



TESIS DOCTORAL

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA INTESTINAL

Autor:

Juan Antonio del Moral Luque

Director:

Dr. Gil Rodríguez Caravaca

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud
Escuela Internacional de Doctorado

2019

MADRID, 2019



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

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

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

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta **D. JUAN ANTONIO DEL MORAL LUQUE** sobre el tema **“VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA INTESTINAL”** ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor, en condiciones tan aventajadas que le hacen acreedor del Título de Doctor, siempre que así lo considere el Tribunal designado.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmo el presente certificado en Alcorcón, a once de junio de dos mil diecinueve.

Prof. Dr. **Gil Rodríguez Caravaca**

***“Y por la ciencia, como por el arte,
se va al mismo sitio: a la verdad”.***

Gregorio Marañón

AGRADECIMIENTOS

Después de estos cuatro años de tiempo transcurrido y camino recorrido, quisiera dar las gracias a todos aquellos que, de un modo u otro, han contribuido a que esta tesis doctoral haya visto finalmente la luz.

Mis sinceros agradecimientos al Dr. Gil Rodríguez Caravaca, Profesor Asociado de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos y Jefe de la Unidad de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por transmitirme en todo momento la ilusión con la que desarrolla cada proyecto. Gracias a él, a su tutorización y dirección fue posible emprender y culminar esta tesis. Reconocer su paciencia, comprensión y estímulo diario desde que comencé mi andadura en la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, enseñándome los conocimientos aprendidos e incentivando mi desarrollo profesional desde MIR hasta Médico adjunto. A día de hoy, más que Tutor o Jefe, es un sincero amigo con mayúsculas y para toda la vida.

A mi familia, tanto a los presentes como a los que ya no están conmigo, porque gracias a ellos soy como soy. Aún desde la distancia física en muchas ocasiones, me han seguido alentando en el trabajo y en hacerme más llevaderos los momentos duros que vinieron y vendrán.

A Carmen, en todo momento un apoyo incondicional desde incluso antes de comenzar mi periodo formativo. Le deberé siempre el que siguiera confiando en mí sin dudar ni un instante desde el primer día, durante todos estos años juntos, no dejándome caer en mis momentos de mayor debilidad.

A mis compañeros Residentes de la Unidad de Medicina Preventiva, por sacarme siempre una sonrisa incluso en momentos serios y hacerme sentir como parte del mejor equipo en todo momento. Con vuestro apoyo hemos conseguido (y emprenderemos) grandes logros. Seguro.

A todos ellos y a tantos otros -incluidos mis queridos animales- gracias por acompañarme en mi camino y ser parte de mi existencia.

ÍNDICE

Introducción	23
Objetivos	47
Material y Métodos	53
Resultados	67
Discusión	79
Conclusiones	103
Bibliografía	109

INTRODUCCIÓN

La prevención de la infección tras el acto quirúrgico viene realizándose desde la antigua Grecia. Hipócrates ya utilizaba vinagre para irrigar heridas abiertas y las cubría. Las infecciones quirúrgicas tuvieron inexorablemente unas consecuencias letales hasta el siglo XIX, cuando Ignaz Semmelweis (1847) describió las bases de la asepsia, recomendando el lavado de manos e instrumental quirúrgico para reducir la sepsis puerperal. En 1867, Joseph Lister introdujo los principios de la antisepsia y Louis Pasteur la teoría de los gérmenes, reduciéndose las complicaciones infecciosas y mortalidad postoperatorias. A mediados del pasado siglo XX se introdujeron los antibióticos que, junto con mejoras en los métodos de esterilización, en la ventilación del quirófano y en la técnica quirúrgica, permitieron un mejor control de la infección. Por tanto, la lucha frente a las infecciones quirúrgicas viene de lejos. Han sido muchas las mejoras, pero aún siguen constituyendo un importante problema de salud pública.

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), históricamente denominadas como nosocomiales, son aquellas que se adquieren durante la estancia del paciente en el hospital o centro sanitario y que no se poseían en el ingreso, ni produciendo sintomatología ni en periodo de incubación. El nuevo término de IRAS fue acuñado en 2008 por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)¹. Las IRAS son un problema relevante por la importante morbimortalidad que asocian y el elevado gasto sanitario que suponen, afectan a la calidad de vida de los pacientes, prolongan la estancia media

hospitalaria y producen un aumento de las resistencias a los antimicrobianos debido al uso de antibióticos para su tratamiento²⁻⁴.

Las infecciones nosocomiales son la complicación más frecuente durante el ingreso hospitalario de un paciente. Se estima que el 5% de los pacientes ingresados en un hospital adquieren una infección nosocomial⁵ y que podrían prevenirse un tercio o más de ellas mediante distintas estrategias de vigilancia y control⁶. La prevención de estas infecciones es más barata que su tratamiento posterior⁷. Más de 6 millones de pacientes al año en todo el mundo desarrollan una infección nosocomial, observándose un incremento estimado anual del 1,7% durante los últimos tiempos. En Estados Unidos, 2 millones de personas al año se ven afectadas, ocasionando más de 100.000 muertes/año, con un coste aproximado de cinco mil millones de dólares^{1,8}.

Las fuentes de infección de las infecciones nosocomiales son muy variadas, siendo frecuente que el causante sea un colonizador habitual del propio enfermo, aunque también pueden adquirirse por fómites o por colonización durante la intervención o la estancia hospitalaria. Cabe destacar como fuentes principales:

- Microorganismos colonizadores habituales de otros pacientes del hospital o de miembros del personal asistencial (lo que se denomina infección por transmisión cruzada exógena). Las bacterias se transmiten entre pacientes por medio de contacto directo, por el aire o a

través del personal contaminado durante la atención sanitaria, un ejemplo típico de bacteria con este tipo de transmisión sería el *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM).

- Microorganismos colonizadores habituales del propio paciente, ya sea de manera permanente o transitoria (infección endógena). Un ejemplo de ello sería tras una intervención quirúrgica, la propia cirugía altera los mecanismos de defensa habituales, facilitando que la microbiota se convierta en productora de infección.
- Microorganismos presentes en el ambiente del propio hospital (lo que se denominan infecciones ambientales exógenas endémicas o epidémicas). Muchos tipos de microorganismos son capaces de sobrevivir al ambiente hospitalario, por ejemplo *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, o *Mycobacterium spp.* y en materiales como el equipo médico (endoscopios, material de intubación, sondas nasogástricas, etc.), mobiliario, en la ropa de cama, suministros, en el polvo fino o en los núcleos de gotitas generados al hablar o toser (gotas de Flügge).

Según el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), la prevalencia de las IRAS en Europa durante el año 2012 fue del 5,7%, lo que equivale a 3,2 millones de pacientes afectados anualmente, con unos costes que pueden ascender hasta los siete mil millones de euros por año⁹. Se considera que podrían prevenirse un tercio o más de las infecciones, mediante distintas estrategias de vigilancia y control

desarrolladas en las últimas décadas y que han demostrado ser eficaces y coste-efectivas¹⁰.

En nuestro país, el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), que engloba a 313 hospitales y 61.673 pacientes, muestra una prevalencia de estas infecciones del 7,4% en el año 2017¹¹. El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), realizado en 2005, señala como segunda causa de efectos adversos hospitalarios a las IRAS, tras los errores de medicación, con un 25,3% del total de eventos adversos detectados en los hospitales españoles¹². En 2017 la prevalencia en la Comunidad de Madrid fue del 6,6%, mientras que la del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) se situó en el 5,4%.

En el año 1964, el National Research Council (NRC) americano clasificó los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección, valorando el grado de contaminación potencial durante el acto quirúrgico. Se establecieron cuatro categorías de cirugía (limpia, limpia-contaminada, contaminada, sucia-infectada), en las que va aumentando paulatinamente la exposición a microorganismos potencialmente patógenos, lo cual permite estimar la probabilidad de infección (tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de las heridas según el grado de contaminación de la cirugía (National Research Council).

Tipo de cirugía	Criterios
Limpia	Herida no infectada en la que no se aprecia inflamación, sin entrada en cavidades del cuerpo normalmente 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.
Limpia-contaminada	Herida operatoria con entrada controlada en cavidades del cuerpo normalmente colonizadas, sin contaminación inusual, vertido mínimo de fluidos o mínima violación de la técnica estéril. Reintervención de una incisión de cirugía limpia durante los primeros 7 días, exploración quirúrgica negativa a través de piel intacta.
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.
Sucia-infectada	Heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado o retenido, traumatismo penetrante de más de 4 horas de evolución. Hallazgo o drenaje de pus o absceso, perforación preoperatoria de una cavidad corporal colonizada. Esta definición presupone que los microorganismos causantes de la infección postoperatoria se hallaban presentes en el campo quirúrgico antes de la operación.

Las Infecciones de localización quirúrgica (ILQ) se definen, según las guías de los CDC, como aquellas infecciones que aparecen tras una intervención quirúrgica en la incisión o en los tejidos vecinos de la zona del cuerpo donde se ha llevado a cabo la cirugía. Esta definición es principalmente clínica o microbiológica y diferencia la localización de las mismas en tres categorías: superficial, profunda y de órgano-espacio (figura 1). El periodo de incubación máximo y por tanto de seguimiento en las ILQ se establece en los 30 días posteriores a la intervención, o un año en el caso de haber colocado una prótesis o implante. En el año 2013 este criterio se modificó a 1 mes o 3 meses respectivamente, siendo un cambio que posibilitó una mejora en los sistemas de vigilancia¹³.

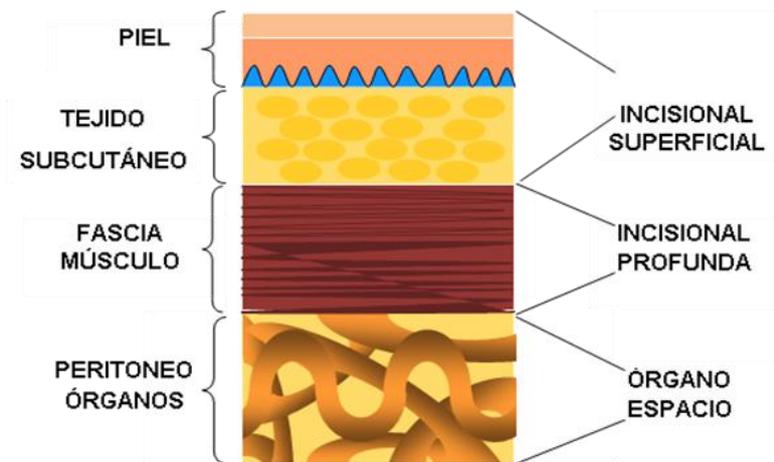


Figura 1. Clasificación de la infección de localización quirúrgica según su profundidad.

Son diversos los factores que afectan a la curación y contribuyen a la predisposición de infección tras una intervención quirúrgica. Esto incluye factores relacionados con el paciente (endógenos) y relacionados con la intervención quirúrgica (exógenos). Algunas de las variables asociadas a la predisposición de aparición de ILQ no las podemos modificar (ej. sexo o edad), pero sí que podemos actuar sobre otros factores, contribuyendo a disminuir la probabilidad de tener una infección quirúrgica. Nuestras intervenciones deben ir orientadas por tanto a la mejora de los factores potencialmente modificables, como la profilaxis antibiótica y preparación prequirúrgica del paciente, uso racional de los antibióticos, tiempo de intervención, asepsia y técnica quirúrgica utilizada durante la operación, etc.

Se estima que alrededor del 5% de los pacientes sometidos a cualquier cirugía sufrirán una infección quirúrgica¹⁴. En nuestro país, las ILQ son la

principal causa de IRAS (25%), por delante de las infecciones respiratorias (19,8%) y urinarias (19,3%), según el último EPINE¹¹. Las ILQ aumentan el riesgo y gravedad de los pacientes, pudiendo incrementar la estancia media hospitalaria de 10 a 20 días, con un aumento extra de los costes de hospitalización entre 2.800 € y 5.000 € por caso¹⁵. La ILQ es la principal causa de infección nosocomial en los pacientes quirúrgicos¹⁶. Está demostrado que las ILQ, como el resto de las IRAS, incrementan la morbimortalidad, así como la estancia hospitalaria, el número de reingresos, consultas externas y reintervenciones^{17,18}. En la tabla 2 se puede observar la clasificación de las ILQ, según los criterios de los CDC.

Tabla 2. Clasificación de las infecciones de localización quirúrgica según los criterios de los CDC.

Tipo de infección	Criterios
Infección superficial	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta solo a la piel o el tejido celular subcutáneo de la zona de incisión y cumple al menos los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento. - Cultivo positivo de exudado de la herida. - Diagnóstico médico de infección superficial. - El cirujano abre deliberadamente la incisión y el cultivo de esta es positivo o no existe cultivo, y además hay un síntoma o signo clínico de los siguientes: dolor, inflamación local, rubor o calor.
Infección profunda	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta a los tejidos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares) y cumple al menos uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión. - Dehiscencia espontánea o apertura de la herida por el cirujano y cultivo positivo o no había cultivo, y el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor local, o hipersensibilidad al tacto o a la presión. - Diagnóstico médico de infección profunda. - Absceso diagnosticado por examen directo de la incisión, en una reintervención o por estudio histopatológico o radiológico.
Infección de órgano-espacio	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta a cualquier parte de la anatomía distinta de la incisión y cumple uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Secreción purulenta en un drenaje colocado en un órgano o espacio. - Cultivo positivo de muestras de fluidos o de tejidos procedentes de órganos o espacios. - Absceso u otra evidencia de infección obtenida por examen directo de la incisión, reintervención o estudio histopatológico o radiológico, que afecte a órgano o espacio. - Diagnóstico médico de infección quirúrgica de órgano o espacio.

El cáncer colorrectal es la primera causa de cáncer en España y segunda de muerte por cáncer en ambos sexos, con una incidencia anual del 33,4%, una estimación para el año 2019 de 44.937 nuevos casos (26.746 en hombres y 18.191 en mujeres) y 15.410 muertes en 2018, según datos del proyecto GLOBOCAN¹⁹. La resección del tumor localizado es la única modalidad de tratamiento curativa para dicha patología, por lo que la mayoría de los pacientes diagnosticados son sometidos a cirugía. Los criterios de calidad estándar descritos en la cirugía colorrectal son: mortalidad menor al 5%, tasa de dehiscencia de anastomosis inferior al 4% y una incidencia de infección quirúrgica menor del 10%²⁰.

La apendicitis es la causa más frecuente de dolor abdominal agudo en urgencias. El riesgo general para desarrollar la enfermedad varía entre el 6% y el 20% según las series, afectando a todos los grupos de edades, aunque es relativamente rara en lactantes y ancianos^{21,22} siendo algo más frecuente en hombres que en mujeres: 8,6% vs. 6,7%²³. En la mayor parte de ocasiones la apendicitis precisa de intervención quirúrgica (apendicectomía) como medida definitiva para su resolución. La apendicectomía es la intervención quirúrgica no electiva que más a menudo llevan a cabo los cirujanos generales.

Los factores de riesgo de las ILQ se pueden dividir en factores propios del paciente y características generales ajenas a él, sobre las que pueden actuar con mayor facilidad los profesionales sanitarios²⁴. Son conocidos

factores individuales que aumentan el riesgo de infección la presencia de comorbilidades como obesidad, diabetes, insuficiencia renal, tabaquismo, inmunosupresión o desnutrición. Como factores externos destacan el uso de prótesis, la duración de la intervención, utilización de drenajes o transfusiones, el control de parámetros del paciente (ej. glucemia o temperatura), la técnica y el tipo de cirugía realizada²⁵⁻²⁷. Los factores no directamente relacionados con la práctica quirúrgica sino con la preparación previa del paciente y el seguimiento posterior, como una adecuada preparación de la piel, las técnicas estériles usadas y la adherencia de los profesionales a ellas o una correcta profilaxis antibiótica en caso de necesitarla, contribuyen al desarrollo de las ILQ y son las más fáciles de modificar o aplicar medidas sobre ellas^{25,26}.

Para que se produzca una infección quirúrgica, debe producirse previamente sobre el tejido dañado un inóculo suficiente de microorganismos capaces de proliferar e invadir dicho tejido. Una vez que se produce la colonización, el riesgo de desarrollar una infección dependerá de la cantidad de dicho inóculo, de la virulencia del patógeno y del estado inmunológico del paciente. En general, se considera un riesgo elevado un nivel de contaminación superior a 10^5 microorganismos/gramo de tejido, si bien, en caso de existir cuerpos extraños como suturas, grapas o drenajes, dosis menores de microorganismos serían suficientes para provocar la ILQ²⁸.

La mayoría de las ILQ están originadas por microorganismos de la flora endógena del paciente, procedentes de la piel, mucosas o cavidades de órganos. Globalmente, los más frecuentemente aislados son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus spp.* si bien hay una amplia variabilidad dependiendo del procedimiento y la localización de la cirugía²⁸⁻³⁰. La ILQ colorrectal suele ser polimicrobiana debido a la gran cantidad de microorganismos presentes en el contenido fecal, de hecho es normal aislar varias especies diferentes de gérmenes aerobios y anaerobios en las complicaciones infecciosas derivadas de dicha cirugía. Los microorganismos más frecuentemente aislados son *Escherichia coli* y *Bacteroides fragilis*, aunque también se pueden aislar *Enterococcus spp.* y otros anaerobios³¹. Múltiples estudios coinciden en que *Escherichia coli* es el germen más frecuentemente hallado también tras apendicectomía³²⁻³⁵.

Las cirugías intestinales de nuestro estudio son de por sí cirugías como mínimo limpias-contaminadas, por lo que este factor de riesgo estará siempre presente. No obstante, para que se produzca una ILQ a partir de la contaminación por microorganismos, es necesario que el paciente tenga susceptibilidad. Dicha susceptibilidad dependería a su vez de varios factores: localización de la herida quirúrgica, factores clínicos del paciente y factores ambientales. A partir de una isquemia tisular secundaria que se provoca en la zona quirúrgica se produce tejido necrótico, que al no estar perfundido, va a ser proclive a la multiplicación bacteriana. Si además, se

añaden cuerpos extraños como grapas, suturas o drenajes, dicha proliferación se favorece de manera importante³⁶.

Para disminuir las infecciones nosocomiales asociadas a cirugía colorrectal o apendicectomía se puede incidir en tres puntos: 1) antes de la cirugía actuando sobre la profilaxis antibiótica, la preparación prequirúrgica y las medidas de higiene preoperatorias; 2) durante la cirugía optimizando la técnica quirúrgica y el cuidado de los tejidos y 3) después de la cirugía mediante estrategias de vigilancia epidemiológica y evaluación de la aparición de posibles infecciones en el sitio quirúrgico, manteniendo en nuestro caso esa vigilancia hasta 30 días después de la cirugía³⁷.

En el HUFA la administración de profilaxis antibiótica se encuentra protocolizada siguiendo las recomendaciones de la literatura³⁸. Los manuales de profilaxis deben ser documentos dinámicos, fruto del mayor nivel de evidencia científica y del convencimiento del personal sanitario implicado en su aplicación. Se deben revisar, evaluar y actualizar periódicamente. La profilaxis antibiótica requiere mantener concentraciones bactericidas a nivel sérico y en los tejidos en el momento de la intervención y lograr que las concentraciones permanezcan hasta el final de la cirugía. Se administra una dosis preoperatoria que hay que repetir en las intervenciones que duren más de la vida media de los antibióticos utilizados.

La profilaxis antibiótica en cirugía es un instrumento más para el control de la infección en el paciente quirúrgico, pero debemos evitar que la misma nos proporcione una falsa sensación de seguridad; todas las medidas que contribuyen al control de la infección, como la asepsia y la correcta técnica quirúrgica, son inexcusables. El no hacer profilaxis conlleva riesgos evidentes; el hacerla mal, también. Según el estudio de Dellinger et al. la profilaxis antibiótica disminuye las infecciones un 56% y la infección profunda en un 47%⁷. La adecuación de la misma en cirugía colorrectal y apendicectomía ha demostrado disminuir el tiempo medio de estancia hospitalaria así como los costes de hospitalización, asociado todo ello a la disminución de la incidencia de ILQ^{39,40}.

Otras medidas preoperatorias que influyen son el lavado de manos del personal sanitario, la preparación del paciente (rasurado del área quirúrgica, lavado corporal y colutorio) y la antisepsia del campo quirúrgico. Multitud de estudios avalan la reducción de las tasas de infección nosocomial por el lavado de manos, pese a que en muchas ocasiones su relevancia no está valorada suficientemente por los profesionales sanitarios. La disponibilidad de las soluciones hidroalcohólicas para desinfección de manos, antes de la cirugía o a pie de cama, permiten mejorar el uso de una medida sencilla, barata y efectiva^{41,42}.

En cuanto a la preparación previa del paciente, está bien documentado el uso de antisépticos para ducha corporal antes de la cirugía. La

eliminación del vello debe realizarse (cuando sea necesario) mediante máquina eléctrica y no con rasurado con cuchilla, pues este puede aumentar el riesgo de infección por las abrasiones y cortes de la piel que ocasiona⁴³. Respecto a la antisepsia del campo quirúrgico, hay evidencia de que la clorhexidina alcohólica es el mejor antiséptico y el que más previene la ILQ¹⁴.

A partir de los resultados del proyecto SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control) promovido por los CDC y publicado en 1985, existe una evidencia científica fundamentada que señala que el establecimiento de sistemas de vigilancia y control de las infecciones quirúrgicas ha demostrado ser un método efectivo en la disminución de las tasas de infección de las IRAS. Los resultados mostraron que, con un adecuado sistema de vigilancia, un programa de control de la infección y profesionales cualificados, podían prevenirse hasta un tercio de las infecciones hospitalarias y que las inversiones empleadas en dichos programas eran coste-efectivas si la reducción conseguida superaba el 6%.



Figura 2. La vigilancia epidemiológica de las infecciones de localización quirúrgica como proceso circular.

El principal objetivo de un sistema de vigilancia de la infección quirúrgica es proporcionar información útil para mejorar de forma continua la calidad del entorno y los procesos a los que se somete el paciente quirúrgico. Para ello, el sistema de vigilancia debe ser un instrumento de medida que compare la tasa de infección de un equipo quirúrgico en una determinada cirugía, tanto consigo mismo en el tiempo como a nivel regional, nacional e internacional. Esta comparación será la que guíe los cambios necesarios en los procedimientos y convierta al sistema de vigilancia en una herramienta de mejora de la calidad del centro hospitalario.

