



Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

Intervención multifactorial para la prevención de la Infección del Sitio Quirúrgico

Francisco Javier Gómez Romero

Director de la tesis

Dr. Juan Francisco Navarro Gracia

Codirector de la tesis

Dr. Jesús Vioque López

Universidad Miguel Hernández de Elche



La presente Tesis Doctoral, titulada “Intervención multifactorial para la prevención de la Infección del Sitio Quirúrgico”, se presenta bajo la modalidad de **tesis convencional con los siguientes indicios de calidad:**

- Intra-operative temperature monitoring with two non-invasive devices (3M Spoton® and Dräger Tcore®) in comparison with the Swan-Ganz catheter. Gomez-Romero FJ, Fernandez-Prada M, Fernandez-Suarez FE, Gutierrez-Gonzalez C, Estrada-Martinez M, Cachero-Martinez D, Suarez-Fernandez S, Garcia-Gonzalez N, Picatto-Hernandez MD, Martinez-Ortega C, Navarro-Gracia JF. *Cir Cardiovasc*. 2019;26(4):191–196.
- Prevention of Surgical Site Infection: Analysis and Narrative Review of Clinical Practice Guidelines. Gómez-Romero FJ, Fernández-Prada M, Navarro-Gracia JF. *Cir Esp*. 2017 Oct; 95(9):490-502.



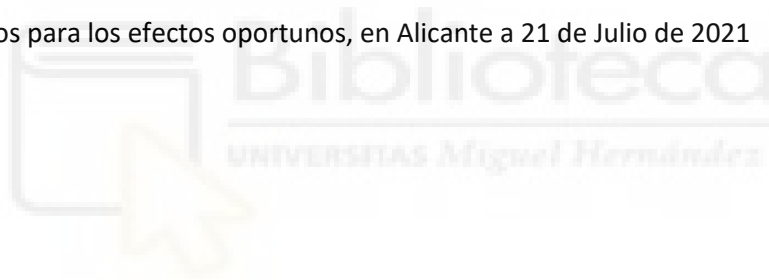


El Dr. Juan Francisco Navarro Gracia, director, y el Dr. Jesús Vioque López, codirector de la tesis doctoral titulada **“Intervención multifactorial para la prevención de la Infección del Sitio Quirúrgico”**.

INFORMAN:

Que D. Francisco Javier Gómez Romero ha realizado bajo nuestra supervisión el trabajo titulado **“Intervención multifactorial para la prevención de la Infección del Sitio Quirúrgico”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmamos para los efectos oportunos, en Alicante a 21 de Julio de 2021



Director de la tesis

Codirector de la tesis

Dr. Dr. Juan Francisco Navarro Gracia

Dr. Jesús Vioque López

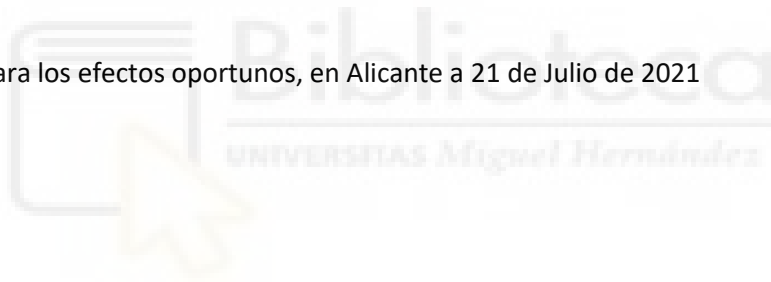


El Dr. Vicente Francisco Gil Guillen Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

INFORMA:

Que D. Francisco Javier Gómez Romero ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado **“Intervención multifactorial para la prevención de la Infección del Sitio Quirúrgico”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Alicante a 21 de Julio de 2021



Prof. Dr. Vicente Francisco Gil Guillen

Coordinador/a del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

Índice





	Página
1. Índice	1
2. Listado de abreviaturas	5
3. Listado de tablas y figuras	9
4. Resumen	13
5. Introducción	19
6. Objetivos	27
7. Materiales y métodos	31
8. Resultados	43
9. Discusión	59
10. Referencias	65
11. Conclusiones	73
12. Anexos	77
13. Agradecimientos	121





Listado de abreviaturas





AB: Antibiótico.
AHA: American Hospitals Association.
AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.
APIC: Association for Profesional in Infection Control and Epidemiology.
ASA: American Society of Anesthesiologists.
BILQ: Bacteriemia asociada a infección del sitio quirúrgico.
Bundle: Terminología inglesa, paquete, manajo o conjunto de otras cosas.
CA: Clohexidina Alcohólica.
CBGB: by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto.
CBGC: by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica.
CDC: Centers for Diseases Control and Prevention.
CIE-9: acrónimo de la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena edición.
CL: Check-list.
CMBD: Conjunto Mínimo de Básico de Datos.
COLO: Cirugía de colon.
DM: Diabetes Mellitus.
EC: Ensayo Clínico.
EEUU: Estados Unidos.
EMPQ: estancia media post-quirúrgica.
EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España.
ePPS: European Point-Prevalence Study.
EV: Eliminación del vello.
FR: Factor de riesgo.
FPP: Fracción preventiva ponderada.
HAI: Healthcare-Associated Infections.
HELICS-IPSE: Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance – Improving Patient Safety in Europe.
HPRO: Cirugía de prótesis de rodilla.
IA: Incidencia acumulada.
IC: Intervalo de confianza o CI.
IN: Infección Nosocomial.
IRAS: Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
ISP: Institute for Surgical Improvement.
IQ: Intervención quirúrgica.
IQZ: Infección Quirúrgica Zero.
ILQ: Infección del Sitio Quirúrgico.
JCAH: Joint Commission on Accreditation of Hospitals.
KPRO: Cirugía de prótesis de cadera.
MPSP: Medicina Preventiva y Salud Pública.
MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
NHSN: National Healthcare Surgical Network.
NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance.
NNP: Número necesario de pacientes a tratar.
NG: Normogluemia.
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence.
NT: Normotermia.
NNT: Número necesario a tartar.
OR: Odds Ratio.
PA: Profilaxis antibiótica.
RAR: Reducción absoluta del riesgo o riesgo atribuible.
RIE: Razón de infección estandarizada.
RR: Riesgo Relativo.

RAR: Reducción absoluto del riesgo.
RRR: Reducción relativa del riesgo o fracción preventiva (FP).
SCIP: Surgical Care Improvement Project.
SEMPSPH: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene.
SD: Desviación Estándar o DE.
SHEA: Society for Healthcare Epidemiology of America.
SMP: Servicio de Medicina Preventiva.
SNC: Sistema Nervioso Central.
SNS: Sistema Nacional de Salud.
TS: Trabajador sanitario.
UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.
VCIN: Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial.
VPA: Vigilancia post-alta.



Índice de tablas y figuras



Tablas

Tabla 1. Tamaños muestrales necesarios en el estudio según la frecuencia esperada de ILQ y la efectividad preventiva.	33
Tabla 2. Parámetros asociados al riesgo relativo y fórmula de cálculo.	39
Tabla 3. Momentos críticos en el rellenado del check-list, actividades y profesionales encargados de realizarlo.	41
Tabla 4. Características sociodemográficas y evolución de los participantes en el estudio.	45
Tabla 5. Evolución anual de las 10 principales localizaciones quirúrgicas.	46
Tabla 6. Evolución anual de indicadores de cumplimiento del bundle de medidas.	47
Tabla 7. Evolución anual del cumplimiento de medidas preventivas en las localizaciones quirúrgicas recomendadas por el Ministerio en el proyecto.	47
Tabla 8. Resultados principales de la intervención ocurridos durante el estudio.	48
Tabla 9. Características generales y riesgos relativos de todas las localizaciones quirúrgicas.	49
Tabla 10. Resumen de las características generales con todas las localizaciones quirúrgicas.	50
Tabla 11. Modelo de regresión logística univariante y multivariantes (bruto y ajustado) según infección, factores de riesgo y medidas preventivas agrupadas en 3 y 5 áreas en todas las localizaciones quirúrgicas del estudio.	51
Tabla 12. Características generales y riesgos relativos de las localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).	53
Tabla 13. Características generales con localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).	54
Tabla 14. Modelo de regresión logística univariante y multivariantes (bruto y ajustado) según infección, factores de riesgo y medidas preventivas agrupadas en 3 y 5 áreas en las localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).	55
Tabla 15. Riesgos relativos del modelo de regresión de Poisson de los Hospitales Participantes en el estudio con tasas basales para la comparación interna.	57
Tabla 16. Principales medidas de asociación en cada localización quirúrgica del proyecto.	57

Figuras

Figura 1. Gráfico de probabilidad de riesgo en regresión logística (Odd Ratio) en todas las localizaciones quirúrgicas del estudio construido con el modelo multivariante de la tabla anterior, tanto bruto (arriba) como ajustado (abajo).	52
Figura 2. Gráfico de probabilidad de riesgo en regresión logística (Odd Ratio) en las localizaciones quirúrgicas principales del estudio construido con el modelo multivariante de la tabla anterior, tanto bruto (arriba) como ajustado (abajo).	56



Resumen





Introducción: En España, a pesar de que anualmente se realizan más de 4.7 millones de intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud, la evolución de la prevalencia de infección de localización o sitio quirúrgico (ILQ) se mantiene estable según los resultados de los últimos años del estudio EPINE. Algunos estudios recientes de bundles de medidas preventivas frente a las ILQ han mostrado una elevada eficacia preventiva. Por ello, se pretende evaluar su efectividad en las condiciones asistenciales habituales en hospitales.

Objetivo: Evaluar la efectividad de un programa preventivo para la ILQ en el ámbito hospitalario constituido por cinco medidas agrupadas en un paquete (bundle) y evaluadas por medio de una lista de verificación (check-list) específico.

Diseño: Estudio multicéntrico quasi-experimental de tipo antes-después.

Ámbito: Todos los pacientes quirúrgicos de intervenciones específicas ingresados en hospitales públicos españoles y cuyo seguimiento haya sido realizado por medio de un sistema estándar de vigilancia epidemiológica de la ILQ de tipo mixto (intra y extrahospitalaria).

Sujetos del estudio: Pacientes de cirugía mayor no ambulatoria con intervenciones seleccionadas, seguidos durante el periodo 2017-19, en los que se ha verificado la implantación completa del "bundle" de medidas preventivas y para los cuales se ha aplicado un programa estándar de vigilancia epidemiológica de las ILQ. Para el grupo control serán pacientes de cirugía mayor del mismo hospital en el periodo consecutivamente anterior al del estudio (histórico) de las intervenciones seleccionadas.

Fuentes de datos: El listado de verificación quirúrgico, la ficha de control de infecciones de cada servicio y la ficha institucional de datos de cada hospital.

Variables resultado: Proporción global y específica (según tipo de cirugía) de cumplimiento de la intervención de las medidas del bundle. Incidencia de ILQ total, y a nivel superficial, profunda o de órgano-espacio, medida según criterios de los CDC-NHSN y del protocolo EPINE-ePPS.

Variables de intervención: La intervención definida por 5 medidas preventivas (bundle): 1. Uso de clorhexidina al 2% alcohólica tintada en la preparación prequirúrgica, 2. Profilaxis quirúrgica antibiótica aplicada según las normativas de la Comisión de Infecciones del centro, 3. Cumplimiento de las normativas de retirada del vello, 4. Aplicación efectiva de medidas de normotermia y 5. Aplicación efectiva de las medidas de control de la normoglucemia.

Covariables: Localización de la intervención, Índice de Riesgo NNIS-NHSN, edad, sexo, obesidad, tabaquismo, inmunodepresión, hipoalbuminemia y diabetes.

Análisis estadístico: Estimación del Odd Ratio (OR) para la Regresión logística, usado también para el análisis univariante como multivariante. Riesgo Relativo (RR) de ILQ y sus intervalos de confianza al 95% como análisis univariante para la razón de tasas mediante Regresión de Poisson. Cálculo de otras medidas de asociación e impacto como la Diferencia de Riesgos, la Fracción Preventiva y el Número Necesario de pacientes a Tratar.

Medidas para garantizar validez y comparabilidad de los datos: Protocolo de trabajo específico. Cumplimiento estricto de condiciones de calidad en la experiencia de los equipos de vigilancia de ILQ y estrictos protocolos de vigilancia avalados por agencias internacionales, que incluyen vigilancia post-alta de las ILQ. Estratificación de análisis según localización y grado NNIS de las intervenciones. Periodos de comparación (antes-después) consecutivos.

Resultados: Tras evaluar el cumplimiento del protocolo en 61 hospitales con un número de camas comprendido entre 33 y 1440 en el periodo 2017-19, y analizar más de 24.000 intervenciones, se declaró un cumplimiento del bundle del 83.4% para las 3 medidas preventivas más básicas. La efectividad preventiva, ajustado por el resto de covariables en el modelo multivariante, tras aplicar las 5 medidas preventivas fue del 22% (OR 0.78 (IC95% 0.69-0.89), $p < 0.001$) para todas las localizaciones quirúrgicas y del 20% (OR 0.80 (0.68-0.95, $p = 0.009$) en las 5 localizaciones quirúrgicas principales. Con respecto a las tasas basales antes de la intervención del periodo anteriormente consecutivo en intervenciones como de Colon, se ha obtenido un Riesgo Relativo de 1.21 (1.09,1.33), $p < 0,001$), donde ser intervenido de colón en un hospital donde no han sido llevadas a cabo las medidas preventivas, aumenta el riesgo de ILQ en un 21% frente a aquellos hospitales donde si lo han realizado. El Numero Necesario a Tratar (NNT) calculado fue de 20 pacientes y una fracción preventiva de 26,9% (25,9-27,9) en estas operaciones, destacando también la prótesis de cadera con un 28,8% (28,1-29,6).

Conclusiones: La adherencia a las medidas preventivas implementadas en los Hospitales seleccionados en el estudio ha conseguido un cumplimiento alto en la gran mayoría de las intervenciones quirúrgicas. Las cinco medidas preventivas han demostrado ser efectivas para la reducción de la ILQ tanto para todas las localizaciones quirúrgicas, como para las cinco principales localizaciones seleccionadas en el estudio. Se han calculado medidas de impacto que reportan un beneficio potencial si hay un cumplimiento alto de las medidas preventivas en algunas de las localizaciones quirúrgicas del estudio, apoyando la hipótesis de que sean medidas efectivas para reducir la infección de sitio quirúrgico.

Introduction: In Spain, despite the fact that more than 4.7 million surgical interventions are performed annually in the National Health System, the evolution of the prevalence of surgical site infection (SSI) remains stable according to the results of recent years of the EPINE study. Some recent studies of bundles of preventive measures against SSIs have shown a high preventive efficacy. For this reason, the aim is to evaluate their effectiveness in the usual conditions of hospital care.

Objective: To evaluate the effectiveness of a preventive program for SSI in the hospital setting consisting of five measures grouped in a bundle and evaluated using a specific check-list.

Design: Quasi-experimental multicenter study.

Scope: All surgical patients with specific interventions admitted to Spanish public hospitals and whose follow-up was carried out using a standard system of epidemiological surveillance of SSI of a mixed type (in-hospital and out-of-hospital).

Study subjects: non-ambulatory major surgery patients with selected interventions, followed up during the period 2017-19, in whom the complete implementation of the "bundle" of preventive measures has been verified and a standard epidemiological surveillance program of SSI has been applied. For the control group will be major surgery patients from the same hospital in the period consecutively prior to the study period (historical) of the selected interventions.

Data sources: The surgical checklist, the infection control database of each service and the institutional database from each hospital.

Outcome variables: Overall and specific proportion (according to type of surgery) of compliance with the bundle measures intervention. Incidence of total SSI, and at superficial, deep or organ-space level, according to CDC-NHSN criteria and EPINE-ePPS protocol.

Intervention variables: 5 preventive measures (bundle): 1. Use of 2% alcohol tinted chlorhexidine in pre-surgical preparation, 2. Antibiotic surgical prophylaxis applied according to Hospital Infection Commission regulations 3. Compliance with hair removal regulations, 4. Effective application of normothermia measures and 5. Effective application of normoglycemia control measures.

Covariates: Location of intervention, NNIS-NHSN Risk Index, age, sex, obesity, smoking, immunosuppression, hypoalbuminemia and diabetes.

Statistical analysis: Odd Ratio (OR) estimation for logistic regression, used for both univariate and multivariate analysis. Relative Risk (RR) and 95% confidence intervals of SSI as univariate analysis for rate ratio by Poisson Regression. Calculation of impact measures such as Risk Difference, Preventive Fraction and Number of Patients Needed to Treat.

Measures to ensure data validity and comparability: Specific working protocol. Strict compliance with quality conditions in the experience of SSI surveillance teams and strict surveillance protocols endorsed by international agencies, including post-high surveillance of SSIs. Stratification of analysis according to location and NNIS grade of interventions. Consecutive before-after comparison periods.

