

**ADHERENCIA A LA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA Y SU ASOCIACIÓN CON EL  
DESARROLLO DE INFECCIONES DEL SITIO OPERATORIO EN UNA INSTITUCION DE  
TERCER Y CUARTO NIVEL**

**MARTIN ALONSO MUÑOZ BELTRAN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGIA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

**ADHERENCIA A LA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA Y SU ASOCIACIÓN CON EL  
DESARROLLO DE INFECCIONES DEL SITIO OPERATORIO EN UNA INSTITUCION DE  
TERCER Y CUARTO NIVEL**

**MARTIN ALONSO MUÑOZ BELTRAN**

Trabajo de Grado para Optar al Título de  
Maestría en Epidemiología

Directora

**LYDA OSORIO**

**MD. PhD. Epidemiología**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGIA  
SANTIAGO DE CALI  
2013**

Nota de Aceptación

---

---

---

---

---

Presidente del Jurado

---

Jurado

---

Jurado

Santiago de Cali, Enero de 2013.

Al altísimo,  
A mis padres,  
A Martin y Melissa  
y especialmente a Alba María  
por su paciencia y apoyo constante  
en cada una de las sendas que  
conducen hacia la investigación y  
formación Epidemiológica

## Agradecimientos

A todas las personas que participaron e hicieron posible este trabajo de investigación muchas gracias por su apoyo.

A La profesora y tutora Lida Osorio por su motivación, paciencia y acompañamiento a lo largo de todo el proyecto.

Al Dr. Armando Gonzalez Materón y al Centro Medico Imbanaco por su confianza y apoyo decidido en cada una de las etapas del estudio.

A mi familia que reside fuera de Cali, porque desde la distancia son un soporte constante e incondicional.

## TABLA DE CONTENIDO

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| Resumen.....                                         | 1  |
| 1. Planteamiento del problema.....                   | 3  |
| 2. Pregunta de estudio.....                          | 5  |
| 3. Estado del arte.....                              | 5  |
| 4. Marco teórico.....                                | 12 |
| 5. Objetivos del estudio.....                        | 18 |
| 5.1 Objetivo general.....                            | 18 |
| 5.2 Objetivos específicos.....                       | 18 |
| 6. Metodología.....                                  | 19 |
| 6.1 Diseño del estudio.....                          | 19 |
| 6.2 Población a estudio.....                         | 19 |
| 6.3 Criterios de inclusión/ exclusión.....           | 20 |
| 6.3.1 Criterios de inclusión.....                    | 20 |
| 6.3.2 Criterios de exclusión.....                    | 20 |
| 6.4 Tamaño de la muestra y muestreo.....             | 20 |
| 6.5 Variables.....                                   | 21 |
| 6.6 Procedimientos.....                              | 26 |
| 6.6.1 Etapa de preparación.....                      | 26 |
| 6.6.2 Recolección de la información.....             | 26 |
| 6.7 Manejo y control de la calidad de los datos..... | 26 |
| 7. Análisis estadístico.....                         | 27 |
| 8. Consideraciones éticas.....                       | 28 |
| 9. Impacto Ambiental.....                            | 28 |
| 10. Resultados.....                                  | 29 |
| 11. Discusión.....                                   | 37 |
| 13. Conclusiones.....                                | 41 |
| 15. Referencias.....                                 | 42 |
| 14. Anexos.....                                      | 47 |

## RESUMEN

**Introducción:** Entre las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS), las infecciones del sitio operatorio ocupan entre el 14 y 16% con tasas globales que varían de 1 a 3 pacientes por cada 100 cirugías realizadas. La profilaxis antimicrobiana en cirugía es una de las estrategias de prevención, entre las que se incluyen el aseguramiento de la esterilidad, el mantenimiento del campo quirúrgico en óptimas condiciones de asepsia y antisepsia, la rigurosa preparación antiséptica del sitio de la incisión, la remoción del vello mediante máquinas eléctricas y el manejo de la hipotermia. La adherencia a la guía de profilaxis antimicrobiana en cirugía se considera un factor crítico cuyo peso en la tasa global de infección de sitio operatorio varía entre instituciones.

**Métodos:** Se realizó un estudio de casos y controles con el objetivo de determinar la asociación entre la adherencia a la profilaxis antimicrobiana y otros factores de riesgo en la ocurrencia de infecciones del sitio operatorio, en una institución de tercer y cuarto nivel de complejidad en la ciudad de Santiago de Cali del 2002-2011. Los casos fueron pacientes operados y que desarrollaron una infección del sitio operatorio conforme a criterios estandarizados para la vigilancia de infecciones asociadas a la atención en salud, y los controles fueron individuos intervenidos quirúrgicamente en la misma institución quienes no presentaron infección relacionado con el sitio operatorio. Se realizó emparejamiento por la edad, el tipo de cirugía y el tipo de herida, teniendo en cuenta además la fecha de realización de la cirugía. Para el análisis se utilizó regresión logística condicional, un OR con IC95% valor  $P < 0,05$  fue considerado como estadísticamente significativo.

**Resultados:** El porcentaje de pacientes de sexo femenino fue de 61,29% la mediana de edad en ambos grupos fue 56 años con un rango intercuartilico de 44 a 68 años, se encontró que la adherencia global a la guía de la profilaxis antimicrobiana en cirugía fue del 56,9% y que enfermedades crónicas como diabetes (OR ajustado 3,14; IC95%: 1,81-5,47) cáncer (OR ajustado 4,6; IC 95%: 2,25-9,77), factores relacionados con la cirugía o proceso quirúrgico como la hospitalización en el posquirúrgico (OR ajustado

3,68; IC 95%: 1,79-7,57), el Índice de riesgo quirúrgico: 2 (OR ajustado 16,53; IC 95%: 6,7-40,0) complicaciones quirúrgicas OR ajustado (12,09; IC 95%: 5,69-25,65) y la prolongación de la profilaxis antimicrobiana más allá de 24 horas (OR ajustado 2,96; IC 95% 1,54-5,66), mostraron asociación en forma independiente con la infección del sitio operatorio.

Conclusiones: Este estudio mostró que la adherencia a las directrices para la profilaxis antimicrobiana quirúrgica, particularmente la prolongación de la profilaxis debe ser mejorada. Para lograr un funcionamiento una óptima adherencia, se debe desarrollar políticas antibióticas teniendo en cuenta las directrices basadas en la evidencia, en colaboración con las distintas especialidades quirúrgicas, garantizando de esta manera la socialización efectiva de las directrices; realizando periódicamente análisis transversales sobre su adopción en cada una de los servicios de cirugía. Factores relacionados con complicaciones y el riesgo quirúrgico deben tenerse en cuenta en el diseño de estrategias para reducir las infecciones del sitio operatorio.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La infección del sitio operatorio es uno de los eventos adversos más frecuentes en los servicios de cirugía y una de las causas importantes de morbilidad, mortalidad, estancia hospitalaria prolongada e incremento en los costos de la atención en salud en el paciente internado con infección del sitio operatorio ISO, el doble de aquellos sin este tipo de infecciones. (1)

Entre las denominadas enfermedades asociadas al cuidado de la salud, las infecciones del sitio operatorio ocupan entre el 14 al 16% de todas las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) con tasas globales que varían de 1 a 3 pacientes por cada 100 cirugías realizadas, de acuerdo al área geográfica y/o región, a la complejidad y las condiciones socio demográficas. (2)

En el centro en el cual se adelantó este estudio, el comportamiento del porcentaje global de infección del sitio operatorio durante el periodo comprendido entre 2002 y 2011 fue variable, pero no alcanzó a superar el 1% con rangos entre 0,42% al 0,69%.

Estas variaciones han sido individualmente analizadas mediante protocolo de Londres y otras metodologías de evaluación de factores y desencadenantes, obteniéndose en algunos casos las causas puntuales; pero en otros ha sido más complejo asignar una causa directa, debido a la condición multifactorial del riesgo de adquirir una infección de sitio operatorio, Ante este hecho se necesitan de otras herramientas epidemiológicas y estadísticas para identificar la contribución de los llamados factores intrínsecos y extrínsecos en la génesis de las infecciones del sitio operatorio.

En el esfuerzo por prevenir las infecciones del sitio operatorio, el centro en estudio ha implementado una variedad de intervenciones, basadas en la evidencia científica, que incluyen entre otras el aseguramiento de la esterilidad, el mantenimiento del campo quirúrgico en óptimas condiciones de asepsia y antisepsia, la rigurosa preparación

antiséptica del sitio de la incisión, y la administración de antibióticos profilácticos por su probada efectividad y sus atributos y bondades en el control de la contaminación intrínseca y extrínseca. (3-6)

A pesar del conocimiento y la importancia de la profilaxis antimicrobiana como un factor independiente de riesgo para la génesis de algunas infecciones posoperatorias y el establecimiento de directrices locales muy claras al respecto, es frecuente observar una serie de errores o fallas relacionadas con la adherencia a los principios establecidos en la guía institucional, principalmente lo relacionado con la administración del antibiótico.

El tiempo inexacto en la administración de la profilaxis quirúrgica ha sido asociado con incrementos estimados entre dos y seis veces las tasas de la infección del sitio operatorio en aquellos procedimientos quirúrgicos en los cuales generalmente está indicada.(7) En publicaciones recientes se resalta la importancia de la administración preoperatoria de antibióticos profilácticos y su efecto en la disminución de las tasas de infección cuando los principios establecidos en la guía institucional son aplicados correctamente. (8,9)

A nivel local y nacional, se tiene un conocimiento limitado de las dimensiones reales del problema de adherencia a las guías para la profilaxis antimicrobiana y su impacto como medida preventiva de infección del sitio operatorio. Experiencias locales, algunas no publicadas, suponen que la situación no es diferente de la reportada en otras latitudes, contribuyendo al uso irracional de antibióticos y a todos los inconvenientes que genera, incluyendo el aumento creciente de la resistencia bacteriana.

En este estudio se responde a la pregunta de la ha sido el efecto de la adherencia a la guía para la selección y administración de la profilaxis antimicrobiana en la aparición de las infecciones del sitio operatorio en una clínica de tercer y cuarto nivel de atención en salud, que posee altos estándares de calidad; y donde las políticas para el uso de antibióticos han sido diseñadas teniendo en cuenta la microbiología local, los

mecanismos de resistencia de las bacterias a los antimicrobianos y la seguridad del paciente.

## **2. PREGUNTA DE ESTUDIO**

¿Existe la asociación entre el cumplimiento de la guía para la profilaxis antimicrobiana prequirúrgica en la ocurrencia de infecciones del sitio operatorio en una institución de tercer y cuarto nivel de complejidad en la ciudad de Santiago de Cali del durante el periodo comprendido entre 2002-2011.

## **3. ESTADO DEL ARTE**

### **3.1 La infección del sitio operatorio como problema de salud**

La infección del sitio operatorio es considerada como uno de los principales eventos infecciosos adversos; pertenecientes al grupo de enfermedades comúnmente denominadas como infecciones Nosocomiales, intrahospitalarias o infecciones asociadas a la atención en salud, caracterizadas por el desarrollo de lesiones de tipo local o sistémica resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o su toxina que no estaba presente, ni en periodo de incubación, al ingreso del enfermo al hospital. (10)

La definición de caso de la infección del sitio operatorio que se presenta en la versión más actualizada del documento de la National Healthcare Safety Network (NHSN), establece que el tiempo esperado para la ocurrencia de las ISOs es de treinta días siguientes al procedimiento quirúrgico, ampliándose este lapso de tiempo a un año, cuando en el procedimiento quirúrgico haya sido utilizado material de osteosíntesis, implantes o prótesis. (10). Establece además una subdivisión de acuerdo a los tejidos afectados, de la siguiente manera:

a. Incisional superficial: La infección ocurre dentro de los 30 primeros días luego del procedimiento y compromete solo la piel y tejido subcutáneo donde se realizó la incisión, A su vez la ISO incisional superficial puede ser clasificada como primaria

cuando compromete la incisión principal en las cirugías en la que se realizan más de dos incisiones.

b. Incisional profunda: La infección ocurre dentro los 30 días siguientes al procedimiento quirúrgico si no se ha dejado implante alguno; y dentro del primer año en el caso contrario. En este tipo de infección los planos comprometidos están a nivel de la fascia y el plano muscular, Pueden también clasificarse como primaria o secundaria.

c. Órgano espacio intervenido: La infección ocurre dentro de los 30 primeros días luego del procedimiento o durante el año siguiente si en la cirugía fue utilizado material de osteosíntesis, La infección incluye cualquier parte del cuerpo intervenida, excluyendo la incisión de la piel, fascia o músculo, que haya sido abierta o manipulada durante la cirugía.

