

**ASOCIACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE
PREVENCIÓN OMS Y EL DESARROLLO DE INFECCIONES DE SITIO
OPERATORIO, EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS
QUIRÚRGICOS EN UNA INSTITUCIÓN NIVEL IV**

ADRIANA MARÍA CASTRO CARRANZA

Trabajo de grado como requisito parcial para optar al título de
Magister en Epidemiología

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
SANTIAGO DE CALI**

2019

**ASOCIACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE
PREVENCIÓN OMS Y EL DESARROLLO DE INFECCIONES DE SITIO
OPERATORIO, EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS
QUIRÚRGICOS EN UNA INSTITUCIÓN NIVEL IV**

Tesista

ADRIANA MARÍA CASTRO CARRANZA

Maestría en Epidemiología

Director

ASTOLFO FRANCO, MD, MSc.

Profesor Asociado Universidad del Valle

Co-director

HERNEY ANDRES GARCIA PERDOMO, MD MSc, EdD, PhD.

Profesor Asociado Universidad del Valle

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
SANTIAGO DE CALI**

2019

NOTA DE ACEPTACIÓN

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Santiago de Cali, Noviembre de 2019

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios todo poderoso por su infinito amor, por permitirme culminar una etapa tan importante en mi vida y por todas las bendiciones que de él recibo.

A mis pequeños ángeles Saic y Alef, los cuales llevo en mi corazón, que jamás olvidaré y día a día desde el cielo me acompañarán en este arduo camino.

A mi hijo Emmanuel y a mi esposo Camilo; por su apoyo y comprensión. Por el tiempo que me cedieron para culminar mis estudios y con una sola sonrisa me dan la fuerza para continuar luchando en este camino de insistencia, resistencia y persistencia.

A mi Madre, mi abuelita y hermanos, que son ejemplo de sacrificio y lucha por alcanzar las metas trazadas, por sus enseñanzas para ver la cara positiva de la vida pese a cualquier circunstancia.

A mi familia y amigos por su ayuda incondicional.

A mis mentores y amigos: Drs. Herney A. Garcia y Astolfo Franco, a quienes admiro enormemente y son mi ejemplo a seguir. Por sus aportes significativos, por darme alientos para no desfallecer y por tener total disposición en las asesorías y revisión para culminar este trabajo de investigación.

A la Dra. Lyda Osorio por enseñarme que sea cual fuese el problema; siempre existe una solución. Tenemos derecho a caernos; pero la obligación de levantarnos.

Al Doctor Christian Pallares, por su orientación y palabras de apoyo para sacar adelante este proyecto.

A todos mis profesores -aprendí de cada uno-.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. TÍTULO DEL PROYECTO	9
2. RESUMEN	10
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
4. ESTADO DEL ARTE	14
4.1 EPIDEMIOLOGÍA DE LAS INFECCIONES DE SITIO OPERATORIO	14
4.1.1 Medidas de prevención.....	15
4.1.2. Otros factores a tener en cuenta.	31
5. MARCO TEÓRICO	34
5.1 DEFINICIÓN DE INFECCIÓN DEL SITIO OPERADO	34
5.2 FACTORES DE RIESGO	35
5.4 DEFINICIÓN DE CUMPLIMIENTO	37
5.5 MODELO TEÓRICO.....	38
5.5 MARCO NORMATIVO	41
6. OBJETIVOS.....	42
6.1 OBJETIVO GENERAL	42
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	42
7. METODOLOGÍA	43
7.1 TIPO DE ESTUDIO	43
7.2 ÁREA DE ESTUDIO.....	44
7.3 POBLACIÓN	44

7.3.1 Definición de Casos y Controles.....	44
7.3.2 Criterios de inclusión y exclusión.....	45
7.3.3 Tamaño de muestra.....	46
7.4 CONTROL DE SEGOS Y CONFUSORES	47
7.5 VARIABLES.....	47
7.5.1 Especificaciones de las variables dependientes e independientes.....	53
7.6 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	54
7.7 CONTROL DE CALIDAD.....	55
7.8 PLAN DE ANÁLISIS	55
7.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS	58
8. RESULTADOS.....	59
8.1 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN Y ANÁLISIS UNIVARIADO	59
8.2 ANÁLISIS BIVARIADO.....	66
8.4 MODELO LOGÍSTICO	74
9. DISCUSIÓN	75
10. ESTUDIOS FUTUROS.....	80
11. CONCLUSIONES	81
REFERENCIAS	82
ANEXOS.....	100

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Clasificación de las infecciones del sitio operado	37
Figura 2. Marco para la Prevención de Infecciones de Sitio Operatorio asociadas al cumplimiento de las medidas de prevención	40

LISTA DE GRÁFICAS

	Pág.
Gráfica 1. Distribución de la población de acuerdo a edad.....	60
Gráfica 2. Distribución de la población de acuerdo a la estancia prequirúrgica	61

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Variables de interés de acuerdo a la definición, clasificación y valores. .48	
Tabla 2. Características de la población de acuerdo a la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017. .66	
Tabla 3. Características de la población de acuerdo a las medidas de prevención de la OMS y la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017.....69	
Tabla 4. Cumplimiento de las recomendaciones de la OMS para prevenir la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017.....72	
Tabla 5. Modelo condicional logístico multivariado.....74	

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Formato de reporte de casos.....100	
Anexo 2. Autorización para el desarrollo de la investigación; Error! Marcador no definido.	

1. TÍTULO DEL PROYECTO

ASOCIACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN OMS Y EL DESARROLLO DE INFECCIONES DE SITIO OPERATORIO, EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN UNA INSTITUCIÓN NIVEL IV

2. RESUMEN

Introducción: De cada 100 pacientes hospitalizados, 7 presentan una Infección del Sitio Operatorio (ISO) en países de altos ingresos y 15 en países de medianos y bajos ingresos. Esta situación es un problema emergente de salud pública debido al número de pacientes involucrados, la morbi-mortalidad, la magnitud de costos para su tratamiento y la creciente multi-resistencia bacteriana. Varias intervenciones han sido propuestas para minimizar las ISO, sin embargo, en nuestro medio no es clara la relación entre el cumplimiento o no de estas medidas con desenlaces clínicos como la ISO.

Objetivo: Identificar factores asociados a la incidencia de ISO, en una institución nivel IV de Cali durante 2017.

Metodología: Diseño de casos y controles, en pacientes sometidos a cirugías, durante el año 2017, en Cali. Se realizaron análisis uni variados, bi-variados y modelos logísticos multivariados para determinar los factores en términos del cumplimiento de medidas de prevención de ISO, que pueden estar asociados a la presencia de infección.

Resultados: En el periodo de estudio se contó con una muestra de 171 pacientes de los cuales se incluyó el en estudio 165 pacientes. De acuerdo al modelo logístico condicional multivariado, se encontró una mayor asociación a la presencia de ISO factores como: el consumo de tabaco (OR 3.08; IC 95% 0.98-9.68), indicando que los pacientes que consumen tabaco tienen una oportunidad de presentar ISO 3.08 veces frente a los que no consumen tabaco. También se encontró que la duración del procedimiento (OR 3.3; IC 95% 1.43-7.68) es otro factor de riesgo asociado a la presencia de ISO. El tipo de herida en este estudio no presento significancia estadística para el desarrollo de ISO.

Conclusiones:

Los riesgos identificados en este estudio pueden ser priorizados como medidas de prevención en el desarrollo de ISO, de esta manera evitar posibles complicaciones y efectos negativos que lleven a un deterioro del estado de salud en los pacientes. No obstante, dichos riesgos por si solos no son causantes de las ISO, es necesario comprender que el seguimiento y cumplimiento al cien por ciento de todas las medidas de prevención propuestas por la OMS contribuyen a prevenir dicha problemática, pero es necesario estimular al personal de salud para su cumplimiento y reporte.

Palabras clave: Infección de la Herida Quirúrgica, Infección Hospitalaria, Servicios de Control de Infección Hospitalaria, Casos y Controles, Factores de riesgo.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las Infecciones de Sitio Operatorio (ISO) son aquellas asociadas a cuidados sanitarios, adquiridas por los pacientes en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico (1,2). En el mundo, de cada 100 pacientes hospitalizados, 7 presentan una ISO en países de altos ingresos y 15 en países de medianos y bajos ingresos. Además, la carga de la enfermedad es aproximadamente 2 a 3 veces mayor en países de ingresos bajos y medios, afectando hasta a un tercio de los pacientes que se han sometido a un procedimiento quirúrgico (3,4).

Esta situación constituye un problema emergente de salud pública, debido al número de pacientes involucrados, la morbi-mortalidad que provoca, la magnitud de los recursos que se emplean para su tratamiento y la creciente multi-resistencia bacteriana (5). Por tal motivo, distintos equipos de salud se han enfocado en acciones para el control de infecciones, ya que además las ISO son consideradas un indicador negativo en la calidad de la atención (6,7).

Esta problemática no es ajena a Colombia, ya que según datos del Instituto Nacional de Salud (INS), en el año 2013 de las 63.842 Cirugías limpias registradas, 280 presentaron una ISO Superficial, 121 ISO Profunda y 105 de Órgano Espacio. En cuanto a las Cirugías Limpas Contaminadas se registraron en total 55.844 de las cuales se presentó ISO Superficial 335, ISO Profunda 154 e ISO Órgano Espacio 240 (8).

Bajo este contexto, varias intervenciones han sido propuestas para minimizar las ISO. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2016 estableció la "Guía global para la prevención de Infecciones de Sitio Operatorio", la cual conlleva a una estrategia de atención integrada con 29 recomendaciones para disminuir las ISO (1,2). Existe evidencia de que la adherencia a estas medidas de prevención, tales como la eliminación del vello de la zona quirúrgica, aplicación de soluciones alcohólicas antisépticas en la piel o la aplicación correcta de la

profilaxis antibiótica, entre otras, han logrado disminuir las tasas de infección y los impactos de la ISO a nivel sanitario (4,9).

Pese a implementar estas medidas, la morbimortalidad por las ISO continúan presentándose en nuestro medio. Estudios realizados en Cali durante 2011 dentro de una institución nivel III, indicaron que el 54% de las infecciones asociadas a la atención en salud, correspondían a ISO, seguida de infecciones asociadas a dispositivos (catéter venoso y sonda vesical) con 38% (10). Otras investigaciones en instituciones de salud de nivel II, han sugerido que la tasa promedio de ISO mensual oscila entre 0,29 y 5,61% (11).

Por tal motivo, es importante determinar qué medidas de prevención se están implementando en Cali e identificar la asociación entre el cumplimiento o no de dichas medidas y los desenlaces clínicos. Para esto, nos hemos planteado la siguiente pregunta de investigación: “¿Existe asociación entre el cumplimiento de las medidas de prevención y las infecciones de sitio operatorio en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución nivel IV de Cali en 2017?”, con el fin de contextualizar la realidad de nuestro sistema sanitario frente a esta problemática y generar recomendaciones para prevenir de forma temprana la aparición de ISO.

4. ESTADO DEL ARTE

4.1 EPIDEMIOLOGÍA DE LAS INFECCIONES DE SITIO OPERATORIO

Las ISO están asociadas a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico y según Harbarth y cols, son las complicaciones más prevenibles pero comunes en países de ingresos medios y bajos (12). . Para tener una visión global de la carga de la enfermedad, los países se han agrupado de acuerdo a sus ingresos según la clasificación de la OMS y la lista de economías analíticas del banco mundial en cuatro categorías (bajo, bajo-medio, alto-medio y alto) (13,14).

En países de altos ingresos como EEUU, algunos estudios indican que las tasas de infección han disminuido gradualmente, sin embargo, las hospitalizaciones atribuibles a las ISO son de aproximadamente 9.7 días adicionales lo que ha implicado un incremento de los costos de más de 20 mil dólares en cada admisión (15). Además, los patrones de resistencia microbiana para ISO durante el periodo 2009-2010 en este país mostraron que el *Staphylococo Aureus* fue el agente más común (30.4%), seguido de *Staphylococo coagulasas negativo* (11.7%), *E. Coli* (9.4%), *E. fecalis* (5.9%), *Pseudomona Auriginosa* (5.1%) (16).

Un estudio realizado por Cohen y cols en 2017, indica que la infección del tracto urinario era la fuente de cultivo más común, con el 63% de todos los cultivos. Los microorganismos más comunes fueron *Escherichia coli*, *Enterococcus* y *Klebsiella pneumoniae*. La resistencia antibiótica se observó con mayor frecuencia para penicilinas, cefalosporinas y fluoroquinolonas. Entre los organismos, se observaron altas tasas de resistencia dentro de *Enterococcus* (72% de los cultivos), *Proteus mirabilis* (70%) y *E. coli* (67%) (4).

En Europa el panorama es similar, las ISO representaron 19.6% de todas las infecciones hospitalarias en el continente durante 2011-2012 (6). Según Broex en los hospitales europeos las ISO constituyen un carga económica que representa el doble de los gastos de atención en comparación con pacientes de control que no

desarrollaron la ISO, e incluso su hospitalización dos veces mayor en quienes presentaron la infección (17).

En un estudio de casos y controles en Alemania, se demostró que el costo médico total por paciente era significativamente elevado en pacientes que contrajeron una ISO. Los resultados indicaron que para los pacientes que desarrollaron la ISO, la unidad de cuidados intensivos (UCI) y los costos de cuidado representaron las mayores cifras (27,7% y 24,7%, respectivamente).

4.1.1 Medidas de prevención.

Las medidas de prevención surgen como respuesta a la necesidad en la reducción de las ISO, ya que se identificaron múltiples factores contribuyentes en el tránsito del paciente hasta la cirugía. Pero el proceso de prevención de estas infecciones es complejo y requiere la integración de una serie de intervenciones antes, durante y después de la cirugía. Adicionalmente no se contaba con directrices internacionales ni la implementación de medidas estandarizadas a nivel mundial. Es por ello que la OMS frente a esta necesidad proporciona una serie de recomendaciones que dentro de las “Directrices mundiales para la prevención de infecciones quirúrgicas”. (Ver Anexo 1) (2).

A continuación, se analizará las medidas de prevención sugeridas por la OMS:

- a. Baño preoperatorio (Recomendación: Moderada).

Según el metanálisis de Wang (18) el cual se desarrolló, para determinar si el baño con Clorhexidina reducía la presencia de ISO después de la artroplastia total de rodilla. En este se incluyeron 4 ensayos clínicos que incluyeron 8787 pacientes (clorhexidina: 2615 y controles: 6172). El objetivo principal era determinar la incidencia total de ISO con y si el uso de Clorhexidina. Se encontró que la clorhexidina se asoció con una reducción de la infección del 1.69% (RR: 0.22 (IC 95%: 0.1- 0.40) P=0.000). Adicionalmente en este estudio se categorizaron los

riesgos de infección en Alto, moderado y bajo riesgo. En la categoría de alto riesgo, se asoció con una reducción en la incidencia (RR: 0,13; IC 95%: 0.03–0.67 y $P= 0.014$), resultados similares se presentaron en la categoría de riesgo moderado (RR, 0,18; IC del 95%, 0,05 a 0,63; $p = 0,007$). Pero en la categoría de bajo riesgo, no se encontró diferencias significativas entre el uso de la clorhexidina frente al uso de lavados de control (RR: 0.60 IC 95%: 0.22-1.60, $P=0.30$). Según este estudio el uso preoperatorio de clorhexidina podría reducir la incidencia total de infección y la incidencia de infección en pacientes de categoría de riesgo moderado y alto. Pero en la categoría de bajo riesgo no hay diferencia significativa que apoye su uso frente a otro tipo de lavados.

En contraste según Webster (19) no existe una clara evidencia sobre los beneficios que proporciona la ducha preoperatoria con sobre otros productos de lavado para reducir la infección en el sitio quirúrgico. En este metanálisis se incluyeron siete ensayos con un total de 10,157 pacientes. Cuatro de los ensayos incluidos tenían tres grupos de comparación. El antiséptico utilizado en todos los ensayos fue clorhexidina al 4%. Tres ensayos con 7791 participantes compararon la clorhexidina con un placebo. Se observó que la clorhexidina en comparación con el placebo no dio lugar a una reducción estadísticamente significativa de las ISO, el riesgo relativo de ISO fue (RR: 0,91, con un IC del 95%: 0,80 a 1,04). Tres ensayos de 1443 participantes compararon jabón en barra con clorhexidina y cuando estos fueron combinados, no hubo diferencias en el riesgo (RR:1.02, IC 95%: 0.57 a 1.84). Tres ensayos de 1192 pacientes compararon el baño con clorhexidina sin lavado, un estudio grande encontró una diferencia estadísticamente significativa a favor del baño con clorhexidina (RR 0,36; IC del 95%: 0,17 a 0,79). Los estudios más pequeños no encontraron diferencias entre los pacientes que se lavaron con clorhexidina y los que no se lavaron antes de la operación.

Resultados similares a los encontrados por Webster (19) fueron reportados por Chlebicki (20), donde se comparó el uso de clorhexidina y el baño con jabón

convencional, se identificó que el baño con clorhexidina no redujo significativamente la incidencia general de ISO en comparación con el jabón, el placebo o la ausencia de ducha o baño (RR: 0,90; IC 95%: 0,77-1,05, y P = 0,19).

Para la presente investigación se tendrá en cuenta la realización del baño corporal total independientemente del medio con el cual se efectúe.

- b. Descolonización con ungüento de Mupirocina para la prevención de la infección por *Staphylococcus aureus* en portadores nasales. (Recomendación: Moderada)

El *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) es una de las causas más comunes de infecciones asociadas a la atención médica, se estima que el 20% de las personas sanas son portadores crónicos de *S. aureus*, el 30% son portadores intermitentes y el 50% no son susceptibles. Además, el riesgo de infección es de 2 a 12 veces mayor en los portadores nasales de en comparación con los no portadores. La descolonización nasal de pacientes con *S. aureus* reduce significativamente las infecciones causadas por *S. aureus*. Sin embargo existe cierta preocupación con respecto al uso de antibióticos debido al posible desarrollo de resistencia antibacteriana a largo plazo (21).

En el artículo de Langenberg (22) se estudió el desarrollo de ISO en pacientes portadores de *Staphylococcus aureus* sometidos a cirugía cardiovascular (cirugía aortoiliaca), y en quienes se empleó mupirocina nasal, se encontró que el manejo con mupirocina y clorhexidina reduce el riesgo de ISO y sus complicaciones posoperatorias, en cirugía cardiorácica. De un total de 374, la incidencia de infección por *S. aureus* fue 0% en el grupo de mupirocina versus 13.6% en el grupo control (P = 0.021) y la tasa de mortalidad a los 30 días fue de 1.3% (grupo de Mupirocina) vs. 13.6% (Grupo de control), P=0.035. Adicionalmente la tasa de reintervenciones posoperatorias, también se redujo significativamente Grupo de mupirocina:12.0% frente al grupo control: 31.8%.

Saraswat y cols. (23) en su artículo también encontraron que el empleo de la mupirocina nasal redujo la incidencia de ISO en pacientes portadores de *Staphylococcus aureus* meticilino quienes fueron sometidos a cirugía cardíaca y en pacientes que fueron llevados a la unidad de cuidados intensivos. El manejo Mupirocina se asoció con una reducción de la colonización (OR: 0,53, IC 95%: 0,37-0,76, P <0,001), transmisión (OR:0,29, IC 95%: 0,13 - 0,65, P= 0,002) e ISO (OR:0.58, IC 95%: 0.40 - 0.86, P= 0.007).

En esta investigación solo se tendrá en cuenta la aplicación intranasal de mupirocina preoperatoria, independiente de la frecuencia y duración de la administración. Lo anterior debido a que en la literatura encontrada no se obtuvo un estándar de la dosificación y duración del manejo con Mupirocina pues esta variaba de 2 veces al día por 5 días como en los artículos presentados por Tai,(24) Garcia (25) et al y Perl (26) frente a manejo por 7 días reportado por Konvalinka (27) o desde el día de ingreso hospitalario hasta el día de la cirugía como el empleado por Kalmeijer (28).

- c. Momento óptimo de 120 minutos anteriores a la incisión para la administración del Antibiótico Profiláctico. (Recomendación: Fuerte).

La OMS considera que el Momento óptimo para la aplicación de antibiótico profiláctico se encuentra dentro de los 120 minutos anteriores a la incisión dichos resultados son corroborados con estudios como el metanálisis presentado por de Jonge (29), en esta revisión se incluyeron 14 ensayos con 54,552 pacientes. Los procedimientos representados fueron: ginecología gastrointestinal, ortopédica, vascular, traumatología y cirugía cardíaca. En todos menos un estudio se empleó antibióticos de infusión rápida como la cefalosporina, un estudio utilizó vancomicina. Se encontró que el riesgo de ISO se duplicó cuando se administró antibiótico profiláctico después de la incisión (OR: 1.89; IC 95%: 1.05-3.40) y fue 5 veces mayor cuando se administró más de 120 minutos antes de la incisión (OR:5.26; IC 95%: 3.29-8.39). Se concluyó que la administración profiláctica mayor de 120 minutos antes de la incisión o después de la incisión se asocia un

mayor riesgo de ISO. Dentro de este marco de tiempo entre 60 y 120 minutos antes de la incisión, no se encontraron efectos diferenciales.