Results: After assessing protocol compliance in 61 hospitals with a number of beds between 33 and 1440 in the period 2017-19, and analyzing more than 24,000 interventions, a bundle compliance of 83.4% was declared for the 3 most basic preventive measures. The preventive effectiveness, adjusted for the remaining covariates in the multivariate model, after applying the 5 preventive measures was 22% (OR 0.78 (95%CI 0.69-0.89), $p < 0.001$) for all surgical sites and 20% (OR 0.80 (0.68-0.95), $p = 0.009$) for the 5 main surgical sites. With respect to the baseline rates before the intervention in the previously consecutive period in interventions such as Colon, a Relative Risk of 1.21 (1.09, 1.33), $p < 0.001$ has been obtained, where being operated on colon in a hospital where the preventive measures have not been carried out, increases the risk of SSI by 21% compared to those hospitals where they have been carried out. The Number Needed to Treat (NNT) was 20 patients and a preventive fraction of 26.9% (25.9-27.9) in these operations, also highlighting the hip prosthesis with 28.8% (28.1-29.6).

Conclusions: Adherence to the preventive measures implemented in the Hospitals selected in the study has achieved high compliance in the vast majority of surgical interventions. The five preventive measures have been shown to be effective in reducing ILQ for all surgical sites, as well as for the five main sites selected in the study. Impact measures have been calculated that report a potential benefit if there is high compliance with the preventive measures at some of the surgical sites in the study, supporting the hypothesis that they are effective measures for reducing surgical site infection.



Introducción





Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) o infecciones nosocomiales (IN) se definen¹ como aquellas infecciones cuyo origen más probable ha sido la actividad asistencial y que se producen, en el caso de pacientes ingresados, en un periodo posterior al segundo día post-ingreso. Dentro de éstas, se define la infección de la herida del sitio quirúrgico²⁻⁵ (ILQ) como la contaminación y posterior multiplicación de gérmenes en cualquiera de las zonas anatómicas alcanzadas por la incisión quirúrgica (dermis y epidermis, tejido subcutáneo, fascias, músculo, hueso y articulaciones, espacios anatómicos y cualquier órgano en general), las cuales, muestran finalmente una combinación de signos o síntomas que evidencian la infección (drenaje purulento o presencia de absceso de pus en órgano o espacio, cultivo positivo, dolor o tumefacción, calor, eritema y necesidad de reapertura por un cirujano). Según la profundidad de la ILQ^{4,6}, se clasifican en:

1. Infección Quirúrgica Superficial (afecta solo a la piel y tejido celular subcutáneo)
2. Infección Quirúrgica Profunda (afecta también a la fascia y al músculo)
3. Infección Quirúrgica de Órgano o espacio (afecta además cualquier órgano interno o espacio, incluyendo partes duras o blandas).

La infección de las heridas en la cirugía se produce, como causa necesaria, por la contaminación directa con gérmenes procedentes de:

1. La piel del paciente.
2. Los materiales y objetos utilizados en el equipo quirúrgico.
3. Las vísceras o cavidades abiertas en el lecho quirúrgico.
4. Los gérmenes aportados por el propio personal que realiza la intervención o sus fómites.

Un cierto grado de contaminación de la herida sería, por tanto, muchas veces inevitable, sobre todo en intervenciones limpias-contaminadas o contaminadas o en intervenciones muy largas y con gran manipulación de los órganos y tejidos del paciente y de los equipos. En la compleja génesis de las ILQ, existe una extensa lista de factores de riesgo (FR)^{7,8} que, con algunos matices, podríamos subdividir en:

1. Modificables o prevenibles: Infecciones remotas, colonización previa con gérmenes multi-resistentes, contaminación de la piel, transfusiones hipotermia, hiperglucemia, hipoxia, profilaxis antibiótica, antisepsia de la piel, descontaminación intestinal, asepsia general en el quirófano, calidad ambiental del aire, pericia del cirujano, diabetes, toma de inmunosupresores, malnutrición, eliminación del vello.
2. No modificables o no prevenibles: Edad, sexo, obesidad, tabaquismo, corticoterapia, duración de la intervención, rotura de guantes, estancia preoperatoria, hemodilución.

Nos enfrentamos por ello a una infección nosocomial de causa compleja y multifactorial, que viene mediada por diversos cofactores de riesgo que son modificables y que, a su vez, también se ve influida por una amplia gama de actividades de prevención. Todo ello obliga a prescindir de intervenciones preventivas simples en la prevención de las ILQ y aplicar intervenciones multifactoriales, convenientemente agrupadas en “paquetes” de medidas¹⁰ o “bundles”, para conseguir una mejor efectividad preventiva.

Las infecciones del sitio o localización quirúrgica (ILQ) ocupan un lugar destacado en los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial (VCIN) en todo el mundo. En ellas concurren todas las características para convertirse en prioritarias para los programas de prevención: una elevada frecuencia, una demostrada gravedad, un gran incremento de costes directos e indirectos y la disponibilidad de unas efectivas medidas de prevención^{9, 11, 12}.

En relación a su frecuencia, las intervenciones quirúrgicas constituyen uno de los procesos más frecuentes en el mundo desarrollado para la población general. El informe anual

del SNS de España^{13,14} calcula para 2012 un total de 4,7 millones de actos quirúrgicos (tasa de 102,8/100.000 habitantes). La ILQ resulta ya actualmente la IN más frecuente por su incidencia, totalizando un 23% de todas las IN declaradas en el NHSN entre 2009-2010 en EEUU, superando a las infecciones urinarias y a las bacteriemias asociadas a catéteres y afectando en EEUU al 2-5% de los operados¹¹ con una cifra de 160-300.000 ILQ anuales. Sin embargo, la incidencia en España podría ser aún mayor según los diversos sistemas de información utilizados, como la detectada por el Estudio INCLIMEC, que encuentra en 2009 una incidencia acumulada de ILQ del 5,9% en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid¹⁵.

Diversos estudios estiman el coste incremental medio de las ILQ en 17.944\$ por episodio¹⁸ con un intervalo entre 3.000 y 25.000 \$, según la localización de la ILQ¹² y el tipo de germen. Las ILQ representan el 77% de las causas de muerte en operados¹¹ y son causa también de muchos reingresos y reintervenciones. En el estudio de Díaz-Agero¹⁵ se produjeron un 4,3% de reingresos por infección o complicación, con un 4% de reintervenciones y en el 28% de los casos ésta se debió a una ILQ.

Un avance importante en la vigilancia de las ILQ ha sido la introducción de índices combinados de riesgo, como el Índice NHSN-NNIS que permite una ajustada comparabilidad entre tasas de ILQ por localizaciones de intervención. Clásicamente, se han definido, con las lógicas variantes, 2 tipos de métodos de vigilancia de las ILQ^{2,11}:

1. Método Directo: Estuvo vigente como método de elección de VCIN hasta los años 80-90 del Siglo XX y consiste en la observación diaria de los pacientes a partir de las 24-48 horas de la intervención por parte del personal de control de infecciones. Es el procedimiento "Gold Standar" y el más preciso de VCIN¹⁹, aunque el menos viable por su gran consumo de recursos.
2. Método Indirecto: Es el método más utilizado actualmente y consiste en una combinación de estrategias de vigilancia y de fuentes de información tales como: revisión de los Informes de Enfermería, de Microbiología y de las historias clínicas, informes quirúrgicos, cribado de readmisiones y reintervenciones, prescripción de AB, revisión de códigos específicos de diagnóstico o de procedimientos, entre otros. Este método se empezó a utilizar desde los años 90 debido al acortamiento de las estancias de los pacientes quirúrgicos y a la evidente carencia de recursos en VCIN de los SMP²⁰.

Fruto de las nuevas evidencias preventivas conocidas por los ensayos clínicos (EC), han proliferado en los últimos años diversas normativas técnicas de prevención de las ILQ: la Guía de la American Hospitals Association (AHA) de 2014¹², las Guías del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) británico en 2008²¹ y 2013²², la Guía del Institute for Healthcare Improvement británico en 2012²³, la Guía de la Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) en 2010²⁴, la Revisión de la Colaboración Cochrane en 2008²⁵, la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del paciente Quirúrgico del MSSSI de 2008²⁶, la Guía Canadiense sobre Prevención de las ILQ de 2014²⁷, la Guía Francesa de 2013 sobre Gestión Preoperatoria del Riesgo Infeccioso²⁸, las guías escocesa²⁹⁻³¹ (2012) e irlandesa³² (2012) sobre Prevención de Infecciones Quirúrgicas y la Guía de la Sociedad Latino-Americana³³ de 2011, entre otras. Hay consenso generalizado de que hasta un 60% de

las ILQ serían evitadas si se aplican los mejores programas de prevención^{7, 12}. La revisión de la SHEA de 2014⁷ incluye 8 recomendaciones de tipo I, 6 recomendaciones de tipo II y 7 recomendaciones de tipo III, convirtiéndose por tanto en uno de los tipos de IN con más recomendaciones de prevención avaladas por la evidencia científica. En esta línea, la Asociación Americana de Hospitales (AHA) ¹², ha duplicado en sólo un año el objetivo de reducción de las tasas de ILQ de 2013, que estaba previamente fijado en el 20% de reducción, para pasar a un objetivo del 40% de reducción en 2014. Todas estas revisiones incluyen, además de medidas preventivas clásicas, como la profilaxis antibiótica y la eliminación del vello, otras novedosas, como la normotermia, la normoglucemia y la aplicación de clorhexidina alcohólica sobre la piel.

Uno de los estudios más llamativos, coincide curiosamente en el tiempo con los primeros estudios de efectividad de la clorhexidina alcohólica (CA), aplicada en la piel, para la prevención de las bacteriemias asociadas a catéter venoso central de Pronovost³⁴. Se trata del EC de Darouiche³⁵, que halla una sorprendente eficacia preventiva del 41% de ILQ, cuando se emplea la CA tintada al 2%, frente a la PVI, en una amplia variedad de intervenciones para la antisepsia de la piel. Un posterior meta-análisis de Noorani³⁶ en 2010 sitúa el efecto preventivo promedio de esta última intervención en un nada despreciable 32%.

En España puede decirse que existe una buena implantación formal de las medidas más clásicas de prevención de la ILQ, como la profilaxis antibiótica³⁷ (PA), que sigue siendo la medida de prevención de las ILQ más efectiva (10-90% de efectividad según los tipos de cirugía), aunque pocos estudios monitorizan aspectos clave de la PA, como la duración de la intervención, la adaptación al peso del paciente, la hemodilución o la hipovolemia y todavía una de cada cuatro PA se considera inadecuada¹⁵. Se ha producido además un progresivo interés por cumplir correctamente las normas de eliminación de vello, que mostraban hasta un 46% de eficacia preventiva del cortado frente al rasurado³⁸, gracias a la iniciativa de los profesionales de enfermería. También se ha avanzado en la regulación de la normotermia y la normoglucemia en el paciente quirúrgico por algunos grupos de trabajo, como el Grupo Español de Hipotermia No Intencionada y el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal, cuyas recomendaciones siguen ya muchos hospitales españoles.

La falta generalizada de recursos en VCIN y la búsqueda de una mayor efectividad de los programas de prevención fueron el motivo de que la AHRQ propusiera ya en 2007³⁹ un cambio radical de modelo en las estrategias de prevención de las IN. Proponía dedicar menos recursos a la vigilancia rutinaria y concentrar éstos en la aplicación de intervenciones preventivas de eficacia reconocida, en forma de paquetes o “bundles” de medidas, los cuales, deben basarse en:

1. Mejorar la adherencia a las recomendaciones.
2. Identificar los puntos críticos de la VCIN.
3. Centrar esfuerzos en intervenciones de eficacia demostrada.

Ésta parece haber sido la estrategia en España de algunos destacados proyectos de VCIN en las Unidades de Cuidados Intensivos, como Bacteriemia Zero⁴⁰ (2008) y Neumonía Zero⁴¹

(2011), que han seguido con éxito estos principios, consiguiendo una efectividad global preventiva del 54% para las bacteriemias asociadas a catéter/1000 días (2008-12) y del 40,4% para las neumonías asociadas a ventilación mecánica/1000 días entre 2011-12. Entre 2003 y 2006, en el seno de la JCAH, y en colaboración con los CDC, se crea un proyecto determinante para la implementación efectiva de la prevención de la ILQ en EEUU, el Surgical Care Improvement Project (SCIP), proyecto que se vuela con la mejora de la cultura de seguridad del paciente quirúrgico en los hospitales y que promueve la implantación de medidas preventivas clave (46 medidas generales y 8 específicas de ILQ en 2013 para los 3.100 hospitales acreditados por este organismo) y que defiende una vigilancia estricta sobre la verificación del cumplimiento de tales medidas⁴². El SCIP ya se planteaba reducir entre 2006 y 2010 un 25% la morbilidad y la mortalidad quirúrgicas en procesos seleccionados¹². El último informe del NHSN⁴³ (HAI Progress Report) se refiere a los indicadores de IN entre 2008-2012 y recibe ya información de más de 12.500 centros sanitarios. A pesar de partir de unas tasas de ILQ excelentes ya en 2008, muestra que, en este último quinquenio, se ha reducido todavía un 20% más el riesgo de ILQ para los pacientes.

En 2005, Delinger⁴⁴ ya informaba de una reducción del 2,28% al 1,65%, de la tasa global de ILQ en los 55 hospitales adheridos al programa National Surgical Infection Prevention Collaborative, utilizando un bundle de medidas similar a las 5 medidas de nuestro estudio más el suplemento de oxígeno. Esta reducción parece especialmente importante debido a las bajas tasas de ILQ de las que partían los hospitales participantes. A este respecto, Young-Xu⁴⁵ realiza una valoración indirecta del impacto que tiene una intervención formativa de los equipos médicos de los Hospitales de Veteranos en EEUU y que incluye la aplicación de los bundles de seguridad quirúrgica entre 2006 y 2008. Encuentran un descenso del 17% en la tasa de morbilidad de los pacientes quirúrgicos, especialmente asociada a los descensos en la trombosis venosa profunda, la embolia pulmonar y, muy especialmente, a las tasas de ILQ.

Además de estas evidencias generales de una mejora de la actividad preventiva, se constata la existencia de multitud de estudios de aplicación de estos bundles, en condiciones normales de trabajo de los hospitales. Keenan⁴⁶, introduce un bundle de intervenciones preventivas entre 559 pacientes intervenidos de colon. El estudio se extendió a lo largo de 2 periodos, pre-intervención (2008-2011) e intervención (2011-12), obteniendo una reducción de la tasa de ILQ del 19,3% al 5,7% en la ILQ superficial (70,4% de fracción preventiva) y del 8,5 al 2,4% en las sepsis post-operatorias (71,8% de fracción preventiva). Este estudio, sin embargo, no obtiene reducciones significativas en las tasas de ILQ de colon profundas o de espacio. Crolla⁴⁷ y cols., usan en Cirugía colorrectal un bundle que incluye: PA, eliminación del vello, normotermia y disciplina intra-quirófano, encontrando que la adherencia al bundle sube entre 2009 y 2011 del 10 al 60% y que el cumplimiento del bundle es un factor preventivo independiente que reduce un 36% el riesgo de ILQ. Lutfiyya⁴⁸ y cols., implantan en Cirugía colorrectal otro complejo bundle de 23 medidas de prevención, reduciéndose la tasa de ILQ del 21,2% en 2006-2009 al 6,7% en 2010-11, lo que supone una altísima efectividad preventiva del 68,4%.

Toltzis⁴⁹ y cols., introducen entre 2010 y 2012 un sencillo bundle en cirugía limpia pediátrica (By-pass cardiopulmonar, Cirugía ortopédica espinal y Cirugía de shunt ventricular). Consiguen reducir la tasa global de ILQ un 58% (del 4,48 al 1,89%), con reducciones de las tasas de ILQ

del 44% en Cirugía Ortopédica, del 67% en Neurocirugía y del 72% en Cirugía Cardíaca. Drake⁵⁰ y cols., usan un bundle en el By-pass de arteria coronaria con injerto, consistente en profilaxis antibiótica, toallitas de clorhexidina, correcta eliminación del vello, descolonización nasal y normotermia, reduciendo en 2013 la tasa de ILQ del 7 al 1,6% (77% de fracción preventiva). Revolus⁵¹ y cols., emplean un bundle de 9 medidas preventivas en la Histerectomía abdominal, incluyendo profilaxis antibiótica y clorhexidina, y consiguen reducir del 7,5% (2011) al 4,5% (2012) la tasa de ILQ (40% de fracción preventiva).