La epidemiología de estas infecciones está fuertemente asociada con los hechos que acontecen dentro del quirófano y relacionada con la interacción de una serie de factores de riesgos intrínsecos y extrínsecos que incluyen entre otros, factores ambientales, del huésped, aquellos relacionados con el agente, (11) y la problemática basada en el incumplimiento del estándar de atención relacionado con el uso de la profilaxis antimicrobiana en cirugía, que en la literatura es informada en porcentajes de adherencia promedia entre 30 y el 60%. (12)

La incidencia de la infección del sitio operatorio varía de acuerdo a la casuística, a cada procedimiento quirúrgico, al cirujano y al centro hospitalario; pero además al perfil único de cada paciente relacionada con el riesgo para desarrollar Infección del sitio operatorio. Un estudio multicéntrico realizado por , mostró que las infecciones del sitio quirúrgico representaron el 15% de las IAAS y casi el 5% de los pacientes que habían sido sometidos a un procedimiento quirúrgico se encontró que habían desarrollado una ISO. (13)

De otro lado, reportes emitidos por la Organización Mundial de la Salud mostraron porcentajes de infección entre 0,5% al 15%; mientras que en otras publicaciones la prevalencia fue mayor, en porcentajes que oscilaban entre el 2% al 20%. (14)

La OMS refiere que las infecciones del sitio operatorio representan un problema grave que limita los beneficios potenciales de las intervenciones quirúrgicas, produciendo un enorme efecto en los costos de hospitalización. (Sobrecostos cercanos a los US\$10,443) (15) En estudios más recientes se evidenció que las ISOs extendieron la duración de la estancia en aproximadamente 9,7 días, al tiempo que aumentó los costos por US\$ 20,842 por admisión. (16)

### 3.2 Prevención de las infecciones del sitio operatorio

Las medidas para prevenir la infección del sitio operatorio están basadas en el conocimiento de varios factores de riesgo que predisponen al paciente para desarrollar esta infección y en un entendimiento de la microbiología asociada; las cuales pueden ser organizadas en aquellas dirigidas a los factores de riesgo preoperatorios del paciente y aquellas relacionadas con su manejo perioperatorio. (17,18)

Las primeras se refieren a la optimización de los niveles preoperatorios de glucosa en pacientes con diabetes; alentar a los pacientes para que dejen de fumar al menos 30 días antes de la operación, completar la evaluación de todos los pacientes quirúrgicos antes de la cirugía; propender por la reducción de peso (para los pacientes obesos) y la restauración de las defensas del huésped. De otro lado, entre las medidas aplicadas durante el perioperatorio e intraoperatorio se mencionan los métodos apropiados de eliminación del vello; la confirmación de la asepsia y antisepsia adecuada de la piel y instrumentos; la administración de antimicrobianos profilácticos apropiados y oportunos, el mantenimiento de una técnica quirúrgica meticulosa y la minimización del trauma de los tejidos; el mantenimiento de la normotermia durante la cirugía; acortar el tiempo quirúrgico y la vigilancia eficaz de la herida. (19-21)

La adherencia uniforme y demás directrices para la prevención de infecciones quirúrgicas, podrían reducir significativamente la ocurrencia de infecciones del sitio operatorio, en menos de 0,5% en heridas limpias, menos del 1% en heridas limpias contaminadas y menos del 2% en heridas altamente contaminadas y de esta manera disminuir a menos de la mitad los costos relacionados con la atención de estos eventos. (1)

La profilaxis antimicrobiana mencionada en el párrafo anterior como una de las intervenciones de gran relevancia y de demostrado éxito en la prevención de las ISOs (20); depende igualmente de una serie de factores claves como la historia del paciente de alergia, la distribución proporcional de los agentes patógenos y la prevalencia en el hospital, la dosis correcta, y la administración oportuna del antibiótico (9) El uso de la profilaxis antimicrobiana quirúrgica para prevenir la infección del sitio operatorio se puede describir mediante un modelo simple: lograr una adecuada concentración en los tejidos de antibióticos en el lugar y el momento de la incisión, que es eficaz contra los microorganismos contaminantes esperados, y mantener esto por la duración del procedimiento (o al menos hasta el cierre de heridas). (9)

Los estudios clínicos y meta-análisis han evidenciado la significancia de cada una de las medidas que caracterizan este modelo. Los estudios realizados por Tourmousoglou et al y Bratzler DW et al. evidenciaron porcentajes altos de adherencia al seleccionar el antibiótico profiláctico entre 70 y 90%; pero la tasa global de adherencia a la guía de profilaxis antibiótica fue de 36,3%. Encontraron además una relación consistente entre el momento de la administración de antibióticos antes de la cirugía y el riesgo de ISO, evidenciando que la administración de antibióticos postoperatorios tuvo relación con la ISO (OR 5,8 IC 95%, 2,4 a 13,8;  $p = 0,0001$ ), al igual que la administración muy cercana a la incisión (OR 4,3 IC 95% 1,8 - 10,4,  $p = 0,001$ ). (23, 24-26, 27)

Un estudio de línea de base, mostró que el momento adecuado de la administración de antibióticos 60 minutos antes de la incisión fue del 80%. (27) En otros estudios,

Steinberg et al. evidenciaron que el riesgo de infección fue del 1,6% cuando se administró el antibiótico en los 30 minutos previos a la incisión en comparación con 2,4%, que fue asociada con la administración de antibióticos entre 31 a 60 minutos antes de la cirugía (OR 1,74; IC:95%: 0,98 - 3,04). De otro lado Miliani et al, describieron como un factor de riesgo de ISO el hecho de obviar el refuerzo intraoperatorio de profilaxis antimicrobiana cuando estaba indicada. (OR 1,8; IC 95%: 1,14-2,81) (28,29)

Un estudio doble ciego evaluó el efecto crítico de la concentración de antibiótico en el cierre de infección de la herida; sugiriendo una asociación significativa entre la concentración y otros factores de riesgos presentes tales como la temporización de la administración preoperatoria de antibióticos y la duración de la cirugía. (30) En estudios anteriores, la administración de antibióticos antes o al momento de la operación, en animales de experimentación con heridas contaminadas, podía prevenir efectivamente la infección de la herida, pero ese beneficio se perdía después de 12 horas. (6) En un refinamiento ulterior, hubo una pérdida progresiva de la efectividad de los antibióticos en las primeras 3 horas después de la inoculación en un modelo en donde los organismos fueron inyectados intracutáneamente en cobayos. (25)

Estudios clínicos subsecuentes, confirmaron que la administración preoperatoria de antibióticos era superior a la administración postoperatoria; esos estudios definieron inicialmente el “período dorado” con recomendaciones de administrar los antibióticos profilácticos en las primeras 2 horas antes de la cirugía. (20,27)

Otro estudio reciente mostró que las menores infecciones ocurrieron cuando los antibióticos se dieron 10 a 20 minutos antes de la incisión. El momento más efectivo para los antibióticos fue 1 a 30 minutos antes de la incisión en 1,922 pacientes, sometidos a artroplastia total de cadera electiva, en 11 hospitales. (31)

En un estudio reporte multicéntrico que involucró a 4,472 pacientes en 29 hospitales, el momento de la administración de antibióticos perioperatorios fue estudiado en casos de cirugía cardíaca, artroplastia de cadera/rodilla e histerectomía, se vio la mejor

protección cuando los antibióticos fueron suministrados dentro de los primeros 30 minutos antes de la incisión, que la administración entre 31 a 60 minutos previa a la incisión (OR 1,74 IC 95%: 0,98-3,04) (21)

Una revisión sistemática en cirugía mayor, mostró que no había una clara ventaja de cualquiera de los regímenes de dosis únicas o múltiples, en la prevención de ISO en los distintos modelos fijos (OR 1,06; IC 95%: 0,89 a 1,25) y aleatorios (OR 1,04; IC 95%, 0,86 a 1,25). (32)

Numerosos estudios han mostrado en la actualidad, que una dosis única de antibióticos para la quimioprofilaxis es tan efectiva como dosis múltiples, en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía ginecológica, colonrectal, fracturas cerradas de huesos largos y otras operaciones. Otros estudios han mostrado que la administración prolongada de los antibióticos, más allá de las 24 horas, no añade ningún beneficio en los procedimientos neuroquirúrgicos, torácicos, colonrectales por cáncer, cirugía gástrica, cardiovascular y trauma abdominal penetrante ( OR 1,10;IC 95%: 0,33-3,61; p=0,87). (33)

El uso prolongado de antibióticos, no sólo aumenta directamente los costos, sino que también puede asociarse con un riesgo aumentado de adquirir resistencia al mismo, (OR 1,6; IC 95%: 1,1 – 2,6). (34)

La implementación de estas medidas no es sencilla. Así mismo, en un estudio de cohorte más reciente Young B et al, encontraron que la selección del antibiótico fue adecuada en el 64% de los casos, la administración en el momento adecuado en el 83%, y la profilaxis antimicrobiana no excedió de 24 horas en el 44%. En el análisis univariado mostró correlación con la reducción del riesgo de ISO el hecho de suspender el antibiótico en las primeras 24 horas del posquirúrgico (OR 0,21; IC 95%: 0,06 -0,75). (35)

A nivel de Sudamérica también se ha evaluado la adherencia a la profilaxis antimicrobiana. Un estudio realizado en Brasil, valoró la adherencia a la profilaxis antimicrobiana mediante el indicador de calidad de profilaxis antimicrobiana IPAM (compuesto por 6 atributos: selección del antibiótico profiláctico, la vía de administración, el tiempo inicial de antibiótico profilaxis y la dosis del antibiótico) encontrando solo un 4,9% adherentes a la guía institucional. (36 )

En Colombia, existen pocos estudios que ilustren el impacto de la profilaxis antibiótica como medida preventiva de Infección del sitio operatorio. Un estudio de casos y controles publicado por Pérez et al. evidenció que la única variable asociada con infección del sitio quirúrgico fue haber recibido antibióticos de forma regular (OR 3,02; IC95%: 1,31-6,96;  $p=0,009$ ). (37) y un mayor costo en los pacientes que recibieron antibióticos por tiempo prolongado en forma injustificada. (37) Un estudio de cohorte retrospectiva mostró que el administrar la profilaxis 30 minutos previo a la incisión quirúrgica fue un factor protector para evitar ISO (RR 0,44; IC 95%: 0,20 – 0,96,  $p=0,03$ ). siendo la incidencia menor en quienes se les administró profilaxis antibiótica frente a quienes no recibieron profilaxis antibiótica. (38)

Finalmente, algunos esfuerzos se han realizado para incrementar el porcentaje de adherencia; como la aplicación de estrategias educativas, pero estos no fueron suficientes, pues se encontró por el contrario, una reducción en el cumplimiento del 34,3 al 28,5% aunque no significativa ( $p = 0,59$ ). (39)

La organización mundial en su guía para la seguridad quirúrgica publicada en el 2009, menciona que las medidas para la prevención de infecciones del sitio operatorio tales como la administración de la profilaxis antibiótica antes de la incisión son adoptadas de manera inconsistente tanto en países de economía robusta como en países pobres; en ambos, el antibiótico es administrado en el periodo pre operatorio, muy próximo a la incisión o distantes a la incisión o de manera errática. (40)

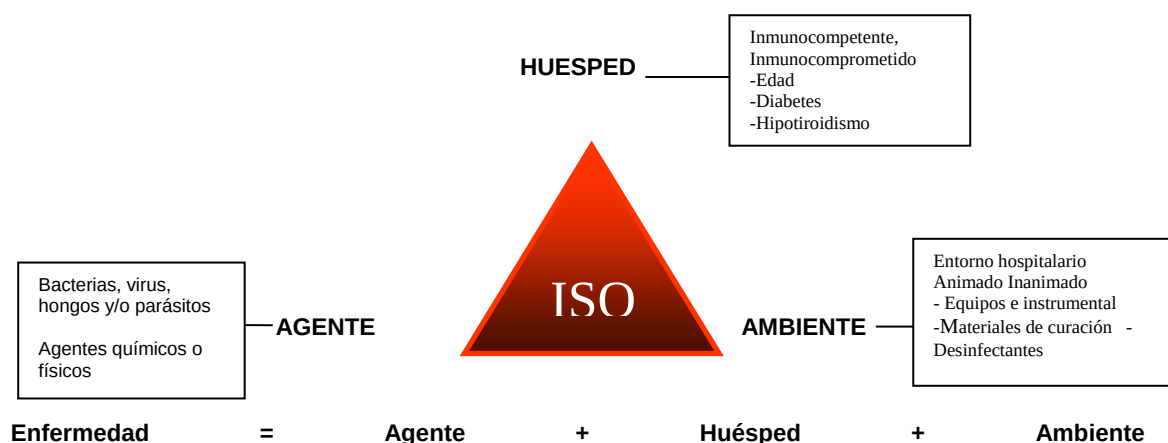
Informes locales realizados en el Centro en el cual se desarrolló el presente estudio muestran altos porcentajes de adherencia ( 95% ) al seleccionar el antibiótico, pero por otro lado, se informa niveles de adherencia del 75% al 84% cuando se evalúa la administración de la dosis del antibiótico profiláctico en la hora previa a la incisión frente a las directrices establecidas en la guía institucional. Aunque las tasas de infección del sitio operatorio no superan el 1%, el propósito de este trabajo fue el de establecer la asociación entre el problema planteado, otros factores de riesgo y su concurso en la aparición de infecciones del sitio operatorio.

#### 4. MARCO TEÓRICO

El marco teórico para orientar el desarrollo de la investigación y el análisis de los resultados estuvo definido por los dos modelos de causalidad en epidemiología; la Triada Epidemiológica y el modelo de Componentes causales:

La Triada Epidemiológica es el modelo ecológico tradicional de causalidad de las enfermedades transmisibles. En este, la enfermedad es el resultado de la interacción entre el agente, el huésped susceptible y el ambiente.

Figura 1, Triada epidemiológica de la causalidad de las enfermedades transmisibles



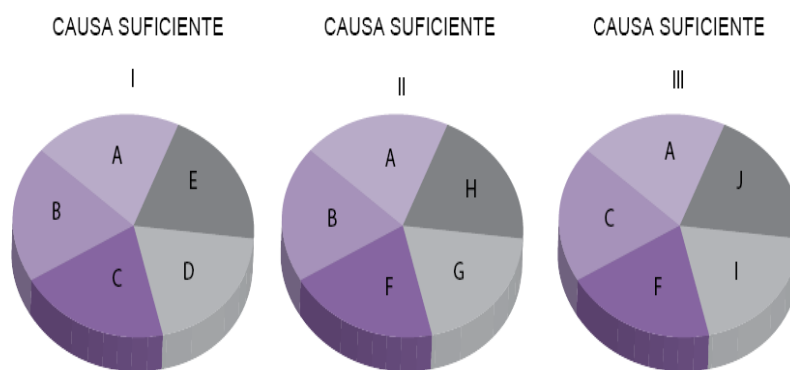
Fuente: Gordis L, Epidemiology, W,B, Saunders Co; Philadelphia, 1996,

La influencia simultánea de factores que corresponden al agente, al huésped y al ambiente, son en primera instancia los condicionantes del estado de salud que guarda

el individuo. A través del análisis de las variables que incluye este modelo se pueden conocer más de un factor participante en el fenómeno de estudio, sobre los cuáles se puede actuar preventivamente.

**El Modelo de Componentes Causales** es un modelo de multicausalidad que se aplica a todo tipo de enfermedades (Rothman, 1981). Según este modelo, la enfermedad es producida por un conjunto mínimo de condiciones que actúan en concierto, A todas las posibles condiciones o eventos se les denomina causas componentes (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, en la Figura 2). Al conjunto mínimo de condiciones que actúan en concierto y producen la enfermedad se le denomina causa suficiente. Así, una causa suficiente es un conjunto de causas componentes, ninguna de las cuales es superflua, Una causa suficiente representa un mecanismo causal de enfermedad: la enfermedad se inicia cuando se completa una causa suficiente.

Figura 2. Modelo de componentes causales



Fuente: adaptada de Rothman KJ, 1986

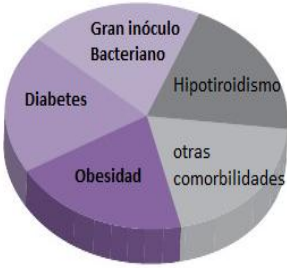
A aquella causa componente cuya presencia es imprescindible en todos los mecanismos causales de la enfermedad se le llama causa necesaria (componente A).

Los factores que representan causas componentes de enfermedad incluyen los factores del agente, huésped y ambiente de la triada epidemiológica, así como también del modelo de determinantes de la salud.