En múltiples estudios (30–33), en los cuales se consideraron como resultado primario la aparición de ISO. Presentan resultados parecidos a los hallados por de Jonge donde la administración de antibiótico profiláctico antes de los 120 minutos previos a la incisión se asocia con un riesgo significativamente mayor en comparación con la administración dentro de los 120 minutos (OR: 5,26; IC 95%: 3,29–8,39) y un riesgo significativamente mayor de ISO en comparación con la administración antes de la incisión (OR: 1.89; IC 95%: 1.05–3.4). No se encontró beneficio ni daño alguno al aplicar el antibiótico dentro de los 60 minutos anteriores a la incisión para la reducción de las infecciones en comparación con la administración entre 60 y 120 minutos antes de la incisión. Tampoco se encontraron estudios en pacientes pediátricos que puedan indicar el momento óptimo de la aplicación de la profilaxis antibiótica.

En este estudio para estimar el tiempo de la aplicación de la profilaxis antibiótica se considerará la diferencia de tiempo en minutos entre el registro de aplicación de medicamentos y el inicio de la cirugía (incisión), reportado en el record de anestesia y las notas de enfermería.

- d. Preparación mecánica del intestino combinada con antibióticos orales se debe ser usada en pacientes adultos que se someten a una cirugía colorrectal electiva. (Recomendación: Moderada).

En el metanálisis en red de Toh (34), donde compara 4 enfoque de manejo (Preparación mecánica del intestino+ Antibióticos orales, antibióticos orales solos, Preparación mecánica del intestino sola y no preparación) antes de la cirugía colorrectal electiva. Se encontró que en el grupo de Preparación mecánica del intestino+ Antibióticos orales frente al grupo Preparación mecánica del intestino sola se asoció con una reducción de ISO (OR:0,71; IC 95%: 0,57-0,88). No hubo diferencias significativas entre el grupo de

Preparación mecánica del intestino+ Antibióticos orales versus Antibioticoterapia oral solamente, (OR: 0,95; IC 95%: 0,56-1,62). Los antibióticos orales sin preparación mecánica, no se asociaron con una reducción estadísticamente significativa de la ISO en comparación con ningún otro grupo. Tampoco hubo diferencia en el desarrollo de ISO entre preparación mecánica sola y ninguna preparación (OR, 0,84; IC 95%: 0,69-1,02).

Se tendrá en cuenta si se efectuó preparación intestinal, independientemente del medio con el cual se halla efectuado, teniendo en cuenta el reporte de aplicación de medicamentos.

- e. Depilación. No está recomendada la eliminación del vello, a menos que sea absolutamente necesario y debe realizarse con una cortadora ya que el afeitado está totalmente contraindicado. (Recomendación: Fuerte).

La eliminación del vello se ha hecho tradicional en las pautas para la preparación de los pacientes sometidos a cirugía, dado que ofrece ventajas como una adecuada exposición del campo quirúrgico, colocación de apósitos y suturas. Pero puede causar traumas microscópicos sobre la piel, para disminuir este riesgo se han implementado métodos diferentes al rasurado como las cortadoras de vello y la aplicación de productos químicos (cremas depiladoras); el problema de estas últimas es que deben permanecer en la piel por 15-20 minutos y el potencial riesgo de alergias (2).

En la búsqueda de literatura, no se encontraron estudios en población pediátrica. Por otro lado en el estudio realizado por Lee (35), donde se incluyeron pacientes sometidos a cirugía otológica en quienes se había realizado depilación y otro grupo que no fue sometido a depilación. Se midió la presencia de ISO se concluyó que no hay diferencias significativas que demuestren que el rasurado disminuye la presencia de ISO.

- f. Preparación quirúrgica del sitio de la piel. Se recomienda el empleo de soluciones antisépticas a base de alcohol y Clorhexidina en pacientes que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos (Recomendación: Fuerte).

Al referirnos a la preparación del sitio quirúrgico se hace referencia al tratamiento preoperatorio de la piel intacta del paciente dentro del quirófano. Esta incluye no solo el sitio inmediato de la incisión quirúrgica prevista, sino también un área más amplia de la piel del paciente. El objetivo de este procedimiento es reducir la carga microbiana en la piel del paciente tanto como sea posible antes de la incisión de la barrera cutánea (2)

Se han empleado múltiples agentes para la preparación de la piel, dentro de las soluciones más empleadas se encuentran: el Gluconato de Clorhexidina y la Yodopovidona los cuales han demostrado, buena eficacia frente a hongos, bacterias y virus. Tres estudios (36–38) que evaluaban la técnica de aplicación de compuestos antisépticos no mostraron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de infección con cada uno de los compuestos antisépticos empleados.

A pesar del conocimiento actual de la actividad antimicrobiana de muchos agentes antisépticos y técnicas de aplicación, aún no está claro cuál es el mejor enfoque para la preparación del sitio quirúrgico (39,40). Según el Royal College of Physicians of Ireland (41), recomienda el uso de una solución a base de alcohol para la preparación del sitio quirúrgico, pero estas Sin embargo, estas recomendaciones carecen de calidad en la evidencia disponible.

Para efectos prácticos de la presente investigación se tendrá en cuenta el agente empleado para la preparación del sitio quirúrgico independiente de la técnica empleada y el tiempo de preparación.

- g. Selladores antimicrobianos de la piel. No se recomienda el uso de selladores antimicrobianos después de la preparación de la piel, en el sitio quirúrgico con el fin de reducir las ISO. (Recomendación: Muy baja).

Los selladores antimicrobianos para la piel son selladores estériles a base de cianoacrilato formadores de película que se aplican comúnmente como una medida antiséptica adicional, después de la preparación estándar de la piel del sitio quirúrgico y antes de la incisión en la piel. El sellador está destinado a permanecer en su lugar y bloquear la migración de la flora de la piel circundante al sitio quirúrgico al disolverse durante varios días después de la operación (2).

Se identificaron 8 estudios (42–49), los cuales compararon el efecto de la adición de selladores antimicrobianos para la piel a la preparación estándar de la piel en el grupo de intervención versus la preparación estándar de la piel solo en el grupo control. Estos estudios no mostraron ningún beneficio o daño para la reducción de las tasas de ISO, cuando se usa la adición de selladores antimicrobianos en comparación con la preparación estándar de la piel del sitio quirúrgico únicamente (OR: 0,69 IC al 95% : 0,38-1,25).

Dada la baja evidencia de esta recomendación, no se tendrá en cuenta para el desarrollo del presente estudio.

- h. Preparación quirúrgica de la mano (Lavado de manos). Se debe realizar con una adecuada técnica aséptica, con jabón antimicrobiano adecuado y agua, antes de la colocación de guantes estériles. (Recomendación: Fuerte).

De acuerdo a las directrices de la OMS sobre higiene de manos en la atención de salud emitidas en 2009 (50), la preparación quirúrgica de la mano es de vital importancia para mantener la menor contaminación posible del campo quirúrgico, especialmente en el caso de una punción estéril del guante durante el procedimiento. La preparación quirúrgica de las manos debe eliminar la flora transitoria y reducir la flora residente. Además, debe inhibir el crecimiento de bacterias debajo de la mano enguantada. Las manos del equipo quirúrgico deben estar limpias al ingresar al quirófano realizando el lavado con un jabón no medicado (51).

En una revisión sistemática Cochrane se publicó en 2016 (52), en la cual se incluyó 14 Ensayos clínicos; cuatro de estos describían las tasas de ISO como resultado primario, mientras que los otros estudios midieron el número de unidades formadoras de colonias en las manos de los participantes. El hallazgo principal fue que no hay evidencia firme de que un tipo de antisepsia de la mano sea mejor que otro para reducir las ISO, pero la calidad de la evidencia se consideró baja. Sin embargo, la evidencia de calidad moderada mostró que los antisépticos a base de alcohol con ingredientes antisépticos adicionales pueden ser más efectivos para reducir las unidades formadoras de colonias en comparación con los exfoliantes acuosos.

Pese a que la recomendación presenta un nivel de evidencia fuerte, en esta investigación no será tomada en cuenta; debido a que los datos de la investigación surgieron de la revisión de historias clínicas. Hechos sucedidos en el pasado, donde no es posible verificar como fue realizado el lavado de manos, ni tampoco es factible determinar si la técnica empleada fue correcta. Teniendo en cuenta que la investigación se desarrolla en una institución de alta complejidad, acreditada internacionalmente y con altos estándares de calidad. Asumimos que la técnica de lavado de manos fue la adecuada antes de cada procedimiento.

- i. Mejorar el soporte nutricional. En pacientes con bajo peso que se someten a operaciones quirúrgicas mayores se sugiere la administración de fórmulas nutricionales con nutrientes múltiples orales o enterales con el fin de prevenir las ISO (Recomendación: Muy bajo).

Las deficiencias nutricionales, son un importante problema de salud pública y se presentan con mayor frecuencia en países en desarrollo y afecta en mayor proporción a la población de anciana (53,54). Estos problemas nutricionales tienen un trasfondo importante en el sistema inmunitario (55). Las alteraciones en la inmunidad del huésped pueden hacer que los pacientes sean más susceptibles a las infecciones postoperatorias (56) y pueden comprometer el resultado quirúrgico, como: recuperación tardía, tasas más altas de morbilidad y mortalidad,

hospitalización prolongada, mayores costos de atención médica y una tasa más alta de reingreso temprano (56–59).

Se cree que el soporte nutricional temprano puede mejorar el resultado después de una cirugía mayor y disminuir la incidencia de complicaciones infecciosas en pacientes malnutridos o con lesiones graves. Mediante la modulación del sistema inmune. Ya que la cirugía también induce un metabolismo alterado de las proteínas, balance negativo de nitrógeno y cambios en los patrones de aminoácidos en la sangre (60,61). Por lo tanto, el soporte nutricional se usa cada vez más como un medio para aumentar la ingesta calórica y proteica durante el período perioperatorio (62).

De acuerdo a los estudios (63,64) de Falewee y de Okabayashi, en los cuales se comparó el uso de múltiples fórmulas nutricionales mejoradas con nutrientes (que contienen cualquier combinación de arginina, glutamina, ácidos grasos omega-3 y nucleótidos) a la nutrición estándar, se encontró que la fórmula nutricional mejorada tenía un beneficio significativo en comparación con una fórmula nutricional estándar para reducir el riesgo de ISO. El OR fue de 0,53 (IC al 95%: 0,30 - 0,91) y de 0,07 (IC al 95%; 0,01- 0,53), respectivamente. Pero la evidencia en estos estudios era de muy baja calidad. No se encontraron estudios en menores de edad, ni información sobre mortalidad atribuible a ISO.

Aunque esta recomendación posea un nivel de evidencia muy bajo, este aspecto se tendrá en cuenta en el momento de la recolección de la información si recibió o no soporte nutricional independientemente del tipo de producto recibido.

- j. Oxigenación perioperatoria. La fracción inspirada de oxígeno durante la operación debe ser del 80%, si es posible, en el período postoperatorio inmediato durante 2 a 6 horas (Recomendación: Moderada).

Existe evidencia de que un flujo sanguíneo optimizado hacia la incisión quirúrgica reduce las tasas de ISO al igual que las altas concentraciones de FiO_2 durante el período perioperatorio. Se les proporciona a los pacientes un 80% de FiO_2 en

durante 30 segundos a 2 minutos antes de la intubación y luego se mantienen con "normoxia", definida como 30% o 35% de FiO_2 , o "hiperoxia", definida como oxígeno al 80% de FiO_2 .

Estos niveles más altos de oxígeno se basan en dos principios (65): El primero (66,67) es que la incisión quirúrgica puede no estar adecuadamente perfundida y, por lo tanto, podría recibir oxígeno sustancialmente más alto si hay una presión parcial de oxígeno más alta en la sangre. El segundo (66,68) principio es que los sistemas de defensa del huésped podrían mejorarse aún más mediante presiones parciales de oxígeno más altas, particularmente al aumentar la destrucción oxidativa de neutrófilos.

Según las guías de práctica clínica se recomienda mantener una saturación de oxígeno en la hemoglobina de al menos 95% (69,70) y se debe optimizar la oxigenación de los tejidos mediante la administración de oxígeno suplementario durante e inmediatamente después de los procedimientos quirúrgicos que implican ventilación mecánica.

En el metanálisis de Chu (71) se evaluó los efectos de la terapia de oxígeno liberal sobre la morbilidad y la mortalidad en pacientes críticos. La terapia de oxígeno liberal se definió como cualquier objetivo de oxígeno más alto que el de un grupo de control más conservador. La FiO_2 varió del 30% al 100% de FiO_2 . La duración de la exposición varió de una a 166 horas. La población del estudio incluyó principalmente pacientes con enfermedad crítica, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio o paro cardíaco.

- k. Mantener la normotermia. Se debe emplear el uso de dispositivos de calentamiento para el cuerpo, en el quirófano y durante el procedimiento con el fin de reducir las ISO. (Recomendación: Moderada).

La hipotermia ó temperatura central por debajo de 36 ° C; comúnmente se presenta después de procedimientos quirúrgicos mayores que duran más de dos horas. El cuerpo humano tiene un compartimento central que comprende los

órganos principales donde la temperatura está fuertemente regulada y un compartimento periférico donde la temperatura varía ampliamente. La pérdida de calor se compensa reduciendo el flujo sanguíneo a través de la piel y aumentando la producción de calor, principalmente induciendo actividad muscular (temblores) y aumentando la tasa metabólica basal. Por lo general, el compartimento de la periferia puede estar 2–4 ° C más frío que el compartimento central (72).

Algunos de los eventos que conducen a la hipotermia son: la exposición al ambiente frío de salas de cirugía y el uso de sedantes ó agentes anestésicos inhiben la respuesta normal al frío, lo que mejora el flujo sanguíneo hacia la periferia y aumenta la pérdida de calor. Durante el período inicial de la anestesia, estos efectos se observan como una disminución rápida de la temperatura central causada por la redistribución del calor desde el compartimento central al periférico. A esta disminución temprana le sigue una disminución más gradual, con una pérdida continua de calor (73,74).

Por lo anterior, la hipotermia involuntaria se considera un efecto adverso de la anestesia general y regional. Algunas investigaciones (75–77) han correlacionado la hipotermia perioperatoria con problemas en la cicatrización de la herida, los eventos cardíacos adversos, el metabolismo alterado de los medicamentos y las coagulopatías.

Algunas de las pautas actuales de atención indican que la temperatura corporal se mantenga por encima de 35.5–36 ° C durante el período perioperatorio, aunque no hay consenso entre estas recomendaciones para el límite inferior o el momento óptimo para la normotermia.

- I. Uso de protocolos intensivos para mantener la normoglicemia. Se sugiere el uso de protocolos intensivos para el control perioperatorio de la glicemia tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos que se someten a procedimientos quirúrgicos (Recomendación: Baja).

Durante y después de un procedimiento quirúrgico los niveles de glucosa en sangre aumentan debido al estrés quirúrgico. La respuesta al estrés quirúrgico provoca la liberación de hormonas catabólicas y la inhibición de la insulina. Además, el estrés quirúrgico influye en la función de las células beta pancreáticas, generando niveles más bajos de insulina en plasma. La hipoinsulinemia, la resistencia a la insulina y el catabolismo excesivo de las hormonas contrarreguladoras hacen que los pacientes tengan un alto riesgo de hiperglucemia, bien sea en individuos diabéticos ó no diabéticos (78).

Varios estudios (79–82), evidencian que la hiperglicemia se asocia con un mayor riesgo de ISO y mayor riesgo de morbilidad, mortalidad y mayores costos de atención de la salud en pacientes tanto diabéticos como no diabéticos y en diferentes tipos de cirugía. Pero estudios como los de Buchleitner (83) dirigidos a niveles de glicemia perioperatoria relativamente bajos han resaltado el riesgo de efectos adversos asociados con protocolos intensivos, ya que pueden causar hipoglucemia.

De acuerdo a las recomendaciones de OMS (2) para el control glicémico, se evaluaron diferentes protocolos para determinar, si el uso de protocolos para el control intensivo de glucosa en sangre perioperatoria es más efectivo para reducir el riesgo de ISO que los protocolos convencionales con niveles objetivo de glucosa en sangre menos estrictos.

En diferentes estudios (84–86) en los cuales se incluyó pacientes de todas las edades, en distintos procedimientos, tanto diabéticos como no diabéticos, y se comparó el uso de protocolos intensivos de glucosa en sangre perioperatoria versus protocolos convencionales con niveles objetivo de glucosa en sangre menos estrictos. Manejando un control glicémico de glucosa en sangre cuyo límite superior de ≤ 110 mg / dL (6.1 mmol / L) para no diabéticos y 110–150 mg / dL (6.1–8.3 mmol / L) para diabéticos. Pese a encontrar que los protocolo con niveles objetivo de glucosa en sangre más estrictos tiene un beneficio significativo en la reducción de las tasas de ISO en comparación con un protocolo convencional

(OR: 0,43; IC al 95%: 0,29 - 0,64), esta evidencia es de baja calidad y hubo pruebas de que el efecto fue menor en los estudios que utilizaron el control intensivo de la glucosa en sangre solo durante la operación (OR: 0,88 IC al 95%: 0,45–1,74) en comparación con los estudios que utilizaron controles postoperatorios o tanto intra como posoperatorios.(OR: 0,47 IC al 95 %: 0.25–0.55 P= 0.049). No se encontraron diferencias en el riesgo de muerte postoperatoria y accidente cerebrovascular con el uso de un protocolo intensivo en comparación con un protocolo convencional (OR: 0,74 IC al 95%: 0,45 -1,23) y (OR:1,37 IC al 95%: 0,26 –7,20), respectivamente.

Durante el desarrollo de este estudio de tomará como valor de glicemia, temperatura y FiO₂ el promedio de los valores de las diferentes tomas reportados durante el procedimiento, los cuales reposan en la historia clínica (record de anestesia), no se tendrá en cuenta valores posteriores a este.

m. Mantenimiento de un adecuado control del volumen circulante/normovolemia. Se sugiere el uso de una terapia de fluidos dirigida a objetivos intraoperatoriamente para reducir el riesgo de ISO. (Recomendación: Bajo).

Para prevenir las ISO se ha demostrado que la cicatrización de heridas y la resistencia a la infección dependen de la tensión de oxígeno en los tejidos y esa oxigenación tisular suficiente es esencial para la síntesis de colágeno y la reparación de heridas la cual mejora con una oxigenación arterial adecuada. La fluidoterapia perioperatoria previene la hipoxia tisular maximiza el gasto cardíaco y mejora así la oxigenación arterial (87).

Existe controversia frente a la estrategia óptima del manejo de fluidos perioperatorios ya que la sobrecarga conduce a una disminución de la tensión muscular de oxígeno que a su vez lleva a un cambio de líquido al espacio extravascular y puede producir edema generalizado, disminuye la oxigenación del tejido e impide la curación del tejido. Por otro lado, la hipovolemia conduce a hipoxia arterial y tisular debido a una disminución del gasto cardíaco.

Adicionalmente existe discrepancia frente a los parámetros de medición de la normovolemia, se han empleado algunos como: el gasto cardíaco, gasto urinario o similares para guiar la administración de líquidos intravenosos e inotrópicos. En la actualidad no existe un método estandarizado para su evaluación (2). Se recomienda mantener una adecuada perfusión durante la cirugía. La fluidoterapia dirigida, parece reducir las tasas de ISO. En las recomendaciones de oxigenoterapia indirectamente recomiendan mantener un volumen apropiado (88,89).

Según información reportada por la OMS, se evaluó cuál estrategia es más efectiva para el manejo de la normovolemia, si las estrategias específicas de manejo de líquidos o los regímenes estándar para reducir el riesgo de ISO. La población objetivo incluyó pacientes de todas las edades sometidos a una operación quirúrgica y el resultado primario fue la aparición de ISO y mortalidad atribuible. Se identificó que la evidencia era de baja calidad; la terapia de fluidos dirigida tiene un beneficio significativo en la reducción de la tasa de ISO en comparación con el manejo estándar de líquidos (OR: 0,56 IC al 95%: 0,35 - 0,88). Por el contrario, el manejo restrictivo de líquidos no tiene beneficio ni daño en comparación con el manejo intraoperatorio estándar para reducir la tasa de ISO (OR: 0,73 IC al 95%: 0,41 - 1,28).

En nuestra investigación se evaluará, si se requirió o no algún tipo de transfusión y que tipo de componente se empleó para mantener la normovolemia. No se tendrá en cuenta la administración de algún otro tipo de fluidos.

- n. Terapia de heridas con presión negativa profiláctica. Se sugiere el uso de terapia de heridas con presión negativa profiláctica en pacientes adultos en incisiones quirúrgicas principalmente cerradas en heridas de alto riesgo. (Recomendación: Muy bajo).

La terapia de heridas de presión negativa consiste en un sistema cerrado y sellado conectado a una bomba de vacío, que mantiene la presión negativa en la superficie de la herida. Se ha utilizado desde la década de 1990 para prevenir las

ISO en incisiones quirúrgicas principalmente cerradas, fracturas óseas abiertas (90), úlceras diabéticas y tratamiento de heridas abiertas del abdomen (91,92), su empleo para la prevención de ISO es relativamente nuevo.