Los objetivos específicos de los programas de vigilancia de la ILQ serían por tanto:

- Establecer la frecuencia, los cambios en los patrones y los microorganismos implicados en las distintas infecciones quirúrgicas.
- Conocer los factores de riesgo de las ILQ.
- Analizar la sensibilidad de los microorganismos aislados en las infecciones frente a los distintos antibióticos.
- Reducir al mínimo las ILQ e identificar pacientes de alto riesgo para tomar medidas preventivas.
- Detectar en tiempo real la posible presencia de un brote epidémico o la presencia de microorganismos resistentes.

- Determinar la necesidad de adoptar medidas de control y preventivas para controlar un brote o posible brote y evaluar los efectos de las acciones y medidas tomadas.
- Asegurar que las acciones de control y prevención se aplican adecuadamente y de manera coste-efectiva.
- Evaluar la calidad asistencial y establecer programas de mejora continua.
- Evaluar el coste económico de la infección para la gestión y planificación sanitaria.
- Estandarizar y homogeneizar la información para permitir la comparación con otros centros.

Con la información facilitada por el sistema de vigilancia los hospitales aplican un amplio conjunto de medidas para el mantenimiento y mejora continua de la calidad asistencial. El objetivo último es promover el cambio cultural y la modificación del comportamiento de toda la organización en relación a la vigilancia, prevención y control de las IRAS (y entre ellas las ILQ) para llegar a la meta ideal: ausencia de infección.

La necesidad de establecer algún método de vigilancia de las infecciones nosocomiales surgió por vez primera a mediados de los años 50 del pasado siglo XX, cuando en los hospitales estadounidenses se produjo un incremento considerable de las infecciones por *Staphylococcus aureus* y otros microorganismos oportunistas que estaban causando gran

morbimortalidad, sobre todo en pacientes inmunodeprimidos. A raíz de ello, se desarrollaron Comités de Control de Infección en estos hospitales por vez primera, con el objetivo de implementar planes y estrategias para el control de dichas infecciones hospitalarias. En la década de los 60 se fue introduciendo en los hospitales la vigilancia como actividad dedicada a la recogida sistemática y análisis de la información de las infecciones hospitalarias. Posteriormente, los CDC, elaborarían una serie de recomendaciones para la vigilancia y control de dichas infecciones, poniendo en marcha el National Nosocomial Infection Surveillance Study (NNIS). El sistema de vigilancia NNIS fue el primer programa que utilizó una metodología de recogida de datos estandarizada, preservando la confidencialidad de los mismos y con una participación voluntaria de los centros hospitalarios.

Existen en la literatura numerosos trabajos sobre programas de mejora de la calidad de procesos quirúrgicos. Muchos de ellos ya instaurados en nuestro entorno en la última década y que utilizan para su implementación la metodología de gestión de procesos, la aplicación de guías de práctica clínica o el formato de vías clínicas^{44,45}. Todos ellos están orientados a la mejora de varios parámetros de la calidad, como la adecuación de la estancia hospitalaria, la mejora de la calidad percibida, la mayor eficiencia de los circuitos asistenciales y por supuesto, la mejora de resultados clínicos, entre ellos los relacionados con la prevención y el control de las IRAS. Para este último fin, la implementación de paquetes de medidas

preventivas basadas en la evidencia o care bundles (conjuntos de medidas cuya efectividad aumenta al cumplirse todas simultáneamente), sería la fórmula más adecuada.

Los programas de control de la infección nosocomial basados en paquetes de intervenciones (bundles) son eficaces para reducir las tasas de incidencia y además son coste-efectivos⁴⁶. Actualmente en nuestro medio, la mayoría de centros sanitarios disponen de este tipo de programas, pero el desafío consiste en alcanzar una mayor adherencia a esas medidas por parte del personal sanitario. Pérez Blanco et al. (2015) tras la aplicación de un care bundle de medidas preventivas en el Hospital Universitario La Paz, lograron reducir las tasas de ILQ del 27,5% al 16,9% con diferencias estadísticamente significativas en pacientes sometidos a cirugía colorrectal de un estudio cuasi-experimental⁴⁰. Teniendo en cuenta la evidencia mostrada en la literatura de las medidas preventivas, en nuestro centro se implantó en el año 2011 un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica del Paciente Quirúrgico, con grandes resultados hasta la fecha.

En el HUFA la evaluación de la incidencia de la infección quirúrgica se realiza mediante un sistema de vigilancia activa, siendo de referencia el sistema de vigilancia de los CDC en Estados Unidos. Es muy importante potenciar los sistemas de vigilancia y control de la ILQ para medir las tasas de incidencia y así aplicar las medidas de control necesarias con vistas a

minimizar el riesgo de infección y estos sistemas permiten la evaluación y mejora de la calidad y seguridad de nuestros pacientes.

Las tasas de infección quirúrgica son fiables indicadores de calidad de la práctica quirúrgica a nivel hospitalario, por lo que cifras bajas se correlacionan con una buena práctica sanitaria. En este contexto, la lucha contra las IRAS se ha convertido en una prioridad a nivel nacional e internacional. Nuestro estudio se justifica en la importancia de conocer la incidencia de infección quirúrgica en una cirugía tan significativa como la colorrectal y en otra tan frecuente como la apendicectomía, así como los factores que la determinan, posibilitando las medidas de vigilancia y prevención adecuadas que disminuyan su tasa de infección. Se estima que entre el 40%-60% de las ILQ son prevenibles, por lo que resulta imprescindible reforzar los programas de vigilancia epidemiológica en nuestros hospitales, de cara a disminuir la incidencia de ILQ intestinal y por tanto la morbilidad, mortalidad y costes asociados en los pacientes que las sufren.

Nuestro tema a estudio tiene por tanto gran relevancia, al permitir conocer la incidencia de ILQ en cirugía intestinal, siendo esta una cirugía con elevadas tasas de infección. La OMS considera la incidencia de infección quirúrgica un indicador de calidad asistencial, epidemiológico y de control de la infección en servicios quirúrgicos. El estudio propuesto permite conocer y evaluar las medidas de vigilancia, además de actuar en la

prevención, de cara a disminuir las tasas de infección, para así conseguir el acercamiento a la excelencia clínica en un proceso donde se implican varios servicios asistenciales (Medicina Preventiva, Cirugía General, Anestesiología, Nutrición...) resultando, por consiguiente, un indicador de funcionamiento multidisciplinar hospitalario.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Estudiar la incidencia de infección de localización quirúrgica y los factores de riesgo que la determinan en pacientes sometidos a cirugía intestinal en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Objetivos secundarios

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía intestinal.
2. Analizar la influencia de los distintos factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos sobre la incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon, recto y apéndice.
3. Evaluar el grado de adecuación de la profilaxis antibiótica al protocolo hospitalario.
4. Determinar la flora asociada a las infecciones quirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía intestinal.
5. Evaluar el grado de adecuación de la preparación prequirúrgica al protocolo hospitalario.
6. Comparar la incidencia de infección de localización quirúrgica en colon, recto y apéndice con los resultados disponibles en la Comunidad de Madrid, a nivel nacional e internacional.

MATERIAL Y MÉTODOS

La Fundación Alcorcón es una institución sanitaria pública con personalidad jurídica propia adscrita al Servicio Madrileño de Salud. Su misión es la prestación de una asistencia sanitaria especializada, de calidad, accesible y eficiente a los ciudadanos residentes en el municipio de Alcorcón (con aproximadamente 170.000 habitantes) y a todos aquellos que decidan ser atendidos en ella, ejerciendo el derecho de libre elección establecido por Ley en la Comunidad de Madrid.

El hospital, ubicado en la zona suroeste de la Comunidad y fundado en el año 1997, integra en su actividad habitual las tareas propias relativas a los ámbitos docente e investigador y muestra una clara apuesta por la innovación en la incorporación de nuevas tecnologías, en la adaptación de su organización asistencial y en la enseñanza de las ciencias de la salud. La actividad del centro se orienta a la búsqueda de la excelencia en la mejora del nivel de salud de la población que asiste y la satisfacción de sus pacientes y trabajadores, garantizando la continuidad asistencial entre todos los niveles. Su sistema de gestión busca la eficiencia y la mejora continua.

Nuestro centro daba cobertura a la población del antigua Área 8 de la Comunidad de Madrid. Esta configuración y, por lo tanto, la población asignada al HUFA, quedó redefinida tras la aprobación del Decreto 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecieron las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la

Comunidad de Madrid. Este decreto modificó la población asignada a la Fundación, al establecer la libre elección de los pacientes. Los datos desde la introducción del citado decreto muestran un equilibrio entre los pacientes que eligieron nuestro hospital y los que cambiaron de centro en su búsqueda de atención sanitaria especializada. El decreto introdujo un cambio sustancial en la organización de la Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, redefinió la estructura de las áreas y el HUFA pasó a ser hospital de referencia del Área Oeste.

Hasta el mes de marzo del año 2012 el Hospital Universitario Fundación Alcorcón estuvo atendiendo aproximadamente una población de aproximadamente 400.000 habitantes. Desde entonces, el centro sólo da cobertura a la ciudad de Alcorcón y el resto de municipios (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) han pasado a estar asignados al hospital Rey Juan Carlos de Móstoles.

En cuanto al contenido de esta tesis doctoral, se realizaron dos estudios observacionales analíticos (cohortes prospectivos) y uno cuasi-experimental con análisis antes-después. En los diversos trabajos se incluyeron pacientes sometidos a cirugía de colon, recto y apendicectomía en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUFA.

Los pacientes fueron captados e incluidos en los diversos estudios por el equipo de enfermería de la Unidad de Medicina Preventiva, mediante los listados diarios de cirugías realizadas en el HUFA. Desde el ingreso hasta su alta, cada paciente fue seguido clínicamente mediante visita diaria, valorándose el estado de la herida quirúrgica, su situación clínica y los cultivos microbiológicos solicitados por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Dicho seguimiento lo realizó el equipo de Medicina Preventiva. Si existía sospecha de infección, el paciente fue evaluado por un médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. El diagnóstico final de infección se realizaba por consenso entre los dos servicios médicos, teniéndose en cuenta los signos y síntomas de infección, de acuerdo a los criterios de infección de herida quirúrgica de los CDC, la evolución clínica de los pacientes y el resultado de los cultivos microbiológicos disponibles de los exudados de las heridas quirúrgicas, que se procuraron tomar siempre en caso de cualquier sospecha de ILQ.

Una vez el paciente era dado de alta, el seguimiento por parte del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo se realizó mediante visitas programadas a consultas externas, servicios de urgencias o desde atención primaria. Se evaluó la situación clínica de la herida quirúrgica, del paciente y de los cultivos (en caso de haber sido solicitados). El seguimiento por parte de la Unidad de Medicina Preventiva en esta fase, consistió en la vigilancia mediante la historia clínica informatizada (SELENE) comprobando la evolución clínica del paciente y los resultados

microbiológicos existentes. También se verificó la asistencia del paciente a las consultas de atención primaria a través de la aplicación HORUS. Se emplearon los tiempos de seguimiento tras la intervención que marcan los CDC como máximo periodo de incubación de una ILQ sin implante (30 días).

En lo que respecta a las variables a estudio, se recogieron datos demográficos del paciente y sobre la situación clínica preoperatoria:

- Número de historia clínica.
- Nombre y apellidos.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Presencia de las siguientes comorbilidades: desnutrición, insuficiencia renal, coma, diabetes mellitus, neoplasia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, inmunosupresión, cirrosis, obesidad, adicción a drogas por vía parenteral y neutropenia.
- Transfusión.
- Drenajes.

Variables relacionadas con la estancia hospitalaria:

- Fecha de ingreso.
- Fecha de alta.
- Motivo de ingreso.
- Diagnóstico al ingreso.

- Tipo de alta.

Variables relacionadas con la preparación prequirúrgica:

- Rasurado.
- Aplicación de antiséptico.
- Preparación prequirúrgica: clasificándose como adecuada, no realizada, inadecuada (recogiendo el motivo de la inadecuación: no se aplica antiséptico prequirúrgico, no se aplica antiséptico bucal, no se hace lavado corporal) o no consta.
- Profilaxis antibiótica: clasificándose como adecuada, no adecuada (recogiendo el motivo de la inadecuación: duración de la profilaxis, tiempo de inicio de la profilaxis, dosis y vía, elección del antibiótico) o no consta.

Variables relacionadas con la cirugía:

- Fecha de la intervención.
- Tipo de cirugía.
- Duración de la cirugía.
- Procedimiento quirúrgico.
- Grado de contaminación de la cirugía.
- Escala de valoración del estado preoperatorio de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA). Riesgo anestésico.

Variables relacionadas con la infección quirúrgica:

- Diagnóstico de infección.
- Localización de la ILQ.
- Fecha de diagnóstico de la infección.
- Cultivo.
- Microorganismos presentes en el cultivo.

Se diseñó una hoja específica de recogida de datos y una base de datos relacional y normalizada con el programa Microsoft Access® para el registro de toda la información mencionada anteriormente (figura 3). Estos datos fueron supervisados, validados y registrados por el equipo de la Unidad de Medicina Preventiva del HUFA, en cada uno de los trabajos que integran la presente tesis doctoral.

**PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE INCIDENCIA DE INFECCION DE HERIDA QUIRÚRGICA
(FICHA GENERAL)**

ESPECIALIDAD:

DATOS DEL PACIENTE HABITACION _____

NOMBRE _____ APELLIDOS _____

Nº_HISTORIA _____ F_NAC ___/___/___ SEXO: 1=HOMBRE 2=MUJER

EPISODIO DE HOSPITALIZACION

FECH_INGRES: ___ / ___ / ___ INGRESO: 1=PROGR 2=URG SERVICIO _____

PROCECENCIA _____ TIPO_INGRESO _____

FECHA_ALTA: ___/___/___ SERVICIO_ALTA _____ TIPO_ALTA _____

DIAGNOSTICO_CLINICO _____ AISLAMIENTO _____

CODIGO_OMS_1 _____ CODIGO_OMS_2 _____ EPISODIO_FINALIZADO SI NO

DATOS DE LA INTERVENCION QUIRURGICA

FECH_CIRUGIA: ___ / ___ / ___ 1=PROGR 2=URG SERVICIO _____

QUIROFANO _____ DURACION _____ ASA _____

REINTERVENCION: OTRA SANGRADO INFECCION RETIRADA

TRAST_FUNCIONAL 2º DE DOS TIEMPOS

CIRUJANO _____ AYUDANTE _____

GRADO_CONTAMINA: LIMPIA LIMPIA_CONTAMINADA CONTAMINADA SUCIA

PREP_PREQUI: DUCHA ___ COLUT ___ RASURA ___ CAMPO ___ ADECUA SI NO

PROFILAX: AB _____ DOSIS _____ VIA _____ HORA _____ ADECUA SI NO

CIRUGIA_LAPAROSCOPICA SI NO

PROCEDIMIENTO_CODIGO_OMS_1 _____ PROCEDIMIENTO_CODIGO_OMS_2 _____

SEGUIMIENTO

FECH_INIC (ALTA): ___ / ___ / ___ FECHA_FIN: ___ / ___ / ___ FECHA_INFEC: ___ / ___ / ___

LOCALIZACION: _____ GERMEN: _____

DATOS INFECCION 1

FECH_INFECCION: ____ / ____ / ____ TIPO_INFECCION _____

LOCALIZACION _____

CODIGO_OMS_INFECCION_1 _____ CODIGO_OMS_INFECCION_2 _____

CULTIVO: POSITIVO NEGATIVO NO PRACTICADO SEROLOGIA ESPECIAL
GERMEN 1: _____

GERMEN 2: _____

GERMEN 3: _____

DATOS INFECCION 2

FECH_INFECCION: ____ / ____ / ____ TIPO_INFECCION _____

LOCALIZACION _____

CODIGO_OMS_INFECCION_1 _____ CODIGO_OMS_INFECCION_2 _____

CULTIVO: POSITIVO NEGATIVO NO PRACTICADO SEROLOGIA ESPECIAL

GERMEN 1: _____

GERMEN 2: _____

GERMEN 3: _____

DATOS INFECCION 3

FECH_INFECCION: ____ / ____ / ____ TIPO_INFECCION _____

LOCALIZACION _____

CODIGO_OMS_INFECCION_1 _____ CODIGO_OMS_INFECCION_2 _____

CULTIVO: POSITIVO NEGATIVO NO PRACTICADO SEROLOGIA ESPECIAL

GERMEN 1: _____

GERMEN 2: _____

GERMEN 3: _____

Figura 3. Ficha de recogida de datos para la vigilancia de infección de localización quirúrgica (HUFA).

Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias (número y porcentaje) y se compararon con la prueba binomial. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar (DE) o la mediana y rango intercuartil (RIQ), si no seguían leyes normales. El criterio de normalidad se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas de dos categorías se compararon con la prueba t de Student o con la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney en caso de distribución no normal.

Cuando se estudiaron variables cuantitativas en más de dos grupos se analizaron con el análisis de la variancia ANOVA o con la prueba de Kruskal-Wallis, si no se pudo asumir normalidad. Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias y se compararon con la prueba X^2 de Pearson, o con la prueba exacta de Fisher cuando no se cumplían sus condiciones (valores esperados <5). Los factores de riesgo se estudiaron de manera individual y agrupados. El efecto de los diferentes factores de riesgo de infección se evaluó calculando la odds ratio (OR) de infección, ajustando modelos de regresión logística explicativa con el método “backstep” de pasos hacia atrás, en los que se tuvo en cuenta confusión e interacción entre los diversos factores. En la calibración interna del modelo (bondad de ajuste) se utilizó la prueba de Hosmer-Lemeshow para evaluar el grado en que la probabilidad predicha coincidía con la observada.

El análisis en los diversos trabajos se realizó con el programa estadístico SPSS y el programa epidemiológico EPIDAT. Los datos ausentes hallados se revisaron en las hojas de recogida de datos originales y en la historia clínica informatizada del paciente. De no ser posible completar dichos datos, se efectuaron los análisis omitiendo esos valores en los cálculos. Se han considerado diferencias estadísticamente significativas aquellas con $p < 0,05$ y todas las estimaciones se han descrito con su intervalo de confianza al 95%.

RESULTADOS

Manuscrito 1

Título: Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo.

Autores: Del Moral Luque JA, Alonso García M, Gil Yonte P, Fernández Cebrián JM, Durán Poveda M, Rodríguez Caravaca G.

Revista: An Sist Sanit Navar. 2017 Dec 29;40(3):371-377. doi: 10.23938/ASSN.0045.

Factor de Impacto JCR 2017: 0,622.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29149113>

Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo

Incidence of surgical site infection in colon surgery and antibiotic prophylaxis adequacy: prospective cohort study

doi.org/10.23938/ASSN.0045

J.A. Del Moral Luque^{1,2}, M. Alonso García¹, P. Gil Yonte³, J.M. Fernández Cebrián³, M. Durán Poveda⁴, G. Rodríguez Caravaca^{1,5}

RESUMEN

Fundamento. La infección de localización quirúrgica (ILQ) tiene un considerable impacto clínico y económico a nivel hospitalario, por lo que se consideran prioritarios su prevención y seguimiento. El objetivo de este estudio fue la evaluación del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica en la cirugía de colon y el efecto de su inadecuación en la incidencia de ILQ.

Material y métodos. Se realizó un estudio de cohortes prospectivo desde julio de 2008 a julio de 2016. Se evaluó el grado de cumplimiento de la profilaxis antibiótica y las causas de incumplimiento en cirugía de colon: duración e inicio, elección, vía de administración y dosis de antibiótico. Se estudió la incidencia de ILQ después de un período máximo de incubación de 30 días. Para evaluar el efecto del incumplimiento de la profilaxis en la ILQ se usó el riesgo relativo (RR).

Resultados. El estudio incluyó 771 pacientes. La incidencia acumulada de ILQ fue del 5,8%, la mayoría (67%) infecciones incisionales superficiales. La etiología más frecuente de ILQ fue *Escherichia coli* (28%). La profilaxis antibiótica se administró en el 97,8% de los pacientes, con un cumplimiento global del protocolo del 91,9%. La causa principal de incumplimiento fue la elección del antibiótico (58,2%). No se encontró relación entre inadecuación de la profilaxis e incidencia de infección de localización quirúrgica (RR=0,5; IC_{95%} 0,1-1,8).

Conclusiones. La tasa global de adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica fue alta. No se encontró asociación significativa entre adecuación de la profilaxis e incidencia de ILQ en cirugía de colon.

Palabras clave. Profilaxis antibiótica. Infección de localización quirúrgica. Cirugía de colon. Incidencia. Vigilancia epidemiológica.

ABSTRACT

Background. Surgical site infection (SSI) has a considerable clinical and economic impact at the hospital level, so prevention and monitoring are considered a high priority. The objective of this study was to assess compliance with the protocol of antibiotic prophylaxis in colon surgery and the effect of its inadequacy for the incidence of SSI.

Methods. Prospective cohort study from July 2008 to July 2016. Compliance with antibiotic prophylaxis protocol and the causes of non-compliance were evaluated in colon surgery: duration and starting, choice, route of administration and dose of the antibiotic. The incidence of SSI was studied after a maximum incubation period of 30 days. Relative risk (RR) was used to evaluate the non-compliance causes of prophylaxis.

Results. The study included 771 patients. The cumulative incidence of SSI was 5.8% (n=45), of which 2/3 were superficial incisional infections. The most common cause of SSI was *Escherichia coli* (28%). Antibiotic prophylaxis was administered in 97.8% of patients, with an overall protocol compliance of 91.9%. The principle cause of non-compliance was the choice of antibiotic (58.2%). No relationship between the inadequacy of prophylaxis and incidence of surgical site infection was found (RR=0.5; CI_{95%} 0.1-1.8).

Conclusions. The overall adequacy rate to antibiotic prophylaxis protocol was high. No significant association between the adequacy of prophylaxis and incidence of surgical site infection in colon surgery was found.

Keywords. Antibiotic prophylaxis. Surgical wound infection. Colon surgery. Incidence. Epidemiological monitoring.

An. Sist. Sanit. Navar. 2017; 40 (3): 371-377

1. Unidad de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.
2. Programa Internacional de Doctorado de la Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.
3. Unidad de Cirugía General. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.
4. Departamento de Medicina y Cirugía. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.
5. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

Recepción: 29/03/2017

Aceptación provisional: 29/08/2017

Aceptación definitiva: 06/09/2017

Correspondencia:

Juan Antonio del Moral Luque
Unidad de Medicina Preventiva
Hospital Universitario Fundación Alcorcón
C/ Budapest, 1
28922 Alcorcón (Madrid).
E-mail: j.antoniodelmoral@gmail.com

Financiación

Los investigadores agradecen al Instituto de Salud Carlos III la financiación de este trabajo a través de los proyectos de investigación P111/01272 y P114/01136, concedidos por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) y el Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FEDER).