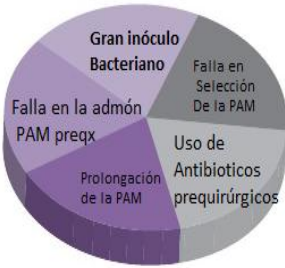
Las infecciones del sitio operatorio tendrían tres causas suficientes, cada una de ellas suficiente para producirla. (figura 3) A su vez, tiene un conjunto mínimo de 5 factores que la componen, es decir, sus causas componentes. La causa necesaria o causa componente es el grado de contaminación de la herida y la presencia de un alto número de microorganismos o inóculo bacteriano en el campo quirúrgico antes del cierre de la herida.

FIGURA 3. Modelo de componentes causales de la infección del sitio operatorio

Características  
del Paciente



Adherencia profilaxis  
Antimicrobiana (PAM)



Intervención  
Quirúrgica



Fuente: Adaptado de Rothman KJ, 1986

Se comprende por ello que la única opción para erradicar una enfermedad es la remoción de su causa necesaria, en este caso propender por el bloqueo de la vía de transmisión que utilizan las bacterias, mediante la implementación de una serie de acciones de prevención y control desde el reservorio, la transmisión y el huésped. (41)

La génesis de las infecciones del sitio operatorio es un proceso complejo en el que factores ambientales, de la sala de operaciones, de la propia cirugía, del grado de contaminación de la zona de la herida al final de un procedimiento, quirúrgico, del inóculo de microorganismos involucrados, la patogenicidad y el equilibrio existente con la respuesta inmune del huésped o paciente.

Los microorganismos que causan infecciones del sitio quirúrgico por lo general son derivados del propio paciente (infección endógena), estando presente en la piel o de un órgano o espacio abierto.

La Infección exógena se produce cuando los microorganismos están presentes en los elementos, equipos o en el medio ambiente que contaminan el sitio operatorio, cuando los microorganismos acceden a la herida durante la cirugía e inmediatamente antes que la piel haya sellado. En algunas ocasiones, los microorganismos producen infección del sitio operatorio del órgano o espacio, a partir de una fuente distante, principalmente a través de la diseminación hematógena, adhiriéndose a un implante de prótesis u otro elemento colocado en el sitio operatorio, lo cual es denominado como translocación bacteriana. (42)

La investigación de los últimos años ha demostrado la asociación de diferentes factores de riesgo, entre los que discriminan los intrínsecamente asociados con el paciente tales como edad, (43,44) la diabetes que produce alteraciones importantes en el epitelio pulmonar y en la lámina basal de los capilares pulmonares, como la microangiopatía, ocasionando trastornos en la función pulmonar y alteraciones en difusión por disminución del lecho capilar; conllevando a enfermedad vascular periférica que impide la cicatrización eficiente de las heridas quirúrgicas. (45-48)

Otras comorbilidades como la obesidad contribuyen significativamente al incremento de riesgo de infección del sitio operatorio, explicado por el hecho que el tejido adiposo es pobremente vascularizado, su efecto en la oxigenación de los tejidos y en el funcionamiento de la respuesta inmune. Adicionalmente se menciona que operaciones en pacientes que son obesos pueden ser más complejas y prolongadas. (49-51)

El estado de nutrición ha sido considerado como un determinante muy importante de la resistencia del huésped ante la infección. La malnutrición proteínica y energética influye en la inmunidad de mediación celular que tiene efectos profundos en todos los aspectos de la respuesta inmune, (52) Enfermedades tales como EPOC ocasionan obstrucción crónica poco reversible al flujo aéreo, originando una disminución del volumen espiratorio forzado y su relación con la capacidad vital forzada. (48)

El hipotiroidismo causa una alteración en la activación metabólica en los tejidos y la síntesis de colágeno que se extiende desde la fase inflamatoria a la fase proliferativa. (53,54)

El tabaquismo puede influenciar el proceso de curación de las heridas, retardando su evolución o afectarlo debido a los efectos vasoconstrictivos y por la capacidad reducida de transporte de oxígeno de la sangre. (43,45)

El uso de corticosteroides sistémicos o el tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores, la presencia de focos infecciosos a distancia tales como bacteriemias, infecciones urinarias, lesiones de piel extensas, lesiones odontológicas, la colonización nasal y otros sitios por *Estafilococos aureus*, la estancia hospitalaria que es un marcador indirecto de la gravedad de la enfermedad, las enfermedades concurrentes y otros factores de riesgos asociados al paciente que no pueden ser modificados en el pre quirúrgico inmediato constituyen otros factores importantes en la génesis de las infecciones del sitio operatorio.

Actualmente, las instituciones de salud cuentan con índices predictores de Infección del sitio operatorio, en donde se tienen en cuenta diversos factores que dependiendo de su presencia en los pacientes, brindan un puntaje específico que permite predecir en forma más certera el riesgo de ISO. Estas clasificaciones han demostrado tener un valor predictivo estadístico mayor que las que utilizan el tipo de cirugía como único criterio. (75) El Índice de Riesgo quirúrgico o método de ajuste más utilizado a nivel internacional es el desarrollado por los Centros para el control de Enfermedades de NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) y está basado en tres principales factores de riesgos :

**a. La condición física preoperatoria de los paciente;** evaluada con el Score de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA) que es una medida simple de la severidad de la enfermedad subyacente en el momento de la cirugía.(55-57)

Aquellos pacientes con un puntaje de ASA de 3 o mayor tienen una enfermedad sistémica severa y se ha encontrado que tienen un riesgo elevado y significativo de infección del sitio operatorio. (58) La asignación del paciente a la clase 3, 4 6 de ASA agrega un punto al Índice de riesgo de infección.

**b. El grado de contaminación de las heridas quirúrgicas:** es establecido por el cirujano, y clasifica a las heridas quirúrgicas en heridas limpias, limpias contaminadas, contaminadas y sucias. Las heridas clasificadas como contaminadas y sucias agregan un punto al riesgo quirúrgico de infección.

**c. La duración de la cirugía:** que toma en cuenta el punto de corte para la duración de los procedimientos quirúrgicos, que es el valor T publicado por el NNIS, Dicho punto de corte representa el percentil 75 de duración, redondeando a la hora más cercana, para cada procedimiento. La cirugía de duración mayor al punto de corte T agrega un punto al índice de riesgo de infección.

En resumen, el índice de riesgo está definido por la sumatoria de los factores considerados anteriormente, cuyo puntaje es utilizado para clasificar las cirugías en el rango de 0 a 3. En la investigación actual solo tendríamos pacientes con riesgos 0, 1 y 2 pues se tuvo en cuenta como criterio de inclusión las heridas limpias y limpias-contaminadas que no aportan puntaje alguno. Se excluyeron las heridas contaminadas o sucias pues el concepto de profilaxis no aplica en este tipo de heridas y además porque constituyen un potencial confusor.

Avances en la selección apropiada de agentes antibióticos de acuerdo al tipo de cirugía, la administración inicial del antimicrobiano 20 minutos a una hora antes de realizar la incisión, durante el curso de la operación ( para mantener los niveles séricos en casos ante hemorragias y ante prolongación de la cirugía) y la discontinuación de la prescripción dentro de las 24 horas siguientes al cierre de la herida quirúrgica, han definido con mayor claridad el valor de esta técnica en la reducción de las infecciones del sitio operatorio. (59)

En la actualidad existen algunos principios generales para el uso de profilaxis antimicrobiana en cirugía que incluyen, entre otras, (55) administrar profilaxis antimicrobiana quirúrgica cuando esté indicado, principalmente en cirugías clasificadas como limpias y limpias contaminadas. (En cirugías clasificadas como contaminadas y sucias el uso de antibióticos no es considerado profilaxis sino como terapéutico).

Las siguientes son las condiciones generales para el uso de profilaxis antimicrobiana

que se tuvieron en cuenta para el desarrollo de la presente investigación:

- a. La selección del agente antimicrobiano debe estar basada la eficacia del medicamento contra los probables patógenos responsables, encontrados comúnmente en el espacio o sitio quirúrgico a intervenir.
- b. Modificar la dosis antimicrobiana en los pacientes geriátricos, obesos y con insuficiencia renal y / hepática.
- c. Evitar el uso de nuevos antibióticos de amplio espectro como profilácticos
- d. La duración de la profilaxis no debe exceder las 24 horas.
- e. La dosis inicial del antimicrobiano profiláctico debe administrarse entre 20 minutos a una hora antes de la incisión quirúrgica (coincidiendo con la inducción de la anestesia) para lograr una adecuada concentración en los tejidos en el momento de la incisión.
- f. Administrar dosis adicionales intraoperatorias si la cirugía excede las dos vidas medias del antimicrobiano, o si hay sangrado importante intraoperatorio.
- g. Una evidencia más contemporánea muestra el mantenimiento de la temperatura corporal y los niveles de glucosa en niveles normales.

El indicador de calidad de profilaxis antimicrobiana en cirugía, está compuesto por los siguientes atributos: selección del ATM, la dosis del antibiótico, el tiempo de la administración inicial de profilaxis antimicrobiana, el refuerzo intraoperatorio y la duración de la profilaxis.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo general**

Evaluar si la adherencia a la guía en la formulación de la profilaxis antibiótica en cirugía se asocia con el desarrollo de infección del sitio operatorio en una institución de tercer y cuarto nivel de complejidad en la ciudad de Santiago de Cali del 2002-2011.

### **5.2 Objetivos específicos**

5.2.1 Describir las prácticas de prescripción de profilaxis antimicrobiana en sujetos sometidos a una intervención quirúrgica que presentaron o no infección del sitio operatorio en la institución de estudio entre el 2002 y 2011.

5.2.2 Identificar características sociodemográficas y clínicas de los sujetos, de las prácticas de prescripción de antibióticos profilácticos y factores prequirúrgicos, transoperatorios y post operatorios asociados al desarrollo de infección del sitio operatorio en la institución de estudio entre el 2002 y 2011.

## **6. METODOLOGIA**

### **6.1 Diseño del Estudio:**

Se realizó un estudio retrospectivo, analítico de casos y controles, considerando que logísticamente se facilita este diseño al poseer una base de datos con la información de los casos de infección del sitio operatorio. El diseño seleccionado permitió caracterizar simultáneamente los efectos no solo de la exposición principal sino de una variedad de posibles factores de riesgos del problema de salud estudiado; supeditándolo al control de variables potenciales confusoras como la edad, el grado de contaminación de la herida quirúrgica, tipo y fecha en la que se realizó la cirugía con el propósito de cumplir con los principios de representatividad, simultaneidad y homogeneidad.

6.1.1 Definición de caso: Paciente con diagnóstico médico de infección del sitio operatorio, realizado durante los 30 días posteriores a la cirugía o durante el año siguiente al procedimiento quirúrgico donde fue utilizado material protésico o de osteosíntesis. Se tuvieron principalmente en cuenta el grado de contaminación de la herida (limpia y limpia contaminada), la categorización de edad (18-25, 26-35, 36-45, 46-55, 56-65 y >65 años) y la cirugía realizada. Los casos de infección del sitio operatorio se ajustaron a los criterios diagnósticos establecidos en la guía institucional para definir una infección asociada al cuidado de la salud, (basada en el documento de los CDC/NHSH *surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting*) y analizado por el comité de prevención de infecciones inmediatamente a la ocurrencia del caso.

6.1.2 Definición de control: Paciente sin infección del sitio operatorio durante el mismo periodo de tiempo, a quien se le realizó igual procedimiento quirúrgico del caso, teniendo en cuenta el grado de contaminación de la herida (limpia y limpia contaminada) y la misma categoría de grupo de edad (18-25, 26-35, 36-45, 46-55, 56-65 y >65 años). De acuerdo a la determinación del tamaño de muestra, fueron seleccionados 3 controles elegibles, lo más próximos a la fecha de la cirugía del caso.

## **6.2 Población de estudio**

Este estudio se desarrolló en pacientes que requirieron atención por las diversas especialidades quirúrgicas en una institución de tercer y cuarto nivel de atención en Santiago de Cali - Colombia, desde enero de 2002 a diciembre de 2011.

## **6.3 Criterios de exclusión e inclusión**

6.3.1 Criterios de Inclusión: Hombres y mujeres con edad  $\geq 18$  años que hayan sido intervenidos quirúrgicamente derivados de cirugías electivas o urgencias y cuyas heridas fueron clasificadas como limpias o limpias contaminadas. En el heridas limpias se incluyeron aquellas que requieren profilaxis antimicrobiana de acuerdo a la guía institucional.

6.3.2 Criterios de exclusión: Antecedentes de infecciones tratadas durante la semana previa al procedimiento quirúrgico, mala clasificación del grado de contaminación de la herida, falta de seguimiento al posoperatorio.

## **6.4 Tamaño de la muestra y muestreo**

El cálculo del tamaño de muestra se hizo en Epi-Info 3.5.3 para casos y controles con los siguientes parámetros: no adherencia a la profilaxis antimicrobiana del 24% en los controles,  $OR=1,5$ , poder estadístico del 80%, nivel de significancia del 95% y razón 1 caso : 3 controles, El tamaño de muestra requerido fue de 328 casos y 984 controles. La selección de los 328 casos se realizó mediante muestreo aleatorio simple de manera proporcional al total de infecciones del sitio operatorio ocurridas anualmente durante

el periodo de estudio. (Tabla 2) Los controles se seleccionaron de los pacientes que fueron intervenidos en fecha y hora más próxima al caso y que cumplieron con los criterios de elegibilidad. Se filtró la base de datos de cirugía por categoría de edad (18-25, 26-35, 36-45, 46-55, 56-65 y >65 años) y tipo de herida (limpia y limpia contaminada) del caso correspondiente. De la base resultante se seleccionaron aquellas cirugías que correspondieron al tipo de cirugía del caso y se ordenaron por fecha y hora de procedimiento. Se creó una variable de tiempo para indicar la diferencia entre la fecha y hora del caso con la de los potenciales controles. Se seleccionaron los 3 primeros controles con la menor diferencia de tiempo con el caso.

