

*Penagos Gómez, Angela Marcela*

# **Incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes del Hospital Italiano de Buenos Aires sometidos a cirugía abdominal: cohorte retrospectiva**

Maestría en Investigación Clínica

*Tesis 2021*

*Cita sugerida:* Penagos Gómez AM. Incidencia de infección de sitio quirúrgico en pacientes del Hospital Italiano de Buenos Aires sometidos a cirugía abdominal: cohorte retrospectiva [tesis de maestría] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires; 2021 [citado AAAA MM DD]. 42 p. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/tesisytr/20211117105011/tesis-penagos-angela.pdf>

Este documento integra la colección Tesis y trabajos finales de Trovare Repositorio Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Instituto Universitario  
del Hospital Italiano

# Maestría en Investigación Clínica

TESIS MAESTRIA

**INCIDENCIA DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO EN PACIENTES DEL  
HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES SOMETIDOS A CIRUGÍA  
ABDOMINAL. COHORTE RETROSPECTIVA**

**Maestrando:** Angela Marcela Penagos

**Director de la tesis:** Demetrio Cavadas, Doctor en Medicina, Cirujano General,  
Subjefe Servicio de Cirugía General

**Tutora de la tesis:** Griselda Almada, Licenciada en Enfermería

**Lugar de desarrollo de la tesis:** Servicio de Cirugía General, Hospital Italiano  
de Buenos Aires

**Cohorte:** 2017

**Fecha de entrega de la tesis:**

## **Agradecimientos**

A Dios, por darme la oportunidad de aprender y aprovechar cada oportunidad.

Al Servicio De Cirugía General Del Hospital Italiano de Buenos Aires, por permitirme desarrollar esta tesis.

A mi esposo y mi bebé por ser la motivación de mi vida.

Al director, tutora, docentes y personas del grupo de investigación que supervisaron cada paso de esta tesis.

## Tabla de contenido

<i>Agradecimientos</i> .....	2
<b>RESUMEN</b> .....	4
<b>INTRODUCCION</b> .....	6
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	9
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	9
<b>MATERIALES Y METODOS</b> .....	10
<b>Criterios de inclusión</b> .....	10
<b>Criterios de exclusión</b> .....	10
<b>Definiciones</b> .....	10
<b>VARIABLES DE ESTUDIO</b> .....	13
• Infección de sitio quirúrgico si/no.....	13
• Grado de compromiso ISQ (superficial, profunda, órgano espacio).....	13
<b>VARIABLES explicativas</b> .....	13
<b>Cálculo del tamaño muestral</b> .....	16
<i>Análisis estadístico</i> .....	17
<b>CONSIDERACIONES ETICAS</b> .....	18
<b>RESULTADOS</b> .....	19
<b>DISCUSION</b> .....	24
<b>CONCLUSIONES</b> .....	28
<i>Referencias</i> .....	29

## RESUMEN

### **Introducción:**

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) es una de las complicaciones que incrementa la morbimortalidad de los pacientes quirúrgicos. El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) define la ISQ como una infección local o cercana a la incisión quirúrgica que se presenta en los primeros 30 días del post operatorio. La incidencia de ISQ en heridas abdominales oscila entre 1.4% y 35%; esta variabilidad puede deberse a que la ISQ está influenciada por diferentes factores relacionados tanto con el huésped como con el procedimiento.

### **Objetivo general:**

Estimar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y evaluar factores de riesgo en pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Servicio de Cirugía General del Hospital Italiano de Buenos Aires entre abril y septiembre del 2017.

**Materiales y métodos:** Estudio de cohorte retrospectiva en pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Servicio Cirugía General del Hospital Italiano de Buenos Aires, periodo abril a septiembre del 2017. En el análisis descriptivo se utilizaron, para las variables numéricas continuas medidas de resumen, como mediana y sus medidas de dispersión (IIQ25-75%), para las variables categóricas medidas de frecuencia absolutas y relativas. Se estimó la incidencia global de ISQ, así como las incidencias por grado de compromiso de la herida y tipo de cirugía, cada una de éstas sobre el total de las cirugías realizadas, por cada 100 cirugías, con un intervalo de confianza del 95%. Para el análisis de los factores asociados se utilizaron modelos de regresión logística bi y multivariado.

**Resultados:** Se incluyeron 150 pacientes con una mediana de edad de 59,7 (IIQ 47,2-72,7). La incidencia acumulada global de ISQ fue de 4% (IC95% 1,4–8,5). La incidencia en las infecciones superficiales fue de 1,33% (IC95% 0,16-4,73%) y 2,66% (IC95% 0,73%-6,68%) para infección órgano/espacio. La incidencia en cirugías de urgencia fue 1,33% (IC95% 0,16-4,73%) y para cirugía electiva 2,66% (IC95% 0,73%-6,68%).

**Conclusiones:** La incidencia global de ISQ en este estudio es del 4%, similar a la reportada en otros estudios.

**Palabras clave:** Incidencia; infección de la herida quirúrgica; cirugía; factores epidemiológicos

## INTRODUCCION

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) es una de las complicaciones más frecuentes del acto operatorio (1, 2); según la Organización Mundial de la Salud (OMS) estas infecciones se desarrollan durante el proceso de atención del paciente, sin estar presentes en el momento de su ingreso. Son reconocidas como un evento adverso ya que aumentan la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Actualmente, se considera que las ISQ son frecuentes representando cerca del 20% de todas las infecciones hospitalarias (1). Por otra parte incrementan la estancia hospitalaria y las reinternaciones, elevando los costos del sistema de salud (3).

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) define la ISQ como la infección que se presenta en los procedimientos realizados en áreas quirúrgicas, dentro de los primeros 30 días del postoperatorio, o 90 días en el caso de haberse dejado algún dispositivo invasivo (4).

De acuerdo con literatura reciente, son diversos los factores que podrían estar relacionados con la ocurrencia de ISQ. Su incidencia global oscila entre 1,6% al 11%, y se ha identificado que en los países de bajos recursos o países con economías en transición, la ISQ es el evento más estudiado como infección asociada al cuidado de la salud (5, 6).

Estos datos se ven reflejados en un estudio que incluyó 343 centros, distribuidos en 66 países, que analizó la ocurrencia de las ISQ luego de cirugía gastrointestinal. Los hallazgos muestran que los países con ingresos altos reportaron una incidencia acumulada de ISQ en herida por cirugía abdominal del 9,4% (7339 pacientes), los países de ingresos medios 14% (3918 pacientes) y los países de bajos ingresos 23,2% (1282 pacientes) (7). Adicionalmente, diferentes autores afirman que además del nivel económico del país, la ISQ puede relacionarse directamente con las condiciones en que se realizó la cirugía, es decir, el grado de contaminación de la herida en el procedimiento, tipo de cirugía (electiva o de urgencia) y tiempo quirúrgico (8, 9).

La mayoría de las ISQ se originan durante el procedimiento quirúrgico, pocas de ellas pueden producirse en el postoperatorio, y pueden estar mediadas por factores endógenos. Una ISQ originada desde la piel tendrá microorganismos Gram Positivos, por ejemplo, *Staphylococcus sp*; si se origina en el sistema gastrointestinal estará compuesta por un número mixto de microorganismos, incluyendo patógenos entéricos y Bacilos Gram Negativos como *E. coli*, anaerobios como *B. fragilis* y microorganismos Gram Positivos como *Staphylococcus* y *Enterococcus*. Otras condiciones del paciente que aumentan el riesgo de infección son las morbilidades asociadas, como la diabetes, desnutrición, obesidad, etc (10).

Las fuentes infecciosas exógenas incluyen el medio ambiente del quirófano, el personal que se desempeña en las áreas quirúrgicas y el tiempo quirúrgico. Diferentes autores afirman que, con un incremento de 1 hora del procedimiento quirúrgico, se duplica la tasa de infección. (11-14).

De acuerdo con las características de la intervención quirúrgica y el tipo de herida, estudios recientes han reportado una incidencia acumulada de ISQ en heridas abdominales de 8,25% (513 casos de ISQ entre 6.218 pacientes). Según el grado de contaminación de la herida la incidencia fue de 2,27% en cirugía limpia, 9,17% en herida limpia-contaminada, 11,40% en heridas contaminadas y 19,14% en heridas sucias. De acuerdo al grado de compromiso de la herida, en estos estudios se reportaron 218 casos de infección superficial, 46 casos de infección profunda y 249 órgano/espacio, con una incidencia de 3,5%, 0,73% y 4% respectivamente (15).

Una herramienta para establecer los valores máximos de infección posquirúrgica según el grado de contaminación de las heridas es el índice de Altemeier; este índice establece rangos en los cuales se considera menos de 5 % para la cirugía limpia, 10 %, para la limpia-contaminada, 16-20 % para la contaminada, y 28-40 % para la sucia (16).