INTRODUCCIÓN

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), históricamente denominadas como nosocomiales, son aquellas que se adquieren durante la estancia del paciente en el hospital o centro sanitario y no se poseían al ingreso, ni produciendo sintomatología ni en periodo de incubación. El nuevo término de IRAS fue acuñado en el año 2008 por los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC)¹. Aproximadamente el 5% de los enfermos ingresados en un hospital adquieren una infección relacionada con la asistencia sanitaria².

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio o quirúrgico que se origina en la incisión quirúrgica o en los tejidos de su vecindad. Los costes extras estimados para la sanidad europea debidos a las ILQ se sitúan entre 1,47 y 19 billones de euros anuales³. En España, el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales (EPINE) refleja que las ILQ se han convertido ya en la primera causa de las mismas, superando a las respiratorias y urinarias⁴.

El 77% de los fallecimientos de pacientes quirúrgicos con ILQ se atribuyen a dicha infección, siendo en un 93% de los casos de órgano-espacio⁵. Se estima que hasta un 60% de las ILQ son prevenibles utilizando guías basadas en la evidencia⁶. El establecimiento de sistemas adecuados de control y prevención de las ILQ, junto con la comunicación periódica de las tasas de infección a los facultativos, supone una disminución significativa en su incidencia⁷.

En el periodo 2010-2011, la cirugía de colon supuso el 6% de las intervenciones

quirúrgicas declaradas, con una incidencia de ILQ de 4.893 casos en 51.526 intervenciones (9,5%), según los datos recogidos de 16 países europeos por el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) en el Estudio de Vigilancia de las Infecciones del Sitio Quirúrgico⁸.

La cirugía de colon es, junto con la apendicular, la de mayor riesgo de infección en el área abdominal y la infección de herida es la complicación más frecuente entre los pacientes operados por cirugía colorrectal electiva⁹. Nuestro hospital cuenta con un protocolo de administración de profilaxis antibiótica para la prevención de la infección quirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de colon (Tabla 1), en consonancia con las directrices revisadas en la literatura. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar el porcentaje de administración y adecuación al protocolo de la profilaxis antibiótica en la cirugía de colon, así como el efecto de su inadecuación en la incidencia de ILQ.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo, desde julio de 2008 a julio de 2016. La evaluación se llevó a cabo en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFU), de la Comunidad de Madrid. El estudio incluyó pacientes sometidos a cirugía de colon en la Unidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

El tamaño muestral se calculó según un nivel de confianza del 95%, una potencia del 85%, una incidencia de infección del 1% en el grupo con profilaxis adecuada y del 6% en el grupo con profilaxis inadecuada, una razón cumplimiento/no cumplimiento

Tabla 1. Protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía de colon

Profilaxis	Antibiótico	Dosis	Vía	Tiempo de administración
Estándar	Amoxicilina-Clavulánico	2 g	Intravenosa	30-60 minutos previos a la cirugía
Alérgicos a beta-lactámicos	Metronidazol + Gentamicina	500 mg 3-5 mg/kg	Intravenosa	30-60 minutos previos a la cirugía

de 3 y unas pérdidas durante el seguimiento del 3%. Según estas premisas se consideró necesaria una muestra total de estudio de 713 pacientes, que se incluyeron de forma consecutiva. Se calculó la incidencia de ILQ, siguiendo los criterios de los CDC, y se diferenció según su profundidad en superficial, profunda y de órgano-espacio¹⁰. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (CEIC HUFA).

Se incluyeron como variables del estudio la edad y el sexo de los pacientes, así como diversos aspectos de la profilaxis antibiótica: antibiótico de elección, inicio y vía de administración, duración y dosis. Se registró el cumplimiento de la profilaxis antibiótica prequirúrgica (adecuación) y la presencia o ausencia de ILQ. Los pacientes fueron seguidos clínicamente durante 30 días en función de la progresión de la herida quirúrgica, el perfil clínico y los resultados microbiológicos, según las definiciones del CDC¹. En el caso de presentar ILQ, se registró su profundidad y el microorganismo productor de la misma.

Se diseñó una hoja específica de recogida de datos y una base de datos relacional y normalizada con el programa Microsoft Access® para el registro de estos. Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias (número y porcentaje) y se compararon con la prueba binomial. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar (DE) o la mediana y rango intercuartil (RIQ), si no seguían leyes normales. El criterio de normalidad se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas de dos categorías se compararon con la prueba t de Student o con la prueba no paramétrica de Mann-Whitney en caso de distribución no normal.

El grado de cumplimiento se determinó mediante la comparación de la profilaxis antibiótica recibida por los pacientes y la establecida por el protocolo vigente en nuestro centro. En el estudio se valoró el cumplimiento de todos los aspectos definidos en dicho protocolo, tanto en conjunto como individualmente. Se evaluó la inci-

dencia de ILQ durante el período de seguimiento. El efecto del cumplimiento de la profilaxis sobre la incidencia de infección se estimó mediante el riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza al 95% (IC_{95%}), considerándose diferencias estadísticamente significativas aquellas con $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS v21.0.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 771 pacientes en el estudio: 471 hombres (61,1%) y 300 mujeres (38,9) sin diferencias significativas entre hombres (67,3 años, DE=14,5) y mujeres (68,6 años, DE=16,0). La duración media de la intervención quirúrgica fue de 174,1 minutos (DE=68,8). La mediana de la estancia hospitalaria de los pacientes sin infección fue de 9 días (RIQ=7-15) y de 20 días (RIQ=13-30,5) la de los pacientes con infección de localización quirúrgica ($p=0,001$).

La administración de profilaxis antibiótica estaba indicada en todos los pacientes estudiados pero solo se administró a 754 (97,8%), no pudiendo ser documentada en 17 pacientes (2,2%). El cumplimiento global del protocolo, con registro de todos los criterios, fue del 91,9% (679 pacientes). La tabla 2 muestra la frecuencia de pacientes que cumplieron el protocolo para cada criterio estudiado. La causa más frecuente de incumplimiento fue la elección del antibiótico, seguida del inicio de la profilaxis.

La incidencia global de ILQ al término del seguimiento fue del 5,8% y la incidencia de ILQ en los pacientes con profilaxis adecuada del 5,3%. Ninguno de los 55 pacientes con profilaxis inadecuada tuvo infección. El 11,8% de los pacientes en los que la profilaxis no se pudo documentar presentaron infección durante su seguimiento. No se encontró relación entre la inadecuación de la profilaxis antibiótica y la incidencia de infección de localización quirúrgica (RR=0,5; IC_{95%} 0,1-1,8; $p > 0,05$).

De las 45 ILQ del estudio, 30 (66,7%) fueron infecciones incisionales superficiales de la herida, 11 (24,4%) infecciones incisionales profundas y 4 (9,0%) infecciones

Tabla 2. Cumplimiento de los diversos criterios de la profilaxis antibiótica

Criterio	Cumplimiento n (%)	Incumplimiento n (%)
Duración	677 (99,7)	2 (3,6)
Inicio	659 (97,1)	20 (36,4)
Elección	647 (95,3)	32 (58,2)
Dosis	678 (99,9)	1 (1,8)
Vía	679 (100)	0 (0,0)
Global	624 (91,9)	55 (100)

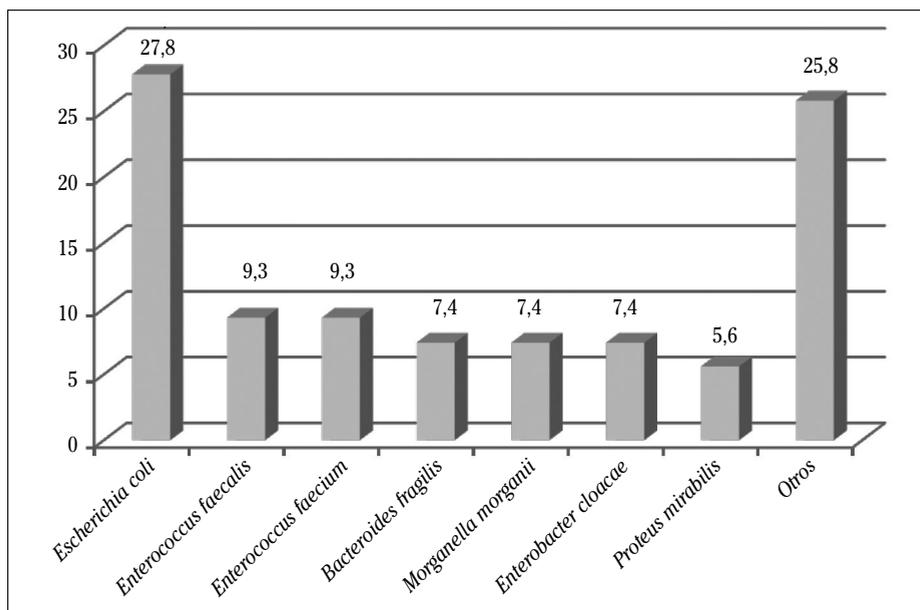


Figura 1. Etiología de las infecciones de localización quirúrgica, en porcentaje.

de órgano-espacio. El microorganismo más frecuentemente implicado en la infección quirúrgica fue *Escherichia coli* (27,8% de los pacientes infectados, Fig. 1). El 35,6% de los pacientes con ILQ tuvieron infección por más de un microorganismo. Los patógenos productores de las infecciones se pueden apreciar en la figura 1.

DISCUSIÓN

El principal objetivo de la vigilancia de las infecciones nosocomiales es dismi-

nuir la tasa de infección¹¹. Las medidas de prevención de la ILQ inciden en el periodo preoperatorio en la profilaxis antibiótica, durante la cirugía en la optimización de las técnicas quirúrgicas y en la convalecencia en las estrategias de vigilancia epidemiológica y evaluación de la aparición de posibles infecciones. El control de la ILQ determina el nivel de calidad de la atención médica, en tanto que es esencial para la seguridad del paciente intervenido.

A pesar de las mejoras de las técnicas quirúrgicas surgidas en los últimos años, las ILQ continúan siendo una complicación

frecuente. Dentro de este tipo de infecciones, la tasa más alta la presenta la cirugía colorrectal¹², lo que adquiere mayor relevancia cuando se observa una tendencia temporal de incremento de la incidencia del cáncer de colon y recto¹³.

Uno de los criterios de calidad estándar descritos en la cirugía de colon es presentar una tasa de infección de herida inferior al 10%. En nuestro estudio la incidencia de ILQ en cirugía de colon ha sido del 5,8%, inferior a las publicadas por estudios internacionales¹⁴⁻¹⁶, así como a las tasas nacionales¹⁷ y a las de la Comunidad de Madrid.

En la revisión bibliográfica se aprecia la existencia de una gran disparidad en las cifras de incidencia publicadas, lo que puede deberse a la metodología de estudio empleada. Algunos estudios evalúan la incidencia al alta de los pacientes sin hacer un seguimiento del periodo completo de riesgo¹⁸, lo que puede impedir la comparación de las cifras de incidencia de infección, ya que algunos autores siguen a los pacientes los 30 días postcirugía y otros únicamente durante el ingreso hospitalario. En nuestro caso el seguimiento se ha realizado durante los 30 días del postoperatorio, para no infravalorar la incidencia de ILQ.

Los patógenos implicados en la mayoría de las infecciones de herida quirúrgica proceden de la flora endógena del paciente, localizada en la piel, las membranas mucosas o las vísceras huecas altamente colonizadas como el colon (10^5 - 10^6 bacterias/ml)¹⁹. En nuestro estudio, el microorganismo aislado con mayor frecuencia fue *Escherichia coli* (27,8%), al igual que en otras series^{20,21}. En el 64,4% de los cultivos positivos se aisló un único patógeno, cifra similar a las reflejadas en los diversos trabajos consultados^{21,22}. Respecto a la estancia postoperatoria, se incrementó de manera estadísticamente significativa en los pacientes con ILQ, como queda reflejado también en la literatura⁵.

Podemos definir la profilaxis quirúrgica como el uso de antibióticos con el fin de prevenir complicaciones infecciosas de la herida operatoria o de lugares más alejados. Mediante su aplicación se intentan conseguir concentraciones antibióticas

adecuadas en los tejidos antes del acto quirúrgico, durante la intervención y en el postoperatorio inmediato. El uso rutinario de profilaxis antibiótica en todos los pacientes sometidos a cirugía colorrectal²³ es apoyado por una revisión Cochrane de 182 ensayos clínicos controlados y más de 30.000 pacientes.

La administración de la profilaxis antibiótica en nuestro hospital está protocolizada para realizarse entre 30 y 60 minutos antes de la incisión quirúrgica, puesto que se ha demostrado "con nivel de evidencia I"¹⁴ que la administración del antibiótico profiláctico durante ese periodo disminuye la infección. Una única dosis de antibiótico es tan efectiva como múltiples dosis²⁴. En este trabajo se evaluó el porcentaje de administración de profilaxis antibiótica en los pacientes intervenidos de cirugía de colon y el grado de adecuación de la misma al protocolo de nuestro centro (antibiótico de elección, inicio y vía de administración, duración y dosis). El cumplimiento de la administración fue del 97,8% con una adecuación global del 91,9%. Unas cifras tan altas no se encontraron en la bibliografía consultada^{12,22,25}.

Este estudio no ha detectado asociación estadísticamente significativa entre la inadecuación de la profilaxis en cirugía de colon y un mayor riesgo de ILQ, lo que coincide con investigaciones anteriores de este equipo de trabajo para otras localizaciones quirúrgicas^{22,26}. Este hecho probablemente sea debido a la baja tasa de infección encontrada y al alto cumplimiento de la quimioprofilaxis perioperatoria²³.

Una posible limitación del estudio sería el no haber contabilizado las infecciones producidas (tras el alta hospitalaria) que no requirieron reingreso o aquellas posteriores a los 30 días de seguimiento de los pacientes después de la intervención. Sin embargo, el objetivo de la investigación fue la evaluación de las tasas de adherencia y adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica, las cuales no dependen del seguimiento temporal, por lo que consideramos nuestros resultados precisos y no sesgados. Dichos resultados se comunicaron al personal de la Unidad de Cirugía General

y del Aparato Digestivo, con el objetivo de que sirvieran de retroalimentación en su actividad quirúrgica.

En conclusión, aunque en el estudio la incidencia de infección quirúrgica en cirugía de colon fue muy baja (5,8%) debido en gran medida a las altas cifras de administración (97,8%) y adecuación global (91,9%) de la profilaxis antibiótica preoperatoria en nuestro centro, debemos continuar haciendo énfasis en la importancia de su aplicación y en la evaluación continua de su protocolo, lo que nos permitirá adoptar las medidas oportunas dirigidas a seguir reduciendo progresivamente la incidencia de ILQ. En este sentido, la implantación de recomendaciones basadas en la evidencia, sencillas y viables, unido a la participación activa de todos los profesionales implicados, se convierte en esencial de cara al incremento de la seguridad del paciente quirúrgico.

BIBLIOGRAFÍA

1. HORAN TC, ANDRUS M, DUDECK MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; 36: 309-332.
2. RODRÍGUEZ MA, BEGERANO N, PÉREZ N, PEDROSO MV, REGLA C. The infections associated with the health care. *Invest Medicoquir* 2014; 6: 147-157.
3. ALFONSO JL, PEREPÉREZ SB, CANOVES JM, MARTÍNEZ MM, MARTÍNEZ IM, MARTÍN JM. Are we really seeing the total costs of surgical site infections? A Spanish study. *Wound Repair Regen* 2007; 15: 474-481.
4. Informe EPINE 2015. <http://hws.vhebron.net/epine/>. Consultado el 30 de septiembre de 2016.
5. ÍÑIGO JJ, AIZCORBE M, IZCO T, DE LA TORRE A, USOZ JJ, SOTO JA. Vigilancia y control de la infección de sitio quirúrgico. *An Sist Sanit Navar* 2000, 23 (Supl. 2): 129-141.
6. PUJOL M, SHAW E. Surveillance of surgical site infections. What is the best way? *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2014; 32: 477-478.
7. ÍÑIGO JJ, BERMEJO B, OROÑOZ B, HERRERA J, TARIFA A, PÉREZ F, et al. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp* 2006; 79: 224-230.
8. KOEK MB, WILLE JC, ISKEN MR, VOSS A, VAN BENTHEM BH. Post-discharge surveillance (PDS) for surgical site infections: a good method is more important than a long duration. *Euro Surveill Bull* 2015; 20. PMID: 25742435.
9. FRACCAVIERI D, KREISLER E, FLOR B, TORRES A, MUÑOZ A, MATEO F, et al. Factores predictivos de infección de herida en cirugía colorrectal. Estudio observacional multicéntrico de casos y controles. *Cir Esp* 2014; 92: 478-484.
10. FRIEDMAN ND, KAYE KS, STOUT JE, MCGARRY SA, TRIVETTE SL, BRIGGS JP, et al. Health care-associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections. *Ann Intern Med* 2002; 137: 791-797.
11. BERMEJO B, GARCÍA DE JALÓN J, INSAUSTI J. Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales: EPINE, VICONOS, PREVINE, ENVIN-UCI. *An Sist Sanit Navar* 2000, 23 (Supl. 2): 37-47.
12. PÉREZ V, GARCÍA D, MASEDA E, NÁJERA MC, GARCÍA J. Evaluación de un paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal. *Cir Esp* 2015; 93: 222-228.
13. VIÑES JJ, ARDANAZ E, ARRAZOLA A, GAMINDE I. Epidemiología poblacional de cáncer colorrectal: revisión de la causalidad. *An Sist Sanit Navar* 2003; 26: 79-97.
14. WICK EC, VOGEL JD, CHURCH JM, REMZI F, FAZIO VW. Surgical site infections in a "high outlier" institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 374-379.
15. PASTOR C, BAEK JH, VARMA MG, KIM E, INDORE LA, GARCÍA J. Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 721-727.
16. SMITH RL, BOHL JK, McLEARNEY ST, FRIEL CM, BARCLAY MM, SAWYER RG, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 2004; 239: 599-607.
17. DÍAZ-AGERO C, ROBUSTILLO A, PITA MJ, LÓPEZ N, MONGE V. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control* 2014; 42: 521-524.
18. JODRÁ VM, DÍAZ-AGERO C, SÁINZ L, SAA CM, DACOSTA D. Quality control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control* 2006; 34: 134-141.

19. SERRANO-HERANZ R. Quimioprofilaxis en cirugía. *Rev Esp Quimioter* 2006; 19: 323-331.
20. DEL MORAL JA, COLÁS E, GIL P, FERNÁNDEZ JM, VILLAR MC, DELGADO A, et al. Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en la cirugía de recto. *Rev Esp Quimioter* 2017; 30: 14-18.
21. ACÍN D, RODRÍGUEZ G, DURÁN M, PEREIRA F, CARRIÓN L, FERNÁNDEZ JM, et al. Incidence of surgical site infection in colon surgery: comparison with regional, national spanish, and United States standars. *Surg Infect* 2013; 14: 339-344.
22. SÁNCHEZ T, DEL MORAL JA, GIL P, BAÑUELOS L, DURÁN M, RODRÍGUEZ G. Effect of compliance with protocol of antibiotic prophylaxis in surgical wound infection in appendectomy surgery. Prospective cohort study. *Cir Cir* 2017; 85: 208-213.
23. NELSON RL, GLENNY AM, SONG F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 1: CD001181.
24. RUIZ J, BADIA JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cir Esp* 2014; 92: 223-231.
25. WILLEMS L, SIMOENS S, LAEKEMAN G. Follow-up of antibiotic prophylaxis: impact on compliance with guidelines and financial outcomes. *J Hosp Infect* 2005; 60: 333-339.
26. RODRÍGUEZ G, GIL P, RISCO C, LATASA P, VILLAR MC, FERNÁNDEZ JM, et al. Antibiotic prophylaxis in elective cholecystectomy: Protocol adequacy and related outcomes in a retrospective single-centre analysis. *Rev Esp Enferm Dig* 2016; 108: 15-19.

Manuscrito 2

Título: Infección de localización quirúrgica en cirugía de colon.

Autores: Del Moral Luque JA, Rodríguez Caravaca G.

Revista: An Sist Sanit Navar. 2018 Dec 26;41(3):403-405. doi:
10.23938/ASSN.0374.

Factor de Impacto JCR 2017: 0,622.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30401985>

Réplica de los autores a la carta

Infección de localización quirúrgica en cirugía de colon

Surgical site infection in colon surgery

doi.org/10.23938/ASSN.0374

J.A. Del Moral Luque^{1,2}, G. Rodríguez Caravaca^{1,3}

Sr. Director:

En primer lugar, agradecemos al Dr. Balén su carta *Infección de localización quirúrgica en cirugía de colon*¹ en relación al artículo *Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo* publicado por nuestro grupo de trabajo en *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*².

Dentro de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) las infecciones de localización quirúrgica (ILQ) son, junto a las urinarias y respiratorias, las complicaciones más frecuentes a nivel hospitalario. Al menos un tercio de dichas infecciones podría prevenirse mediante distintas estrategias de vigilancia y control eficaces y costo-efectivas³.

Cuando se pretende evaluar la incidencia de ILQ lo ideal es la realización de estudios de cohortes prospectivos, puesto que los registros retrospectivos acarrear importantes limitaciones metodológicas, además de una considerable probabilidad

de sesgos y errores. El diseño de nuestro trabajo es por tanto de alta evidencia científica y cuenta con una extensa serie de casi 800 intervenciones recogidas durante ocho años, siendo este uno de sus puntos fuertes más destacables.

La infección de la herida quirúrgica es la complicación más habitual entre los pacientes operados por cirugía colorrectal electiva⁴. La prevención de la infección debe iniciarse en la fase preoperatoria y durante el momento de la intervención, lo que implica conocer los factores de riesgo que puedan empeorar el pronóstico del paciente, entre ellos la no adecuación de la profilaxis antibiótica. El uso rutinario de profilaxis en todos los pacientes sometidos a cirugía colorrectal es apoyado por numerosos estudios en la literatura⁵⁻⁷.