**Tabla. 2** Muestreo para la Selección de la Población a Estudio

| Base de datos original |             |      | Casos y controles requeridos |                 |
|------------------------|-------------|------|------------------------------|-----------------|
| Año                    | No de casos | %    | No de casos                  | No de controles |
| 2002                   | 45          | 7,5  | 25                           | 75              |
| 2003                   | 39          | 6,5  | 21                           | 63              |
| 2004                   | 34          | 5,7  | 19                           | 57              |
| 2005                   | 55          | 9,2  | 30                           | 90              |
| 2006                   | 66          | 11,0 | 36                           | 108             |
| 2007                   | 53          | 8,9  | 29                           | 87              |
| 2008                   | 59          | 9,9  | 32                           | 96              |
| 2009                   | 90          | 15,1 | 49                           | 147             |
| 2010                   | 81          | 13,5 | 44                           | 132             |
| 2011                   | 76          | 12,7 | 42                           | 126             |
| Total                  | 598         | 100  | 328                          | 984             |

## 6.5 Variables

### 6.5.1 Variable dependiente:

| Nombre de la variable      | Definición operacional                                                                                           | Tipo de variable       | Nivel   | Valores Posibles |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|------------------|
| Infección sitio operatorio | Según concepto del Comité de Infecciones de la Institución, si no está registrado se considera que no se infectó | Cualitativa Dicotómica | Nominal | 1=Si             |
|                            |                                                                                                                  |                        |         | 2=No             |

### 6.5.2 Variables independientes:

Se clasifican según el componente del marco teórico. Las relacionadas con la adherencia a la profilaxis antibiótica fueron definidas por el investigador según la información consignada en las bases de datos y la comparación con la guía institucional. (Tabla 3)

Tabla 3. Definición operacional del componente causal relacionado con la adherencia de la profilaxis antimicrobiana y uso de antibióticos

| Nombre de la variable                                                                     | Definición operacional                                                                                                                                                   | Tipo de variable       | Nivel    | Valores Posibles            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|-----------------------------|
| Falla en la Adherencia a la Guía de profilaxis antimicrobiana.                            | incumplimiento en los principios de selección, tiempo de administración y duración del uso de antibióticos establecidos en la guía institucional para el tipo de cirugía | Cualitativa Categórica | nominal  | 1=Si<br>0=No                |
| Selección inadecuada del antibiótico profiláctico.                                        | Falla en la elección del antibiótico teniendo en cuenta la guía institucional                                                                                            | Categórica             | nominal  | 1=Si<br>0=No                |
| Administración inadecuada del antibiótico Pre quirúrgico.                                 | Administración del antibiótico profiláctico por fuera del tiempo descrito en la guía transcurrida. (20 min a 1h antes de la incisión)                                    | Categórica             | nominal  | 1=Si<br>0=No                |
| Falla en la administración de del antibiótico profiláctico intraoperatorio como refuerzo. | No administración del antibiótico intraoperatorio por sangrado o por tiempo quirúrgico prolongado.                                                                       | Categoría              | nominal  | 1=Sí<br>0=No<br>8=No aplica |
| Tiempo en la administración del antibiótico profiláctico.                                 | Tiempo de la administración del antibiótico profiláctico en minutos antes de la incisión.                                                                                | Cuantitativa           | Continua | 00:01                       |
| Prolongación del antibiótico profiláctico en el posoperatorio.                            | Prolongación en el tiempo de administración del antibiótico profiláctico por más de 24 horas posterior al término de la cirugía.                                         | Categoría              | Nominal  | 1=Sí<br>0=No                |
| Uso de antibióticos.                                                                      | Tratamiento antibiótico en los últimos 2 meses                                                                                                                           | Categórica             | Nominal  | 1=Sí<br>0=No                |

Los factores no modificables como la edad, enfermedades de base y algunos hábitos (Tabaquismo, diabetes, hipertensión, cáncer, etc.) del paciente. (Tabla 4)

Tabla 4. Definición operacional del componente causal relacionado con las características el paciente.

| Nombre de la variable                | Definición operacional                                                       | Tipo de variable | Nivel    | Valores Posibles                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|-------------------------------------------|
| Edad                                 | Edad del paciente en años cumplidos en el momento de la cirugía              | Cuantitativa     | Continua | 16, 17, ...n años                         |
| Género                               | Sexo biológico                                                               | Cualitativa      | Nominal  | 1=Masculino<br>2=Femenino                 |
| Diabetes                             | Diagnóstico de Diabetes reportado en la historia clínica según CIE-10        | Categoría        | nominal  | 1=Si<br>0=No                              |
| Obesidad                             | Diagnóstico de obesidad reportada en la historia clínica                     | Categoría        | nominal  | 1=Si<br>0=No                              |
| Cáncer                               | Diagnóstico de Cáncer reportada en la historia clínica                       | Categoría        | nominal  | 1=Si<br>0=No                              |
| Hipotiroidismo                       | Presencia de Hipotiroidismo reportada en la historia clínica                 | Categoría        | nominal  | 1=Si<br>0=No                              |
| Inmunosupresión                      | Presencia de Inmunosupresión reportado en la historia clínica                | Categoría        | nominal  | 1=Si<br>0=No                              |
| Uso de medicamentos inmunosupresores | Tratamiento inmunosupresor concomitante o previo al procedimiento quirúrgico | Categórica       | nominal  | 1=Sí<br>0=No<br>8=No hay dato             |
| Tabaquismo                           | Consignación en la historia clínica del hábito de fumar                      | Categórica       | nominal  | 1=Fumador actual<br>2= Ex fumador<br>0=No |
| Hipertensión                         | Diagnóstico de hipertensión en la historia clínica                           | Categórica       | nominal  | 1=Sí<br>0=No                              |
| Enfermedad ácido péptica             | Diagnóstico de Gastritis en la historia clínica                              | Categórica       | nominal  | 1=Sí<br>0=No                              |
| Dislipidemia                         | Diagnóstico de dislipidemia                                                  | Categórica       | nominal  | 1=Sí<br>0=No                              |

|                  |                                                         |            |         |              |
|------------------|---------------------------------------------------------|------------|---------|--------------|
| Enfermedad renal | Presencia de enfermedad renal en la historia clínica    | Categórica | nominal | 1=Sí<br>0=No |
| Anemia           | Diagnóstico de anemia consignado en la historia clínica | Categórica | nominal | 1=Sí<br>0=No |

Los factores intraoperatorios tales como tipo de cirugía, tipo de herida, riesgo quirúrgico, complicaciones, duración de la cirugía, entre otros. (Tabla 5)

**Tabla 5.** Definición operacional de los factores relacionados con el proceso quirúrgico,

| Variable                 | Definición operacional                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tipo de variable | Nivel    | Valores Posibles                             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|----------------------------------------------|
| Fecha de la cirugía      | Día, mes y año en que se realizó la intervención                                                                                                                                                                                                                                             | Cuantitativa     | Continua | 01-01-2002 a 31-12-2011                      |
| Estancia previa          | Tiempo (>48 horas) transcurrido entre la internación y el inicio de la cirugía                                                                                                                                                                                                               | Categoría        | Nominal  | 0=No<br>1=Sí<br>8= no hay dato               |
| Indicación de la cirugía | Circunstancia bajo la cual se decide Intervenir quirúrgicamente a un paciente                                                                                                                                                                                                                | Categoría        | Nominal  | 1=Cirugía de urgencias<br>2=Cirugía electiva |
| Tipo de herida           | Clasificación de la herida o incisión según el grado de contaminación, registrada por el cirujano tratante en la descripción quirúrgica de la Historia clínica                                                                                                                               | Categoría        | nominal  | 1=Limpia<br>2=Limpia Contaminada             |
| Duración de la cirugía   | Tiempo transcurrido en minutos desde la incisión quirúrgica hasta el cierre, registrado en la descripción quirúrgica de la Historia clínica                                                                                                                                                  | Cuantitativa     | Continua | Tiempo en minutos                            |
| Riesgo Quirúrgico        | Es el puntaje obtenido del sistema de clasificación de los pacientes según el riesgo de presentar una infección postoperatoria, teniendo en cuenta los siguientes criterios: a) ASA 3,4,5 b) Duración de la cirugía de acuerdo al percentil 75 c) tipo de herida Limpia y limpia contaminada | Cualitativa      | Ordinal  | 1, 2                                         |

|                           |                                                                                                                                                                          |                        |                    |              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| ASA                       | Sistema de clasificación que utiliza la Sociedad americana de anestesiología para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente     | Categórica             | Ordinal            | 1,2,3,4,5,6  |
| Complicaciones            | Complicaciones durante y posterior al procedimiento quirúrgico.                                                                                                          | Categoría              | nominal            | 0=No<br>1=Sí |
| Hematoma                  | Acumulación de sangre posoperatoria en los planos superficial, profundo o de órgano espacio. Dx. realizado por médico tratante consignado en la historia clínica         | Categoría              | nominal            | 1=Sí<br>0=No |
| Seroma                    | Acumulación de grasa líquida, suero y linfa en los planos superficial, profundo o de órgano espacio, Dx. realizado por médico tratante consignado en la historia clínica | Categoría<br>Categoría | nominal<br>nominal | 1=Sí<br>0=No |
| Dehiscencia de herida     | Apertura espontánea de la herida, Dx. realizado por médico tratante consignado en la historia clínica                                                                    | Categoría<br>Categoría | nominal<br>nominal | 1=Sí<br>0=No |
| Sangrado Intraoperatorio  | Pérdida de sangre durante el acto quirúrgico.                                                                                                                            | Categoría<br>Categoría | nominal<br>nominal | 1=Sí<br>0=No |
| Sangrado posoperatorio    | Pérdida de sangre posterior al cierre de la herida                                                                                                                       | Categoría<br>Categoría | nominal<br>nominal | 1=Sí<br>0=No |
| Perforación               | Apertura accidental de algún tejido durante el procedimiento quirúrgico                                                                                                  | Categoría              | nominal            | 1=Sí<br>0=No |
| Filtración de anastomosis | Salida de líquido u otras secreciones por el sitio de unión realizado intraoperatoriamente                                                                               | Categoría              | nominal            | 1=Sí<br>0=No |
| Fistula                   | Trayecto o conexión anormal entre un órganos, tejidos y otra estructura atribuida al procedimiento quirúrgico                                                            | Categoría              | nominal            | 1=Sí<br>0=No |
| Transfusiones             | Administración de hemoderivados durante la cirugía                                                                                                                       | Categórica             | Nominal            | 1=Sí<br>0=No |

## **6.6 Procedimientos**

### **6.6.1 Etapa de preparación**

Se presentó el protocolo de investigación para la aprobación de las directivas del sitio de estudio y de los comités de ética de la institución y de la Universidad del Valle con el fin de obtener la colaboración para el desarrollo del estudio en lo que respecta a facilitación de información, contribución a las discusiones técnicas que el proyecto requirió y hacer uso de los resultados que se consideraron pertinentes.

### **6.6.2 Recolección de información**

La información de los casos se tomó de la base de datos de la vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales cuya información se obtiene a partir del registro R-CIVE-008. (Anexo) Este formato se utiliza desde 1987 para el registro de todos los pacientes con diagnóstico de infección IAAS que son ingresados a los servicios quirúrgicos y hospitalización. En el formato se incluyen las variables relacionadas con los factores de riesgo que influyen en la aparición de infecciones nosocomiales como las descritas arriba. Este registro es diligenciado por el profesional de control de infecciones responsable de la vigilancia epidemiológica de la institución y analizada por infectología mediante el protocolo de Londres. La información de los controles fue obtenida directamente a través de la base de datos de cirugías realizadas durante el periodo de estudio y mediante la revisión de la historia clínica electrónica hasta completar la información requerida.

## **6.7 Manejo y control de la calidad de los datos**

Se elaboró una base de datos diseñada en Microsoft Excel 2010 para el almacenamiento y manejo de la información obtenida en el estudio que incluyó las variables codificadas para minimizar errores en la entrada de los datos. La información de los casos como de los controles fue trasladada directamente a la base de datos) Se confrontó el 10% de los R-CIVE-008 (casos) y la base de datos obtenida con la información de los controles con el documento fuente (historia clínica).

## 7. ANÁLISIS ESTADISTICO

Previo al análisis estadístico, fue necesario recalcular el tamaño de muestra por limitaciones encontradas durante el desarrollo de la investigación, obteniéndose un poder estadístico del 75% nivel de significancia del 95% (290 casos 870 controles)

Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico STATA Versión 10, en el cual se realizó inicialmente un análisis exploratorio para describir la distribución normal de las variables, Las variables categóricas se expresaron en frecuencias absolutas y relativas; para las variables cuantitativas fueron utilizadas medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a la distribución.

Se hizo un análisis bivariado con el propósito de describir la relación de la variable dependiente (Infección del sitio operatorio) con las variables de exposición clasificadas en los diferentes componentes. Para el análisis bivariado se utilizó regresión logística condicional. Para la construcción del modelo multivariado sólo se tuvieron en cuenta las variables cuyos coeficientes presentaron una significancia menor de 0,20 ( $p < 0,20$ ) en el análisis bivariado, y con estas se evaluó la colinealidad un paso importante en la construcción del modelación final, prefiriendo el más sencillo y que cumpliera con principio de parsimonia.

La evaluación de la contribución independiente de las variables de exposición fue evaluada mediante un modelo de regresión logística múltiple condicional en el cual se obtuvieron los ORs con sus correspondientes intervalos de confianza del 95% y prueba de significancia estadística. El modelo final se construyó con el método backward, Cada nuevo modelo fue comparado con el inmediatamente anterior utilizando el Likelihood-ratio test. Se consideró un valor de  $P < 0,05$  como estadísticamente significativo y Tanto en el análisis bivariado como el multivariado, la asociación entre exposición y evento, fue expresada en términos de Odds Ratio (OR), junto a sus intervalos de confianza del 95 %.

## **8. CONSIDERACIONES ETICAS**

Este estudio se realizó a partir de bases de datos clínicas de la institución cuyo acceso requirió autorización. En ellas se obtuvo información de la identificación de los sujetos pero estos datos fueron incluidos en el estudio excepto el número de historia clínica que se requirió para obtener información de variables que no se encontraron en las bases de datos originales. Para mantener el anonimato y la confidencialidad se utilizaron códigos y la información solo fue utilizada por los investigadores.

El presente estudio tuvo en cuenta las consideraciones éticas contempladas en la declaración de Helsinki, la resolución 8430 de 1993, del ministerio de salud (normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud), y fue avalado por el comité institucional de revisión de ética Humana de la universidad del Valle (Acta de aprobación N° 015 – 012) y por el comité de ética de la institución en la cual se desarrolló la investigación mediante el acta No 62 del 4 de octubre de 2012.

## **9. IMPACTO AMBIENTAL**

En esta investigación no se realizó ninguna intervención sobre el medio ambiente, no se utilizaron reactivos, ni se generaron desperdicios biológicos, sólidos o líquidos que pudieran afectar de alguna manera el medio ambiente del área en la cual se desarrolló el proyecto, Por lo tanto, este estudio no requirió de análisis de impacto ambiental.

