la cirugía ortopédica, ocasionando una prolongación de la estancia hospitalaria e incremento de los costes. Se ha estimado un coste de 30000-40000\$ por infección de artroplastia de rodilla (Illingworth, 2013).

Se ha estimado que la infección de la herida quirúrgica en cirugía ortopédica supone una prolongación de la estancia media hospitalaria con una media de 2 semanas, un aumento del doble en el número de rehospitalizaciones y reintervenciones, además de un incremento de los costes entorno al 300%

(Whitehouse et al, 2002). Sin mencionar la morbilidad derivada de dicha complicación, así como el sufrimiento de paciente y cirujano.

En ortopedia, clásicamente se ha estimado la infección del sitio quirúrgico en torno al 5% (Insall et al, 1983), aunque en la actualidad en la artroplastia de rodilla parecen situarse en torno al 1-2% (Jämsen, 2010). La incidencia acumulada de ISQ de prótesis de rodilla y cadera colocadas en 2009 en Estados Unidos se estima en 1-2% (NHSN, 2012; Lentino, 2003; Lidgren et al, 1998). La incidencia de ISQ en artroplastia de rodilla en España más reciente publicada es 2,1% (Jaén et al, 2012).

Las estimaciones para el año 2030 es de 27000 artroplastias de rodilla con ISQ anualmente en los Estados Unidos (Kurtz et al, 2007).

Por ello resulta esencial conocer y estudiar las tasas de ISQ y sus factores predisponentes en cada centro, así como establecer medidas para la prevención y mejora de la ISQ especialmente en determinadas intervenciones como es el caso de la sustitución articular.

El HUFA utiliza el Sistema de Vigilancia Epidemiológica basado en el Sistema RIHOS (Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid). En nuestro trabajo hemos estudiado la incidencia actual de ISQ en la cirugía de artroplastia de rodilla (ISQ global, superficial y profunda). Además ha sido comparada con las tasas de otros hospitales, estudiando los posibles factores de riesgo, 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 por tanto de los costes hospitalarios. Se ha demostrado que la utilización de recursos hospitalarios aumenta entre tres y cuatro veces el coste del tratamiento de la APR, y el doble de lo que requiere una cirugía de revisión aséptica (Herbert et al, 1996).

2. DISEÑO DEL ESTUDIO

2.1 DISEÑO EPIDEMIOLÓGICO

Se presenta un estudio observacional de cohortes prospectivo. Para ello se ha seguido prospectivamente a una población concreta durante un periodo determinado, recopilando los casos que presentaban la patología a estudio (ausente al inicio), en nuestro caso la infección del sitio quirúrgico.

Los estudio de cohortes nos permiten calcular la incidencia de infección en función de una serie de factores de riesgo, así como establecer relaciones causales. Los estudios de cohortes son estudios de incidencia, método de referencia que presenta una sensibilidad y especificidad cercana al 100%, mediante los que se pueden calcular los riesgos de forma directa. Esto no ocurre en otros estudios observacionales. 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).

En los estudios de casos y controles no se puede calcular directamente el riesgo relativo ni el riesgo atribuible.

No obstante, estos 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 que requiera mucho tiempo de seguimiento. (Gili et al, 1989).

Ninguno de estos supuestos es el caso de nuestro trabajo, ya que la artroplastia de rodilla es muy frecuente. Cuando se pretende evaluar la incidencia de ISQ lo ideal es la realización de estudios de cohortes prospectivos ya que los registros retrospectivos acarrearán importantes limitaciones metodológicas. La comparación entre ambos tipos de estudios puede conllevar sesgos en la interpretación de los resultados.

2.2 TAMAÑO MUESTRAL

La estimación del tamaño muestral es muy importante a la hora de diseñar cualquier estudio de investigación, ya que cuando en un estudio se decide que no existen diferencias estadísticamente significativas entre dos grupos, puede haber un error en la conclusión que se denomina error β o de tipo II, esto es la probabilidad de elegir la hipótesis nula cuando en realidad no es cierta y 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 β 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 (Martín , 1990).

En el presente estudio se ha calculado el tamaño muestral teniendo en cuenta una incidencia de infección de sitio quirúrgico 1%, una confianza del 99%, una precisión del 1% y un 5% de pérdidas.

Con la casuística del HUFA no han existido problemas para la consecución de la muestra estimada, pudiéndose evaluar con precisión la incidencia de infección en el centro.

2.3 SISTEMA DE VIGILANCIA

El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias (NNIS) constituye el estudio de incidencia por excelencia. Este sistema ha constituido una revolución en la salud pública hospitalaria y ha permitido contrastar los datos de infección nosocomial en los hospitales participantes en EEUU. Con el sistema NNIS se describen protocolos de recogida de datos, criterios clínicos y analíticos de infección de la herida quirúrgica, con lo que se busca dar una homogeneidad a los resultados. El programa INCLIMECC es un sistema de vigilancia vigente en España y que utiliza los parámetros propuestos por el CDC (Jodrá et al, 2006).

En concreto, en la Comunidad de Madrid se usa desde el año 2006 un sistema de vigilancia denominado 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 IN 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.

2.3.1 Sistema de Vigilancia intrahospitalaria

El sistema de vigilancia usado en el HUFA es un sistema activo y prospectivo, basado en el seguimiento y control periódico (cada veinticuatro – cuarenta y ocho horas), de todos los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla.

Dichos 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 recogida de datos ha sido rigurosa de acuerdo a las indicaciones del RIHOS con el fin de poder compararla con otros centros a nivel nacional e internacional. Se considera que no existe riesgo de información dado el protocolo estricto que se ha seguido. Se incluyeron todos los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla en los periodos definidos, lo que evita el sesgo de selección.

Finalmente 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)

2.3.2 Sistema de Vigilancia postalta

Los CDC recomiendan que la vigilancia de la ISQ sea mantenida durante 30 días tras la intervención, por lo que la vigilancia posterior al alta o postalta (VPA)

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 (NHSN), 2009).

No menciona en su último informe de tasas de ISQ si se incorporan datos post-alta ni desglosan las tasas de incidencia presentadas en pre-alta y post-alta (Edwards et al,2009).

Una metodología tan diferente puede proporcionar datos muy distintos y difíciles de valorar, especialmente si se considera la opinión subjetiva del paciente, lo cual se ha demostrado poco objetivo (Whitby et al, 2002; Reaman et al, 1991).

En nuestro estudio la VPA se ha realizado mediante la vigilancia en el periodo post-ingreso hospitalario, los reingresos o reintervenciones al alta, el seguimiento en consultas y la revisión de las historias clínicas para objetivar las asistencias a urgencias y posibles diagnósticos de ISQ sin precisar ingreso. No se han realizado encuestas telefónicas a los pacientes por considerarlas más subjetivas que los datos médicos recogidos. La vigilancia ha sido semestral en el segundo semestre de cada año.

3. FACTORES DE RIESGO DE LA ISQ ESTUDIADOS

El estudio de los posibles factores de riesgo relacionados con la infección de la herida quirúrgica constituye uno de los principales objetivos del presente estudio. El índice NNIS estratifica a los pacientes por el potencial riesgo de infección en función del grado de contaminación del sitio quirúrgico, estado general del paciente y duración del procedimiento. También se ha tenido en cuenta otros factores como son la adecuada preparación prequirúrgica, el cirujano, los drenajes, la virulencia de los microorganismos (WHO, 2002).

En este trabajo se han recogido y analizado las variables establecidas según el Sistema NNIS y el Registro RIHOS.

No podemos descartar que exista algún factor añadido que se escape de nuestro control y que pueda influir en la tasa de infección, lo que puede suponer una limitación de nuestro estudio. Por esto es importante continuar investigando la ISQ especialmente en procedimientos con implante como la APR.

3.1. DATOS RELATIVOS AL PACIENTE

3.1.1 Edad

La edad avanzada ha sido asociada con un aumento del riesgo de infección de sitio quirúrgico en distintos estudios (Kaye et al, 2005; Mishriki et al, 1990).

Mishriki y cols obtuvieron en su trabajo una relación significativa de la ISQ con la edad superior a 55 años (Mishriki et al, 1990).

Kaye KS y cols. realizaron un estudio de cohortes multicéntrico prospectivo, en un total de 11 hospitales, que incluían 144.485 pacientes quirúrgicos. Se

registraron 1.684 ISQ (1,2%). El análisis estadístico mostró una relación significativa entre la edad y el riesgo de ISQ ($p = 0,006$), el cual se hallaba incrementado un 1,1% por año entre los 17 y los 65 años de edad ($p = 0,002$) (Kaye et al, 2005).

Lee y cols analizaron 15218 procedimientos de ortopedia, y encontraron que una edad >75 años no representaba factor de riesgo para la ISQ (Lee et al,2006).

La edad media de nuestra cohorte fue de 70 años (DE de 0,275). De los 116 pacientes >65 años tan sólo 16 (1,4%) tuvieron ISQ, mientras de 355 casos <65 años la ISQ ocurrió en 5 (1,4%), por lo que la edad, utilizando como punto de corte 65 años, no se comportó como factor de riesgo ($p>0.05$).

En general, la asociación de la edad avanzada y la infección de la herida quirúrgica puede estar relacionada con el hecho de que suelen asociarse la presencia de comorbilidad o enfermedades de base que jueguen un papel importante en la ISQ.

Esta variable debe tenerse en cuenta, aunque por desgracia no es útil desde el punto de vista de la prevención, dado que en la artroplastia la vida limitada de los implantes lleva a la demora de la implantación de los mismos en la medida de lo posible cuando otros tratamientos alternativos se han agotado.

3.1.2 Género

La artrosis de rodilla es más frecuente en el género femenino (Maish , 2009). Coincidiendo con lo establecido las mujeres predominaron en nuestro estudio alcanzando el 73% (1076), mientras que los varones tan sólo alcanzaron

el 27% (395). La infección de la herida quirúrgica aconteció en 6 hombres (1.5%) y en 15 mujeres (1.5%) sin encontrar asociación entre el sexo y un riesgo aumentado de infección del sitio quirúrgico en la artroplastia de rodilla $p>0.05$.

No existe una evidencia franca de que el género se relacione con un mayor riesgo de infección de la herida quirúrgica.

Algunos autores sugieren que el sexo masculino tiene más riesgo de infección de herida quirúrgica en la artroplastia de rodilla (Dowsey & Choong, 2009; Jansen et al, 2009)

3.1.3 Comorbilidades

Las comorbilidades médicas son algunas de los principales factores de riesgo que debemos controlar y evaluar antes de someter a un paciente a una intervención de sustitución articular. En el presente estudio se han analizado la repercusión en nuestra cohorte de los principales factores de riesgo establecidos en la bibliografía. Kenneth et al estableció que las principales comorbilidades que aumentan el riesgo son la desnutrición, la diabetes mellitus, obesidad, artritis reumatoide, hemofilia y trasplante de órganos (Illingworth et al, 2013).