Nuestro trabajo demuestra una muy alta adecuación de la profilaxis antibiótica en la serie recogida de cirugía de colon, del 91,9%. Consideramos que la profilaxis fue correcta cuando se cumplieron los cinco criterios evaluados (duración, inicio, elección, dosis y vía del antibiótico), tomando

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (3): 403-405

1. Unidad de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.
2. Programa Internacional de Doctorado. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.
3. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

Recepción: 16/10/2018

Aceptación definitiva: 24/10/2018

Correspondencia:

Juan Antonio del Moral Luque
Unidad de Medicina Preventiva
Hospital Universitario Fundación Alcorcón
C/ Budapest, 1
28922 Alcorcón (Madrid)
E-mail: j.antoniodelmoral@gmail.com

como referencia el protocolo hospitalario vigente. Como se refleja en el estudio, en 17 pacientes no se pudo documentar la aplicación de la profilaxis, tras una exhaustiva búsqueda tanto en su ficha específica de recogida de datos como en la historia clínica electrónica, lo que no implica que todos ellos tuvieran una inadecuada profilaxis antibiótica (o ausencia de ella).

Recordemos que el objetivo del trabajo fue evaluar el porcentaje de administración y adecuación al protocolo de la profilaxis antibiótica en la cirugía de colon, así como el efecto de su inadecuación en la incidencia de ILQ. Tal y como apunta el Dr. Balén¹, hubo variables recogidas y analizadas que no se llegaron a plasmar en el artículo, puesto que no se ceñían estrictamente a los objetivos marcados para esta publicación. Entre ellas, si la intervención quirúrgica se realizó mediante abordaje laparoscópico o por laparotomía. En ese sentido, y como no podía ser de otra manera, de 2008 a 2016 vemos una clara tendencia hacia el empleo de la vía laparoscópica frente a la abierta, aunque en el global del estudio las cirugías laparoscópicas solo representaron el 27,5%. Como señala el Dr. Balén¹, el abordaje laparoscópico reduce la infección quirúrgica respecto a la laparotomía⁸⁻¹⁰, siendo la vía abierta un factor de riesgo en la aparición de ILQ. Esto se evidencia tanto en nuestra serie de colon (RR=2,5; IC95% 1,1-5,7; p=0,03) como en otros recientes trabajos de nuestro grupo para cirugía abdominal^{11,12}.

Respecto al criterio “tiempo de inicio” de la profilaxis antibiótica, dicha administración en nuestro hospital está protocolizada para realizarse entre 30 y 60 minutos antes de la incisión. No quedó registrado si cuando existió incumplimiento fue por exceso o por defecto en este criterio temporal. Agradecemos al Dr. Balén¹ su propuesta en ese sentido, al igual que la novedosa línea de investigación que nos apunta –la utilización o no de preparación mecánica intestinal y/o su asociación con la profilaxis antibiótica vía oral– para la reducción de las tasas de ILQ¹³. A día de hoy la vía de administración utilizada en nuestro centro es exclusivamente intravenosa.

Compartimos con el Dr. Balén¹ la necesidad de incidir en una mejora futura de los sistemas de registro de todos los posibles factores de riesgo de infección quirúrgica, tanto en la cirugía de colon como en el resto de procedimientos quirúrgicos hospitalarios. Nos referimos no solo a los históricamente establecidos en la literatura, sino también a los recomendados por el Protocolo Infección Quirúrgica Zero en 2017 –como el rasurado, uso de clorhexidina alcohólica al 2%, normotermia y normoglucemia perioperatorias¹⁴ e incluso a otras variables como la utilización de oxígeno suplementario y drogas vasoactivas, el empleo de drenajes y transfusiones o la experiencia del cirujano, que ya cuentan con múltiples estudios que avalan su importancia en la prevención de las ILQ¹⁵⁻¹⁷ y cuya monitorización y control contribuirían a un incremento de la seguridad clínica y calidad asistencial de nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. BALÉN E. Infección de localización quirúrgica en cirugía de colon. *An Sist Sanit Navar* 2018; 41: 401-402.
2. DEL MORAL JA, ALONSO M, GIL P, FERNÁNDEZ JM, DURÁN M, RODRÍGUEZ G. Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo. *An Sist Sanit Navar* 2017; 40: 371-377.
3. YOKOE DS, CLASSEN D. Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: S3-S11.
4. FRACCALVIERI D, KREISLER E, FLOR B, TORRES A, MUÑOZ A, MATEO F et al. Factores predictivos de infección de herida en cirugía colorrectal. Estudio observacional multicéntrico de casos y controles. *Cir Esp* 2014; 92: 478-484.
5. NELSON RL, GLENNY AM, SONG F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 1: CD001181.
6. BRATZLER DW, DELLINGER EP, OLSEN KM, PERL TM, AUWAERTER PG, BOLON MK et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 2013; 70: 195-283.
7. RUIZ J, BADIA JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía ab-

- dominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cir Esp* 2014; 92: 223-231.
8. ROMY S, EISENRING MC, BETTSCHART V, PETIGNAT C, FRANCIOLI P, TROILLET N. Laparoscope use and surgical site infections in digestive surgery. *Ann Surg* 2008; 247: 627-632.
 9. BALÉN E, SUÁREZ J, ARICETA I, OROÑOZ B, HERRERA J, LERA JM. Cirugía laparoscópica en las enfermedades colorrectales. *An Sist Sanit Navar* 2005; 28 (Suppl 3): 67-80.
 10. POON JT, LAW WL, WONG IW, CHING PT, WONG LM, FAN JK et al. Impact of laparoscopic colorectal resection on surgical site infection. *Ann Surg* 2009; 249: 77-81.
 11. DEL MORAL JA, SÁNCHEZ T, GIL P, FERNÁNDEZ JM, HIJAS AI, RODRÍGUEZ G. Efecto de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en la incidencia de infección de sitio quirúrgico en apendicectomía. Estudio cuasi-experimental. *Cir Cir* 2018; 86: 437-445.
 12. COLÁS E, DEL MORAL JA, GIL P, FERNÁNDEZ JM, ALONSO M, VILLAR MC et al. Incidence of surgical site infection and risk factors in rectal surgery: A prospective cohort study. *Cir Esp* 2018; doi: 10.1016/j.ciresp.2018.06.007.
 13. CHEN M, SONG X, CHEN L, LIN Z, ZHANG X. Comparing mechanical bowel preparation with both oral and systemic antibiotics versus mechanical bowel preparation and systemic antibiotics alone for the prevention of surgical site infection after elective colorectal surgery: A Meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Dis Colon Rectum* 2016; 59: 70-78.
 14. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Protocolo Infección Quirúrgica Zero 2017. Disponible en: <http://infeccionquirurgicazero.es/images/stories/recursos/protocolo/2017/3-1-17-documento-Protocolo-IQZ.pdf>. Consultado el 12 de octubre de 2018.
 15. TANG R, CHEN HH, WANG YL, CHANGCHEN CR, CHEN JS, HSU KC et al. Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann Surg* 2001; 234: 181-189.
 16. HOFFMANN J, SHOKOUH MH, DAMM P, JENSEN R. A prospective, controlled study of prophylactic drainage after colonic anastomoses. *Dis Colon Rectum* 1987; 30: 449-452.
 17. MALLOL M, SABATÉ A, KREISLER E, DALMAU A, CAMPRUBI I, TRENTI L et al. Incidencia de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal electiva y su relación con factores perioperatorios. *Cir Esp* 2012; 90: 376-381.

Manuscrito 3

Título: Efecto de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en la incidencia de infección de sitio quirúrgico en apendicectomía. Estudio cuasi-experimental.

Autores: Del-Moral-Luque JA, Sánchez-Santana T, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Hijas-Gómez AI, Rodríguez-Caravaca G.

Revista: Cir Cir. 2018;86(5):437-445. doi: 10.24875/CIRU.18000293.

Factor de Impacto JCR 2017: 0,427.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30226486>

Efecto de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en la incidencia de infección de sitio quirúrgico en apendicectomía. Estudio cuasi-experimental

Effect of a Plan for Quality Improvement and Clinical Safety in the incidence of surgical site infections in appendectomy. A quasi-experimental study

Juan A. del-Moral-Luque^{1,2}, Tomás Sánchez-Santana³, Pablo Gil-Yonte⁴, José M. Fernández-Cebrián⁴, Ana I. Hijas-Gómez⁵ y Gil Rodríguez-Caravaca^{1,3*}

¹Unidad de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Fundación Alcorcón; ²Programa Interuniversitario de Doctorado; ³Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Rey Juan Carlos; ⁴Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Fundación Alcorcón; ⁵Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III. Madrid, España

Resumen

Objetivo: Las infecciones de sitio quirúrgico se pueden evitar y los programas de control basados en paquetes de medidas preventivas son eficaces para reducir su incidencia. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica del paciente intervenido de apendicectomía en la incidencia de infección del sitio quirúrgico.

Método: Se realizó un estudio cuasi-experimental con análisis antes y después de la introducción de un Plan de Calidad y Seguridad Clínica. Se incluyeron pacientes intervenidos de apendicectomía. Se estudió la incidencia de infección del sitio quirúrgico durante los 30 días posteriores a la cirugía (periodo máximo de incubación de infección quirúrgica). Se evaluó el efecto de la intervención con la odds ratio (OR) ajustada con un modelo de regresión logística. **Resultados:** Se incluyeron 606 pacientes, 267 en el periodo 2009-2010 (antes del plan) y 339 durante 2012-2013 (después del plan). La incidencia de infección del sitio quirúrgico descendió después del plan del 6 al 5.6% (OR: 0.72; intervalo de confianza del 95%: 0.33-1.56; $p = 0.839$). Hubo mayor cumplimiento de la profilaxis antibiótica, de la preparación prequirúrgica y de la adherencia a la higiene de manos tras la introducción de las medidas. **Conclusiones:** Aunque la reducción de la incidencia de infección del sitio quirúrgico no presentó diferencias estadísticamente significativas tras las medidas adoptadas, se ha conseguido mejorar la administración de la profilaxis antibiótica, la adherencia a la higiene de manos y la preparación prequirúrgica.

PALABRAS CLAVE: Apendicectomía. Infección de sitio quirúrgico. Paquete de medidas. Profilaxis antibiótica. Preparación prequirúrgica. Higiene de manos.

Abstract

Objective: Surgical site infections can be prevented. Control programs based on care bundle have proven to be effective in reducing its incidence. The objective of this study was to assess the effectiveness of a Plan for Quality Improvement and Clinical Safety in preventing the incidence of surgical site infection in patients undergoing appendectomy. **Method:** A quasi-experimental study was designed for analysis before and after the introduction of a Plan for Quality and Clinical Safety. Patients undergoing appendectomy were included. The incidence of surgical site infection was studied within 30 days from the time of surgery (maximum incubation period of surgical site infection). The effectiveness of the intervention was evaluated using the odds ratio (OR) adjusted with a logistic regression model. **Results:** A total of 606 patients were included, of which 267 were operated in the period 2009-2010 (before the plan) and 339 in 2012-2013 (after the plan). The incidence of surgical site infection

Correspondencia:

*Gil Rodríguez-Caravaca
Budapest, 1
28922 Alcorcón, Madrid, España
E-mail: grodriguez@fhacorcon.es

Fecha de recepción: 23-03-2018
Fecha de aceptación: 24-04-2018
DOI: 10.24875/CIRU.18000293

Cir Cir. 2018;86:437-445
Contents available at PubMed
www.cirurgiaycirujanos.com

decreased after the plan from 6 to 5.6% (OR: 0.72; 95% confidence interval: 0.33-1.56; $p = 0.839$). There was greater compliance of antibiotic prophylaxis, preoperative preparation and adherence to hand hygiene after the introduction of the measures. **Conclusions:** Although the reduction in the incidence of surgical site infection after the measures adopted did not show statistical significant differences, important progress has been made in the compliance of antibiotic prophylaxis, adherence to hand hygiene and in the preoperative preparation.

KEY WORDS: Appendectomy. Surgical wound infection. Patient care bundle. Antibiotic prophylaxis. Preoperative preparation. Hand hygiene.

Introducción

Las infecciones nosocomiales son la complicación más frecuente durante el ingreso hospitalario de un paciente. Se estima que el 5% de los pacientes ingresados en un hospital adquieren una infección nosocomial¹, y que podrían prevenirse un tercio o más de ellas mediante distintas estrategias de vigilancia y control². La prevención de estas infecciones es más barata que su tratamiento posterior³.

La infección del sitio quirúrgico (ISQ), según los criterios de los Centers for Disease Control and Prevention de los EE.UU., es aquella infección relacionada con el procedimiento quirúrgico que se produce en la incisión quirúrgica o su vecindad, durante los 30 primeros días del posoperatorio (90 días en caso de colocación de implantes). La ISQ es la principal causa de infección nosocomial en los pacientes quirúrgicos⁴.

Actualmente, en España, la infección quirúrgica es la primera causa de infección nosocomial en los pacientes ingresados, seguida de las urinarias y de las respiratorias, con un 20%⁵. La cirugía apendicular es, junto con la de colon, la de mayor riesgo de infección en el área abdominal⁶.

La incidencia de ISQ en apendicectomías varía entre el 2 y el 15%^{7,8}. Los pacientes con ISQ tienen un 60% más de probabilidad de ingresar en una unidad de cuidados intensivos, cinco veces más de reingresar en el hospital y el doble de probabilidades de fallecer⁹. La presencia de ISQ aumenta, por tanto, el riesgo y la gravedad del paciente.

Para reducir la incidencia de la infección quirúrgica podemos actuar en tres momentos: en la fase prequirúrgica mediante la profilaxis antibiótica y la higiene preoperatoria, durante la cirugía con el cuidado de los tejidos y la optimización de la técnica quirúrgica, y después de la operación a través de una vigilancia epidemiológica mantenida durante el periodo máximo de incubación^{10,11}.

Tabla 1. Procedimientos quirúrgicos estudiados (códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9.ª revisión, modificación clínica)

Código	Procedimiento quirúrgico
47.01	Apendicectomía laparoscópica
47.09	Otra apendicectomía
47.2	Drenaje de absceso apendicular
47.91	Apendicostomía
47.92	Cierre de fistula apendicular
47.99	Otro procedimiento quirúrgico en el apéndice

Las tasas de incidencia de ISQ son un indicador de calidad de la práctica quirúrgica, y los programas de control basados en paquetes de medidas preventivas (*care bundle*) son eficaces y costo-efectivos¹². Conociendo la evidencia de dichas medidas, en nuestro hospital se implantó, durante el año 2011, un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica del paciente intervenido de apendicectomía. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de dicho plan en la incidencia de ISQ.

Método

Se realizó un estudio cuasi-experimental con análisis antes y después de la introducción de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. El estudio incluyó los pacientes intervenidos de apendicectomía en el servicio de cirugía general y del aparato digestivo durante los periodos 2009-2010 (antes del plan) y 2012-2013 (después del plan). Los pacientes fueron seleccionados mediante inclusión consecutiva. En la tabla 1 se detallan los distintos procedimientos quirúrgicos de intervención del apéndice que se incluyeron en este estudio.

Tabla 2. Clasificación de las infecciones del sitio quirúrgico según los criterios de los Centers for Disease Control and Prevention

Tipo de infección	Criterios
Infección superficial	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta solo a la piel o el tejido celular subcutáneo de la zona de incisión y cumple al menos uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento - Cultivo positivo de exudado de la herida - Diagnóstico médico de infección superficial - El cirujano abre deliberadamente la incisión y el cultivo de esta es positivo o no existe cultivo, y además hay un síntoma o signo clínico de los siguientes: dolor, inflamación local, rubor o calor
Infección profunda	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta a los tejidos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares) y cumple al menos uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión - Dehiscencia espontánea o apertura de la herida por el cirujano y cultivo positivo o no había cultivo, y el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor local o hipersensibilidad al tacto o la presión - Diagnóstico médico de infección profunda - Absceso diagnosticado por examen directo de la incisión, en una reintervención o por estudio histopatológico o radiológico
Infección de órgano-espacio	Aparición en los 30 días posteriores a la cirugía. Afecta a cualquier parte de la anatomía distinta de la incisión y cumple uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Secreción purulenta en un drenaje colocado en un órgano o espacio - Cultivo positivo de muestras de fluidos o de tejidos procedentes de órganos o espacios - Absceso u otra evidencia de infección obtenida por examen directo de la incisión, reintervención o estudio histopatológico o radiológico, que afecte a órgano o espacio - Diagnóstico médico de infección quirúrgica de órgano o espacio

El tamaño muestral se calculó según un nivel de confianza del 80%, una potencia del 80%, una incidencia de infección del 7% en el grupo sin intervención y del 3% en el grupo con intervención, y unas pérdidas durante el seguimiento del 5%. Se estimó necesaria una muestra de 534 pacientes. El estudio fue aprobado por del Comité de Ética e Investigación Clínica del hospital.

Se estudió la evolución de los pacientes desde el momento de la cirugía hasta el final del periodo de incubación máximo de 30 días. Se utilizaron los criterios de los CDC para el diagnóstico de ISQ (Tabla 2). El riesgo de infección quirúrgica se estimó con el índice del National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS), que utiliza el valor del riesgo anestésico de la American Society of Anesthesiologists (ASA), el grado de contaminación quirúrgica y la duración de la cirugía mayor del percentil 75. La evolución clínica de cada paciente se estudió revisando su historia clínica durante el ingreso para ver la evolución diaria de la herida quirúrgica, y los cultivos microbiológicos si se hubieran solicitado. En el caso de los pacientes ingresados, la ISQ fue evaluada por un médico especialista en medicina preventiva y un cirujano. Tras el alta de los pacientes se realizó un seguimiento activo revisando sus visitas periódicas a las consultas externas de cirugía general y del aparato digestivo,

urgencias y centros de atención primaria, mediante la aplicación Horus® de acceso a la historia clínica.

Las variables incluidas en el estudio fueron la edad, la obesidad (índice de masa corporal ≥ 30), la diabetes *mellitus*, la insuficiencia renal, la neoplasia, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la neutropenia, la cirrosis hepática, la desnutrición, la duración de la cirugía, la transfusión sanguínea, el drenaje posquirúrgico, el riesgo ASA (0-IV), el grado de contaminación quirúrgica (herida limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia), la intervención laparoscópica, la adecuación de la preparación prequirúrgica (ducha antiséptica con clorhexidina jabonosa al 2% y colutorio antiséptico con gluconato de clorhexidina al 0.12%), el rasurado del campo quirúrgico, la adecuación de la profilaxis antibiótica (elección del antibiótico, dosis, vía, tiempo de inicio y duración) de acuerdo con la pauta antibiótica en vigor establecida por la comisión de infecciones de nuestro hospital (amoxicilina-ácido clavulánico, 2 g por vía intravenosa previamente a la inducción anestésica), la presencia de infección de la herida quirúrgica y microorganismo causante.

Para evaluar la adherencia al lavado de manos del personal sanitario se estudiaron la categoría profesional, la técnica de lavado, el antiséptico utilizado y la adecuación de la técnica de lavado a los cinco

Tabla 3. Medidas del Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en apendicectomía

1. Campaña de formación a todo el personal sanitario del servicio de cirugía general y del aparato digestivo explicando el plan.
2. Sustitución del lavado higiénico y quirúrgico de manos con clorhexidina por soluciones hidroalcohólicas.
3. Aumento del número de puntos de dispensación de solución hidroalcohólica.
4. Sustitución del rasurado del campo quirúrgico con cuchilla por máquina eléctrica.
5. Antisepsia del campo quirúrgico con clorhexidina alcohólica al 2% en lugar de povidona yodada.
6. Instalación de dispensadores de solución hidroalcohólica de acción con el codo y relojes temporizadores en quirófanos.
7. Proyección de salvapantallas con recordatorios de las medidas adoptadas en el área de cirugía general y del aparato digestivo.

momentos de higiene de manos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS): antes de la atención al paciente, antes de la realización de una técnica aséptica, tras la realización de una técnica aséptica, después de la atención al paciente y después de contactar con el entorno del paciente. La adherencia a la higiene de manos se valoró con observadores anónimos entrenados que realizan habitualmente estudios de observación en centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Se diseñaron una hoja específica de recogida de datos y una base de datos relacional y normalizada con el programa Microsoft Access® para su registro. Se realizó un estudio descriptivo de la muestra. Las variables cuantitativas se describieron con la media y la desviación estándar (DE) o con la mediana y el rango intercuartílico si no seguían una distribución normal. Se compararon con la prueba t de Student, y si no seguían una distribución normal se usó la prueba U de Mann-Whitney. Las variables cuantitativas con más de dos categorías se compararon con el análisis de la varianza (ANOVA), y si no se cumplían sus condiciones de aplicación se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias y se compararon con la prueba ji al cuadrado de Pearson o con la prueba exacta de Fisher en caso de no cumplir los criterios de aplicación.

Se implantó un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica del paciente quirúrgico durante el año 2011 en el servicio de cirugía general y del aparato digestivo, que se describe en la tabla 3. Se estimó la incidencia acumulada de ISQ en apendicectomías durante dos periodos, antes y después del plan. El año 2011 se excluyó del análisis por haberse implantado en ese año las medidas progresivamente. Se evaluó el efecto de la intervención con la *odds ratio* (OR) y su intervalo de confianza (IC), ajustando por

las diferentes covariables con un modelo de regresión logística *backstep* por pasos hacia atrás, teniendo en cuenta la confusión y la interacción de las diversas covariables. Para la calibración interna del modelo (bondad de ajuste) se utilizó la prueba de Hosmer-Lemeshow. Los análisis estadístico y epidemiológico se realizaron con los programas SPSS v.22 y Epidat v.4.2. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas con $p < 0.05$, y todas las estimaciones se describieron con su IC 95%.

Resultados

Se estudiaron 606 pacientes, 267 durante el periodo 2009-2010 (antes del plan) y 339 en el periodo 2012-2013 (después del plan). La edad media fue de 31.7 años (DE: 20). La comorbilidad más frecuente de los pacientes fue la diabetes *mellitus* (2.6%) y la obesidad (1.8%). Las características de los pacientes y las principales variables del estudio se muestran en la tabla 4.

Hubo 35 infecciones durante el periodo de seguimiento, lo que supuso una incidencia global de ISQ del 5.78% (IC 95%: 4.16-7.95), siendo el 77% de ellas infecciones de localización superficial. Los microorganismos más frecuentemente implicados fueron *Escherichia coli* (37.5%) y *Pseudomonas aeruginosa* (25%). La incidencia de ISQ descendió después de la implantación del plan del 6 (n = 16) al 5.6% (n = 19) (OR: 0.72; IC 95%: 0.33-1.56; p = 0.839). La estancia media se mantuvo sin cambios significativos, pasando de 4.7 (DE: 7) a 4.6 días (DE: 5) después de la implantación de las medidas preventivas (p = 0.890). Los tipos de infección según su profundidad y los microorganismos causantes más frecuentes se describen en la tabla 5.