Diferentes autores afirman que la infección posquirúrgica puede ser multicausal y las cirugías abdominales en conjunto con otros factores de riesgo pueden ser predictores para desarrollar

ISQ (9), por eso es necesario que las instituciones de salud cuenten con un sistema de vigilancia que permita caracterizar y analizar tanto la ocurrencia de la ISQ como los factores que puedan relacionarse con este evento. En una revisión de literatura del ámbito nacional se han encontrado pocos estudios que hayan abordado este tema (16). Por esto, surge la necesidad de generar información local e institucional, lo que facilitaría identificar las características y factores de los pacientes en un contexto más cercano, con el objeto de diseñar conductas de prevención más eficaces.

De acuerdo con lo anterior, el propósito de este estudio fue *estimar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y evaluar factores de riesgo en pacientes con cirugía abdominal en el Servicio de Cirugía General del Hospital Italiano de Buenos Aires, durante el período comprendido entre abril y septiembre del 2017.*

## **OBJETIVO GENERAL**

Estimar la incidencia de infección de sitio quirúrgico y evaluar factores de riesgo en pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Servicio de Cirugía General del Hospital Italiano de Buenos Aires entre abril y septiembre del 2017.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

### **Objetivos primarios**

- a. Estimar la incidencia global de infección de sitio quirúrgico en la población de estudio.
- b. Estimar la incidencia global de infección de sitio quirúrgico según el grado de compromiso (superficial, profundo y órgano/espacio) en la población de estudio.
- c. Estimar la incidencia de infección asociada al procedimiento quirúrgico según el tipo de cirugía en la población de estudio.

### **Objetivo secundario**

- a. Evaluar si los factores individuales, clínicos (hipertensión arterial, enfermedad oncológica, inmunosupresión, índice de masa corporal) y quirúrgicos (subespecialidad, ASA, tipo de cirugía, profilaxis antibiótica, grado de contaminación de la herida, urgencia vs programada, tiempo quirúrgico) se asocian a la infección de sitio quirúrgico.

## **MATERIALES Y METODOS**

Se realizó un estudio observacional y analítico de una cohorte retrospectiva de pacientes mayores de 18 años, que tuvieron cirugía abdominal realizada en el Servicio de Cirugía General del Hospital Italiano de Buenos Aires, sede central, durante el período comprendido entre abril y septiembre del 2017.

### **Criterios de inclusión**

- Historias clínicas de pacientes con contaminación de la herida e infección de sitio quirúrgico, de acuerdo con las definiciones publicadas por el CDC para el año 2018 (4).
- Historias clínicas de los pacientes que tuvieran registrado todas las variables de interés.

### **Criterios de exclusión**

- Historias clínicas de pacientes que no fueron operados en la sede central del hospital
- Historias clínicas de pacientes con tratamiento antibiótico durante el preoperatorio por cualquier causa
- Historias clínicas de pacientes con diagnóstico previo de infección abdominal, tratamiento quirúrgico de abscesos o infecciones de partes blandas, procedimientos que solo fueron endoscópicos y al paciente no se le realizó incisión.

Los datos fueron recolectados de la historia clínica electrónica. Se consideraron elegibles las historias clínicas de los pacientes que tuvieran registrado todas las variables de interés. Para la clasificación según grado de contaminación de la herida e infección de sitio quirúrgico se aplicaron las definiciones publicadas por el CDC para el año 2018 (4).

### **Definiciones**

- Cirugía abdominal

Se definió cirugía abdominal de urgencia aquel acto quirúrgico no programado y cirugía electiva al procedimiento programado con antelación, cirugía laparoscópica (realizada con laparoscopio) o abierta (cirugía abdominal incisional).

- Infección de sitio quirúrgico (ISQ)

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) se define como la infección local o cercana a la incisión quirúrgica que se presenta durante los primeros 30 días del postoperatorio o hasta 90 días si se ha dejado algún dispositivo invasivo.

- ISQ incisional superficial

Es la que compromete la piel y tejido celular subcutáneo. Se define por alguna de las siguientes condiciones:

- a) Drenaje purulento de la incisión superficial, con o sin comprobación microbiológica.
- b) Organismos aislados de un cultivo de fluidos o tejido de la incisión superficial obtenido de manera aséptica.
- c) El paciente tiene alguno de los siguientes signos y síntomas: fiebre mayor de 38°C, dolor localizado e hipersensibilidad en la región afectada.
- d) Herida quirúrgica abierta por el cirujano, aunque el cultivo sea negativo.

- ISQ incisional profunda

Es la que compromete los tejidos blandos profundos (fascia y músculo). Se define por las siguientes condiciones:

- a) Drenaje purulento de la incisión profunda.
- b) Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o cuando es abierta por el cirujano
- c) El paciente tiene alguno de los siguientes signos y síntomas: fiebre mayor de 38°C, dolor localizado e hipersensibilidad en la región afectada.
- d) Absceso u otra evidencia de infección que compromete la incisión profunda descubierta por examen directo (reintervención o por examen por imágenes).

- ISQ de órgano/espacio

Es la que compromete cualquier parte de la anatomía profunda en relación a la fascia muscular (órganos o espacios) y que fue abierto o manipulado durante el procedimiento. Se define por alguna de las siguientes condiciones:

- a) Salida de material purulento a través de un drenaje ubicado en el órgano/espacio.
- b) Organismos aislados de un cultivo de fluidos o tejidos del órgano/espacio.
- c) Absceso u otra evidencia de infección que compromete el órgano/espacio y que se encuentra por examen directo durante la re-intervención o por estudios de imágenes o histopatológico (4)

- Tipo de programación quirúrgica

En este estudio se consideraron la cirugía electiva o la cirugía de urgencia. La cirugía electiva es un acto quirúrgico que ha sido programado con antelación y la cirugía de urgencia es un acto no programado.

- Cirugía laparoscópica

La cirugía laparoscópica es una técnica quirúrgica mediante la cual se insertan tubos cortos y delgados (trócares) en el abdomen, utilizando incisiones inferiores a 15 centímetros.

- Nivel de la American Society of Anesthesiologists (ASA)

El ASA es el sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente. Se califica cada ítem con puntuaciones del 1 a 6 para indicar el riesgo quirúrgico, siendo 1 el paciente sano con menor riesgo y 6 el paciente con mayor riesgo quirúrgico.

## **Variables de estudio**

- Infección de sitio quirúrgico si/no
- Grado de compromiso ISQ (superficial, profunda, órgano espacio)

## **Variables explicativas**

- Grado de contaminación de la herida (limpia, limpia-contaminada, contaminada o infectada)
- Subespecialidad médica (cirugía de esófago, estómago y duodeno, cirugía de pared abdominal, cirugía de hígado, vías biliares y páncreas, y de coloproctología)
- Tipo de cirugía (electiva, urgencia)
- Asa
- Profilaxis
- Tiempo quirúrgico

## **Operacionalización de variables**

### **a. Datos administrativos**

**a1. ID paciente:** Numérica. **ID paciente.** Identificador según aparece en la historia clínica electrónica del Hospital Italiano

**a2. Fecha de cirugía:** Fecha corta. Correspondiente a la fecha en que se realizó el procedimiento quirúrgico al paciente, descrita en día, mes y año.

### **b. Datos sociodemográficos**

**b1. Edad:** Variable cuantitativa discreta, compuesta por decena y unidad, expresada en años, registrada en la historia clínica en el momento en que se realizó la cirugía.

**b2. Sexo:** variable cualitativa, nominal dicotómica. Según figura en historia clínica electrónica. 0: Femenino, 1: masculino.

**b3. Peso:** Variable cuantitativa, continua, expresada en Kg. Se tomó el registro de peso que figura en la historia clínica más cercano a la fecha de cirugía.

**b4. Talla:** Variable cuantitativa, continua, expresado en metros. Se tomó el registro de la talla registrada en la historia clínica más cercano a la fecha de cirugía.

**b5. Índice de Masa Corporal (IMC):** Variable cuantitativa, continua, resultado del cociente entre Peso (kg) / altura (m)<sup>2</sup>

**b6. Enfermedades preexistentes:** Variable categórica dicotómica, 0: no, 1: si, según lo que aparece registrado en la historia clínica en la valoración pre anestésica o parte quirúrgico.

**b7. Diabetes (DBT):** Según figure como problema activo o esté recabado en la evaluación pre quirúrgica. 0: no, 1: sí.

**b8. Hipertensión arterial (HTA):** Según figure como problema activo o esté recabado en evaluación pre quirúrgica. 0: no; 1: sí.

**b9. Enfermedad oncológica (Ca.):** Según figure como problema activo o esté registrado en la evaluación pre quirúrgica. 0: no, 1: si.

**b10. Inmunosupresión (inmun):** Según figure como problema activo o esté recabado en evaluación pre quirúrgica. 0: no, 1: si.