Johnson et al coincidieron en que la diabetes, obesidad y artritis reumatoide son comorbilidades que aumentan radicalmente el riesgo de infección de la herida quirúrgica (Johnson et al, 2013).

Rodríguez-Baño analizó otros factores como la diabetes mellitus, obesidad, neoplasia, insuficiencia renal crónica, hepatopatía crónica y EPOC encontrando

unicamente un aumento del riesgo en los pacientes que padecían neoplasia en el momento de la cirugía electiva (Rodríguez-Baño et al, 2008).

En el presente estudio se analizaron los siguientes factores de riesgo intrínsecos o comorbilidades: insuficiencia renal, diabetes mellitus, neoplasia, EPOC, neutropenia, inmunodeficiencia, ADVP, cirrosis, obesidad y desnutrición.

Los más frecuentes en nuestra serie fueron la presencia de obesidad (29,5%) y diabetes mellitus (22,4%). Aunque ninguno de ellos se asoció con el riesgo de padecer ISQ con diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

Mucho se ha discutido del papel de la **diabetes mellitus** (DM) como factor de riesgo a la hora de desarrollar ISQ (Mishriki et al, 1990; Shah & Hux, 2003; Shilling & Raphael, 2008).

Los pacientes con diabetes con frecuencia sufren retraso en la cicatrización de las heridas y alteración en la respuesta inflamatoria (Peersman et al, 2001; Bozic et al, 2012).

Un estudio retrospectivo de 42141 artroplastias de rodilla y cadera ha demostrado una tasa de infección de 3,43% en diabéticos mientras que encontraron 0,87% en no diabéticos (Iorio et al, 2012).

Lai ha establecido que la diabetes aumentó el riesgo de infección 3.9 veces en la artroplastia de rodilla y cadera respecto los pacientes no diabéticos que se sometieron a dicho procedimiento (Lai et al, 2007). Sin embargo, parece que lo

realmente relevante no es padecer o no diabetes crónica sino el control de la glucemia que tiene el paciente.

Marchant et al encontraron mayor riesgo de ISQ en los pacientes con mal control de la glucemia. Es interesante el hecho de que los pacientes con buen control de la glucemia no tienen mayor riesgo de infección que los pacientes no diabéticos (Marchant et al, 2009).

En la misma dirección Mraovic et al ha demostrado que los niveles de glucosa en sangre antes de la cirugía y el día después están relacionados con el riesgo de infección. Además los pacientes no diabéticos tienen hasta 3 veces más riesgo de desarrollar infección de la herida si los niveles postoperatorios de glucemia son mayores de 140 mg/dL (Mraovic et al, 2011).

En nuestro estudio, sólo se analizó la presencia de diabetes mellitus (DM), no siendo posible la evaluación de los niveles perioperatorios de glucemia. Ante la evidencia de los estudios comentados, es importante el control de los niveles preoperatorios de glucosa adecuados y disminuir las concentraciones de hemoglobina glicosilada en aquellos pacientes con diabetes. También puede jugar un papel importante en la prevención de la ISQ evitar la hiperglucemia durante la intervención quirúrgica y en el postoperatorio.

La **obesidad** es una comorbilidad cada vez más frecuente en los países desarrollados. Además, en este tipo de pacientes el desarrollo de artrosis en los

miembros inferiores se encuentra aumentado, de tal forma que más del 50% de los pacientes sometidos a sustitución articular son obesos (Fehring et al, 2007).

La obesidad se ha propuesto como otro de los principales factores de riesgo para el desarrollo de infección del sitio quirúrgico (Pulido et al, 2008; Bozic et al, 2012; Malinzak et al, 2009; Namba et al, 2005).

Un Índice de masa corporal (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ supone un riesgo aumentado de ISQ (Dowsey & Choong, 2008).

Namba et al proponen que el riesgo de ISQ en obesos es entre 4,2-6.7 mayor para la artroplastia de rodilla y cadera, en comparación con no obesos. Probablemente debido al aumento de la complejidad de la cirugía y por tanto del tiempo quirúrgico, así como de la pobre vascularización del tejido subcutáneo (Namba et al, 2005).

En los pacientes extremadamente obesos (IMC>50), está indicada la realización de cirugía bariátrica, en dichos pacientes la cirugía bariátrica previa a la sustitución articular, redujo el riesgo de infección del sitio quirúrgico 3.5 veces (Kulkarni et al, 2011).

En nuestra serie un total de 434 pacientes eran obesos (29,5%), sin encontrarse aumento de riesgo de infección del sitio quirúrgico en estos pacientes.

Por otro lado, múltiples estudios han demostrado que los pacientes que padecen estado de **desnutrición** presentan un riesgo aumentado de problemas

con la cicatrización, infección superficial e infección profunda. Desde un punto de vista nutricional, todo paciente que vaya a ser sometido a una artroplastia de miembros inferiores debería tener un recuento de linfocitos >1500celulas/mL, albúmina >3.5 g/dL, zinc >5 mg/dL y transferrina >200 mg/dL (Zorrilla et al, 2004;Jensen et al, 1982 ; Garvin & Konigsberg, 2011).

En el presente estudio ningún paciente padeció desnutrición dentro de los rangos definidos por la bibliografía, dado que se trata de una cirugía electiva sería difícil encontrar un paciente con esta comorbilidad en este tipo de intervención.

La **artritis reumatoide** (AR) es un factor de riesgo independiente para infección en la artroplastia, además supone un riesgo aumento de re-revision y de infección persistente (Sharma et al, 2005; Amenabar et al, 2004 ; Liu et al, 2003; Meding et al, 2004; Bongartz et al 2008;Jamsen et al, 2009).

Por desgracia, dicha enfermedad se caracteriza por la destrucción de la articulaciones lo que resulta muy invalidante y en muchos casos la única solución es el remplazo articular.

La **inmunodeficiencia**, tanto congénita como adquirida, provoca una vulnerabilidad del organismo a distintas infecciones como neumonías o sepsis. Actualmente existen muy pocos estudios que evalúen la inmunodeficiencia como factor de riesgo independiente en la artroplastia de rodilla (Rodríguez-Baño et al, 2008; Garvin & Konigsberg, 2011).

En nuestro estudio no se encontró ningún paciente con inmunodeficiencia, como es lógico no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

La **neutropenia** o disminución del número de neutrófilos por debajo de 1.000 a 1.500 cel/mm³ es otra de las condiciones que puede predisponer a contraer distintas infecciones. No se ha encontrado ningún artículo que relacione la neutropenia con la infección del sitio quirúrgico en la artroplastia de rodilla. En nuestra cohorte 4 pacientes (0,3% del total) padecía una neutropenia en el momento de la cirugía. De los cuales 2 (50% de neutropénicos) desarrolló una infección de la herida quirúrgica. El análisis univariante mostró que existían diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con un RR 76,2 (IC 95%:1,9-12,0).

Así la neutropenia en nuestra población se comportó con un factor de riesgo para la infección de la herida quirúrgica en la artroplastia primaria de rodilla. Este hecho hasta donde llega nuestro conocimiento no ha sido descrito en la bibliografía reciente.

El tratamiento **esteroideo** puede predisponer a la ISQ en general (Gil-Egea et al, 1987; Wicke et al, 2000; Yong et al, 2009). Sin embargo, otros autores no han encontrado dicha asociación entre tratamiento con corticoides y la ISQ (Cruse & Foord, 1973).

En la cirugía de sustitución articular de rodilla, algunos artículos han establecido el uso crónico de esteroides como un factor de riesgo de ISQ (Garvin & Konigsberg, 2011).

En nuestro estudio la toma de corticoides no fue una variable analizada de forma independiente, lo cual supone una limitación.

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 los que no han podido demostrar una correlación independiente entre los dos factores.

Bozic ha demostrado que la enfermedad oncológica diseminada, es una situación de inmunodepresión en la que se ve aumentado el riesgo de ISQ en la artroplastia de rodilla, sin embargo, no se comportó como factor de riesgo un cáncer no diseminado. Este análisis es difícil dado la gran variedad de neoplasias que existen con tratamientos muy diversos (Bozic et al, 2012).

Mortazavi no encontró la neoplasia como factor de riesgo de ISQ en la artroplastia de rodilla (Mortazavi et al, 2010).

La muestra de pacientes analizada en nuestro estudio tuvo 144 (9,8%) casos de pacientes que padecían una enfermedad neoplásica en el momento de la cirugía, de los cuales tan sólo 7 (4,9%) desarrollaron ISQ. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas. No se ha podido demostrar que la neoplasia sea un factor de riesgo de la ISQ ($p > 0,05$).

También se ha estudiado la posible relación con el desarrollo de ISQ de otras situaciones en las que potencialmente se puede ver mermada la respuesta inmunológica como son **cirrosis**, **EPOC** o **insuficiencia renal**. Estas situaciones han sido descritas como factores de riesgo por múltiples autores (Bozic et al, 2012; Mortazavi et al, 2010).

Aunque puesta en duda por otros en los que no se encontró asociación estadística, a pesar de la plausibilidad biológica (Rodríguez-Baño et al, 2008; Garvin & Konigsberg, 2011; Pulido et al, 2008).

Cuando analizamos estas enfermedades en el análisis univariante, no encontramos relación con la insuficiencia renal ni la cirrosis, ni EPOC. En cambio si que encontramos que la Insuficiencia renal crónica se comportó con un factor de riesgo en el análisis multivariante.

Existen distintas publicaciones que demuestran el mayor riesgo de ISQ en pacientes **fumadores**, así como su relación con los problemas de cicatrización (Sorensen et al, 2009; Kwiatkowski, et al, 1996).

Moller ha demostrado que el abandono del hábito tabáquico 6-8 semanas antes de la cirugía de artroplastia conlleva una disminución en las complicaciones de la herida, estancia media y reintervenciones (Moller, 2002).

Sin embargo, otros autores estudiaron la relación de distintos hábitos tóxicos como el consumo de alcohol, tabaquismo y adicción a drogas por vía parenteral sin encontrar relación estadística con la infección de la herida quirúrgica en la artroplastia de rodilla (Bozic et al, 2012; Garvin & Konigsberg, 2011).

En nuestra cohorte no se analizó el impacto de los hábitos tóxicos. Dicho análisis sería interesante en futuros relacionados con la ISQ.

3.1.4 Clasificación ASA

Horan et al al modificar el índice de riesgo SENIC (Horan et al,1992), sustituyeron el número de diagnósticos al alta por la puntuación ASA (American Society of Anesthesiologists) sobre el estado preoperatorio de los pacientes (Keats et al, 1978), pasando a ser uno de los tres componentes del índice de riesgo NNIS y quedando dentro de éste 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 y cols. 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).