La adecuación de la profilaxis antibiótica mejoró del 69.2 al 96.2% después del plan (p < 0.001). La

Tabla 4. Características de los pacientes y principales variables del estudio

	Antes del plan N (%)	Después del plan N (%)	p
Sexo			
Hombres	141 (52.8)	191 (56.3)	0.432
Mujeres	126 (47.2)	148 (43.7)	0.432
Total	267 (100)	339 (100)	
Edad media, años (DE)	31.8 (20)	31.7 (19)	0.700
Comorbilidad			
Diabetes <i>mellitus</i>	7 (2.6)	9 (2.7)	0.594
Insuficiencia renal	4 (1.5)	0 (0)	0.037
Neoplasia	3 (1.1)	1 (0.3)	0.791
EPOC	2 (0.7)	1 (0.3)	0.412
Cirrosis hepática	1 (0.4)	0 (0)	0.441
Obesidad	7 (2.6)	4 (1.2)	0.156
ASA			
I	180 (67.4)	206 (60.8)	0.091
II	72 (27)	112 (33)	0.106
III	14 (5.2)	21 (6.2)	0.618
IV	1 (0.4)	0 (0)	0.441
NNIS			
0	75 (28.1)	84 (24.8)	0.350
1	126 (47.2)	203 (59.9)	0.002
2	60 (22.5)	44 (13)	0.002
3	6 (2.2)	8 (2.4)	0.920
Tipo de cirugía			
Abierta	210 (78.7)	265 (78.2)	0.886
Laparoscópica	46 (17.2)	51 (15)	0.466
Duración de la cirugía			
Media, minutos (DE)	66.1 (34)	57.8 (40)	0.045

ASA: American Society of Anesthesiologists; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; NNIS: National Nosocomial Infections Surveillance.

Tabla 5. Tipos de infección del sitio quirúrgico y microorganismos más frecuentes en apendicectomía

	Antes del plan N (%)	Después del plan N (%)	p
Tipo de infección			
Superficial	11 (4.1)	16 (4.7)	0.248
Profunda	3 (1.1)	2 (0.6)	0.630
De órgano-espacio	2 (0.7)	1 (0.3)	0.238
Microorganismos			
<i>Escherichia coli</i>	4 (40)	5 (37.5)	0.936
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	3 (30)	3 (21.4)	0.707
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 (10)	3 (21.4)	0.363

causa más frecuente de inadecuación fue el tiempo de inicio, que pasó del 27.9 al 2.8% tras la implantación de las medidas ($p < 0.001$). Con respecto a la preparación prequirúrgica del paciente, esta aumentó

del 3 al 17.5% ($p < 0.001$). La principal causa de incumplimiento de la preparación antes del plan fue no administrar la ducha antiséptica al paciente (93.4%), y tras su implantación, el no usar el antiséptico bucal (75.6%).

La adherencia en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo aumentó del 31% al 40% ($p = 0,016$) tras la implantación del plan, destacando el incremento en la adherencia en el 5º momento de higiene de manos de la OMS (después de contactar con el entorno del paciente), que pasó del 1% al 36%. En la figura 1 se puede observar la evolución de la adherencia según los momentos, antes y después del Plan de Mejora.

Los factores de riesgo asociados a ISQ fueron diabetes *mellitus*, preparación prequirúrgica inadecuada, cirugía limpia-contaminada, cirugía sucia, duración de la cirugía mayor del percentil 75, índice de riesgo quirúrgico NNIS 2 y 3, clasificación ASA > II y uso de drenaje posquirúrgico. La tabla 6 describe el análisis univariante para los diversos factores de riesgo de infección quirúrgica.

En el análisis multivariante se estudiaron los factores de riesgo independientes de ISQ estadísticamente significativos tras el análisis univariante y aquellos con $p \leq 0.2$ que se consideraron de interés por su trascendencia clínica y pronóstica (insuficiencia renal, neoplasia, rasurado y cirugía de urgencia). Tras el análisis multivariante mostraron significación estadística la clasificación ASA > II (OR: 5.66; IC 95%: 2.25-14.26), el uso de drenaje posquirúrgico (OR: 6.37; IC 95%: 2.66-15.25) y la cirugía limpia-contaminada (OR: 0.20; IC 95%: 0.58-0.70).

Discusión

La existencia de tasas bajas de ISQ es proporcional a una adecuada práctica quirúrgica y representa un buen indicador de la mejora de la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria prestada en cada centro^{13,14}. Las acciones dirigidas a la prevención de las infecciones son siempre una medida costo-efectiva, por lo que, en el actual contexto de recursos limitados, también representa un valor añadido para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios^{15,16}.

La evaluación de la incidencia de infección requiere la vigilancia de los procedimientos quirúrgicos que respondan a cirugías frecuentes, asociados a un riesgo relativamente alto de ISQ y que tengan consecuencias graves para el paciente en caso de que se produzca una infección. Cualquier tipo de cirugía supone un riesgo de infección, y en la apendicectomía, que es

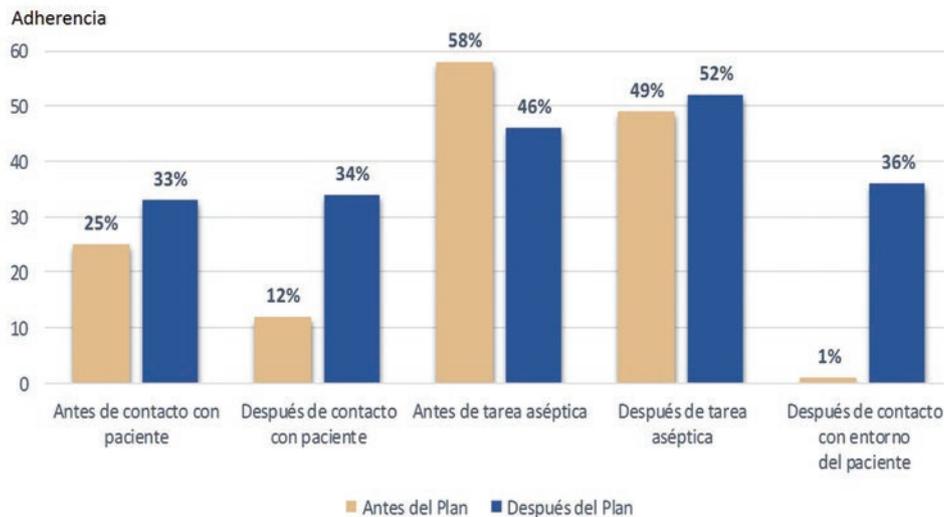


Figura 1. Evolución de la adherencia a la higiene de manos, según los momentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud, antes y después del Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica.

uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados, se deben extremar los cuidados asistenciales¹⁷.

La incidencia global de ISQ durante el periodo de estudio fue del 5.8%, y tras la aplicación de las medidas preventivas disminuyó del 6 al 5.6%; una cifra tan baja en nuestro medio no se encontró en la literatura revisada, en la que la mayoría de las series no descienden de un 8% de incidencia¹⁸⁻²⁰. Al igual que en otros estudios, los microorganismos aislados con más frecuencia en pacientes con infección quirúrgica tras una apendicectomía fueron bacilos gramnegativos, en concreto *E. coli* y *P. aeruginosa*^{21,22}.

Algunos trabajos evalúan la incidencia al alta de los pacientes sin hacer un seguimiento del periodo completo de riesgo²³, lo que dificulta la comparación de las cifras de incidencia de infección si solo se sigue a los pacientes durante el ingreso hospitalario y no durante los 30 días tras la cirugía. Hasta la mitad de las infecciones en apendicectomías suceden tras el alta hospitalaria¹⁸. En nuestro caso, el seguimiento se ha realizado durante los 30 días del posoperatorio para no infravalorar la incidencia de ISQ.

Respecto al Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica implantado, una aplicación continuada de medidas preventivas como las utilizadas en nuestro hospital puede prevenir del 33 al 60% de estas infecciones, según la literatura consultada^{10,12,24,25}.

La ISQ es una de las principales causas de infección nosocomial, y por tanto son esenciales las medidas preventivas para disminuir su incidencia, coste y mortalidad. Los pacientes con infección tras una apendicectomía tienen un coste medio para el sistema sanitario tres veces superior a los no infectados²⁶.

Aunque la aplicación del plan redujo la incidencia de ISQ en nuestro centro, la estancia media se mantuvo sin cambios apreciables. Pérez Blanco, et al.²⁷, en un estudio realizado en nuestro entorno, obtuvieron una reducción de la estancia media y de la infección quirúrgica del 27.5 al 16.9% ($p > 0.05$) tras evaluar un protocolo de medidas preventivas en pacientes de cirugía colorrectal. En este sentido, Izquierdo Blasco, et al.²⁸, en un estudio cuasi-experimental en pacientes pediátricos de cirugía cardiaca en un hospital español, observaron una disminución de ISQ del 10.9% al 1.9% ($p < 0.05$). Otras revisiones internacionales lograron resultados favorables similares a los descritos^{13,29-32}.

Uno de los mayores logros tras la implantación de nuestro plan fue la mejoría del cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica, que pasó del 69.2 al 96.2% ($p < 0.001$), con una adecuación global del 81.9%, considerando una administración correcta si se cumplían todos los criterios (elección del antibiótico, dosis, tiempo de inicio, vía de administración y duración). Estas cifras son superiores a las de otros trabajos nacionales e internacionales revisados^{7,22,33-35}. La causa de inadecuación más frecuente fue no administrar la profilaxis en el momento previo a la cirugía definido en el protocolo. Varias series de la literatura coinciden con este hallazgo^{7,22,34,35}.

La explicación de no administrar la profilaxis en el momento previo a la cirugía se debe a que las apendicitis son diagnosticadas en los servicios de urgencia y esto hace que pueda existir cierto retraso entre la valoración del paciente, la administración de la profilaxis y la cirugía. La profilaxis fue administrada por personal

Tabla 6. Análisis univariante para los factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico en apendicectomía

Factores de riesgo	ISQ	No ISQ	Total	OR	IC 95%	p
	N (%)	N (%)	N (%)			
Antes del plan	16 (6)	251 (94)	267 (44.1)	1.07	0.54-2.13	0.839
Después del plan	19 (5.6)	320 (94.4)	339 (55.9)	0.93	0.47-1.85	0.839
Sexo masculino	21 (60)	311 (54.5)	332 (54.8)	1.24	0.62-2.46	0.538
Sexo femenino	14 (40)	260 (45.5)	274 (45.2)	0.81	0.41-1.60	0.538
Diabetes mellitus	3 (8.6)	13 (2.3)	16 (2.6)	4.02	1.09-14.84	0.049
Insuficiencia renal	1 (2.9)	3 (0.5)	4 (0.7)	5.57	0.56-54.96	0.212
Neoplasia	1 (2.9)	3 (0.5)	4 (0.7)	5.57	0.56-54.96	0.212
EPOC	0 (0)	3 (0.5)	3 (0.5)	-	-	-
Cirrosis hepática	0 (0)	1 (0.2)	1 (0.2)	-	-	-
Neutropenia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Obesidad	1 (2.9)	10 (1.8)	11 (1.8)	2.33	0.41-13.31	0.483
Desnutrición	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Rasurado	10 (28.6)	118 (20.7)	128 (21.1)	1.58	0.75-3.32	0.229
Profilaxis quirúrgica inadecuada	1 (2.9)	12 (2.1)	13 (2.1)	1.79	0.22-14.49	0.457
Preparación quirúrgica inadecuada	27 (77.1)	511 (89.5)	538 (88.8)	0.39	0.17-0.90	0.030
Cirugía de urgencia	19 (54.3)	265 (46.4)	284 (46.9)	1.37	0.69-2.72	0.232
Laparoscopia	4 (11.4)	93 (16.3)	97 (16)	0.66	0.23-1.92	0.635
Cirugía limpia-contaminada	3 (8.6)	205 (35.9)	208 (34.3)	0.23	0.08-0.65	0.001
Cirugía contaminada	10 (28.6)	176 (30.8)	186 (30.7)	0.90	0.42-1.91	0.831
Cirugía sucia	21 (60)	188 (32.9)	209 (34.5)	3.06	1.52-6.14	0.001
Duración de la cirugía > percentil 75	15 (42.9)	133 (23.3)	148 (24.4)	2.47	1.23-4.96	0.011
ASA > 2	9 (25.7)	27 (4.7)	36 (5.9)	6.97	2.98-16.33	0.000
NNIS 2	12 (34.3)	92 (16.1)	104 (17.2)	2.72	1.31-5.65	0.009
NNIS 3	5 (14.3)	9 (1.6)	14 (2.3)	10.41	3.28-32.98	0.001
Drenaje posquirúrgico	10 (28.6)	28 (4.9)	38 (6.3)	7.76	3.40-17.72	0.000
Transfusión sanguínea	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.3)	-	-	-

ASA: American Society of Anesthesiologists; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; ISQ: infección de sitio quirúrgico; NNIS: National Nosocomial Infections Surveillance; OR: *odds ratio*.

de enfermería de quirófano, de acuerdo con el protocolo del hospital y supervisada por los anestesiólogos. Ninguno de ellos sabía que serían evaluados, por lo que se controló el efecto Hawthorne³⁶.

La preparación quirúrgica constituye un elemento fundamental en la prevención de la infección de la herida. La piel del paciente es un reservorio de microorganismos saprófitos residentes transitorios de fácil eliminación con el lavado con agua y jabón.

También hay una flora residente que necesita antisepsia para su eliminación³⁷⁻³⁹. En el estudio se consideró como preparación incorrecta la falta de aplicación del antiséptico bucal o del lavado corporal.

En nuestra serie hubo un 11.1% de cumplimiento global de la preparación prequirúrgica, que mejoró del 3 al 17.5% ($p < 0.001$) después del plan. La principal causa de inadecuación antes del plan fue la no preparación del paciente, y tras el plan fue la no

administración del antiséptico bucal. Si comparamos con otros estudios, la preparación quirúrgica correcta de nuestros pacientes es menor^{25,40,41}, lo que se explica, como sucedía con la profilaxis antibiótica, por el hecho de que la apendicectomía es una técnica quirúrgica urgente y el paciente pasa de la sala de urgencias al quirófano directamente y no da tiempo a la aplicación de las medidas preventivas.

El Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica incluyó también medidas para la promoción de la higiene de manos en el personal sanitario. La importancia del lavado de manos en la transmisión de las infecciones nosocomiales está muy bien documentada. La higiene de manos es reconocida como la medida más importante para la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria^{42,43}. Con una adecuada higiene de manos se pueden prevenir más del 50% de las infecciones en el ámbito sanitario. Esta práctica no está suficientemente reconocida por los profesionales, por lo que existe una baja adherencia a los cinco momentos de higiene de manos recomendados por la OMS^{42,44}.

Las soluciones hidroalcohólicas permiten una desinfección de las manos de modo sencillo, barato y efectivo, y son parte de las medidas preventivas de nuestro plan. Después del año 2011 se objetivó una mayor adherencia al lavado de manos en nuestro centro, pasando del 37 al 42% ($p < 0.05$); concretamente, en el servicio de cirugía general y del aparato digestivo pasó del 31 al 40% ($p < 0.05$), cifras similares a las reportadas en el estudio de Sánchez-Payá, et al.⁴⁵ en otro hospital universitario español.

Aunque el diseño de este estudio es de alta evidencia científica, una posible limitación sería no haber podido captar algunas infecciones quirúrgicas del periodo posoperatorio, ocurridas extrahospitalariamente, que no hubieran sido registradas en la historia clínica. Sin embargo, estas son muy infrecuentes y pensamos que nuestros resultados no se han visto afectados por este hecho.

Para evitar sesgos por pérdidas en el seguimiento, al realizar el cálculo del tamaño muestral se estimó un porcentaje de posibles pérdidas durante el periodo evaluado. Nuestro centro dispone de historia clínica electrónica y los pacientes son seguidos en atención primaria con la aplicación informática Horus[®] tras el alta hospitalaria, por lo que los sesgos de selección e información también han podido ser controlados.

Como consecuencia del estudio se tomaron diversas medidas en nuestro hospital, entre ellas comunicar los resultados a los médicos responsables

para incrementar el cumplimiento de estas recomendaciones, ya que hay evidencia de que una evaluación de los procedimientos basada en el conocimiento de los resultados (*feedback*) por los cirujanos puede disminuir de forma significativa las tasas de infección²⁷.

Conclusiones

Un paquete de medidas preventivas es un conjunto de medidas y prácticas basadas en la evidencia que, cuando se aplican de manera agrupada, mejoran la atención sanitaria. Las infecciones quirúrgicas representan un importante problema para la seguridad del paciente en los sistemas de salud, limitan los beneficios de la cirugía y suponen un riesgo adicional en términos de morbimortalidad y aumento de costes.

En nuestro hospital, la incidencia de ISQ en apendicectomías fue baja, pero siempre es susceptible de mejora. A pesar de que la reducción en la incidencia de infección no tuvo significación estadística tras las medidas adoptadas, en poco tiempo hemos logrado importantes progresos en campos como la adecuación de la profilaxis antibiótica, la adherencia a la higiene de manos y la preparación prequirúrgica del paciente, que creemos que pueden servir de referencia a otros centros sanitarios de similares características. Consideramos esencial la perseverancia y el cumplimiento de las medidas preventivas iniciadas, así como su prolongación y evaluación de forma continuada, para la mejora futura de este Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica y su implantación en la totalidad de las cirugías subsidiarias de ello.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Fondo de Investigación Sanitaria (FIS, proyecto n.º PI11/01272) y a los fondos europeos de desarrollo regional la financiación del trabajo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Rodríguez MA, Begerano N, Pérez N, Pedroso MV, Regla C. The infections associated with the health care. Invest Medicoquir. 2014;6:147-57.

2. Yokoe DS, Classen D. Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29(Suppl 1):S3-S11.
3. Dellinger EO, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. The Infectious Diseases Society of America. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1994;15:182-8.
4. Ángeles-Garay U, Morales-Márquez LI, Sandoval-Balanzarios MA, Velázquez-García JA, Maldonado-Torres L, Méndez-Cano AF. Risk factors related to surgical site infection in elective surgery. *Cir Cir.* 2014;82:48-62.
5. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2017. EPINE. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España. (Consultado el 14-2-2018.) Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/>
6. Del Moral Luque JA, Alonso García M, Gil Yonte P, Fernández Cebrían JM, Durán Poveda M, Rodríguez Caravaca G. Incidence of surgical site infection in colon surgery and antibiotic prophylaxis adequacy: prospective cohort study. *An Sist Sanit Navar.* 2017;40:371-7.
7. Díaz-Agero Pérez C, Robustillo Rodela A, Pita López MJ, López Fresneña N, Monge Jodrá V. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control.* 2014;42:521-4.
8. García Sabrido JL. Apendicectomía laparoscópica frente a apendicectomía abierta: relatividad de resultados y eficacia. *Cir Esp.* 2000;67:221-2.
9. Kirkland KB, Bridges JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:725-30.
10. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35(Suppl 2):S66-88.
11. Leaper D, McBain AJ, Kramer A, Assadian O, Sánchez JL, Lumio J, et al. Healthcare associated infection: novel strategies and antimicrobial implants to prevent surgical site infection. *Ann R Coll Surg Engl.* 2010;92:453-8.
12. Fariñas-Álvarez C, Teira-Cobo R, Rodríguez-Cundín P. Infección asociada a cuidados sanitarios (infección nosocomial). *Medicine.* 2010;10:3293-300.
13. Wick EC, Hobson DB, Bennett JL, Demski R, Maragakis L, Gearhart SL, et al. Implementation of a surgical comprehensive unit-based safety program to reduce surgical site infections. *J Am Coll Surg.* 2012;215:193-200.
14. Sparkes D, Rylah B. The World Health Organization surgical safety checklist. *Br J Hosp Med (Lond).* 2010;71:276-80.
15. Rocha-Almazán M, Sánchez-Aguilar M, Belmares-Taboada J, Esmer-Sánchez D, Tapia-Pérez JH, Gordillo-Moscoso A. Infección del sitio operatorio en cirugía abdominal no traumática. *Cir Cir.* 2008;76:127-31.
16. Cárdenas-Salomón CM, Cervantes-Castro J, Jean-Silver ER, Toledo-Valdovinos SA, Murillo-Zolezzi A, Posada-Torres JA. Hospitalization costs of open vs. laparoscopic appendectomy: 5-year experience. *Cir Cir.* 2011;79:534-9.
17. Aguiló J, Peiró S, Muñoz C, García del Caño J, Garay M, Viciano V, et al. Efectos adversos en la cirugía de la apendicitis aguda. *Cir Esp.* 2005;78:312-7.
18. Aranda-Narváez JM, Prieto-Puga Arjona, T García-Albiach B, Montiel-Casado MC, González-Sánchez AJ, Sánchez-Pérez B, et al. Infección de sitio quirúrgico tras apendicectomía urgente: tasa global y tipo según la vía de abordaje (abierto/laparoscópica). *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014;32:76-81.
19. Íñigo JJ. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp.* 2006;79:224-30.
20. Monge-Jodrá V, Robustillo-Rodela A, Martín-Martínez F, López-Fresneña N. Quality Control Indicator Working Group. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and U.S. centers participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003;24:744-8.
21. Sutter VI. Frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of bacterial isolates from intestinal and female genital tracts. *Res Infect Dis.* 1983;5(Suppl 1):S84-9.
22. Sánchez-Santana T, Del-Moral-Luque JA, Gil-Yonte P, Bañuelos-Andrío L, Durán-Poveda M, Rodríguez-Caravaca G. Efecto de la adecuación a protocolo de la profilaxis antibiótica en la incidencia de infección quirúrgica en apendicectomías. Estudio de cohortes prospectivo. *Cir Cir.* 2017;85:208-13.
23. Jodrá VM, Díaz-Agero Pérez C, Sáinz de los Terreros Soler L, Saa Requejo CM, Dacosta Ballesteros D. Quality Control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control.* 2006;34:134-41.
24. Ruiz Tovar J, Badía JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cir Esp.* 2014;92:223-31.
25. Díaz-Agero Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011;29:257-62.
26. Ríos J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Incremento de costes atribuible a la infección quirúrgica de la apendicectomía y colectomía. *Gac Sanit.* 2003;17:218-25.
27. Pérez-Blanco V, García-Olmo D, Maseda-Garrido E, Nájera-Santos MC, García-Caballero J. Evaluación de un paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal. *Cir Esp.* 2015;93:222-8.
28. Izquierdo-Blasco J, Campins-Martí M, Soler-Palacín P, Balcells J, Abella R, Gran F, et al. Impact of the implementation of an interdisciplinary infection control program to prevent surgical wound infection in pediatric heart surgery. *Eur J Pediatr.* 2015;174:957-63.
29. Waits SA, Fritze D, Banerjee M, Zhang W, Kubus J, Englesbe MJ, et al. Developing an argument for bundled interventions to reduce surgical site infection in colorectal surgery. *Surgery.* 2014;155:602-6.
30. Lutfiyya W, Parsons D, Breen J. A colorectal "care bundle" to reduce surgical site infections in colorectal surgeries: a single-center experience. *Perm J.* 2012;16:10-6.
31. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JK, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg.* 2014;149:1045-52.
32. Crolla RM, van der Laan L, Veen EJ, Hendriks Y, van Schendel C, Kluytmans J. Reduction of surgical site infections after implementation of a bundle of care. *PLoS One.* 2012;7:1-6.
33. Forbes SS, Stephen WJ, Harper WL, Loeb M, Smith R, Christoffersen EP, et al. Implementation of evidence-based practices for surgical site infection prophylaxis: results of a pre- and postintervention study. *J Am Coll Surg.* 2008;207:336-41.
34. Sviestina I, Mozgis D. Evaluation of the antibiotic use for surgical prophylaxis in paediatric acute appendicitis. *J Young Pharm.* 2015;7:7-11.
35. Kasatpibal N, Nørgaard M, Sørensen HT, Schönheyder HC, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Risk of surgical site infection and efficacy of antibiotic prophylaxis: a cohort study of appendectomy patients in Thailand. *BMC Infect Dis.* 2006;6:111.
36. McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne effect: a randomised, controlled trial. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:30.
37. Darouiche RO, Wall MJ, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med.* 2010;362:18-26.
38. Tanner J, Khan D. Surgical site infection, preoperative body washing and hair removal. *J Perioper Pract.* 2008;18:237-42.
39. Chauveaux D. Preventing surgical-site infections: measures other than antibiotics. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015;101(Suppl 1):S77-83.
40. Rodríguez-Caravaca G, Gil-Yonte P, Del-Moral-Luque JA, Covelé-Lucas W, Fernández-Cebrían JM, Durán-Poveda M. Rates of surgical site infection in cholecystectomy: comparison between a University Teaching Hospital, Madrid Region, Spain and USA rates. *Rev Invest Clin.* 2017;69:336-43.
41. Hijas-Gómez AI, Egea-Gámez RM, Martínez-Martín J, González-Díaz R, Losada-Viñas JI, Rodríguez-Caravaca G. Surgical wound infection rates and risk factors in spinal fusion in a University Teaching Hospital in Madrid, Spain. *Spine.* 2017;42:748-54.
42. Organización Mundial de la Salud. Prevención de las infecciones nosocomiales. Guía Práctica. 2.ª ed. Malta: OMS; 2002. 65 p.
43. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre higiene de manos en la atención de la salud: resumen. Primer desafío global de seguridad del Paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra: OMS; 2009. 80 p.
44. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme.* *Lancet.* 2000; 356:1307-12.
45. Sánchez-Payá J, Fuster-Pérez M, García-González C, Gracia-Rodríguez RM, García-Shimizu P, San Juan-Quiles R, et al. Evaluación de un programa de actualización de las recomendaciones sobre la higiene de manos. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30:343-52.