### **c. Datos referentes al procedimiento quirúrgico**

**c1. Subespecialidad Médica que realiza el procedimiento quirúrgico:** Variable categórica, nominal, la cual aparece registrada en el parte quirúrgico de la historia clínica electrónica. Cirugía de pared abdominal=1, Cirugía esófago, estómago y duodeno=2, Cirugía de hígado, vías biliares y páncreas=3, Coloproctología=4.

**c2. Hospitalización pre quirúrgica:** Variable cualitativa nominal, dicotómica, la cual se deduce de la fecha de ingreso al hospital y fecha quirúrgica. 0;no, 1;sí.

**c3. Tipo de programación quirúrgica** Variable categórica cualitativa nominal dicotómica, la cual aparece registrada en el parte quirúrgico. La cirugía electiva ha sido programada con antelación, la cirugía de urgencia es un acto no programado. Cirugía de urgencia=0, Cirugía electiva=1.

**c4. Cirugía laparoscópica:** Variable cualitativa nominal, que aparece registrada en el parte quirúrgico, como un procedimiento realizado mediante un laparoscopio. 0;no, 1;si

**c5. Cirugía abierta:** Variable cualitativa nominal, que aparece registrado en el parte quirúrgico como cirugía abdominal incisional. 0;no, 1;si

**c6. Nombre del procedimiento quirúrgico:** Variable cualitativa nominal, que aparece registrado en el parte quirúrgico. Se deja un campo de texto libre para escribirlo.

**c7. Nivel de la American Society of Anesthesiologists (ASA):** Variable categórica ordinal, que califica cada ítem con puntuaciones del 1 al 6 para indicar el riesgo quirúrgico, siendo 1 el paciente sano con menor riesgo y 6 el paciente con mayor riesgo quirúrgico. El ASA aparece registrado en la valoración pre anestésica y/o parte quirúrgico.

**c8. Duración del procedimiento quirúrgico:** Variable cuantitativa, continua, que hace referencia al tiempo que tarda el procedimiento quirúrgico, que se calcula desde que inicia la cirugía (incisión quirúrgica) hasta que finaliza el procedimiento (sutura de la piel). Se toma el dato que se encuentra registrado en horas y minutos en el parte quirúrgico.

**c9. Grado de contaminación de la intervención realizada:** Variable categórica ordinal, que hace referencia a los hallazgos y a la técnica quirúrgica del procedimiento, Se clasifica

de acuerdo a lo registrado en el parte quirúrgico. 1; Limpio, 2; Limpio contaminado, 3; Contaminado, 4: Infectado

#### **d. Datos referentes a la infección de la herida.**

**d1. Presencia de infección posterior al acto quirúrgico:** Variable categórica, nominal, dicotómica, según lo registrado en la historia clínica del paciente. 0; no, 1; sí.

**d2. Fecha en la que se diagnostica la infección:** Fecha corta. Correspondiente a la fecha en que se diagnosticó la infección de sitio quirúrgico (fecha de la evolución médica), descrita en día, mes y año.

**d3. Infección de sitio quirúrgico según el nivel de compromiso:** Variable categórica ordinal, según lo reportado en la nota médica, en la historia clínica, donde se describe el hallazgo de infección y compromiso de los tejidos, haciendo evaluación del caso y clasificándolo como: Superficial=1, Profunda=2, Órgano/ espacio=3.

#### **Cálculo del tamaño muestral**

En base a la bibliografía consultada, se realizó cálculo de tamaño de la muestra para una sola proporción; la variable de interés para este cálculo fue la prevalencia de ISQ. Se consideró la prevalencia de ISQ en diferentes escenarios (por grado de compromiso y por tipo de cirugía). Finalmente, se optó por el cálculo muestral de mayor tamaño que estuvo representado por la infección de sitio quirúrgico superficial.

De acuerdo con la literatura, la prevalencia de infección de sitio quirúrgico superficial reportada oscila entre 1.29% y 3.5% (12, 15). Este dato fue tomado como base para el cálculo del tamaño muestral. Se consideró nivel de confianza del 95% con una hemiamplitud de +/- 4%. De acuerdo con estos parámetros se requirió la historia clínica de 150 pacientes para estimar una prevalencia de ISQ de 1.3% con un intervalo de confianza de 95% (entre 0.4% y 4.7%). La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and

Precision, versión 4. El marco muestral se elaboró a partir del listado de pacientes sometidos a cirugía abdominal entre abril y septiembre de 2017, y se realizó la selección probabilística de pacientes a partir de un muestreo aleatorio simple.

### **Análisis estadístico**

Se realizó un análisis exploratorio de las variables en estudio, para determinar su comportamiento. Se construyeron histogramas y se aplicó el test de Shapiro Wilk para conocer normalidad. Las variables cuantitativas se expresaron como mediana (ME) e intervalo intercuartílico (IIQ). Las variables cualitativas se expresaron por medio de tablas de frecuencia absoluta y relativa en cada una de sus categorías. Se estimó la incidencia global de ISQ, así como las incidencias por grado de compromiso de la herida y tipo de cirugía, cada una de éstas sobre el total de las cirugías realizadas por cada 100 cirugías, con un intervalo de confianza del 95%.

$$\text{Incidencia global} = \frac{\text{Pacientes con herida abdominal con ISQ}}{\text{Total de pacientes llevados a Cx abdominal}} * 100$$

Para el análisis de los objetivos secundarios, se compararon los grupos de cirugías de acuerdo con la presencia de ISQ: se consideró caso a los pacientes que desarrollaron ISQ y controles a quienes no la desarrollaron. En el análisis de las variables categóricas se utilizó chi cuadrado o el test exacto de Fisher cuando las celdas tuvieron un valor menor a 5; las variables cuantitativas se compararon tras la aplicación de la prueba de Wilcoxon.

Se realizó un modelo de regresión logística múltiple considerando la ISQ como variable dependiente, y como variables independientes las que mostraron significancia estadística y clínica en el análisis bivariado. En el análisis multivariado se expresaron los odds ratio (OR) crudos y ajustados con su intervalo de confianza del 95%. Se evaluó la bondad de ajuste del modelo mediante la prueba de Hosmer-Lemeshow. Se consideró un nivel de significación estadística menor al 5%; el análisis estadístico se realizó con el software STATA 13.0 (StataCorp, College Station, Texas USA).

## ***CONSIDERACIONES ETICAS***

El desarrollo de esta investigación, se realizó cumpliendo los principios éticos de acuerdo a normas regulatorias de la investigación en salud en humanos, de acuerdo a la declaración de Helsinki de la Asociación Medica Mundial y todas sus enmiendas. Respetando las normas de buenas prácticas clínicas ICH E6 y regulación Nacional según la Resolución 1480 del 2011 y la disposición 6677 del 2010 de ANMAT.

La información se obtuvo de las bases de datos del Hospital Italiano de Buenos Aires, donde los pacientes firman en el consentimiento informado institucional aceptando el uso de sus datos para estudios de investigación lo cual se regula con la Ley 25.326 Artículos 9 y 10 para la protección de los datos personales. Aunque tratándose de un estudio observacional retrospectivo la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, en el Artículo 3, Párrafo 8, inciso b, exceptúa la obtención de consentimiento informado específico siempre y cuando se garantice la confidencialidad de los datos.

Para este estudio los pacientes fueron identificados por códigos y se tomaron los datos exclusivos para la medición de las variables a estudio.

## RESULTADOS

Se revisaron 215 historias clínicas de pacientes a los que se les realizó cirugía abdominal, durante el período abril a septiembre de 2017, de los que se excluyeron 65 por no cumplir con los criterios de inclusión. Por lo tanto, se incluyeron las historias clínicas de 150 pacientes.

En la figura 1, se muestra el flujograma de pacientes, el número de pacientes excluidos, las causas de la exclusión y el número de procedimientos incluidos por especialidad.

**Figura 1. Flujograma de inclusión de pacientes en el estudio**

Revisión de 215 Historias clínicas		
Causas	Excluidos 65	Incluidos 150
		Número de procedimientos por Subespecialidades:
<input type="checkbox"/> 1 Procedimiento endoscópico		<input type="checkbox"/> 26, Cirugías de esófago, estómago y duodeno
<input type="checkbox"/> 1 Stent		<input type="checkbox"/> 52, Cirugías de hígado, vía biliar y páncreas
<input type="checkbox"/> 1 CEPER		<input type="checkbox"/> 28, Cirugía de pared abdominal
<input type="checkbox"/> 1 Revisión ano rectal		<input type="checkbox"/> 44, Coloproctología
<input type="checkbox"/> 1 Recibió antibiótico pre operatorio		
<input type="checkbox"/> 1 Dren pleural		
<input type="checkbox"/> 2 Menores de edad		
<input type="checkbox"/> 2 Cirugías de esófago		
<input type="checkbox"/> 3 operados en otra institución		
<input type="checkbox"/> 52 datos incompletos		

De los 150 pacientes incluidos, 50% (75) fueron hombres. La mediana de edad de la población a estudio fue 59,79 años (IIQ 47,2 – 72,7). De los pacientes incluidos en el estudio, 144 (96%) fueron intervenidos de manera electiva.