En el estudio de Gillespie (93), se encontró un beneficio significativo en la reducción del riesgo de ISO en pacientes con una incisión quirúrgica principalmente cerrada en comparación con los apósitos para heridas postoperatorias convencionales (OR: 0,56 IC al 95%: 0.32–0.96), de acuerdo al tipo de herida se observó un beneficio significativo en la reducción de las tasas de ISO, para heridas en cirugía limpia (OR: 0.27 IC al 95%: 0.17-0.42) y en cirugía limpia contaminada (OR: 0.29; IC 95%: 0.17-0.50).

Para efectos prácticos de nuestra investigación se tendrá en cuenta el uso o no de terapia con presión negativa pero no de la duración de esta.

- o. Suturas recubiertas de antimicrobianos. Se sugiere el uso de suturas recubiertas con triclosan. (Recomendación: Moderada)

Las suturas quirúrgicas se utilizan para afrontar los bordes de la herida. Para evitar la colonización microbiana del material de sutura, se han desarrollado suturas con actividad antibacteriana. El triclosán (5-cloro-2- [2.4-diclorofenoxi] fenol) es un agente bactericida de amplio espectro. Las concentraciones más altas de triclosán funcionan como bactericidas al atacar diferentes estructuras en el citoplasma bacteriano y la membrana celular y a concentraciones más bajas actúa como un agente bacteriostático que se une a la enoil-acil reductasa, un producto del gen Fab I y, por lo tanto, inhibe la síntesis de ácidos grasos (94).

En el estudio de Diener (95) se encontró que las suturas con recubrimiento antimicrobiano tienen un beneficio significativo en la reducción de las tasas de ISO en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en comparación con las suturas sin recubrimiento (OR: 0,72 IC al 95%: 0,59 - 0,88)

- p. Apósitos avanzados. Se sugiere no usar ningún tipo de apósito avanzado con el fin de prevenir las ISO. (Recomendación: Bajo).

Es una práctica común cubrir tales heridas con un apósito. El apósito actúa como una barrera física para proteger la herida de la contaminación del ambiente externo hasta que la herida se vuelva impermeable a los microorganismos. El apósito también puede servir para absorber el exudado de la herida y mantenerlo seco. En la actualidad hay disponible una amplia variedad de apósitos, los apósitos avanzados son principalmente hidrocoloides o hidrogeles o hidrocoloides fibrosos y películas permeables al vapor. No hay recomendaciones o pautas específicas con respecto al tipo de apósito quirúrgico que se debe emplear. No se encontró beneficios ni daños para el uso apósitos hidrocoloides frente a la presencia de ISO (OR: 1,08; IC del 95%: 0,51–2,28) (96).

Debido a su nivel de evidencia Bajo esta recomendación no se tendrá en cuenta en el presente estudio.

Para el desarrollo del presente estudio tampoco se tendrán en cuenta recomendaciones como: Detección de colonización de betalactamasas de espectro extendido, selladores antimicrobianos para la piel, el uso de corinas y vestidos quirúrgicos, dispositivos de protección de heridas, riego incisional de heridas, empleo de guantes quirúrgicos, cambio de instrumental quirúrgico y los sistemas de ventilación de flujo de aire laminar, en el contexto de la ventilación del quirófano. Lo anterior debido a que el panel de expertos de la OMS se abstuvo de presentar recomendaciones al respecto debido a su bajo nivel de evidencia.

4.1.2. Otros factores a tener en cuenta.

En Latino-américa, estudios como los de Linet y col, evidencian que además de los factores de riesgo como la edad (adultos mayores), el sobrepeso y el hábito de fumar (97), existen factores contribuyentes a la aparición de las ISO, tales como: heridas quirúrgicas que no son limpias, y en términos generales, el grado de contaminación del sitio quirúrgico, así como la calidad de la técnica quirúrgica (98).

Otros estudios por su parte, han indicado que el tipo de bacteria y el tipo de cirugía, son determinantes para las manifestaciones clínicas de las ISO, debido a que muchos de los pacientes presentan dichas manifestaciones después que han sido dados de alta. Sin embargo, han destacado la participación de otros factores de riesgo como la herida quirúrgica contaminada, la técnica implementada para el lavado de manos y cuando no se hace una adecuada instalación del catéter para transfusión por parte del personal de salud, médicos, anestesiólogos, enfermeros, etc (99).

En Colombia, un estudio realizado por Londoño y cols, también señaló que el tipo de herida y su grado de contaminación son condicionantes de ISO; 20% de las heridas en este estudio fueron heridas sucias, seguido de 15,6% contaminadas y sólo 7,5% limpias. Así mismo, se encontró que la profilaxis antibiótica una hora previa a la cirugía es una medida eficaz para prevenir ISO, aunque no existe claridad sobre las dosis, única o múltiple, sí se ha establecido la necesidad de políticas de manejo y rotación de antibióticos en los hospitales (100). Por otro lado, no es recomendable la prolongación del antibiótico profiláctico después de terminada la cirugía como medida para prevenir las ISO (2).

Esta profilaxis antibiótica como medida preventiva, ha demostrado tener eficacia en la disminución del riesgo de ocurrencia de ISO, tal como menciona Zapata y cols en su revisión sistemática. En este se concluye por ejemplo que no realizar ninguna intervención profiláctica para las cirugías de reducción mamaria indicaban una incidencia global de ISO 18.7%. Como en el autor anterior, aún existe incertidumbre sobre la suficiencia de la dosis y los efectos en la resistencia de bacterias colonizadoras (101).

Más allá de estas medidas, en países de altos ingresos como España y Suiza, los estudios han sugerido por ejemplo para cirugía abdominal, la adopción de paquetes sistematizados de medidas preventivas, donde exista protocolización (lista de verificación), vigilancia y monitorización del paciente durante y después del proceso quirúrgico (6,9). La presentación de informes de las tasas de ISO

combinadas con los esfuerzos activos de control de infecciones por parte de profesionales calificados y la retroalimentación de datos al personal clínico ha demostrado ser un factor clave en la prevención de las ISO.

Pese a esto, y debido a que los mecanismos subyacentes a las ISO siguen estando en estudio, todavía se recomienda como medidas preventivas irremplazables, las técnicas quirúrgicas y protocolos impecables, combinadas con buenos criterios para elegir las medidas apropiadas de profilaxis (9).

Otro determinante a tener en cuenta es la duración del procedimiento quirúrgico, como factor de riesgo en la aparición de ISO. Se han estimado el tiempo t de acuerdo a la duración de las cirugías en: largas y cortas (102). Donde los procedimientos son agrupados en categorías y a estas categorías se le estima los percentiles. El tiempo t corresponde al percentil 75; todo procedimiento que sobrepase este percentil, se define como procedimiento largo. Los tiempos largos de los procedimientos quirúrgicos se han asociado mayores tasas de ISO, este punto de corte es más apropiado su uso que el punto de corte de 2 horas usado en el estudio SENIC (103,104).

5. MARCO TEÓRICO

5.1 DEFINICIÓN DE INFECCIÓN DEL SITIO OPERADO

A continuación se presenta el concepto de ISO, dado que existen múltiples definiciones; pero para efectos prácticos de la presente investigación se tendrá en cuenta las definiciones del Centro de Control de Enfermedades (CDC), donde se define como “infecciones en el sitio de la cirugía, adquiridas por los pacientes en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, puede ser superficiales en las cuales solo está involucrada la piel o en algunas condiciones más complejas que comprometen el tejido celular subcutáneo, órganos o material implando”. Implican la presencia de uno o más síntomas o signos clínicos como: exudado, drenaje o secreción purulenta por la herida quirúrgica que se observa en el examen directo, eritema doloroso indicativo de celulitis, microorganismos aislados en líquidos corporales o tejidos, dehiscencia de la herida espontánea, dolor, calor, hipersensibilidad, temperatura mayor de 38°C, edema localizado, enrojecimiento o incremento del margen del eritema y acceso u otra evidencia encontrada en el examen directo (2).

Para efectos de temporalidad en el desarrollo de ISO se considerará un periodo dentro de los 30 días posquirúrgicos en las cirugías que no requirieron implantes (105). En los casos en los cuales se emplearon implantes el tiempo fue de 90 días si la infección estaba relacionada con la incisión (7). La CDC en el año 2013, redujo en intervalo de tiempo de 1 año a 90 días en procedimientos en los cuales era necesario el uso de elementos implantables, ya que aproximadamente el 90% de ISO son identificadas con esta nueva definición (106).

5.2 FACTORES DE RIESGO

Para brindar mayor claridad frente a los Factores de riesgo se han dividido en dos clases: Factores inherentes al individuo ó endógeno y Factores externos o exógenos.

Factores Endógenos (Individuo): Incluyen la edad avanzada, infección preexistente, colonización con *Staphylococcus aureus* y otros patógenos potenciales, diabetes, respuesta alterada del estado inmunológico (inmunodeficiencias), duración de la estancia hospitalaria preoperatoria, compromiso del estado nutricional (obesidad/desnutrición), consumo de tabaco, tipo de herida.

En cuanto al tipo de herida, es relevante precisar la existencia de diferentes tipos de heridas quirúrgicas las cuales se han dividido en cuatro clases: Limpia, Limpia-contaminada, contaminada y sucia o infectada (1).

La herida limpia se refiere a una herida quirúrgica no infectada en la que no se produce inflamación y no se hace manipulación de los tractos respiratorios, digestivos, genitales o no infectados. Además, las heridas limpias están principalmente cerradas y, si es necesario, ser drenadas con drenaje cerrado.

Limpias-Contaminadas: Heridas posoperatorias en las que se manipulan los tractos respiratorio, digestivo, genital o urinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Específicamente, las operaciones que implican el tracto biliar, el apéndice, la vagina y la orofaringe se incluyen en esta categoría, siempre que no se encuentre evidencia de infección o ruptura importante en la técnica quirúrgica.

Contaminadas: Heridas abiertas, frescas y accidentales. Además, las operaciones con grandes interrupciones en la técnica estéril (por ejemplo, masaje cardiaco abierto) o derrame grave del tracto gastrointestinal, e incisiones en las que se

encuentra inflamación aguda no purulenta, incluyendo tejido necrótico sin evidencia de drenaje purulento.

Sucia o infectada: Heridas traumáticas viejas con tejido desvitalizado retenido y aquellas que implican infección clínica existente o vísceras perforadas. Esta definición sugiere que los organismos causantes de la infección postoperatoria estaban presentes en el campo operatorio antes de la operación.

Factores Exógenos: En estos encontramos una técnica quirúrgica deficiente, tipo de cirugía, uso de implantes, duración de la operación, calidad de la piel preoperatoria, preparación y esterilización inadecuada (cirugía/instrumentos) duración y calidad del lavado quirúrgico, asepsia de la piel, rasurado preoperatorio, preparación preoperatoria de la piel, profilaxis antimicrobiana, pobre hemostasia, falla para la obliteración del espacio muerto y trauma o lesión del tejido.

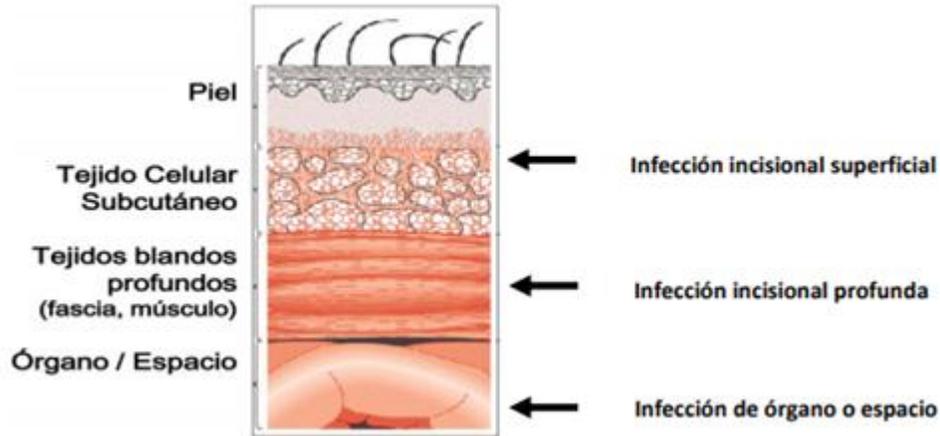
5.3 CLASIFICACIÓN DE LA INFECCIÓN DEL SITIO OPERADO

Se tuvo en cuenta la clasificación empleada por la CDC la cual tiene en cuenta la extensión por la ISO y se divide en: infecciones superficiales (incisión), profundas y las que involucran órgano espacio (107).

- Infecciones Superficiales (Incisión): Involucra solamente piel y tejido celular subcutáneo de la incisión.
- Infecciones Profundas: Comprometen fascia y/o capas musculares.
- Infecciones de Órgano/Espacio: Incluye infecciones en tejidos profundos, a la fascia que abierta o manipulada en la cirugía

A continuación, en la *Figura 2* se muestra un esquema gráfico, el cual ilustra la clasificación de las ISO de acuerdo a su extensión:

Figura 1. Clasificación de las infecciones del sitio operado



Tomado de: Berrios SI. et al. Centers for disease control and prevention guidelines for the prevention of surgical site infection. 2017; 152 (8):784-91 (1).

5.4 DEFINICIÓN DE CUMPLIMIENTO

No existe un consenso general en la definición de cumplimiento. Uno de los conceptos con mayor aceptación fue el propuesto por Haynes en 1976, el cual partía del cumplimiento terapéutico y lo definía como: “el grado en que la conducta de un paciente, se relaciona con la toma de la medicación, seguimiento o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario”. Sin embargo, este concepto suele circunscribirse casi exclusivamente a toma de medicamentos por parte de los pacientes. (108)

Blackwell propuso el concepto de adherencia con objeto de evitar las connotaciones coercitivas del término cumplimiento, porque éste implica una conducta de obediencia y sumisión hecha por terceros. Mientras que este vocablo

expresa una relación más interactiva. Sin embargo, los términos cumplimiento e incumplimiento siguen siendo los más utilizados en la práctica médica (108).

Para el desarrollo del presente estudio se tendrá en cuenta como cumplimiento el grado en que la conducta del personal de salud, se relación con la realización de actividades o procedimientos que tiene evidencia científica para la prevención de ISO y son reportados en la historia clínica.

Existe la dificultad de evaluación frente al grado de cumplimiento y esto se presenta puesto que influyen muchos factores como: Método utilizado, tipo de característica a evaluar, frecuencia de la actividad realizada, tiempo que le lleva al personal de salud realizar dicha actividad, características de la población estudiada, duración de la evaluación, lugar donde se realiza el estudio. Haynes y Sackett, (108) realizaron una revisión sobre cumplimiento de toma de medicamentos por parte de los pacientes el grado de cumplimiento oscilaba entre el 50 y el 90% (108).

Para la evaluación del grado de cumplimiento de este estudio se espera un cumplimiento que oscile entre el 80-100%; teniendo en cuenta que este estudio de se desarrolla en una entidad de IV nivel de complejidad, habilitada y acreditada con altos estándares de calidad. De no cumplir con estos porcentajes se considera incumplimiento.

5.5 MODELO TEÓRICO

Diversos modelos teóricos se han empleado para explicar la situación de salud de la población. El marco teórico en el cual se enmarca este problema de investigación corresponde al modelo del “Seguridad del Paciente”, planteado por la Joint Commission (105).

Este modelo se eligió teniendo en cuenta el enfoque sistemático de atención dirigido al paciente, entendiéndose como agente fundamental que posee

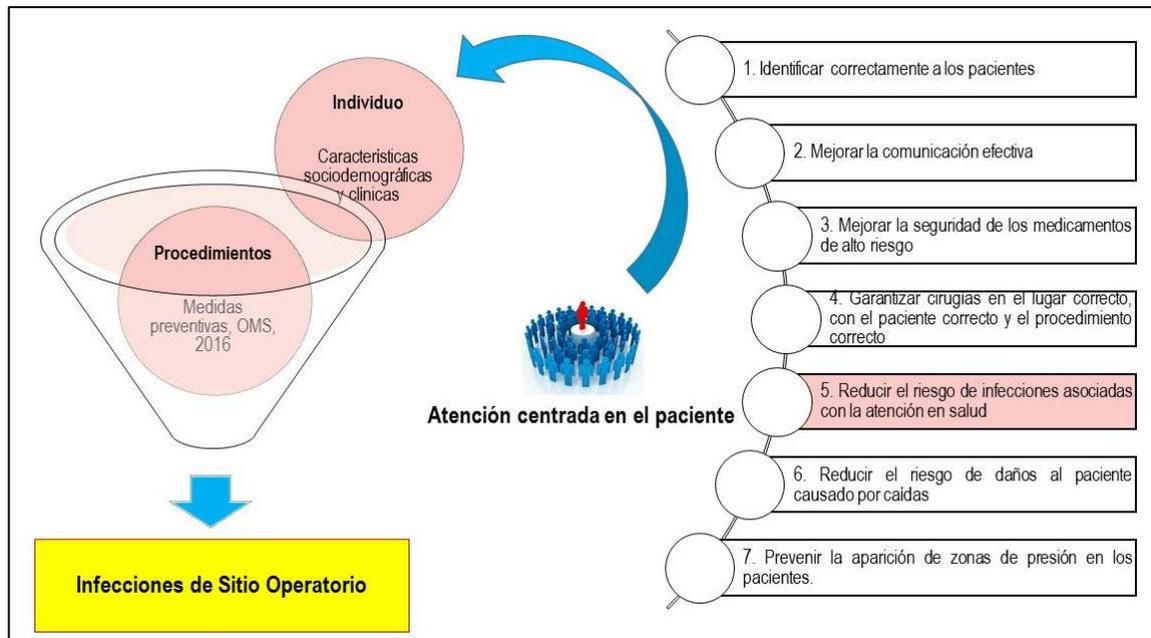
características propias que pueden afectar el proceso de atención sanitaria. Para las ISO, como se mencionó anteriormente, los factores son múltiples y algunos de ellos son a nivel individual, y otros a nivel procedimental, respecto a las medidas de prevención.

Lo que propone el modelo, son siete metas Internacionales de seguridad del paciente: 1. Identificar correctamente a los pacientes, 2. Mejorar la comunicación efectiva, 3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, 4. Garantizar las cirugías en el lugar correcto, con el paciente correcto y el procedimiento correcto, 5. *Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud*, 6. Reducir el riesgo de daños al paciente causado por caídas y 7. Prevenir la aparición de zonas de presión en los pacientes.

Para estudiar los factores de riesgo y las medidas de prevención para las ISO, nuestro estudio se sustentará en el 5to pilar para la reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud, específicamente en pacientes post-operatorios. Existen estrategias para alcanzar dicha meta, las cuales han sido desarrolladas por la OMS, como sigue: *Una Atención Limpia es una Atención Más Segura*, y *La Cirugía Segura Salva vidas*, cuyo objeto es minimizar eventos que ponen en riesgo el estado de salud de los pacientes, así mismo tendrá como sustento teórico la Guía Global para la prevención de Infecciones de Sitio Operatorio (2).

Teniendo en cuenta estos lineamientos, se establece un modelo de seguridad del paciente basado en el pilar 5, que considere factores de riesgo a nivel individual, propuesto como las características socio-demográficas y clínicas, y un nivel procedimental, propuesto como el funcionamiento de las medidas de prevención de ISO.

Figura 2. Marco para la Prevención de Infecciones de Sitio Operatorio asociadas al cumplimiento de las medidas de prevención



Fuente: *Elaboración propia.*

Este modelo se recomienda para ser utilizado como un marco en investigaciones relacionadas como medidas de prevención de infecciones en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos. En este sentido, las estrategias planteadas por la OMS, sugiere atención a diferentes áreas de investigación como la medición del impacto epidemiológico en diferentes escenarios, la exposición a los factores de riesgo y las medidas de prevención; área relacionada con el presente estudio que busca estimar la asociación entre el cumplimiento de estas y las infecciones de sitio operatorio en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos.

La prevalencia de ISO depende de diferentes factores que influyen en la cicatrización de la herida quirúrgica y determinar la potencial infección. Estos factores incluyen los relacionados con el paciente ó endógenos y los que guardan relación con los procesos y procedimiento también llamados exógenos. Estos a su vez se subdividen en modificables y no modificables. Algunas variables no

modificables como: Edad, el sexo, inmunodeficiencias, tipo de herida y enfermedades subyacentes con los cuales no es posible realizar intervención. Sin embargo, los factores modificables pueden ser mejorados para aumentar la probabilidad de un resultado quirúrgico positivo, tales como el estado nutricional dado por el índice de masa corporal (IMC), el consumo de tabaco, el uso correcto de los antibióticos, tiempo quirúrgico y la técnica intra-operatoria (109).

5.5 MARCO NORMATIVO

En nuestro país se han generado diferentes esfuerzos por controlar los eventos en salud pública, para lo cual el Sistema de seguridad social de salud y las demás entidades participes en la vigilancia de salud pública tales como las UPGD (Unidad primaria generadora del dato), deben cumplir con las funciones establecidas en el Decreto 3518 de 2006.

La competencia en el territorio nacional para la vigilancia en salud pública esta normado y definidas desde la Constitución política de Colombia, ley 10 de 1990, ley 100 de 1993, ley 715 de 2001, ley 1122 de 2007, Decreto 3518 de 2006, decreto 2323 de 2006, reglamento sanitario internacional de 2005 ley 1431 de 2013.