Manuscrito 4

Título: Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en la cirugía de recto.

Autores: Del-Moral-Luque JA, Colás-Ruiz E, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Villar-Del-Campo MC, Delgado-Iribarren A, Valverde-Cánovas JF, Rodríguez-Caravaca G.

Revista: Rev Esp Quimioter. 2017 Feb;30(1):14-18. PMID: 28010057.

Factor de Impacto JCR 2017: 0,605.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28010057>

Juan Antonio Del-Moral-Luque¹
Enrique Colás-Ruiz²
Pablo Gil-Yonte²
José María Fernández-Cebrián²
María Concepción Villar-del-Campo³
Alberto Delgado-Iribarren⁴
José Francisco Valverde-Cánovas⁴
Gil Rodríguez-Caravaca^{1,5}

Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en la cirugía de recto

¹Unidad de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

²Unidad de Cirugía General. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

³Departamento de Medicina. Universidad Complutense. Madrid.

⁴Unidad de Microbiología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

⁵Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Alcorcón. Madrid.

RESUMEN

Introducción. La profilaxis antibiótica es la herramienta más adecuada para la prevención de la infección de localización quirúrgica (ILQ), por lo que es esencial la elaboración de protocolos y valoración de su seguimiento. En este estudio se evaluó el cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica en la cirugía de recto y el efecto de su adecuación en cuanto a la prevención de la ILQ.

Material y métodos. Se realizó un estudio de cohortes prospectivo, desde el 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2015. Se evaluó el grado de cumplimiento de la profilaxis antibiótica y sus causas de incumplimiento en cirugía rectal. Se estudió la incidencia de ILQ tras un período máximo de 30 días de incubación. Para evaluar el efecto del incumplimiento de la profilaxis sobre la ILQ se utilizó el riesgo relativo (RR) ajustado mediante un modelo de regresión logística.

Resultados. El estudio incluyó un total de 244 pacientes. Se infectaron 20 pacientes, con una incidencia acumulada de ILQ del 8,2% (IC_{95%}: 4,8-11,6). La profilaxis antibiótica estaba indicada en la totalidad de pacientes y se administró en el 98% de los casos, con un cumplimiento general del protocolo del 92,5%. La causa principal de incumplimiento fue la elección del antibiótico 55,6% (n=10). El efecto de la inadecuación de la profilaxis sobre la incidencia de infección fue de RR=0,58; IC_{95%} 0,10-4,10 (p>0,05).

Conclusiones. El cumplimiento de la profilaxis antibiótica fue muy elevado. No se halló relación entre la adecuación de la profilaxis y la incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de recto.

Palabras clave: Infección de herida quirúrgica, profilaxis antibiótica, cirugía de recto, vigilancia epidemiológica, estudio de cohortes.

Assessment of antibiotic prophylaxis adequacy in rectal surgery

ABSTRACT

Introduction. Antibiotic prophylaxis is the most suitable tool for preventing surgical site infection (SSI), so the development of guidelines and assessment of its monitoring is essential. In this study protocol compliance of antibiotic prophylaxis in rectal surgery and the effect of its adequacy in terms of prevention of SSI was assessed.

Material and methods. Prospective cohort study was conducted from 1 January 2009 to 30 December 2015. The degree of compliance with antibiotic prophylaxis and causes of non-compliance in rectal surgery was evaluated. The incidence of SSI was studied after a maximum period of 30 days of incubation. To assess the effect of prophylaxis non-compliance on SSI the relative risk (RR) adjusted with the aid of a logistic regression model was used.

Results. The study covered a total of 244 patients. The patients infected reached 20 cases with a SSI cumulative incidence of 8.2% (CI_{95%}: 4.8-11.6). Antibiotic prophylaxis was indicated in all patients and was administered in 98% of cases, with an overall protocol compliance 92.5%. The principal cause of non-compliance was the choice of antibiotic 55.6% (n=10). The effect of inadequacy of antibiotic prophylaxis on surgical infection was RR=0.58, CI_{95%}: 0.10-4.10 (P>0.05).

Conclusions. Compliance with antibiotic prophylaxis was high. No relationship between the adequacy of prophylaxis and incidence of surgical site infection in rectal surgery was found.

Keywords: Surgical wound infection, antibiotic prophylaxis, rectal surgery, epidemiological surveillance, cohort study.

Correspondencia:
Gil Rodríguez Caravaca
Unidad de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, C/ Budapest 1,
28922 Alcorcón (Madrid) Spain
Tel.: +34 91 6219281 - Fax: +34 91 62199830
E-mail: grodriguez@fhalcorcon.es

INTRODUCCIÓN

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (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. Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son la complicación más frecuente durante el ingreso y se considera que podrían prevenirse un tercio o más de dichas infecciones mediante distintas estrategias de vigilancia y control desarrolladas en los últimos años, que han demostrado ser eficaces y costo-efectivas¹.

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica o en los tejidos de su vecindad. Las infecciones de localización quirúrgica aumentan el riesgo y gravedad de los pacientes, que con frecuencia requieren reintervenciones y reintegros, pudiendo incrementar la estancia media hospitalaria de 10 a 20 días, con el consiguiente aumento extra de los costes de hospitalización entre 2.800 y 5.000 euros por caso^{2,3}.

La etiología de la ILQ depende de interacciones complejas entre los factores del huésped, la contaminación bacteriana intraoperatoria y las medidas realizadas para evitarla^{4,5}. La infección en cirugía rectal suele ser polimicrobiana debido a la gran cantidad de microorganismos presentes en el contenido fecal. Además en los últimos años ha habido un incremento de microorganismos resistentes lo que provoca una mayor morbilidad asociada⁶.

Una de las estrategias de probada eficacia para la prevención y control de la ILQ es el uso de la profilaxis con antibióticos⁷, estimándose que disminuye las infecciones entre un 47% y un 56%⁸. El objetivo principal de la profilaxis antibiótica es alcanzar niveles altos de concentración del fármaco en el tejido durante la cirugía y las horas inmediatamente posteriores al cierre de la incisión. Si el antibiótico utilizado es suficientemente activo contra los microorganismos potencialmente contaminantes y se consiguen niveles de fármaco elevados durante todo el procedimiento quirúrgico la profilaxis, generalmente, será eficaz⁹.

Nuestro centro cuenta con un protocolo de administración de profilaxis antibiótica (tabla 1) en consonancia con las directrices revisadas en la literatura. El objetivo de este estudio ha sido la evaluación del cumplimiento de dicho protocolo en pacientes intervenidos por cirugía rectal y el efecto de su adecuación en la incidencia de ILQ.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo para evaluar la adecuación de la profilaxis antibiótica al protocolo en la cirugía de recto y el efecto de su inadecuación en la incidencia de ILQ. La evaluación se realizó en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) y se llevó a cabo por los Servicios de Microbiología, Cirugía General y del Aparato Digestivo y de Medicina Preventiva. Se incluyeron pacientes sometidos a cirugía de recto desde el 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2015.

Se hizo un cálculo del tamaño muestral según un nivel de confianza del 90%, una potencia del 80%, una incidencia esperada de ILQ del 10% en el grupo con profilaxis adecuada y del 25% en el grupo con profilaxis inadecuada, una razón cumplimiento/no cumplimiento de 3 y unas pérdidas durante el seguimiento del 1%, con lo que se estimó necesario estudiar a 221 pacientes. Se consideraron los criterios de ILQ de los CDC y se diferenció la localización de la infección en superficial, profunda y de órgano-espacio¹⁰. Se obtuvo la aprobación del comité de ética e investigación clínica y de la comisión de investigación del HUFA para llevar a cabo el estudio.

El proceso de recogida y registro de datos corrió a cargo del personal de la Unidad de Medicina Preventiva, tanto facultativos como personal de enfermería, quienes tuvieron en cuenta la información procedente de la historia clínica electrónica y de los cultivos microbiológicos. El diagnóstico clínico de ILQ siempre se estableció por parte de un médico preventivista y un cirujano. La identificación de los microorganismos responsables de las infecciones se hizo con el analizador MicroScan Walkaway (Siemens®).

Se ha utilizado para el registro, gestión y análisis de datos el programa Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad (INCLIMECC). La vigilancia de la ILQ se prolongó hasta 30 días después de la cirugía y durante el ingreso los pacientes se evaluaron diariamente. Tras el alta se realizó un seguimiento activo de los pacientes revisando su historia clínica electrónica para ver la evolución y la consulta de los mismos en atención primaria, consultas externas o urgencias.

Se analizaron las características sociodemográficas de los pacientes, la administración o no de profilaxis antibiótica, adecuación de la profilaxis (inicio, elección, vía, dosis, duración) al protocolo del hospital, presencia/ausencia de ILQ, los microorganismos responsables de la infección y la comorbilidad (insuficiencia renal, diabetes mellitus, neo-

Tabla 1 Protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía de recto.

Profilaxis	Antibiótico	Dosis	Vía	Tiempo de administración
Estándar	Amoxicilina-clavulánico	2 g	Intravenosa	30-60 minutos previos a la cirugía
Pacientes alérgicos	Metronidazol + Gentamicina	500 mg 3-5 mg/kg	Intravenosa	30-60 minutos previos a la cirugía

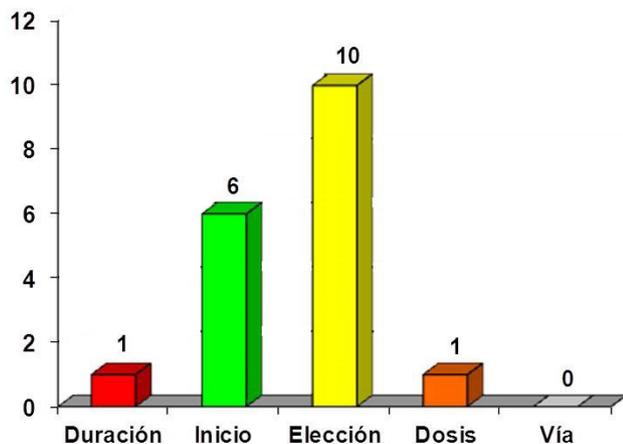


Figura 1 Causas de incumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica (n=18).

Tabla 2 Adecuación a los diversos criterios de la profilaxis antibiótica (n=239).

Criterio	Cumplimiento (n)	Incumplimiento (n)	Adecuación (%)
Duración	238	1	99,6
Inicio	233	6	97,5
Elección*	229	10	95,8
Dosis	238	1	99,6
Vía	239	0	100
Todos	221	18	92,5

* 7 pacientes recibieron profilaxis con cefazolina, 2 con imipenem y 1 con vancomicina.

plasia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad y neutropenia).

Las variables cualitativas se han descrito con su distribución de frecuencias y se han comparado con la prueba χ^2 de Pearson o con la prueba exacta de Fisher en caso de no cumplirse sus criterios de aplicación. Las variables cuantitativas se han descrito con la media y desviación estándar (DE) o la mediana y rango intercuartil (RIQ) si no seguían leyes normales y se han comparado con la prueba t de Student cuando los datos seguían una distribución normal, o con la prueba U de Mann-Whitney en caso contrario. Las variables cuantitativas con más de dos categorías se han comparado con el análisis de la varianza (ANOVA) y cuando no se cumplían las condiciones de aplicación se usó la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

Se ha evaluado la incidencia de ILQ con el Riesgo Relativo (RR) ajustado con un modelo de regresión logística. El análisis estadístico se ha hecho con el programa estadístico SPSS v.20. Se han considerado diferencias estadísticamente significativas aquellas con $p < 0,05$ y todas las estimaciones se han descrito con su intervalo de confianza al 95%.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 244 pacientes en el estudio, 154 hombres (63,1%) y 90 mujeres (36,9%). La edad media fue de 66,9 años para la población de estudio general (DE=13,2); 68,3 años (DE=11,7) para los hombres y 64,4 años para las mujeres (DE=15,1) ($p < 0,05$). La duración media de la intervención fue de 195,4 minutos (DE=99,2). La mediana de la estancia hospitalaria de los pacientes sin infección fue de 9 días (RIQ=8-14) y de 21,5 días (RIQ=14,3-33,8) la de los pacientes con infección de localización quirúrgica ($p < 0,05$).

La administración de profilaxis antibiótica estaba indicada en todos los pacientes estudiados. La profilaxis se administró a 239 pacientes, con un grado de cumplimiento del protocolo del 98% y no pudo ser documentada en 5 de los pacientes (2%). La adecuación al protocolo, teniendo todos los criterios en cuenta, fue del 92,5%. La tabla 2 muestra los porcentajes y el número total de pacientes que cumplieron el protocolo para cada criterio estudiado. La causa más frecuente de falta de cumplimiento fue la elección del antibiótico, lo que sucedió en 10 de los pacientes (55,6%), seguida del inicio de la profilaxis con un 33,3% (6 pacientes) (figura 1).

Se infectaron 20 pacientes con una incidencia global de ILQ al término del periodo de seguimiento del 8,2% (IC_{95%}: 4,8-11,6). Según el grado de profundidad tuvimos un 80% de infecciones superficiales, un 10% de infecciones profundas y un 10% de infecciones de órgano-espacio. Los microorganismos más frecuentes implicados en las infecciones quirúrgicas fueron *Escherichia coli* (45% de los pacientes con infección), *Enterococcus faecalis* (20%) y *Klebsiella pneumoniae* (20%). El 40% de los pacientes con ILQ tuvieron infecciones polimicrobianas. Los microorganismos productores de las infecciones se pueden observar en la figura 2.

No se encontró relación entre la inadecuación de la profilaxis antibiótica y la incidencia de infección de localización quirúrgica (RR=0,58; IC_{95%}: 0,10-4,10) ($p > 0,05$). La obesidad fue el único factor de riesgo de comorbilidad relacionado con la infección de localización quirúrgica (RR=3,82; IC_{95%}: 1,24-11,7). El resto de comorbilidades no tuvieron relación con la infección.

DISCUSIÓN

A pesar de las mejoras de las técnicas quirúrgicas surgidas en los últimos años, las infecciones de localización quirúrgica continúan siendo una complicación frecuente. Dentro de este tipo de infección, la tasa más alta la presenta la cirugía colorrectal^{11,12} y dependiendo de las series se pueden observar cifras de infección de la herida quirúrgica de hasta el 26% de los pacientes operados¹³.

En nuestro estudio, la incidencia de ILQ en cirugía rectal ha sido del 8,2% (n=20). Dichas cifras son inferiores a las publicadas por estudios internacionales¹⁴⁻¹⁶, a las tasas nacionales¹⁷ y a las de la Comunidad de Madrid¹⁸.

La profilaxis antibiótica tiene como objetivo disminuir la

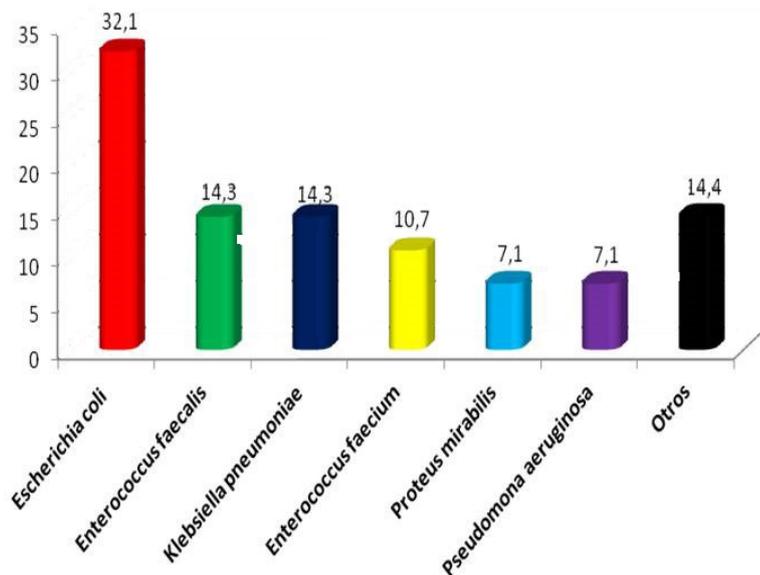


Figura 2 Etiología de las infecciones de localización quirúrgica (n=20).

incidencia de infección y la elección del fármaco se debe hacer según el espectro de microorganismos más frecuentes en cada localización y se debe optar siempre por el bactericida más seguro, económico y con menos probabilidad de favorecer la aparición de resistencias¹⁹. La administración profiláctica de antibióticos es una medida de eficacia probada para prevenir y reducir la frecuencia de las infecciones del sitio quirúrgico⁷. Una revisión Cochrane de 182 ensayos clínicos controlados y más de 30.000 pacientes, apoya el uso rutinario de profilaxis antibiótica en todos los pacientes sometidos a cirugía colorrectal²⁰⁻²². En este estudio se evaluó la administración de la profilaxis antibiótica en los pacientes intervenidos de cirugía de recto y el grado de cumplimiento del protocolo en nuestro centro. El cumplimiento de dicho protocolo en el HUFA fue del 98%, una cifra tan alta no se encontró en la bibliografía consultada²³.

En el HUFA, la administración de profilaxis antibiótica está protocolizada para realizarse entre 30 y 60 minutos antes de la incisión quirúrgica, puesto que se ha demostrado que la administración del antibiótico profiláctico de 30 a 60 minutos antes de dicha incisión disminuye la ILQ con nivel de evidencia I¹⁴. Un uso prolongado de antibioterapia no solo no aporta beneficios sino que aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias²². En nuestro estudio no se ha demostrado asociación entre inadecuación de la profilaxis y mayor riesgo de ILQ, lo que coincide con estudios anteriores de este equipo de trabajo²⁴. Este hecho probablemente sea debido al tamaño muestral, la baja tasa de ILQ encontrada y el alto cumplimiento de quimioprofilaxis perioperatoria²⁵. Sí hubo relación entre la obesidad y la incidencia de infección de localización quirúrgica (RR=3,82; IC_{95%}: 1,24-11,7) como ocurre en muchos otros estudios^{26,27}.

Los patógenos implicados en la mayoría de las infeccio-

nes de herida quirúrgica en este tipo de cirugía proceden de la flora endógena del paciente, de la piel, las membranas mucosas o las vísceras huecas altamente colonizadas, como es el caso del rectosigma, con concentraciones de 10^{10} a 10^{12} bacterias/gramo de heces⁵. Al igual que en otras series^{25,28,29}, el microorganismo aislado con mayor frecuencia fue *E. coli* (45%), seguido en este estudio de *E. faecalis* (20%) y *K. pneumoniae* (20%). En el 40% de los cultivos positivos la infección fue polimicrobiana.

El diseño de este estudio es de alta evidencia científica pero puede ser una limitación del mismo el tamaño de la muestra. La cirugía de recto no es muy frecuente y para poder disponer de una muestra precisa se hizo un cálculo muestral con los parámetros pertinentes. Asimismo, para evitar sesgos por pérdidas en el seguimiento se calculó un porcentaje de posibles pérdidas.