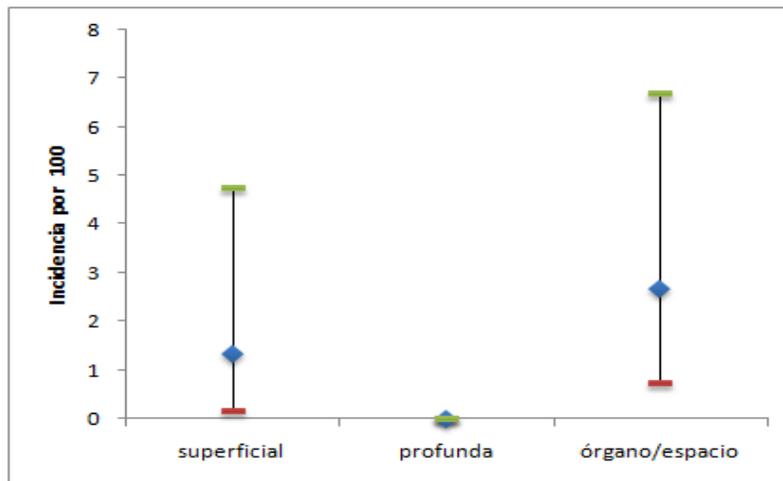
Se identificaron 6 casos de ISQ, lo que representó una incidencia acumulada global del 4% (IC95% de 1,4 %-8,5%). En cuanto a la profundidad de la herida afectada por la infección, se encontraron 2 casos superficiales y 4 casos que comprometían órgano/espacio. En la tabla 1 se comparan las características de los pacientes, los incluidos en el grupo caso (con ISQ) y control (sin ISQ).

<b>Tabla 1. Características de los pacientes con cirugía abdominal, según presenten o no ISQ (n=150)</b>			
<b>Característica</b>	<b>Sin infección de sitio quirúrgico n=144</b>	<b>Con infección de sitio quirúrgico n=6</b>	<b>p valor</b>
<b>Edad<sup>a</sup></b>	59,76 (46,49 – 72,74)	61,935 (57,73 – 70,11)	0,65
<b>Sexo Masculino<sup>b</sup></b>	74 (51,39%)	1(16,67%)	0,2
<b>Comorbilidad<sup>b</sup></b>			
Hipertensión arterial	61 (42,36%)	5 (83,33%)	0,08
Cáncer	51 (35,42%)	5 (83,33%)	0,02
Inmunosupresión	3 (2,08%)	1 (16,67%)	0,15
<b>Sub especialidad<sup>b</sup></b>			
Cirugía esófago-estómago- duodeno	26 (18,06%)	0	0,05
Cirugía de pared abdominal	28 (19,44%)	0	
Cirugía de hígado-vías biliares- páncreas	51 (35,42%)	1 (16,67%)	
Coloproctología	39 (27,08%)	5 (83,33%)	
<b>Asa<sup>b</sup></b>			
1	12 (8,33%)	0	0,89
2	72 (50%)	4 (66,67%)	
3	55 (38,19%)	1 (16,67%)	
4	5 (3,47%)	1 (16,67%)	
<b>Cirugía urgencia<sup>b</sup></b>	4 (2,78%)	2 (33,33%)	0,01
<b>Cirugía abierta<sup>b</sup></b>	77 (53,47%)	5 (83,33%)	0,22
<b>Cirugía laparoscópica<sup>b</sup></b>	67 (46,8%)	1 (16,6%)	
<b>Profilaxis antibiótica<sup>b</sup></b>	138 (85,93%)	5 (83,33%)	0,25
<b>Grado contaminación de la herida<sup>b</sup></b>			

Limpia contaminada	80 (76,92%)	2 (33,33%)	0,008*
Contaminada	20 (19,23%)	2 (33,33%)	
Infectada	4 (3,85%)	2 (33,33%)	
<b>Cirugía &gt;= de 2hrs<sup>b</sup></b>	78 (54,17%)	5 (83,33%)	0,22
<b>Tiempo quirúrgico en minutos<sup>a</sup></b>	122,5 (85,5 - 197)	275 (189 - 393)	0,02
<sup>a</sup> mediana (IIQ), <sup>b</sup> n (%)			

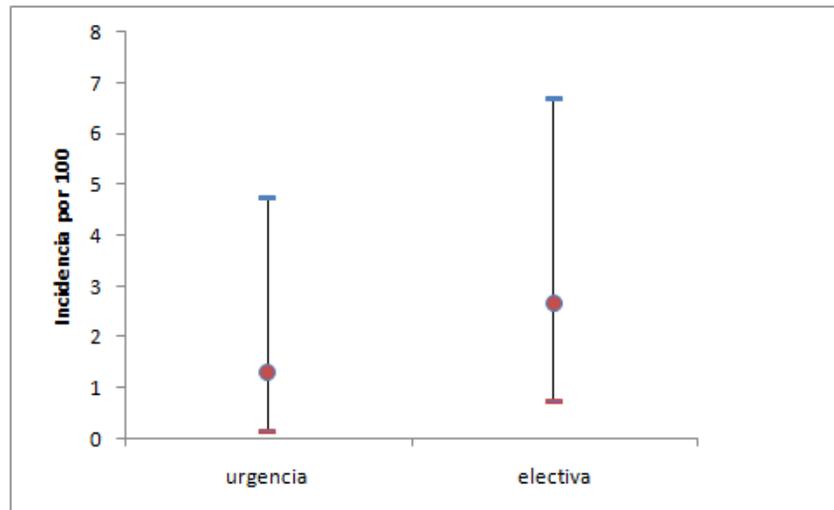
De esta forma, la incidencia para la infección superficial (2 casos de ISQ superficial sobre los 150 pacientes incluidos en el estudio) fue de 1,33% (IC95% 0,16%-4,73%), mientras que para órgano/espacio (4 casos de ISQ órgano/espacio) fue de 2,66% (IC95% 0,73%-6,68%). No se identificaron casos de infección profunda. Lo cual se muestra en la figura 2.

**Figura 2. Incidencia de infección de sitio quirúrgico de acuerdo a la profundidad comprometida por cada 100 procedimientos quirúrgicos**



En cuanto al tipo de cirugía, la incidencia de ISQ en cirugías de urgencia fue 1,33% (IC95% 0,16%-4,73%) y en cirugía electiva de 2,66% (IC95% 0,73%-6,68%). En la figura 3 se presenta la incidencia para los dos tipos de cirugía.

**Figura 3. Incidencia de infección de acuerdo al tipo de cirugía por cada 100 procedimientos quirúrgicos**



En los pacientes que presentaron infección, la mediana de días desde la cirugía hasta que se confirmó la infección fue 8,5 días (IIQ 6-13). Respecto a las comorbilidades, el 83,3% de los pacientes con ISQ tenían antecedente de cáncer (5 pacientes); al analizar el grado de contaminación de la herida, las clasificaciones limpia contaminada, contaminada e infectada, se asoció estadísticamente a la infección ( $p < 0,05$ ).

De acuerdo al tipo de cirugía, 4 pacientes con ISQ correspondieron a cirugías electivas y 2 a cirugía de urgencia. Otro factor que se asoció estadísticamente a la infección fue el tiempo quirúrgico con una mediana de tiempo de 275 minutos ( $p < 0,05$ ). Sólo se presentó un caso de infección en las cirugías laparoscópicas.

En la tabla 2 se observa los OR crudo y ajustado de las variables asociadas a la infección de la herida quirúrgica. La cirugía de urgencia presentó un mayor riesgo (OR 9,56) de ISQ que la cirugía electiva.

<b>Tabla 2. Factores asociados a la infección de sitio quirúrgico ISQ (n=150)</b>						
	<b>Análisis de regresión logística crudo</b>			<b>Análisis de regresión logística ajustado</b>		
<b>Variable</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p valor</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p valor</b>
Cirugía urgencia	17,37	2,43-124,21	0,004	9,56	1,15-79,18	0,03
Hipertensión	6,80	0,77-59,72	0,084	5,24	0,55-49,56	0,14
Profilaxis antibiótica	0,21	0,02-2,16	0,193	0,48	0,03-6,98	0,59

## DISCUSION

A pesar de que la literatura reporta que la ISQ es una de las infecciones más frecuentes en el medio hospitalario y que los pacientes sometidos a cirugía abdominal tienen mayor riesgo de infección que los pacientes con otro tipo de cirugía, los resultados obtenidos en este estudio muestran una baja incidencia global de ISQ (4%) (1).