La Circular 045 del 2012, define la implementación de las estrategias de vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, Resistencia y Consumo de Antibióticos. En el 2012 el Instituto Nacional de Salud emitió la circular 0057 con el fin de generar la directriz de Fortalecer las acciones de prevención, vigilancia y control de la emergencia y diseminación de Infecciones por Enterobacterias resistentes a Carbapenémicos.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Estimar la asociación entre el cumplimiento de las medidas de prevención y la infección de sitio operatorio en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución de cuarto nivel de atención en la ciudad de Cali en 2017.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución de cuarto nivel de atención en la ciudad de Cali en 2017.
2. Identificar el grado de cumplimiento de las medidas de prevención de infección de sitio operatorio en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución de cuarto nivel de atención en la ciudad de Cali en 2017.
3. Comparar la proporción de cumplimiento de las medidas de prevención de ISO entre los casos y los controles buscando diferencias estadísticamente significativas.

7. METODOLOGÍA

7.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio se realizó partir del diseño casos y controles apareado, por CUPS (clasificación única de procedimientos) la cual permite establecer el tipo de procedimiento y hacer comparables los casos y los controles, fecha de cirugía (con un intervalo de +/- 5 meses) con el objeto de prevenir la presencia de un brote, antecedentes (Diabetes, cáncer, hipertensión) (1) y edad (intervalo +/- de 10 años) teniendo en cuenta que los extremos de la vida presentan mayor riesgo de presentar infección de sitio operatorio (2,98). Usando un formato de reporte de caso de ISO con el cual se recolecto la información de los registros clínicos del Centro Médico Imbanaco (CMI), Cali, de los procedimientos quirúrgicos durante el 2017. Este formato estaba basado en las medidas de prevención de la OMS, y permitía comparar las exposiciones frente al cumplimiento de dichas medidas, en el grupo de personas que desarrolló la ISO y en quienes no la desarrollaron.

Con este diseño, es posible estimar la diferencia de las exposiciones entre los grupos de interés a través del Odds Ratio. Dentro de las ventajas de haber seleccionado este tipo de diseño se encuentra el bajo costo, y la posibilidad de formular nuevas hipótesis, además que los riesgos para los participantes son mínimos y un menor tamaño de muestra es requerido, comparado con otros diseños.

Respecto a la temporalidad, la información es de naturaleza retrospectiva debido a los factores de exposición (cumplimiento de las medidas de prevención) y el evento, (desarrollo de ISO) son eventos pasados.

7.2 ÁREA DE ESTUDIO

El estudio se realizó en la ciudad de Santiago de Cali, catalogada como la tercera ciudad en importancia en Colombia. En este estudio se emplearon datos las estadísticas posoperatorias en uno de los principales centros de atención de IV nivel complejidad en el sur occidente colombiano, con acreditación internacional. Caracterizado por la atención de un alto número de pacientes quirúrgicos, mensualmente realiza aproximadamente 1200 procedimientos de alta, media y baja complejidad.

En cuanto a la población atendida, esta institución se caracteriza por admitir principalmente pacientes pertenecientes al régimen contributivo y medicina prepagada y en un porcentaje casi inexistente pacientes del régimen subsidiado.

7.3 POBLACIÓN

La población universo son personas mayores de edad, quienes fueron sometidas a un procedimiento quirúrgico, en una institución acreditada, de IV nivel de atención en la ciudad de Santiago de Cali, durante el año 2017. Todos los registros de los pacientes pertenecían a la misma base poblacional y fueron seleccionados independientemente de la exposición, procedimiento o la presencia de ISO, lo que favoreció que compartan características y fuesen representativos.

Es preciso hacer claridad que la población del estudio no espera ser representativa de los pacientes posoperatorios admitidos en otros centros de atención de menor complejidad y con características diferentes.

7.3.1 Definición de Casos y Controles.

Ambos grupos de casos y controles fueron parte de la misma base poblacional, así se garantizó la calidad de las comparaciones y posibles hallazgos respecto a

los factores estudiados. La definición operativa del ISO en esta investigación, se da de la siguiente manera:

Las ISO se definen como las infecciones que se presentan en el sitio de la cirugía, adquiridas por los pacientes en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, puede ser superficiales en las cuales solo está involucrada la piel o en algunas condiciones más complejas que comprometen el tejido celular subcutáneo, órganos o material implando. Pueden presentar uno o más de los siguientes síntomas o signos clínicos como: exudado, drenaje o secreción purulenta, eritema doloroso, dehiscencia de la herida, dolor, calor, hipersensibilidad, temperatura mayor de 38°C, edema localizado, enrojecimiento y se pueden aislar microorganismos en líquidos corporales o tejidos. El tiempo de desarrollo de las ISO se consideró dentro de un periodo de 30 días a 90 días en los casos en los cuales se emplearon implantes.

Para los fines de este estudio, las definiciones se dieron en base a la presencia o ausencia del evento objeto de investigación, Por lo tanto, los caso como los controles se definieron así:

Caso: Registros de hombres y mujeres mayores a 18 años sometidos a algún procedimiento quirúrgico en el Centro Médico Imbanaco de Cali en el año 2017, con presencia de ISO al momento de la recolección de los datos.

Control: Registros de hombres y mujeres mayores a 18 años sometidos a algún procedimiento quirúrgico en el Centro Médico Imbanaco de Cali en el año 2017, sin presencia de ISO al momento de la recolección de los datos.

7.3.2 Criterios de inclusión y exclusión.

Se seleccionaron los registros clínicos personas que fueron operadas en el centro de referencia el en año 2017.

Criterios de inclusión

- Registros de hombres y mujeres mayores a 18 años sometidos a algún procedimiento quirúrgico en el Centro Médico Imbanaco de Cali en el año 2017.

Criterios de exclusión

- Registros de pacientes menores de 18 años.
- Registros con el 20% de datos faltantes.

7.3.3 Tamaño de muestra.

El tamaño de muestra, se calculó para establecer el número de personas que fueron incluidas en el estudio como casos de ISO y pacientes sin ISO, para establecer la posibilidad de comprobar la hipótesis de asociación entre diferentes exposiciones y la oportunidad de desarrollar una ISO, así como evitar la presencia del error tipo I.

Para el cálculo del tamaño de muestra se tomó un referente teórico para identificar la prevalencia de ISO en Colombia.

Se calculó el tamaño de muestra hipotético por población finita en casos y controles usando el software Epidat 4.0 y tomando como referente el OR de 2,8 para el uso de antibiótico luego de 120 minutos. Este cálculo se hizo con una confianza del 95% y una potencia estadística de mínimo 80%, mediante los siguientes parámetros:

Proporción de casos expuestos: 49,000%

Proporción de controles expuestos: 11,094%

Odds ratio a detectar: 2,8

Número de controles por caso: 2

Nivel de confianza: 95%

Para una muestra total de 147 pacientes, 49 de ellos que sean casos de ISO para comparar con 98 personas sin ISO.

7.4 CONTROL DE SEGOS Y CONFUSORES

De acuerdo al tipo de estudio que se pretende realizar, se ha contemplado el riesgo de presentación de posibles sesgos y confusores. Dentro de los sesgos de selección es posible identificar el sesgo de detección, para mitigar su impacto en este estudio, todos los pacientes que desarrollaron ISO se realizaron las pruebas de laboratorio en la misma institución, bajo los mismos estándares de calidad para el procesamiento de la muestra. Otro potencial sesgo es el sesgo de exclusión, con el objeto de evitarlo se tendrá en cuenta toda la población de pacientes posoperatorios durante el año 2.017 con características similares, generando así homogeneidad en la muestra.

Por otro lado, se han podido identificar potenciales confusores tales como: Edad, antecedentes y clasificación ASA, para lo cual se decidió realizar estratificación por cada una de dichas variables, mitigando de esa forma su impacto.

7.5 VARIABLES

Las variables de estudio se obtuvieron de los registros clínicos del Centro Medico Imbanaco (CMI) de Cali, almacenados en la plataforma institucional de dicha

entidad donde reposan las Historias clínicas, las cuales recopilan información actualizada sobre características sociales, demográficas y clínicas de los procedimientos quirúrgicos, con esta información se generó nuestra propia base de datos en Excel.

A continuación, se operacionalizan las variables de interés:

Tabla 1. Variables de interés de acuerdo a la definición, clasificación y valores.

	Variable	Definición Operacional	Tipo de Variable	Posibles valores
DATOS INICIALES	Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa continua	0-90
	Sexo	Masculino: Género gramatical propio del hombre	Cualitativa nominal	Masculino
		Femenino: Género gramatical propio de la mujer.		Femenino
	Peso	Peso en Kilogramos	Cuantitativa continua	0-200kg
	Talla	Talla en centímetros	Cualitativa Nominal	0-300 cms
	Índice de Masa Corporal	Relación entre Peso en Kilogramos/Tallacm ²	Cuantitativa continua	Valores entre < 18.5 y >40
	Clasificación IMC	Relación entre Peso en Kilogramos/Tallacm ²	Cualitativa ordinal	Desnutrición
				Normal
				Sobrepeso
				Obesidad I
Obesidad II				
Consumo de tabaco	Fuma cigarrillo actualmente	Cualitativa nominal	Si	
			No	
Cantidad de tabaco consumida	Cantidad de cigarrillos consumidos al día	Cuantitativa continua	0-90	
Consumo de alcohol	Ingesta de bebidas alcohólicas actualmente	Cualitativa nominal	Si	
			No	

	Antecedentes	Antecedentes de enfermedades actuales o pasadas	Cualitativa nominal	Diabetes (DM)
				Hipertensión (HTA)
				Cáncer (Ca)
				Sida/ VIH
				Insuficiencia Renal
				Insuficiencia Hepática ó Hepatitis
				Enfermedad Endocrinológica
				Embarazo
				Ninguna
	Tratamientos	Tratamiento en curso o previos	Cualitativa nominal	Quimioterapia
Radioterapia				
Tratamiento Inmunosupresor				
Tratamiento Corticosteroide				
Tratamiento anticoagulante				
Tratamiento Antibiótico				
Estancia	Número de días desde el ingreso al hospital hasta el día de la cirugía	Cuantitativa continua	0-30	
Antibioticos en el tratamiento previo	Antibioticos previos al procedimiento	Cuantitativa continua	Número de días	
PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	Clase de procedimiento	Origen del cual es derivado el procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	Programado (Ambulatorio)
				Hospitalario
				Urgencias
	Nombre del procedimiento	Procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	Nombre del procedimiento
Tiempo del procedimiento	Tiempo que transcurre entre en inicio y la finalización del procedimiento quirúrgico en horas	Cuantitativa continua	Tiempo en horas	

Duración de la cirugía	Corresponde al percentil 75 del tiempo de cirugía en horas de acuerdo al procedimiento quirúrgico	Cuantitativa nominal	Cirugía prolongada
			Cirugía no prolongada
Fecha del procedimiento	Fecha del procedimiento	Cuantitativa ordinal	Fecha
Diagnóstico prequirurgico	Tipo de diagnóstico preoperatorio por el cual es llevado el paciente a cirugía	Cualitativa nominal	Diagnóstico
Especialidad tratante	Especialidad médica que realiza el procedimiento	Cualitativa nominal	Cirugía Cardiovascular
			Ortopedia
			Ginecología
			Cirugía General
			Urología
			Neurocirugía
			Otorrinolaringología
			Oftalmología
			Cirugía Vasular periférica
Cirugía Plástica			
Tipo de herida	Clasificación del tipo de herida según la OMS	Cualitativa ordinal	Limpia
			Limpia-Contaminada
			Contaminada
			Sucia
Profilaxis antibiótica	Uso de antibióticos profiláctico	Cualitativa nominal	Si/No
Momento de la profilaxis antibiótica	Momento en el cual se aplica el antibióticos profiláctico	Cualitativa ordinal	120 minutos antes de la incisión
			120 minutos después de la incisión
Nombre antibiótico usado	Nombre del Antibiótico usado para la profilaxis	Cualitativa nominal	Nombre
Grupo farmacológico	Grupo farmacológico al cual pertenece el antibiótico Profiláctico	Cualitativa ordinal	Penicilinas Cefalosporinas Monobactam Lincosamina

			Combinaciones de grupos
Tiempo administración antibiótico	Tiempo en minutos de administración del antibiótico antes de la incisión	Cuantitativa continua	Número de minutos
Suspensión de profilaxis AB	Suspensión del antibiótico al final de la cirugía	Cualitativa nominal	Si/No
Tiempo prolongación de profilaxis AB	Duración de la profilaxis luego de la cirugía	Cuantitativa continua	Número de horas
Clasificación ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	Cualitativa ordinal	ASA I
			ASA II
			ASA III
			ASA IV
			ASA V
			ASA VI
Baño corporal	Se le realizó baño corporal total al paciente antes de cirugía	Cualitativa nominal	Si
			No
Nombre agente de baño	Nombre del agente que se usó para el baño corporal total	Cualitativa nominal	Nombre del agente
Mupirocina Nasal	Aplicación de Mupirocina nasal	Cualitativa nominal	Si
			No
Preparación mecánica del intestino	Requerimiento de agentes para preparar el intestino antes del procedimiento	Cualitativa nominal	Si
			No
Remoción del vello	Existió la necesidad de remoción del vello antes del procedimiento	Cualitativa nominal	Si
			No
Agentes para preparación de la piel	Nombre de los agentes o productos que se emplearon para preparar la piel antes de la cirugía	Cualitativa nominal	Clorexidina
			Alcohol
			Yodopovidona

	Soporte nutricional	Requerimiento de soporte nutricional antes del procedimiento	Cualitativa nominal	Si
				No
	Nivel de FIO ₂	Promedio del nivel de FIO ₂ intraoperatorio en porcentaje (%)	Cualitativa nominal	Hipoxemia (% de FIO ₂ intraoperatorio Hasta 94.9%)
				Normoxemia (% de FIO ₂ intraoperatorio desde 95% o superior)
	Temperatura corporal	Promedio de la temperatura corporal intraoperatoria en grados centígrados	Cuantitativa nominal	Hipotermia (Temperatura desde 35°C o menos- 35.9°C)
				Normotermia (temperatura de 36- 37.5°C)
				Hipertermia (Temperatura de 37.5 hasta 40°C o más)
	Nivel de glicemia	Promedio del nivel de glicemia intraoperatoria en mg/dl	Cuantitativa continua	Glicemia
	Transfusión sanguínea	Necesidad de transfusión	Cualitativa nominal	Si/No
	Tipo componente transfundido	Tipo componente transfundido	Cualitativa nominal	Glóbulos Rojos
Plaquetas				
Plasma Fresco congelado				
Crioprecipitados				
Unidades transfundidas	Unidades del componente transfundidas	Cuantitativa discreta	Número de unidades	
Material implantable	Material implantable requerido	Cualitativa nominal	Si/No	
Tipo de material implantado	Tipo de material implantado	Cualitativa nominal	Nombre del material	

	Dispositivo presión negativa	Uso de dispositivo presión negativa	Cualitativa nominal	Si/No
	Suturas antimicrobianas	Empleo de suturas antimicrobiana durante el procedimiento	Cualitativa nominal	Si/No
	Presencia de ISO	Presentación de infección en el sitio operatorio	Cualitativa nominal	Si/No
	Clasificación de ISO	Clasificación de ISO según OMS (Ver definición operativa)	Cualitativa ordinal	Superficial
				Profunda
				Órgano/Espacio
	Tiempo de presentación de ISO	Tiempo en días de duración de la ISO	Cuantitativa continua	Número en días
	Aislamiento bacteriológico	Necesidad de aislar algún germen	Cualitativa nominal	Si/No
Medio de aislamiento	Medio de aislamiento del germen	Cualitativa nominal	Urocultivo	
			Hemocultivo	
			Cultivo de secreción	
Tipo de germen aislado	Nombre del germen aislado	Cualitativa nominal	Nombre	
Cumplimiento	Realización y reporte de las medidas de prevención ISO en la Historia clínica	Cualitativa nominal	Si/No	

7.5.1 Especificaciones de las variables dependientes e independientes.

La variable dependiente o de resultado, considerada en este estudio es la presencia de ISO, indagada de manera dicotómica dependiendo de si el paciente registra en la historia clínica la infección o no. Para la variable dependiente “Presencia de ISO” Si/No, se tomó como criterio, que el periodo en que la desarrolló la ISO fuese menor a 30 días posoperatorio en quienes no recibieron implantes y mayor de 90 a quienes requirieron algún dispositivo implantado.

Las variables independientes o de exposición fueron todas las que pudieron responder a los diferentes niveles del modelo teórico, y correspondían con algunos de los factores de riesgos identificados en la literatura.

7.6 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Para esta investigación se empleó información de los registros clínicos (Historias clínicas) de la población de pacientes posoperatorios en una institución de IV nivel de atención de la ciudad de Santiago de Cali durante el 2017. Estos registros clínicos de la institución son diligenciados por el personal técnico en atención pre-hospitalaria, profesionales de enfermería y profesionales médicos, ahí se agrupa información sociodemográfica, tipo de procedimiento quirúrgico, comorbilidades, información intra-operatoria, estado al egreso, presencia de ISO y mortalidad, además de diagnósticos clínicos codificados según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) y los procedimientos de acuerdo a la clasificación CUPS (clasificación única de procedimientos).

Para la extracción de la información de dichos registros clínicos, se diseñó un formato de recolección de datos (Ver Anexo 1) por parte de los investigadores, para recopilar la información de las variables de interés, resultado y exposiciones en una base de datos organizada de acuerdo a los objetivos del estudio.

Se presentó la propuesta de investigación y se solicitó el permiso a la institución para acceder a la información de las historias clínicas y resultados de laboratorio por medio de una clave de acceso proporcionada por la entidad. Posteriormente se solicitó el listado de los pacientes ingresados a cirugía durante el año de estudio (14.632 pacientes) e información de los pacientes quienes durante dicho periodo desarrollaron la ISO (140 pacientes), esta información incluía los códigos CUPS (clasificación única de procedimientos), la descripción del procedimiento y la fecha en la cual fue operado cada paciente.

De ahí se tomó la información de todos los pacientes que presentaban ISO (casos), en dicho periodo y cumplían con los criterios de inclusión. Para la selección de los controles (2 por cada caso), se realizó un muestreo consecutivo el cual consistió en: apareamiento inicial por el código CUPS (tipo de procedimiento), fecha de cirugía (teniendo en cuenta un intervalo anterior y posterior a esta de 5

meses), antecedentes y edad (intervalo no mayor a 10 años antes o después); posteriormente se revisó los criterios de inclusión y exclusión. Se tomó el listado de todos los pacientes operados durante ese periodo, el cual se encontraba en orden de acuerdo a las fechas del procedimiento y se verificó si cumplía con todas estas condiciones. Se inició la extracción de la información formando tripletas de un caso por 2 controles, una vez hallado el primer control se paró la búsqueda y se realizó el mismo procedimiento para la selección del segundo control. Se ingresaron los datos en el formato de recolección diseñado para este fin, digitalizado en una hoja de Excel y posteriormente exportado al software estadístico STATA 14 (STATA Corp., Texas, US)® para el procesamiento y análisis.

7.7 CONTROL DE CALIDAD

Cada variable fue identificada de acuerdo a la información de las historias clínicas, estas variables se recodificaron de acuerdo a los requerimientos del análisis de regresión logística condicional (1 presencia del factor; 0 ausencia del factor). Se exploraron los valores perdidos de cada variable, aquellas con más del 20% de valores perdidos fueron descartadas. Las tripletas que presentaban duplicados fueron revisadas una a una, verificando la calidad del registro y las que efectivamente eran duplicadas, fueron eliminadas.

7.8 PLAN DE ANÁLISIS

Previa aprobación y aval del comité de ética humana de la universidad del Valle, así como la autorización formal por parte de CMI, para la extracción de la información y creación de la base de datos, se realizó un análisis exploratorio inicial con los programas STATA 14.0 para garantizar la calidad de la información,

organizar las variables, identificar valores perdidos y así mismo se exploró la compatibilidad de los datos.

Inicialmente se realizó un análisis descriptivo el cual incluyó la re-categorización de algunas variables de interés, de acuerdo a los referentes teóricos. De acuerdo a esto, variables como la edad, fue agrupada según el ciclo vital definido por el Ministerio de Salud: Niñas/os (0-12 años), Adolescentes (13-17 años) (Categorías que no se tuvieron en cuenta por tratarse de criterios de exclusión), para el desarrollo del estudio se trabajó con: Jóvenes (18-26 años), Adultos (27-59 años), Adultos Mayores (mayores de 60 años).

Para la variable duración del tiempo de cirugía se tomaron referentes teóricos(102,103) para determinar los tiempos t (percentiles 75) y establecer los procedimientos prolongados o no prolongados.

Para el manejo del diagnóstico pre quirúrgico los procedimientos fueron agrupados de acuerdo a la clasificación GRD (grupos relacionados por diagnóstico) al igual que para la clasificación del antibiótico profiláctico los cuales se clasificaron según el grupo farmacológico al cual pertenecía cada antibiótico.

También se crearon las variables grupo antibiótico, para determinar cuál era el grupo más empleado y Estancia con el objeto de establecer si la estancia prequirúrgica se asociaba a la ISO.

