

Vidre i mirall: seguretat del pacient (1)

Estudi prospectiu multicèntric sobre la freqüència de la infecció de l'espai quirúrgic en cirurgia electiva de càncer de còlon i recte després de l'aplicació de mesures de prevenció

Xavier Serra-Aracil¹, M Isabel García-Domingo², David Parés³, Eloi Espin Basany⁴, Sebastiano Biondo⁵, Xavier Guirao Garriga⁶, Carola Orrego⁷, Antoni Sitges-Serra³

¹Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell, ²Hospital Universitari Mútua de Terrassa, ³Hospital del Mar. Barcelona, ⁴Hospital Vall d'Hebron. Barcelona, ⁵Hospital de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, ⁶Hospital de Granollers, ⁷Institut Universitari Avedis Donabedian. Barcelona.

Nota: Projecte finançat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en el marc de l'Aliança per a la Seguretat dels Pacients i amb el suport de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears i la Societat Catalana de Cirurgia.

Introducció

La infecció de l'espai quirúrgic (IEQ) suposa el 38% de les infeccions nosocomials en el pacient quirúrgic, essent la més freqüent. Dobra el risc de mortalitat postoperatoria, incrementa el 60% l'estada en unitats de cures intensives i multiplica per cinc les probabilitats de reingrés. A més a més, prolonga l'estada hospitalària de 5 a 20 dies amb un increment substancial dels costos hospitalaris¹.

En cirurgia colorectal, la IEQ és una important causa de morbiditat ja que afecta fins el 30% dels pacients. L'elevada prevalença en aquesta cirurgia i els elevats costos econòmics que comporta han fet que en molts països es desenvolupin sistemes de control de la IEQ. Molts estudis sobre la freqüència de la IEQ en cirurgia colorectal barregen en els seus resultats la cirurgia benigna i la cirurgia del càncer de còlon i recte de forma conjunta. De la mateixa manera, estudis previs suggereixen que les freqüències de la IEQ no són les mateixes pel còlon que pel recte. Particularment, la cirurgia del càncer de recte s'associa sovint a la formació d'ostomies, radioteràpia preoperatoria i excisió total del mesorecte amb anastomosis pròximes al marge anal. Totes aquestes intervencions comporten més temps quirúrgic i més probabilitat de contaminació bacteriana. Per aquesta raó, la cirurgia rectal s'associa a un major risc d'IEQ. Els factors de risc en el

desenvolupament de la IEQ pel còlon i el recte i per la patologia benigna i maligna s'han de diferenciar per determinar els factors predictius de cada tipus de cirurgia. En molts estudis es descriuen de forma conjunta els factors condicionants de la IEQ incisional (superficial i profunda) i l'organocavitària, quan també han de ser diferenciats².

L'aplicació de protocols de prevenció de la IEQ i el seguiment prospectiu d'aquest tipus d'infeccions han demostrat la seva eficàcia. Un altre fet determinant és el registre dels resultats als 30 dies de la cirurgia. Actualment, amb els programes de rehabilitació ràpida del pacient postoperatori, es donen d'alta abans dels 7 dies. Les xifres de la IEQ hospitalària disten molt de les detectades als 30 dies³.

Els resultats publicats procedeixen, habitualment, d'una única institució o d'un únic cirurgià. No existeixen estudis multicèntrics amb una àmplia mostra, obtinguda de forma prospectiva, centrats únicament en el càncer colorectal i, de forma independent, en el còlon i el recte, ni sobre factors predictius de la infecció incisional i organocavitària, després de l'aplicació d'un protocol de mesures de prevenció amb un seguiment a 30 dies de la cirurgia. Per això, l'objectiu principal ha estat determinar la freqüència de la IEQ en la cirurgia del càncer de còlon i recte de forma independent, a 30 dies de la intervenció, després de l'aplicació de mesures de prevenció de la infecció en una àmplia mostra de pacients amb una auditoria externa dels resultats. Els objectius secundaris van ser observar la freqüència de la IEQ per separat respecte a la incisional (superficial i profunda) i organocavitària, en la cirurgia del càncer de còlon i recte de forma independent, a 30 dies de la intervenció, i determinar els possibles factors de risc associats a la IEQ incisional i organocavitària, en la cirurgia electiva del càncer de còlon i recte per separat⁴.