Esta incidencia es similar a la reportada en otros estudios, que describen incidencias de ISQ abdominal entre 3,1% y 8,25% (11, 15, 17, 18). Una revisión sistemática de 81 estudios, que incluyó estudios observacionales prospectivos y estudios transversales, determinó la incidencia de ISQ de acuerdo al diseño de los estudios empleados, y encontró que la tasa estimada en los estudios observacionales osciló entre 3,5% y 35% (19). La variabilidad de estos datos podría estar relacionada con la disponibilidad de recursos, el desarrollo económico de los países donde se realizaron los estudios, factores propios del acto quirúrgico, factores del individuo y selección de pacientes (19).

En cuanto a la incidencia de acuerdo al grado de compromiso, para infección superficial se registró una incidencia de 1,33% y para la infección órgano/espacio de 2,66%. Estos datos se encuentran por debajo de lo que reportan diferentes autores quienes han calculado incidencia de infección de sitio quirúrgico superficial del 5,4% y órgano espacio del 6% (20).

Esta clasificación es importante ya que todas las ISQ no tienen la misma repercusión, hecho que se puede ver reflejado en la estancia hospitalaria y en el riesgo de complicación del paciente (21, 22). En este estudio, en los casos de infección superficial el diagnóstico se realizó, mediante criterio clínico y sólo un caso recibió tratamiento antibiótico. En los casos de infección órgano/espacio se confirmó el diagnóstico mediante tomografía computada y todos los pacientes recibieron tratamiento antibiótico endovenoso.

Según el tipo de cirugía, la cirugía abdominal de urgencia tuvo una incidencia de ISQ 1,33% y la cirugía electiva una incidencia de 2,66%. Estos datos difieren ampliamente de lo reportado en la literatura, donde en una revisión sistemática con meta-análisis se estimó la

prevalencia global de ISQ y se reportaron tasas de 6,05% en cirugía de urgencias, y de 11,5% en cirugías programadas (11). Estas discrepancias pueden deberse al tamaño muestral de la población estudiada en nuestro caso (6 casos de ISQ de los cuales sólo 2 eran cirugías de urgencia), y por otra parte a los diseños de estudio empleados en la literatura, los cuales en su mayoría son estudios prospectivos que permiten optimizar la selección de los pacientes y hacer un seguimiento más detallado de los eventos favoreciendo el registro de las infecciones. Específicamente en este estudio, a pesar del tamaño muestral, la cirugía de urgencia se asoció con la ocurrencia de ISQ, lo cual concuerda con lo reportado en otros estudios con diseño similar (4, 11, 14),

Respecto a las características de los pacientes, la mediana de edad en quienes presentaron ISQ fue de 61,93 años. Esto es consistente con lo hallado en la literatura, en relación a que las personas mayores de 60 años tienen riesgo aumentado asociado al proceso del envejecimiento lo que alteraría el sistema inmunológico, y por las comorbilidades propias de dicha edad. Algunos autores reportan que la infección en el sitio quirúrgico en este rango de edad puede aumentar hasta 1,5 veces (6, 18, 22).

Las comorbilidades que se han relacionado en mayor magnitud con la incidencia de ISQ son la diabetes, la hipertensión arterial, la desnutrición y la inmunosupresión (22-24). En este estudio, el factor que se encontró relacionado con la ocurrencia de ISQ fue el cáncer. Los procedimientos quirúrgicos en 4 de los 6 pacientes con ISQ, correspondían a cirugías por patología oncológica (omentectomía, peritonectomias múltiples, douglasectomía, quimioterapia intraperitoneal hipertérmica, plástica de la pared abdominal con malla. Hepatectomía derecha, colectomía total, resección ileocecal). Esto podría estar explicado con lo propuesto en la literatura sobre el compromiso inmunológico de estos pacientes (25).

Un estudio realizado por Aguiló J. et al sobre la experiencia de los efectos adversos en un servicio de cirugía general, reporta una tasa de infección de herida quirúrgica en pacientes con uno o más factores de riesgo del 3,95%, describiendo que la presencia de diabetes mellitus y neoplasias malignas se asoció con tasas de infección del 9 y del 8,2%, respectivamente (26).

También es importante tener en cuenta que cuando conviene identificar los factores de riesgo para extremar las medidas preventivas de ISQ. En este caso, se ha encontrado que los factores de riesgo más relevantes son el cáncer y el tipo de cirugía de urgencia, los cuales podrían considerarse factores no modificables.

Otros factores de riesgo exógeno pre y perioperatorios que podrían explicar la ocurrencia de las ISQ, son el rasurado de la piel previo a la cirugía, el tipo de cirugía (electiva o urgencia), el grado de contaminación de la herida y el tiempo quirúrgico mayor de dos horas. En este estudio, en el análisis bivariado se encontró asociación positiva con el grado de contaminación de la herida y el tiempo quirúrgico. En una revisión sistemática sobre la prolongación de tiempo operatorio y el riesgo de infección, encontraron que la probabilidad de ISQ aumentaba con el incremento de tiempo quirúrgico. En los pacientes en quienes el tiempo quirúrgico se incrementó, la probabilidad de ISQ fue de 13%; al aumentar el tiempo a 30 minutos la probabilidad de ISQ se incrementó a 17% y en los pacientes con incremento del tiempo quirúrgico en 60 minutos la probabilidad de ISQ fue de 37%. (27).

En el análisis multivariado de este estudio se encontró que la cirugía de urgencia fue la única variable que tuvo una asociación significativa con la ISQ.

Un aspecto importante es que los pacientes con ISQ correspondían a las especialidades de cirugía hepatobiliar y cirugía de colon y recto. Hallazgos de otros autores muestran que las incidencias son diferentes de acuerdo con la especialidad quirúrgica; en cirugía hepatobiliar la incidencia oscila entre 4% y el 20% (17) y en cirugía de colon entre 3,5% al 25% (14, 15, 23). Adicionalmente, estas incidencias pueden variar de acuerdo a la complejidad del procedimiento, tiempo quirúrgico y el grado de contaminación de las heridas (7).

Las incidencias de ISQ halladas en nuestro análisis es baja respecto a lo que se encuentra en la literatura, lo que podría explicarse por la experiencia y capacitación de los profesionales

que trabajan en el servicio, y la existencia de los programas de seguridad del paciente que responden a estándares de calidad de la Institución.

Las ISQ superficial y órgano/espacio tienen un impacto diferente sobre el estado de salud de los pacientes, por eso esta información debe guiar a los médicos en su evaluación del riesgo ISQ y tratar de disminuir su incidencia, que repercute directamente en la morbimortalidad de los pacientes, la estancia hospitalaria y otros costos asociados al cuidado de la salud.

Una limitación importante de este estudio, es que la información fue recolectada de las historias clínicas de los pacientes atendidos en forma retrospectiva en un periodo de tiempo, lo cual genera riesgo de incurrir en sesgos de información, relacionados con la completitud y precisión de los datos registrados, lo que podría influir en la tasa incidencia de ISQ.

Además, el diseño retrospectivo dificultó plantear un seguimiento de los pacientes para detectar infecciones tardías, las cuales según la literatura pueden presentarse en 15,8% a 38,6% de los casos, luego del alta hospitalaria (7, 14, 28).

Otra limitación tiene que ver con el poder estadístico para encontrar diferencias entre los grupos de comparación, dado que la escasa ocurrencia del evento (6 casos) limita la posibilidad de hallar factores relacionados entre los grupos estudiados.

Una fortaleza del estudio es que, a partir de los datos obtenidos, se contribuye a llenar un vacío de conocimiento frente a las ISQ en pacientes sometidos a cirugía abdominal y permite generar hipótesis de investigación que sean resueltas en futuros estudios.

## CONCLUSIONES

- La incidencia global de infección de sitio quirúrgico abdominal en este estudio fue 4%, cifra similar a lo reportado en la literatura.
- Según el grado de compromiso la tasa de infección en heridas superficiales fue de 1,33%, y en órgano/espacio de 2,66%. No se identificaron casos de infección profunda.
- La incidencia de infección de ISQ en los pacientes de cirugía de urgencia fue de 1,33%.
- A pesar de que en los pacientes con hipertensión la probabilidad de desarrollar ISQ fue mayor, esta asociación no se mostró significativa.
- De las demás co-morbilidades estudiadas, se encontró que la mayoría de los pacientes que desarrollaron ISQ tenían cáncer.