Schweizer⁵² publica un extenso meta-análisis para evaluar el efecto, que, sobre las ILQ producidas por Gram+, tiene la descolonización nasal y la PA con glicopéptidos en la cirugía cardíaca y la cirugía ortopédica con implante total. Encuentran una fracción preventiva ponderada (FPP) del 61% para las ILQ producidas por Estafilococo Aureus cuando se hace descolonización nasal, una FPP del 60% frente a la ILQ por Estafilococo Aureus cuando la PA se hace con un glicopéptido y, finalmente una FPP del 59% frente a la ILQ por cualquier Gram+ cuando se hacen ambas intervenciones a la vez. Adams⁵³ implanta en su hospital entre 2006-2009 en la Cirugía cardíaca y la Cirugía vascular, un bundle consistente en PA, Clorhexidina acuosa y normoglucemia, obteniendo una reducción global de las tasas de ILQ del 57,2%.

Pocos son los trabajos que han hallado una falta de efectividad de los bundle, quizá debido a los sesgos de publicación. Anthony⁵⁴ entre 2007-2010, y precisamente en operados de colon, encontró una mayor tasa de ILQ en operados con la aplicación del bundle (45%) frente a los operados sin aplicación del bundle (24%). No obstante, estas tasas de ILQ son ya tan elevadas y las medidas del bundle tan incompletas (no preparación mecánica del colon, normotermia, oxigenoterapia, restricción de fluidos y colocación de apósitos protectores del borde de la herida) que los propios autores ponen en duda las conclusiones del estudio.

Para conocer la aplicabilidad de las medidas preventivas, detectar problemas y estimar el cumplimiento previsto del bundle de medidas preventivas del proyecto, se diseñó un estudio de pilotaje previo en 15 hospitales, que se presentaron voluntarios y estaban repartidos por todo el territorio nacional. Se evaluó únicamente el cumplimiento de las medidas preventivas, permitiendo que cada hospital eligiera las localizaciones de intervención, las medidas preventivas a aplicar y el periodo de seguimiento de la intervención preventiva (mínimo 3 meses).

Los resultados de cumplimiento (datos no publicados) del bundle de las 3 medidas básicas pueden situarse en un rango medio-alto (entre 55 y 70%), alcanzando en algunos centros el 100% de adherencia. Sin embargo, el cumplimiento de las 5 medidas obtuvo un rango medio-bajo, no llegando al 50% de la adherencia en el periodo del estudio piloto. El rango de adherencia por diferentes hospitales osciló entre el 4.5% del más bajo hasta el 100% de cumplimiento en un hospital. En 2 hospitales, puede considerarse que la aplicación de las medidas fracasó (menos del 50%), al tener tasas de cumplimiento de las 3 áreas básicas de 4.5% y 37.3%.

La adherencia a cada una de las 5 medidas preventivas del bundle presentó importantes diferencias: 92.4% para PA, 76.8% para CA, 79.7% para EV, 69.7% para NT y 79.9% para NG.

Hubo una mejora general de la adherencia en la segunda parte del periodo de implantación en las 5 áreas preventivas del bundle. La adherencia general al bundle de 3 áreas fue elevada en recto (76.5%), herniorrafia (77.3%), colecistectomía (76.5%) y cirugía gástrica (72.7%) y algo más reducida en prótesis de cadera (69.5%), prótesis de rodilla (66.5%), colon (60.9%) y cirugía cardio-torácica (69.9%). Se observó también un mayor cumplimiento asociado a: mayor número de camas del hospital (>500 vs <500), tiempo tardado en implantar las medidas preventivas (<5 meses vs >5 meses) y años de experiencia previa del equipo en vigilancia y control de infecciones (>15 años vs. <15 años).

La conclusión general del estudio piloto fue que era factible en la mayoría de hospitales aplicar entre 3 y 5 medidas preventivas del bundle y que existía amplia variabilidad en los resultados de cumplimiento por centros. Como se ha expuesto, surgen continuamente numerosas experiencias, tanto en ensayos clínicos, como en estudios pre y post-intervención y en estudios observacionales, que apuntan a una destacada efectividad preventiva de los diversos bundles de medidas preventivas frente a las ILQ. Existe, sin embargo, una excesiva variabilidad y excesivo número en los componentes de los paquetes de medidas, que hace necesario priorizar las que gozan de mayor impacto preventivo sobre las ILQ y tienen menores costes. Por ello, el objetivo del estudio es evaluar el efecto, en condiciones normales de trabajo de los hospitales, de las 5 medidas preventivas mejor valoradas en las guías: Profilaxis antibiótica, uso de clorhexidina alcohólica, eliminación del vello, normotermia y normoglucemia.



Objetivos





Siendo la hipótesis del estudio que una intervención de 3 a 5 medidas preventivas, aplicadas conjuntamente en forma de paquete (bundle), verificando estrictamente su cumplimiento por medio de una lista de verificación y aplicadas en condiciones normales de asistencia quirúrgica en los hospitales españoles, es efectiva para disminuir las infecciones en el sitio quirúrgico (ILQ), los objetivos de este estudio son:

Objetivo Principal

Evaluar si una intervención compuesta por 5 medidas coincidentes en forma de paquete (bundle) es efectiva para disminuir la incidencia de infecciones en el sitio quirúrgico (ILQ).

Objetivos secundarios

1. Describir las características clínicas, sociodemográficas y evolución de los pacientes intervenidos en el estudio.
2. Evaluar la evolución y el cumplimiento del bundle según la localización quirúrgica.
3. Explorar el efecto, tanto de los factores de riesgo extrínseco e intrínsecos del paciente, como de los posibles factores protectores o medidas preventivas, ajustando por el resto de covariables.
4. Estimar el efecto sobre la incidencia de ILQ de la aplicación del bundle en los hospitales que lo aplican, frente a los datos obtenidos en un periodo inmediatamente anterior (intervención pre- y post; grupo control histórico).



Material y métodos





Diseño:

Estudio de intervención multicéntrico quasi-experimental, no randomizado, de tipo antes-después, con grupo de control interno o histórico del mismo hospital.

Ámbito de estudio:

Todos los pacientes quirúrgicos de intervenciones seleccionadas (cirugía limpia, limpia-contaminada y contaminada), ingresados en hospitales públicos españoles y cuyo seguimiento sea factible por medio de un sistema estándar de vigilancia epidemiológica de la ILQ de tipo mixto (intra y extrahospitalaria).

Población del estudio:

Pacientes de cirugía mayor no ambulatoria con intervenciones seleccionadas, seguidos durante el periodo desde 2017 a 2019 (periodo postintervención, donde la información se recoge de forma prospectiva), en los que se ha verificado la implantación del “bundle” de medidas preventivas y para los cuales se ha aplicado un programa estándar de vigilancia epidemiológica de las ILQ (Anexo 1 y 2).

Grupos de comparación: Son de 2 tipos:

- Grupo de comparación interno: pacientes con las mismas intervenciones quirúrgicas seleccionadas del mismo hospital, en los que NO se ha aplicado el bundle
- Grupo de comparación histórico: Comparación de las tasas actuales con las tasas de ILQ del mismo hospital y localización en los años inmediatamente anteriores (periodo preintervención) y cuyo seguimiento de ILQ fue realizado por medio de un programa de vigilancia estándar de las ILQ. Tipo de comparación antes-después.

Muestra del estudio:

En relación a los hospitales que forman el grupo de intervención, se incluirán aquellos hospitales que voluntariamente hayan querido participar y que cumplan algunas características de elegibilidad en los criterios de inclusión: Suficiente experiencia y calidad en VCI, amplia selección de intervenciones y unos sistemas idénticos de vigilancia en el periodo pre y post-intervención (Anexo 3 y 4). Las intervenciones seleccionadas serán: cirugía de colon y recto, by-pass aorto-coronario, colecistectomía, cesárea, histerectomía abdominal, prótesis de cadera, prótesis de rodilla y cirugía cardíaca, entre otras. Todas ellas cumplen los criterios de buena aplicabilidad teórica del bundle preventivo, elevada tasa de incidencia de ILQ y pertenencia a algunos de los grandes servicios quirúrgicos.

Para calcular el tamaño muestral necesario, se han asumido varios escenarios, teniendo en cuenta las tasas de ILQ previas y la efectividad preventiva esperada más conservadora y más optimista (RR entre 0.6 y 0.8) respecto a la encontrada en los ensayos clínicos para el principal factor introducido de nuevo en el bundle (la clorhexidina alcohólica). En el meta-análisis de Noorani³⁶ se asocia por sí solo a una fracción preventiva ponderada para la ILQ del 32%. En la tabla siguiente se calcula el número de pacientes por grupo según las tasas previas de ILQ y la efectividad esperada.

Tabla 1: Tamaños muestrales necesarios en el estudio según la frecuencia esperada de ILQ y la efectividad preventiva.

% ILQ en grupo de comparación	% ILQ en grupo de intervención	Nº pacientes a incluir (G. Intervención/No Intervención)
5%	3% (RR 0.6)	1604/1604
5%	4% (RR 0.8)	6943/6943
8%	4.8% (RR 0.6)	979/979
8%	6.4% (RR 0.8)	4220/4220
10%	6% (RR 0.6)	770/770
10%	8.7% (RR 0.8)	8025/8025

Criterios de inclusión:

Se incluirán para la aplicación del protocolo todos los pacientes con intervenciones de cirugía mayor no ambulatoria de las localizaciones elegidas, tanto para la implementación del protocolo, como para el seguimiento de la incidencia de ILQ. Las intervenciones quirúrgicas del estudio usarán los códigos de la localización, CIE-9 y procedimientos usados en el Estudio EPINE e-PPS¹⁶ (Anexo 5). La elección específica de las localizaciones corresponde a la decisión de los servicios, donde han priorizado según diversos criterios, siendo obligatorio que sean las mismas localizaciones en el periodo pre y postintervención. Las intervenciones incluidas serán todas las consideradas por el equipo de Medicina Preventiva de los Hospitales elegidos, pero priorizando las 5 localizaciones consideradas por el programa de Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad como prioritarias: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).

Se excluirán a los pacientes que cumplan alguno de estos criterios:

1. Pacientes con intervenciones no convencionales de cirugía mayor.
2. Pacientes con intervenciones mixtas (varios órganos) o secuenciales (en 2 o más etapas) y pacientes con intervenciones exploratorias cuyo alcance no estaba previsto desde el principio.
3. Pacientes con intervenciones de cirugía sucia.
4. Pacientes con intervenciones que, por su naturaleza, hagan innecesaria o inaplicable las 2 primeras áreas de intervención (profilaxis antibiótica y preparación de la piel con clorhexidina), por ejemplo, amigdalectomía, operaciones sobre el oído o cataratas.
5. Aquellas intervenciones cuyos pacientes estén siendo sometidos a un protocolo de ensayo clínico o de un estudio de intervención con distintas medidas preventivas paralelas a las del estudio.

Fuentes de información:

1. El check-list quirúrgico y su correspondiente base de datos: Recoge en formato de papel toda información individualizada de los pacientes y contiene toda la información necesaria para conocer las intervenciones preventivas realizadas, su grado de cumplimiento, el resultado inmediato de su aplicación y la valoración general del proceso. En el anexo 2 se describe con extensión su contenido.
2. La ficha de control de infecciones de cada servicio y su correspondiente base de datos: Recoge también información individualizada de los pacientes y contiene toda la información habitual de los sistemas de vigilancia de las IN en España, como: datos de filiación del paciente, datos socio-sanitarios, factores de riesgo intrínsecos de IN, factores de riesgo extrínsecos de IN, consumo de AB y datos sobre las IN detectadas (localización, gérmenes, consecuencias de la IN). Está normalmente rellena en papel y contiene, junto a la ficha de datos del check-list, la información de datos del Paciente. En el anexo 1 se describe con extensión su contenido.

Variables del Estudio:

Variables de la intervención:

Las medidas han sido elegidas teniendo en cuenta los criterios clásicos de priorización de intervenciones:

1. Frecuencia teórica de aplicación en los pacientes.
2. Efectividad preventiva demostrada.
3. Coste económico y de recursos humanos.
4. Factibilidad de la intervención.

A ello se ha añadido un criterio de utilidad, cuando la intervención reforzaba determinadas políticas de seguridad del paciente o ayudaba a prevenir otros efectos adversos asociados. Se consensuó seguir las directrices para el diseño de los bundles del Institute of Health Care Improvement (IHI) británico¹⁰ en la construcción y evaluación de estas áreas de prevención:

1. Construir intervenciones independientes.
2. Tener una aplicación multidisciplinaria.
3. Especificar un campo de aplicación concreto.
4. Aportar criterios descriptivos.
5. Incluir una evaluación global Si/NO.

El cumplimiento de cada una de las 5 áreas de intervención preventiva representa normalmente la realización de actividades más complejas, cuya correcta ejecución depende de una serie de puntos críticos y que precisan de una serie de verificaciones que eviten una aplicación puramente nominal de las intervenciones.

1. Profilaxis quirúrgica antibiótica aplicada según normativa de la Comisión de Infecciones del Hospital. Variable dicotómica (Sí/No), se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list. Incluye los siguientes subapartados:
 - Antibiótico administrado como PA. Variable categórica. Se utilizarán los códigos del estudio EPINE-ePPS. Se apuntará en planta o quirófano, según proceda.
 - Clasificación de la PA según indicación y aplicación: Se marcará alguna de las 5 opciones: 1. Sí aplicada y es la indicada, 2. Sí aplicada y no es la indicada, 3. No aplicada pero subsanada, 4. No aplicada y no subsanada y 5. No indicada PA.
 - Hora de inicio de la administración de la PA. Se anotará en planta o quirófano, según proceda y servirá para controlar el tiempo transcurrido entre el inicio de la PA y el momento de la incisión.
 - Tiempo transcurrido menor de 60 minutos. Variable dicotómica (sí/no). Se apuntará en quirófano y partir de los datos anteriores.
 - Ha sido necesaria 2ª dosis de PA: Variable dicotómica (sí/no). Se apuntará en quirófano.
 - Procedimiento global correcto de PA: Variable dicotómica (sí/no). Se apuntará en quirófano.
2. Uso de clorhexidina al 2% alcohólica tintada en la preparación prequirúrgica de zona a intervenir. Variable dicotómica (Sí/No), se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list. Incluye los siguientes subapartados:
 - Cantidad de antiséptico aplicada. Variable cuantitativa expresada en centímetros cúbicos.
 - Aplicación de la CA en círculos concéntricos. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Aplicación de la CA 2 veces en cada zona. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Tiempo que ha durado la aplicación de la CA. Variable cuantitativa expresada en minutos.
 - Se ha dejado actuar 1-2 minutos. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Se ajusta el consumo de la CA a lo previsto. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Hecho control visual de derrames. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Observaciones: Espacio reservado para anotar información adicional.
 - Procedimiento global de aplicación de CA correcto. Variable dicotómica (Sí/No).
3. Cumplimiento de las normativas de retirada del vello en la zona a intervenir. Variable dicotómica (sí/No). Se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list. Incluye los siguientes subapartados:
 - Procedimiento de eliminación del vello empleado. Variable categórica. Se marcará laguna de las siguientes: 1. Rasurado con cuchilla, 2. Corte con maquinilla eléctrica, 3. Otros procedimientos y 4. Ninguno.

- El periodo eliminación de vello-intervención es inferior a las 16 h. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Se ha hecho una inspección visual y ésta es correcta. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Hay presencia de heridas o dermatitis. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Procedimiento global de eliminación del vello correcto. Variable dicotómica (Sí/No).
4. Aplicación de medidas de normotermia en los pacientes en que esté indicada. Variable dicotómica (sí/No), Se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list:
- Estaba indicado realizar control de la normotermia. Variable dicotómica (Sí/No).
 - La temperatura del paciente a la entrada al quirófano es mayor de 35.5 °C. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Se han usado cobertores de superficie. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Se han usado calentadores de líquidos. Variable dicotómica (Sí/No).
 - La temperatura del paciente a la salida del quirófano es mayor de 35.5 °C. Variable dicotómica (Sí/No).
 - El procedimiento global de la normotermia ha sido correcto. Variable dicotómica (Sí/No).
5. Aplicación de medidas de normoglucemia en los pacientes en que esté indicada. Variable dicotómica (sí/No). Se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list. Incluye los siguientes subpartados:
- Estaba indicado realizar el control de la normoglucemia. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Cifra del último control de la glucemia en planta. Variable cuantitativa expresada en mg/dl.
 - Hecho el control horario con dextros. Variable dicotómica (Sí/No).
 - Se han superado los 180 mg/dl durante la intervención. Variable dicotómica (Sí/No).
 - El procedimiento global de la normoglucemia ha sido correcto. Variable dicotómica (Sí/No).
6. Aplicación de las 3 primeras medidas en conjunto. Variable dicotómica (sí/No), se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list. Será ésta la principal variable preventiva.
7. Aplicación de las 5 medidas en conjunto. Variable dicotómica (Sí/No), se valorará como cumplida correctamente cuando venga así reflejado en el check-list.

Variables de resultado:

Infección del sitio quirúrgico (ILQ) medida con criterios del NNIS-NHSN y EPINE-EPPS¹⁶ que podrá dividirse en superficial, profunda o de espacio:

- Superficial*: Se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo del lugar de la incisión. Debe hallarse presente al menos uno de los siguientes:

1. Exudado purulento de la incisión superficial con o sin confirmación de laboratorio.
2. Aislamiento de un microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial (a partir de una muestra obtenida de forma aséptica).
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección:
 - a. Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión
 - b. Inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema).