Correspondència: Xavier Serra-Aracil
Unitat de Colo Proctologia. Servei de Cirurgia General i Aparell Digestiu
Corporació Sanitària Parc Taulí
Parc Taulí, s/n
08208 Sabadell
Tel. 609 515 930
Fax 93 716 06 46
Adreça electrònica: jserraa@tauli.cat

Materials i mètodes

Disseny de l'estudi

Es tracta d'un estudi prospectiu, observacional i multicèntric sobre l'aplicació de mesures de prevenció de la IEQ, la població principal del qual ha estat els pacients intervinguts de forma electiva de càncer de còlon i recte. L'àmbit de l'estudi ha estat tots els hospitals de Catalunya amb implicació en el projecte.

Criteris d'inclusió i d'exclusió

Es va definir com cirurgia colònica tota resecció per sobre de la reflexió peritoneal. Els criteris d'inclusió de la cirurgia del càncer de còlon van ser l'aplicació de totes les mesures preventives i la cirurgia del càncer de còlon amb resecció oncològica.

Es va definir com cirurgia rectal tota resecció per sota de la reflexió peritoneal. Els criteris d'inclusió de la cirurgia del càncer de recte van ser l'aplicació de totes les mesures preventives i la cirurgia del càncer de recte amb resecció oncològica.

Els criteris d'exclusió en ambdós tractaments quirúrgics van ser l'absència d'alguna de les mesures preventives del protocol, els procediments associats d'exèresis d'altres òrgans o la coloproctectomia total.

Mesures de prevenció^{2,3}

1) Mesures preoperatòries: dutxa del pacient, glicèmia preoperatòria (en diabètics se sol·licitaren els nivells de l'HbA_{1c}), tall de borbissol amb màquina elèctrica d'un sol ús.

2) Mesures perioperatòries.

Antibiòtics profilàctics. Trenta minuts abans de la incisió quirúrgica es va recomanar utilitzar un únic antibiòtic. Les pautes aplicades van ser amoxicil·lina-clavulànic (2 g/200 mg EV), repetit a les 4 hores de la primera dosi si es perllongava la cirurgia. Si tenia al·lèrgia a la penicil·lina, metronidazole (1.500 mg EV) i gentamicina (240 mg EV) en dosi única.

Al tancament de la laparotomia es va realitzar canvi de bata, canvi de guants, s'utilitzà nova taula amb material específic i es va garantir un camp net i sec (col·locació de noves talles estèrils). Es va realitzar rentat de la ferida quirúrgica abans del tancament cutani amb 500 ml de sèrum fisiològic. Es van aplicar mesures per aconseguir la normotèrmia (al voltant de 36,6 °C) durant l'acte quirúrgic i el postoperatori immediat entre 3 i 6 h; aquest control es va realitzar mitjançant la medicació de la temperatura central a través de termòmetre esofàgic. Es va controlar la glucèmia per sota de 200 mg/dl a les 24 i 48 hores del postoperatori immediat en tots els pacients.

A cadascun dels hospitals, els pacients de l'estudi es van admetre de forma consecutiva, sempre i quan complissin els criteris d'inclusió. Hi ha hagut un cirurgià coordinador a cada centre que va haver d'implicar a la supervisora d'hospitalització, la supervisora de quiròfan i els anestesiològics per a l'aplicació de les mesures preventives. El període de vigilància durant l'hospitalització el

van portar a terme cirurgians i infermeres, mitjançant l'observació de la ferida quirúrgica un cop al dia. La fi de l'observació es va determinar als 30 dies, a través de la visita dels pacients a les consultes externes pels cirurgians implicats en el projecte.

La variable principal va ser la freqüència de la infecció de l'espai quirúrgic (infecció incisional superficial, profunda i organocavitària del lloc quirúrgic) en cirurgia electiva del càncer de còlon i recte. Es van definir els diferents tipus d'IEQ, segons el concepte descrit en la literatura⁵. Es van analitzar variables dependents del pacient, variables dependents de la fase intraoperatòria, variables de la fase postoperatòria hospitalària i variables de la fase postoperatòria després de l'alta hospitalària.

El quadern d'introducció de variables es va facilitar mitjançant la creació d'un formulari electrònic en línia, des de la web de l'Institut Universitari Avedis Donabedian. Es va realitzar una anàlisi de les dades de forma mensual, per poder apreciar possibles desviacions o identificar problemes en la seva introducció.

A la fi de l'estudi es va crear una auditoria externa per part de personal independent que va visitar els diferents hospitals participants i va controlar la introducció correcta de les dades. L'estudi va ser aprovat pel comitè d'ètica de l'hospital del cirurgià coordinador de l'estudi (Corporació Sanitària Parc Taulí). L'anàlisi descriptiva i estadística es va executar utilitzant el programa SPSS versió 14.