## Referencias.

1. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg*. 2017;224(1):59-74.
2. Collin SM, Shetty N, Guy R, Nyaga VN, Bull A, Richards MJ, et al. Group B Streptococcus in surgical site and non-invasive bacterial infections worldwide: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 2019.
3. Tovar JR, Badia JM. Medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal. Revisión crítica de la evidencia. *Cirugía española*. 2014;92(4):223-31.
4. O'Hara LM, Thom KA, Preas MA. Update to the Centers for Disease Control and Prevention and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017): A summary, review, and strategies for implementation. *Am J Infect Control*. 2018;46(6):602-9.
5. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011;377(9761):228-41.
6. Legesse Laloto T, Hiko Gameda D, Abdella SH. Incidence and predictors of surgical site infection in Ethiopia: prospective cohort. *BMC Infect Dis*. 2017;17(1):119.
7. GlobalSurg C. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(5):516-25.
8. Pérez-Guerra JA, Vázquez-Hernández M, Ramírez-Moreno R, López-García FR. Reintervenciones abdominales: prevalencia en cirugías electivas y urgencias. *Cirugía y Cirujanos*. 2017;85(2):109-13.
9. Despaigne Alba I, Rodríguez Fernández Z, Pascual Bestard M, Lozada Prado GA, Mustelier Ferrer HL. Consideraciones actuales sobre las infecciones posoperatorias. *MediSan*. 2013;17(4):686-707.
10. Isik O, Kaya E, Dundar HZ, Sarkut P. Surgical Site Infection: Re-assessment of the Risk Factors. *Chirurgia (Bucur)*. 2015;110(5):457-61.
11. Danwang C, Mazou TN, Tochie JN, Nzalie RNT, Bigna JJ. Global prevalence and incidence of surgical site infections after appendectomy: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ Open*. 2018;8(8):e020101.
12. SociedadEspañoladeMedicinaPreventivaSaludPublicaeHigiene. Estudio EPINE-EPPS 2016. Informe global de España Madrid, España2016.

13. Wang Z, Chen J, Ren J, Wang P, Jie Z, Jin W, et al. [Surgical site infection following abdominal surgery in China: a multicenter cross-sectional study]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2018;21(12):1366-73.
14. Alkaaki A, Al-Radi OO, Khoja A, Alnawawi A, Alnawawi A, Maghrabi A, et al. Surgical site infection following abdominal surgery: a prospective cohort study. *Can J Surg*. 2019;62(2):111-7.
15. Íñigo JJ, Bermejo B, Oronoz 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). *Cirugía Española*. 2006;79(4):224-30.
16. Fernández López O, Rodríguez Fernández Z, Ochoa Maren G, Pineda Chacón J, García R, Ibrahim L. Factores de riesgo relacionados con las infecciones posoperatorias. *MediSan*. 2016;20(02):132-42.
17. Velázquez Mendoza JD, García Celedón SH, Velázquez Morales CA, Vázquez Guerrero MÁ, Vega Malagón AJ. Prevalencia de infección del sitio quirúrgico en pacientes con cirugía abdominal. *Cirujano general*. 2011;33(1):32-7.
18. Pascual Bestard M, Rodríguez Fernández Z, Ramírez R, Manuel J, Despaigne Alba I. Factores predictivos de las infecciones posoperatorias. *Revista Cubana de Cirugía*. 2011;50(3):257-65.
19. Cheng H, Chen BP, Soleas IM, Ferko NC, Cameron CG, Hinoul P. Prolonged Operative Duration Increases Risk of Surgical Site Infections: A Systematic Review. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(6):722-35.
20. Tabiri S, Yenli E, Kyere M, Anyomih TT. Surgical site infections in emergency abdominal surgery at Tamale Teaching Hospital, Ghana. *World journal of surgery*. 2018;42(4):916-22.
21. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA surgery*. 2017;152(8):784-91.
22. López Tagle D, Hernández Ferrer M, Saldivar Arias T, Sotolongo Hernández T, Valdés Dupeyrón O. Infección de la herida quirúrgica: Aspectos epidemiológicos. *Revista Cubana de Medicina Militar*. 2007;36(2):0-.
23. Chalita Manzur A. Índice pronóstico en infección de heridas y sepsis abdominal. *Rev gastroenterol Méx*. 2001;66(1):6-13.
24. Fusco SdFB, Massarico NM, Alves MVMFF, Fortaleza CMCB, Pavan ÉCP, Palhares VdC, et al. Surgical site infection and its risk factors in colon surgeries. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2016;50(1):43-9.
25. Guzman-García C, Flores-Barrientos OI, Juárez-Rojop IE, Robledo-Pascual JC, Banos-Gonzalez MA, Tovilla-Zarate CA, et al. Abdominal Surgical Site Infection Incidence and Risk Factors in a Mexican Population. *Adv Skin Wound Care*. 2019;32(6):1-6.
26. Aguiló J, Peiró S, del Caño JG, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Revista de Calidad Asistencial*. 2005;20(4):185-92.
27. Cheng H, Chen BP-H, Soleas IM, Ferko NC, Cameron CG, Hinoul P. Prolonged operative duration increases risk of surgical site infections: a systematic review. *Surgical infections*. 2017;18(6):722-35.
28. Berrios-Torres SI. Evidence-Based Update to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection: Developmental Process. *Surg Infect (Larchmt)*. 2016;17(2):256-61.

## ANEXOS

Anexo 1: Aprobación por el comité de ética

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

**APROBACIÓN DEL PROTOCOLO N° 3607**

MIEMBROS  
DEL COMITE

Coordinador

DR. AUGUSTO  
PÉREZ  
Médico

DR. ANIBAL  
ARIAS  
Médico

DR. JORGE  
BORETTO  
Médico

DR. CARLOS  
BURGER  
Abogado

DRA. PAOLA  
CASCIATO  
Médica

DR. OSCAR  
MAZZA  
Médico

DRA.  
LUCRECIA  
PIÑEIRO  
Dra. en Química

SRA. MARIA E.  
SAHORES  
Lego

DRA. PAULA  
SCIBONA  
Médica

DRA. DEBORA  
SZEINMAN  
Médica

DR. JULIETA  
TRINKS  
Médica

Buenos Aires, 24 de mayo de 2018.

El Comité de Ética de Protocolos de Investigación\* del Hospital Italiano de Buenos Aires ha evaluado y aprobado el protocolo "PREVALENCIA DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA". Se aprueba la realización del estudio en este Hospital a cargo de ANGELA MARCELA PENAGOS, no requiere la aprobación de ANMAT.-----

[APROBADO EN REUNIÓN DEL 24 DE MAYO DE 2018, SEGÚN CONSTA EN LIBRO DE ACTAS N° 12, FOLIO 51]

\*Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A. -EEUU, Comunidad Europea, Japón)

**IRB00010193**

\*\*El Consentimiento que se adjunta, con firma y sello de este Comité, es el que corresponderá fotocopiar para entregar a los pacientes enrolados en el Hospital Italiano.  
\*\*\*No se podrá enrolar pacientes en el estudio hasta que este Comité no reciba la aprobación de ANMAT del Protocolo, del Centro y del Consentimiento Informado (si lo hubiera).

IMPORTANTE<sup>1</sup>:

Los Investigadores deberán presentar a este Comité los formularios adjuntos, en el caso que corresponda:

- 1- Copia de la aprobación del protocolo por la ANMAT
- 2- Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del 1° paciente)
- 3- Informe sobre la marcha del protocolo dentro del año de inicio del mismo:
  - ✓ El progreso del protocolo con los pacientes reclutados y datos parciales si los hubiese, una vez por año, (salvo que este Comité decida que el informe deba ser más frecuente).
  - ✓ Los eventos adversos informados por el patrocinante o detectados por Uds. mismos.
  - ✓ Otras modificaciones al protocolo no se podrán aplicar sin ser antes evaluadas por este Comité, salvo en casos de riesgo de vida para el paciente.
  - ✓ En caso de suspensión del protocolo, la comunicación deberá ser inmediata.
- 4- Comunicación de finalización de la investigación

De este documento se emiten tres copias: una para el archivo del Comité otra para el investigador y otra para el patrocinante (en el caso que corresponda).

<sup>1</sup> Ver Plan de seguimiento de protocolo en página 3 de este documento

## Anexo 2: Formulario para recolección de datos

Para la recolección de datos se diseñó una tabla en Excel, su contenido se encuentra en el siguiente orden.

**Servicio:** Cirugía General

**Subespecialidad:** Cirugía de pared abdominal=1, Cirugía esófago, estómago y duodeno=2, Cirugía de hígado, vías biliares y páncreas=3, Coloproctología=4.

**Nombre del procedimiento quirúrgico:** Pregunta abierta

**Episodio:** ID H0 numero

**Tipo de cirugía:** Urgencia=0, Electiva=1

**Sexo:** Hombre=0, Mujer=1

**Fecha de nacimiento:** día/mes/año

**Provincia:** Pregunta abierta

**Peso:** Expresado en kilogramos

**Altura:** Expresada en metros

**IMC:** calculo automático en Excel ( $=N2/(P2^2)$ )

**Obesidad:** No=0, Si=1

**Bajo peso:** No=0, Si=1

**ASA:** Se diseño una escala del 1 al 6, se selecciona el numero que aparece registrado en el parte anestésico de la historia clínica.