Durante el desarrollo del análisis descriptivo en el univariado se calculó, en las variables cuantitativas, medidas de tendencia central y de dispersión como la media, mediana, desviación estándar, valores máximos y mínimos, así como rangos inter-cuartílicos. En las variables categóricas se presentaron distribuciones de frecuencias y porcentajes.

Se tuvo en cuenta el apareamiento de los casos y los controles por posibles variables que podían generar confusión en el análisis multivariado y que están relacionadas con la presencia de ISO, tales como: Edad y Antecedentes.

También se presentó ajuste por otras variables como: a) Tipo de herida: las heridas contaminadas y sucias tienen un riesgo superior de infectarse comparadas con las limpias y limpias contaminadas. b) Clasificación del estado funcional (ASA): Estados funcionales superiores a 3 y c) Tiempo de la cirugía: Luego de 2 horas de cirugía el riesgo se incrementa de forma importante, especialmente en cirugía abdominal.

Para los análisis bivariados se utilizó la prueba de Chi² cuadrado. Además, se determinó la normalidad de la distribución con el test Shapiro-Wilk. Se consideró las diferencias estadísticamente significativas en las variables y entre los grupos, cuando la $p < 0,05$.

Para identificar posibles factores de riesgo se estimaron los Odds Ratio (OR), como medida de asociación recomendada para estudios de casos y controles. Se identificó confusores o interacciones entre las variables de interés, las cuales se incluyeron en un modelo de regresión logística condicional múltiple. Se identificaron interacciones utilizando el Likelihood ratio test comparando modelos logísticos múltiples sin y con interacciones.

Finalmente se compararon los modelos de los diferentes niveles a través un Likelihood-ratio test (máxima verosimilitud), realizando el diagnóstico de las regresiones logísticas, a través de la validación de los supuestos y evaluación de valores atípicos.

La información fue manejada bajo criterios de confidencialidad, y su uso fue exclusivo de los investigadores. En esta investigación no se presentaron datos desagregados de las personas involucradas o algún otro evento adverso que pudiera afectar a la población sujeta de estudio.

7.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El desarrollo de la presente investigación pretende aportar al conocimiento para la generación de acciones con el objeto de disminuir la presencia de infecciones de sitio operatorio en pacientes posquirúrgicos en un a instrucción de IV nivel de atención. Con el fin de que prevalezca el respeto a la dignidad, la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación, se ha trabajado en la identificación de los potenciales riesgos.

El protocolo de investigación fue sometido a la revisión del Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH) de la Universidad del Valle, el cual según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, tiene un riesgo mínimo y fue avalado bajo el código 223-018 del CIREH.

La información que se obtuvo en este estudio fue mantenida en absoluta confidencialidad, su uso fue exclusivo de los investigadores y no se presentaron datos desagregados de las personas involucradas.

El desarrollo de este estudio tuvo en cuenta las consideraciones éticas de la Declaración de Helsinki y la Resolución No.008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, con las cuales se garantizó:

- El cumplimiento de los principios de beneficencia y no maleficencia, autonomía y justicia.
- La confidencialidad de la información suministrada y la toma de medidas tendientes a cumplir con este aspecto.
- La participación voluntaria de la institución que gestiona el dato, expresada en la firma de un consentimiento informado.

Los resultados de la investigación están a disposición de las instituciones que gestionaron los datos, de la comunidad académica, así como de la comunidad en general.

8. RESULTADOS

8.1 DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN Y ANÁLISIS UNIVARIADO

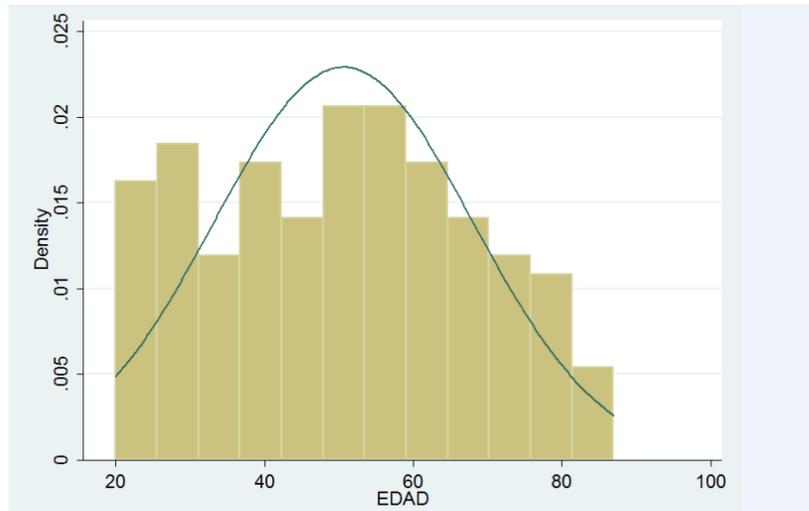
En el análisis exploratorio inicial se encontró un total de 171 registros pertenecientes a pacientes mayores de edad operados durante el año 2017 en el Centro Medico Imbanaco de la ciudad de Cali.

Durante la limpieza de la base de datos, se excluyeron 6 registros (2 tripletas: 1 caso por 2 controles), por tratarse de registros duplicados en la tripleta 23 y 42. Se incluyeron al estudio 165 pacientes mayores de edad operados durante el año 2017.

Durante el análisis exploratorio de los datos se verifico que se presentaron inconsistencias en el apareamiento por antecedentes, sin embargo se incluyó en análisis para evaluar su efecto. Adicionalmente se generó una nueva variable ESTANCIA (Diferencia de tiempo en días entre el día de ingreso al hospital y el día de la cirugía), con esta variable se pretende evaluar, si el hecho de presentar una estancia anterior al procedimiento está asociado a la presencia de ISO y se agrupo la variable nombre del antibiótico profiláctico de acuerdo a los grupos farmacológicos.

De esta población, 84 pacientes (50.9%) eran mujeres y 81 (49.1%) correspondían al sexo masculino. La mediana de la edad es 51 años con un rango intercuartilico de 22-82 años.

Gráfica 1. Distribución de la población de acuerdo a edad



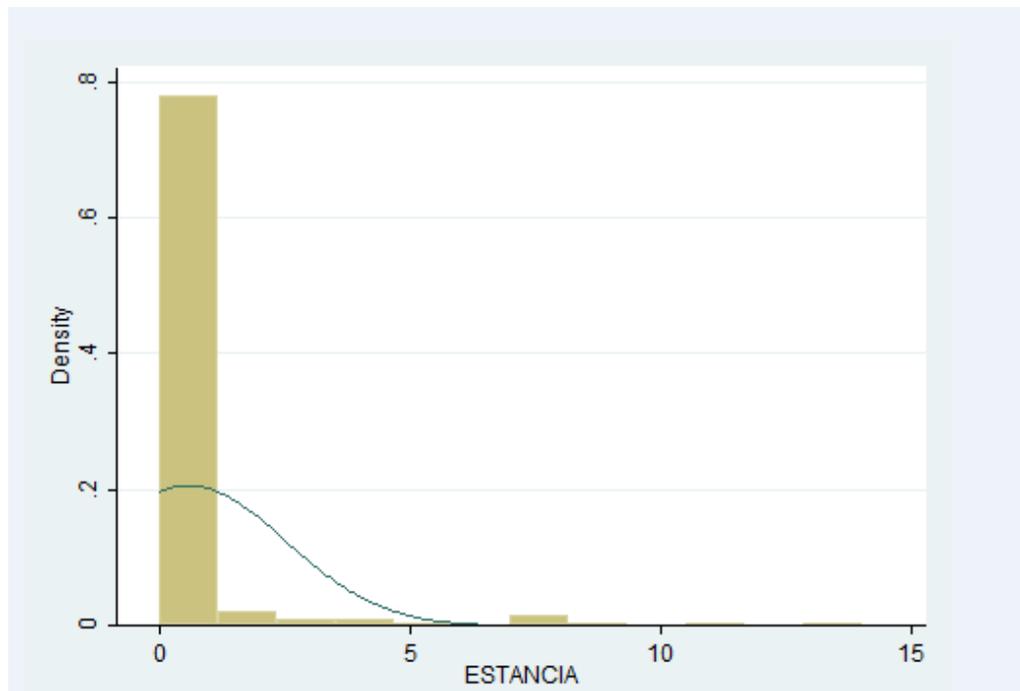
Fuente: *Elaboración propia.*

La mayor proporción de pacientes se encontró en el grupo de Adultos (27-59 años) con 94 pacientes, que representaba el 56.9% de la población, seguido por el grupo de Adultos Mayores con 55 pacientes (33.3%) y finalmente el grupo de Jóvenes con el 9.7% de participación representado por 16 personas.

El peso promedio de la población fue de 69.3 ± 16.6 kilogramos, el promedio de la talla fue de 1.63 ± 0.10 metros. Frente a la distribución de la población de acuerdo al Índice de masa corporal (IMC) se identificó que 9 registros correspondientes al (5.45%) no tenían dato, dado que para el cálculo del IMC; faltaba bien sea la talla o el peso. Por otro lado se encontró que 76 pacientes (46%) correspondía a personas de peso normal, seguido de sobrepeso 45 pacientes (27.2%), Obesidad I 22 pacientes (13.3%), Obesidad II 5 pacientes (3.0%), Obesidad III y desnutrición ambas presentaban 4 pacientes (2.4%).

Respecto a la Estancia pre quirúrgica se encontró que la mediana fue de 0 días con un rango intercuartilico de 0-8 días

Gráfica 2. Distribución de la población de acuerdo a la estancia prequirúrgica



Fuente: *Elaboración propia.*

En cuanto al consumo de tabaco se encontraron 3 registros con datos perdidos que correspondían al 1.8%, 141 pacientes (85.4%) no consumían tabaco y 21 (12.7%) pacientes eran consumidores; de estos pacientes consumidores en su mayoría recibían 20 cigarrillos por día (71.4%). Para el consumo de alcohol 6 registros no tenían dato (3.6%) 155 pacientes no consumían alcohol (93.9 %) y 4 pacientes eran consumidores (2.4%).

De estos pacientes sometidos a cirugía 81 (49.1%) no tenían ningún tipo de antecedente previo al momento del procedimiento, 2 pacientes correspondientes

al 1.2% no contaban con datos en la historia clínica, la mayor proporción de pacientes con antecedentes médicos correspondió al grupo de Cáncer con 35 pacientes (21.2%), seguido de hipertensión con 19 pacientes (11.5%), 10 pacientes con hipertensión y cáncer (6.0%) 5 pacientes con hipertensión-diabetes e hipertensión-diabetes-cáncer (3%) respectivamente en cada grupo, 3 pacientes presentaban diabetes (1.8%) solamente, 2 se encontraban en estado de embarazo (1.2%) y una paciente (0.6%) estaba embarazada y tenía cáncer.

De la totalidad de los pacientes 155 (94%) no estaba recibiendo ningún tipo de tratamiento previo al procedimiento; 2 pacientes correspondientes al 1.2% no contaban con datos en la historia clínica por lo cual no se tuvieron en cuenta, 4 pacientes (2.4%) estaban en manejo con quimioterapia, 2 pacientes (1.2%) estaban en manejo combinado con quimioterapia-radioterapia, y un paciente (0.6%) recibía radioterapia sola y tratamiento anticoagulante. Frente al uso de Antibiótico previo a la cirugía se presentó 1 dato perdido (0.6%), solamente 4 pacientes (2.4%) se encontraba recibiendo algún tipo de antibiótico en comparación con 160 pacientes (97 %) que no recibieron ningún antibiótico previo.

El ingreso de la población a la institución se presentó en su mayoría debido a procedimientos programados 105 (63.6%), seguido de procedimientos de urgencia 51 (30.9%) y finalmente procedimientos derivados durante la hospitalización 9 (5.4%). Del total de las 165 cirugías 131 (79.3%) correspondieron a cirugías no prolongadas y 34 de ellas (20.6%) fueron procedimientos prolongados las cuales excedieron el percentil 75 de duración de acuerdo a cada procedimiento.

Para los procedimientos realizados según la especialidad se encontró que, 42 cirugías (25.4%) correspondían a procedimientos de cirugía general y ortopedia respectivamente, 21 cirugías de Oncología (12.7%), 12 cirugías (7.2%) correspondían a cirugía plástica, 10 procedimientos de Ginecología y obstetricia (6%), 9 para Neurocirugía (5.4%), 7 en Urología (4.2%), 6 cirugías (3.6%) en otorrino y coloproctología respectivamente en cada grupo; 5 (3%) para cirugía de

colon-recto, 3 (1.8%) procedimientos correspondían a cirugía cardiovascular y por último 2 (1.2%) procedimientos hacían parte de cirugía de tórax.

El diagnóstico pre quirúrgico fue agrupado por GRD (grupos relacionados por diagnóstico) encontrándose lo siguiente: 48 (29.1%) pacientes presentaron diagnósticos relacionados con tumores, 28 pacientes (16.9%) tenían lesiones del aparato digestivo, el grupo de trauma estaba constituido por 27 pacientes (17.3%), 20 (12.1%) pacientes presentaban diagnósticos relacionados por alteraciones en el aparato osteomuscular, 8 (4.8%) mujeres tenían diagnósticos relacionados con alteración del aparato reproductor femenino, 7 (4.2%) pacientes por alteraciones en el sistema endocrino, 6 (3.6%) con diagnósticos de alteraciones en la mama, piel y tejido celular subcutáneo; 5 (3.0%) con problemas en hígado y vía biliar, 4 (2.4%) con alteraciones del sistema nervioso central, 3 (1.8%) con alteraciones del riñón, próstata y vía urinaria, finalmente un paciente (0.6%) con diagnóstico de quemadura.

Para el tipo de herida encontrada se encontró lo siguiente: 68 (41.2%) pacientes en los grupos de heridas limpia y limpia-contaminada, 23 (14%) contaminada y 6 (3.6%) pacientes para el grupo de sucia, respectivamente.

Respecto al uso de profilaxis 2 (1.2%) pacientes no tenían datos disponibles en la historia clínica y 163 (98.8%) pacientes recibieron antibiótico profiláctico. De estos 163 pacientes que recibieron el antibiótico profiláctico, 153 (92.7%) lo recibieron antes del inicio de la incisión y 10 pacientes (6 %) después de realizada la incisión.

El antibiótico profiláctico fue clasificado de acuerdo al grupo farmacológico al cual pertenecía. En 2 (1.2%) pacientes se encontraron datos perdidos, el grupo farmacológico más usado es el de las cefalosporinas empleadas en 88 pacientes (53.3%), seguido por las penicilinas 51 (31%), combinación de grupos farmacológicos usada en 11 (6.6%) pacientes, monobactam en 10 (6%) pacientes y finalmente el grupo de la lincosamina usada en 3 pacientes (1.8%). De los 163 paciente a los que se les administro antibiótico profiláctico; en 104 (63.0%) casos suspendieron el antibiótico profiláctico al finalizar la cirugía y 59 (35.7%) casos

continuaron con el mismo antibiótico profiláctico después de terminado el procedimiento. El tiempo promedio de prolongación del antibiótico fue de 40.2 ± 87.8 horas.

Según la clasificación ASA se encontró que 73 pacientes (44.2%) correspondían a ASA II, 59 (35.7%) pertenecían a ASA I, 23 pacientes (14%) ASA III, 8 pacientes (4.8%) hacían parte del grupo de ASA IV y finalmente 2 pacientes (1.2%) estaban en el grupo de ASA V.

Con referencia a la realización del baño corporal total en la historia clínica no se encontraron datos en 147 (89.0%) registros, los registros en los que se halló el dato correspondían a pacientes hospitalizados. De estos 17 (10.3%) se las realizó baño corporal y 1 (0.61%) no se efectuó el baño corporal. Por otra parte respecto al uso de mupirocina nasal se presentaron 38 datos perdidos (23%), su empleo se observó en 2 (1.21%) casos; cabe anotar que estos casos correspondían a pacientes que iban a ser llevados a procedimientos de cirugía cardiovascular y no se usó en 125 casos (75.7%).

Para la Preparación mecánica del intestino se encontró que de los 165 pacientes no había datos en 124 (75.1%) registros y en pacientes que requerían preparación intestinal por que iban a ser llevados a procedimientos gastrointestinales no se efectuó en 41 casos (24.8%). Además para el empleo de soporte nutricional no había dato en 94 (56.4%) registros, si habían requerido soporte nutricional en 6 casos (3.6%) y el 65 (39.3 %) casos no requirieron ningún soporte.

No se encontraron datos disponibles en 2 (1.2%) casos referente a los agentes utilizados para la preparación de la piel, 84 (50.9%) pacientes fueron preparados antes de la cirugía con Clorhexidina, 45 (27.2%) pacientes con alcohol y por último 34 (20.6%) pacientes con soluciones yodadas. Adicionalmente, durante el proceso de la preparación de la piel respecto a la depilación, en 149 (90.3%) registros no se encontraron datos, se encontró datos de depilación en 6 (3.64%) pacientes; pero no se especificaba con que elemento se había realizado la depilación y en 10 (6.06%) pacientes no se efectuó la depilación.

De acuerdo a la Fracción inspirada de Oxígeno intraoperatoria (FiO_2) se encontró que 140 (84.8%) pacientes presentaron y 25 pacientes (15.1%) desarrollaron algún grado de Hipoxemia. Por otro lado con referencia a la temperatura se observó que en 24 (14.5%) registros no tenían información, en 121 (73.3%) pacientes presentaban normotermia, 17 pacientes (10.3%) durante el procedimiento desarrollaron algún grado de hipotermia y 3 pacientes (1.82%) presentaron hipertermia. Finalmente con respecto a los valores de glicemia intraoperatorios se encontró que no había registro en 139 (84.2%) pacientes, 9 pacientes (5.45%) presentaba normoglicemia y 17 pacientes (10.3%), desarrollaron hiperglicemia.

En relación a las necesidades de transfusión intraoperatoria se evidencio que 13 pacientes (7.8%) requirieron algún tipo de componente sanguíneo versus 152 (92.1%); que no necesitaron ningún tipo de transfusión. Los mayores componentes transfundidos fueron glóbulos rojos seguidos de glóbulos rojos-plasma-plaquetas.

Respecto al uso de material implantable 85 (51.5 %) pacientes no requirieron ningún tipo de material, frente a 80 pacientes (48.4 %) a quienes se les implanto algún elemento. De acuerdo al tipo de material la mayor proporción correspondió al empleo de material de osteosíntesis, seguido de drenes, mallas abdominales, tubos de toracostomia y marcapasos.

Frente a la distribución de la población, respecto al empleo de presión negativa se observó que 157 pacientes (95.1%) no requirieron ningún tipo de insumo para generar presión negativa, respecto a 8 pacientes (4.8%) que si lo requirieron. Adicionalmente se encontró que en 160 pacientes (97%) se usaron suturas antimicrobianas y solo en 5 pacientes (3%) no fue necesario usar ningún tipo de sutura.

Para la variable estudio, presencia de Infección de sitio operatorio (ISO) la distribución de la población se presentó de la siguiente manera: 110 pacientes (66.6%) no desarrollaron ningún tipo de infección frente a 55 pacientes (33.3%)

que desarrollaron algún tipo de infección. La mayoría de las infecciones encontradas se clasificaron en Organo-espacio, seguida de infecciones profundas y superficiales.

De los 55 casos de infección se realizó aislamiento bacteriológico en 50 casos. Se encontró que los gérmenes más prevalentes fueron *S. Aureus*, seguido de *E. Coli* y *K. Pneumoniae*.

8.2 ANÁLISIS BIVARIADO

No se tuvo en cuenta variables que fueron base para la construcción de otras como por ejemplo: peso y estatura = IMC. Obteniendo para el análisis bivariado las siguientes variables relacionadas en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de la población de acuerdo a la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017.