Y en ambos casos la incisión superficial ha sido abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que el cultivo sea negativo.

4. Diagnóstico de infección superficial de la incisión realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente.

* Los siguientes casos no se consideran infecciones superficiales: absceso mínimo del punto de sutura, quemadura infectada, o infección incisional que se extiende hacia la fascia y paredes musculares (que es de tipo profundo).

- Profunda**: Se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado ningún implante (cualquier cuerpo extraño de origen no humano como válvula cardíaca, prótesis vascular, de cadera, o corazón artificial, que se implanta de forma permanente), o dentro del primer año si se

había colocado alguno, Y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico Y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos (por ejemplo, fascia y paredes musculares). En todo caso, además debe hallarse al menos uno de los siguientes:

1. Exudado purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios.
2. La incisión profunda se abre espontáneamente o la abre el cirujano cuando el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas:
 - a. Fiebre (>38° C)
 - b. Dolor localizado o hipersensibilidad al tacto o a la presión Todo ello a menos que el cultivo sea negativo.
3. Durante una reintervención o por inspección directa o por estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.
4. Diagnóstico de infección profunda de la incisión realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente.

** Infecciones que afectan a más de un sitio específico: las infecciones que afecten tanto a la incisión superficial como a la profunda se clasificarán como infección profunda de la incisión y como infección de órgano o espacio si además cumplen criterios de infección profunda.

- De órgano o espacio***: Se produce en los 30 días posteriores a la intervención si no se han colocado implantes, o en el curso del año siguiente a la intervención si se han colocado, y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía (p.e.: órganos y espacios) distinta de la incisión que fue abierta o manipulada durante el procedimiento operatorio.

Además, debe hallarse presente al menos uno de los siguientes criterios:

1. Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o espacio.
2. Aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas de forma aséptica a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios.
3. Durante una reintervención, o por inspección directa, o por estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.
4. Diagnóstico de infección quirúrgica de órgano/espacio realizado por un cirujano u otro médico a cargo del paciente

*** Las zona anatómicas que se consideran espacios, a efectos de ISQ de órgano o espacio, serían éstas: Osteomielitis, absceso mamario o mastitis, espacio discal, oído, mastoides, endometritis, endocarditis, ojo (no conjuntivitis), tracto gastrointestinal, hepatitis, espacio intra- abdominal no especificado, espacio intracraneal, cerebral o duramadre, articulaciones y bursa, otras infecciones del tracto respiratorio, vías respiratorias altas, mediastinitis, meningitis o ventriculitis, cavidad oral, otras infecciones del aparato reproductivo masculino o femenino, otras infecciones del aparato urinario, infección de articulación protésica, absceso espinal sin meningitis, sinusitis, infección arterial o venosa e infección de manguito vaginal.

Covariables:

1. Localización de la intervención: Variable categórica. Se pondrá el código de localización del Estudio EPINE- ePPS.
2. Índice de riesgo NNIS-NHSN: Variable categórica (0, 1, 2, 3). Se trata de un índice combinado de riesgo de ISQ, que agrupa 3 dimensiones de variables de riesgo de ISQ:
 - o La duración de la intervención (Percentil 75). 1 punto: Si la intervención excede en duración el percentil 75 del conjunto de las mismas localizaciones.
 - o La gravedad del paciente medida por la clasificación ASA. 1 punto: Si la clasificación ASA del paciente es mayor o igual a 3 puntos.
 - o El grado de contaminación de la cirugía. 1 punto: si el grado de contaminación de la cirugía es de contaminada o sucia.
 - o Una excepción importante a esta clasificación es la presencia de cirugía endoscópica (colecistomías, colectomías, herniorrafias, apendicectomías, etc).

Se utilizan para su clasificación los criterios del CDC-NHSN^{1,2}. Esto significa que habrá 5 tipos posibles de puntuación obtenida en el índice NNIS:

- -1: no tiene ninguno de los puntos NNIS y es cirugía laparoscópica.
 - 0: no tiene ningún punto NNIS y es cirugía convencional.
 - 1: cumple uno de los 3 criterios NNIS.
 - 2: cumple 2 de los criterios NNIS.
 - 3: cumple los 3 criterios NNIS.
3. Edad. Variable cuantitativa. Se recogerá la edad definida en años enteros.
4. Género. Variable cualitativa dicotómica (Hombre / Mujer).
- Obesidad. Variable dicotómica (Sí/No). Se utilizará para ello el Índice de Masa Corporal (IMC), medido en: Kilogramos / (talla en metros)². Se seguirán los criterios de la World Gastroenterology Organization de la OMS usados en el Estudio EPINE e-PPS.
 - Tabaquismo, Inmunodepresión, Inmunodeficiencia e hipoalbumina. Variable dicotómica (Sí/No). Se seguirán criterios del Estudio EPINE e-PPS. Se apuntará este factor de riesgo cuando así venga recogido como antecedente por el médico en la historia clínica del paciente.
 - Diabetes. Variable dicotómica (Sí/No). Se seguirán criterios del Estudio EPINE e-PPS: Se considerará que el enfermo tiene diabetes cuando así conste en la historia o si se observan glucemias iguales o superiores a 145 mg/dl en pacientes no sometidos a fluidoterapia que pueda producir aumentos en la glucemia. En los pacientes a este tipo de tratamiento se considerarán niveles iguales o superiores a 200 mg/dl.

Métodos estadísticos.

Se realizó en primer lugar un análisis descriptivo donde se estimaron las medias y proporciones. Para las variables cuantitativas se verificó si cumplían una distribución de normalidad con el Test de Kolmogorov-Smirnov. Posteriormente se llevó a cabo un contraste de hipótesis bivariado calculándose las frecuencias de las variables cualitativas y las medias con su desviación estándar (DE) de las variables cuantitativas y comparando si entre los grupos de intervención y de control existían diferencias estadísticamente significativas. Cuando no la cumplían o se trataba de muestras pequeñas, se utilizarán test estadísticos no paramétricos como la Prueba de los Rangos de Wilcoxon o el Test de Kruskal-Wallis.

La asociación entre variables cualitativas se exploró por medio del test de la Chi cuadrado, o en su defecto el Test exacto de Fisher. Se comparó las medias por medio de la prueba "t" de Student-Fisher en caso de variables normales o de la Prueba U de Mann-Whitney en el caso de variables no normales. Se comparó tres o más medias por medio del Análisis de la Varianza si existe normalidad o con la prueba de Kruskal-Wallis en el caso contrario.

Posteriormente, se realizaron modelos de regresión logística univariantes y multivariantes, siendo éstos últimos ajustados según el p-valor <0.2 de los factores de confusión del contraste bivariado y las variables descritas en la literatura. Se analizarán posibles interacciones y en sospecha de multicolinealidad, se estudiaron por variance inflation factor > 4. Para ajustar el modelo se usó el test de likelihood ratio (LR-test), el test de Wald o Anova, considerados como métodos asintóticamente equivalentes.

Finalmente, al objeto de estimar el efecto de la intervención con el bundle y comparar el riesgo de ILQ en los grupos pre y post-intervención, se utilizó como unidad de estudio los Hospitales participantes en un modelo de Regresión Logística de Poisson, utilizando principalmente el riesgo relativo (RR) y otros estimadores absolutos o relativos del riesgo, como: Riesgo Atribuible, Fracción Preventiva y Número Necesario de Pacientes a tratar. El RR se calculó por la fórmula general: Incidencia de ILQ en el grupo de intervención / Incidencia de ILQ en el grupo de control.

Tabla 2: Parámetros asociados al riesgo relativo y fórmula de cálculo.

Parámetro	Fórmula
Fracción preventiva o reducción relativa del riesgo (RRR)	$\frac{IA(\text{grupo de control}) - IA(\text{grupo de intervención})}{IA(\text{grupo de control})}$
Diferencia de riesgos o reducción absoluta del riesgo (RAR)	$[IA(\text{grupo de control}) - IA(\text{grupo de intervención})] \times 100$
Número necesario de pacientes a tratar (NNT)	$\frac{1}{RAR}$

IA: Incidencia acumulada.

El RR y sus parámetros asociados permitieron estimar el efecto de la intervención preventiva en cada hospital para cada localización quirúrgica con los grupos de intervención y control interno.

Se utilizó el programa informático R para el análisis. El nivel de significación fue de 0,05 mediante contraste de dos colas.

Medidas para garantizar la comparabilidad de los grupos a estudio.

Nuestro estudio basa sus estrategias para lograr la mejor comparabilidad posible entre los grupos intervención y control en la estratificación de los grupos a comparar según las principales variables de riesgo de ILQ.

1. **Estratificación de los grupos a comparar** según las principales variables de riesgo de ILQ. Otras covariables se tendrán en cuenta como factores riesgo, así como la puntuación del Índice NNIS-NHSN⁵⁸.

2. **Elección de un adecuado grupo de control:** Control Interno con la cohorte histórica inmediatamente anterior al estudio (2012-16) por cada hospital que aplique el bundle (“diseño pre y post-intervención con grupo control sin randomización”, según Wolkewitz⁵⁶).

Adicionalmente, se cumplirán las siguientes medidas para garantizar la comparabilidad entre el grupo de intervención y los grupos control:

- El personal encargado de la vigilancia y aplicación del protocolo de prevención tendrá al menos una experiencia de 5 años en vigilancia de ILQ y será muy similar, en los dos periodos pre y post-intervención. Todos los hospitales deben tener vigilancia post-alta de ILQ y disponer de los mismos sistemas de información (HELICS, VIRAS-MADRID, VINCAT, INCLIMEC u otros) en ambos periodos.
- Se utilizarán los mismos criterios de definición de las IN (procedentes de los CDC-NHSN, e-CDC y estudio e-PPS) en ambos periodos.
- Los 2 periodos (intervención y de control o histórico) serán consecutivos en el tiempo.

La inclusión de los Hospitales en el Proyecto, será evaluada previamente mediante una encuesta (Anexo 4). Por otra parte, e independientemente de la adopción del bundle de medidas preventivas seleccionadas en el Proyecto, existe un conjunto de medidas preventivas que podríamos denominar “universales”, cuya aplicación viene regulada por protocolos de trabajo y cuyo cumplimiento se asume que sería general en todos los hospitales participantes ^{4, 6, 9, 11}, por lo que no serían directamente evaluadas en el estudio.

Plan de Formación del Estudio

Este estudio pretende seguir una estrategia formativa que esté en consonancia con la estrategia del “Plan de Seguridad Integral en el Bloque Quirúrgico” definida por el MSSI²⁶, por ello un cambio y mejora

en la cultura de seguridad del personal sanitario y la necesaria evaluación, formación y evaluación de los progresos experimentados por los trabajadores sanitarios (TS) en la cultura de la seguridad.

Está diseñado como un conjunto de técnicas, conocimientos, habilidades y actividades de prevención que requieren, necesariamente, de un nivel de formación adecuado y una labor de actualización y mejora de conocimientos (Anexo 6). Por lo tanto, tendría la máxima prioridad lograr una formación adaptada al entorno profesional de los equipos sanitarios, que sea: práctica, flexible, amena, desarrollada de modo multifactorial y adaptada a las preferencias de los profesionales sanitarios.

Se consideran diversos sujetos o receptores del Plan de Formación, según las responsabilidades y niveles de participación en el Proyecto que tengan los TS. Para cada uno de ellos, se plantean unos objetivos mínimos de formación. Serían los siguientes:

1. Trabajadores sanitarios de las áreas de implantación (plantas de hospitalización, bloque quirúrgico y Reanimación). Deben conocer en profundidad las intervenciones preventivas que aplican y conocer básicamente las del resto de TS.
2. Jefes, supervisores, coordinadores y responsables de servicios de los Servicios quirúrgicos y Anestesiología-Reanimación. Deben conocer en profundidad las intervenciones preventivas que aplican y colaborar en la micro-gestión.
3. Directivos de los hospitales. Deben conocer básicamente las actividades preventivas y deben tener un conocimiento detallado de la organización del Proyecto en el hospital.
4. Personal de los servicios de Medicina Preventiva (MP) y supervisores de quirófano. Deben tener un conocimiento completo de la organización interna del Proyecto en el hospital, de las intervenciones preventivas, de los sistemas de información y de vigilancia epidemiológica de las ILQ.
5. Coordinadores hospitalarios del Proyecto. Deben tener un conocimiento profundo de todos los aspectos del Proyecto (prevención de ILQ, técnicas de intervención, organización, gestión, sistemas de información e indicadores) con permanente actualización, reuniones presenciales o virtuales.

Teniendo en cuenta los TS a quien va encaminada la formación, podemos suponer en ellos un elevado nivel de comprensión, un limitado tiempo disponible, la necesidad de una formación eficiente, una previsible resistencia al cambio y cuestionamiento de las medidas nuevas. Se utilizarán por ello para la formación las siguientes estrategias, entre otras:

- Aplicación de métodos de docencia presenciales.
- Aporte habitual de recomendaciones avaladas por estudios con evidencias científicas. Entrega abundante de documentación y bibliografía.
- Aporte habitual de casos prácticos y experiencias de otros centros o servicios.
- Uso de técnicas de benchmarking. Uso de imágenes y audiovisuales.

Equipos de Trabajo y distribución de funciones

Una vez puesto en marcha la intervención del proyecto y, tras las sesiones de formación, talleres y resueltas todas las dudas a los componentes del estudio de la información desplegada por parte del Servicio de Medicina Preventiva, se necesita realizar de modo continuado las siguientes actividades:

1. Vigilancia de la cumplimentación general del protocolo en planta: La realiza el enfermero/a de MP que tenga asignada esa planta, junto con el/la supervisor/a correspondiente y el cirujano designado como coordinador por el servicio quirúrgico. Se encargarán de resolver dudas, garantizar suministros, detectar áreas de mejora, profesionales no cumplidores y casos problemáticos, realizar sesiones, asegurar la cumplimentación del check-list y de la intendencia general del proceso en planta.

2. Vigilancia de la cumplimentación general del proceso en el quirófano: La realiza el/la supervisor/a de quirófano y el enfermero/a de MP. Se encargarán de similares funciones que las mencionadas en la planta (Tabla 2).

Tabla 3. Momentos críticos en el rellenado del check-list, actividades y profesionales encargados de realizarlo.

Momento crítico	Profesional y acciones realizadas
1. Primer contacto con la enfermera de planta	Enfermera. Pega etiqueta identificativa. Rellena datos generales. Revisa higiene del paciente. Revisa eliminación del vello. Marca si precisa normoglucemia. Revisa órdenes de PA.
2. Antes de salir de la planta al quirófano	Enfermera. Subsana PA (Si procede). Subsana higiene del paciente y eliminación del vello (Si Procede). Aplica 1ª capa de CA (Si procede). Toma de glucemia y de temperatura. Abriga al paciente.
3. Antes de la inducción de la anestesia	Anestesiólogo. Revisa la PA, la normotermia y la normoglucemia. Subsana errores (Si Procede). Prevé 2ª dosis de PA.
4. Antes de la incisión de la piel	Cirujano. Revisa eliminación de vello. Realiza isquemia del miembro (Si Procede). Aplica 2 capas de CA. Comunica previsión de duración y transfusiones. Chequea la ausencia de derrames de CA.
5. Antes de abandonar el quirófano	Todo el equipo de quirófano. Valoración global del procedimiento de normoglucemia y de normotermia. Información sobre 2ª dosis de PA. Órdenes de mantenimiento post-quirúrgico de normotermia y normoglucemia. Completar check-list y observaciones.

3. Recogida de las hojas de verificación del check-list: De modo orientativo y, según la mejor organización que proponga cada hospital, se sugiere la recogida diaria de las hojas por el supervisor/a de quirófano, comprobando cada día el número de recogidas / número de intervenciones. Al día siguiente, el enfermero de MP recogerá todas las hojas de check-list para su revisión en MP.
4. Revisión de las hojas y valoración del cumplimiento: Se realizará por una única persona en el SMP (el coordinador del estudio en el hospital). Evaluará la cumplimentación de las áreas del protocolo, codificará algunas informaciones (por ejemplo, el tipo de intervención o servicio), revisará la calidad de la información y calificará por escrito cada área de trabajo como paso previo a la mecanización de los datos.
5. Retroalimentación a los servicios para conocer incumplimientos o sucesos críticos: El coordinador de MP seleccionará semanalmente y separadas por servicios, el conjunto de hojas de check-list que presenten claras deficiencias en su cumplimiento o en la calidad de los datos, para entregarlas a los responsables clave de cada actividad (supervisores de planta, jefes de servicio quirúrgicos, jefe de anestesia, supervisora de quirófano). Cuando ocurra algún suceso crítico en la aplicación de la intervención (por ejemplo, un problema de seguridad) se realizará un completo análisis de fallos y errores por parte del equipo de profesionales y el coordinador hospitalario del Proyecto. Esto permite a los servicios revisar y mejorar a nivel interno sus incumplimientos, estar puntualmente informados de la adherencia al protocolo y corregir eficientemente los fallos y errores.
6. Vigilancia epidemiológica y registro de las ILQ y resto de resultados señalados por el protocolo entre los pacientes quirúrgicos: Se realizará, siguiendo el procedimiento habitual del SMP por parte los enfermeros y del médico de MP.