Pulido en su análisis prospectivo de 9245 pacientes encontró que un ASA >2 era un factor de riesgo para la infección de la herida en la sustitución articular (Pulido et al, 2008).

Lee y cols en su estudio de 15248 cirugías de ortopedia no encontraron asociación entre un ASA>3 y la ISQ (Lee et al, 2006).

Los resultados obtenidos por Rodríguez-Baño contradicen estos datos. No encontrando asociación entre el ASA y la ISQ (Rodríguez-Baño et al, 2008). Tampoco encontró diferencias Chesney en su análisis de 1509 rodillas (Chesney et al, 2008).

En nuestro estudio la mayoría de los pacientes fueron ASA-II (76%), mientras que hubo un 4% de ASA-I, 20% ASA-III y 0% ASA-IV. Para el grupo formado por los casos con ASA 2 o menor se encontró 12 pacientes con ISQ (1%) mientras que en el grupo ASA>2 fueron 9 (3.1%). El análisis univariante demostró un riesgo aumentado de ISQ $p < 0,005$ (OR 3.07; IC 95% [1,28-7,35]).

Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas evaluando el ASA en el análisis multivariante RR 1,58 (IC 95%: 0,3 – 6,8).

3.2 DATOS RELATIVOS AL INGRESO

3.2.1 Estancia Hospitalaria

La estancia media hospitalaria para la cirugía de sustitución articular ha descendido en las últimas décadas de 9,3 días en 1990 hasta 3.7 días en 2008 (Rana et al, 2011).

La estancia hospitalaria prolongada aumenta el tiempo de contacto con microorganismos patógenos, en ocasiones con niveles de resistencia elevados (Ong et al, 2009).

Pulido et al identificaron la estancia hospitalaria superior a la media (5 días) como factor de riesgo independiente de ISQ, incluso ajustado por edad y comorbilidades médicas previas (Pulido et al, 2008).

El descenso de la duración de la estancia hospitalaria suele ir acompañado de optimización preoperatoria y postoperatoria, deambulación precoz, buen control de dolor, lo que finalmente conduce a una disminución de la ISQ (Urquhart et al, 2010).

Jaén et al publicaron una estancia media de 10 días para la cirugía de sustitución articular según los datos del grupo INCLIMECC de la CAM (Jaén et al, 2012).

En nuestro estudio encontramos que la estancia media hospitalaria fue de 6,5 días (DE 2,7). Estos datos son mucho menores que los de otros hospitales de la CAM (Jaén et al, 2012).

3.2.2 Diagnóstico

La muestra analizada corresponde a pacientes intervenidos mediante reemplazo articular de rodilla según la codificación CIE-9:

- 1) Gonartrosis primaria
- 2) Gonartrosis secundaria:
 - Artritis reumatoide

- Artrosis postfractura
- Artrosis postmeniscectomía

Se intervinieron 1311 pacientes por gonartrosis primaria (89%) y 103 por otras patologías. Anteriormente, se ha discutido en el apartado de comorbilidad, el riesgo aumentado de ISQ en los pacientes con artritis reumatoide (Sharma et al, 2005; Amenabar et al, 2004 ; Liu et al, 2003; Meding et al, 2004; Bongartz et al, 2008; Jansen et al, 2009).

El diagnóstico preoperatorio distinto de artrosis primaria en el momento de la cirugía se ha propuesto como factor de riesgo de ISQ en la artroplastia de rodilla (Peersman et al, 2001; Mortazavi et al, 2010).

Jansen et al revisaron 43149 rodillas identificando un riesgo aumentado de ISQ en pacientes con artrosis postraumática (OR, 2.4; IC 95%:1.3-4.2), artritis reumatoide, OR 1.7 (IC 95%:1.1-2.6), antecedente de fractura en la rodilla (OR 6.3 (IC 95%:2.0-20.0) (Jansen et al, 2009).

3.3 DATOS RELATIVOS A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

3.3.1 Quirófano de la intervención

Existen pocos estudios en la bibliografía que analicen el riesgo en función del quirófano dentro del mismo centro hospitalario.

Jansen et al encontraron diferencias en función del centro en que se realizó la intervención, con el problema de la falta de homogeneidad en todas las medidas preventivas de la infección que rodean a la intervención (Jansen et al, 2009).

En nuestra cohorte la mayor parte de las intervenciones quirúrgicas se realizaron, en los quirófanos asignados al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología que son fundamentalmente 9-11-12: el 36,4% fue en el quirófano número 9 (n=535), el 33,5% en el número 11 (n=493) y el 19,5% se realizó en el quirófano 12 (n=287). El 1,5% de las cirugías (n=22) se realizaron en el quirófano de urgencias, quirófanos 3 y 4. El resto (n=134) se realizó en otros quirófanos, quirófano 2, 6 y 10.

No se encontró asociación entre en el quirófano el que se realizó la intervención y la ISQ.

3.3.2 Equipo quirúrgico

Respecto al equipo quirúrgico, se parte de la base de que todos los cirujanos utilizaron las mismas instalaciones y material similar. En principio las medidas barrera y antisepsia se presuponen similares, de acuerdo con el protocolo hospitalario y lo establecido en la bibliografía.

Las diferencias más relevantes generalmente están relacionadas con la técnica quirúrgica o la complejidad de la intervención que pudieron intervenir en el manejo de las partes blandas, el tiempo de la intervención u otros detalles técnicos, variables que han demostrado una clara relación con la infección de la herida quirúrgica. A su vez el seguimiento del paciente en el postoperatorio por su cirujano y el cuidado y vigilancia de las heridas será fundamental para una detección a tiempo de una ISQ.

Chesney et al en su revisión de 1509 rodillas no se encontró diferencias en función del cirujano (Chesney et al, 2008).

Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por diecinueve cirujanos principales del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del HUFA. Los cirujanos 5,8,11,12,13,16 y 17 suman 91,2% de las cirugías.

Las ISQ por cirujano oscilaron entre 0.1% y 20.2% sin ser estas diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

3.3.3 Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica en la artroplastia de rodilla está bastante estandarizada, aunque siempre tiene unas variables características en cada cirujano.

Jamsen en su análisis 43149 rodillas analizó una serie de variables relacionadas con la técnica quirúrgica. Encontró mayor riesgo de infección en las prótesis constreñidas y en las bisagras respecto las prótesis no constreñidas. Este dato hay que entenderlo en el sentido que las cirugías que requieren prótesis más constreñidas probablemente sean más complejas con mayor daño de las partes blandas (Jamsen et al, 2009).

La rutina de la técnica en la actualidad, propone el uso de cemento impregnado en antibiótico con liberación prolongada en el tiempo. El uso de un cemento simple sin antibiótico aumenta el riesgo de infección en 1.42 veces (IC 95%:1.08-1.88).

En el mismo estudio no se encontró un aumento de riesgo de infección en el uso de aloinjerto óseo ni en la sustitución del componente rotuliano. A pesar de que este último aumenta la duración de la intervención y las superficies potencialmente contaminantes (Jamsen et al, 2009).

La técnica quirúrgica no fue analizada en nuestro estudio, dado que todas las intervenciones fueron homogéneas. Siempre se usó cemento impregnado en gentamicina. El tipo de prótesis no fue analizada, dado que en todos los casos se utiliza prótesis no constreñidas, sin sustitución de la rótula.

3.3.4 Tiempo quirúrgico

El tiempo quirúrgico prolongado podría influir negativamente en el riesgo de ISQ debido a diferentes explicaciones como un mayor tiempo de exposición de la herida quirúrgica, mayor traumatismo de los tejidos y mayores dificultades técnicas.

Distintos estudios han identificado el tiempo quirúrgico como un variable independiente asociada con el riesgo de ISQ (Culver et al, 1991); aunque otros no han podido demostrarlo (Pulido et al, 2008; Lee et al, 2006).

La duración de la intervención por encima del punto de corte NNIS, no se comportó como un factor de riesgo de ISQ , sin embargo si lo fue para alargar la estancia hospitalaria (Lee et al, 2006).

En la elaboración del índice de riesgo SENIC, Haley et al encontraron que la duración de la cirugía mayor de dos horas era un factor de riesgo independiente de infección con un coeficiente de regresión de 1,04. Así fue incluido en dicho índice el valor de corte de dos 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 (Haley et al,1980).

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 (Emori et al, 1991).

Atendiendo a la duración de las intervenciones quirúrgicas de artroplastia de rodilla, el tiempo del percentil 75 establecido por el grupo NNIS es de 120 minutos. El tiempo medio de la intervención quirúrgica fue de 123,7 minutos, la mediana de 125 minutos y el percentil 75 de 145 minutos.

En el análisis univariante de nuestro estudio no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas cuando la duración de la cirugía es superior al percentil 75 del tiempo quirúrgico.

3.3.5 Intervenciones previas

Otros de los factores que se piensa pueden tener un papel en el desarrollo de infección de la herida quirúrgica son las intervenciones previas. 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).

Dado que no se encontraba dentro de los objetivos del presente estudio en el momento del diseño, dicho dato no fue recogido. Sería interesante el estudio de dicha variable en estudios próximos.

3.3.6 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 de artroplastia de rodilla en la ISQ.

Los grados de contaminación encontrados en las intervenciones de artroplastia de rodilla de la muestra de pacientes analizada han sido 100% Limpia, 0% cirugía limpia-contaminada, 0% cirugía contaminada y 0% cirugía sucia. Nuestro estudio no ha identificado el grado de contaminación de la cirugía como factor de riesgo de infección de localización quirúrgica.

Algunos 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. 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; $p < 0,01$) (Tang et al, 2001).

3.3.7 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 se debería rasurar con máquina de afeitar) y la aplicación de antiséptico cutáneo en el localización quirúrgica.

En el 88,4% (n=1300) se realizó de forma correcta. En el 1% (n=15) no se realizó. En 1% (n=15) no consta si se realizó. En 9,3% no se realizó correctamente, así en 1,2% (n=17) no se aplicó el antiséptico prequirúrgico correctamente, en 8% (n=117) no se realizó lavado bucal con antiséptico y en el 0,1% (n=2) no se realizó el lavado corporal.

Si comparamos estos resultados con los del estudio de incidencia del año 2009 realizado en la Comunidad de Madrid, encontramos una tasa de cumplimiento de la preparación prequirúrgica superior. En dicho estudio, el porcentaje de pacientes correctamente preparados fue del 35,4%, 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 et al, 2009).

Jaén et al ha publicado en 2012 un porcentaje de preparación prequirúrgica en tan sólo 50,3% en los Hospitales del grupo INCLIMECC de la CAM (Jaén et al, 2012).

En HUFA la preparación prequirúrgica fue mucho mayor respecto otros datos publicados en la bibliografía.

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 de información. 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 involucradas 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 y 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 (Mc Guckin 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, 2006; Pittet, 2009).