## 10. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 1160 individuos (152 individuos menos de la muestra originalmente establecida) quienes fueron intervenidos quirúrgicamente en un hospital de tercer nivel de atención en salud durante el periodo de enero de 2002 a diciembre de 2011, 290 pacientes que desarrollaron una infección del sitio operatorio fueron incluidos en el análisis, emparejado con 870 individuos seleccionados como controles, conforme a los criterios de inclusión y exclusión descritos en el presente documento.

Las características de los grupos, se presentan en la tabla 6. De los 1160 pacientes, 711 (61,29%) eran mujeres y 449 Hombres (38,71%) la edad tuvo un rango de 17 a 95 años en los controles y de 18 a 92 años en los casos con una mediana de 56 años en los dos grupos, El grupo edad predominante fue el de mayores de 65 años con 372 individuos (32,07%).

Respecto a las comorbilidades y/o antecedentes patológicos de los pacientes, se encontró que el 29,14 % de los pacientes tuvieron diagnóstico de hipertensión arterial, enfermedad ácido péptica 14,57%, y otras enfermedades subyacentes como hipotiroidismo 9,4%, diabetes 9,14%, dislipidemia 5,9% y cáncer 5,95%.

Otras enfermedades menos frecuentemente observadas fueron la obesidad 7,5%, hábitos de fumar y ex fumador con un 7,24% y un 6,64% respectivamente.

El 92,67% de los pacientes no requirieron hospitalización previa. Mediante el índice ASA se estableció que el mayor porcentaje de pacientes se encontró dentro de los puntajes 1 y 2 con 27,73% y 48,70% respectivamente, esto equivale a un 76,43% de la muestra estudiada, El resto de la población estudiada se encontró en riesgo ASA 3, a 6 con un porcentaje del 23,57% de la muestra que corresponden a una mayor severidad de la enfermedad. (Tabla 7)

**Tabla 6.** Características de los grupos de estudios

| Características del individuo | Casos       |       | Controles   |       | Total       |       |  |
|-------------------------------|-------------|-------|-------------|-------|-------------|-------|--|
|                               | 290 (25,0%) |       | 870 (75,0%) |       | 1160 (100%) |       |  |
| Edad                          |             |       |             |       |             |       |  |
| Me (RIQ) años                 | 56 (44,68)  |       | 56 (44,68)  |       | 56 (44,68)  |       |  |
|                               | n           | %     | n           | %     | n           | %     |  |
| Categorías de edad            |             |       |             |       |             |       |  |
| 17-25                         | 12          | 4,14  | 36          | 4,14  | 48          | 4,14  |  |
| 26-35                         | 20          | 6,90  | 63          | 7,24  | 83          | 7,16  |  |
| 36-45                         | 54          | 18,62 | 141         | 16,21 | 195         | 16,81 |  |
| 46-55                         | 55          | 18,97 | 186         | 21,38 | 241         | 20,78 |  |
| 56-65                         | 55          | 18,97 | 166         | 19,08 | 221         | 19,05 |  |
| >65                           | 94          | 32,41 | 278         | 31,95 | 372         | 32,07 |  |
| Género                        |             |       |             |       |             |       |  |
| Hombre                        | 129         | 44,48 | 320         | 36,78 | 449         | 38,71 |  |
| Mujer                         | 161         | 55,52 | 550         | 63,22 | 711         | 61,29 |  |
| Diabetes                      |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 240         | 82,76 | 814         | 93,56 | 1,054       | 90,86 |  |
| Si                            | 50          | 17,24 | 56          | 6,44  | 106         | 9,14  |  |
| Tabaquismo                    |             |       |             |       |             |       |  |
| Nunca ha fumado               | 246         | 84,83 | 753         | 86,55 | 999         | 86,12 |  |
| Ex fumador                    | 23          | 7,93  | 61          | 7,01  | 84          | 7,24  |  |
| Fumador actual                | 21          | 7,24  | 56          | 6,44  | 77          | 6,64  |  |
| Obesidad                      |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 260         | 89,66 | 813         | 93,45 | 1,073       | 92,50 |  |
| Si                            | 30          | 10,34 | 57          | 6,55  | 87          | 7,50  |  |
| Cáncer                        |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 255         | 87,93 | 836         | 96,09 | 1,091       | 94,05 |  |
| Si                            | 35          | 12,07 | 34          | 3,91  | 69          | 5,95  |  |
| Hipotiroidismo                |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 251         | 86,55 | 800         | 91,95 | 1,051       | 90,60 |  |
| Si                            | 39          | 13,45 | 70          | 8,05  | 109         | 9,40  |  |
| HTA                           |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 187         | 64,48 | 635         | 72,99 | 822         | 70,86 |  |
| Si                            | 103         | 35,52 | 235         | 27,01 | 338         | 29,14 |  |
| Enfermedad ácido péptica      |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 261         | 90,00 | 730         | 83,91 | 991         | 85,43 |  |
| Si                            | 29          | 10,00 | 140         | 16,09 | 169         | 14,57 |  |
| Dislipidemia                  |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 269         | 92,76 | 822         | 94,48 | 1,091       | 94,05 |  |
| Si                            | 21          | 7,24  | 48          | 5,52  | 69          | 5,9   |  |
| Enfermedad renal              |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 284         | 97,93 | 864         | 99,31 | 1,148       | 98,97 |  |
| Si                            | 6           | 2,07  | 6           | 0,69  | 12          | 1,03  |  |
| Inmunosupresión               |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 285         | 98,28 | 867         | 99,66 | 1,152       | 99,31 |  |
| Si                            | 5           | 1,72  | 3           | 0,34  | 8           | 0,69  |  |
| Tratamiento inmunosupresor    |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 287         | 98,97 | 868         | 99,77 | 1,155       | 99,57 |  |
| Si                            | 3           | 1,03  | 2           | 0,23  | 5           | 0,43  |  |
| Anemia                        |             |       |             |       |             |       |  |
| No                            | 283         | 97,59 | 863         | 99,20 | 1,146       | 98,79 |  |
| Si                            | 7           | 2,41  | 7           | 0,80  | 14          | 1,21  |  |

Las cirugías de la muestra estudiada fueron principalmente otros procedimientos de Ortopedia diferentes a reemplazos articulares 14,57% (n=169), revascularización coronaria con sitio donante 12,16% (n=141), reemplazo total de rodilla 8,02% (n=93), cirugía gástrica 7,59% (n=88), entre otras descritas en el anexo 1 que fueron reclasificadas o agrupadas de acuerdo al reporte de National Healthcare Safety

Network(NHSN) para efectos de valoración del riesgo quirúrgico, en el que también están incluidos criterios básicos como el tiempo quirúrgico conforme al percentil 75 de la duración de la cirugía, el tipo de herida y el ASA mencionada en el párrafo anterior.

Con respecto al grado de contaminación de la herida quirúrgica durante el procedimiento, esta fue clasificada en su gran mayoría como limpias 71,12%(n=825) seguidas de limpias contaminadas 28,88% (n=335). En el presente estudio no se tuvo en cuenta las heridas contaminadas y sucias.

El tiempo quirúrgico fue prolongado en el 21,38% de los procedimientos quirúrgicos y en el 5,6% se presentó alguna complicación o evento adverso, Por último se calculó el riesgo quirúrgico basado en los criterios del NNIS obteniéndose como resultado que el 59,57% de los pacientes no tuvieron riesgo quirúrgico, seguidos de aquellos pacientes que tuvieron un riesgo quirúrgico de 1 correspondiente al 36,03% y finalmente los pacientes con puntaje de 2 que fueron el 4,40%

**Tabla 7. Factores Relacionados con el Proceso Quirúrgico Según Grupo de Estudio**

| Proceso quirúrgico                          | Casos       |       | Controles   |       | Total        |       |
|---------------------------------------------|-------------|-------|-------------|-------|--------------|-------|
|                                             | 290 (25,0%) |       | 870 (75,0%) |       | 1 160 (100%) |       |
|                                             | n           | %     | n           | %     | n            | %     |
| <b>Tipo de cirugía</b>                      |             |       |             |       |              |       |
| Programada                                  | 270         | 93,10 | 805         | 92,53 | 1,075        | 92,67 |
| Urgencias                                   | 20          | 6,90  | 65          | 7,47  | 85           | 7,33  |
| <b>Tipo atención</b>                        |             |       |             |       |              |       |
| Ambulatoria                                 | 60          | 20,69 | 257         | 29,54 | 317          | 27,33 |
| Hospitalizada                               | 230         | 79,31 | 613         | 70,46 | 843          | 72,67 |
| <b>ASA</b>                                  |             |       |             |       |              |       |
| 1                                           | 83          | 28,72 | 237         | 27,40 | 320          | 27,73 |
| 2                                           | 123         | 42,56 | 439         | 50,75 | 562          | 48,70 |
| 3                                           | 45          | 15,57 | 113         | 13,06 | 158          | 13,69 |
| 4                                           | 25          | 8,65  | 68          | 7,86  | 93           | 8,06  |
| 5                                           | 13          | 4,50  | 7           | 0,81  | 20           | 1,73  |
| 6                                           | 0           | 0,00  | 1           | 0,12  | 1            | 0,09  |
| <b>Tipo de herida</b>                       |             |       |             |       |              |       |
| Limpia                                      | 203         | 70,00 | 622         | 71,49 | 825          | 71,12 |
| Limpia contaminada                          | 87          | 30,00 | 248         | 28,51 | 335          | 28,88 |
| <b>Riesgo Quirúrgico</b>                    |             |       |             |       |              |       |
| 0                                           | 139         | 47,93 | 552         | 63,45 | 691          | 59,57 |
| 1                                           | 118         | 40,69 | 300         | 34,48 | 418          | 36,03 |
| 2                                           | 33          | 11,38 | 18          | 2,07  | 51           | 4,40  |
| <b>Tiempo quirúrgico Prolongado</b>         |             |       |             |       |              |       |
| 0                                           | 189         | 65,17 | 723         | 83,10 | 912          | 78,62 |
| 1                                           | 101         | 34,83 | 147         | 16,90 | 248          | 21,38 |
| <b>Complicaciones quirúrgicas</b>           |             |       |             |       |              |       |
| No                                          | 236         | 81,38 | 859         | 98,74 | 1,095        | 94,40 |
| Si                                          | 54          | 18,62 | 11          | 1,26  | 65           | 5,60  |
| <b>Material de osteosíntesis o prótesis</b> |             |       |             |       |              |       |
|                                             | 251         | 86,55 | 759         | 87,24 | 1,010        | 87,07 |
|                                             | 39          | 13,45 | 111         | 12,76 | 150          | 12,93 |

La adherencia a la profilaxis antimicrobiana fue evaluada de acuerdo a la guía institucional teniendo en cuenta cinco atributos a) la selección del antibiótico b) la dosis c) El tiempo entre la administración y el inicio de la cirugía d) la duración de la profilaxis e) el refuerzo intraoperatorio, obteniéndose una adherencia global del 56% (51,72% en los casos y 58% en los controles).

A considerar la especialidad quirúrgica, la adherencia fue del 60,36% en procedimientos quirúrgicos diferentes a reemplazos articulares, del 58% en revascularización coronaria con sitio donante, 64,52% reemplazo total de rodilla, 71,59% cirugía gástrica 46,58% en cirugía de colon. (Anexo 1)

**Tabla 8.** Factores relacionados con la adherencia a la profilaxis antimicrobiana según grupo de estudio

| Características generales                                                | Casos       |       | Controles   |       | Total        |       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|-------|--------------|-------|
|                                                                          | 290 (25,0%) |       | 870 (75,0%) |       | 1 160 (100%) |       |
|                                                                          | n           | %     | n           | %     | n            | %     |
| <b>No Adherencia a la Profilaxis antimicrobiana</b>                      |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 150         | 51,72 | 510         | 58,62 | 660          | 56,90 |
| Si                                                                       | 140         | 48,28 | 360         | 41,38 | 500          | 43,10 |
| <b>Selección inadecuada del antibiótico profiláctico</b>                 |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 279         | 96,21 | 838         | 96,32 | 1,117        | 96,29 |
| Si                                                                       | 11          | 3,79  | 32          | 3,68  | 43           | 3,71  |
| <b>Administración inadecuada del antimicrobiano</b>                      |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 184         | 63,67 | 573         | 66,17 | 757          | 65,54 |
| Si                                                                       | 105         | 36,33 | 293         | 33,83 | 398          | 34,46 |
| <b>Falla en la aplicación del Refuerzo profilaxis de intraoperatorio</b> |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 73          | 25,17 | 132         | 15,17 | 205          | 17,67 |
| Si                                                                       | 12          | 4,14  | 7           | 0,80  | 19           | 1,64  |
| No Aplica                                                                | 205         | 70,69 | 731         | 84,02 | 936          | 80,69 |
| <b>Profilaxis posterior a las 24 horas</b>                               |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 263         | 90,69 | 820         | 94,25 | 1,083        | 93,36 |
| Si                                                                       | 27          | 9,31  | 50          | 5,75  | 77           | 6,64  |
| <b>Uso de antibióticos en el último mes</b>                              |             |       |             |       |              |       |
| No                                                                       | 288         | 99,31 | 855         | 98,28 | 1,143        | 98,53 |
| Si                                                                       | 2           | 0,69  | 15          | 1,72  | 17           | 1,47  |

La selección adecuada del antibiótico profiláctico fue del 96,29%, mientras que la valoración del tiempo de administración del antibiótico profiláctico dentro de los 20 minutos a una hora antes de la incisión fue 65,54%. El 91,2% de los pacientes cuyas cirugías excedieron las dos vidas medias del antibiótico profiláctico, se les administró adecuadamente una dosis adicional del antimicrobiano utilizado; sin embargo en el seguimiento posoperatorio se encontró que el 6,64% (n=77) de los pacientes recibieron el mismo antimicrobiano prolongándose por más de las 24 horas.

Se encontró además que el 1,47% (n=17) de los pacientes recibieron algún tipo de

antibiótico en el último mes independiente de la indicación.

## ANALISIS BIVARIADO

El análisis bivariado mostró la relación de la variable dependiente (Infección del sitio operatorio) con las variables de exposición clasificadas en los diferentes componentes. El género Masculino, diabetes, cáncer, hipotiroidismo, inmunosupresión, Hipertensión, enfermedad renal, anemia entre otros que se presenta de manera detallada en la Tabla 9.