En conclusión, aunque la adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía de recto fue muy alta en nuestro centro, el número de infecciones de localización quirúrgica es un parámetro que

aún puede mejorarse y es por ello que los programas de vigilancia y control de la infección son prioritarios. No sólo es importante la administración de la profilaxis antibiótica según los protocolos definidos, sino también la evaluación de su cumplimiento, con el fin de implantar las medidas necesarias dirigidas a la mejora de dicha profilaxis y la reducción, en lo posible, de la incidencia de ILQ.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) y al Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FEDER) el apoyo económico proporcionado a través de los proyectos de investigación número PI11/01272 y PI14/01136.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado con los proyectos de investigación número PI11/01272 y PI14/01136 concedidos por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) y el Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FEDER).

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yokoe DS, Classen D. Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:S3-S11.

2. Asensio A. Infección de la localización quirúrgica. Profilaxis antimicrobiana en cirugía. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2014;32:48-53.
3. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005; 60:93-103.
4. Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, Sawyer RG, Friel CM, Foley EF. Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. *J Am Coll Surg* 2007;205:432-8.
5. Serrano-Heranz R. Quimioprofilaxis en cirugía. *Rev Esp Quimioter* 2006;19:323-31.
6. Rovera F, Diurni M, Dionigi G, Boni L, Ferrari A, Carcano G, et al. Antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2005;3:787-95.
7. Enzler MJ, Berbari E, Osmon DR. Antimicrobial prophylaxis in adults. *Mayo Clin Proc* 2011;86:686-701.
8. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality Standard for Antimicrobial Prophylaxis in Surgical Procedures. *Clin Infect Dis* 1994;18:422-7.
9. Andersen BR, Kallehave FL, Andersen HK. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;20:CD001439.
10. Jarvis WR. Benchmarking for prevention: the Centers for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system experience. *Infection* 2003;31(S2):44-8.
11. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos SI, et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:605-27.
12. Pérez V, García D, Maseda E, Nájera MC, García J. Evaluación de un paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal. *Cir Esp* 2015;93:222-8.
13. Mallol A, Sabaté A, Kreisler E, Dalmau A, Camprubi I, Trenti L, et al. Incidencia de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal electiva y su relación con factores perioperatorios. *Cir Esp* 2012;90:376-381.
14. Wick EC, Vogel JD, Church JM, Remzi F, Fazio VW. Surgical site infections in a "high outlier" institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009;52:374-9.
15. Pastor C, Baek JH, Varma MG, Kim E, Indorf LA, García J. Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2010;53:721-7.
16. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 2004;239:599-607.
17. Díaz-Agero Pérez C, Robustillo Rodela A, Pita López MJ, López Fresneña N, Monge Jodrá V; Quality Control Indicator Working Group. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control*. 2014;42:521-4.
18. Indicadores de hospitales. Observatorio de resultados del Servicio Madrileño de Salud España [consultado Sep 2016]. <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesLista.aspx>
19. Rodríguez G, Santana S, Villar MC, Martín R, Martínez J, Gil A. Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía ortopédica y traumatológica. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010;28:17-20.
20. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70:195-283.
21. Toneva GD, Deierhoi RJ, Morris M, Richman J, Cannon JA, Altom LK, et al. Oral antibiotic bowel preparation reduces length of stay and readmissions after colorectal surgery. *J Am Coll Surg* 2013;216:756-62.
22. Ruiz J, Badía JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cir Esp* 2014;92:223-31.
23. Willems L, Simoens S, Laekeman G. Follow-up of antibiotic prophylaxis: impact on compliance with guidelines and financial outcomes. *J Hosp Infect* 2005;60:333-9.
24. Sánchez T, Del Moral JA, Gil P, Durán M, Bañuelos L, Rodríguez G. Efecto de la adecuación a protocolo de la profilaxis antibiótica en la incidencia de infección quirúrgica en apendicectomías. Estudio de cohortes prospectivo. *Cir Cir* 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2016.09.004>.
25. Acín D, Rodríguez G, Durán M, Pereira F, Carrión L, Fernández JM, et al. Incidence of surgical site infection in colon surgery: comparison with regional, national spanish, and United States standards. *Surg Infect (Larchmt)* 2013;14:339-44.
26. Figuerola-Tejerina A, Rodríguez-Caravaca G, Bustamante-Munguira J, María San Román-Montero J, Durán-Poveda M. Epidemiological Surveillance of Surgical Site Infection and its Risk Factors in Cardiac Surgery: A Prospective Cohort Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2016;69:842-8.
27. Maragakis LL, Cosgrove SE, Martinez EA, Tucker MG, Cohen DB, Perl TM. Intraoperative fraction of inspired oxygen is a modifiable risk factor for surgical site infection after spinal surgery. *Anesthesiology* 2009; 110:556-562.
28. Sutter VI. Frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of bacterial isolates from intestinal and female genital tracts. *Rev Infect Dis* 1983;5(Suppl1):S84-S89.
29. Rodríguez-Caravaca G, Gil-Yonte P, Risco-Risco C, Latasa Zamalloa P, Villar del Campo MC, Fernández-Cebrián JM, et al. Antibiotic prophylaxis in elective cholecystectomy: Protocol adequacy and related outcomes in a retrospective single-centre analysis. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108:15-9.

DISCUSIÓN

La seguridad de los pacientes es una de las dimensiones fundamentales de la calidad asistencial, que por su transversalidad afecta a la totalidad de la organización y de sus miembros. De un tiempo a esta parte ha alcanzado gran relevancia, siendo uno de los aspectos clínicos y profesionales que más apoyo institucional y profesional ha tenido en los distintos servicios de salud nacionales e internacionales.

La seguridad clínica es una de las principales dimensiones de la calidad asistencial y posee una característica que la hace muy relevante, es transversal e interactúa y afecta al resto de dimensiones de la calidad. Es importante ser consciente de la gran relevancia que ha tomado en los últimos tiempos, siendo una de las grandes prioridades en las líneas de investigación sanitaria y una de las estrategias que año tras año se repite en las estrategias de salud nacionales, así como en las convocatorias públicas de proyectos de investigación.

Pese al gran impulso que se ha dado a la seguridad de paciente, existen claros potenciales de mejora a nivel hospitalario, si nos centramos en las IRAS en general y en las ILQ y su vigilancia epidemiológica en particular. Uno de los principios fundamentales en toda cirugía es el control de la infección, que depende tanto de medidas generales, con aspectos comunes al control de la infección en el hospital, como de medidas específicas de la propia cirugía.

La importancia de la ILQ radica en que ha demostrado retrasar la curación de la herida quirúrgica, aumentar el uso de antibióticos, llevar a nuevas cirugías, doblar el riesgo de reingreso o prolongar la estancia hospitalaria. Todo ello conlleva un importante efecto en los pacientes, disminuyendo su calidad de vida (y la de sus allegados) y en el sistema sanitario, duplicando o triplicando el coste de un ingreso, produciendo finalmente un importante aumento de la morbilidad y mortalidad. Unas 100.000 muertes al año podrían ser atribuidas a las IRAS, de las cuales, 8.200 serían debidas a las ILQ^{8,38}. Las acciones dirigidas a la prevención de las infecciones son siempre una medida coste-efectiva, por lo que, en el actual contexto de recursos limitados, representan un valor añadido para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios^{47,48}.

A pesar de las modernas técnicas de antisepsia, la ILQ continua siendo un importante problema en los hospitales, debido a los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria. Un gran número de infecciones quirúrgicas son prevenibles y por este motivo es crucial reforzar los programas de vigilancia epidemiológica en nuestros centros, siendo este el camino a seguir para disminuir la incidencia de ILQ y consecuentemente la morbilidad, mortalidad y costes asociados para los pacientes que las sufren.

Se hace imprescindible la implementación de un buen sistema de vigilancia epidemiológica para las infecciones quirúrgicas que proporcione, a través de medidas de prevención y control de la ILQ, el establecimiento

de rutas de trabajo que nos permitan disminuir el impacto sociosanitario y económico provocado por dichas infecciones, así como su riesgo de aparición. La utilización de los sistemas de vigilancia hospitalaria (como el que se aplica en el HUFA), nos permiten conocer la incidencia de infección por procedimientos quirúrgicos y servicios, permitiendo la aplicación de medidas preventivas para mejorar los resultados.

El fin último de los sistemas de vigilancia quirúrgica es reducir el riesgo de contraer una infección hospitalaria y constan de los siguientes elementos básicos de cara a la consecución de dicho objetivo: detección y monitorización, identificación de factores de riesgo, evaluación de procedimientos preventivos, suministro de información, educación y refuerzo de buenas prácticas.

- Detección y monitorización: un sistema de vigilancia estructurado y operativo proporciona el medio (los datos) para establecer la línea base o punto de comparación, pudiendo ayudar en la detección de brotes hospitalarios al señalar desviaciones significativas con respecto a la tasa basal o endémica.
- Identificación de factores de riesgo: los datos recopilados como parte del sistema de vigilancia pueden usarse para identificar a los pacientes en alto riesgo de contraer infecciones intrahospitalarias asociadas a determinadas prácticas asistenciales, como las ILQ, así como para detectar prácticas ineficaces (ej. rasurado quirúrgico con cuchilla).

- Evaluación de procedimientos preventivos: tras la puesta en marcha de medidas preventivas (ej. care bundle), los datos del sistema de vigilancia pueden usarse para investigar y determinar si las prácticas fueron eficaces en relación con el control de las infecciones.
- Suministro de información, educación y refuerzo de buenas prácticas: la presencia de un sistema de vigilancia continua mejora la toma de conciencia entre el personal sanitario acerca de las prácticas de prevención de la infección, además de servir para señalar potenciales prácticas de riesgo. El uso de los datos de vigilancia del propio hospital ha mostrado tener un efecto beneficioso en la sensibilización del personal asistencial en relación a las prácticas de prevención y control de las infecciones quirúrgicas, por ello dicha información debe ser conocida por los distintos servicios (feedback).

Los sistemas de vigilancia de la infección quirúrgica aportan un valor añadido a los centros sanitarios en el ámbito de la calidad asistencial, ya que contribuyen notablemente a la mejora de la seguridad de sus pacientes. Está demostrado que la vigilancia pasiva tiene poca sensibilidad, por tanto se recomienda una vigilancia activa para el control de las ILQ. Existen dos grandes tipos de estudios para la evaluación de la infección quirúrgica de manera activa: estudios de prevalencia y estudios de incidencia. Los estudios de prevalencia consisten en revisar en un momento concreto (día, semana o periodo breve) a todos los enfermos

ingresados en el centro y detectar las infecciones presentes en los mismos, pero sin la realización de un seguimiento temporal. De esta forma, podríamos decir que se estudia la situación con respecto a las infecciones como si fuese una “fotografía” de un hospital, de un servicio o de una unidad en un instante determinado.

Los diseños de prevalencia son estudios transversales, sencillos, rápidos y baratos que nos permiten conocer las infecciones identificadas entre todos los pacientes hospitalizados y en un momento dado. Se realizan por un equipo de investigadores que visitan a cada paciente del hospital en una única ocasión, identificando los pacientes infectados y recogiendo datos sobre los factores de riesgo, mediante la revisión de la historia clínica y la entrevista con el personal asistencial. El criterio de valoración en este tipo de estudios es una tasa de prevalencia en la que influye la estancia del paciente y la duración de las infecciones y que se define como el número total de casos de infección en una población en un momento determinado.

Los estudios de prevalencia presentan ciertos inconvenientes metodológicos, debido a las características de los cortes transversales, ya que únicamente se puede obtener información de los casos existentes y no de los nuevos. Otro de los inconvenientes de este sistema de vigilancia es determinar si una infección está aún “activa” el día del estudio. Las tasas de prevalencia de las infecciones por este método suelen ser superiores a las obtenidas en los estudios de incidencia, ya que existe una mayor

probabilidad de incluir a los pacientes de larga estancia que presentan mayores complicaciones asociadas y con mayor riesgo de infección.

Otro de los problemas de este tipo de diseño de prevalencia es el ser inadecuado para hospitales pequeños o de larga estancia (pacientes crónicos), por la dificultad para detectar una infección en el momento del estudio. Por ello existe una amplia variabilidad en las prevalencias encontradas en los distintos centros según la literatura consultada, lo cual dificulta su comparación. Además, el número de pacientes puede ser muy limitado para obtener tasas fiables o permitir comparaciones que alcancen una significación estadística. Otro inconveniente en estos estudios es que al recoger los datos sobre los procesos infecciosos activos en el momento en el que se realiza el estudio se impide el conocimiento adecuado de otras infecciones que pudiese haber adquirido el paciente durante su estancia hospitalaria, por lo que la calidad de sus conclusiones, como en todo estudio de corte, varía entre unos centros sanitarios y otros, por múltiples factores.

Los estudios de incidencia son considerados el método de referencia y frente al cual se comparan otros sistemas. Se basan en la vigilancia activa, prospectiva y continua de nuevas infecciones, lo que exige observación de todos los pacientes dentro de una población definida en un periodo determinado. La medida utilizada en estos estudios es la tasa de incidencia, que se define como el número de casos nuevos en una población en un

periodo definido de tiempo y presentan una sensibilidad y especificidad cercana al 100%. En este tipo de estudios se realiza un seguimiento a los pacientes durante la totalidad de su ingreso hospitalario y, en ocasiones, después del alta hospitalaria (ej. vigilancia de las ILQ).

Respecto de los estudios de prevalencia, los estudios de incidencia son más eficaces de cara a seguir tendencias, hallar diferencias en las tasas de ILQ, asociar las infecciones con sus factores de riesgo, comparar unidades o centros sanitarios, así como en la detección y control de brotes. Las desventajas de este tipo de sistema de vigilancia epidemiológica es que en general requiere más tiempo y es más costoso 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 infecciones y especialidades concretas. Estos estudios nos proporcionan las tasas de ataque, la razón de infecciones y las tasas de incidencia. Este tipo de vigilancia debe ser realizada por personal específicamente dedicado al control de la infección (Medicina Preventiva) y al ser una vigilancia prospectiva que se realiza durante el ingreso, permite el contacto con el personal al cuidado del paciente.

En cuanto al tipo de estudio epidemiológico concreto en nuestro trabajo, en su mayoría fueron cohortes prospectivas. Los estudios de cohortes se llevan a cabo en una población definida y en un periodo determinado, que no presenta la patología de interés (en este caso la ILQ) al inicio del mismo.

Con este tipo de estudio se pretende evaluar la incidencia de infección en los expuestos y en los no expuestos a distintos factores de riesgo, así como la existencia de una relación temporal causa-efecto entre dichos factores y la infección quirúrgica. Son estudios de incidencia (método de referencia frente a los de prevalencia), mediante los que se pueden calcular los riesgos de forma directa. Además son muy eficaces para detectar 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 servicios⁴⁹.

El diseño de estos estudios de cohortes es de alta evidencia científica, pero puede ser una limitación del mismo el tamaño de la muestra, sobre todo en la cirugía de recto, al no ser tan frecuente por ejemplo como la de colon o las apendicectomías en nuestro centro. Para poder disponer de una muestra precisa en cada estudio, se hizo un cálculo muestral con los parámetros pertinentes. Asimismo, para evitar sesgos por pérdidas en el seguimiento se calculó un porcentaje de posibles pérdidas.

Cuando se pretende evaluar la incidencia de ILQ, lo ideal es la realización de estudios de cohortes prospectivos, ya que los registros retrospectivos conllevan limitaciones metodológicas. Al evaluar de forma retrospectiva a los pacientes no se puede garantizar que todos se incluyan en el estudio (sesgo de selección) ni tampoco que se recoja la información de todas las variables ni cultivos, en caso de sospecha de infección, para

su confirmación (sesgo de información). No obstante, los modelos de cohortes también presentan inconvenientes, como son el tiempo, el coste y su complejidad. Por ello, se intenta no realizar estos estudios en enfermedades de incidencia muy baja o cuando se requiere un prolongado periodo de estudio por paciente, lo que no es el caso de nuestro trabajo, puesto que el tiempo de seguimiento necesario no es excesivo (30 días en la ILQ sin material protésico). Las cohortes actualmente continúan siendo utilizadas como parte del programa de vigilancia de incidencia de ILQ del HUFA.

Respecto al trabajo antes-después del Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en la incidencia de la infección quirúrgica en apendicectomías, comentar que el diseño cuasi-experimental es de gran utilidad en estudios donde la asignación aleatoria es muy difícil o imposible y permite estimar el impacto de tratamientos o programas siempre y cuando cuenten con una base de comparación adecuada. Se debe considerar que los estudios cuasi-experimentales, cuando se analizan apropiadamente, ofrecen muy buena evidencia del efecto de un programa de intervención, como es el caso del Plan de Mejora, incluso más robusta que la mayoría de estudios no experimentales. Son factibles, dado que se pueden realizar incluso en pequeñas unidades, por lo cual son baratos y tienen pocos obstáculos prácticos, además de posibilitarnos inferir relaciones causales.

Como limitaciones podrían destacarse que en este tipo de diseño existe la posibilidad de un sesgo de selección, así como problemas en la validez del estudio, por lo que tuvimos presente de antemano la equivalencia entre los grupos. El sesgo de información se controló mediante el uso de SELENE (cuando el paciente estuvo ingresado en el HUFA) y HORUS (fuera de nuestro centro, tras el alta hospitalaria). De cara a evitar sesgos por pérdidas en el seguimiento, también se realizó una estimación de posibles pérdidas en el cálculo del tamaño muestral, antes de comenzar el estudio. Además hay que señalar que, aunque las cohortes fueron diseñadas y recogidas de forma prospectiva, algunos datos no fueron registrados en todos los pacientes (ej. normotermia e hiperglucemia perioperatorias) y no pudieron por tanto evaluarse de forma precisa en esta tesis doctoral, aunque sí en estudios posteriores de este mismo grupo de trabajo⁵⁰.

En todos los estudios incluidos los pacientes fueron seguidos clínicamente, valorándose el estado de la herida quirúrgica, su situación clínica y los cultivos microbiológicos. Si existía sospecha de infección el paciente era evaluado por un médico especialista en Medicina Preventiva. Una vez el paciente era dado de alta, el seguimiento por parte del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo se realizó mediante visitas programadas a consultas externas, urgencias o desde atención primaria. El seguimiento por parte de Medicina Preventiva en esta fase consistió en la vigilancia mediante la historia clínica. Durante el seguimiento se recogieron

datos sociodemográficos del paciente y sobre la situación clínica preoperatoria, variables relacionadas con la estancia hospitalaria, variables relacionadas con la preparación prequirúrgica y profilaxis antibiótica, variables relacionadas con la cirugía y variables relacionadas con la ILQ. Para poder clasificar la preparación prequirúrgica y la profilaxis antibiótica como adecuadas o no, y elegir el motivo de la no adecuación en el caso de que así fuera, se siguió el Protocolo de Vigilancia de Incidencia de Infección de Herida Quirúrgica en Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUFA.

El principal objetivo de la vigilancia de las infecciones nosocomiales es disminuir la tasa de infección⁵¹. Los paquetes de medidas preventivas son conjuntos de medidas y prácticas basadas en la evidencia que, cuando se aplican de manera agrupada, mejoran la atención sanitaria, la seguridad del paciente y la calidad asistencial. Las medidas de prevención de la ILQ inciden en el periodo preoperatorio en la preparación prequirúrgica y profilaxis antibiótica, durante la cirugía en la optimización de las técnicas quirúrgicas y en la convalecencia en las estrategias de vigilancia epidemiológica y evaluación de la aparición de posibles infecciones.

Los microorganismos patógenos sobreviven no sólo en las manos de los profesionales sino que también permanecen en las superficies del entorno del paciente, si la limpieza no es rigurosa. Por ello, junto con la correcta higiene de manos, la limpieza de superficies y mobiliario clínico resultan fundamentales a la hora de prevenir la transmisión cruzada de

microorganismos. En el quirófano, el riesgo de transmisión de patógenos al paciente es alto, no sólo debido a la falta de integridad de su piel durante el procedimiento, sino porque además se le realizan diferentes técnicas invasivas que favorecen la entrada de estos patógenos al torrente circulatorio, respiratorio, digestivo o urinario, lo que le hace más vulnerable de cara a contraer una infección nosocomial.

A pesar de las mejoras de las técnicas quirúrgicas surgidas en los últimos años, las ILQ continúan siendo una complicación frecuente. Dentro de este tipo de infecciones, la tasa más alta la presenta la cirugía colorrectal⁴⁰ y dependiendo de las series se pueden observar cifras de infección quirúrgica de hasta el 26% de los pacientes operados⁵², lo que adquiere mayor relevancia cuando se observa una tendencia temporal de incremento en la incidencia del cáncer de colon y recto^{19,53}. La incidencia de ILQ en apendicectomías varía entre el 2% y el 15%^{54,55}.

Uno de los criterios de calidad estándar descritos en la cirugía de colon es presentar una tasa de infección de herida quirúrgica inferior al 10%. En nuestro estudio la incidencia de ILQ en dicha cirugía fue del 5,8%; del 8,2% en cirugía de recto y en apendicectomía pasó del 6% al 5,6% con la aplicación del Plan de Mejora, siendo todas estas cifras inferiores a las publicadas por la Comunidad de Madrid^{14,54}, tasas nacionales⁵⁶⁻⁵⁹ y estudios internacionales⁶⁰⁻⁶⁴.

En la revisión de la literatura se aprecia la existencia de una gran disparidad en las cifras de incidencia de ILQ publicadas, lo que puede deberse a la metodología de estudio empleada. Algunos trabajos, por ejemplo, evalúan la incidencia al alta de los pacientes sin hacer un seguimiento del periodo completo de riesgo³⁷, lo que puede impedir la comparación de las cifras de incidencia de infección, ya que algunos autores siguen a los pacientes los 30 días postcirugía y otros únicamente durante el ingreso hospitalario. En nuestro caso el seguimiento se prolongó durante los 30 días del postoperatorio, para no infravalorar la incidencia de ILQ.

Las comorbilidades más frecuentes en nuestros trabajos fueron diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y obesidad⁵⁰. Mientras algunos autores no encuentran asociación entre la diabetes y la ILQ en cirugía colorrectal, otros sí demuestran dicha asociación^{62,65}. Ata et al. publicaron en 2010 un análisis de ILQ y sus factores de riesgo en 13.089 pacientes intervenidos por patología colorrectal. La conclusión fue que un control más riguroso de la glucemia en pacientes con diabetes que vayan a ser intervenidos por patología colorrectal, podría disminuir la incidencia de infección⁶⁶.