3.3.8 Profilaxis antibiótica

La profilaxis antibiótica es una de las estrategias más eficaces para disminuir la incidencia de infección de la herida quirúrgica. Una adecuada profilaxis debe garantizar concentraciones bactericidas de antibiótico en el tejido en el momento de inicio de la cirugía y mantener dichas concentraciones hasta unas horas después de que la intervención finalice. El fármaco utilizado debe ser eficaz contra el espectro de microorganismos más frecuentes sin favorecer la aparición de resistencias, además de constituir un tratamiento seguro, económico y reproducible.

Entre un 10%-23% de los pacientes que se habían operado antes de que se introdujera el uso sistemático de profilaxis con antibióticos en 1960, presentaba ISQ. Desde entonces, esa medida se ha considerado la mejor intervención para prevenir la infección de la herida quirúrgica en la cirugía electiva.

La profilaxis antibiótica ha demostrado ser efectiva en la prevención de la infección en diversos procedimientos quirúrgicos (Russell, 2009), entre ellos en la cirugía ortopédica de rodilla (Levent et al, 2010; AlBuhairan et al, 2008). Ha demostrado ser la medida aislada más eficaz en la prevención (Hanssen & Osmon, 1994). Las cefalosporinas es el antibiótico más ampliamente usado, basado en la eficacia frente *Staphylococcus species* (Al Buhairan et al, 2008; Mangram et al, 1999), aunque el tipo de antibiótico debe establecerse en función de los microorganismos que más frecuentemente causen infecciones nosocomiales en cada centro. Se ha observado que las tasas de infección de la herida quirúrgica disminuyen con la administración de la profilaxis antibiótica previa a la

intervención, y que la administración óptima de la profilaxis estaría entre 30-60 minutos antes de la realización de la incisión quirúrgica, en función de la farmacocinética (Weber et al, 2008; Van Kasteren et al, 2007).

Aunque en el caso concreto de la artroplastia de rodilla la profilaxis debe finalizar 10 minutos antes de la realización de la isquemia preoperatoria (Tomita & Motokawa, 2007).

El riesgo de infección es especialmente alto si la administración de la profilaxis ocurre después de la incisión quirúrgica (Weber et al, 2008; Van Kasteren et al, 2007). En casos de cirugías prolongadas o de pérdida de sangre importante se recomienda una dosis adicional de antibiótico (Stefánsdóttir et al, 2009; Swoboda et al, 1996; NICE, 2008). La American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) recomienda repetir una segunda dosis siempre que la duración de la profilaxis no dure más de 24 horas (AAOS, 2009).

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 ortopédica. Estos protocolos se revisan anualmente en la Comisión de Infecciones del centro con la finalidad de reducir la incidencia de ISQ, 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 nuestro centro en la cirugía de artroplastia de rodilla consiste en la administración intravenosa de cefonicid 1 gramo previo a la inducción anestésica y repetir la dosis a las 24 horas. En caso de pacientes alérgicos a las penicilinas se utiliza Vancomicina 1 gramo.

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 et al, 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 et al, 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).

Los pacientes del presente estudio no precisaron redosificación antibiótica.

3.3.9 Valoración de la profilaxis antibiótica

Con el fin de garantizar la eficacia de la profilaxis antibiótica en la prevención de la ISQ es esencial la aplicación siguiendo un estricto protocolo. Especialmente en el mundo de la ortopedia resulta vital el seguimiento y evaluación del cumplimiento de la profilaxis antibiótica.

Nuestro estudio, revisa el porcentaje de adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica en la cirugía de sustitución de rodilla, el cual se cumplió de un modo estricto en el 88,4% de los casos. Estas cifras fueron similares respecto a los porcentajes de cumplimiento publicados en la bibliografía (Bedouch et al, 2004; Stefánsdóttir et al, 2009). 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).

El momento y duración de la administración de la profilaxis antibiótica ha demostrado ser uno de los factores más importantes en la profilaxis antibiótica (Classen et al, 1992). La duración de la profilaxis antibiótica fue la principal causa de inadecuación en nuestra serie, la cual ocurrió en el 12% de los casos, por debajo de otras series publicadas en la que se establece entorno 13-50% (Bedouch et al, 2004; Stefánsdóttir et al, 2009). En la mayoría de los casos fue debido a una prolongación en el tiempo de administración, sin embargo no se ha

demostrado que este hecho suponga un aumento en la incidencia de ISQ (Mauerhan et al, 1994).

Jaén et al han publicado los datos del grupo de estudio INCLIMECC con un 63,3% de profilaxis antibiótica adecuada en un total de 2088 rodillas intervenidas. En 1,6 % no se administró ningún tipo de profilaxis. La principal causa de no adecuación a la profilaxis fue el tiempo de administración (Jaén et al, 2012).

4. FACTORES DE RIESGO DE ISQ NO INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

Existen una serie de variables que están siendo evaluadas en la actualidad como posibles factores de riesgo de la ISQ y que no han sido incluidas en este estudio, las cuales constituyen una posible limitación de nuestras conclusiones si se llegara a confirmar su relevancia e importancia en el desencadenamiento de infecciones del sitio quirúrgico. No obstante, han de confirmarse su relevancia mediante estudios de calidad.

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 ISQ.

4.1 PÉRDIDAS 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, 1999). También se ha asociado a ISQ la transfusión sanguínea (Campbell et al, 2006), que provoca una inmunomodulación que explicaría el aumento de morbilidad infecciosa (Pulido et al 2008).

Se ha estimado un aumento del 5% en el riesgo de ISQ por cada unidad de sangre transfundida (Alexander et al, 2011).

Habitualmente no es necesaria la transfusión sanguínea en un procedimiento como la artroplastia de rodilla. No obstante, en algunos casos puede ser necesaria la transfusión en el postoperatorio inmediato. Si es posible, la transfusión sanguínea debe ser evitada intraoperatoriamente (Kendall et al, 2000)

El uso de antifibrinolíticos como es el ácido tranexánico previene la pérdida de sangre en la cirugía de sustitución articular y por tanto actuará indirectamente en la prevención de la ISQ (Sukeik et al, 2011).

También, se ha sugerido por varios autores 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 ISQ (Tartter et al, 1998). Otros trabajos asocian la transfusión sanguínea con leucofiltración a menores tasas de infección

nosocomial y menor estancia hospitalaria (Taylor et al, 2002), otros lo ponen en duda (Innerhofer et al, 2005).

La transfusión autóloga podría disminuir las reacciones inmunológicas y la morbilidad asociada a la transfusión sanguínea. Existen varios ensayos clínicos randomizados en pacientes intervenidos que han demostrado el beneficio de la transfusión autóloga frente a la homóloga (Vamvakas & Blajchman, 2007). Aunque si bien es cierto, que estos datos no han sido contrastados en cirugía ortopédica, pueden ser extrapolables.

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.

4.2 NORMOTERMIA PERIOPERATORIA

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.

La hipotermia es un problema intraoperatorio frecuente (Doufas, 2003) y la disminución de 1 a 1,9°C de la temperatura corporal durante la intervención puede triplicar la infección de localización, aumentando la estancia hospitalaria un 20% (Sessler & Akca, 2002; Galway et al, 2009). 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 (Doufas, 2003).

Algunos autores como Johnson et al recomiendan mantener una correcta normotermia como medida intraoperatoria de prevención de la ISQ (Johnson et al, 2013). La importancia de mantener la temperatura corporal constante durante el acto quirúrgico ha sido reconocida recientemente en las guías NICE, sin embargo no existe ninguna publicación que demuestre su papel en la cirugía ortopédica (NICE, 2013).

Aunque en el HUFA se adoptan las medidas adecuadas para mantener la normotermia del paciente, podría ser importante destacarlo en el protocolo 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.

4.3 GLUCEMIA PERIOPERATORIA

Aproximadamente se estima en 8% los pacientes sometidos a cirugía de sustitución articular que padecen diabetes. Los requerimientos de insulina intraoperatorios aumentan debido al estrés fisiológico de la cirugía.

El buen control de la glucemia con niveles de glucosa <200mg/dL durante la intervención disminuye el riesgo de ISQ, además es importante restablecer niveles óptimos de glucemia en el postoperatorio (Sessler & Akca, 2006).

El control de la glucemia se hace en la cirugía de artroplastia de rodilla de forma previa a la intervención quirúrgica en el HUFA. Sin embargo, dicho dato no fue recogido, dado que no era el objetivo del presente estudio. Aún así, sería interesante añadir esta variable en los protocolos de prevención de la ISQ para que los pacientes se beneficiasen del posible efecto protector. Se plantea el control de la glucemia 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.

4.4 HIPEROXIGENACIÓN

La perfusión y oxigenación del tejido celular subcutáneo contribuye a la prevención de ISQ. La administración perioperatoria de oxígeno a altas concentraciones pudiera tener un efecto beneficioso en la prevención de ISQ.

Tres estudios compararon concentraciones altas y bajas de oxígeno perioperatorio (Greif et al, 2000, Belda et al, 2005, Pryor & Fahey, 2004). Dos de ellos (Greif et al, 2000; Belda et al, 2005) mostraron una diferencia estadísticamente significativa favoreciendo la administración de altas concentraciones de oxígeno OR 0,43 (IC 95%: 0,2-0,8) y OR 0,54 (IC 95%:0,3-0,9), respectivamente.

Se ha postulado el papel del aumento de la concentración de oxígeno en los tejidos como factor favorecedor de la respuesta inmunitaria (Babior, 1984).

Existen estudios que apoyan el uso de oxígeno suplementario con el fin de disminuir las infecciones de la herida quirúrgica en cirugía general, pero este hecho nunca ha sido estudiado en la cirugía ortopédica.

En nuestra serie no se ha constatado la administración de oxígeno suplementario, por lo que no podemos analizar sus efectos en relación a la ISQ. Sería interesante desde el punto de vista de la investigación analizar la influencia de esta variable en la ISQ en la cirugía ortopédica.

4.5 ESTADO NUTRICIONAL

El estado nutricional del paciente se encuentra en íntima relación con el estado del sistema inmunitario del mismo. Con el fin de reducir la incidencia de ISQ se plantea la identificación de pacientes con problemas nutricionales y la optimización de su estado previo a la cirugía de artroplastia.

Desde una perspectiva nutricional, el paciente debe contar con un recuento de >1500 linfocitos/mL, albúmina >3.5 g/dL, transferrina >200 mg/dL, zinc >5 mg/dL.

Múltiples estudios han demostrado que pacientes con cifras por debajo de estos valores tienen un riesgo aumentado de infección tardía de la herida quirúrgica (Zorrilla et al, 2004; Greene et al, 1991; Jensen, et al 1982, Peersman et al, 2001; Marin et al,2002).

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 de cirugía de artroplastia de rodilla.

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.

En este trabajo no se han recogido los parámetros nutricionales para poder evaluar la malnutrición como factor de riesgo de ISQ, lo que deja abierta nuevas vías de estudio.

5. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS RELATIVOS A LA INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

5.1. TASAS DE ISQ

La **incidencia de ISQ** del HUFA en artroplastia de rodilla en el periodo estudiado ha sido del **1,42%** (n = 21), 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 ISQ en EEUU del periodo comprendido entre enero de 2006 y diciembre de 2008, publicada en 2009 por el NHSN (anteriormente NNIS) fue del 0,9% (Edwards et al, 2009).

La tasa publicada por el estudio de vigilancia español INCLIMECC que comprende el periodo desde 1997-2010 fue de 2,1% (Programa INCLIMECC,

2012). En el estudio prospectivo multicéntrico del grupo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid realizado durante el año 2012 la tasa de ISQ fue de 2,8 % (Monge et al, 2013).

La incidencia acumulada calculada en nuestro estudio es semejante a la de otros autores de comunicación reciente (Jämsen et al, 2010).

Además, son bajas en comparación con otros estudios americanos, en los que hemos observado tasas superiores (Insall et al 1983).

La **densidad de incidencia** de ISQ en cirugía de artroplastia de rodilla obtenida en el HUFA ha sido muy baja (39×10^{-6} 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 bibliografía. En general las tasas publicadas de infección de localización quirúrgica en cirugía de artroplastia de rodilla oscilan entre el entorno al 2-5% (Jämsen et al, 2010; Insall et al, 1983).

5.2 LOCALIZACIÓN DE LA ISQ

La clasificación de la infección por distintos niveles anatómicos aparece por primera vez en 1992 cuando los CDC modificaron los criterios de ISQ, siendo la división más utilizada hasta esa fecha.

En la Comunidad de Madrid, en 2009, la incidencia de ISQ 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 et al, 2011).

En el HUFA La incidencia de ISQ en artroplastia total de rodilla según su profundidad ha sido la siguiente: 19% incisionales superficiales, 62% incisionales profundas y 19% 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 profundas y similar incidencia de infecciones incisionales superficiales y órgano-espacio (Díaz-Agero et al, 2011).

5.3 TASAS DE ISQ 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 (Culver et al, 1991).

Las tasas de ISQ en las artroplastia de rodilla en EEUU, España y la Comunidad de Madrid fueron las siguientes:

- Las tasas NHSN americanas publicadas fueron 0,58; 0,99; 1,5; 2,1 y 0,45; para las categorías NNIS 0, 1, 2 y 3, con una tasa global de 0,90 % (Edwards et al, 2009).
- Las tasas españolas desde 1997-2012 fueron 1,61; 2,58; 3,44 y 4,65% para las categorías NNIS 0, 1, 2 y 3, respectivamente, (Díaz-Agero et al, 2014).
- Las tasas españolas desde 1997-2003 fueron 1,29; 2,76 y 4,14% para las categorías NNIS 0, 1, 2 -3, respectivamente, (Jodrá et al, 2006).
- Las tasas de la Comunidad de Madrid de 2009 fueron 1,90; 2,0; 2,80 y 0% para las categorías NNIS 0, 1, 2 y 3, respectivamente, con una tasa global de 2,06 % (Jaen et al, 2012).
- Las tasas de la Comunidad de Madrid de 2009 fueron 1,93; 2,0; 2,72 y 2,72% para las categorías NNIS 0, 1, 2 y 3, respectivamente, con una tasa global de 2,06 % (Díaz-Agero et al, 2011).

Las tasas de infección del sitio quirúrgico en la cirugía artroplastia de rodilla en el HUFA para cada una de las categorías de riesgo NNIS fueron 1,%; 1,9%;3,8% y 0% para las categorías NNIS M, 0, 1, 2 y 3, con una tasa global de 1,42 %. La ISQ 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 (Edwards et al, 2009; Jodrá et al, 2006; Jaen et al, 2012; Díaz-Agero-Pérez et al, 2011, 2014).

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 mayores tasas de infección de localización quirúrgica reflejada en la incidencia creciente de infección.

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

5.4 ETIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN

Los organismos implicados con mayor frecuencia en la ISQ en la APR son los microorganismos gram positivos, siendo menos frecuentes las infecciones por gram negativos y flora mixta. Entre las bacterias gram positivas predominantes estaban: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus spp*, siendo *los Enterococco* los menos frecuentes.

Mientras que las infecciones por gram negativos son menos frecuentes, posicionándose como los organismos más frecuentes *Escherichia coli* y *Pseudomona aeruginosa*.

Los patrones infecciosos específicos de cada centro varían en cierta medida. En líneas generales algunos trabajos han demostrado la prevalencia creciente de *Staphylococcus epidermidis* como el organismo predominante implicado en las infecciones relacionadas con un implante (Del Savio et al, 1996). Nickson ha realizado una revisión de los principales agentes microbianos encontrados en infecciones profundas de prótesis primarias de rodilla en el periodo entre 1994-2008, y ha identificado un cambio de tendencias en el agente etiológico, siendo los *Staphylococcus* coagulasa negativos los principales agentes responsables de la infección hasta en un 49% de los casos (Nickinson et al, 2010). Otros agentes frecuentes encontrados son el *Staphylococcus aureus* (13%), *Escherichia coli* (7%) y *Enterococo faecalis* (6%).

5.5 TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Ante el diagnóstico de infección del sitio quirúrgico se procedió a la toma de cultivos iniciándose tratamiento empírico hasta los resultados del antibiograma. El antibiótico usado de forma empírica con mayor frecuencia, fue cefonicid o vancomicina en función de la preferencia del cirujano.

6. ANÁLISIS COMPARATIVO CON OTROS CENTROS

6.1 ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA DE ISQ

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 ISQ 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 ISQ de las poblaciones con las que queremos compararlas.

Analizados los procedimientos quirúrgicos de artroplastia de rodilla del HUFA y comparando las tasas de infección observadas con las del grupo INCLIMECC de toda España (Díaz-Agero et al, 2014; Jodrá et al, 2006), las de la Comunidad de Madrid (Jaén et al, 2012; Díaz-Agero et al, 2011) 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 1,42% frente al 0,90% del sistema de vigilancia de EEUU (tasa estandarizada 1,90 veces superior a la esperada), al 2,80% en la Comunidad de Madrid (0,55 veces inferior a la esperada) y al 2,12% del grupo INCLIMECC a nivel nacional (0,71 veces inferior a la esperada).

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.

Algunos estudios evalúan la incidencia al alza 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 365 días de postoperatorio, incluyendo los días de máximo riesgo de infección en la cirugía con implante para no infravalorar la incidencia de ISQ.

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.

6.2 ANÁLISIS DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

La estancia media (EM) hospitalaria de nuestra muestra del HUCA 6,52 (DE 2,6) fue menor a la de los pacientes intervenidos artroplastia de rodilla en la Comunidad de Madrid 10 días respectivamente (Jaén et al, 2012).

Además se analizó la estancia media hospitalaria en función del riesgo NNIS obtuvimos: NNIS 0 de 6,15 días, NNIS 1 de 6,80 días, NNIS 2 8,05 días, NNIS 3 de 15,00 días. Los datos obtenidos en nuestro estudio fueron menores en comparación con otros datos de la CAM NNIS 0 de 8,3 días, NNIS 1 de 8,7 días, NNIS 2 de 9,2 días, NNIS 3 de 32,7 días (Jaén et al, 2012).

Por otro lado, se estudió la estancia hospitalaria en los pacientes que desarrollaron infección de sitio quirúrgico, en función de la profundidad de la infección:

- 6,5 (DE 2,1) cuando la ISQ fue superficial.
- 7,2 (DE 3,7) cuando la ISQ fue profunda.
- 5 (DE 1) cuando la ISQ fue órgano-espacio

Este dato no fue aportado por otros grupos de nuestro mismo entorno (Jaen et al, 2012).

6.3 ANÁLISIS DE LA ESTANCIA PREOPERATORIA

Diferentes estudios han demostrado que el tiempo de estancia preoperatorio es un factor de riesgo de la ISQ (Mishriki et al,1990; Garibaldi et al,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 ha sido para el total de pacientes de 0,88 días (DE 0,79; mediana 1). En los 11 pacientes con ISQ ha sido de 0,8 días (DE 0,8; mediana 1), y para el resto de pacientes estudiados ha sido de 0,9 días (DE 0,9 mediana 1). También se calculó la estancia media tanto preoperatoria en función del riesgo NNIS: 0,77 días (NNIS 0), 1,00 días (NNIS 1), 1,15 días (NNIS 2) y 1,00 días (NNIS 3). Por otro lado, otros autores como Jaén et al publican un aumento exponencial de la estancia preoperatoria directamente proporcional a riesgo NNIS: 1,1 días (NNIS 0), 1,8 días (NNIS 1), 4,50 días (NNIS 2), 16,3 días (NNIS 3), el cual no se correspondía con nuestros resultados) (Jaén et al, 2012).

6.4 ANÁLISIS DE LA 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 (Bremmelgaard et al,1989).

En la muestra analizada del HUFA hubo una estancia media postoperatoria de los pacientes fue de 5,5 días. La estancia postoperatoria Con ISQ fue de 5,5 días para ISQ superficial, 6,2 días para ISQ profunda y 4 días para ISQ órgano-espacio.

Jaén comenta en su estudio que el ingreso postoperatorio aumentó en una media de 28 días en los casos que posteriormente desarrollaron ISQ (Jaén et al, 2012).

Comparando los resultados obtenidos en nuestro trabajo con los de la Comunidad de Madrid en el estudio multicéntrico del grupo INCLIMECC, 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 ISQ que presenta (2.1%), mientras que la mayor EM postoperatoria podría ser una consecuencia del mayor número de pacientes con ISQ.

7. ANÁLISIS DE LA IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA Y PROGRAMAS DE CONTROL DE LA INFECCIÓN

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 ISQ.

La evidencia científica ha demostrado que con la implantación de sistemas de vigilancia pueden prevenir hasta un tercio de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y las Infecciones del Sitio Quirúrgico (IRAS-ISQ), logrando que sus medidas de control sean coste efectivas (Mc Kibben et al, 2005; Yokoe et al, 2008).

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 IRAS 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, 1980,1985).

Existen distintos métodos para la vigilancia de la IRAS, 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 de artroplastia de rodilla 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, como en Canadá (Horan-Murphy et al, 1999), Australia (VICNISS, Victoria Hospital-Acquired Infection Surveillance System). En el Reino Unido se creó el SSISS (Surgical Site Infection Surveillance Service) que depende de la agencia protectora de la salud (Wilson et al, 2002). Alemania inició en 1997 un sistema de vigilancia de la Infección Nosocomial Nacional conocido como KISS, acrónimo de "*Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System*" (Gastmeier et al, 2003).