Resultats⁴

Es va iniciar la inclusió de pacients el mes de juny de 2007 i va finalitzar el març de 2008. Van participar-hi 19 hospitals de Catalunya. Es van estudiar 611 pacients, dels quals 383 van ser intervinguts de càncer de còlon i 228 de càncer de recte.

A la Taula 1 es reflecteixen els resultats globals de la IEQ global colorectal i la independent per càncer de còlon i recte. Igualment, es desglossa la IEQ superficial, profunda i organocavitària a cadascun dels apartats. Destaca la diferència entre la prevalença d'infecció en el càncer de còlon (23,2%) i la del recte (27,6%). De la mateixa forma, existeix molta més informació quan es descriu la IEQ superficial, profunda i organocavitària en cadascuna de les entitats. S'ha denominat IEQ incisional a la suma de les infeccions superficials i profundes, afectades pels mateixos factors de risc.

En l'anàlisi bivariant de les variables que han mostrat factors de risc relacionats amb la IEQ incisional del càncer de còlon, s'han observat diferències estadísticament significatives en el tipus de cirurgia (laparoscòpia/oberta) i la temperatura al tancament de la intervenció. Només la cirurgia laparoscòpia/oberta ha estat el factor predictiu independent en l'anàlisi multivariant de regressió logística (OR: 5,7; IC 95%: 1,224-2,632; P: 0,013). En la IEQ organocavitària del càncer de còlon, els factors que s'han trobat amb diferències estadísticament significatives han estat la pràctica d'una ostomia, la classificació d'una ferida

da contaminada o bruta, el risc d'infecció per a l'NNIS \geq 1 i el tipus de procediment quirúrgic. En canvi, els factors predictius independents a l'anàlisi multivariant de regressió logística han estat la determinació de glicèmia a les 48 h superior a 200 mg/dl (OR: 4,485; IC95%: 1,063-18,910; P: 0,041), la pràctica d'una ostomia (OR: 10,008; IC95%: 1,313-76,292; P: 0,026) i el risc d'infecció per a l'NNIS \geq 1 (OR: 7,647; IC95%: 2,041-28,660; P: 0,003).

De la mateixa manera, en les intervencions per càncer de recte, en el resultat de l'anàlisi bivariant de les variables analitzades, malgrat existir múltiples factors de risc relacionats amb la IEQ incisional del càncer de recte, només s'ha observat diferències estadísticament significatives a l'ASA, sense trobar cap factor predictiu independent a l'anàlisi multivariant de regressió logística. A la IEQ organocavitària del càncer de recte, els factors que s'han trobat amb diferències estadísticament significatives han estat les xifres d'hemoglobina preoperatòria entre 11 i 18 g/dl, la temperatura a l'inici de la intervenció $<$ 36 °C (P: 0,02), la determinació de glicèmia a les 48 h superior a 200 mg/dl i la transfusió perioperatòria. En canvi, els factors predictius independents en l'anàlisi multivariant han estat la determinació de glicèmia a les 48 h superior a 200 mg/dl (OR: 9,434; IC95%: 1,035-85,953; P: 0,047) i la temperatura a l'inici de la intervenció $<$ 36 °C (OR: 18,877; IC95%: 2,469-144,326; P: 0,005).

Del total de pacients de l'estudi, a 560 pacients se'ls va realitzar una anastomosi, 383 en cirurgia colònica i 177 en cirurgia de recte. La dehiscència anastomòtica global va ser del 6,1% (34/560), en còlon del 6,8% (26/383) i del 5,1% (9/177) en recte. Van requerir tractament quirúrgic el 64% (16/26) dels casos de cirurgia colònica i el 77,8% (7/9) de cirurgia de recte. La resta es van solucionar amb tractament conservador. Es va registrar una mortalitat postoperatòria del 2,13% (13/611); en cirurgia colònica va ser del 2,61% (10/383) i en cirurgia rectal del 1,31% (3/228). Dels èxits en cirurgia colònica, dos van estar vinculats a IEQ organocavitària i cap de les defuncions en cirurgia rectal va estar relacionada amb la IEQ organocavitària.

L'auditoria externa es va realitzar durant els mesos de juny a octubre de 2008. Un grup independent de l'estudi va revisar de forma aleatòria 50 pacients procedents de 10 dels 19 hospitals. No es van trobar discrepàncies entre les dades introduïdes en els formularis i les anotades a les històries clíniques.