**Infección de herida abdominal:** No=0, Si=1

**Fecha de ISO:** Corresponde a la fecha en que se realizó el diagnóstico de infección de sitio quirúrgico (fecha de la evolución médica), descrita en día/mes/año.

**Días al evento:** Conteo de días, a partir de la cirugía hasta el día en que se realizo el diagnostico de ISO

**Diabetes:** No=0, Si=1

**Hipertensión arterial:** No=0, Si=1

**Enfermedad oncológica:** No=0, Si=1

**Inmunosupresión:** No=0, Si=1

**Profilaxis antibiótica:** No=0, Si=1

**¿Cuál fue la profilaxis antibiótica que recibió el paciente?:** Pregunta abierta

**Hospitalización pre quirúrgica:** No=0, Si=1

**Tiempo de cirugía en horas y minutos como aparece registrado en el parte quirúrgico:**  
Pregunta abierta

**Tiempo de cirugía en minutos:** Se realiza el cálculo matemático

**Tiempo quirúrgico:** <2hrs o >= 2hrs

**Grado de contaminación de la herida:** Limpio=1, Limpio contaminado=2, Contaminado=3, Infectado=4

**Cirugía laparoscópica o abierta:** Laparoscópica=0, Abierta=1

**Clasificación de ISO:** Sin ISO=0, Superficial=1, Profunda=2, Órgano/espacio=3

**Hallazgos:** Herida sin infección=0, Infección local=2, Infección sistémica=3

**¿Se realizó imágenes diagnósticas?:** No=0, Si=1

**Tipo de imagen diagnóstica:** Pregunta abierta

**¿Se tomaron cultivos?:** No=0, Si=1

**¿El paciente recibió antibiótico 48hrs posterior al post operatorio?** No=0, Si=1

**Antibióticos que recibió en el post operatorio:** Pregunta abierta

**¿Fue necesario realizar drenaje de la herida?** No=0, Si=1

**¿El paciente requirió reintervención?** No=0, Si=1

**¿El paciente re consultó por infección de herida?** No=0, Si=1

Anexo 3: Calculo de tamaño muestral en diferentes escenarios

**1. Estimar la prevalencia de infección de sitio quirúrgico superficiales.**

Con una prevalencia de infección de sitio quirúrgico superficial de aproximadamente de entre 1,29% y 3,5% (11, 14). Para un nivel de confianza de 95% con una hemiamplitud de +/- 4%, con 150 pacientes se estimaría 1,3% de prevalencia con un intervalo de confianza de 95% entre 0,4% y 4,7%. La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4.

## **2. Estimar la prevalencia de infección de sitio quirúrgico profundas.**

Con una prevalencia de infección de sitio quirúrgico profundo de aproximadamente de entre 1,37% y 0.73% (11, 14). Para un nivel de confianza de 95% con una hemiamplitud de +/- 4%, con 150 pacientes se estimaría 1,4 % de prevalencia con un intervalo de confianza de 95% entre 0,4% y 4,7%. La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4.

## **3. Estimar la prevalencia de infecciones órgano espacio.**

Con una prevalencia de infección de sitio quirúrgico órgano espacio de aproximadamente de entre 1,9% y 4% (11, 14). Para un nivel de confianza de 95% con una hemiamplitud de +/- 6 %, con 110 pacientes se estimaría 2% de prevalencia con un intervalo de confianza de 95% entre 0,5% y 6,5 %. La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4.

## **4. Estimar la infección de sitio quirúrgico que corresponde a cirugía electiva y cirugía de urgencia.**

programada

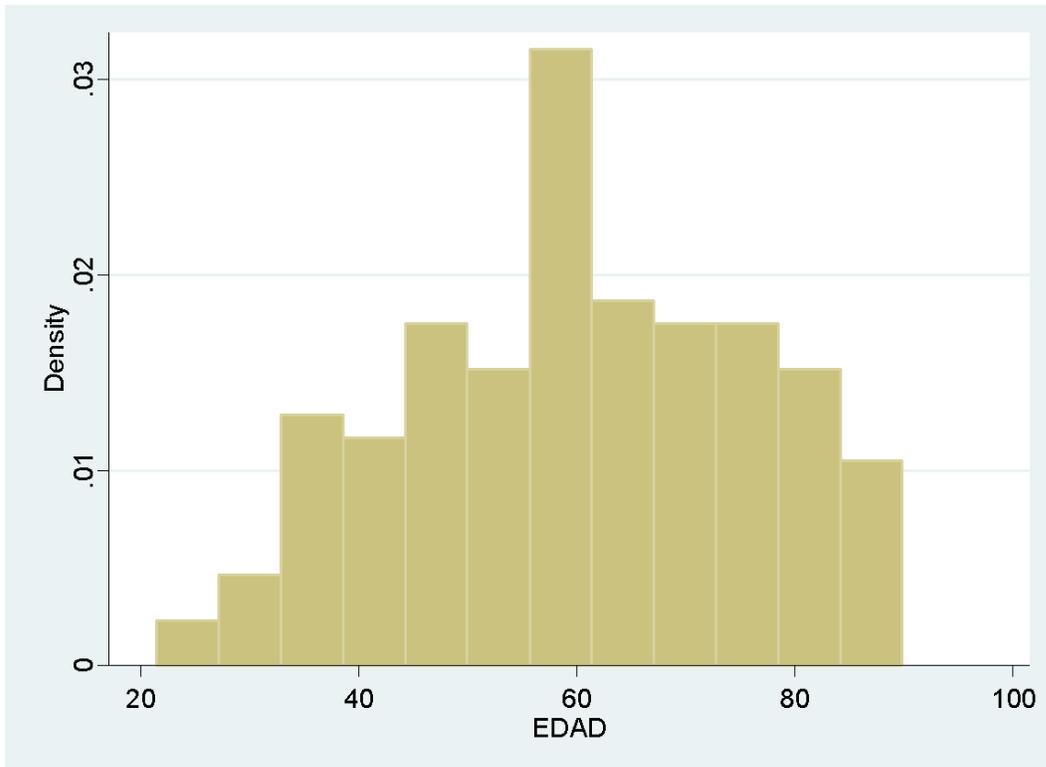
Con una prevalencia de infección de sitio quirúrgico en cirugía programada aproximadamente de entre 6.05% y 7,1 (28, 14). Para un nivel de confianza de 95% con una hemiamplitud de +/- 4.%, con 110 pacientes se estimaría 7 % de prevalencia con un intervalo de confianza de 95% entre 0.004, 0.124. La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4.

urgencia

Con una prevalencia de infección de sitio quirúrgico superficial de aproximadamente de entre 10,5 % y 11,75(14, 28). Para un nivel de confianza de 95% con una hemiamplitud de +/- 4%, con pacientes se estimaría % de prevalencia con un intervalo de confianza de 95% entre 0.065 y 0.164 . La estimación de tamaño muestral se realizó utilizando el software Power and Precision versión 4.

Anexo 4: Ajuste del modelo

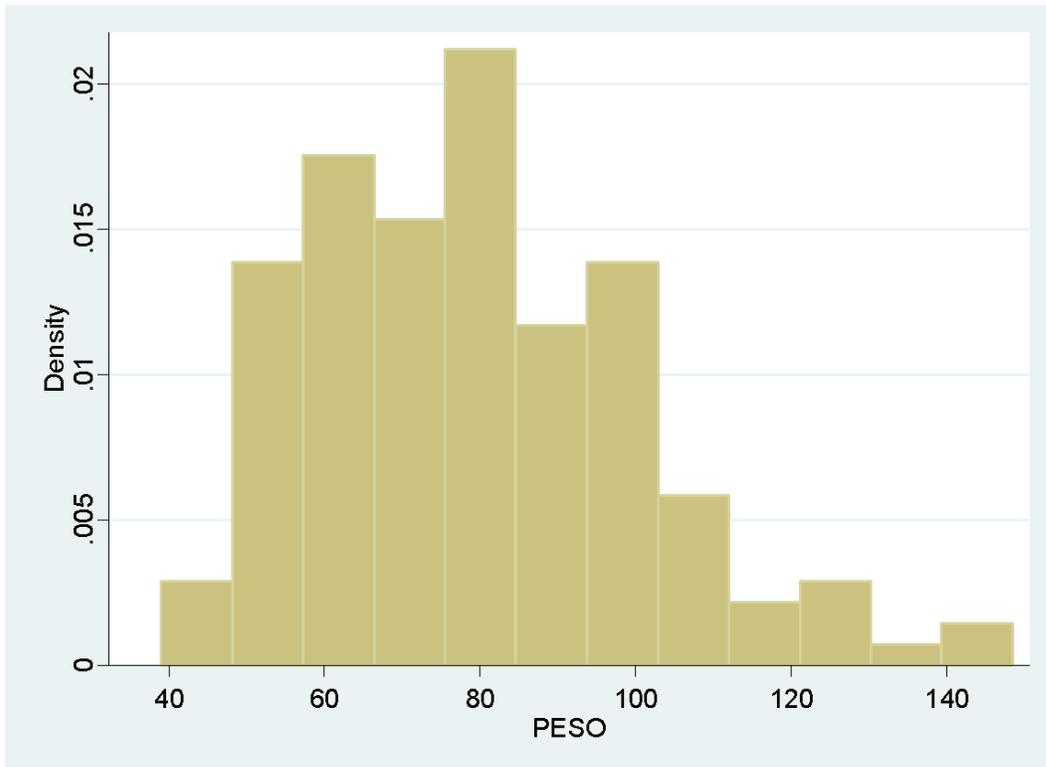
Testeo de la normalidad de los datos



```
. swilk EDAD
```