A nivel Europeo se desarrolló el proyecto **HELICS** (*Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance*) que propone una estrategia global para implantar un sistema de vigilancia de la IRAS que asocie vigilancia, control, investigación y formación; con el objetivo de homogeneizar las redes nacionales existentes (Mertens et al, 1996).

En España, 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*). **INCLIMECC** 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). 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 et al, 2006; Díaz-Agero, 2011)

Más de 90 hospitales forman parte del **grupo INCLIMECC** a fecha de marzo de 2013 (Díaz-Agero et al, 2011; Díaz-Agero et al, 2014; Jaén et al, 2012) y en este proyecto esta **incluido el HUFA** , teniendo como fin:

- 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 con los diferentes hospitales
- Ser un instrumento para la gestión y planificación sanitaria.

A nivel regional, en la Comunidad de Madrid está vigente el sistema de vigilancia y control de la IRAS denominado RIHOS (Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid) que en el año 2011 ha sufrido una actualización para denominarse VIRAS (Vigilancia de la Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria) 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. Los hospitales, 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 trimestralmente al Servicio de Epidemiología de la Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención de la Comunidad de Madrid. Además utilizan el programa informático de gestión y análisis de datos de IRAS (basado en el programa INCLIMECC).

En nuestro estudio se utilizó el programa de vigilancia y control INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad) adaptado al HUFA de acuerdo a la metodología estandarizada del sistema RIHOS. Todos los pacientes estudiados fueron seguidos hasta un año de la cirugía con colocación de implante. Además, podemos corroborar que el sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con una metodología estandarizada, ha tenido un alto cumplimiento y ha sido fundamental para obtener estos resultados.

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 médico-quirúrgicas, microbiólogos, especialistas en Medicina Preventiva, Enfermedades Infecciosas y personal de enfermería (Institute for Healthcare Improvement, 2012).

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 y la normotermia perioperatoria.

En el HUFA se han realizado la profilaxis antibiótica adecuada, la preparación prequirúrgica habitual y el resto de factores incluidos en el Sistema de Vigilancia explicado en el apartado correspondiente.

Además, podemos corroborar que el sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con una metodología estandarizada, ha tenido un alto cumplimiento y ha sido fundamental para obtener estos resultados. No obstante, es subsidiario de mejora.

Existen por otra parte ciertos factores no incluidos en el sistema de vigilancia que podrían prevenir la ISQ en la cirugía de artroplastia de rodilla 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.

8. MEDIDAS DE MEJORA DEL CONTROL DE LA INFECCIÓN

La finalidad de los programas de control de infecciones es la corrección de las deficiencias detectadas, la reevaluación y “feedback” continuo con los profesionales implicados (Fry, 2009a; Fry, 2009b; Hawn et al, 2011; Kirby & Mazuski, 2009).

Con la información facilitada por la Vigilancia, cada Hospital debería aplicar 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, lo que se conoce con el concepto de “**tolerancia 0**” de la Infección Asociada a la Asistencia Sanitaria y concretamente de la Infección del sitio quirúrgico (Jarvis, 2006).

Nuestros resultados son muy buenos en relación con la bibliografía revisada pero todo es susceptible de mejora, por eso actuamos sobre algunas medidas de mejora que están siendo evaluadas y están en consonancia con las acciones descritas en la literatura (Tanner et al, 2008; Tanner et al, 2013; Webster & Osborne, 2007).

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 impregandos de povidona o clorhexidina, en el lavado de manos quirúrgico, por soluciones hidroalcohólicas.
3. 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.

VII) CONCLUSIONES

1. La incidencia de infección del sitio quirúrgico en la cirugía de artroplastia primaria de rodilla en el Hospital Universitario Fundación de Alcorcón en el periodo de estudio fue de 1,42%, 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 39×10^{-6} infecciones por paciente y día, menor que en las tasas españolas y mayor que en las americanas.
3. Los factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico identificados en nuestro estudio han sido la neutropenia, la asociación de neoplasia, la insuficiencia renal crónica y el Índice NNIS.
4. La adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario ha sido alta, mayor del 88%, datos superiores a los publicados por el grupo INCLIMECC.
5. El cumplimiento de los protocolos de profilaxis antibiótica ha sido de más del 99%, datos superiores a los publicados por el grupo INCLIMECC.
6. El principal microorganismo responsable de la infección de localización quirúrgica en la cirugía de artroplastia primaria de rodilla ha sido *Staphylococcus epidermidis*, y en menor medida *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* y *Escherichia coli*, lo que coincide con lo publicado por otros autores.
7. La estancia media hospitalaria ha sido 6,5 días, por tanto menor a la de la Comunidad de Madrid y a la de los hospitales españoles del grupo INCLIMECC.
8. El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA 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.

9. Es importante el análisis de los datos relacionados con la infección del sitio quirúrgico y compararlos con los de otros centros de ámbito nacional e internacional, con el fin de mejorar o reforzar aquellas áreas que han demostrado su validez en la prevención.

10. Es recomendable incluir en futuros estudios nuevas variables que pueden tener relación con la infección del sitio quirúrgico como son la normotermia, normoglucemia, hiperoxigenación, estatus nutricional y transfusión sanguínea perioperatoria.

VIII) ANEXOS

ANEXO 1: ORDEN

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

Tabla I. Clasificación de las actividades de control de la infección por niveles de efectividad (Eickoff 1981).

Tabla II. Clasificación de ISQ de los Centros para la Prevención y Control de enfermedades infecciosas (CDC)

Tabla III. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos por riesgo de infección del National Research Council.

Tabla IV. Clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA).

Tabla V. Punto de corte (T) de la duración de la cirugía establecido por el grupo NNIS

Tabla VI. Riesgos de infección de sitio quirúrgico en función de la clasificación NNIS.

Tabla VII. Riesgo de ISQ y modo de actuación según el grado de contaminación de la cirugía.

Tabla VIII: Comorbilidades (frecuencia absoluta y relativa)

Tabla IX. Número y porcentaje de pacientes intervenidos por cada cirujano.

Tabla X. Distribución de frecuencias según índice NNIS

Tabla XI. Incidencia de ISQ estratificado por índice NNIS

Tabla XII. Estancia media hospitalaria tras ISQ según la localización.

Tabla XIII. Estancia hospitalaria según Índice NNIS

Tabla XIV. Análisis univariante de las comorbilidades

Tabla XV. Análisis univariante según el cirujano.

Tabla XVI. Análisis univariante según el quirófano.

Tabla XVII. Análisis univariante según índice NNIS.

Tabla XVIII. Comparación de tasas de HUFA con tasas de EEUU

Tabla XIX. Comparación de tasas de HUFA con tasas españolas

Tabla XX. Comparación de tasas de HUFA con tasas de CAM

Tabla XXI. Análisis multivariante.

ANEXO 3: GRÁFICAS

Gráfica 1. Edad

Gráfica 2. Distribución de frecuencias de la edad clasificados como menores o mayores de 65 años

Gráfica 3. Distribución de género.

Gráfica 4. Distribución de frecuencias de las comorbilidades

Gráfica 5. Distribución de frecuencias según ASA

Gráfica 6. Quirófano de la intervención (%)

Gráfica 7. Preparación prequirúrgica.

Gráfica 8. Causas de preparación inadecuada

Gráfica 9. Profilaxis antibiótica

Gráfica 10. Causas de Inadecuación (%)

Gráfica 11. Localización de la ISQ.

Gráfica 12. Distribución de frecuencias en la ISQ estratificado por el índice NNIS

Gráfica 13. Etiología de la infección.

ANEXO 4: FIGURAS

Figura 1. La vigilancia como proceso circular.

Figura 2. Ficha de recogida de datos.

Figura 3. Mapa poblacional área 8.

IX) BIBLIOGRAFÍA

Al Buhairan, B. Hind, D. Hutchinson, A. (2008). Antibiotic prophylaxis for wound infections in total joint arthroplasty: a systematic review. J Bone Joint Surg Br;90:915–9.

Alexander, JW. Solomkin, JS. Edwards, MJ. (2011). Updated recommendations for control of surgical site infections. Ann Surg;253:1082–1093.

Allepuz, A. Serra-Sutton, V. Espallargues, M. Salvador, X. Pons, J. (2008). Artroplastia de cadera y rodilla en Cataluña desde 1994 hasta 2005. Gac Sanit;22:337-43.

Amenabar, PP. Carrion, M. Apablaza, D. Paulos, J. (2004). Total knee arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. Rev Med Chil;132:337-45.

American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2004). Recommendations for the use of intravenous antibiotic prophylaxis in primary total joint arthroplasty. Disponible: [http:// www.aaos.org/about/papers/advistmt/1027.asp](http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1027.asp). [Consultado el 26 de Septiembre de 2014].

Anderson, DJ. Kaye, KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, et al. (2008). Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol; 29:51-61.

Argimón, J.M. & Jiménez, J. (1991) Métodos de investigación. Barcelona. Doyma.

Babior, BM. (1978). Oxygen-dependent microbial killing by phagocytes (first of two parts). N Engl J Med; 298:659–68.

Bedouch, P. Labarère, J. Chirpaz, E. Allenet, B. Lepape, A. Fourny, M. Pavese, P. Girardet, P. Merloz, P. Saragaglia, D. Calop, J. Francois, P. (2004) Compliance with guidelines on antibiotic prophylaxis in total hip replacement surgery: results of a retrospective study of 416 patients in a teaching hospital. Infect Control Hosp Epidemiol;25:302–7.

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.

Bongartz, T. Halligan, CS. Osmon, DR. Reinalda, MS. Bamlet, WR. Crowson, C.S. Hanssen, A.D. Matteson, E.L. (2008) Incidence and risk factors of prosthetic joint infection after total hip or knee replacement in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum;59:1713–1720.

Bozic, K.J. Lau, E. Kurtz, S. Ong, K. Berry, D.J.(2012) Patient-related risk factors for postoperative mortality and periprosthetic joint infection in medicare patients undergoing TKA. Clin Orthop Relat ResJan;470:130-7.

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.

Bremmelgaard, A. Raahave, D. Beier-Holgersen, R. Pedersen, J.V. Andersen, S. Sørensen, A.I. (1989) Computeraided surveillance of surgical

infections and identification of risk factors. The Journal of Hospital Infection; 13:1-18.

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. J Am Coll Surg;207:810-20

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

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.. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/library.html#psc>. [Consultado 22 Febrero 2014]

Chesney, D. Sales, J. Elton, R. Brenkel, I.J. (2008) Infection After Knee Arthroplasty A Prospective Study of 1509 Cases. The Journal of Arthroplasty;23:3-10.

Classen, D.C. Evans, R.S. Pestotnik, S.L. et al. (1992) The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. N Engl J Med;326:281-286.

Chang, C.C. Lin, H.C. H Lin, H.W. Lin, H.C. (2010) Anesthetic Management and Surgical Site Infections in Total Hip or Knee Replacement A Population-based Study. Anesthesiology; 113:279 – 84.