Característica	Presencia de ISO		Total	OR	IC 95%	Valor p	
	No n=110	Si n=55					
Género n (%)	Masculino	57 (51,82)	24 (43,64)	81 (49,09)	1,58	0,72-3,4	0,24
	Femenino	53 (48,18)	31 (56,36)	84 (50,91)			
Edad Me (RIQ)	años	52 (24)	47 (34)		0,99	0,97-1,01	0,6
Grupo de Edad n (%)	Jóvenes (18-26)	10 (9,09)	6 (10,91)	16	-	-	-
	Adultas (27-59)	64 (58,18)	30 (54,55)	94	0,75	0,23-2,54	0,66
	Adultas mayores (>60)	36 (32,73)	19 (34,55)	55	0,85	0,2-3,28	0,82
Estancia Me	días	0 (0)	0 (0)		0,72	0,47-1,08	0,1
Clasificación	Normal	51 (46,36)	25 (45,45)	76 (46,06)	-	-	-

IMC	n (%)	Desnutrición	2 (1,82)	2 (3,64)	4 (2,42)	1,68	0,22-12,46	0,6		
		Sobrepeso	32 (29,09)	13 (26,64)	45 (27,27)	1	0,48-2,07	0,99		
		Obesidad I	11 (10)	11 (20)	22 (13,33)					
		Obesidad II	4 (3,64)	1 (1,82)	5 (3,03)					
		Obesidad III	3 (2,73)	1 (1,82)	4 (2,42)					
		Sin dato	7 (6,36)	2 (3,64)	9 (5,45)	-	-	-		
C, Tabaco	n (%)	No	99 (90)	42 (76,36)	141 (85,45)	-	-	-		
		Si	9 (8,18)	12 (21,82)	21 (12,73)	3,6	1,22-10,6	0,02		
		Sin dato	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)	-	-	-		
C, Alcohol	n (%)	No	102 (92,73)	53 (96,36)	155 (93,94)	-	-	-		
		Si	3 (2,73)	1 (1,82)	4 (2,42)	-	-	-		
		Sin dato	5 (4,55)	1 (1,82)	6 (3,64)	-	-	-		
Antecedentes	n (%)	Ninguno	54 (49,09)	27 (49,09)	81 (49,09)	-	-	-		
		Ca ¹	26 (23,64)	9 (16,36)	35 (21,21)	1,06	0,44-2,53	0,88		
		Dm ^o	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)					
		HTA [◆]	13 (11,82)	6 (10,91)	19 (11,52)					
		Embarazo	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)					
		Hepatitis	0 (0)	1 (1,82)	1 (0,61)					
		Ca-Emb [■]	0 (0)	1 (1,82)	1 (0,61)					
		HTA-Emb ⁺	1 (0,91)	0 (0)	1 (0,61)					
		HTA-Ca [∨]	4 (3,64)	6 (10,91)	10 (6,06)					
		HTA-Dm [†]	3 (2,73)	2 (3,64)	5 (3,03)					
		HTA-Dm-Ca [∅]	4 (3,64)	1 (1,82)	5 (3,03)					
		Sin dato	2 (1,82)	0 (0)	2 (1,21)	-	-	-		
		Tratamiento previo a la cirugía	n (%)	Ninguno	105 (95,45)	50 (90,90)	155 (93,94)	-	-	-
				Quimioterapia	2 (1,82)	2 (3,64)	4 (2,42)	4,3	0,81-22,81	0,084
Radioterapia	1 (0,91)			0 (0)	1 (0,61)					
Q-R ^c	0 (0)			2 (3,64)	2 (1,21)					
Anticoagulantes	0 (0)			1 (1,82)	1 (0,61)					
Sin dato	2 (1,82)			0 (0)	2 (1,21)	-	-	-		
Antibiótico	n (%)			No	106 (96,36)	54 (98,18)	160 (96,97)	-	-	-

previo a la	Si	3 (2,73)	1 (1,82)	4 (2,42)	0,66	0,69-6,4	0,7
cirugía n (%)	Sin dato	1 (0,91)	0 (0)	1 (0,61)	-	-	-
Tipo de	Hospitalario	7 (6,36)	2 (3,64)	9 (5,45)	-	-	-
ingreso n	Ambulatorio	72 (65,45)	33 (60)	105 (63,64)	1,32	0,23-7,59	0,75
(%)	Urgencias	31 (28,18)	20 (36,36)	51 (30,91)	3,65	0,54-24,6	0,18
Especialidad	C, Oncológica	14 (12,73)	7 (12,73)	21 (12,73)	-	-	-
Medica n (%)	C, Cardiovascular	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)	1	0,52-18,91	1
	C, General	27 (24,55)	15 (27,27)	42 (25,45)			
	C, Plástica	7 (6,36)	5 (9,09)	12 (7,27)			
	C, Colón y recto	4 (3,64)	1 (1,82)	5 (3,03)			
	Coloproctología	3 (2,73)	3 (5,45)	6 (3,64)			
	Ginecología	7 (6,36)	3 (5,45)	10 (6,06)			
	Neurocirugía	6 (5,45)	3 (5,45)	9 (5,45)			
	Otorrinolaringología	5 (4,55)	1 (1,82)	6 (3,64)			
	Ortopedia	28 (25,45)	14 (25,45)	42 (25,45)			
	Urología	5 (4,55)	2 (3,64)	7 (4,24)			
	C, Tórax	1 (1,82)	0 (0)	2 (1,21)			
Diagnostico	Osteomuscular	14 (12,73)	6 (10,91)	20 (12,12)	-	-	-
por GRD	Cardiovascular	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)			
(Grupo	SNC△	2 (1,82)	2 (3,64)	4 (2,42)			
relacionado	HPBδ	4 (3,64)	1 (1,82)	5 (3,03)			
de	PTMœ	5 (4,55)	1 (1,82)	6 (3,64)			
Diagnostico)	A, Digestivo	17 (15,45)	11 (220)	28 (16,97)			
n (%)	A, Reproductor	5 (4,55)	3 (5,45)	8 (4,85)			
	femenino						
	RPVæ	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)			
	Tumores	34 (30,91)	14 (25,45)	48 (29,09)	0,915	0,33-2,50	0,86
	Infecciones	2 (1,82)	1 (1,82)	3 (1,82)			
	Quemaduras	0 (0)	1 (1,82)	1 (0,61)			
	S, Endocrino	4 (3,64)	3 (5,45)	7 (4,24)			
	Trauma	18 (16,36)	9 (16,36)	27 (16,36)			
	Otros	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)			

¹ Ca: Cáncer ◊ Dm: Diabetes HTA: Hipertensión Arterial ■ Ca-Emb: Cáncer-Embarazo + HTA-Emb: Hipertensión Arterial Embarazo › HTA-Ca: Hipertensión Arterial - Cáncer † HTA-Dm: Hipertensión Arterial – Diabetes ø HTA-Dm-Ca: Hipertensión Arterial – Diabetes-Cáncer ‹ Q-R: Quimioterapia-Radioterapia △ SNC: Sistema nervios Central ð HPB: Hígado-Páncreas-Vía biliar œ PTM: Piel-Tejido celular subcutáneo-mama æRPV: Riñón-próstata-vía urinaria.

Fuente: *Elaboración propia.*

Tabla 3. Características de la población de acuerdo a las medidas de prevención de la OMS y la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017.

Característica	Presencia de ISO		Total	OR	IC 95%	Valor p	
	No	Si					
Tipo de herida n (%)	Limpia	47 (42,73)	21 (38,18)	68 (41,21)	-	-	-
	Contaminada	12 (10,91)	11 (20)	23 (13,94)	1,91	0,54-6,80	0,31
	Limpia-Contaminada	50 (45,45)	18 (32,73)	68 (41,21)			
	Sucia	1 (0,91)	5 (9,09)	6 (3,64)			
Duración del procedimiento n (%)	No prolongada	95 (86,36)	36 (65,45)	131 (79,39)	-	-	-
	Prolongada	15 (13,64)	19 (34,55)	34 (20,61)	3,15	1,44-6,8	0,004
Tiempo de la profilaxis n (%)	Antes	105 (95,45)	48 (87,27)	153 (92,73)	-	-	-
	Después	4 (3,64)	6 (10,91)	10 (6,06)	3	0,84-10,63	0,089
	Sin dato	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)	-	-	-
Grupo farmacológico del antibiotico profiláctico n (%)	Penicilina	31 (28,18)	20 (36,36)	51 (30,91)	-	-	-
	Cefalosporina	62 (56,36)	26 (47,27)	88 (53,33)	0,47	0,14-1,56	0,22
	Monobactam	7 (6,36)	3 (5,45)	10 (6,06)	0,65	0,14-2,98	0,58
	Lincosamina	3 (2,73)	0 (0)	3 (1,82)	2,17	0	0,99
	Combinación	6 (5,45)	5 (9,09)	11 (6,67)	1	0,23-4,30	0,99
	Sin dato	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)	-	-	-
Suspensión del	Si	73 (66,36)	31 (56,36)	104 (63,03)	-	-	-

antibiótico profiláctico después de la cirugía n (%)	No	36 (32,73)	23 (41,82)	59 (35,76)	1,66	0,75-3,71	0,209
	Sin dato	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)	-	-	-
ASA n (%)	ASA I	38 (34,55)	21 (38,18)	59 (35,76)	-	-	-
	ASA II	45 (40,91)	28 (50,91)	73 (44,24)	1,13	0,49-2,60	0,769
	ASA III	20 (18,18)	3 (5,45)	23 (13,94)	0,23	0,05-0,91	0,038
	ASA IV	6 (5,45)	2 (3,64)	8 (4,85)			
	ASA V	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)			
Agentes para la preparación de la piel n (%)	Clorhexidina	54 (49,09)	30 (54,55)	84 (50,91)	-	-	-
	Alcohol	33 (30)	12 (21,82)	45 (27,27)	0,18	0,20-1,67	0,134
	Yodo	22 (20)	12 (21,82)	34 (20,61)	0,89	0,29-2,75	0,85
	Sin dato	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)	-	-	-
FIO2 n (%)	Normoxemia	86 (78,18)	54 (98,18)	140 (84,85)	-	-	-
	Hipoxemia	24 (21,82)	1 (1,82)	25 (15,15)	0,65	0,008-0,49	0,009
Transfusiones n (%)	No	101 (91,82)	51 (92,73)	152 (92,12)	-	-	-
	Si	9 (8,18)	4 (7,27)	13 (7,88)	0,87	0,24-3,11	0,831
Material Implantable n (%)	No	60 (54,55)	25 (45,45)	85 (51,52)	-	-	-
	Si	50 (45,45)	30 (54,55)	80 (48,48)	2,09	0,80-5,45	0,129
Presión Negativa n (%)	Si	5 (4,55)	3 (5,45)	8 (4,85)	-	-	-
	No	105 (95,45)	52 (94,55)	157 (95,15)	0,74	0,125-4,4	0,75
Suturas antimicrobianas n (%)	Si	106 (96,36)	54 (98,16)	160 (96,97)	-	-	-
	No	4 (3,64)	1 (1,82)	5 (3,03)	8,13e-19	0	1
Baño corporal total (n %)	Si	7 (6,36)	10 (18,18)	17 (10,30)	-	-	-
	No	0 (0)	1 (1,82)	1 (0,61)	-	-	-

	Sin dato	103 (93,64)	44 (80)	147 (89,09)	-	-	-
Mupirocina	Si	1 (0,91)	1 (1,82)	2 (1,21)	-	-	-
Nasal (n%)	No	86 (78,18)	39 (70,91)	125 (75,76)	7,81	0	1
	Sin dato	23 (20,91)	15 (27,27)	38 (23,03)	-	-	-
Preparación	Si	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
mécanica del	No	28 (25,45)	13 (23,64)	41 (24,85)	-	-	-
intestino (n%)	Sin dato	82 (74,55)	42 (76,36)	124 (75,15)	-	-	-
Soporte	Si	5 (4,55)	1 (1,82)	6 (3,64)	-	-	-
nutricional (n	No	40 (36,36)	25 (45,45)	65 (39,39)	2,61e+21	-	-
%)	Sin dato	65 (59,09)	29 (52,73)	94 (56,97)	-	-	-
Glicemia (n%)	Normoglicemia	4 (3,64)	5 (9,09)	9 (5,45)	-	-	-
	Hiperglicemia	9 (8,18)	8 (14,55)	17 (10,30)	1,15	0,18-7,05	0,87
	Sin dato	97 (88,18)	42 (76,36)	139 (84,24)	-	-	-
Temperatura (n	Normotermia	77 (70)	44 (80)	121 (73,33)	-	-	-
%)	Hipotermia	14 (12,73)	3 (5,45)	17 (10,30)	0,4	0,11-1,49	0,17
	Hipertermia	3 (2,73)	0 (0)	3 (1,87)	1,89 e-8	0	0,99
	Sin dato	16 (14,55)	8 (14,55)	24 (14,55)	-	-	-
Depilación n	No	7 (6,36)	3 (5,45)	10 (6,06)	-	-	-
(%)	Si	4 (3,64)	2 (3,64)	6 (3,64)	-	-	-
	Sin dato	99 (90)	50 (90,91)	149 (90,30)	-	-	-

¶FIO2: Fracción inspirada de Oxígeno durante el procedimiento.

Fuente: *Elaboración propia.*

Respecto a la distribución por edad en los pacientes que no presentaban ISO se encontró una media de 52 años con valores mínimos de 20 y máximos de 85 años. Mientras que el grupo de ISO tenía media para la edad de 47 años con un valor mínimo de 21 y máximo de 82 años.

La media de la estancia hospitalaria en ambos grupos fue de 0 días, para el grupo de ISO los valores oscilaron (0-2) días, mientras que en el grupo que no presento ISO estos valores fueron de (0-14) días.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables consumo de tabaco, duración del procedimiento, fracción inspirada de oxígeno durante el procedimiento y clasificación ASA.

La clasificación ISO presento la siguiente distribución: Superficial (21,82%), profunda 13 (23,64%) y Organo espacio 30 (54,55%).

Tabla 4. Cumplimiento de las recomendaciones de la OMS para prevenir la presencia de ISO, en una institución de IV nivel de complejidad en la ciudad de Cali, durante el año 2017.

CUMPLIMIENTO			
Recomendación	n	Porcentaje de Cumplimiento	Cumplimiento
Descripción del tipo de herida	165	100	Si
Descripción de la duración del procedimiento	165	100	Si
Tiempo de la profilaxis 120 minutos previos a la cirugía	165	92,7	Si
Se presento suspensión del antibiótico profiláctico después de la cirugía	165	63,03	No
Descripción del ASA	165	100	Si
Uso de agentes para la preparación de la piel	165	98,7	Si
Se mantuvo la normoxemia durante el procedimiento	165	84,85	Si
Reporte del uso de transfusiones	165	100	Si

Reporte del empleo de material Implantable	165	100	Si
Uso de Presión Negativa	165	4,85	No
Empleo de suturas antimicrobianas	165	96,97	Si
Reporte del Baño corporal total	165	10,91	No
Reporte del uso de Mupirocina Nasal	165	1,21	No
Se realizó la preparación mecánica del intestino	165	0	No
Se empleó soporte nutricional	165	3,64	No
Reporte de la toma de glicemia	165	15,75	No
Se mantuvo la normotermia durante el procedimiento	165	73,33	No
Se reportó el empleo de la depilación	165	9,7	No

Fuente: *Elaboración propia.*

En la anterior tabla es posible observar el cumplimiento de las medidas de la OMS para la prevención de ISO, de estas 18 recomendaciones evaluadas, se observó un cumplimiento en 9 recomendaciones de acuerdo a los reportes en la historia clínica. Brindando un cumplimiento total del 50%. Porcentaje inferior al esperado (80-100%), teniendo en cuenta que se trata de una institución de IV nivel de atención, en este caso se considera que el empleo de la historia clínica no es el mecanismo ideal para la evaluación del cumplimiento.

Para el análisis logístico condicional multivariado se considera las variables que presentaron un valor de $p < 0.2$ y que posean relevancia clínica significativa, con el objeto de estimar la asociación.

Para el modelo logístico se pretende encontrar el menor número de variables (principio de parsimonia) que expliquen el comportamiento de la presencia de infección, además sea lógico e interpretable. Hay que tener en cuenta que un mayor número de variables en el modelo implicará mayores errores estándar.

Una vez se dispone de las variables se continúa en el análisis para la creación del modelo, se busca obtener el modelo más reducido. Para ello se realizó una selección de variables con los mejores subconjuntos de covariables.

8.4 MODELO LOGÍSTICO

Se probaron diferentes modelos, con el fin de identificar el que mejor se ajustara a los datos, partiendo de un modelo logístico condicional múltiple (3 covariables) Se obtuvo el mejor modelo en cual se presenta a continuación en la tabla 5.

Tabla 5. Modelo condicional logístico multivariado.

	Característica	OR Crudo	IC 95%	OR Ajustado	IC 95%
Tipo de herida n (%)	Limpia	-	-	-	-
	Contaminada	1,91	0,54-6,80	1,78	0,45-6,98
	Limpia- Contaminada				
	Sucia				
Duración del procedimiento n (%)	No prolongada	-	-	-	-
	Prolongada	3,15	1,44-6,8	3,54	1,48-8,42
FIO2 n (%)	Normoxemia	-	-	-	-
	Hipoxemia	0,65	0,008-0,49	0,061	0,007-0,488

Fuente: *Elaboración propia.*

Existe una mayor oportunidad de desarrollar ISO cuando la cirugía es prolongada. (OR: 3.54; IC 95% 1.48-8.42). En la variable tipo de herida no se encontró significancia estadística. (OR: 1.78; IC 95% 0.45-6.98).

Caso contrario se presenta con la variable FIO2, en la cual se observa que la presencia de hipoxemia actúa como un factor protector para ISO (OR: 0.061; IC 95% 0.07-0,488).

9. DISCUSIÓN

Las infecciones de sitio operatorio suponen una problemática de salud pública pues es la primera causa de infección en el ámbito hospitalario (2), además presenta un gran impacto en el sistema de salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, y en primer grado de importancia el paciente su familia, hecho que ha impulsado numerosas iniciativas dirigidas desde la OMS para minimizar sus consecuencias negativas que en muchos casos son prevenibles.

Este estudio puede considerarse como uno de los pioneros en nuestro medio, ya que por el momento no contamos con un sistema de información oficial, que proporcione información confiable frente a esta problemática y es de los pocos realizados en la ciudad de Cali.

En la mayoría de los casos estas infecciones se diagnosticaron días después de su egreso hospitalario, esto gracias al programa de vigilancia con el cual cuenta la institución y al seguimiento que se hace posoperatorio. Por otro lado se encontró un cumplimiento de las medidas de prevención en solo 9 de los ítems, reportadas por historia clínica. Las demás no cumplieron con dicho objetivo, pese a que se esperaba un aporte importante de acuerdo a la literatura reportada. Lo cual no fue posible establecer por las razones anteriormente expuestas.

Los hallazgos de este estudio indican que, la prolongación del tiempo en los procedimientos quirúrgicos es un factor de riesgo significativo para el desarrollo de ISO (OR: 3.54; IC 95% 1.48-8.42). En la búsqueda bibliográfica no se encontró ningún estudio, que considerara el incremento en la duración del tiempo quirúrgico como factor protector para la presencia de ISO. Por el contrario, resultados similares a los hallados en este estudio (102) (110) fueron presentados por Agarwalla y cols.(111). En pacientes a quienes se les realizó reparación del manguito rotador por artroscopia y se estableció que la prolongación de estos procedimientos quirúrgicos por más de 15 minutos se asoció a complicaciones

dentro de los 30 días posteriores, riesgo de anemia que requiere transfusión (RR :1.27; IC 95%, 1.14-1.42; $P < .001$), para tromboembolismo venoso (RR: 1.17 IC 95%, 1.02-1.35; $P = .029$), infección del sitio operatorio (RR: 1.13 IC 95%, 1.03-1.24; $P = .011$), y duración prolongada de la estancia hospitalaria (RR, 1.07 [IC 95%, 1.00-1.14]; $P = .036$). En ese estudio se resalta que el tiempo operatorio se trató como una variable continua, lo que permitió un análisis posterior del efecto de los incrementos en el tiempo operatorio sobre las complicaciones postoperatorias.

En otro estudio (112), el cual evaluó el incremento del tiempo intraquirúrgico versus la aparición de complicaciones, después de la artroplastia total de cadera y la artroplastia total de rodilla, se observó que el aumento de 15 minutos en el tiempo operatorio resultaron en aumentos del 9% en la infección del sitio quirúrgico (IC 95% = 7% -12%, $P < .001$). De acuerdo al artículo de Carvalho en el que evaluaba la incidencia de factores de riesgo en el desarrollo de ISO en cirugía general ratifica nuestros resultados frente a la duración del tiempo quirúrgico; además del tiempo de hospitalización preoperatoria mayor de 24 horas y la clasificación ASA.

Otro resultado que arroja esta investigación es de acuerdo al tipo de herida donde no se encuentran resultados estadísticamente significativos (OR: 1.78; IC 95% 0.45-6.98). Resultados similares a estos fueron presentados por Hall y cols (113), pues en su estudio que evaluaba las ISO después del cierre primario en heridas abdominales (laparotomía), en este estudio tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las ISO y los tipos de herida.

Al contrastar estos resultados en investigaciones como la de Birolini (114), en la cual se buscaba evaluar los resultados del uso de mallas sintéticas en diferentes tipos de heridas para la reparación de la pared abdominal. En este se encontró que la tasa de infección fue de 15% en el grupo de heridas contaminadas frente a un 10% en heridas limpias.

Finalmente los resultados arrojados por el presente estudio frente a los niveles de oxigenación intraoperatorio, evidencian que la hipoxemia es un factor de

protección frente a la presencia de ISO (OR: 0.061; IC 95% 0.07-0,488). Datos discordantes frente a los presentados por Belda en el cual se observa que le riesgo de presentar ISO fue 39% menor en los pacientes normoxémicos (RR: 0,61; IC al 95%: 0,38-0,98) (115). En pacientes que mantuvieron una FIO₂ al 80% y se les proporcionó oxígeno suplementario durante 6 horas después de una cirugía mayor de cáncer gástrico presentaron menor riesgo de complicaciones como fuga anastomótica (RR: 0.61; IC al 95% 0.40-0.95 P <0,05) (116). Pero Meyhoff et al. En su ensayo donde se incluyeron un total de 1.400 pacientes intervenidos de cirugía abdominal programada y urgente (incluyendo apendicectomía) no encontraron diferencias, estadísticamente significativas con la suplementación de oxígeno para disminuir las ISO (OR: 0.94; IC al 95%: 0,72-1,22; P = 0,64) (117). El beneficio de la normoxemia tendió a ser mayor en la cirugía colorrectal abierta que en otros tipos de cirugía, pero no se encontró una asociación significativa entre el tipo de cirugía y el efecto.