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078



```
. swilk PESO
```

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
PESO	150	0.96429	4.155	3.229	0.00062

```
. swilk EDAD (subespecialidad1)
```

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.k
subespecialid~1	150	0.94982	5.839	4.000	0.00003

```
. swilk EDAD (subespecialidad2)
```

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
subespecia~2	150	0.99038	1.119	0.256	0.39911

. swilk EDAD (subespecialidad3)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
subespecia~3	150	0.95541	5.188	3.732	0.00009

. swilk EDAD (subespecialidad4)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
subespecia~4	150	0.98301	1.976	1.545	0.06122

swilk EDAD (Tipo)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
Tipo	150	0.70268	34.595	8.034	0.00000

swilk EDAD (hdalimpia)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
hdalimpia	150	0.97810	2.548	2.120	0.01700

. swilk EDAD (hdalimpiacontaminada)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
hdalimpiac~a	150	0.99946	0.063	-6.254	1.00000

. swilk EDAD (hdacontaminada)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
hdacontami~a	150	0.93601	7.446	4.552	0.00000

. swilk EDAD (hdainfectada)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
hdainfectada	150	0.75129	28.939	7.629	0.00000

. swilk EDAD (isqsuperficial)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
isqsuperfi~1	150	0.51354	56.602	9.150	0.00000

. swilk EDAD (isqprofunda)

Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078

no observations

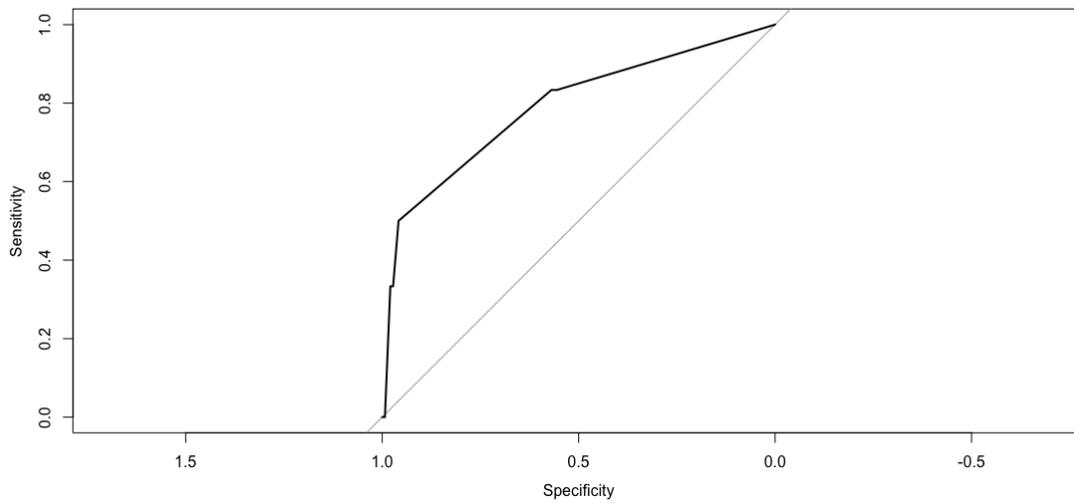
r(2000);

. swilk EDAD (isqorganoespacio)

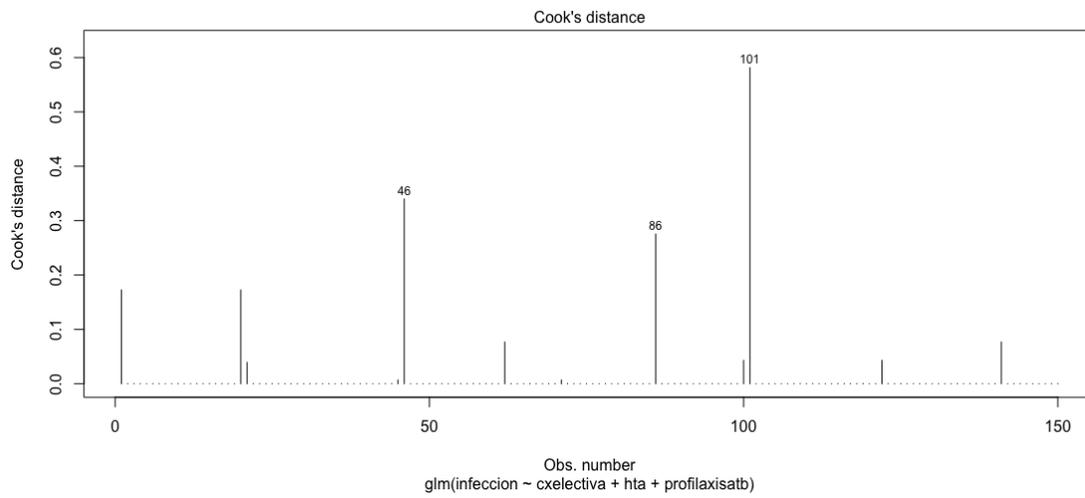
Shapiro-Wilk W test for normal data

Variable	Obs	W	V	z	Prob>z
EDAD	150	0.97888	2.457	2.038	0.02078
isqorganoe~o	150	0.99977	0.026	-8.240	1.00000

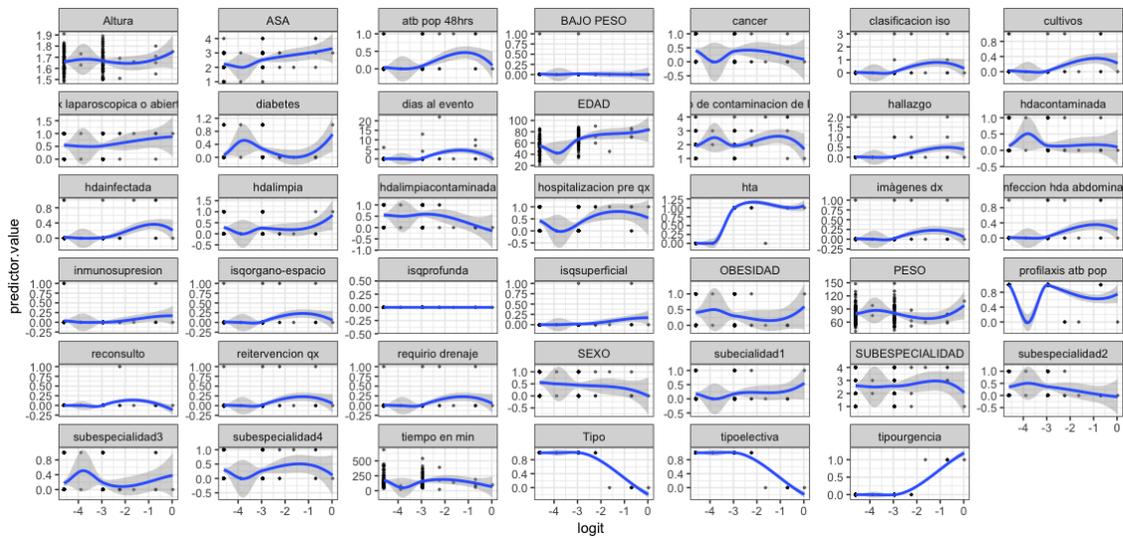
.



Área bajo la curva: 0.7905 IC95% 0.5707-1



Distancias de Cook



### Linealidad con el logit.

logistic infeccionhdaabdominal tipol hta profilaxisatbpreop

```

Logistic regression                               Number of obs   =       150
                                                    LR chi2(3)      =       8.90
                                                    Prob > chi2    =       0.0306
Log likelihood = -20.741104                       Pseudo R2      =       0.1767
  
```

infeccionhdaabdominal	Odds Ratio	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]	
tipol	9.562812	10.31405	2.09	0.036	1.154822	79.18743
hta	5.24739	6.011828	1.45	0.148	.5555704	49.56186
profilaxisatbpreop	.4862555	.6611613	-0.53	0.596	.0338444	6.986228
_cons	.020425	.0316178	-2.51	0.012	.0009829	.4244385