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; 91:152-7.

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.

Delgado, A. (1989) Estandarización de tasas. Atención Primaria; 6:597 599.

Del Savio, G.C. Zelicof, SB, Wexler LM, Byrne DW, Reddy PD, Fish D, Ende KA. (1996) Preoperative nutritional status and outcome of elective total hip replacement. Clin Orthop Relat Res;326:153–161.

Díaz-Agero, 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. Pita-López, M.J. López-Fresneña, N. Monge-Jodrá, V. (2014) Quality Control Indicator Working Group and Surgical wound infection rates in Spain: Data summary, anuary 1997 through June 2012. American Journal of Infection Control;42: 521-4.

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.

Doufas, A.G. (2003) Consequences of inadvertent perioperative hypothermia. Best practice & research. Clinical Anaesthesiology, 17:535-549.

Douglas Scott, R. (2009) The direct Medical Cost of Healthcare Associated infections in US Hospitals and the benefits of Prevention. Division of healthcare quality promotion national center for preparedness, detection, and control of infectious diseases coordinating center for infectious diseases centers for disease control an prevention. Disponible en: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott_Costpaper.pdf. [Accedido el 26 de Septiembre 2014].

Dowsey, M.M. Choong, P.F. (2009) Obese diabetic patients are at substantial risk for deep infection after primary TKA. Clin Orthop Relat

Res;467;6:1577–1581

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.

Eickhoff, T. (1981) Eickhoff describes methods for evaluating infection control programs. Hospital Infection Control, 8:57-59.

Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR et al. (1991) National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. Am J Infect Control; 19: 19-35.

Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales (EPINE) 2013. Sociedad española de medicina preventiva, salud pública e higiene. http://www.sempsph.com/sempsph/index.php?option=com_content&view=article&id=327:informe-epine-2010&catid=1:general&Itemid=10. [Accedido 20 Noviembre 2013]

Ethgen, O. Bruyère, O. Richey, F. Dardennes, C. Reginster, J.Y. (2004) Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. J Bone Joint Surg Am;86:963-74.

Falcieri, E. Vaudaux, P. Huggler, E. et al. (1984) Role of bacterial exopolymers and host factors on adherence and phagocytosis of *Staphylococcus aureus* in foreign body infection. J Infect Dis; 155:524–531.

Fehring, T.K. Odum, S.M. Griffin, W.L. Mason, J.B. McCoy, T.H. (2007) The obesity epidemic: its effect on total joint arthroplasty. J Arthroplasty;22:71-6.

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.

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.

Galway, U.A. Parker, B.M. Borkowski, R.G. (2009) Prevention of Postoperative Surgical Site Infections. International Anesthesiology Clinics; 47:37-53.

Garibaldi, R.A. Cushing, D. Lerer, T. (1991) Predictors of intraoperative-acquired surgical wound infections. Journal of Hospital Infection;18:289-298.

García-Pont, J. Blanch-Falp, J. Coll-Colell, R. Rosell-Abaurrea, F. et al. (2006) Infección de prótesis articulares: estudio prospectivo en 5 hospitales de Cataluña. Enferm Infecc Microbiol Clin;24:157-61.

Garvin, K.L. Konigsberg, B.S. (2011) Infection Following Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am;93:1167-75

Gastmeier, P. (2004) Nosocomial infection surveillance and control policies. Current Opinion in Infectious Diseases, 17:295-301.

Gatell, J.M. Riba, J. Lozano, M.L. et al. (1984) Prophylactic cefamandole in orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg (Am);66:1219–1222.

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.

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;15:313-338.

Greene, K.A. Wilde, A.H. Stulberg, B.N. (1991). Preoperative nutritional status of total joint patients. Relationship to postoperative wound complications. J Arthroplasty;6:321-5.

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.

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;111:472-85

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.

Hansen, A. Rand J. (1998) Evaluation and treatment of the infection at the site of total hip or knee arthroplasty. J Bone Joint Surg;80:910-16.

Hanssen, A.D. Osmon, D.R. (1994) Review Prevention of deep wound infection after total hip arthroplasty: the role of prophylactic antibiotics and clean air technology. Semin Arthroplasty; 5:114-21.

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.

Herbert, C. Williams, R. Levy, R. et al. (1996) Cost of treating an infected total knee replacement. Clin Orthop;331:140-54.

Herruzo Cabrera R. (2010) Prevención de la infección de localización quirúrgica, según un bundle modificado. Rev esp cir ortop traumatol; 54(59): 265-271

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. 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.

Illingworth, K. Mihalko, W. Parvizi, J. Sculco, T. et al. (2013) How to Minimize Infection and Thereby Maximize Patient Outcomes in Total Joint Arthroplasty: □A Multicenter Approach. J Bone Joint Surg Am;95:e50(1-13).

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.

Iorio, R. Williams, K.M. Marcantonio, A.J. Specht, L.M. Tilzey, J.F. Healy, W.L. (2012) Diabetes mellitus, hemoglobin A1C, and the incidence of total joint arthroplasty infection. □J Arthroplasty;27:726-9.

Insall, J. Thompson, F. Brause, B. et al. (1983) Two stage reimplantation for the salvage of infected total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg;65:1087-95.

Institute for Healthcare Improvement. Getting Started Kit: Prevent Surgical Site Infections. How to Guide. [Accedido el 24 de noviembre de 2013]. Disponible en: www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SurgicalSiteInfections.

Jaén, F. Sanz-Gallardo, Ml. Arrazola, M.P. García de Codes, A. Juanes, A. Resines, C. (2012) Multicentre study of infection incidence in knee prosthesis. Rev Esp Cir Ortop Traumatol;56:38-45.

Jämsen, E. Varonen, M. Huhtala, H. Lehto, M.K. Lumio, J. Konttinen, Y.T. et al. (2010) Incidence of prosthetic joint infections after primary knee replacement. J Arthroplasty;25: 87–92.

Jämsen, E. Nevalainen, P. Kalliovalkama, J. Moilanen, T. (2010) Preoperative hyperglycemia predicts infected total knee replacement. European Journal of Internal Medicine;21:96–201.

Jansen, E. Huhtala, H. Puolakka, T. Moilanen, T. (2009) Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases. J Bone Joint Surg Am;91:38–47.

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.

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.

Johnson, D. Bannister, G. (1986) Outcome of infected arthroplasty of the knee. J Bone Joint Surg Br;68:289-97.

Johnson, R. Jameson, S. Sanders, R. Sargant, N. Muller, S. (2013) Reducing surgical site infection in arthroplasty of the lower limb. Bone Joint Res;2:58–65.

Jones, C.A. Beaupre, L.A. Johnston, D.W. Suarez-Almazor, M.E. (2005) Total joint arthroplasties: current concepts of patient outcomes after surgery. Clin Geriatr Med;21:527-41.

Jones, E. Insall, J. Inglis, A. et al. (1979) Guepar knee arthroplasty and late complications. Clin Orthop;140:145-9.

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.

Kendall, S.J. Weir, J. Aspinall, R. Henderson, D. Rosson, J. (2000) Erythrocyte transfusion causes immunosuppression after total hip replacement. Clin Orthop Relat Res;381:145–155

Kirby, J.P. Mazuski, J.E. (2009) Prevention of surgical site infection. Surgical Clinics of North America, 89:365-389.

Kjonnixsen, 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.

Koulouvaris, P. Sculco, P. Finerty, E. Sculco, T. Sharrock, N. (2009) Relationship Between Perioperative Urinary Tract Infection and Deep Infection After Joint Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res; 467:1859–1867.

Kurtz, S. Ong K.L. Lau, E. Bozic, K.J. Berry, D. Parvizi, J. (2010) Prosthetic Joint Infection Risk after TKA in the Medicare Population. Clin Orthop Relat Res;468:52–56.

Kurtz, S.M. Ong, K.I. Scmier, J. Mowat, F. Saleh, K. Dybvik, E. et al. (2007) Future and economic impact of revision of total hip and knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am;89:144-51.

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.

Kulkarni, A. Jameson, S.S. James, P. Woodcock, S. Muller, S. Reed, M.R. (2011) Does bariatric surgery prior to lower limb joint replacement reduce complications? Surgeon;9:18–21.

Kwiatkowski, T.C. Hanley, E.N. Ramp, W.K. (1996) Cigarette smoking and its orthopedic consequences. Am J Orthop (Belle Mead NJ);25:590–597.

Lai, K. Bohm, E. Burnell, C. Hedden, D. (2007) Presence of Medical Comorbidities in Patients With Infected Primary Hip or Knee Arthroplasties. The Journal of Arthroplasty; 22:102-110.

Leaper D. (2006) Effects of local and systemic warming on postoperative infections. Surg Infect (Larchmt);7:101-3.

Lee, J. Singletary, R. Schmader, K. Anderson, D. et al. (2006) Surgical site infection in the elderly following orthopaedic surgery risk factors and outcomes. The journal of bone & joint surgery; 88: 102-110.

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.

Leigh, D. (1986) Serum and bone concentrations of cefuroxime in patients undergoing knee arthroplasty. J Antimicrob Chemother;18:609.

Lennox, X. Archibald, W.J. Hierholzer, J.R. (2004) Principles of infectious diseases epidemiology. In Epidemiology and Infection control. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia.

Lentino, J.R. (2003) Prosthetic joint infections: bane of orthopedists, challenge for infectious disease specialists. Clin Infect Dis; 36:1157–61.

Levent, T. Vandeveld, D. Delobelle, J.M. Labourdette, P. Létendard, J. Lesage, P. Lecocq, P. Dufour, M. (2010) Infection risk prevention following total knee arthroplasty. Orthop Traumatol Surg Res;96:49-56.

Lidgren, L. Knutson, K. Stefansdottir, A. (2003) Infection and arthritis. Infection of prosthetic joints. Best Pract Res Clin Rheumatol; 17:209–18.

Liu, H.T. Chiu, F.Y. Chen, C.M. Chen, T.H. (2003) The combination of systemic antibiotics and antibiotics impregnated cement in primary total knee arthroplasty in patients of rheumatoid arthritis—evaluation of 60 knees. J Chin Med

Assoc;66:533-6.

Ljunqvist, O. Soop, M. Hedström, M. (2007) Why metabolism matters in elective orthopaedic surgery? Acta Orthop;78:610–5.

Maish, D. (2009) General Evaluation of the Hip or Knee Arthroplasty Patient, □Section 10: Total Joint Arthroplasty. AAOS comprehensive □orthopaedic review, Ed. AAOS, EEUU.

Malinzak, R.A. Ritter, M.A. Berend, M.E. Meding, J.B. Olberding, E.M. Davis, K.E. (2009) Morbidly obese, diabetic, younger, and unilateral joint arthroplasty patients have elevated total joint arthroplasty infection rates. J Arthroplasty;24:84-8.