En una revisión sistemática, sobre la evidencia de la efectividad del uso de FIO₂ alta considera que el efecto benéfico se ha debilitado debido a los efectos adversos asociados a la intervención (118). No se encontraron estudios que probaran la efectividad de esta intervención en población pediátrica.

Una posible explicación a este fenómeno puede darse, debido a que los pacientes en los cuales se evidencia hipoxemia intraoperatoria, esta rápidamente es corregida y se continúa el manejo de oxígeno suplementario. Este oxígeno suplementario tiene un impacto de manera directa en la prevención de la ISO, ya que se cree que mejora la respuesta inmune a la contaminación bacteriana. Tal como lo describe Javathilake (119) en su estudio en el cual emplea modelos matemático en el cual se observó que la naturaleza del contaminante y su densidad son los factores que influyen en el desarrollo de infecciones bacterianas. Por otro lado se ha demostrado que, con una perfusión tisular de oxígeno adecuada, el suplemento de oxígeno (aumento de la FIO₂) aumentará la PaO₂

(120). Esto favorece la acción oxidativa de los neutrófilos sobre el patógeno quirúrgico y explica la disminución de la ISO (121).

Limitaciones

La principal limitante que se presentó y por cual no se pudo determinar en un cien por ciento la asociación existente entre las medidas de prevención y la aparición de ISO fue el sub registro de datos clínicos eximios en la historia clínica la cual fue utilizada como instrumento de recolección de datos para el presente estudio.

Se pudo establecer que la historia clínica no es el método de evaluación idóneo para determinar el cumplimiento de las medidas de ISO; dada la ausencia de reportes y/o información; pues la contenida no era suficiente para precisar si se cumplía con las medidas de prevención. Sin embargo, la data obtenida permitió realizar inferencias estadísticas frente a los factores de riesgo, logrando así una interpretación de resultados que pueden ser analizados en otra población con características similares.

Fortalezas

Este estudio es el primero en incluir un modelo de regresiones logísticas condicional múltiple para explicar esta problemática en la ciudad de Cali. Además se generaron modelos que pueden ser aplicados a la comprensión de este fenómeno y así contribuir en la toma de decisiones para la prevención de infecciones.

Fue posible capturar la población de pacientes que desarrollaron ISO debido al sistema de vigilancia que desarrolla Centro Médico Imbanaco y al seguimiento posoperatorio que realizan a los pacientes.

Recomendaciones

En aras de minimizar los riesgos del paciente se sugiere realizar un instrumento el cual incluya elementos relevantes en la seguridad del paciente y cuyo diligenciamiento completo, se haga requisito indispensable para poder practicar cualquier procedimiento.

Se recomienda explorar otros estudios los cuales permitan profundizar en la asociación de otras medidas de prevención y el desarrollo de ISO.

10. ESTUDIOS FUTUROS

Se requieren estudios con mayor número de pacientes para mejorar la precisión de las afirmaciones hechas y explorar otros factores, con base en los resultados de este estudio.

Para poder ser aplicado este tipo de estudios en otras instituciones, es necesario realizar un seguimiento en el tiempo como el que viene desarrollando centro médico imbanaco (sistema de vigilancia), para verificar si los pacientes posoperatorios desarrollaron o no algún tipo de infección.

Los hallazgos de la presente investigación son importantes no solo para la institución en la que se llevó a cabo la investigación; sino para otras entidades del sector salud ,que se encuentren en proceso de habilitación y/o acreditación; ya que les permite detectar oportunamente falencias en los registros clínicos, que en un momento dado pueden precisar riesgo en la presentación de ISO.

11. CONCLUSIONES

La duración de la cirugía, el tipo de herida y la FIO₂ intraoperatoria continúan siendo factores determinantes para el desarrollo de ISO, por lo tanto deben ser abordados con especial atención por todo el personal de salud y entes de control, debido al importante problema de salud pública que acarrea el afrontar una ISO, inmerso en contextos institucionales.

Los riesgos identificados en este estudio pueden ser priorizados como medidas de prevención en el desarrollo de ISO, de esta manera evitar posibles complicaciones y efectos negativos que lleven a un deterioro del estado de salud en los pacientes. No obstante, dichos riesgos por si solos no son causantes de las ISO, es necesario comprender que el seguimiento y cumplimiento de todas las medidas de prevención propuestas por la OMS contribuyen a prevenir dicha problemática, pero es necesario estimular al personal de salud para su cumplimiento y reporte.

La ausencia de información en las historias clínicas necesaria para la extracción de la información sugiere la necesidad de fortalecer los procesos con el personal asistencial en la institución de salud ó la creación de una lista de chequeo de diligenciamiento obligatorio para evaluar si se cumple o no con las medidas de prevención de la OMS.

Es importante realizar estudios adicionales que evalúen causalidad y que contemplen otras variables diferentes a las evaluadas en este estudio; los cuales permitan tener un conocimiento mayor de aquellos elementos que pueden estar relacionados con el fenómeno de estudio.

REFERENCIAS

1. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* [Internet]. 2017;30329:1–8. Available from: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0904>
2. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. *Glob Guidel Prev Surg site Infect* [Internet]. 2016;1–185. Available from: <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>
3. Control CfD, Prevention. National and state healthcare associated infections progress report. Atlanta: CDC. 2016.
4. Cohen ME, Salmasian H, Li J, Liu J, Zachariah P, Wright JD, et al. Surgical Antibiotic Prophylaxis and Risk for Postoperative Antibiotic-Resistant Infections. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2017;225(5):631-638.e3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2017.08.010>
5. Worth LJ, Epi GD, Bull AL, Spelman T, Brett J, Richards MJ. Diminishing Surgical Site Infections in Australia: Time Trends in Infection Rates, Pathogens and Antimicrobial Resistance Using a Comprehensive Victorian Surveillance Program, 2002-2013. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36(4):409–16.
6. Birgand G, Lepelletier D, Baron G, Barrett S, Breier AC, Buke C, et al. Agreement among Healthcare Professionals in Ten European Countries in Diagnosing Case-Vignettes of Surgical-Site Infections. *PLoS One*. 2013;8(7).
7. Garner BH, Anderson DJ. Surgical Site Infections: An Update. *Infect Dis Clin North Am* [Internet]. 2016;30(4):909–29. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2016.07.010>

8. Vargas SMR. Informe Infecciones Asociadas a Dispositivos, Colombia 2013. Bogotá, DC: Instituto Nacional de Salud, Grupo de Enfermedades Transmisibles. Equipo de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud; 2013.
9. Tovar JR, Badia JM. Prevention of surgical site infection in abdominal surgery. A critical review of the evidence. *Cirugía Española (English Edition)*. 2014;92(4):223-31.
10. Pallares CJ, Martínez E. Factores de riesgo asociados a mortalidad en infecciones relacionadas con la atención en salud en un hospital universitario de tercer nivel en Colombia. *Biomédica [Internet]*. 2013;34:148. Available from: <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/1646/2496>
11. Molina R, Bejarano M, García O. Infección del sitio operatorio en un hospital nivel II. *Rev Colomb Cirugía [Internet]*. 2005;23–30. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2011-75822005000200005&script=sci_arttext&tlng=pt
12. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: An overview of published reports. *J Hosp Infect*. 2003;54(4):258–66.
13. Allegranzi B, Nejad SB, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet [Internet]*. 2011;377(9761):228–41. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61458-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61458-4)
14. Organization WH. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. 2011.
15. 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. *American journal of infection control*. 2009;37(5):387-97.
16. Sievert DM, Ricks P, Edwards JR, Schneider A, Patel J, Srinivasan A, et al. Antimicrobial-Resistant Pathogens Associated with Healthcare-Associated Infections Summary of Data Reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2009–2010. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2013;34(01):1–14. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0195941700031921/type/journal_article
 17. Broex E, Van Asselt A, Bruggeman C, Van Tiel F. Surgical site infections: how high are the costs? *Journal of Hospital Infection*. 2009;72(3):193-201.
 18. Wang Z, Zheng J, Zhao Y, Xiang Y, Chen X, Zhao F, et al. Preoperative bathing with chlorhexidine reduces the incidence of surgical site infections after total knee arthroplasty. *Med (United States)*. 2017 Nov 1;96(47).
 19. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2015 Feb 20;(2):CD004985. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25927093>
 20. Chlebicki MP, Safdar N, O'Horo JC, Maki DG. Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: a meta-analysis. *Am J Infect Control* [Internet]. 2013 Feb;41(2):167–73. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22722008>
 21. Banerjee S, Argáez C. Topical Antibiotics for Infection Prevention: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines. *Top Antibiot Infect Prev A Rev Clin Eff Guidel* [Internet]. 2017 [cited 2019 Aug 19];1–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29533570>
 22. Langenberg JCM, Kluytmans JAJW, Mulder PGH, Romme J, Ho GH, Van Der Laan L. Peri-Operative Nasal Eradication Therapy Prevents

- Staphylococcus aureus Surgical Site Infections in Aortoiliac Surgery. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2018 Jul;19(5):510–5. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2018.029>
23. Saraswat MK, Magruder JT, Crawford TC, Gardner JM, Duquaine D, Sussman MS, et al. Preoperative Staphylococcus Aureus Screening and Targeted Decolonization in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2017 Oct;104(4):1349–56. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497517304307>
 24. Tai YJ, Borchard K LA, Gunson TH, Smith HR, Vinciullo C. Nasal carriage of Staphylococcus aureus in patients undergoing Mohs micrographic surgery is an important risk factor for postoperative surgical site infection: A prospective randomised study. *Australas J Dermatol* [Internet]. 2013 May;54(2):109–14. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ajd.12028>
 25. García AM, Villa MV, Escudero ME, Gómez P, Vélez MM, Múnera MI, et al. [Use of nasal mupirocin for Staphylococcus aureus: effect on nasal carriers and nosocomial infections]. *Biomedica* [Internet]. 2003 Jun;23(2):173–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12872556>
 26. Perl TM, Cullen JJ, Wenzel RP, Zimmerman MB, Pfaller MA, Sheppard D, et al. Intranasal mupirocin to prevent postoperative Staphylococcus aureus infections. *N Engl J Med* [Internet]. 2002 Jun 13;346(24):1871–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12063371>
 27. Konvalinka A, Errett L, Fong IW. Impact of treating Staphylococcus aureus nasal carriers on wound infections in cardiac surgery. *J Hosp Infect* [Internet]. 2006 Oct;64(2):162–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16930768>
 28. Kalmeijer MD, Coertjens H, van Nieuwland-Bollen PM, Bogaers-Hofman D, de Baere GAJ, Stuurman A, et al. Surgical Site Infections in Orthopedic Surgery: The Effect of Mupirocin Nasal Ointment in a Double-Blind,

- Randomized, Placebo-Controlled Study. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2002 Aug 15;35(4):353–8. Available from: <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1086/341025>
29. de Jonge SW, Gans SL, Atema JJ, Solomkin JS, Dellinger PE, Boermeester MA. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2017 Jul;96(29):e6903. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00005792-201707210-00001>
 30. Ho VP, Barie PS, Stein SL, Trencheva K, Milsom JW, Lee SW, et al. Antibiotic Regimen and the Timing of Prophylaxis Are Important for Reducing Surgical Site Infection after Elective Abdominal Colorectal Surgery. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2011 Aug;12(4):255–60. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2010.073>
 31. Koch CG, Nowicki ER, Rajeswaran J, Gordon SM, Sabik JF, Blackstone EH. When the timing is right: Antibiotic timing and infection after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2012 Oct;144(4):931-937.e4. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522312004667>
 32. Koch CG, Li L, Hixson E, Tang A, Gordon S, Longworth D, et al. Is It Time to Refine? An Exploration and Simulation of Optimal Antibiotic Timing in General Surgery. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2013 Oct;217(4):628–35. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1072751513004389>
 33. El-Mahallawy HA, Hassan SS, Khalifa HI, El-Sayed Safa MM, Khafagy MM. Comparing a combination of penicillin G and gentamicin to a combination of clindamycin and amikacin as prophylactic antibiotic regimens in prevention of clean contaminated wound infections in cancer surgery. *J Egypt Natl Canc Inst* [Internet]. 2013 Mar;25(1):31–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S111003621200074X>

34. Toh JWT, Phan K, Hitos K, Pathma-Nathan N, El-Khoury T, Richardson AJ, et al. Association of Mechanical Bowel Preparation and Oral Antibiotics Before Elective Colorectal Surgery With Surgical Site Infection. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2018 Oct 12;1(6):e183226. Available from: <http://jamanetworkopen.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamanetworkopen.2018.3226>
35. Lee D-H, Yoo S, Shin E, Cho Y. Nonshaved Ear Surgery: Effect of Hair on Surgical Site Infection of the Middle Ear/Mastoid Surgery and Patients' Preference for the Hair Removal. *J Audiol Otol* [Internet]. 2018 Jun 14; Available from: <http://www.ejao.org/journal/view.php?doi=10.7874/jao.2018.00101>
36. Ellenhorn JDI, Smith DD, Schwarz RE, Kawachi MH, Wilson TG, McGonigle KF, et al. Paint-Only Is Equivalent to Scrub-and-Paint in Preoperative Preparation of Abdominal Surgery Sites. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2005 Nov;201(5):737–41. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1072751505006137>
37. Segal CG, Anderson JJ. Preoperative skin preparation of cardiac patients. *AORN J*. 2002;76(5):821–8.
38. Shirahatti RG, Joshi RM, Vishwanath YK, Shinkre N, Rao S, Sankpal JS, et al. Effect of pre-operative skin preparation on post-operative wound infection. *J Postgrad Med* [Internet]. [cited 2019 Aug 19];39(3):134–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8051642>
39. Lowbury EJ. Prevention of postoperative infection. *Injury*. 1985;16(9):583–4.
40. Mishriki SF, Law DJ, Jeffery PJ. Factors affecting the incidence of postoperative wound infection. *J Hosp Infect*. 1990;16(3):223–30.
41. Preventing surgical site infections. Key recommendations for practice. Dublin: Joint Royal College of Surgeons in Ireland/Royal Colleges of Physicians of Ireland Working Group on Prevention of Surgical Site Infection;

2012.

42. Daeschlein G, Napp M, Assadian O, Bluhm J, Krueger C, von Podewils S, et al. Influence of preoperative skin sealing with cyanoacrylate on microbial contamination of surgical wounds following trauma surgery: a prospective, blinded, controlled observational study. *Int J Infect Dis* [Internet]. 2014 Dec;29:274–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1201971214016233>
43. Doorly M, Choi J, Floyd A, Senagore A. Microbial sealants do not decrease surgical site infection for clean-contaminated colorectal procedures. *Tech Coloproctol* [Internet]. 2015 May 14;19(5):281–5. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10151-015-1286-5>
44. Dromzee E, Tribot-Laspière Q, Bachy M, Zakine S, Mary P, Vialle R. Efficacy of Integuseal for Surgical Skin Preparation in Children and Adolescents Undergoing Scoliosis Correction. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2012 Oct;37(21):E1331–5. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00007632-201210010-00014>
45. Falk-Brynhildsen K, Söderquist B, Friberg Ö, Nilsson U. Bacterial growth and wound infection following saphenous vein harvesting in cardiac surgery: a randomized controlled trial of the impact of microbial skin sealant. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* [Internet]. 2014 Nov 8;33(11):1981–7. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10096-014-2168-x>
46. Iyer A, Gilfillan I, Thakur S, Sharma S. Reduction of surgical site infection using a microbial sealant: A randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2011 Aug;142(2):438–42. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522311001887>
47. Towfigh S. Significant Reduction in Incidence of Wound Contamination by Skin Flora Through Use of Microbial Sealant. *Arch Surg* [Internet]. 2008 Sep 15;143(9):885. Available from:

<http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archsurg.143.9.885>

48. Vierhout BP, Ott A, Reijnen MMPJ, Oskam J, Ott A, van den Dungen JJAM, et al. Cyanoacrylate Skin Microsealant for Preventing Surgical Site Infection after Vascular Surgery: A Discontinued Randomized Clinical Trial. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2014 Aug;15(4):425–30. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2013.191>
49. von Eckardstein AS, Lim CH, Dohmen PM, Pêgo-Fernandes PM, Cooper WA, Oslund SG, et al. A Randomized Trial of a Skin Sealant to Reduce the Risk of Incision Contamination in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2011 Aug;92(2):632–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497511008575>
50. WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf).
51. Guide to local production; WHO-recommended handrub formulations. Geneva: World Health Organization; 2009 (http://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf).
52. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 Jan 22; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004288.pub3>
53. Muller O, Krawinkel M. Malnutrition and health in developing countries. *CMAJ*. 2005;173(3):279–86.
54. Culebras JM. Malnutrition in the Twenty-First Century: An Epidemic Affecting Surgical Outcome. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2013 Jun;14(3):237–43. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2013.9993>
55. Mainous MR, Deitch EA. Nutrition and infection. *Surg Clin North Am*.

- 1994;74(3):659–76.
56. Waitzberg DL, Ravacci GR, Raslan M. [Hospital hyponutrition]. *Nutr Hosp*. 2011;26(2):254–64.
 57. Studley HO. Percentage of weight loss: a basic indicator of surgical risk in patients with chronic peptic ulcer. 1936. *Nutr Hosp* [Internet]. 16(4):141–3; discussion 140-1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11680474>
 58. Culebras-Fernandez JM, de Paz-Arias R, Jorquera-Plaza F, Garcia de Lorenzo A. [Nutrition in the surgical patient: immunonutrition]. *Nutr Hosp*. 2001;16(3):67–77.
 59. Fry DE. Fifty Ways To Cause Surgical Site Infections. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2011 Dec;12(6):497–500. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2011.091>
 60. Di Carlo V, Gianotti L, Balzano G, Zerbi A, Braga M. Complications of Pancreatic Surgery and the Role of Perioperative Nutrition. *Dig Surg* [Internet]. 1999;16(4):320–6. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/18742>
 61. Mazaki T, Ishii Y, Murai I. Immunoenhancing Enteral and Parenteral Nutrition for Gastrointestinal Surgery. *Ann Surg* [Internet]. 2015 Apr;261(4):662–9. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-201504000-00009>
 62. Yue C, Tian W, Wang W, Huang Q, Zhao R, Zhao Y, et al. The impact of perioperative glutamine-supplemented parenteral nutrition on outcomes of patients undergoing abdominal surgery: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Am Surg* [Internet]. 2013 May;79(5):506–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23635587>
 63. Falewee MN, Schilf A, Boufflers E, Cartier C, Bachmann P, Pressoir M, et al.

- Reduced infections with perioperative immunonutrition in head and neck cancer: Exploratory results of a multicenter, prospective, randomized, double-blind study. *Clin Nutr* [Internet]. 2014 Oct;33(5):776–84. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261561413002653>
64. Okabayashi T, Nishimori I, Sugimoto T, Maeda H, Dabanaka K, Onishi S, et al. Effects of branched-chain amino acids-enriched nutrient support for patients undergoing liver resection for hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2008 Dec;23(12):1869–73. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1440-1746.2008.05504.x>
 65. RODRIGUEZ PG, FELIX FN, WOODLEY DT, SHIM EK. The Role of Oxygen in Wound Healing: A Review of the Literature. *Dermatologic Surg* [Internet]. 2008 Sep;34(9):1159–69. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1524-4725.2008.34254.x>
 66. Hopf HW, Hunt TK, Rosen N. Supplemental oxygen and risk of surgical site infection. *JAMA*. 2004;291(16):1956; author reply 8–9.
 67. Hovaguimian F, Elia N, Tramèr MR. Supplemental Oxygen and the Risk of Surgical Site Infection. *Anesthesiology* [Internet]. 2019 Jul;1. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00000542-900000000-96505>
 68. Allen DB. Wound Hypoxia and Acidosis Limit Neutrophil Bacterial Killing Mechanisms. *Arch Surg* [Internet]. 1997 Sep 1;132(9):991. Available from: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archsurg.1997.01430330057009>
 69. Targeted literature review. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality improvement tool? Edinburgh: Health Protection Scotland.
 70. High impact intervention bundle: care bundle to prevent surgical site infection. London (UK): Department of Health; 2010.
 71. Chu DK, Kim LH-Y, Young PJ, Zamiri N, Almenawer SA, Jaeschke R, et al.

- Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis. *Lancet* [Internet]. 2018 Apr;391(10131):1693–705. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673618304793>
72. Hall JE, Guyton AC, editors. *Textbook of medical physiology*. 12th edition. London: Elsevier Saunders; 2011.
 73. Sessler DI. Mild perioperative hypothermia. *New Engl J Med*. 1997;336(24):1730–7.
 74. Díaz M, Becker DE. Thermoregulation: Physiological and Clinical Considerations during Sedation and General Anesthesia. *Anesth Prog* [Internet]. 2010 Mar;57(1):25–33. Available from: <http://www.anesthesiaprogress.org/doi/abs/10.2344/0003-3006-57.1.25>
 75. Sessler DI, Rubinstein EH, Moayeri A. Physiologic Responses to Mild Perianesthetic Hypothermia in Humans. *Anesthesiology* [Internet]. 1991 Oct;75(4):594–610. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00000542-199110000-00009>
 76. Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI. The Effects of Mild Perioperative Hypothermia on Blood Loss and Transfusion Requirement. *Anesthesiology* [Internet]. 2008 Jan;108(1):71–7. Available from: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/Article.aspx?doi=10.1097/01.anes.0000296719.73450.52>
 77. Leslie K, Sessler DI, Bjorksten AR, Moayeri A. Mild Hypothermia Alters Propofol Pharmacokinetics and Increases the Duration of Action of Atracurium. *Anesth Analg* [Internet]. 1995 May;80(5):1007–14. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00000539-199505000-00027>
 78. McAnulty GR, Robertshaw HJ, Hall GM. Anaesthetic management of patients with diabetes mellitus. *Br J Anaesth* [Internet]. 2000 Jul;85(1):80–90. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217373385>

79. Ata A. Postoperative Hyperglycemia and Surgical Site Infection in General Surgery Patients. *Arch Surg* [Internet]. 2010 Sep 20;145(9):858. Available from:
<http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archsurg.2010.179>
80. Kao LS, Phatak UR. Glycemic Control and Prevention of Surgical Site Infection. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2013 Oct;14(5):437–44. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/sur.2013.008>
81. Kotagal M, Symons RG, Hirsch IB, Umpierrez GE, Dellinger EP, Farrokhi ET, et al. Perioperative Hyperglycemia and Risk of Adverse Events Among Patients With and Without Diabetes. *Ann Surg* [Internet]. 2015 Jan;261(1):97–103. Available from:
<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-201501000-00016>
82. Richards JE, Hutchinson J, Mukherjee K, Jahangir AA, Mir HR, Evans JM, et al. Stress hyperglycemia and surgical site infection in stable nondiabetic adults with orthopedic injuries. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2014 Apr;76(4):1070–5. Available from:
<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01586154-201404000-00024>
83. Buchleitner AM, Martínez-Alonso M, Hernández M, Solà I, Mauricio D. Perioperative glycaemic control for diabetic patients undergoing surgery. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2012 Sep 12; Available from:
<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007315.pub2>
84. Gandhi GY, Nuttall GA, Abel MD, Mullany CJ, Schaff H V., O'Brien PC, et al. Intensive Intraoperative Insulin Therapy versus Conventional Glucose Management during Cardiac Surgery. *Ann Intern Med* [Internet]. 2007 Feb

- 20;146(4):233. Available from:
<http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/0003-4819-146-4-200702200-00002>
85. Abdelmalak BB, Bonilla A, Mascha EJ, Maheshwari A, Wilson Tang WH, You J, et al. Dexamethasone, light anaesthesia, and tight glucose control (DeLiT) randomized controlled trial † †This article is accompanied by Editorial I. *Br J Anaesth* [Internet]. 2013 Aug;111(2):209–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0007091217324467>
86. Desai SP, Henry LL, Holmes SD, Hunt SL, Martin CT, Hebsur S, et al. Strict versus liberal target range for perioperative glucose in patients undergoing coronary artery bypass grafting: A prospective randomized controlled trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2012 Feb;143(2):318–25. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522311012335>
87. Kabon B, Ak??a O, Taguchi A, Nagele A, Jebadurai R, Arkilic CF, et al. Supplemental Intravenous Crystalloid Administration Does Not Reduce the Risk of Surgical Wound Infection. *Anesth Analg* [Internet]. 2005 Nov;101(5):1546–53. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00000539-200511000-00054>
88. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 74 “Prevention and treatment of surgical site infection” (2008). Evidence update 43. June 2013. Manchester: National Institute for Health and Care Excellence.
89. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2014 Jun 1;35(6):605–27. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0899823X00191937/type/journal_article

90. Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G, Alonso JE. Negative Pressure Wound Therapy After Severe Open Fractures: A Prospective Randomized Study. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2009 Sep;23(8):552–7. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00005131-200909000-00002>
91. Roberts DJ, Zygun DA, Grendar J, Ball CG, Robertson HL, Ouellet J-F, et al. Negative-pressure wound therapy for critically ill adults with open abdominal wounds. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2012 Sep;73(3):629–39. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01586154-201209000-00015>
92. Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Volgas DA, Alonso JE. Negative Pressure Wound Therapy to Treat Hematomas and Surgical Incisions Following High-Energy Trauma. *J Trauma Inj Infect Crit Care* [Internet]. 2006 Jun;60(6):1301–6. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00005373-200606000-00021>
93. Gillespie BM, Rickard CM, Thalib L, Kang E, Finigan T, Homer A, et al. Use of Negative-Pressure Wound Dressings to Prevent Surgical Site Complications After Primary Hip Arthroplasty. *Surg Innov* [Internet]. 2015 Oct 2;22(5):488–95. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1553350615573583>
94. Russell AD. Whither triclosan? *J Antimicrob Chemother*. 2004;53(5):693–5.
95. Diener MK, Knebel P, Kieser M, Schüler P, Schiergens TS, Atanassov V, et al. Effectiveness of triclosan-coated PDS Plus versus uncoated PDS II sutures for prevention of surgical site infection after abdominal wall closure: the randomised controlled PROUD trial. *Lancet* [Internet]. 2014 Jul;384(9938):142–52. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673614602385>

96. Ozaki CK, Hamdan AD, Barshes NR, Wyers M, Hevelone ND, Belkin M, et al. Prospective, randomized, multi-institutional clinical trial of a silver alginate dressing to reduce lower extremity vascular surgery wound complications. *J Vasc Surg* [Internet]. 2015 Feb;61(2):419-427.e1. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S074152141401413X>
97. Emara K, Hirose CB, Rogero R. What Preoperative Optimization Should Be Implemented to Reduce the Risk of Surgical Site Infection/Periprosthetic Joint Infection (SSI/PJI) in Patients Undergoing Total Ankle Arthroplasty (TAA)? *Foot Ankle Int* [Internet]. 2019 Jul 19;40(1_suppl):6S-8S. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1071100719857092>
98. Alemán Mondeja L, Guanche Garcell H. Etiología de la infección del sitio quirúrgico en pacientes egresados del Hospital Clínicoquirúrgico Docente" Joaquín Albarrán" Enero a marzo del 2000. *Revista Cubana de Cirugía*. 2001;40(4):291-6.
99. Ángeles-Garay U, Morales-Márquez LI, Sandoval-Balanzarios MA, Velázquez-García JA, Maldonado-Torres L, Méndez-Cano AF. Factores de riesgo relacionados con infección del sitio quirúrgico en cirugía electiva. *Cirugía y Cirujanos*. 2014;82(1).
100. Londoño Á, Morales J, Murilla M. Características epidemiológicas y factores de riesgo relacionados con la infección en el sitio operatorio en procedimientos de cirugía general. *Revista chilena de cirugía*. 2011;63(6):559-65.
101. Zapata-Copete J, Aguilera-Mosquera S, García-Perdomo HA. Antibiotic prophylaxis in breast reduction surgery: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2017;70(12):1689–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2017.08.005>
102. Leong G, Wilson J, Charlett A. Duration of operation as a risk factor for surgical site infection: comparison of English and US data. *J Hosp Infect*

- [Internet]. 2006 Jul;63(3):255–62. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670106001083>
103. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med* [Internet]. 1991 Sep;91(3):S152–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/000293439190361Z>
 104. Gaynes RP, Culver DH, Horan TC, Edwards JR, Richards C, Tolson JS. Surgical Site Infection (SSI) Rates in the United States, 1992–1998: The National Nosocomial Infections Surveillance System Basic SSI Risk Index. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2001 Sep;33(s2):S69–77. Available from: <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1086/321860>
 105. Simón R, Guix J, Nualart L, Surroca RM, Carbonell J-M. Utilización de modelos como herramienta de diagnóstico y mejora de la calidad: EFQM y Joint Commission. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2001;16(5):308–12. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X01774271>
 106. Dicks K V, Lewis SS, Durkin MJ, Baker AW, Moehring RW, Chen LF, et al. Surveying the surveillance: surgical site infections excluded by the January 2013 updated surveillance definitions. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(5):570–3.
 107. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *American journal of infection control*. 1999;27(2):97-134.
 108. Gabarro MB. El cumplimiento terapéutico. *Pharm care esp*. 1999;1:97–106.
 109. Owens CD, Stoessel K. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. *J Hosp Infect* [Internet]. 2008;70(SUPPL. 2):3–10. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0195-6701\(08\)60017-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0195-6701(08)60017-1)
 110. Horan TC, Emori TG. Definitions of key terms used in the NNIS System. *Am J Infect Control*. 1997;25(2):112–6.

111. Agarwalla A, Gowd AK, Yao K, Bohl DD, Amin NH, Verma NN, et al. A 15-Minute Incremental Increase in Operative Duration Is Associated With an Additional Risk of Complications Within 30 Days After Arthroscopic Rotator Cuff Repair. *Orthop J Sport Med.* 2019;7(7):2325967119860752.
112. Bohl DD, Ondeck NT, Darrith B, Hannon CP, Fillingham YA, Della Valle CJ. Impact of Operative Time on Adverse Events Following Primary Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018 Jul;33(7):2256-2262.e4.
113. Hall C, Regner J, Abernathy S, Isbell C, Isbell T, Kurek S, et al. Surgical Site Infection after Primary Closure of High-Risk Surgical Wounds in Emergency General Surgery Laparotomy and Closed Negative-Pressure Wound Therapy. *J Am Coll Surg.* 2019 Apr;228(4):393–7.
114. Birolini C, de Miranda JS, Tanaka EY, Utiyama EM, Rasslan S, Birolini D. The use of synthetic mesh in contaminated and infected abdominal wall repairs: challenging the dogma-A long-term prospective clinical trial. *Hernia.* 2019 Sep;
115. Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, Alberti J, Vicente R, Ferrandiz L, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2005 Oct;294(16):2035–42.
116. Schietroma M, Cecilia EM, Carlei F, Sista F, De Santis G, Piccione F, et al. Prevention of anastomotic leakage after total gastrectomy with perioperative supplemental oxygen administration: a prospective randomized, double-blind, controlled, single-center trial. *Ann Surg Oncol.* 2013 May;20(5):1584–90.
117. Meyhoff CS, Wetterslev J, Jorgensen LN, Henneberg SW, Hogdall C, Lundvall L, et al. Effect of high perioperative oxygen fraction on surgical site infection and pulmonary complications after abdominal surgery: the PROXI randomized clinical trial. *JAMA.* 2009 Oct;302(14):1543–50.
118. de Jonge S, Egger M, Latif A, Loke YK, Berenholtz S, Boermeester M, et al.

Effectiveness of 80% vs 30-35% fraction of inspired oxygen in patients undergoing surgery: an updated systematic review and meta-analysis. Vol. 122, *British journal of anaesthesia*. England; 2019. p. 325–34.

119. Jayathilake C, Maini PK, Hopf HW, Sean McElwain DL, Byrne HM, Flegg MB, et al. A mathematical model of the use of supplemental oxygen to combat surgical site infection. *J Theor Biol*. 2019 Apr;466:11–23.
120. Sessler DI. Non-pharmacologic prevention of surgical wound infection. *Anesthesiol Clin*. 2006 Jun;24(2):279–97.
121. Hopf HW, Hunt TK, West JM, Blomquist P, Goodson WH 3rd, Jensen JA, et al. Wound tissue oxygen tension predicts the risk of wound infection in surgical patients. *Arch Surg*. 1997 Sep;132(9):997–1004; discussion 1005.

ANEXOS

Anexo 1. Formato de reporte de casos



Nombre de la Investigación: *Asociación entre el cumplimiento de las medidas de prevención OMS y el desarrollo de infecciones de sitio operatorio, en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución nivel IV.*

Introducción: *Actualmente estamos realizando un estudio para describir la asociación entre el cumplimiento de las medidas de prevención de la OMS y el desarrollo de Infecciones de Sitio Operatorio (ISO), en pacientes sometidos a cirugía en una institución de IV Nivel de atención de la ciudad de Cali.*

El siguiente formato está diseñado para ser diligenciado de acuerdo a la información tomada de los reportes de Historia Clínica. Esta información es estrictamente confidencial y el nombre de los pacientes no será utilizado.

I. SECCIÓN A: DATOS INICIALES

<i>Para el código de caso usar el ID de la historia clínica del paciente</i>			
Código del Caso			
<i>Escriba la fecha de diligenciamiento del formato (dd/mm/aaaa).</i>			
Fecha de cuestionario	Día	Mes	Año
<i>Las siguientes preguntas son datos iniciales. Para diligenciar las siguientes preguntas marque con una X la respuesta o diligencie sobre las líneas según corresponda: Ej: Edad en años cumplidos: <u>25</u></i>			
A1. ¿Cuál es la edad del paciente?	_____ Años Cumplidos		
A2. Indique el género del paciente	_____ Masculino _____ Femenino _____ Otro		
A3. Indique el Peso en kilogramos	_____ Peso kg		
A4. Indique la Talla en centímetros	_____ Talla cm		
A5. Indique el Índice de Masa Corporal (IMC) de acuerdo a la fórmula: $\text{Peso Kg} / \text{Talla}^2$	_____ IMC		
A6. Indique la Clasificación del peso del paciente según su IMC	_____ <18.5 (Desnutrición) _____ 18.5-24.9 (Normal) _____ 25.0-29.9 (Sobrepeso) _____ 30.0-34.9 (Obesidad I) _____ 35.0-39.9 (Obesidad II) _____ >40 (Obesidad III)		

A7. Indique si actualmente el paciente fuma	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
A8. Indique si actualmente el paciente consume bebidas alcohólicas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
A9. Indique los antecedentes médicos del paciente. <i>Puede marcar más de una opción.</i>	<input type="checkbox"/> Diabetes (DM) <input type="checkbox"/> Hipertensión (HTA) <input type="checkbox"/> Cáncer (Ca) <input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal <input type="checkbox"/> Sida/ VIH <input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática <input type="checkbox"/> Enfermedad Endocrinológica <input type="checkbox"/> Ninguna
A10. Indique si el paciente fue sometido a tratamientos previos o si está cursando por algún tratamiento médico. <i>Puede marcar más de una opción.</i>	<input type="checkbox"/> Quimioterapia <input type="checkbox"/> Radioterapia <input type="checkbox"/> Tratamiento Inmunosupresor <input type="checkbox"/> Tratamiento Cortico-esteroide <input type="checkbox"/> Tratamiento anticoagulante <input type="checkbox"/> Tratamiento Antibiótico <input type="checkbox"/> Ninguno
A10a. Indique si el paciente recibió manejo antibiótico en esos tratamientos marcados.	<input type="checkbox"/> Sí (Seguir con A10b) <input type="checkbox"/> No (Saltar a B1) <input type="checkbox"/> Especificar

	cuál (A10a_Si)
A10b. Indique cuántos días el paciente recibió este manejo antibiótico.	_____ Número de días

**Fin
al
del**

formato.

Anexo 2. Autorización para el desarrollo de la investigación por CMI

Santiago de Cali, 11 de diciembre de 2018

Doctora
ADRIANA MARIA CASTRO
Investigadora Principal
Centro Médico Imbanaco

Ref.: CEI – 380: "Asociación entre el cumplimiento de las medidas de prevención OMS y el desarrollo de infecciones de sitio operatorio, en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en una institución nivel IV"

Patrocinador: Recursos propios

Estimada Doctora:

El Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco, conformado por los abajo descritos y como se registra en el **Acta No. 209 del 29 de noviembre de 2018**, ha revisado, evaluado y **aprobado** el estudio de la referencia y los documentos indicados, para su desarrollo en el Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.:

- Protocolo Versión 1 de noviembre 2018.
- Cuestionario de datos, versión 1.0, noviembre 2018.
- Evaluación metodológica
- Hojas de vida del grupo investigador:

Dra. Ana María Castro	Investigador
Dr. Astolfo Franco Herrera	Tutor Institucional/Director
Dr. Herney García	Co-Director

El Comité solicita que para el estudio solo se incluyan pacientes que hayan dado su consentimiento voluntario en el acápite de investigación del formato institucional "Consentimiento informado para intervenciones quirúrgicas/procedimientos/tratamientos médicos".

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. **Llevar a cabo** este estudio de acuerdo a las normas de buena conducta e integridad científica.
2. Enviar **cada que se presente**:
 - Notificación de los **eventos adversos serios locales** utilizando el registro R-GES-012, incluyendo la información médica relevante con base en los registros de la historia clínica.

- Notificación de los **eventos adversos serios internacionales** utilizando el registro R-GES-005, incluyendo el Formulario de Informe de Reacción Adversa Sospechosa (Formulario CIOMS I).
 - Sometimiento para revisión y eventual aprobación de las enmiendas y cambios al estudio, indicando el resumen de los cambios y/o modificaciones de la documentación presentada utilizando como guía el registro R-GES-008.
 - Reporte de los informes de las monitoras periódicas realizadas por el patrocinador del estudio y las correspondientes respuestas a los hallazgos.
3. Enviar trimestralmente información actualizada del estudio utilizando el registro R-GES-006, incluyendo avances e información básica sobre el desarrollo del mismo en el centro (Este procedimiento aplica desde la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación).
 4. Facilitar la realización de evaluaciones periódicas de los aspectos éticos y metodológicos del estudio por parte del Comité.
 5. Solicitar la Re-aprobación anual del estudio antes del vencimiento del periodo en vigencia, indicando los documentos relevantes implementados a la fecha y aprobados por el Comité de Ética en Investigación; Información referente a los sujetos participantes en el último año e Información relacionado con el centro de investigación.
 6. Renovar y presentar **cada tres (3) años** el certificado de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (normatividad nacional e internacional) de los investigadores y personal involucrado en el estudio, obtenido a través de cursos online o presenciales ofrecidos por instituciones verificadas.
 7. Presentar un informe de cierre del proyecto haciendo uso del registro R-GES-007 e incluyendo los resultados una vez haya terminado la investigación.

El Comité garantiza que se rige por las normas regulatorias locales exigidas para esta circunstancia Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y la Resolución No. 2378 de 2008 del Ministerio de la 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 Fortaleza – Brasil, Octubre de 2013.

Cordialmente,

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

Presidente

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

CC: Archivo del CEICMI

Citas: 685 1000 - 385 1000
Commutadores: 578 6000 - 682 1000 - 382 1000
Cali, Colombia

Sede Principal: Carrera 58 Bis No. 582 - 04
Torre A: Carrera 38A No. 5A - 100
Torre B: Carrera 38A No. 5A - 109
Sede Ciudad Jardín: Calle 15A No. 103 - 20
Sede Norte: Calle 38N No. 69-65 Piso 2 Piedad Alva

Página 2 de 3

Asistentes reunión 29 de noviembre de 2018, Acta No. 209

Nombre	Profesión	Cargo	Entidad
Nora Riani-Llano	MD Pediatra y Bioeticista	Presidente CEICMI	CMI
William Cárdenas	MD Cardiólogo y Epidemiólogo	Vocal	CMI
María Mercedes Fajardo	MD Anestesióloga	Vocal	CMI
Paula Margarita Hurtado	MD Genetista y Bioeticista	Vocal	CMI
Carlos José Bello	Químico Farmacéutico	Vocal	CMI
Amanda Galarza	Enfermera	Vocal	-
Lina Ibáñez	Bióloga y Epidemióloga	Vocal – Asesora Metodológica	-
Ana Pastora Otero	Bacterióloga	Vocal – Profesional Clínico no Médico	-
Octavio Lara	Licenciado en Filosofía	Vocal – Asesor Espiritual	-
Harold Aristizábal	Abogado	Asesor Jurídico	-

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 de los miembros, aproximado al siguiente número entero (6 miembros con voz y voto) para la revisión y toma de decisiones respecto a una investigación.

Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco
Carrera 38Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, 760042. Colombia
(+57 2) 682 1000 Ext. 14221
etica.investigacion@imbanaco.com.co, nriani@imbanaco.com.co

Anexo 3. Autorización para el desarrollo de la investigación por CIREH.

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana

Facultad de Salud



ACTA DE APROBACIÓN N° 021-018

Proyecto: "ASOCIACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN OMS Y EL DESARROLLO DE INFECCIONES DE SITIO OPERATORIO, EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN UNA INSTITUCIÓN NIVEL IV"

Sometido por: ASTOLFO FRANCO / HERNEY ANDRES GARCIA / ADRIANA MARIA CASTRO CARRANZA

Código Interno: 223-018 Fecha en que fue sometido: 03 12 2018

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"/> | Protocolo de investigación | <input checked="" type="checkbox"/> | Instrumento de recolección de datos |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Formato de consentimiento informado | <input checked="" type="checkbox"/> | Soportes solicitados por el CIREH |
| <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. 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. **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.
- Lesiones a sujetos humanos.
- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.

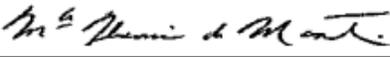
7. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de un **(1) año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

8. El **investigador principal** deberá informar al Comité:

Calle 4B 36 -00 edificio Decanato Teléfono: 5185677 email: eticasalud@correounivalle.edu.co



- a. 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.
- b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
- c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
- d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
- e. cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
- f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
- g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán solicitar la renovación del aval adjuntando los documentos solicitados por el Cيره.

Firma: 
Nombre: **MARIA FLORENCIA VELASCO DE MARTINEZ**
Capacidad representativa: **PRESIDENTE**
Fecha: **19 02 2019**
Teléfono: **5185677**

FORMATO ACTUALIZADO: 04-12-2018