Resultados





Descripción general de la evolución del cumplimiento de las medidas.

En el periodo de estudio del proyecto, se han analizado un total de 24,505 pacientes, procedentes de 61 hospitales. En la Tabla 4 se exponen las características principales clínicas y sociodemográficas de los pacientes estudiados.

Tabla 4. Características sociodemográficas y evolución de los participantes en el estudio.

	Periodo de estudio con intervención del proyecto			
	2017	2018	2019	2017-2019
Hospitales participantes	32	47	48	61
Número de Pacientes	4273	9683	10,549	24,505
Género (Mujer)	2,544 (59.5%)	5,399 (55.7%)	6,001 (56.9%)	13,944 (56.9%)
Edad (Media ± DE*)	65.5 ± 14	66.8 ± 5,5	66.2 ± 8,4	66.3 ± 11,2
Diabetes	860 (20.1%)	1,858 (19.2%)	1,940 (18.4%)	4,658 (19%)
Inmunodeficiencia	29 (0.7%)	60 (0,6%)	85 (0,8%)	174 (0,7%)
Inmunodepresión	146 (3.4%)	237 (2.4%)	232 (2.2%)	615 (2.5%)
Obesidad	742 (17.4%)	1,693 (17.5%)	2,112 (20%)	4,547 (18.6%)
Hipoalbuminemia	56 (1.3%)	172 (1.8%)	206 (2,0%)	434 (1.8%)
Tabaquismo	370 (8.7%)	951 (9.8%)	1,148 (10,9%)	2,469 (10.1%)
Servicio e intervenciones realizadas				
Cirugía Cardíaca	207	1102	952	2261
Cirugía Cardiovascular	123	252	278	653
Cirugía General y Digestiva	913	2744	3076	6733
Cirugía Torácica	-	1	-	1
Ginecología y Obstetricia	563	498	531	1592
Neurocirugía	-	422	354	776
Oftalmología	1	-	-	1
Otorrinolaringología	-	1	1	2
Traumatología	2466	4644	5243	12353
Urología	-	-	95	95
Otras	-	19	19	38
Duración cirugía (Media ± DE)	130 ± 73.2	142 ± 85.64	137 ± 86.9	136 ± 81.9
ASA (Media ± DE)	2.11 ± 0.78	2.22 ± 0.78	2.15 ± 0.79	2.15 ± 0.78
Cirugía endoscópica	553 (12.9%)	1,582 (16.3%)	1,684 (16%)	3,819 (15.6%)
Estancia en días (Media ± DE)	11 ± 27	14 ± 32	15 ± 32	14 ± 31
Grado NNIS				
-1	108 (2.5%)	297 (3.1%)	394 (3.7%)	799 (3.3%)
0	2,354 (55.1%)	5,152 (53.2%)	5,863 (55.6%)	13,369 (54.6%)
1	1,355 (31.7%)	3,103 (32%)	3,331 (31.6%)	7,789 (31.8%)
2	398 (9.3%)	1,032 (10.7%)	886 (8.4%)	2,316 (9.5%)
3	58 (1.4%)	99 (1%)	75 (0.7%)	232 (0.9%)
Grado de contaminación				
Sucia	51 (1.2%)	114 (1.2%)	78 (0,7%)	243 (1%)
Contaminada	418 (9.8%)	878 (9.1%)	635 (6%)	1,931 (7.9%)
Limpia-contaminada	782 (18.3%)	1,629 (16.8%)	1,635 (15.5%)	4,046 (16.5%)
Limpia	3,022 (70.7%)	7,062 (72.9%)	8,201 (77.7%)	18,285 (74.6%)
Periodo de infección (Ingreso)	116 (52.2%)	283 (61.3%)	330 (60.5%)	729 (60.3%)

*DE: Desviación estándar. ASA: American Society of Anesthesiologists. NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance

La máxima participación de hospitales se ha registrado en 2019 (48 hospitales y 10549 paciente), siendo mayoría las mujeres (56.9%) y con una edad media de 66,3 años. Los factores de riesgo

intrínsecos más frecuentes han sido la diabetes (19%), la obesidad (18.6%) y el tabaquismo (10.1%). Los servicios que más intervenciones han aportado han sido los de Traumatología (50.4%) y Cirugía General (27.5%). Sólo un 15,6% de las intervenciones se han realizado por vía endoscópica y han predominado las cirugías limpias (74.6%) y limpias-contaminadas (16.5%). Sólo un 60.3% de las infecciones se han detectado durante el ingreso.

En cuanto a las localizaciones quirúrgicas y la evaluación del bundle de medidas, destaca el alto número de intervenciones de las diez principales localizaciones quirúrgicas (Tabla 5). De estas diez, ocupan el mayor número de intervenciones incluidas en el estudio la cirugía de prótesis de rodilla (25%), de prótesis de cadera (22%) y de colon (17%).

Tabla 5. Evolución anual de las 10 principales localizaciones quirúrgicas.

Localización quirúrgica*	Periodo de estudio con intervención del proyecto			
	2017 (N = 4,273)	2018 (N = 9,683)	2019 (N = 10,549)	2017-2019 (N = 24,505)
CARD	92 / 4,273 (2.2%)	475 / 9,683 (4.9%)	473 / 10,549 (4.5%)	1,040 / 24,505 (4.2%)
CSEC	353 / 4,273 (8.3%)	385 / 9,683 (4.0%)	435 / 10,549 (4.1%)	1,173 / 24,505 (4.8%)
CBGB	31 / 4,273 (0.7%)	344 / 9,683 (3.6%)	283 / 10,549 (2.7%)	658 / 24,505 (2.7%)
CBGC	60 / 4,273 (1.4%)	118 / 9,683 (1.2%)	158 / 10,549 (1.5%)	336 / 24,505 (1.4%)
CHOL	39 / 4,273 (0.9%)	588 / 9,683 (6.1%)	615 / 10,549 (5.8%)	1,242 / 24,505 (5.1%)
COLO	728 / 4,273 (17%)	1,723 / 9,683 (18%)	1,833 / 10,549 (17%)	4,284 / 24,505 (17%)
HPRO	1,030 / 4,273 (24%)	2,055 / 9,683 (21%)	2,287 / 10,549 (22%)	5,372 / 24,505 (22%)
HYST	194 / 4,273 (4.5%)	77 / 9,683 (0.8%)	86 / 10,549 (0.8%)	357 / 24,505 (1.5%)
KPRO	1,189 / 4,273 (28%)	2,193 / 9,683 (23%)	2,625 / 10,549 (25%)	6,007 / 24,505 (25%)
REC	111 / 4,273 (2.6%)	342 / 9,683 (3.5%)	278 / 10,549 (2.6%)	731 / 24,505 (3.0%)
Otras	798 / 4,273 (18.7%)	1769 / 9,683 (18.2%)	1911 / 10,549 (18.1%)	4478 / 24,505 (18.3%)

*Cirugía de colon (COLO) y recto (REC), by-pass aorto-coronario (con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y con solo incisión torácica (CBGC), colecistectomía (CHOL), cesárea (CSEC), histerectomía abdominal (HYST), prótesis de cadera (HPRO), prótesis de rodilla (KPRO) y cirugía cardíaca (CARD).

La adherencia al cumplimiento de las medidas preventivas a lo largo del tiempo del estudio llega en casi todas las medidas preventivas del proyecto en general y en los procedimientos recomendados por el Ministerio (subrayados en negrita en Tabla 5) a un 70-90% (Tabla 6 y 7). En cuanto a los posibles bundles ampliados, el 90% de las intervenciones no realiza ningún tipo de medida adicional a las cinco medidas planteadas en el estudio.

Tabla 6. Evolución anual de indicadores de cumplimiento del bundle de medidas.

	Periodo de estudio con intervención del proyecto			
	2017 (N =4,273)	2018 (N = 9,683)	2019 (N = 10,549)	2017-2019 (N = 24,505)
Bundle de Medidas de la intervención				
Prof. Antibiótica Correcto	3,554 / 4,045 (87.9%)	8,479 / 9,249 (91.7%)	9,136 / 10,173 (89.8%)	21,169 / 23,467 (90.2%)
Preparación Piel Correcta	3,464 / 3,777 (91.7%)	7,807 / 8,507 (91.7%)	8,871 / 9,627 (92.1%)	20,142 / 21,911 (91.9%)
Eliminación del Vello Correcto	3,124 / 3,570 (87.5%)	7,565 / 7,939 (95.3%)	8,426 / 8,803 (95.7%)	19,115 / 20,312 (94.1%)
Normotermia Correcta	2,975 / 3,335 (89.2%)	5,617 / 6,455 (87.1%)	6,513 / 7,651 (85.1%)	15,105 / 17,441 (86.6%)
Normoglucemia Correcta	2,386 / 2,665 (89.5%)	5,526 / 6,123 (90.2%)	6,264 / 6,902 (90.7%)	14,176 / 15,690 (90.3%)
3 áreas Correctas	2,348 / 2,918 (80.5%)	6,694 / 7,734 (86.5%)	7,014 / 8,590 (81.6%)	16,056 / 19,242 (83.4%)
5 áreas Correctas	1,424 / 2,184 (6.2%)	3,120 / 5,183 (60.2%)	3,580 / 6,059 (59.1%)	8,124 / 13,426 (60.5%)
Bundle Ampliado				
Colon	156 / 4,273 (3.7%)	173 / 9,683 (1.8%)	205 / 10,549 (1.9%)	534 / 24,505 (2.2%)
Fast-track	38 / 4,273 (0.9%)	347 / 9,683 (3.6%)	351 / 10,549 (3.3%)	736 / 24,505 (3.0%)
No	3,900 / 4,273 (91%)	8,634 / 9,683 (89%)	9,505 / 10,549 (90%)	22,039 / 24,505 (90%)
Otro	179 / 4,273 (4.2%)	529 / 9,683 (5.5%)	488 / 10,549 (4.6%)	1,196 / 24,505 (4.9%)

Tabla 7. Evolución anual del cumplimiento de medidas preventivas en las localizaciones quirúrgicas recomendadas por el Ministerio en el proyecto.

Medidas preventivas y año	Profilaxis Antibiótica Correcta	Preparación Piel Correcta	Eliminación del Vello Correcto	Normotermia Correcta	Normoglucemia Correcta	3 áreas Correctas	5 áreas Correctas
CBGB*	2017	25 (81%)	24 (77%)	24 (77%)	21 (68%)	16 (52%)	23 (74%)
	2018	294 (85%)	254 (74%)	246 (72%)	262 (76%)	212 (62%)	254 (74%)
	2019	255 (90%)	189 (67%)	176 (62%)	202 (71%)	176 (62%)	187 (66%)
CBGC	2017	53 (88%)	51 (85%)	53 (88%)	43 (72%)	33 (55%)	48 (80%)
	2018	107 (91%)	103 (87%)	104 (88%)	75 (64%)	66 (56%)	95 (81%)
	2019	152 (96%)	148 (94%)	144 (91%)	130 (82%)	116 (73%)	142 (90%)
COLO	2017	549 (75%)	497 (68%)	502 (69%)	413 (57%)	276 (38%)	334 (46%)
	2018	1,466 (85%)	1,345 (78%)	1,252 (73%)	1,033 (60%)	1,037 (60%)	1,163 (67%)
	2019	1,514 (83%)	1,479 (81%)	1,399 (76%)	987 (54%)	1,080 (59%)	1,280 (70%)
HPRO	2017	884 (86%)	820 (80%)	747 (73%)	784 (76%)	565 (55%)	506 (49%)
	2018	1,789 (87%)	1,546 (75%)	1,517 (74%)	1,167 (57%)	989 (48%)	1,252 (61%)
	2019	2,041 (89%)	1,963 (86%)	1,813 (79%)	1,491 (65%)	1,132 (49%)	1,462 (64%)
KPRO	2017	1,009 (85%)	965 (81%)	898 (76%)	861 (72%)	760 (64%)	640 (54%)
	2018	1,963 (90%)	1,755 (80%)	1,746 (80%)	1,097 (50%)	881 (40%)	1,442 (66%)
	2019	2,270 (86%)	2,240 (85%)	2,183 (83%)	1,472 (56%)	1,199 (46%)	1,642 (63%)

*Cirugía de colon (COLO), by-pass aorto-coronario (con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y con solo incisión torácica (CBGC), prótesis de cadera (HPRO) y prótesis de rodilla (KPRO). IQZ: Infección Quirúrgica Zero.

En relación a los outputs o resultados principales del seguimiento de estas intervenciones, destaca la infección nosocomial (6.95%) como la complicación más frecuente, siendo la mayoría (5.45%) infecciones quirúrgicas y de tipo superficial en su mayor parte (52.77%) (Tabla 7). Con mucha menor frecuencia, se produjeron eventos asociados a las ILQ, como reingresos (1.1%), traslado a UCI (0.38%), reintervenciones (1.4%) y mortalidad asociada a ILQ (0.18%). Sólo en 1 de cada 200 pacientes se registró algún incidente ligado a la aplicación de las medidas.

Tabla 8. Resultados principales de la intervención ocurridos durante el estudio.

	Periodo de estudio con intervención del proyecto			
	2017 (N = 4,273)	2018 (N = 9,683)	2019 (N = 10,549)	2017-2019 (N = 24,505)
Infección nosocomial	331 (7.75%)	642 (6.63%)	731 (6.93%)	1,704 (6.95%)
Bacteriemia asociada a catéter	14 (0.29%)	36 (0.41%)	40 (0.39%)	90 (0.39%)
Neumonía	20 (0.46%)	49 (0.49%)	66 (0.64%)	135 (0.59%)
Infección urinaria	43 (1.23%)	64 (0.65%)	110 (1.04%)	217 (0.93%)
Otras infecciones	21 (0.58%)	59 (0.61%)	71 (0.66%)	151 (0.64%)
Bacteriemia asociada a ILQ*	12 (0.26%)	46 (0.49%)	53 (0.54%)	111 (0.51%)
Infección de lado quirúrgico				
Profunda	51 (19.10%)	132 (26.51%)	122 (21.37%)	305 (22.83%)
Órgano-Espacio	76 (28.46%)	117 (23.49%)	133 (23.29%)	326 (24.4%)
Superficial	140 (52.43%)	249 (50%)	316 (55.34%)	705 (52.77%)
Total	267 (6.25%)	498 (5.14%)	571 (5.41%)	1336 (5.45%)
Traslado a UCI				
Por ILQ	14 (0.33%)	42 (0.43%)	37 (0.35%)	93 (0.38%)
Por otras causas	41 (0.96%)	229 (2.36%)	343 (3.25%)	613 (2.5%)
Reingreso				
Por ILQ	68 (1.59%)	97 (1.0%)	102 (0.97%)	267 (1.1%)
Por otras causas	75 (1.76%)	156 (1.61%)	190 (1.80%)	421 (1.72%)
Reintervención				
Por ILQ	75 (1.76%)	134 (1.38%)	134 (1.27%)	343 (1.4%)
Por otras causas	67 (1.57%)	207 (2.14%)	230 (2.18%)	504 (2.06%)
Mortalidad				
Por ILQ	7 (0.16%)	22 (0.23%)	14 (0.13%)	43 (0.18%)
Por otras causas	30 (0.7%)	102 (1.05%)	115 (1.09%)	247 (1.01%)
Incidentes ligados a proyecto IQZ	7 (0.16%)	53 (0.55%)	62 (0.59%)	122 (0.50%)
Motivo del Alta				
Alta Voluntaria	0 / 4,273 (0%)	2 / 9,683 (<0.1%)	1 / 10,549 (<0.1%)	3 / 24,505 (<0.1%)
Curación Mejoría	4,228 / 4,273 (99%)	9,520 / 9,683 (98%)	10,423 / 10,549 (99%)	24,171 / 24,505 (99%)
Exitus	25 / 4,273 (0.6%)	120 / 9,683 (1.2%)	98 / 10,549 (0.9%)	243 / 24,505 (1.0%)
Traslado	20 / 4,273 (0.5%)	41 / 9,683 (0.4%)	27 / 10,549 (0.3%)	88 / 24,505 (0.4%)

*ILQ: Infección quirúrgica; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; IQZ: Infección Quirúrgica Zero.

Evaluación de la efectividad de las medidas preventivas.