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.

Marchant, M.H. Viens, N.A. Cook, C. Vail, T.P. Bolognesi, M.P. (2009) The impact of glycemic control and diabetes mellitus on perioperative outcomes after total joint arthroplasty. J Bone Joint Surg Am;91(7):1621-9.

Marín, L.A. Salido, J.A. Lopez, A. Silva, A. (2002) Preoperative nutritional evaluation as a prognostic tool for wound healing. Acta Orthop Scand;73(1):2-5.

Martín, A. (1990) Bioestadística para ciencias de la salud, Ed. Norma, Madrid.

Mauerhan, D.R. Nelson, C.L. Smith, D.L. et al. (1994) Prophylaxis against infection in total joint arthroplasty: one day of cefuroxime compared with three days of cefazolin. J Bone Joint Surg Am;76-A:39–45.

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.

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.

Meding, J.B. Keating, E.M. Ritter, M.A. Faris, P.M. Berend, M.E. (2004) Long-term followup of posterior-cruciate-retaining TKR in patients with rheumatoid arthritis. Clin Orthop Relat Res;428:146-52.

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 Surveill;1:28-30.

Miles, A.A. Miles, E.M. Burke, J. (1957) The value and duration of defence reactions of the skin to the primary lodgement of bacteria. Br J Exp Pathol;38:79–96.

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.

Moller, A.M. Villebro, N. Pedersen, T. Tonnesen, H. (2002) Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised clinical trial. Lancet;359:114–117.

Moretti, B. Larocca, A.M. Napoli, C. Martinelli, D. Paolillo, L. Cassano, M. Notarnicola, A. Moretti, L. Pesce, V. (2009) Active warming systems to maintain perioperative normothermia in hip replacement surgery: a therapeutic aid or a vector of infection? J Hosp Infect;73:58-63.

Mortazavi J, Schwartzberger J, Austin M et al. (2010) Revision Total Knee Arthroplasty Infection Incidence and Predictors. Clin Orthop Relat Res;468:2052–2059.

Mraovic, B. Suh, D. Jacovides, C. Parvizi, J. (2011) Perioperative hyperglycemia and postoperative infection after lower limb arthroplasty. J Diabetes Sci Technol;5:412-8.

Namba, R.S. Paxton, L. Fithian, D.C. Stone, M.L. (2005) Obesity and perioperative morbidity in total hip and total knee arthroplasty patients. J Arthroplasty; 20:46-50.

National Center for Health Statistics. (2009) National Hospital Discharge Survey: 2004 annual summary with detailed diagnosis and procedure data. National Center for Health Statistics. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/insurg.htm>. [Accedido 6 noviembre 2013]

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 6 noviembre 2013]

National Institute for Health and Clinical Excellence. (2008) Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection, 2008. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG74NICEGuideline.pdf>. [Accedido 6 noviembre 2013]

Nelson, R.L. Glenny, A.M. Song, F. (2009) Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. Cochrane Database Systematic Reviews, 21:CD001181.

Nickinson, R.S. Board, T.N. Gambhir, A.K. Porter, M.L. Kay, P.R. (2010) The microbiology of the infected knee arthroplasty. International Orthopaedics (SICOT); 34:505–510.

Oliveira, E.J. Moacir de Souza, G. Batista de Melo, G. Gontijo, P. (2010) Surgical site infections in primary total hip and knee replacement surgeries, hemiarthroplasties, and osteosyntheses at a Brazilian university hospital. American Journal of Infection Control; 3:246-248.

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.

Ong, K.L. Kurtz, SM. Lau, E. Bozic, K.J. Berry, D.J. Parvizi, J. (2009) Prosthetic joint infection risk after total hip arthroplasty in the Medicare population. J Arthroplasty;24:105-9.

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 Andreu, M. Barco Laakso, R. Rodríguez Merchán, E. C. (2002) Artroplastia total de rodilla. Rev Ortop Traumatol;5:476-484.

Peleg, A.Y. Weerathna, T. McCarthy, J.S. Davis, T.M. (2007) Common infections in diabetes: pathogenesis, management and relationship to glycaemic control. Diabetes Metab Res Rev;23:3–13.

Peersman, G. Laskin, R. Davis, J. Peterson, M. (2001) Infection in total knee replacement: a retrospective review of 6489 total knee replacements. Clin Orthop Relat Res;392:15-23.

Pittet, D. & Duce, 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.

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. (2007) Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: www.msps.es. [Accedido el 28 de marzo de 2013].

Poss, R. Thornhill, T. Ewald. F. et al. (1984) Factors influencing the incidence and outcome of infection following total joint arthroplasty. Clin Orthop;182:117.

Protocolo estandarizado de preparación prequirúrgica y profilaxis antibiótica en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en hospitales de la Comunidad de Madrid. 2013. Madrid.

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.

Pulido, L. Ghanem, E. Joshi, A. James, M. Purtill, P. Parvizi, P. (2008) Periprosthetic Joint Infection□The Incidence, Timing, and Predisposing Factors. Clin Orthop Relat Res; 466:1710–171.

Qadan, M. Akc, O. Mahid, S. (2009) Perioperative Supplemental Oxygen Therapy and Surgical Site Infection A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Arch Surg;144:359-366.

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.

Rana, A.J. Iorio, R. Healy, W.L. (2011) Hospital economics of primary THA decreasing reimbursement and increasing cost, 1990 to 2008. Clin Orthop Relat Res;469:355-61.

Reaman, M. Lammers, R. (1991) Inability of patients to self-diagnose wound infection. The Journal of Emergency Medicine; 9:215-219.

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-Baño, J. Toro, M.D. Lupión, C. et al. (2008) Infecciones relacionadas con las prótesis articulares: incidencia, factores de riesgo, características clínicas y pronóstico. Enferm Infecc Microbiol Clin;26(10):614-20.

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. (2011) 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 prequirúrgica, 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.

Rose, G. Barker, D.J.P. (1978) Comparing rates. The British Medical Journal; 2:1282-1283.

Rothman, K.J. (1986) Modern Epidemiology. Little. Brown & Co. Boston.

Russell, J. Bowater, B.S. Stirling, S.A. et al. (2009) Is Antibiotic Prophylaxis in Surgery a Generally Effective Intervention? Testing a Generic Hypothesis Over a Set of Meta-Analyses. Ann Surg;249: 551–556.

Sawyer, R.G. Pruett, T.L. (1994) Wound infections. The Surgical Clinics of North America; 74:519-536.

Shah, B.R. Hux, J.E. (2003) Quantifying the risk of infectious diseases for people with diabetes. Diabetes Care;26(2):510-3. □118.

Scher, K. (1997) Studies on the duration of antibiotic administration for surgical prophylaxis. The American Surgeon, 63:59-62.

Sessler, D.I. Akca, O. (2002) Nonpharmacological prevention of surgical wound infections. Clinical Infectious Diseases, 35:1397–1404.

Sharma, S. Nicol, F. Hullin, M.G. McCreath, S.W. (2005) Long-term results of the un- cemented low contact stress total knee replacement in patients with rheumatoid arthritis. J Bone Joint Surg Br;87:1077-80.

Shilling, A.M. Raphael, J. (2008) Diabetes, hyperglycemia, and infections. Best Practice & Research: Clinical Anaesthesiology, 22:519-535.

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.

Stefánsdóttir, A. Johansson, D. Knutson, K. Lidgren, L. Robertsson, O. (2009) Microbiology of the infected knee arthroplasty. Report from the Swedish Knee Arthroplasty Register on 426 surgically revised cases. Scand J Infect Dis;41:831–40.

Sukeik, M. Alshryda, S. Haddad, F.S. Mason, J.M. (2011) Systematic review and metaanalysis of the use of tranexamic acid in total hip replacement. J Bone Joint Surg Br;93:39–46.

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.

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.

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.

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.

Tomita, M. Motokawa, S. (2007) Effects of air tourniquet on the antibiotics concentration, in bone marrow, injected just before the start of operation. Mod Rheumatol;17:409–12.

Treschan, T.A. Taguchi, A. Ali, S.Z. Sharma, N. Kabon, B. Sessler, D.I. Kurz, A. (2003) The effects of epidural and general anesthesia on tissue oxygenation. Anesth Analg; 96:1553–7.

Urquhart, D.M. Hanna, F.S. Brennan, S.L. Wluka, A.E. Leder, K. Cameron, P.A. Graves, S.E. Cicuttini, F.M. (2009) Incidence and risk factors for deep surgical site infection after primary total hip arthroplasty: a systematic review. J Arthroplasty;25:1216-22.

Vamvakas, E.C. Blajchman, M.A. (2007) Transfusion-related immunomodulation (TRIM): an update. Blood Reviews; 21:327–348.

Van Kasteren, M.E. Manniën, J. Ott, A. Kullberg, B.J. de Boer, A.S. Gyssens, I.C. (2007) Antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infections following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. Clin Infect Dis;44:921–7.

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.

Weber, W.P. Marti, W.R. Zwahlen, M. Misteli, H. Rosenthal, R. Reck, S. Fueglistaler, P. Bolli, M. Trampuz, A. Oertli, D. Widmer, A.F. (2008) The timing of surgical antimicrobial prophylaxis. Ann Surg;247:918–26.

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.

Whitehouse, J.D. Friedman, N.D. Kirkland, K.B. Richardson, W.J. Sexton, D.J. (2002) The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. Infect Control Hosp Epidemiol;23:183-9.

WHO/CDS/CSR/EPH. (2002) Prevención de las infecciones nosocomiales. Guía práctica. 2ª Edición. [Accedido el 22 de febrero de 2013]. Disponible en: www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/PISpanish3.pdf.

Wicke, C. Halliday, B. Allen, D et al. (2000) Effects of steroids and retinoids on wound healing. Arch Surg;135:1265–1270.

Wilson, L. (1986) A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound

infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis. Lancet, 1:311-313.

Windsor, R. Insall, J. (1983) Management of the infected total knee arthroplasty. Surgery of the knee. Churchill Livingstone. Segunda ed. New York.

Yang, K. Yeo, S.J. Lee, B.P. Lo, N.N. (2001) Total knee arthroplasty in diabetic patients: a study of 109 consecutive cases. J Arthroplasty;16:102–6.

Yokoe, D.S. Classen D. (2008) Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. Infection Control and Hospital Epidemiology;29:3-11.

Yong, S.L. Marik, P. Esposito, M. Coulthard, P. (2009) Supplemental perioperative steroids for surgical patients with adrenal insufficiency. Cochrane Database Syst Rev;4:CD005367.

Zorrilla, P. Salido, J.A. Lopez-Alonso, A. Silva, A. (2004) Serum zinc as a prognostic tool for wound healing in hip hemiarthroplasty. Clin Orthop Relat Res;420:304-8.