**Tabla 9. Análisis Bivariado de Asociación con Infecciones del Sitio Operatorio**

| Variables                  | OR crudo | IC95% |       | Valor de p |
|----------------------------|----------|-------|-------|------------|
| FACTORES INTRINSECOS       |          |       |       |            |
| Genero                     |          |       |       |            |
| Femenino                   | 1,0      |       |       | 0,009      |
| Masculino                  | 1,49     | 1,10  | 2,02  |            |
| Edades                     |          |       |       |            |
| Edad                       | 0,98     | 0,95  | -     | 0,547      |
| Diabetes                   |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | P<0,001    |
| Si                         | 3,59     | 2,27  | 5,68  |            |
| Tabaquismo                 |          |       |       |            |
| Nunca ha fumado            | 1,00     |       |       | 0,54       |
| Fumador                    | 1,17     | 0,69  | 1,90  |            |
| Exfumador                  | 1,16     | 0,50  | 0,67  |            |
| Obesidad                   |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,013      |
| Si                         | 1,99     | 1,15  | 3,45  |            |
| Cáncer                     |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | P<0,001    |
| Si                         | 5,01     | 2,80  | 9,33  |            |
| Hipotiroidismo             |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,005      |
| Si                         | 1,85     | 1,19  | 2,86  |            |
| Hipertensión               |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,009      |
| Si                         | 1,79     | 1,26  | 2,53  |            |
| Enfermedad acido péptica   |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,009      |
| Si                         | 0,55     | 0,36  | 0,86  |            |
| Dislipidemia               |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,261      |
| Si                         | 1,38     | 0,78  | 2,42  |            |
| Enfermedad renal           |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,057      |
| Si                         | 1,73     | 0,96  | 9,30  |            |
| Inmunosupresión            |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,025      |
| Si                         | 6,63     | 1,26  | 34,73 |            |
| Tratamiento inmunosupresor |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,099      |
| Si                         | 4,49     | 0,75  | 26,93 |            |
| Anemia                     |          |       |       |            |
| No                         | 1,00     |       |       | 0,040      |
| Si                         | 3        | 1,05  | 8,55  |            |

Con respecto al componente relacionado con el proceso quirúrgico, se observó principalmente una asociación entre escalas del NNIS (índice del riesgo quirúrgico) y la clasificación de índice ASA con el desarrollo de infecciones del sitio operatorio; observándose que a mayor puntaje, mayor riesgo de presentar Infección del sitio operatorio tal como lo muestra la literatura.

Otros factores del ámbito quirúrgico fueron tiempo de atención, hospitalización en el posquirúrgico, prolongación del tiempo quirúrgico y la presencia de complicaciones. (Tabla 10)

**Tabla 10. Análisis Bivariado Factores del proceso quirúrgico e infección del Sitio operatorio.**

| Variables                       | OR crudo | IC95% |        | Valor de p |
|---------------------------------|----------|-------|--------|------------|
| FACTORES DEL PROCESO QUIRURGICO |          |       |        |            |
|                                 |          |       |        |            |
| Tipo de Cirugía                 |          |       |        |            |
| Programada                      | 1,00     |       |        |            |
| Urgencias                       | 0,69     | 0,23  | 2,06   | 0,517      |
| Tipo de atención                |          |       |        |            |
| Ambulatoria                     | 1,00     |       |        |            |
| Hospitalizada                   | 5,08     | 2,70  | 9,56   | P<0,001    |
| Puntaje ASA                     |          |       |        |            |
| ASA 1                           | 1,00     |       |        |            |
| ASA 2                           | 0,79     | 0,53  | 1,20   | 0,279      |
| ASA 3                           | 2,36     | 1,25  | 4,46   | 0,008      |
| ASA 4                           | 4,34     | 1,75  | 10,79  | 0,002      |
| ASA 5                           | 48,68    | 9,04  | 262,11 | 0,000      |
| ASA 6                           | 0,00     | 0     | ,      | 0,981      |
| Tipo de herida quirúrgica       |          |       |        |            |
| Limpia                          | 1,00     |       |        |            |
| Limpia contaminada              | 1,46     | 0,74  | 2,85   | 0,268      |
| Índice de riesgo quirúrgico     |          |       |        |            |
| Riesgo 0                        | 1,00     |       |        |            |
| Riesgo 1                        | 2,80     | 1,91  | 4,11   | P<0,001    |
| Riesgo 2                        | 21,28    | 9,40  | 48,16  | P<0,001    |
| Tiempo quirúrgico prolongada    |          |       |        |            |
| No                              | 1,00     |       |        |            |
| Si                              | 3,71     | 2,56  | 5,36   | P<0,001    |
| Complicación                    |          |       |        |            |
| No                              | 1        |       |        | P<0,001    |
| Si                              | 12.25    | 6.26  | 27.97  |            |

El análisis bivariado del componente relacionado con la adherencia a la guía para el uso de la profilaxis antimicrobiana, mostró asociación positiva con el desarrollo de infecciones del sitio operatorio en los pacientes que no cumplieron al menos uno de los atributos que establece la adherencia. Dentro de este componente también se

encontraron asociadas las variables refuerzo del Antibiótico profiláctico, prolongación de la profilaxis más allá de las 24 horas y uso de antibióticos previos. (Tabla 11)

**Tabla 11. Análisis Bivariado Factores Relacionados con la Profilaxis Antimicrobiana y el Uso de Antibióticos con la Infección del Sitio Operatorio.**

| Variables                                                     | OR crudo | IC95% |      | Valor de p |
|---------------------------------------------------------------|----------|-------|------|------------|
| FACTORES –ADHERENCIA GUIA PROFILAXIS ANTIBIOTICA              |          |       |      |            |
| Falla en la Adherencia a la Guía de profilaxis antimicrobiana |          |       |      |            |
| No                                                            | 1        |       |      |            |
| Si                                                            | 1,37     | 1,03  | 1,82 | 0,029      |
| Selección inadecuada del antibiótico profiláctico             |          |       |      |            |
| No                                                            | 1        |       |      |            |
| Si                                                            | 1,04     | 0,46  | 2,31 | 0,918      |
| Administración inadecuada del antibiótico Profiláctico        |          |       |      |            |
| No                                                            |          |       |      |            |
| Si                                                            | 1,12     | 0,83  | 1,51 | 0,441      |
| No se realizó refuerzo del Antibiótico profiláctico           |          |       |      |            |
| No                                                            | 1        |       |      | P<0,001    |
| Si                                                            | -        | --    | -    |            |
| Profilaxis posterior a las 24 horas                           |          |       |      |            |
| No                                                            | 1        |       |      | 0,014      |
| SI                                                            | 2,10     | 1,16  | 3,81 |            |
| Uso de antibióticos previos                                   |          |       |      |            |
| No                                                            | 1        |       |      | 0,215      |
| Si                                                            | 0,38     | 0,08  | 1,72 |            |
| No se administró profilaxis antimicrobiana                    |          |       |      |            |
| No                                                            | 1,00     |       |      | 0,716      |
| Si                                                            | 1,28     | 0,33  | 4,97 |            |

## ANALISIS MULTIVARIADO

Previo al análisis multivariado se evaluó la colinealidad de las variables, se construyó el modelo con el método backward, cada nuevo modelo fue comparado con el inmediatamente anterior utilizando el Likelihood-ratio test, utilizando un valor de  $P < 0,05$ . El modelo final mostró asociación de factores intrínsecos con el desarrollo de infecciones del sitio operatorio tales como el padecimiento de enfermedades crónicas como diabetes, cáncer, factores relacionados con la cirugía o proceso quirúrgico tales como el tipo de atención hospitalaria, el índice de riesgo quirúrgico y factores relacionados con la administración del antibiótico profiláctico especialmente la prolongación por más de 24 horas, luego del cierre de la incisión. (Tabla 12)

**Tabla 12. Análisis Multivariado de los Factores de Riesgo Asociados con la infección del sitio operatorio.**

| Variables                           |  | OR ajustado | IC95% |       | Valor de p |
|-------------------------------------|--|-------------|-------|-------|------------|
| Diabetes                            |  |             |       |       |            |
| No                                  |  | 1,0         |       |       | P<0,001    |
| Si                                  |  | 3,14        | 1,81  | 5,47  |            |
| Cáncer                              |  |             |       |       |            |
| No                                  |  | 1           |       |       | P<0,001    |
| Si                                  |  | 4,69        | 2,25  | 9,77  |            |
| Tipo atención                       |  |             |       |       |            |
| Ambulatoria                         |  | 1,00        |       |       |            |
| Hospitalizada                       |  | 3,68        | 1,79  | 7,57  | P<0,001    |
| Índice de riesgo quirúrgico         |  |             |       |       |            |
| Riesgo Quirúrgico 0                 |  | 1,00        |       |       | P<0,001    |
| Riesgo Quirúrgico 1                 |  | 2,60        | 1,68  | 4,01  |            |
| Riesgo Quirúrgico 2                 |  | 16,53       | 6,75  | 40,47 |            |
| Complicación                        |  |             |       |       |            |
| No                                  |  | 1,00        |       |       | P<0,001    |
| Si                                  |  | 12,09       | 5,69  | 25,65 |            |
| Profilaxis posterior a las 24 horas |  |             |       |       |            |
| No                                  |  | 1,00        |       |       | 0,001      |
| Si                                  |  | 2,96        | 1,54  | 5,66  |            |

La tabla 12 muestra la contribución de manera significativa de poseer diabetes en el desarrollo de infecciones del sitio operatorio, sugiriendo que los pacientes operados con diabetes tuvieron 3,14 veces la oportunidad de desarrollar infecciones del sitio operatorio en comparación con aquellos pacientes donde este factor de riesgo estaba ausente.

Los pacientes con mayor riesgo quirúrgico tienen 16,53 veces la oportunidad de desarrollar una infección de la herida quirúrgica en comparación con aquellos clasificados con índice de riesgo 0.

Se encontró que los pacientes que cursaron con alguna complicación quirúrgica tuvieron 12,09 veces la oportunidad de desarrollar una infección del sitio operatorio en comparación con quienes no presentaron eventos adversos y otras complicaciones durante la cirugía y en el posquirúrgico.

Se evidenció además que los pacientes operados y que requirieron atención en los servicios de internación tuvieron 3,8 veces la oportunidad de contraer una infección en relación con aquellos manejados ambulatoriamente, La anterior situación podría agravarse si la administración del antibiótico utilizado como profiláctico se prolonga más allá de 24 horas después de la cirugía, lo que sugiere que en este tipo de pacientes

tuvieron de manera independiente 2,96 veces la oportunidad de presentar un evento infeccioso en comparación con aquellos que solo recibieron profilaxis antimicrobiana durante el procedimiento quirúrgico y solo unas dosis en el posoperatorio.

## **11. DISCUSIÓN**

### **11.1 Hallazgos principales**

En este estudio, se encontró que el género femenino fue el preponderante. En el análisis bivariado se observó que la oportunidad desarrollar una infección del sitio operatorio fue 1,49 veces en el género masculino que en el femenino; pero luego en el modelo multivariado esta variable no tuvo la significancia necesaria por lo cual se excluyó del modelo. Aun así observaciones de otros estudios, mostraron tasas de infección del sitio operatorio mayores en hombres que en mujeres, lo cual fue explicado por los múltiples factores de riesgo adicionales entre los que se mencionan hábitos de fumar y comorbilidades como diabetes, entre otros. (60)

La evidencia actual sobre la profilaxis antimicrobiana en cirugía, muestra bajos niveles de adherencia. El porcentaje de adherencia en Europa puede variar de 19% al 41% mientras que en países en vías de desarrollo no superan el 10%. (28,61-64) Lo anterior demuestra que la adherencia a las prácticas de la adecuada profilaxis es un reto mundial para la disminución y control de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, especialmente las infecciones del sitio operatorio, las cuales tienen un destacado lugar entre los principales eventos adversos presentados durante la atención de la salud.

Los resultados del presente estudio mostraron una adherencia global del 59% muy por debajo de lo reportado en el propio centro de estudio en el que se informa porcentajes de adherencia que oscilan 75% a 84%. Esta diferencia en la adherencia es explicada por la valoración de los cinco atributos de adherencia realizada en esta investigación, en comparación con lo que regularmente se realiza en las instituciones de salud como es la valoración de solo dos atributos: Selección del antibiótico profiláctico y el tiempo de la administración.

El relativo índice de cumplimiento encontrado no significa que todos los atributos no se hayan cumplido. El cumplimiento de al menos 2 atributos se cumplió en la mayoría de las situaciones. Esta adherencia parcial, también fue observada por Van Disseldorp et al, quien sugirió que los cirujanos y el equipo quirúrgico no estaban totalmente informados y convencidos de las recomendaciones y guías emanadas por el equipo de prevención y control de infecciones. El ejemplo más notable es la asociación encontrada en el presente estudio, específicamente entre el tiempo de duración de la profilaxis antibiótica posterior a la cirugía y la aparición de infecciones del sitio operatorio (OR ajustado 2,96 IC: 1,57-2,56; P=0,001) que concuerda con estudios realizados por De Chiara S. et al. demostrando que la administración prolongada de los antibióticos, más allá de las 24 horas, no añade ningún beneficio en los procedimientos quirúrgicos (OR 1,10; 95% IC: 0,336-3,612;P=0,873). (33)

Lo encontrado en este estudio, relacionado con las escalas predictoras del índice de riesgo quirúrgico, postulan que a mayor puntaje mayor oportunidad de presentar infección del sitio quirúrgico, se pudo evidenciar en el grupo de pacientes con puntajes mayores a 1 en el que encontramos oportunidades relativas que se incrementaban a mayor puntaje con diferencias estadísticamente significativas, Riesgo quirúrgico 1 (2,60; IC95%: 1,68-4,01 p<0,001) Riesgo quirúrgico 2 (16,53; IC95%: 6,75-40,47).

Estos resultados están en concordancia con otros estudios, el presente mostró que los pacientes sometidos a cirugías excedieron el percentil 75 de la duración tuvieron 3,71 veces la oportunidad de desarrollar una infección del sitio operatorio con respecto a aquellos que se ciñeron al tiempo quirúrgico esperado. Lo anterior ha sido explicado a nivel clínico ya que el aumento de duración del procedimiento teóricamente aumenta la susceptibilidad de la herida mediante el aumento de la exposición bacteriana, el grado de trauma del tejido (procedimiento quirúrgico más extenso) y disminución a nivel de los tejidos las concentraciones del antibiótico profiláctico. (60)

El análisis multivariado mostró además, que los pacientes con enfermedades crónicas tales como diabetes tuvieron 3,14 veces la oportunidad de desarrollar una infecciones del sitio operatorio, como ha sido descrito por Mawalla et al, en su estudio de predictores del riesgo de infección, atribuido a la baja inmunidad presentada en estos pacientes. (60)

De otro lado, la hospitalización posterior al procedimiento quirúrgico mostró en conjunto con otras variables modeladas, que aumentan la oportunidad de manera significativa el padecer una complicación postquirúrgica, una infección del sitio operatorio. En otros estudios se ha demostrado que la exposición al medio ambiente hospitalario duplica la probabilidad de colonización y adquisición de infecciones del sitio operatorio por translocación y contaminación a partir de sitios remotos. (28)

En esta investigación, no se encontraron asociaciones con algunas variables que se documentan en la literatura (p.e la edad, la administración inadecuada del antibiótico profiláctico, selección adecuada del antibiótico, el tipo de herida) explicado por el comportamiento homogéneo de ellas en ambos grupos ya que la edad y tipo de herida fueron variables de apareamiento.