Discussió

Clàssicament s'ha descrit a la literatura una àmplia variabilitat de la IEQ en patologia colorectal, principalment relacionada amb la definició de la infecció de l'espai quirúrgic i amb el seu seguiment fins a 30 dies. Estudis recents segueixen mostrant un ampli marge de prevalença que va del 3% al 26% malgrat utilitzar les definicions acceptades actualment d'IEQ a 30 dies. La causa d'aquesta variabilitat pot ser deguda a què a molts estudis els manca homogeneïtat, barrejant-se estudis uni i multicèn-

trics, patologia benigna i maligna i patologia colònica i rectal. Per això, Konishi i col·ls.¹ indiquen que han d'estudiar-se per separat els factors relacionats amb la cirurgia de còlon i la del recte. En pocs treballs es descriuen els resultats de la IEQ incisional (superficial i profunda) diferenciant-los de l'organocavitària, entenent que tenen també fisiopatologies i factors de risc diferents.

L'aplicació d'un conjunt de mesures de prevenció sota vigilància se sol associar a una millora dels resultats. En canvi, malgrat l'aplicació de mesures encaminades a la prevenció de la IEQ, la prevalença d'aquesta complicació ha estat més elevada de l'esperada. Això, malgrat que les mesures preventives adoptades van ser seleccionades sobre la base de l'evidència científica i avalades per la publicació NICE². Els nostres resultats estan en el rang alt dels descrits en la literatura. Si bé la IEQ incisional en cirurgia del recte és molt similar als bons resultats descrits per Konishi i col·ls.¹, amb un 18%; en el còlon vàrem obtenir un 14,6% davant un 9,4% de l'estudi citat prèviament. En canvi, publicacions recents descriuen xifres per sobre del 20% i indiquen que, molt probablement, la IEQ colorectal es troba infravalorada i és superior a l'establerta internacionalment.

Les variables dependents del pacient tenen poca rellevància. A l'anàlisi univariant de la IEQ incisional del recte només s'ha identificat l'ASA i en la IEQ organocavitària de recte la hemoglobina preoperatòria, però cap de les dues han estat confirmades en l'anàlisi multivariant. En estudis recents, d'aquests factors dependents del pacient, només es considera com a factor predictiu rellevant un índex de massa corporal $>$ 30.

Les últimes descripcions de la literatura coincideixen en què quasi totes les variables relacionades amb la IEQ són dependents de característiques de la tècnica quirúrgica. En el nostre estudi, els factors relacionats amb la IEQ incisional del còlon han estat l'abordatge laparoscòpic i la temperatura a la fi de la cirurgia; en canvi, només la laparoscòpia s'ha confirmat en l'estudi multivariant tal i com mostren altres estudis. A la IEQ incisional del recte no hem trobat variables predictives mentre que altres estudis troben la radioteràpia preoperatòria, el tractament amb esteroides i la creació d'una ostomia com factors relacionats amb la seva aparició^{1,3}.

A la IEQ organocavitària del còlon, les variables que hem trobat com predictives han estat una glucèmia a les 48 hores $>$ 200 mg/dl, la creació d'una ostomia i un NNIS $>$ 1. Les variables predictives que hem trobat relacionades amb la IEQ organocavitària en el recte han estat la temperatura $>$ 36 °C a l'inici de la cirurgia i, de nou, el control de la glucèmia a les 48 hores $>$ 200 mg/dl. La normotèrmia ha estat un factor debatut com a protector encara que ningú no dubta dels efectes nocius de la hipotèrmia. En el nostre estudi és un factor que ha estat preventiu de la IEQ, amb resultats dispersos en la IEQ incisional de còlon. El control de la glucèmia disminueix la mortalitat en pacients crítics; en canvi, no ha estat conclouent en altres estudis. Altres factors valorats en la IEQ organoca-

TAULA 1. Resultats globals de la infecció de l'espai quirúrgic (IEQ)

	Cirurgia global colorectal (n = 611) % (n)	Interval de confiança 95%	Cirurgia de còlon (n = 383) % (n)	Interval de confiança 95%	Cirurgia de recte (n = 228) % (n)	Interval de confiança 95%
IEQ global	24,9 (152)	21,4-28,4	23,2 (89)	18,9-27,6	27,6 (63)	21,6-33,7
IEQ superficial	13,1 (80)	10,4-15,9	12,8 (49)	9,3-16,3	13,6 (31)	8,9-18,3
IEQ profunda	3,4 (21)	1,9-4,9	2,1 (8)	0,5-3,7	5,7 (13)	2,5-9
IEQ incisional (superficial + profunda)	16,53 (101)	13,5-19,6	14,62 (56)	11,0-18	19,3 (44)	14-24,6
IEQ organocavitària	8,3 (51)	6,1-10,6	8,4 (32)	5,4-11,3	8,3 (19)	4,5-12,1

vitària han estat la transfusió perioperatòria i la presència de cirurgia prèvia^{1,4}.