En la Tabla 9 se expone la relación entre la presencia de ILQ y los factores intrínsecos de riesgo de los pacientes junto a las medidas preventivas aplicadas, estimando los riesgos relativos. Se observa una asociación simple de mayor riesgo para los hombres, la diabetes, obesidad, inmunodeficiencia, tabaquismo, inmunodepresión e hipoalbuminemia. Cuatro de las cinco medidas del proyecto, a excepción de la normoglucemia, obtienen también riesgos relativos protectores estadísticamente significativos: Profilaxis antibiótica correcta, Preparación Piel Correcta, Eliminación de Vello Correcta y Normotermia Correcta (RR de 0.66 (0.56-0.74), 0.83 (0.75-0.93), 0.83 (0.76-0.91) y 0.89 (0.84-0.95) respectivamente.

Tabla 9. Características generales y riesgos relativos de todas las localizaciones quirúrgicas.

	Niveles	NO ILQ	SI ILQ	Total	Riesgo relativo (IC95%)
Sexo	Hombre	9829 (42.4)	732 (54.8)	10561 (43.1)	
	Mujer	13340 (57.6)	604 (45.2)	13944 (56.9)	0.77 (0.74-0.81)
Diabetes	NO	18861 (81.4)	986 (73.8)	19847 (81.0)	
	SI	4308 (18.6)	350 (26.2)	4658 (19.0)	1.10 (1.07-1.14)
Inmunodeficiencia	NO	23012 (99.3)	1319 (98.7)	24331 (99.3)	
	SI	157 (0.7)	17 (1.3)	174 (0.7)	1.01 (1.00-1.01)
Obesidad	NO	18928 (81.7)	1030 (77.1)	19958 (81.4)	
	SI	4241 (18.3)	306 (22.9)	4547 (18.6)	1.06 (1.03-1.09)
Inmunodepresión	NO	22630 (97.7)	1260 (94.3)	23890 (97.5)	
	SI	539 (2.3)	76 (5.7)	615 (2.5)	1.04 (1.02-1.05)
Tabaquismo	NO	20874 (90.1)	1162 (87.0)	22036 (89.9)	
	SI	2295 (9.9)	174 (13.0)	2469 (10.1)	1.04 (1.01-1.06)
Hipoalbuminemia	NO	22805 (98.4)	1266 (94.8)	24071 (98.2)	
	SI	364 (1.6)	70 (5.2)	434 (1.8)	1.04 (1.03-1.05)
Antibiótico correcto	NO	3069 (13.2)	267 (20.0)	3336 (13.6)	
	SI	20100 (86.8)	1069 (80.0)	21169 (86.4)	0.66 (0.56-0.74)
Preparación Piel Correcta	NO	4080 (17.6)	283 (21.2)	4363 (17.8)	
	SI	19089 (82.4)	1053 (78.8)	20142 (82.2)	0.83 (0.75-0.93)
Vello Correcto	NO	5041 (21.8)	349 (26.1)	5390 (22.0)	
	SI	18128 (78.2)	987 (73.9)	19115 (78.0)	0.83 (0.76-0.91)
Normotermia Correcta	NO	8719 (37.6)	563 (42.1)	9282 (37.9)	
	SI	14450 (62.4)	773 (57.9)	15223 (62.1)	0.89 (0.84-0.95)
Normoglucemia Correcta	NO	9477 (40.9)	549 (41.1)	10026 (40.9)	
	SI	13692 (59.1)	787 (58.9)	14479 (59.1)	1.00 (0.93-1.06)

*n (%); Media y SD (Desviación Estándar). ILQ: Infección Sitio Quirúrgico. NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance. IC: Intervalo de confianza. Los test usados para el contraste estadístico fueron: Pearson's Chi-squared test, Wilcoxon rank sum test y Fisher's exact test.

Tras el análisis bivariado se observa que en el modelo ajustado (Tabla 10), la inclusión de la aplicación del bundle de las 5 medidas preventivas, reduce el riesgo de ILQ para el total de las localizaciones quirúrgicas de forma estadísticamente significativa (OR de 0.78 (0.69-0.89, $p < 0.001$) (Tabla 11).

Tabla 10. Resumen de las características generales con todas las localizaciones quirúrgicas.

	Niveles	NO ILQ	SI ILQ	Total	p-valor*
Sexo	Hombre	9829 (42.4)	732 (54.8)	10561 (43.1)	<0.001
	Mujer	13340 (57.6)	604 (45.2)	13944 (56.9)	
Edad	Media (SD)	68.3 (16.3)	69.3 (16.1)	68.4 (16.3)	0.027
NNIS	-1	755 (3.3)	44 (3.3)	799 (3.3)	<0.001
	+1	7317 (31.6)	472 (35.3)	7789 (31.8)	
	+2	2040 (8.8)	276 (20.7)	2316 (9.5)	
	+3	184 (0.8)	48 (3.6)	232 (0.9)	
	0	12873 (55.6)	496 (37.1)	13369 (54.6)	
Diabetes	NO	18861 (81.4)	986 (73.8)	19847 (81.0)	<0.001
	SI	4308 (18.6)	350 (26.2)	4658 (19.0)	
Inmunodeficiencia	NO	23012 (99.3)	1319 (98.7)	24331 (99.3)	0.019
	SI	157 (0.7)	17 (1.3)	174 (0.7)	
Obesidad	NO	18928 (81.7)	1030 (77.1)	19958 (81.4)	<0.001
	SI	4241 (18.3)	306 (22.9)	4547 (18.6)	
Inmunodepresión	NO	22630 (97.7)	1260 (94.3)	23890 (97.5)	<0.001
	SI	539 (2.3)	76 (5.7)	615 (2.5)	
Tabaquismo	NO	20874 (90.1)	1162 (87.0)	22036 (89.9)	<0.001
	SI	2295 (9.9)	174 (13.0)	2469 (10.1)	
Hipoalbuminemia	NO	22805 (98.4)	1266 (94.8)	24071 (98.2)	<0.001
	SI	364 (1.6)	70 (5.2)	434 (1.8)	
Antibiótico correcto	NO	3069 (13.2)	267 (20.0)	3336 (13.6)	<0.001
	SI	20100 (86.8)	1069 (80.0)	21169 (86.4)	
Preparación Piel Correcta	NO	4080 (17.6)	283 (21.2)	4363 (17.8)	0.001
	SI	19089 (82.4)	1053 (78.8)	20142 (82.2)	
Vello Correcto	NO	5041 (21.8)	349 (26.1)	5390 (22.0)	<0.001
	SI	18128 (78.2)	987 (73.9)	19115 (78.0)	
Normotermia Correcta	NO	8719 (37.6)	563 (42.1)	9282 (37.9)	0.001
	SI	14450 (62.4)	773 (57.9)	15223 (62.1)	
Normoglucemia Correcta	NO	9477 (40.9)	549 (41.1)	10026 (40.9)	0.914
	SI	13692 (59.1)	787 (58.9)	14479 (59.1)	
Tres Áreas Correcta	NO	7995 (34.5)	454 (34.0)	8449 (34.5)	0.716
	SI	15174 (65.5)	882 (66.0)	16056 (65.5)	
Cinco Áreas Correcta	NO	15300 (66.0)	919 (68.8)	16219 (66.2)	0.042
	SI	7869 (34.0)	417 (31.2)	8286 (33.8)	
Bundle Ampliado	Colon	444 (1.9)	90 (6.7)	534 (2.2)	<0.001
	Fast-track	677 (2.9)	59 (4.4)	736 (3.0)	
	No	20924 (90.3)	1115 (83.5)	22039 (89.9)	
	Otro	1124 (4.9)	72 (5.4)	1196 (4.9)	

*n (%); Media y SD (Desviación Estándar). ILQ: Infección Sitio Quirúrgico. NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance. Los test usados para el contraste estadístico fueron: Pearson's Chi-squared test, Wilcoxon rank sum test y Fisher's exact test.

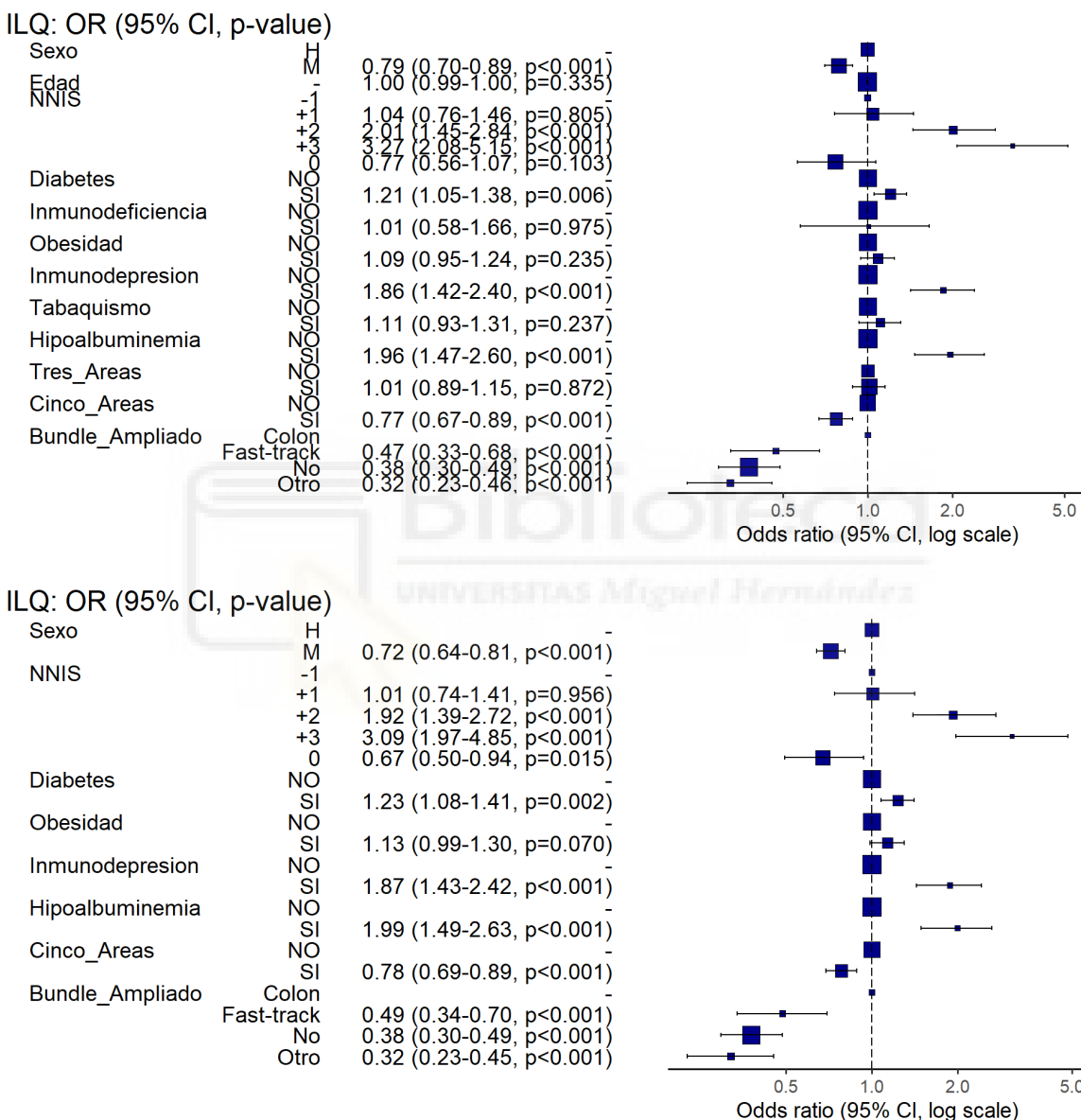
Tabla 11. Modelo de regresión logística univariante y multivariantes (bruto y ajustado) según infección, factores de riesgo y medidas preventivas agrupadas en 3 y 5 áreas en todas las localizaciones quirúrgicas del estudio.

		ILQ NO	ILQ SI	OR* IC95% (univariable)	OR IC95% (multivariable bruto)	OR IC95% (multivariable ajustado)
Sexo	Hombre	9829 (93.1)	732 (6.9)			
	Mujer	13340 (95.7)	604 (4.3)	0.61 (0.54-0.68, p<0.001)	0.79 (0.70-0.89, p<0.001)	0.72 (0.64-0.81, p<0.001)
Edad	Media (SD)	68.3 (16.3)	69.3 (16.1)	1.00 (1.00-1.01, p=0.028)	1.00 (0.99-1.00, p=0.335)	
NNIS	-1	755 (94.5)	44 (5.5)			
	+1	7317 (93.9)	472 (6.1)	1.11 (0.81-1.52, p=0.531)	1.04 (0.75-1.44, p=0.805)	1.01 (0.73-1.39, p=0.956)
	+2	2040 (88.1)	276 (11.9)	2.32 (1.67-3.23, p<0.001)	2.01 (1.44-2.81, p<0.001)	1.92 (1.38-2.68, p<0.001)
	+3	184 (79.3)	48 (20.7)	4.48 (2.88-6.95, p<0.001)	3.27 (2.08-5.14, p<0.001)	3.09 (1.97-4.84, p<0.001)
	0	12873 (96.3)	496 (3.7)	0.66 (0.48-0.91, p=0.010)	0.77 (0.56-1.05, p=0.103)	0.67 (0.49-0.93, p=0.015)
Diabetes	NO	18861 (95.0)	986 (5.0)			
	SI	4308 (92.5)	350 (7.5)	1.55 (1.37-1.76, p<0.001)	1.21 (1.05-1.38, p=0.006)	1.23 (1.08-1.41, p=0.002)
Inmunodeficiencia	NO	23012 (94.6)	1319 (5.4)			
	SI	157 (90.2)	17 (9.8)	1.89 (1.14-3.13, p=0.013)	1.01 (0.60-1.70, p=0.975)	
Obesidad	NO	18928 (94.8)	1030 (5.2)			
	SI	4241 (93.3)	306 (6.7)	1.33 (1.16-1.51, p<0.001)	1.09 (0.95-1.24, p=0.235)	1.13 (0.99-1.30, p=0.070)
Inmunodepresión	NO	22630 (94.7)	1260 (5.3)			
	SI	539 (87.6)	76 (12.4)	2.53 (1.98-3.24, p<0.001)	1.86 (1.43-2.41, p<0.001)	1.87 (1.44-2.43, p<0.001)
Tabaquismo	NO	20874 (94.7)	1162 (5.3)			
	SI	2295 (93.0)	174 (7.0)	1.36 (1.15-1.61, p<0.001)	1.11 (0.93-1.32, p=0.237)	
Hipoalbuminemia	NO	22805 (94.7)	1266 (5.3)			
	SI	364 (83.9)	70 (16.1)	3.46 (2.67-4.50, p<0.001)	1.96 (1.48-2.61, p<0.001)	1.99 (1.50-2.65, p<0.001)
3 áreas correctas	NO	7995 (94.6)	454 (5.4)			
	SI	15174 (94.5)	882 (5.5)	1.02 (0.91-1.15, p=0.694)	1.01 (0.89-1.15, p=0.872)	
5 áreas correctas	NO	15300 (94.3)	919 (5.7)			
	SI	7869 (95.0)	417 (5.0)	0.88 (0.78-0.99, p=0.039)	0.77 (0.67-0.89, p<0.001)	0.78 (0.69-0.89, p<0.001)
Bundle Ampliado	Colon	444 (83.1)	90 (16.9)			
	Fast-track	677 (92.0)	59 (8.0)	0.43 (0.30-0.61, p<0.001)	0.47 (0.33-0.68, p<0.001)	0.49 (0.34-0.70, p<0.001)
	No	20924 (94.9)	1115 (5.1)	0.26 (0.21-0.33, p<0.001)	0.38 (0.29-0.49, p<0.001)	0.38 (0.30-0.49, p<0.001)
	Otro	1124 (94.0)	72 (6.0)	0.32 (0.23-0.44, p<0.001)	0.32 (0.23-0.46, p<0.001)	0.32 (0.23-0.45, p<0.001)

*SD: Desviación Estándar; NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance; ILQ: infección de lado o sitio quirúrgico; OR: Odd Ratio. IC: Intervalo de confianza. El modelo ha sido ajustado mediante LR test y han sido comprobados los factores de confusión, así como posibles problemas de multicolinealidad e interacción.

Para completar los datos de la tabla 11 y a modo gráfico, se han realizado dos figuras en árbol de los Odd Ratio para observar de manera más visual las medidas que son protectoras y factores de riesgo tanto en el modelo sin ajustar como en el ajustado (Figura 1).

Figura 1. Gráfico de probabilidad de riesgo en regresión logística (Odd Ratio) en todas las localizaciones quirúrgicas del estudio construido con el modelo multivariante de la tabla anterior, tanto bruto (arriba) como ajustado (abajo).



NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance; ILQ: infección de lado o sitio quirúrgico; OR: Odd Ratio. CI: Intervalo de confianza.

En la Tabla 12 puede observarse la asociación univariante entre el riesgo de ILQ y los factores de riesgo y de prevención, pero acotando solamente por las localizaciones quirúrgicas recomendadas por el Ministerio para la inclusión en el proyecto de IQZ, estimando los riesgos relativos.