Podemos definir la profilaxis quirúrgica como el uso de antibióticos con el fin de prevenir complicaciones infecciosas de la herida operatoria o de lugares más alejados. Mediante su aplicación se intentan conseguir

concentraciones antibióticas adecuadas en los tejidos antes del acto quirúrgico, durante la intervención y en el postoperatorio inmediato. La administración profiláctica de antibióticos es una medida eficaz para prevenir y reducir la frecuencia de las infecciones quirúrgicas^{32,67-69} y no debe ser confundida con el tratamiento, aunque en cirugía sucia/infectada la administración de antibiótico no es profiláctica, sino terapéutica. El uso rutinario de profilaxis antibiótica en todos los pacientes sometidos a cirugía colorrectal es apoyado por una revisión Cochrane de 182 ensayos clínicos controlados y más de 30.000 pacientes⁷⁰.

En el HUFA, la administración de la profilaxis antibiótica está protocolizada para realizarse entre 30 y 60 minutos antes de la incisión quirúrgica, puesto que se ha demostrado que la administración del antibiótico profiláctico en ese intervalo de tiempo antes de dicha incisión, disminuye la ILQ con nivel de evidencia I⁶⁰. Un uso prolongado de antibioterapia no solo no aporta beneficios sino que aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias⁶⁹. Cuanto más corta es una pauta, es más fácil su cumplimiento, menor su coste, posibles efectos adversos y el riesgo de crear resistencias antibióticas.

En líneas generales, la selección de antimicrobianos se basa en el coste, la seguridad, el perfil farmacocinético y la actividad bactericida. Los estudios comparativos de antibióticos para la profilaxis quirúrgica son limitados. Sin embargo, existe poca evidencia que sugiera que los agentes

antimicrobianos de amplio espectro den lugar a menores tasas de ILQ postoperatoria en comparación con los agentes antimicrobianos de espectro más reducido. La cobertura antibiótica profiláctica depende de muchos factores, incluyendo el patógeno, su perfil de susceptibilidad antimicrobiana, el huésped, el procedimiento planificado y la proximidad del probable reservorio del patógeno a la incisión y los sitios operatorios.

La profilaxis antibiótica en nuestros trabajos estaba indicada en la totalidad de pacientes y se administró en el 98% de los casos de cirugía colorrectal, obteniéndose unas cifras de adecuación global del 92% en colon y 92,5% en recto, mayores que las reportadas en otros estudios nacionales e internacionales^{40,71}. En ambos casos la principal causa de inadecuación fue la elección del antibiótico. En nuestro estudio no se ha demostrado asociación entre inadecuación de la profilaxis y mayor riesgo de ILQ en cirugía colorrectal. Este hecho probablemente sea debido al tamaño muestral, la baja tasa de ILQ encontrada y al alto cumplimiento de la quimioprofilaxis⁴³.

Respecto a la cirugía de apéndice, la adecuación de la profilaxis pasó con el Plan de Mejora del 69,2% al 92,6% ($p < 0,001$), siendo en este caso la principal causa de inadecuación el tiempo de inicio de la profilaxis antibiótica. En ese sentido hay que tener en cuenta que las apendicectomías son intervenciones diagnosticadas en los servicios de urgencia y puede haber un retraso entre la valoración del paciente, la

administración de la profilaxis y la realización del procedimiento quirúrgico. Aún así, la duración de la intervención no es muy larga y la vida media del antibiótico permitiría una concentración bactericida en la incisión en el momento de la cirugía. En el caso de no administración de la profilaxis, la explicación más probable puede estar en un fallo del registro y no realmente en la no administración de la misma.

En cuanto a la adecuación de la preparación prequirúrgica, alcanzó un 96,9% en cirugía de recto, siendo el motivo fundamental de inadecuación la no administración del colutorio, que previene la neumonía postoperatoria pero no influye en la infección quirúrgica. Tras el Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en apendicectomía, la adecuación de la preparación prequirúrgica pasó del 3% al 17,5% ($p < 0,001$), habiendo por tanto margen de mejora respecto a las cifras alcanzadas en otros estudios^{14,72,73}.

La preparación prequirúrgica de la piel del paciente es uno de los factores clave para reducir la infección quirúrgica. En los últimos años se ha recalcado la importancia de las soluciones antisépticas y su técnica de aplicación, así como la trascendencia del baño prequirúrgico y el recorte del vello previo a la cirugía. Si existe vello en la zona de la incisión quirúrgica, solo debe retirarse en caso de que altere el campo de visión y dificulte el acceso al sitio de incisión. Las microabrasiones de la piel por el afeitado con cuchilla pueden favorecer la multiplicación de bacterias, especialmente si se realiza varias horas antes de la cirugía.

Un aumento en el número de microorganismos que colonizan la piel que rodea el lugar de la incisión podría facilitar la contaminación de la herida y el posterior desarrollo de ILQ. Los patógenos implicados en la mayoría de las infecciones quirúrgicas proceden de la flora endógena del paciente, localizada en la piel, las membranas mucosas o las vísceras huecas altamente colonizadas, como el colon y el recto (10^5 - 10^6 bacterias/ml)⁷⁴. En nuestro estudio, el microorganismo aislado con mayor frecuencia fue *Escherichia coli*, al igual que en otras series^{31,43,75} incluyendo apendicectomías⁷⁶.

Respecto al análisis multivariante de los factores de riesgo para ILQ en cirugía intestinal, cabe destacar la gran variabilidad de factores estadísticamente significativos entre los distintos estudios consultados. Esto puede deberse al tipo de muestra, a la complejidad del centro donde se realiza el trabajo, a la población a la que pertenece la muestra, al tiempo de seguimiento, al registro de intervenciones y a otra serie de factores que difieren entre cada estudio, pero clínicamente la importancia de los factores que destacan en nuestra serie está reflejada en la literatura^{50,77}. Los factores de riesgo independientes en apendicectomía fueron clasificación ASA>II (OR=5,66) y uso de drenaje postquirúrgico (OR=6,37), siendo factor protector la cirugía limpia-contaminada (OR=0,20).

La cirugía colorrectal es una cirugía muy compleja que engloba múltiples procedimientos y técnicas quirúrgicas distintas. Algunas publicaciones

analizan los diferentes factores de riesgo según las diversas enfermedades (neoplasias malignas, benignas, enfermedad inflamatoria intestinal, etc.), lo que podría explicar en parte la variabilidad de factores de riesgo significativos para la infección quirúrgica hallados en la bibliografía.

En resumen, sin lugar a dudas las bajas tasas actuales de infección en el HUFA son en gran parte consecuencia de la implementación en nuestro centro del Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica, a lo largo del año 2011. En el mismo se aplicaron medidas que involucraban el correcto lavado de manos del personal sanitario y la sustitución de la solución hidroalcohólica para ello, utilización de máquina eléctrica para la eliminación del vello del campo quirúrgico (en lugar del rasurado), antisepsia del campo quirúrgico con clorhexidina alcohólica al 2% (en sustitución de la povidona yodada) y campañas de formación a todo el personal del área de Cirugía General y del Aparato Digestivo, con sesiones clínicas explicando el Plan de Mejora y proyecciones en los salvapantallas del servicio con recordatorios de las medidas a adoptar.

Los resultados obtenidos en esta tesis doctoral, compendio de varios estudios, no solo pueden servir como referencia a nuestro centro y a otros hospitales regionales y nacionales, sino que también son comparables con los sistemas de vigilancia internacionales, valorando aspectos relacionados con la seguridad clínica y calidad de la atención hospitalaria. La vigilancia y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria debe ser

un aspecto clave en los programas de calidad asistencial y seguridad del paciente, siendo imprescindible continuar la vigilancia de la infección hospitalaria para poder analizar su tendencia y evaluar el impacto de las posibles acciones de mejora que se lleven a cabo. En este sentido, recomendaríamos la implantación de programas prospectivos de vigilancia y control de la infección hospitalaria en todos los centros sanitarios, pues estos permiten evaluar la incidencia de infección de forma continuada y adoptar medidas preventivas en aquellos factores que sean potencialmente modificables.

CONCLUSIONES

- La incidencia de infección de localización quirúrgica en apendicectomía en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón durante el periodo de estudio fue del 4,6%, del 5,8% en cirugía de colon y del 8,2% en la cirugía de recto.
- La infección de localización quirúrgica en cirugía de recto debe valorarse de manera independiente, ya que presenta una incidencia de infección sensiblemente mayor respecto a la cirugía de colon.
- La etiología microbiológica de las infecciones fue diversa, predominando *Escherichia coli* y *Enterococcus faecalis* en las tres cirugías a estudio.
- En la cirugía de colon los factores de riesgo transfusión sanguínea perioperatoria, colocación de drenajes y uso de drogas vasoactivas postquirúrgicas fueron estadísticamente significativos en el análisis univariante, aunque finalmente no en el análisis multivariante de regresión logística.
- La preparación prequirúrgica establecida en el protocolo hospitalario de nuestro centro tuvo un alto cumplimiento en cirugía de recto y apendicectomía, siendo la no utilización de antiséptico bucal la causa más frecuente de inadecuación en cirugía rectal y tras el Plan

de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica también en apendicectomía.

- La adecuación de la profilaxis antibiótica fue muy elevada, siendo el principal motivo de incumplimiento la elección del antibiótico en cirugía colorrectal y el tiempo de inicio en apendicectomía.
- A través del Plan de Mejora en apendicectomía se lograron importantes progresos en la reducción de la ILQ, adecuación de la profilaxis antibiótica y preparación prequirúrgica del paciente sometido a cirugía de apéndice, que sin lugar a dudas se prolongarán en el tiempo contribuyendo a una mejora progresiva y continua de la cultura de seguridad en nuestro centro.
- El sistema de vigilancia hospitalaria vigente en el HUFA, con seguimiento del paciente desde el ingreso al alta en los 30 días postoperatorios, tuvo un elevado cumplimiento y fue fundamental para la correcta vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en cirugía intestinal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309-32.
2. Brusaferrero S, Arnoldo L, Cattani G, Fabbro E, Cookson B, Gallagher R, et al. Harmonizing and supporting infection control training in Europe. *J Hosp Infect* 2015;89:351-6.
3. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:101-4.
4. Lambert ML, Suetens C, Savey A, Palomar M, Hiesmayr M, Morales I, et al. Clinical outcomes of health-care-associated infections and antimicrobial resistance in patients admitted to European intensive-care units: A cohort study. *Lancet Infect Dis* 2011;11:30-8.
5. Rodríguez MA, Begerano N, Pérez N, Pedroso MV, Regla C. The infections associated with the health care. *Invest Medicoquir* 2014;6:147-57.

6. Yokoe DS, Classen D. Improving patient safety through infection control: a new healthcare imperative. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:S3-S11.
7. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. The Infectious Diseases Society of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:182-8.
8. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007;122:160-6.
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>
10. Gastmeier P. Nosocomial infection surveillance and control policies. *Curr Opin Infect Dis* 2004;17:295-301.

11. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud pública e Higiene (SEMPSPH). Estudio EPINE-EPSS 2017 Informe Global de España. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202017%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>
12. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022–9.
13. Koek MB, Wille JC, Isken MR, Voss A, van Benthem BH. Post-discharge surveillance (PDS) for surgical site infections: a good method is more important than a long duration. *Euro Surveill Bull Eur Sur Mal Transm Eur Commun Dis Bull* 2015;20(8).
14. Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2011;29:257-62.
15. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005; 60:93-103.

16. Ángeles-Garay U, Morales-Márquez LI, Sandoval-Balanzarios MA, Velázquez-García JA, Maldonado-Torres L, Méndez-Cano AF. Risk factors related to surgical site infection in elective surgery. *Cir Cir* 2014;82:48-62.
17. Graves N, Halton K, Curtis M, Doidge S, Lairson D, McLaws M, et al. Costs of surgical site infections that appear after hospital discharge. *Emerg Infect Dis* 2006;12:831-4.
18. Ríos J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Incremento de costes atribuible a la infección quirúrgica de la apendicectomía y colectomía. *Gac Sanit.* 2003;17:218-25.
19. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: International Agency for Research on Cancer; 2018. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
20. Badía JM, Sitges-Serra A. Antibioterapia profiláctica y terapéutica en cirugía general. En: Parrilla P, Landa JI directores. *Cirugía AEC. Manual de la Asociación Española de Cirujanos.* 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana 2010.

21. Petroianu A. Diagnosis of acute appendicitis. *Int J Surg* 2012;10:115-9.
22. Andersen BR, Kallehave FL, Andersen HK. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;1:CD001439.
23. Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS, Tauxe RV. The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. *Am J Epidemiol* 1990;132:910-25.
24. Viqueira AQ, Caravaca GR, Quesada-Rubio JA, Francés VS. Surgical site infection rates and risk factors in orthopedic pediatric patients in Madrid, Spain. *Pediatr Infect Dis J* 2014;33:693-6.
25. Harrop JS, Styliaras JC, Ooi YC, Radcliff KE, Vaccaro AR, Wu C. Contributing factors to surgical site infections. *J Am Acad Orthop Surg* 2012;20:94-101.
26. Bandyk DF. Vascular surgical site infection: risk factors and preventive measures. *Semin Vasc Surg* 2008;21:119-23.
27. O’Keeffe SD, Davenport DL, Minion DJ, Sorial EE, Endean ED, Xenos ES. Blood transfusion is associated with increased morbidity

and mortality after lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* 2010;51:616-21.

28. Owens C. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. *J Hosp Infect* 2008;70:3-10.

29. Vilar D, García B, Sandoval S, Castillejos A. Infecciones de sitio quirúrgico: de la patogénesis a la prevención. *Enf Inf Microbiol* 2008;28: 24-34.

30. Reichman D, Greenberg J. Reducing surgical site infections: a review. *Rev Obstet Gynecol* 2009;2:212-21.

31. Sutter VI. Frequency of occurrence and antimicrobial susceptibility of bacterial isolates from intestinal and female genital tracts. *Rev Infect Dis* 1983;5:S84-S89.

32. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Heal Pharm* 2013;70:195-283.

33. Wu WT, Tai FC, Wang PC, Tsai ML. Surgical site infection and timing of prophylactic antibiotics for appendectomy. *Surg Infect (Larchmt)* 2014;15:781-5.

34. Gladman MA, Knowles CH, Gladman LJ, Payne JG. Intra-operative culture in appendicitis: traditional practice challenged. *Ann R Coll Surg Engl.* 2004;86:196-201.
35. Chen CY, Chen YC, Pu HN, Tsai CH, Chen WT, Lin CH. Bacteriology of acute appendicitis and its implication for the use of prophylactic antibiotics. *Surg Infect (Larchmt)* 2012;13:383-90.
36. Hiran C, Polk A, Britton BA. Prophylactic antibiotics in surgery and surgical wound infection. *Am Surg* 2000;66:105-11.
37. Jodrá VM, Díaz-Agero C, Sainz de los Terreros L, Saa CM, Dacosta D, Quality Control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control* 2006;34:134–41.
38. Awad SS. Adherence to surgical care improvement project measures and post-operative surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt)* 2012;13:234-7.
39. Ridgeway S, Wilson J, Charlet A, Kafatos G, Pearson A, Coello R. Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:844-50.

40. Pérez V, García D, Maseda E, Nájera MC, García J. Evaluation of a preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery. *Cir Esp* 2015;93:222-8.
41. Camins BC, Fraser VJ. Reducing the risk of health care-associated infections by complying background. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:173-9.
42. Boyce JM, Pittet D, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HIPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Am J Infect Control* 2002;30:S1-46.
43. Acín-Gándara D, Rodríguez-Caravaca G, Durán-Poveda M, Pereira-Pérez F, Carrión-Álvarez L, Fernández-Cebrián JM, et al. Incidence of surgical site infection in colon surgery: comparison with regional, national Spanish, and United States standards. *Surg Infect* 2013;14:339-44.
44. Pérez-Blanco V, García-Caballero J, Martínez L, Tovar JA. Diseño y validación de una vía clínica para la apendicitis aguda infantil. *J Healthc Qual Res* 2005;20:119-25.

45. Pérez-Blanco V, Morant C, García-Caballero J, Vesperinas G. Desarrollo e implantación de una vía clínica para cirugía bariátrica. *J Healthc Qual Res* 2004;19:246-56.
46. Fariñas-Álvarez C, Teira-Cobo R, Rodríguez-Cundín P. Infección asociada a cuidados sanitarios (infección nosocomial). *Medicine* 2010;10:3293-300.
47. Rocha-Almazán M, Sánchez-Aguilar M, Belmares-Taboada J, Esmer-Sánchez D, Tapia-Pérez JH, Gordillo-Moscoso A. Infección del sitio operatorio en cirugía abdominal no traumática. *Cir Cir* 2008;76:127-31.
48. Cárdenas-Salomon CM, Cervantes-Castro J, Jean-Silver ER, Toledo-Valdovinos SA, Murillo-Zolezzi A, Posada-Torres JA. Hospitalization costs of open vs. laparoscopic appendectomy: 5-year experience. *Cir Cir* 2011;79:534-9.
49. Ramírez R, Robustillo A, Sainz de los Terreros L. Vigilancia 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 2007.

50. Colás-Ruiz E, Del-Moral-Luque JA, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Alonso-García M, Villar-Del-Campo MC, et al. Incidencia de infección de sitio quirúrgico y factores de riesgo en cirugía de recto. Estudio de cohortes prospectivo. *Cir Esp* 2018;96:640-7.
51. Bermejo B, García de Jalón J, Insausti J. Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales: EPINE, VICONOS, PREVINE, ENVIN-UCI. *An Sist Sanit Navar* 2000;23:37-47.
52. Mallol A, Sabaté A, Kreisler E, Dalmau A, Camprubi I, Trenti L, et al. Incidencia de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal electiva y su relación con factores perioperatorios. *Cir Esp* 2012;90:376-81.
53. Viñes JJ, Ardanaz E, Arrazola A, Gaminde I. Epidemiología poblacional de cáncer colorrectal: revisión de la causalidad. *An Sist Sanit Navar* 2003;26:79-97.
54. Díaz-Agero C, Robustillo-Rodela A, Pita-López MJ, López-Fresneña N, Monge-Jodrá V. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control* 2014;42:521-4.

55. García Sabrido JL. Apendicectomía laparoscópica frente a apendicectomía abierta: relatividad de resultados y eficacia. *Cir Esp* 2000;67:221-2.
56. Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F, et al. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCAt Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012;30:21-6.
57. Aranda-Narváez JM, Prieto-Puga T, García-Albiach B, Montiel-Casado MC, González-Sánchez AJ, Sánchez-Pérez B, et al. Infección de sitio quirúrgico tras apendicectomía urgente: tasa global y tipo según la vía de abordaje (abierta/laparoscópica). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2014;32:76-81.
58. Íñigo JJ. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp* 2006;79:224-30.
59. Monge-Jodrá V, Robustillo-Rodela A, Martín-Martínez F, López-Fresneña N. Quality Control Indicator Working Group. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and U.S. centers participating in the

National Nosocomial Infections Surveillance System. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:744-8.

60. Wick EC, Vogel JD, Church JM, Remzi F, Fazio VW. Surgical site infections in a “high outlier” institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum* 2009;52:374-9.

61. Pastor C, Baek JH, Varma MG, Kim E, Indorf LA, García J. Validation of the risk index category as a predictor of surgical site infection in elective colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2010;53:721-7.

62. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, Friel CM, Barclay MM, Sawyer RG, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg* 2004;239:599-607.

63. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 2009;37:783-805.

64. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Elective colon and rectal surgery differ in risk factors for wound infection results of prospective surveillance. *Ann Surg* 2006;244:758-63.

65. Blumetti J, Luu M, Sarosi G, Hartless K, McFarlin J, Parker B, et al. Surgical site infections after colorectal surgery: do risk factors vary depending on the type of infection considered? *Surgery* 2007;142:704-11.
66. Ata A, Valerian BT, Lee EC, Bestle SL, Elmendorf SL, Stain SC. The effect of diabetes mellitus on surgical site infections after colorectal and noncolorectal general surgical operations. *Am Surg* 2010;76:697-702.
67. Enzler MJ, Berbari E, Osmon DR. Antimicrobial prophylaxis in adults. *Mayo Clin Proc* 2011;86:686-701.
68. Toneva GD, Deierhoi RJ, Morris M, Richman J, Cannon JA, Altom LK, et al. Oral antibiotic bowel preparation reduces length of stay and readmissions after colorectal surgery. *J Am Coll Surg* 2013;216:756-62.
69. Ruiz J, Badía JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cir Esp* 2014;92:223-31.
70. Nelson RL, Glenny AM, Song F. Antimicrobial prophylaxis for colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;1:CD001181.

71. Willems L, Simoens S, Laekeman G. Follow-up of antibiotic prophylaxis: impact on compliance with guidelines and financial outcomes. *J Hosp Infect* 2005;60:333-9.
72. Rodríguez-Caravaca G, Gil-Yonte P, Del-Moral-Luque JA, Covelé-Lucas W, Fernández-Cebrián JM, Durán-Poveda M. Rates of surgical site infection in cholecystectomy: comparison between a University Teaching Hospital, Madrid Region, Spain and USA rates. *Rev Invest Clin* 2017;69:336-43.
73. Hijas-Gómez AI, Egea-Gámez RM, Martínez-Martín J, González-Díaz R, Losada-Viñas JI, Rodríguez-Caravaca G. Surgical wound infection rates and risk factors in spinal fusion in a University Teaching Hospital in Madrid, Spain. *Spine* 2017;42:748-54.
74. Serrano-Heranz R. Quimioprofilaxis en cirugía. *Rev Esp Quimioter* 2006;19:323-31.
75. Rodríguez-Caravaca G, Gil-Yonte P, Risco-Risco C, Latasa-Zamalloa P, Villar-del-Campo MC, Fernández-Cebrián JM, et al. Antibiotic prophylaxis in elective cholecystectomy: Protocol adequacy and related outcomes in a retrospective single-centre analysis. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108:15-9.

76. Sánchez-Santana T, Del-Moral-Luque JA, Gil-Yonte P, Bañuelos-Andrío L, Durán-Poveda M, Rodríguez-Caravaca G. Effect of compliance with an antibiotic prophylaxis protocol in surgical site infections in appendectomies. Prospective cohort study. *Cir Cir* 2017;85:208-13.
77. Del-Moral-Luque JA, Checa-García A, López-Hualda Á, Villar-del-Campo MC, Martínez-Martín J, Rodríguez-Caravaca G. Antibiotic prophylaxis adequacy in knee arthroplasty and surgical wound infection: Prospective cohort study. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2017;61:259-64.