La dehiscència anastomòtica es troba relacionada amb la IEQ organocavitària. Els nostres resultats estan dintre del rang dels publicats en la literatura. En el còlon, per sobre del desitjat, encara que exclusivament van requerir intervenció quirúrgica el 64%. Com ja s'indica prèviament, la repercussió sanitària de la infecció organocavitària és molt superior a la incisional.

Creiem que una limitació d'aquest estudi ha estat que es van incloure aquells pacients als que es va poder aplicar totes les mesures de prevenció seleccionades. Per aquest motiu, no s'ha pogut comprovar l'eficàcia de cadascuna d'elles per separat. D'altra banda, s'han exclòs pacients que, a falta d'alguna mesura preventiva, podien haver esbiaixat el resultat final. Així mateix, es podia haver dissenyat un estudi aleatoritzat amb un grup control sense aplicació de mesures. En canvi, trobem que no seria ètic privar l'esmentat grup control de mesures basades en evidències científiques. S'ha posat en marxa un nou estudi multicèntric amb l'objectiu de determinar el pes de cadascuna de les mesures. Amb aquest motiu, s'inclouran tots els pacients de forma consecutiva sense excloure aquells a qui no s'ha pogut aplicar alguna mesura⁴.

La veritable IEQ en cirurgia colorectal és superior a la publicada. Sospitem que en els centres hospitalaris no sotmesos a vigilància és encara major; per això és important reflectir la realitat d'aquesta situació. S'ha de descriure la IEQ unificant els criteris de localització, temps de seguiment i patologies i encaminar els nostres esforços en minimitzar-la. Encara que la morbiditat general postoperatòria està relacionada amb factors de risc del pacient i la complexitat de la cirurgia, els nostres resultats i estudis publicats recentment indiquen que les mesures aplicades per reduir la IEQ, tant incisional com organocavitària, han d'anar dirigides a controlar tots els aspectes perioperatoris a més dels dependents pròpiament del pacient⁴.

Nota d'agraïments

A tots els cirurgians coordinadors de l'estudi, cirurgians, supervidores d'hospitalització, supervidores de quiròfan i

anestesiòlegs dels hospitals participants: Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona (Antoni Codina i Cazador), Hospital Universitari de Bellvitge (Sebastiano Biondo), Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (José Enrique Sierra Grañon), Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona (Benjamí Oller), Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona (Fernando Gris Yrayzoz), Hospital General Universitari Vall d'Hebron de Barcelona (Eloi Espin Basany), Hospital Universitari del Mar de Barcelona (David Parés Martínez), Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Salvadora Delgado), Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Xavier Serra-Aracil), Hospital Mútua de Terrassa (M^a Isabel Garcia Domingo), Hospital General de Vic (Enric de Caralt Mestres), Hospital General de Granollers (Xavier Guirao Garriga i Josep M. Badia), Hospital de Mataró (Òscar Estrada), Fundació Althaia de Manresa (Pablo Collera Ormazábal), Consorci Sanitari de Terrassa (Xavier Campillo i Susana Lamas), Hospital Sant Rafael de Barcelona (Marta Lahuerta i Lluís Aguilar Blasco), Hospital Sant Joan de Déu de Martorell (Antoni Gil i Goñi), Hospital Dos de Maig de Barcelona (Lorenzo Viso Pons) i Hospital de Sant Boi (Helena Vallverdú).

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Elective colon and rectal surgery differ in risk factors for wound infection: results of prospective surveillance. *Ann Surg.* 2006; 244:758-63.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE clinical guideline 74). Surgical site infection: Prevention and treatment of surgical site infection. Issue date: October 2008. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG74FullGuideline.pdf>. Accés el 30 de setembre de 2010.
- Webster J. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;(2):CD004985
- Serra-Aracil X, García-Domingo MI, Parés D, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, et al. Surgical site infection in elective surgery for colorectal cancer after the application of preventive measures. *Arch Surg.* 2010 (en premsa)
- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control.* 1992; 20:271-4.