La gran mayoría de las medidas preventivas tienen riesgos relativos como factores protectores: Antibiótico correcto, Preparación Piel Correcta, Vello Correcto y Normotermia Correcta (RR de 0.71 (0.61-0.81), 0.92 (0.89-0.95), 0.93 (0.90-0.96) y 0.90 (0.84-0.98) respectivamente.

Tabla 12. Características generales y riesgos relativos de las localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).

	Niveles	NO ILQ	SI ILQ	Total	Riesgo relativo (IC95%)
Sexo	Hombre	6717 (42.7)	531 (57.3)	7248 (43.5)	
	Mujer	9013 (57.3)	396 (42.7)	9409 (56.5)	0.75 (0.70-0.79)
Diabetes	NO	12718 (80.9)	681 (73.5)	13399 (80.4)	
	SI	3012 (19.1)	246 (26.5)	3258 (19.6)	1.10 (1.06-1.14)
Inmunodeficiencia	NO	15627 (99.3)	917 (98.9)	16544 (99.3)	
	SI	103 (0.7)	10 (1.1)	113 (0.7)	1.00 (1.00-1.01)
Obesidad	NO	12807 (81.4)	705 (76.1)	13512 (81.1)	
	SI	2923 (18.6)	222 (23.9)	3145 (18.9)	1.07 (1.03-1.11)
Inmunodepresión	NO	15490 (98.5)	887 (95.7)	16377 (98.3)	
	SI	240 (1.5)	40 (4.3)	280 (1.7)	1.03 (1.02-1.04)
Tabaquismo	NO	14462 (91.9)	813 (87.7)	15275 (91.7)	
	SI	1268 (8.1)	114 (12.3)	1382 (8.3)	1.05 (1.02-1.07)
Hipoalbuminemia	NO	15461 (98.3)	874 (94.3)	16335 (98.1)	
	SI	269 (1.7)	53 (5.7)	322 (1.9)	1.04 (1.03-1.06)
Antibiótico correcto	NO	2110 (13.4)	176 (19.0)	2286 (13.7)	
	SI	13620 (86.6)	751 (81.0)	14371 (86.3)	0.71 (0.61-0.81)
Preparación Piel Correcta	NO	3080 (19.6)	198 (21.4)	3278 (19.7)	
	SI	12650 (80.4)	729 (78.6)	13379 (80.3)	0.92 (0.89-0.95)
Vello Correcto	NO	3623 (23.0)	230 (24.8)	3853 (23.1)	
	SI	12107 (77.0)	697 (75.2)	12804 (76.9)	0.93 (0.90-0.96)
Normotermia Correcta	NO	6214 (39.5)	405 (43.7)	6619 (39.7)	
	SI	9516 (60.5)	522 (56.3)	10038 (60.3)	0.90 (0.84-0.98)
Normoglucemia Correcta	NO	7704 (49.0)	415 (44.8)	8119 (48.7)	
	SI	8026 (51.0)	512 (55.2)	8538 (51.3)	1.09 (1.02-1.18)

*n (%); Media y SD (Desviación Estándar). ILQ: Infección Sitio Quirúrgico. IC: Intervalo de confianza. Los test usados para el contraste estadístico fueron: Pearson's Chi-squared test, Wilcoxon rank sum test y Fisher's exact test.

Tras el análisis bivariado, se observa en la Tabla 13 como la introducción de variables cómo la aplicación de las 3 y de las 5 medidas preventivas, alteran las asociaciones observadas de modo simple con cada una de las medidas preventivas. Mantienen su asociación con un mayor riesgo de ILQ varios factores de riesgo intrínseco como: sexo masculino, mayor puntuación NNIS, presencia de diabetes, obesidad, inmunodepresión, tabaquismo e hipoalbuminemia. Entre los factores preventivos mantienen un efecto protector la profilaxis antibiótica, la normotermia y la normoglucemia. En la Tabla 14 se observa el modelo ajustado, donde se mantienen como factores de riesgo el sexo masculino, la edad, la puntuación NNIS y la presencia de diabetes, inmunosupresión, tabaquismo e hipoalbuminemia. En el campo de la prevención, se asocia a un menor riesgo de ILQ la aplicación de las 5 medidas preventiva OR 0,80 (0,68-0,95, p=0.009) y la aplicación de otros bundles distintos al de colon.

Tabla 13. Características generales con localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).

	Niveles	NO ILQ	SI ILQ	Total	p-valor*
Sexo	Hombre	6717 (42.7)	531 (57.3)	7248 (43.5)	<0.001
	Mujer	9013 (57.3)	396 (42.7)	9409 (56.5)	
Edad	Media (SD)	72.5 (13.7)	71.7 (14.1)	72.4 (13.7)	0.107
NNIS	-1	170 (1.1)	30 (3.2)	200 (1.2)	<0.001
	+1	4907 (31.2)	309 (33.3)	5216 (31.3)	
	+2	1543 (9.8)	207 (22.3)	1750 (10.5)	
	+3	152 (1.0)	40 (4.3)	192 (1.2)	
	0	8958 (56.9)	341 (36.8)	9299 (55.8)	
Diabetes	NO	12718 (80.9)	681 (73.5)	13399 (80.4)	<0.001
	SI	3012 (19.1)	246 (26.5)	3258 (19.6)	
Inmunodeficiencia	NO	15627 (99.3)	917 (98.9)	16544 (99.3)	0.186
	SI	103 (0.7)	10 (1.1)	113 (0.7)	
Obesidad	NO	12807 (81.4)	705 (76.1)	13512 (81.1)	<0.001
	SI	2923 (18.6)	222 (23.9)	3145 (18.9)	
Inmunodepresión	NO	15490 (98.5)	887 (95.7)	16377 (98.3)	<0.001
	SI	240 (1.5)	40 (4.3)	280 (1.7)	
Tabaquismo	NO	14462 (91.9)	813 (87.7)	15275 (91.7)	<0.001
	SI	1268 (8.1)	114 (12.3)	1382 (8.3)	
Hipoalbuminemia	NO	15461 (98.3)	874 (94.3)	16335 (98.1)	<0.001
	SI	269 (1.7)	53 (5.7)	322 (1.9)	
Antibiótico correcto	NO	2110 (13.4)	176 (19.0)	2286 (13.7)	<0.001
	SI	13620 (86.6)	751 (81.0)	14371 (86.3)	
Preparación Piel Correcta	NO	3080 (19.6)	198 (21.4)	3278 (19.7)	0.200
	SI	12650 (80.4)	729 (78.6)	13379 (80.3)	
Vello Correcto	NO	3623 (23.0)	230 (24.8)	3853 (23.1)	0.227
	SI	12107 (77.0)	697 (75.2)	12804 (76.9)	
Normotermia Correcta	NO	6214 (39.5)	405 (43.7)	6619 (39.7)	0.013
	SI	9516 (60.5)	522 (56.3)	10038 (60.3)	
Normoglucemia Correcta	NO	7704 (49.0)	415 (44.8)	8119 (48.7)	0.014
	SI	8026 (51.0)	512 (55.2)	8538 (51.3)	
Tres Áreas Correcta	NO	5885 (37.4)	302 (32.6)	6187 (37.1)	0.003
	SI	9845 (62.6)	625 (67.4)	10470 (62.9)	
Cinco Áreas Correcta	NO	11383 (72.4)	662 (71.4)	12045 (72.3)	0.554
	SI	4347 (27.6)	265 (28.6)	4612 (27.7)	
Bundle Ampliado	Colon	355 (2.3)	69 (7.4)	424 (2.5)	<0.001
	Fast-track	632 (4.0)	51 (5.5)	683 (4.1)	
	No	14240 (90.5)	768 (82.8)	15008 (90.1)	
	Otro	503 (3.2)	39 (4.2)	542 (3.3)	

*n (%); Media y SD (Desviación Estándar). ILQ: Infección Sitio Quirúrgico. NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance.

Los test usados para el contraste estadístico fueron: Pearson's Chi-squared test, Wilcoxon rank sum test y Fisher's exact test.

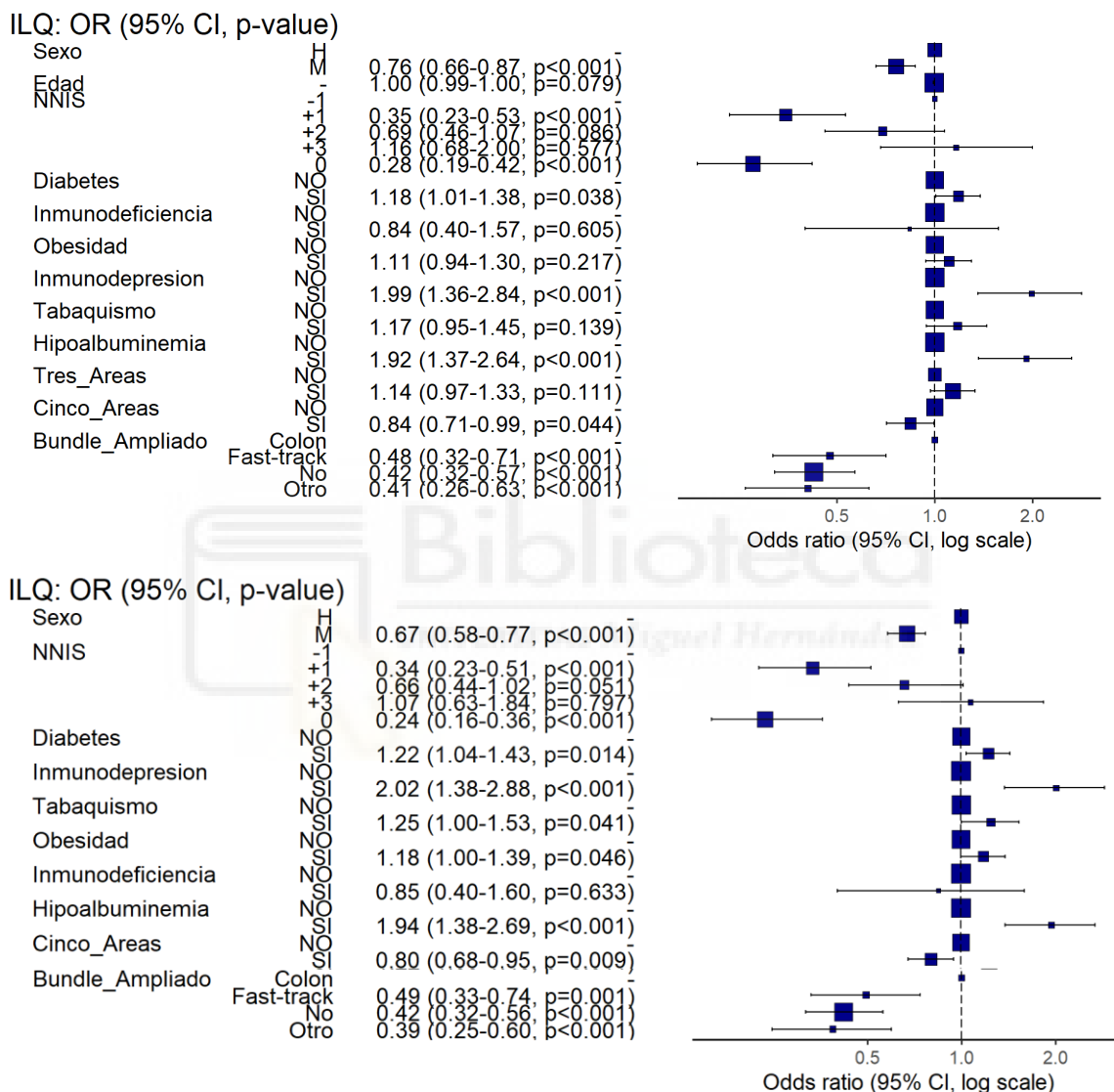
Tabla 14. Modelo de regresión logística univariante y multivariantes (bruto y ajustado) según infección, factores de riesgo y medidas preventivas agrupadas en 3 y 5 áreas en las localizaciones quirúrgicas principales del estudio: cirugía de colon (COLO), prótesis de cadera (KPRO), prótesis de rodilla (HPRO), by-pass aorto-coronario de doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y by-pass aorto-coronario con solo incisión torácica (CBGC).

		ILQ NO	ILQ SI	OR* IC95% (univariable)	OR IC95% (multivariable bruto)	OR IC95% (multivariable ajustado)
Sexo	Hombre	6717 (92.7)	531 (7.3)			
	Mujer	9013 (95.8)	396 (4.2)	0.56 (0.49-0.64, p<0.001)	0.76 (0.66-0.87, p<0.001)	0.67 (0.58-0.77, p<0.001)
Edad	Media (SD)	72.5 (13.7)	71.7 (14.1)	1.00 (0.99-1.00, p=0.107)	1.00 (0.99-1.00, p=0.079)	
NNIS	-1	170 (85.0)	30 (15.0)			
	+1	4907 (94.1)	309 (5.9)	0.36 (0.24-0.53, p<0.001)	0.35 (0.23-0.52, p<0.001)	0.34 (0.23-0.51, p<0.001)
	+2	1543 (88.2)	207 (11.8)	0.76 (0.50-1.15, p=0.195)	0.69 (0.45-1.05, p=0.086)	0.66 (0.44-1.02, p=0.051)
	+3	152 (79.2)	40 (20.8)	1.49 (0.89-2.51, p=0.133)	1.16 (0.68-1.99, p=0.577)	1.07 (0.63-1.84, p=0.797)
	0	8958 (96.3)	341 (3.7)	0.22 (0.14-0.32, p<0.001)	0.28 (0.18-0.41, p<0.001)	0.24 (0.16-0.36, p<0.001)
Diabetes	NO	12718 (94.9)	681 (5.1)			
	SI	3012 (92.4)	246 (7.6)	1.53 (1.31-1.77, p<0.001)	1.18 (1.01-1.39, p=0.038)	1.22 (1.04-1.43, p=0.014)
Inmunodeficiencia	NO	15627 (94.5)	917 (5.5)			
	SI	103 (91.2)	10 (8.8)	1.65 (0.86-3.18, p=0.130)	0.84 (0.42-1.65, p=0.605)	0.85 (0.40-1.60, p=0.633)
Obesidad	NO	12807 (94.8)	705 (5.2)			
	SI	2923 (92.9)	222 (7.1)	1.38 (1.18-1.61, p<0.001)	1.11 (0.94-1.30, p=0.217)	1.18 (1.00-1.39, p=0.046)
Inmunodepresión	NO	15490 (94.6)	887 (5.4)			
	SI	240 (85.7)	40 (14.3)	2.91 (2.07-4.10, p<0.001)	1.99 (1.38-2.87, p<0.001)	2.02 (1.38-2.88, p<0.001)
Tabaquismo	NO	14462 (94.7)	813 (5.3)			
	SI	1268 (91.8)	114 (8.2)	1.60 (1.30-1.96, p<0.001)	1.17 (0.95-1.45, p=0.139)	1.25 (1.00-1.53, p=0.041)
Hipoalbuminemia	NO	15461 (94.6)	874 (5.4)			
	SI	269 (83.5)	53 (16.5)	3.49 (2.58-4.72, p<0.001)	1.92 (1.38-2.66, p<0.001)	1.94 (1.38-2.69, p<0.001)
3 áreas correctas	NO	5885 (95.1)	302 (4.9)			
	SI	9845 (94.0)	625 (6.0)	1.24 (1.07-1.42, p=0.003)	1.14 (0.97-1.33, p=0.111)	
5 áreas correctas	NO	11383 (94.5)	662 (5.5)			
	SI	4347 (94.3)	265 (5.7)	1.05 (0.91-1.21, p=0.529)	0.84 (0.71-0.99, p=0.044)	0.80 (0.68-0.95, p=0.009)
Bundle Ampliado	Colon	355 (83.7)	69 (16.3)			
	Fast-track	632 (92.5)	51 (7.5)	0.42 (0.28-0.61, p<0.001)	0.48 (0.32-0.71, p<0.001)	0.49 (0.33-0.74, p<0.001)
	No	14240 (94.9)	768 (5.1)	0.28 (0.21-0.36, p<0.001)	0.42 (0.32-0.56, p<0.001)	0.41 (0.32-0.56, p<0.001)
	Otro	503 (92.8)	39 (7.2)	0.40 (0.26-0.60, p<0.001)	0.41 (0.26-0.63, p<0.001)	0.39 (0.25-0.60, p<0.001)

*SD: Desviación Estándar; NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance; ILQ: infección de lado o sitio quirúrgico; OR: Odd Ratio. IC: Intervalo de confianza. El modelo ha sido ajustado mediante LR test y han sido comprobados los factores de confusión, así como posibles problemas de multicolinealidad e interacción.

A modo gráfico, se han realizado dos figuras en árbol de los Odd Ratio para visualizar de manera más fácil las medidas que son protectoras y factores de riesgo tanto en el modelo sin ajustar como en el ajustado (Figura 2).