Fortalezas y limitaciones del estudio.

El presente estudio tiene fortalezas metodológicas que deberían ser destacadas. En primer lugar, se analizó la asociación entre la idoneidad de las prácticas de prescripción de la profilaxis antimicrobiana y la oportunidad de desarrollar un infección del sitio operatorio utilizando datos de la base de vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención en salud, con todos los datos recolectados de manera sistemática mediante un formato estandarizado, y por otro lado contar con una gran base de datos de pacientes operados, cuya información fue comparada y verificada contra la historia clínica.

Adicionalmente se utilizaron las definiciones estandarizadas para la vigilancia de infecciones del sitio operatorio y de las prácticas establecidas en la guía para la profilaxis antimicrobiana en cirugía.

Se debe destacar además, la inclusión y caracterización de los principales factores de riesgos mencionados en la literatura considerados como desencadenantes de la infección del sitio operatorio; la homogeneidad de la población en relación a las variables de apareamiento permitió estimar la oportunidad de exposición y muy cercanamente estimar el riesgo, por el cumplimiento de otras características como representatividad y simultaneidad. Por último en esta investigación se permitió la valoración de los diferentes atributos para definir el indicador de adherencia mostrando de una manera mucho más real, la situación relacionada con el uso racional de antibióticos en cirugía.

Las limitaciones del presente estudio corresponden a la imposibilidad de establecer la causalidad (si bien los estudios de cohorte serían los ideales para causalidad en relación a temporalidad, el periodo entre la exposición y el evento puede ser muy largo y no sería un estudio eficiente; adicionalmente la validez de los resultados podría afectarse por las pérdidas en el seguimiento. Por el otro lado los estudios de casos y controles son más rápidos y eficientes, se adaptan mejor a las enfermedades con periodos latentes más largos y pueden examinar múltiples factores etiológicos para una sola enfermedad). El posible sobreapareamiento de la adherencia por la relación con el tipo de cirugía, explicada por la inclusión de un menor número de cirugías de urgencias, en las que la adherencia a la guía de profilaxis antimicrobiana es menor, debido al incumplimiento en el tiempo de administración, generalmente muy cercana a la incisión; y por último, la imposibilidad de aparear 38 casos de infección del sitio operatorio debido a que no se encontraron controles que cumplieran estrictamente con los criterios de inclusión del estudio (p.e controles histerectomizadas en mujeres de 18-25 años, cirugías cardiovasculares en pacientes de, 26-35 años, etc.) disminuyéndose el poder estadístico en 5%.

## **12. CONCLUSIONES**

En conclusión, este estudio mostró que la adherencia a la guía de profilaxis antimicrobiana, fue mucho menor que lo reportado por la institución durante el periodo evaluado. La prolongación del antibiótico profiláctico por más de 24 horas luego de la terminación de la cirugía y la presencia de comorbilidades como diabetes, cáncer y otros factores relacionados con el proceso quirúrgico, tales como el tipo de atención hospitalaria, el índice de riesgo quirúrgico se asocian con el desarrollo de infecciones del sitio operatorio.

Por todo lo anterior, se debe enfatizar y realizar intervenciones para lograr un nivel óptimo de adherencia a la profilaxis antimicrobiana quirúrgica. Para lograrlo es necesario revisar y perfilar las políticas antibióticas teniendo en cuenta las directrices basadas en la evidencia, en colaboración con las distintas especialidades quirúrgicas, garantizando de esta manera la socialización efectiva de las directrices; realizando periódicamente seguimientos y análisis transversales sobre su adopción en el servicio de cirugía.

La introducción, evaluación y seguimiento de todos los atributos que integran el indicador de calidad adherencia a la profilaxis debe ser considerado como una oportunidad de mejora del proceso quirúrgico, implementarse de manera formal y tenerse en cuenta en próximos estudios.

### 13. REFERENCIAS

1. Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Annals of Surgery* 2011 June;253(6):1082-1093.
2. Auerbach AD, Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence report/technology assessment no. 43. AHRQ publication no. 01-E058. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 20 July 2001:221-44.
3. Bratzler DW, Houck P. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Clin Infect Dis* 2004; 38: 1706–15.
4. Waddell ThK, Rotstein OD. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *Can Med Ass J* 1994; 151:925-31.)
5. Strachan Kesankova I. Antibioticoterapia profiláctica perioperatoria. *Acta Médica* 1998; 8(1): 105-9)
6. Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incisions and dermal lesions. *Surgery* 1961; 50:161–8
7. Burke J P, Infection Control, A Problem for Patient Safety, *N Engl J Med* 2003;348;7; 653-54
8. Van Kasteren M, et al. Antibiotic prophylaxis and the risk for surgical site infection following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. *Clinical Infectious Diseases*, 2007; 44:921-7.
9. Dellinger EP. Prophylactic antibiotics: administration and timing before operation are more important than administration after operation. *Clinical Infectious Diseases*, 2007;44:928–30.
10. TC. Horan et al, 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.
11. Compte D, García Pineda B, Sandoval Hernández S, Castillejos A. Infecciones de sitio quirúrgico. De la patogénesis a la prevención. *Enf.inf.microbiol* 2008 28 (1): 24-34
12. SANABRIA, Álvaro. ¿Por qué los cirujanos no aplicamos las recomendaciones? El caso de los antibióticos. *revista colombiana de cirugía*, Apr./June 2004, vol.19, no.2, p.74-75. ISSN 2011-7582.
13. Watanabe A, Kohnoe S, Shimabukuro R, Yamanaka T, Iso Y, Baba H, Higashi H, Orita H, Emi Y, Takahashi I, Korenaga D, Maehara Y. Risk factors associated with surgical site infection in upper and lower gastrointestinal surgery *Surg Today*. 2008;38(5):404-12. Epub 2008 Apr 30.
14. de Vries et al. The SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis *Patient Safety in Surgery* 2010, 4:6 <http://www.pssjournal.com/content/4/1/6>
15. Prevención de las infecciones nosocomiales GUÍA PRÁCTICA ([http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_EPH\\_2002\\_12/en/index1.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12/en/index1.html))

16. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs.. *Am J Infect Control*. 2009 Jun;37(5):387-97. Epub 2009 Apr 23.
17. Nyström PO, Jonstam A, Höjer H, Ling L: Incisional infection after colorectal surgery in obese patients. *Acta Chir Scand* 1987; 153: 225-227
18. S. M. McHugh, C. J. Collins, M. A. Corrigan, A. D. K. Hill and H. Humphreys The role of topical antibiotics used as prophylaxis in surgical site infection prevention; *J Antimicrob Chemother* 2011; 66: 693–701
19. WHO guidelines for safe surgery 2009 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf))
20. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 20, 250-278. 1999
21. Uçkay I, Harbarth S, Peter R, Lew D, Hoffmeyer P, and Pittet D. Preventing Surgical Site Infections. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2010;8(6):657-670.
22. Rodríguez-Caravaca G, et al. Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía ortopédica y Enferm Infecc Microbiol Clin. 2009. doi:10.1016/j.eimc.2008.11.01
23. Tourmousoglou CE et al, Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis in general surgery: a critical appraisal. *J Antimicrob Chemother.* 2008 Jan;61(1):214-8. Epub 2007 Nov 12.
24. Matthaïou D. K., Peppas G., Falagas M. E. 2009. Meta-analysis on surgical infections. *Infect. Dis. Clin. North Am.* 23:405–430
25. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 1992; 326:281-6
26. Steinberg J. P., et al. Timing of antimicrobial prophylaxis and the risk of surgical site infections: results from the Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors. *Ann. Surg.* 2009; 250:10–16.
27. Bratzler DW, Hunt DR. The surgical infection prevention and surgical care improvement projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. *Clin Infect Dis* 2006;43:322–30.
28. Miliani K., L'Heriteau F., Astagneau P. 2009. Non-compliance with recommendations for the practice of antibiotic prophylaxis and risk of surgical site infection: results of a multilevel analysis from the INCISO Surveillance Network. *J. Antimicrob. Chemother.* 64:1307–1315.
29. National Institute for Health and Clinical Excellence 2008. Prevention and treatment of surgical site infection, vol. CG74 National Institute for Health and Clinical Excellence, London, United Kingdom
30. Zelenitsky S. A., Ariano R. E., Harding G. K., Silverman R. E. 2002. Antibiotic pharmacodynamics in surgical prophylaxis: an association between intraoperative

- antibiotic concentrations and efficacy. *Antimicrob. Agents Chemother.* 46:3026–3030.
31. Marjo E.E. et al Antibiotic Prophylaxis and the Risk of Surgical Site Infections following Total Hip Arthroplasty: Timely Administration Is the Most Important Factor. *Clinical Infectious Diseases* 2007; 44:921–7
  32. McDonald M., Grabsch E., Marshall C., Forbes A. 1998. Single- versus multiple-dose antimicrobial prophylaxis for major surgery: a systematic review. *Aust. N. Z. J. Surg.* 68:388–396
  33. De Chiara S., et al. 2010. Prolongation of antibiotic prophylaxis after clean and clean-contaminated surgery and surgical site infection. *Minerva Anesthesiol.* 76:413–419.
  34. Harbarth S., Samore M. H., Lichtenberg D., Carmeli Y. Prolonged antibiotic prophylaxis after cardiovascular surgery and its effect on surgical site infections and antimicrobial resistance. *Circulation* 2000 Jun 27; 101(25):2916–2921
  35. Young B, Ng TM, Teng C, Ang B, Tai HY, Lye DC.. Nonconcordance with surgical site infection prevention guidelines and rates of surgical site infections for general surgical, neurological, and orthopedic procedures. *Antimicrob Agents Chemother.* 2011 Oct; 55(10):4659-63. Epub 2011 Aug
  36. Schmitt c, Lacerda R, Padoveze M. Applying validated quality indicators to surgical antibiotic prophylaxis in a Brazilian hospital: Learning what should be learned; *American Journal of Infection Control* 2012; 1-3
  37. Pérez N, Romero M, Castelblanco M.I, Rodríguez E.I. Infección del sitio operatorio de apendicectomías en un hospital de la orinoquia colombiana. *Rev Colombia Cir.* 2009; 24:23-30.
  38. Robayo AV, Vega SL, Tiempo de profilaxis antibiótica en apendicectomía y aparición del sitio quirúrgico 2010
  39. Ozgun H et al, Peri-operative antibiotic prophylaxis: adherence to guidelines and effects of educational intervention. *Int J Surg.* 2010;8(2):159-63. Epub 2009 Dec 16
  40. WHO guidelines for safe surgery : 2009 : safe surgery saves lives.«WHO/IER/PSP/2008.08-1E
  41. Organización Panamericana de la Salud Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, segunda edición. Washington D.C.: OPS, © 2002, 46 p
  42. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection; 2008
  43. Neumayer L, Hosokawa P, Itani K, et al. Multivariable predictors of postoperative surgical site infection after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. *Journal of the American College of Surgeons* 2007; 204:1178-87.

44. Kluytmans J. Surgical infections including burns. In: Prevention and Control of Nosocomial Infections, Wenzel (Ed), Williams and Wilkins, Baltimore 1997. p.841
45. Singh Nalini, Armstrong D. Preventing foot ulcers in Patients with diabetes. JAMA. 2005; 293(2): 217 – 28.
46. Baranowsky T, Perry Ch, Parcel G. How individuals, environments and health behavior interact. Social cognitive theory. Health Behavior and Health Education. Theory, Research and practice.3 rd Edition. Pp 165-184
47. Lavery L, Armstrong D, Vela S. Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. Arch Intern Med 1998; 158: 157 – 162
48. JL Bravo; F Heras Gomez; F Gonzalez Aragonese; JJ Rivas de Andres. Valoración del riesgo quirúrgico en cirugía de Wax. Archivo Bronconeumología. 2004; 40:38-44. Volumen 40, Número Supl.5, Diciembre 2004.
49. Friedman ND, Sexton DJ, Connelly SM, et al. Risk factors for surgical site infection complicating laminectomy. Infection Control and Hospital Epidemiology 2007; 28:1060-5.
50. Olsen MA, Butler AM, Willers DM, et al. Risk factors for surgical site infection after low transverse cesarean section. Infection Control and Hospital Epidemiology 2008;29:477-84
51. Cruse PJ, Foord R. A five-year prospective study of 23,649 surgical wounds. Archives of Surgery 1973;107: 206-10
52. M. Soule, B, Larson, E. Preston, infections and Nursing Practice: prevention and control Times Mirror International Publishers Division Iberoamericana. Cap. 1 1996
53. Natori J, Shimizu K, Nagahama M, Tanaka S. The influence of hypothyroidism on wound healing. An experimental study. Nippon Ika Daigaku Zasshi 1999; 66: 176-180
54. Ekmektzoglou KA, Zografos GC. A concomitant review of the effects of diabetes mellitus and hypothyroidism in wound healing. World J Gastroenterol 2006; 12(17): 2721-2729
55. Ridgeway S, Wilson J, Charlet A, et al. Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume 2005;87:844-50..
56. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. American Journal of Medicine 1991;91 (3B):152S-7S
57. Kaye KS, Schmit K, Pieper C, et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. Journal of Infectious Diseases 2005; 191: 1056-62
58. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report. Data summary from January 1992- June 2002, issued August 2002. Division of Healthcare Quality

Promotion, National Center for Infectious Diseases. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia. *Am J Infect Control* 2002;30: 458–75.' 25).

59. Gagliardi AR et al. Factors influencing antibiotic prophylaxis for surgical site infection prevention in general surgery: a review of the literature. 2009 *Can J Surg*, Vol. 52, No. 6, December 2009
60. Mawalla B, Mshana SE, Chalya Ph, Imirzalioglu C, Mahalu W. Predictors of surgical site infections among patients undergoing major surgery at Bugando Medical Centre in Northwestern Tanzania *BMC Surgery* 2011, 11:21
61. Askarian M, Moravveji AR, Mirkhani H, Namazi S, Weed H. Adherence to American Society of Health-System Pharmacists surgical antibiotic prophylaxis guidelines in Iran. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:876-8.
62. Heineck I, Ferreira MB, Schenkel EP. Prescribing practice for antibiotic prophylaxis for 3 commonly performed surgeries in a teaching hospital in Brazil. *Am J Infect Control* 1999;27:296-300.
63. Lallemand S, Thouverez M, Bailly P, Bertrand X, Talon D. Non-observance of guidelines for surgical antimicrobial prophylaxis and surgical-site infections. *Pharm World Sci* 2002;24:95-9.
64. Van Disseldorp J, Slingenberg EJ, Matute A, Delgado E, Hak E, Hoepelman IM. Application of guidelines on preoperative antibiotic prophylaxis in León, Nicaragua. *Neth J Med* 2006;64:411-6.

## 14. ANEXOS

### Anexo 1, Porcentaje de Adherencia a la Guía de profilaxis antimicrobiana según Procedimientos Quirúrgicos

| Categoría de cirugía                          | Si          | No         | Total      |
|-----------------------------------------------|-------------|------------|------------|
|                                               | % (n)       | % (n)      | % (n)      |
| Otros procedimientos de Ortopedia             | 60,36 (102) | 39,64 (67) | 14,6 (169) |
| Revascularización coronaria con sitio donante | 60 64 (52)  | 35,48 (33) | 12,2 (141) |
| Reemplazo total de rodilla                    | 64,52 (60)  | 35,48 (33) | 8,0 (93)   |
| Cirugía gástrica                              | 71,59 (63)  | 28,41 (63) | 7,6 (88)   |
| Cirugía de colon                              | 46,58 (34)  | 53,42 (39) | 6,3 (73)   |
| Cirugía de mama                               | 61,76 (42)  | 38,24 (26) | 5,9 (68)   |
| Cirugía exploratoria de abdomen               | 42 (50)     | 42 (50)    | 4,8 (56)   |
| Re fusión Espinal                             | 65,31 (32)  | 34,69 (17) | 4,2 (49)   |
| Histerectomía Abdominal                       | 51,02 (25)  | 48,98 (24) | 4,2 (49)   |
| Apendicetomía                                 | 40,91(18)   | 59,09 (26) | 3,8 (44)   |
| Cirugía valvular                              | 65,12 (28)  | 34,88 (15) | 3,7 (43)   |
| Abdominoplastia                               | 48,78 (20)  | 51,22 (21) | 3,5 (41)   |
| Cirugía Biliar                                | 44,44 (16)  | 55,56 (20) | 3,6 (36)   |
| Reemplazo total de cadera                     | 50,00 (13)  | 50,00 (13) | 2,2 (26)   |
| Craneotomía                                   | 35,00 (7)   | 65,00 (13) | 1,7 (20)   |
| Herniorafia                                   | 80,00 (16)  | 20,00 (4)  | 1,7 (20)   |
| Cirugía vascular periférica                   | 55,00 (11)  | 45,00 (9)  | 1,7 (20)   |
| Reducción Abierta de Fractura                 | 68,42 (16)  | 31,58 (6)  | 1,6 (19)   |
| Cirugía de intestino delgado                  | 87,50 (14)  | 12,50 (2)  | 1,4 (16)   |
| Cirugía de ovario                             | 46,67 (7)   | 53,33 (8)  | 1,3 (15)   |
| Cesárea                                       | 33,33 (4)   | 66,67 (8)  | 1,0 (12)   |
| Prostatectomía                                | 25,00(3)    | 75,00 (9)  | 1,0 (12)   |
| Histerectomía Vaginal                         | 27,27 (3)   | 72,73 (8)  | 0,9 (11)   |
| Laminectomía                                  | 81,82 (9)   | 18,18 (2)  | 0,9 (11)   |
| cirugía de tiroides                           | 25,00 (2)   | 75,00 (6)  | 0,7 (8)    |
| Colocación de catéter Peritoneal              | 0           | 100 (4)    | 0,3 (4)    |
| Cirugía torácica                              | 50,00 (2)   | 50,00 (2)  | 0,3 (4)    |
| Cirugía otorrinolaringología                  | 25,00 (1)   | 75,00 (3)  | 0,3 (4)    |
| Septo plastia                                 | 50,00 (2)   | 50,00 (2)  | 0,3 (4)    |
| Varicocele                                    | 50,00 (2)   | 50,00 (2)  | 0,3 (4)    |

## Anexo2. Acta de Aprobación por el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana  
Facultad de Salud



### ACTA DE APROBACIÓN N° 015-012

Proyecto: **ADHERENCIA A LA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA Y SU ASOCIACIÓN CON EL DESARROLLO DE INFECCIONES DEL SITIO OPERATORIO EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER Y CUARTO NIVEL**

Sometido por: **LYDA OSORIO/MARTIN ALONSO MUÑOZ B.**

Código Interno: **177-012** Fecha en que fue sometido: **30** **08** **2012**

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

- |                                                                                 |                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Resumen del proyecto                        | <input checked="" type="checkbox"/> Protocolo de investigación                |
| <input type="checkbox"/> Formato de consentimiento informado                    | <input checked="" type="checkbox"/> Instrumento de recolección de datos       |
| <input type="checkbox"/> Folleto del investigador (si aplica)                   | <input checked="" type="checkbox"/> Cartas de las instituciones participantes |
| <input type="checkbox"/> Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) |                                                                               |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

☒ SIN RIESGO ☐ RIESGO MÍNIMO ☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO

4. Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.

6. Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.

7. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:

- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

8. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:

- Lesiones a sujetos humanos.

- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
- Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
  - Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
  - Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo 1).
  - Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
  - cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
  - La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
  - El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma:

Nombre:

LAURA E. PIEDRAHITA S.

Fecha:

11

09

2012

Capacidad representativa:

PRESIDENTA

Teléfono: 5185677

## CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma:

Nombre:

HERNAN J. PIMIENTA J.

Fecha:

11

09

2012

Capacidad representativa:

VICEDECANO DE LA FACULTAD DE SALUD

Teléfono: 5185680

### Anexo3. Acta de Aprobación por el Comité de Ética en investigación



**Centro Médico Imbanaco®**  
*Vocación de Servicio*

Nuestro Gran Objetivo:  
Brindar **siempre** una atención médica **segura**, para cuidar y preservar la Vida

Santiago de Cali, 05 de octubre de 2012

Enfermero Jefe  
**MARTÍN ALONSO MUÑOZ**  
Investigador Principal  
Centro Médico Imbanaco

**Ref.: Estudio CEI – 074 "Adherencia a la profilaxis antimicrobiana y su asociación con el desarrollo de infecciones del sitio operatorio en una institución de tercer y cuarto nivel"**

Estimado Sr. Muñoz:

El Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco conformado por los abajo descritos y como se registra en el **Acta No. 62 del 04 de Octubre de 2012**, ha revisado, evaluado y **aprobado** el estudio en mención, así como los siguientes documentos referentes al mismo:

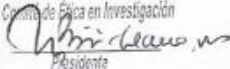
- Protocolo de investigación
- Formato de registro para el análisis de la morbilidad por infección nosocomial R-CIVE-008
- Hoja de vida del Investigador Principal, Enfermero Jefe Martín Alonso Muñoz

Tenga en cuenta que como Investigador principal de este estudio, usted adquiere una serie de **compromisos y obligaciones** con el Comité de Ética en Investigación, como se relacionan a continuación:

1. Presentar reportes generales del estudio **cada que se presenten**, incluyendo:
  - Eventos adversos utilizando el Formato CEICMI-006 adjunto
  - Desviaciones de protocolo
  - Enmiendas y cambios al estudio, entregando el resumen de los cambios y/o modificaciones de la documentación presentada (indicando página, en que consiste, motivo, etc.)
  - Informes de las monitoras periódicas realizadas por el patrocinador del estudio
2. Presentar **trimestralmente** un informe actualizado del estudio utilizando el Formato CEICMI-007 adjunto, incluyendo avances e información básica sobre el desarrollo del estudio en mención.
3. Presentar un **informe final** incluyendo:
  - Resultados una vez haya terminado la investigación
  - Formato de cierre del estudio, Formato CEICMI-008 adjunto
4. Renovar y presentar **cada (3) tres años** el certificado de Buenas Prácticas Clínicas de los investigadores y personal involucrado en el estudio, obtenido a través del curso online del NIH, o en cursos presenciales ofrecidos por instituciones verificadas.

El Comité garantiza, que se rige por las normas regulatorias locales exigidas para esta circunstancia Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y la Resolución No. 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, así como su adherencia a los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en la Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en Seúl, Octubre de 2008.

Cordialmente,

Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.  
 Comité de Ética en Investigación  
  
 Presidente

**Nora Riani-Llano, MD**  
 Presidente Comité de Ética en Investigación  
 Centro Médico Imbanaco

CC: Dr. Alexander Martínez – Coordinador Instituto de Investigaciones  
 Archivo del CEICMI

**Asistentes reunión 04 de Octubre de 2012, Acta No. 62**

| Nombre                      | Cargo                                        | Entidad |
|-----------------------------|----------------------------------------------|---------|
| Dra. Nora Riani-Llano       | MD Pediatra y Bioeticista, Presidente CEICMI | CMI     |
| Dr. William Duarte          | MD Gerente Clínico                           | CMI     |
| Dra. María Mercedes Fajardo | MD Anestesióloga                             | CMI     |
| Dr. William Cárdenas        | MD Cardiólogo                                | CMI     |
| Dr. Julio César Reina       | MD Pediatra                                  | CMI     |
| Dra. Mercedes Franco        | Psicóloga                                    | CMI     |
| Enf. Amanda Galarza         | Enfermera Jefe Hospitalización               | CMI     |
| Sra. Claudia Bettin         | Representante a la Comunidad                 |         |
| Sra. Diana Eder             | Representante a la Comunidad                 |         |

El Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco está conformado por 11 miembros con voz y voto.

El número mínimo de miembros requeridos para componer el quórum es de la mitad más uno de los miembros, para la revisión y toma de decisiones respecto a una investigación.

**Comité de Ética en Investigación**  
 Centro Médico Imbanaco  
 Cra. 38 A No. 5A-100 Torre B – Piso 11. Cali, Colombia  
 (+57 2) 682 1000 Ext. 4221  
[cei@imbanaco.com.co](mailto:cei@imbanaco.com.co), [nriani@imbanaco.com.co](mailto:nriani@imbanaco.com.co)

Anexo 4, Formato de Registro y Análisis de la morbilidad por Infección Nosocomial

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|----|-----|--|--|--|--|--|--|
| Logo institucional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  | REGISTRO Y ANALISIS DE LA MORBILIDAD POR INFECCION NOSOCOMIAL |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       | R-CIVE-008<br>FECHA: 20/04/11<br>VERSION: 2 |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 1. INFORMACION GENERAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| MES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | AÑO                              | MEDICO TRATANTE                                               |                          |      |                      | TIPO DE INFECCION                                                                                                                                      |                    |         |                    | SUSCEPTIBILIDAD             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| JULIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2012                             |                                                               |                          |      |                      | <input type="checkbox"/> MEDICA <input checked="" type="checkbox"/> QUIRURGICA <input checked="" type="checkbox"/> CITA <input type="checkbox"/> C/STB |                    |         |                    | CIP                         | LNZ                                                   | ERI                                         | GEN | AMP | RIF | TET | TEMP | VAR | ANK | SAM | ATM | FEF | CTX | CAZ | CHO | RMP | MEM | PROT | AZ | ERT |  |  |  |  |  |  |
| FECHA INFECCION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | INFECCION NOSOCOMIAL SEGÚN SITIO |                                                               |                          |      | EVENTO               | AREA O SERVICIO                                                                                                                                        |                    |         |                    | 1. Microorganismos causales |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 2. DATOS DEL PACIENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| Nombres y apellidos del usuario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          | Edad | U. Medida            | Identificación                                                                                                                                         |                    |         |                    | Tipo ID                     | Genero                                                | Aseguradora                                 |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             | <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| Fecha de ingreso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diagnóstico de ingreso           |                                                               |                          |      | Diagnósticos de Base |                                                                                                                                                        |                    |         | Otros antecedentes |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 3. HISTORIA PREVIA A LA INFECCION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| Fecha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Procedimiento realizado          | ASA                                                           | Antibiótico profiláctico | Hora | Tipo incisión        | Hora                                                                                                                                                   | Dosis ATB refuerzo | Tiempo  | Riesgo             | Observaciones               |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 4. DESCRIPCIÓN DEL SUCESO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 5. CRITERIOS DE INFECCION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 5. El Evento Se Relaciona Con:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 6. ANALISIS DE LAS CAUSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| <div><div><div><div><div>1. SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD</div><div>2. ENFERMEDAD DE BASE</div><div>3. CON UN PROCEDIMIENTO</div><div>4. CON EL DIAGNOSTICO PREVIO DE INFECCION</div><div>5. CON USO PREVIO DE ANTIBIOTICOS</div><div>6. CON UN DISPOSITIVO INVASIVO</div><div>7. COMPLICACIONES POSOPERATORIAS</div><div>8. OTRAS</div></div><div><div>Factores relacionados con el paciente</div><div>Individuo</div></div><div><div>Tarea y tecnología</div><div>Ambiente</div></div><div><div>Equipo de trabajo</div><div>Organización</div></div><div><div>INFECCION</div></div></div></div></div> |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 7. ANALISIS POR INFECTOLOGIA COMITÉ DE INFECCIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 8. NOTAS DEL MEDICO TRATANTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 9. SEGUIMIENTO DEL CASO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| <div><div><div><input type="checkbox"/> SIN EMPEORAMIENTO DEL CURSO CLINICO, NI INTERNACION O PROLONGACION DE LA ESTANCIA</div><div><input checked="" type="checkbox"/> CON EMPEORAMIENTO DEL CURSO CLINICO, INTERNACION O PROLONGACION DE LA ESTANCIA</div><div>CAUSA DE AUDITORIA MEDICA O POR PARES</div><div>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></div></div><div>Resultado de la evaluación:</div></div>                                                                                                                                                                     |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| ESTADO AL EGRESO <input type="checkbox"/> VIVO <input type="checkbox"/> MUERTO FECHA EGRESO:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 10. ROTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| Servicio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Del                              | Al                                                            | Servicio                 | Del  | Al                   | 11. ANTIBIOTICOS                                                                                                                                       |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      | Antibiotico                                                                                                                                            | Inicia             | Termina | Tipo Terapia atm   |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
| 12. RECOMENDACIONES Y MEDIDAS IMPLEMENTADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                               |                          |      |                      |                                                                                                                                                        |                    |         |                    |                             |                                                       |                                             |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |    |     |  |  |  |  |  |  |