Figura 2. Gráfico de probabilidad de riesgo en regresión logística (Odd Ratio) en las localizaciones quirúrgicas principales del estudio construido con el modelo multivariante de la tabla anterior, tanto bruto (arriba) como ajustado (abajo).



NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance; ILQ: infección de lado o sitio quirúrgico; OR: Odd Ratio. CI: Intervalo de confianza.

Además del análisis de la base de datos durante el periodo de intervención con el Protocolo IQZ, se ha utilizado además una estrategia de análisis de las tasas de infección en periodos antes-después de la intervención preventiva, para aquellos hospitales que disponían de tasas de ILQ pre-intervención. Se ha realizado un segundo análisis utilizando la Regresión de Poisson para comparar las tasas de infección pre y post-intervenciones tasas basales, cuyos resultados se pueden observar en las tablas 15 y 16.

Tabla 15. Riesgos relativos del modelo de regresión de Poisson de los Hospitales participantes en el estudio con tasas basales para la comparación interna.

Localización quirúrgica	Hospitales	Tasa basal	Días de exposición	Tasa post-intervención	Días de exposición	RR (IC95%)	p-valor*
COLO	61	1082 / 5570 (19.4%)	501,300	320 / 2370 (13.5%)	385,560	1.21 (1.09-1.33)	< 0.001
KPRO	59	173 / 7331 (2.3%)	669,150	88 / 4167 (2.1%)	504,630	0.81 (0.65-1.02)	0.07
HPRO	59	178 / 6902 (2.5%)	625,770	70 / 3475 (2.01%)	540,630	0.87 (0.69-1.08)	0.205
CBGC	16	78 / 815 (9.5%)	73,350	25 / 292 (8.5%)	59,220	1.19 (0.84-1.68)	0.3
CBGB	19	15 / 188 (7.9%)	16,920	37 / 419 (8.8%)	30,240	0.87 (0.46-1.64)	0.67

*n pacientes con Infección quirúrgica / N pacientes intervenidos (%). P-valor obtenido del LR-test y/o test de Wald. Cirugía de colon (COLO), by-pass aorto-coronario (con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y con solo incisión torácica (CBGC), prótesis de cadera (HPRO) y prótesis de rodilla (KPRO).

Los individuos atendidos en hospitales donde no se ha llevado a cabo la intervención con medidas preventivas tienen una tasa de infección en cirugía de colon un 21% mayor, siendo las diferencias estadísticamente significativas (RR 1.21, IC95%: 1.09-1.33, p<0.001). En el resto de localizaciones quirúrgicas analizadas, no se encontraron evidencias estadísticamente significativas.

Se han calculado también las medidas de impacto por localización (Tabla 15), observándose unas fracciones preventivas cercanas al 30% en colon, 26,9%% (25,9-27,9%) y en prótesis de cadera, 28,8% (28,1-29,6), seguidas del by-pass aorto-coronario (con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto, 15,8% (12,9-18,7). Estos datos, permiten calcular un número necesarios a tratar (NNT, número de pacientes a aplicar las medidas preventivas por cada caso evitado de ILQ) de 20 pacientes para colon, 134 pacientes para prótesis de cadera y 66 pacientes para by-pass.

Tabla 16. Principales medidas de asociación en cada una de las localizaciones específicas del proyecto.

Localización quirúrgica*	Fracción preventiva (FP)	Reducción absoluta del riesgo (RAR)	Número necesario de pacientes a tratar (NNT)
COLO	26.9% (25.9-27.9)	5.24% (5.22-5.27)	20
KPRO	4.1% (3.6-4.4)	0.1% (0.08-0.14)	1006
HPRO	28.8% (28.1-29.6)	0.75% (0.5-0.8)	134
CBGC	-0.6 (-0.61 - -0.59)	-0.06% (-0,07- -0.04)	-1000
CBGB	15.8% (12.9-18.7)	1.52% (1.5 – 1.55)	66

*Cirugía de colon (COLO), by-pass aorto-coronario (con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto (CBGB) y con solo incisión torácica (CBGC), prótesis de cadera (HPRO) y prótesis de rodilla (KPRO).



Discusión





Se trata de un extenso estudio con un gran número de hospitales participantes y de intervenciones seguidas entre 2017 y 2019 donde se ha realizado una intervención preventiva con una serie de medidas avaladas por la evidencia científica actual⁵⁹. La aplicación de las medidas preventivas y la vigilancia de ILQ se ha realizado por equipos expertos multidisciplinares de profesionales de los quirófanos, las plantas quirúrgicas y los servicios de Medicina Preventiva. Se han recogido los datos procedentes de 61 Hospitales españoles que han seguido a 24,505 pacientes quirúrgicos. La implementación de estas medidas de forma estructurada y con un cumplimiento bien evaluado, se ha acompañado de un descenso de ILQ de 6.25% (2017), 5.14% (2018) y 5.41% (2019) que coincide con experiencias preventivas similares descritos por otros autores^{47,60-62}.

La adherencia a las medidas preventivas (Tabla 5), ha sido monitorizada al principio con una completa lista de verificación o chek-list. Ha resultado creciente a lo largo de los años respecto de los datos iniciales de 2017, así como el cumplimiento de las medidas agrupadas en bundle, superando en 4 de las 5 medidas un porcentaje trianual del 90%. El primer estudio piloto, realizado para evaluar el cumplimiento entre 2013-2015 en 15 hospitales españoles, arrojaba sin embargo un 62.6% de cumplimiento del bundle de las 3 primeras medidas y un 48.4% del bundle de las 5 medidas preventivas. Los datos analizados en este estudio han mostrado ser muy superiores: en el periodo de estudio 2017-2019, las medidas mejor cumplidas han sido procedimientos menos complejos, como la eliminación del vello³⁸ y la antisepsia de la piel³⁵⁻³⁶ y, menos cumplidas en procedimientos más complejos, como la normotermia⁶³.

No obstante, estos niveles autodeclarados de cumplimiento en un estudio tan heterogéneo con tantos hospitales y tipos de localización podrían estar sobreestimados, si se comparan con otros estudios publicados⁶². Una de las posibles causas consistiría en apuntar el personal sanitario de forma mecánica, sin capacidad discriminante y bajo un posible efecto de cansancio, que las medidas se cumplen^{64,65,66}. Apoya esta hipótesis el hecho de que la evaluación más extensa y monitorizada con check-list se haya realizado normalmente los primeros meses del inicio del proyecto en cada hospital, pasando a una verificación ya más simple, de tipo dicotómico (Si/No) para cada medida preventiva en los siguientes meses. Esto probablemente explicaría, como posteriormente será discutido, la débil asociación preventiva encontrada en el modelo multivariante entre el riesgo de ILQ y las variables preventivas de IQZ, tomándolas cada una por separado. Sin embargo, con todas sus limitaciones, creemos que estos indicadores de cumplimiento deben seguir siendo uno de los indicadores a considerar en los programas de vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial⁶⁷.

A pesar de estar fundamentado el uso de algunos bundles y su verificación mediante listados en el entorno sanitario⁸¹, la efectividad es muy variable en diversos ámbitos^{52,82}. La actualización en forma de revisiones sistemáticas de las medidas preventivas debería traducirse regularmente en una efectiva puesta en práctica dentro de los programas de prevención de las ILQ en los hospitales, para aplicar solamente las más mejor avaladas por la evidencia científica⁸³. Para reforzar la formación y el estudio piloto de la adherencia a las medidas, varios de los autores del Grupo de Trabajo de IQZ, realizaron una búsqueda exhaustiva a modo de revisión narrativa de las Guías de Práctica Clínica más actuales sobre las medidas preventivas asociadas a la infección de sitio quirúrgico⁵⁹. Creemos que la búsqueda bibliográfica sobre la prevención de las ILQ generó una mejor comprensión y adecuación de las medidas preventivas, debido a la gran variabilidad de medidas preventivas que existían, como es el ejemplo claro del estudio de varios dispositivos en normotermia⁶³. También el estudio piloto ayudó a evaluar mejor la adherencia, conseguir una homogeneidad de los datos y explorar el nivel de cultura de seguridad dentro de los bloques quirúrgicos, muy variables entre hospitales^{46,47,54,65}.

En cuanto al diseño del estudio, a pesar de la elección de una forma concienciada, se han encontrado diversos trabajos con semejantes objetivos pero con heterogeneidad de métodos,

que podría ocasionar posibles limitaciones en nuestro estudio: hay autores⁶⁸⁻⁶⁹ que utilizan la denominación de estudio pragmático cuasiexperimental para diseños similares, en donde se utilizan condiciones reales de práctica clínica habitual para evaluar la efectividad de intervenciones para una adecuada toma de decisiones en base a la evidencia encontrada. La definición clásica de antes-después también es utilizada⁷⁰⁻⁷², aunque en ocasiones los resultados de los estudios son expuestos únicamente en forma de medidas de asociación con análisis temporales de riesgos relativos⁷³, odd ratios con regresiones logísticas⁷⁴ o incluso mediante curvas de supervivencia de Kaplan-Meier⁷⁵ siendo la ILQ el evento o censura del método usado. Wolkewitz⁵⁶ justifica los diseños pre y post-intervención con grupo control sin randomización como el que más podría disminuir cualquier efecto indirecto de sesgo. Fue por ello el que más se adaptó y concretó para este estudio y, tanto este diseño como las medidas de asociación e impacto utilizadas, cumpliría con la consecución de los objetivos de forma notable en este estudio, a pesar de ser conscientes de la diversidad encontrada a día de hoy en los estudios.

Según las características sociodemográficas del estudio, el perfil del paciente quirúrgico típico (Tabla 4) corresponde a personas con edades medias, con diabetes u obesidad en 2 de cada 20 casos, siendo la prevalencia de tabaquismo del 10.1%. El tipo de cirugía más frecuente es la electiva y con bajo grado de contaminación (Grado 0 del NNIS en el 54.6% de los casos), aunque una parte importante de las cirugías también han sido contaminadas (colon y recto).

Las tasas de ILQ observadas están dentro del rango internacional esperable de ILQ en pacientes operados (4-8%) que ha sido observado en series generales de pacientes quirúrgicos, como NHSN-NNIS⁵, INCLIMEC¹⁵ o VINCAT³. Las tasas de infección quirúrgica, globales y por localizaciones, se han reducido ya desde el primer año de aplicación (2017) y han continuado la misma tendencia en los años 2018 y 2019 de una forma significativa, siendo detectadas en su mayoría en el periodo de ingreso (60.3%), en contraste con lo referido por otros autores⁷⁶. Además de las ILQ, los pacientes quirúrgicos han presentado además una proporción nada despreciable de otras infecciones nosocomiales (Tabla 7), como infecciones urinarias, neumonías, que convierten a los pacientes quirúrgicos en uno de los grupos de mayor riesgo de infecciones nosocomiales en el hospital.

La incidencia acumulada de ILQ para todas las localizaciones se ha reducido del 6.25% de 2017 a un 5.14% en 2018 (17.8%) y a un 5.41% en 2019 (13.4%). Estas reducciones se deben considerar relevantes, por cuanto suponen un proceso de mejora y aprendizaje de los años 2018-19 respecto de 2017, que fue el primer año de aplicación. Las ILQ tienen además otras consecuencias adversas graves, como los reingresos, las reintervenciones, el traslado a UCI quirúrgica o la mortalidad específica por ILQ siendo uno de los eventos adversos con mayor impacto en el coste incremental: 9,657€ por cada ILQ⁷⁷.

Si fueran extrapolados a todo el estado los resultados del estudio y, asumiendo que 4 millones de los 5,5 millones de intervenciones/año que se realizan cada año presentan un riesgo valorable de ILQ, el número total anual de ILQ pasaría de 216.000 a 176.000, es decir se evitarían 40.000 ILQ cada año. Con un coste directo promedio de 10.000 euros, supondrían un ahorro en el ámbito sanitario de un total de 400 millones de euros anuales, sin incluir el coste en términos de morbi-mortalidad asociada a una ILQ¹⁵. La aplicación de las medidas preventivas se ha mostrado como un proceso seguro, ya que sólo 1 de cada 200 pacientes registra algún incidente y éstos son siempre leves y sin daño para el paciente, en contraste con el aumento de la incidencia de los eventos adversos en los actos quirúrgicos⁷⁸.

Coincidiendo con lo publicado en otros estudios^{79,80}, en el análisis univariante de todas las intervenciones (Tabla 9), se muestran como factores de riesgo el sexo masculino, la diabetes mellitus, la obesidad, la inmunodepresión, el tabaquismo y la hipoalbuminemia. Del mismo

modo, se muestran como factores protectores la profilaxis antibiótica³⁷, la antisepsia de la piel^{25,35,36}, la eliminación del vello³⁸ y la normotermia⁶³, sin mostrar asociación con la normoglucemia⁵³. En el modelo ajustado de forma multivariante, se mantienen finalmente como variables de riesgo predictoras el sexo masculino, el índice NNIS elevado, la diabetes mellitus, a la obesidad, la inmunodepresión y la hipoalbuminemia como en diferentes estudios^{2,11}. No resultan variables predictoras la edad, la inmunodeficiencia y el tabaquismo a diferencia de lo que refieren otros autores^{7,8}.

Llama la atención algunas medidas de asociación como los odd ratio (OR) ajustados (Tabla 11) de los factores de riesgo intrínseco, en los cuales desaparecen como factores de riesgo la edad, la inmunodeficiencia y el tabaquismo, y persisten solamente 6 factores (sexo masculino, diabetes, obesidad, inmunodepresión e hipoalbuminemia), 5 de ellos con OR menores de 2, salvo en el caso del índice NNIS, que presenta elevados OR y una tendencia clara según la puntuación. Algunos metaanálisis como el de Korol⁸⁷ incluyen como factor de riesgo independiente la edad (15 estudios evaluados) y el tabaquismo (3 estudios). Estos estudios presentan, además, OR mucho más elevados para la diabetes (rango 1,5-24,3) y para la obesidad (rango 1-7,1). Creemos que, a diferencia de otros estudios, la introducción en nuestra serie del conjunto de factores de prevención dentro del modelo puede haber producido un profundo cambio en la estimación de la asociación ajustada. Este sería el caso, por ejemplo, del mantenimiento de la normoglucemia, que reduciría el efecto estimado como factor de riesgo de la diabetes mellitus.

En el modelo final multivariante ajustado, como variables predictoras de tipo preventivo (Tabla 11), se mantienen solamente la aplicación correcta de las 5 medidas preventivas y la utilización de otros bundles específicos (fast-track y otros) respecto de los bundles de colon⁴⁷⁻⁴⁸. A pesar de la elevada experiencia de los equipos en cada hospital para la monitorización y recogida de datos, es posible que una deficiente consignación del cumplimiento de las medidas preventivas⁶⁴ haya reducido el efecto por separado de cada una de las medidas preventivas y solamente la aplicación combinada del bundle de las 5 medidas preventivas se muestre como estadísticamente significativo⁴⁴⁻⁵⁰ y con una fracción preventiva baja (22%).

Aunque el efecto preventivo general del bundle de las 5 medidas preventivas (OR ajustado de 0.78, 22% de efectividad preventiva) está dentro del objetivo marcado en el protocolo inicial de IQZ, con una reducción del 15% de las ILQ, podría parecer escaso, ya que el efecto medido en ensayos clínicos de alguna de las medidas preventivas es ya mayor (fracciones preventivas del 32% aplicando clorhexidina alcohólica³⁶ o 40-45% para la eliminación correcta del vello³⁸). Hay múltiples razones que justifican estos resultados, entre las cuales citamos éstas:

- 1ª. Se trata de una medición de la efectividad en condiciones reales, lejos del rigor, los recursos y la meticulosidad que acompañan la eficacia de los ensayos clínicos.
- 2ª. El cumplimiento de las medidas preventivas se ha testado con una lista de verificación, con los problemas ya conocidos del cumplimiento auto-declarado.
- 3ª. Varias de las medidas preventivas como la profilaxis antibiótica y la eliminación del vello ya se venían aplicando antes de 2017 en los hospitales.
- 4ª. Algunos hospitales habrían aumentado su capacidad para captar ILQ (mayor vigilancia, mayor periodo de seguimiento) coincidiendo precisamente con la aplicación del protocolo IQZ.
- 5ª. Algunos hospitales no han conseguido unas tasas de cumplimiento del protocolo adecuadas.
- 6ª. Existe una importante heterogeneidad en la experiencia de los hospitales, en las localizaciones quirúrgica elegidas y en las medidas preventivas elegidas.

En el análisis multivariante de las 5 intervenciones priorizadas por el sistema nacional de vigilancia epidemiológica (Tabla 14) el resultado es muy similar respecto a los factores de riesgo intrínseco, aunque aparece también como significativo el tabaquismo⁷⁹⁻⁸⁰, probablemente por su mayor prevalencia en paciente de más edad y con enfermedades cardiovasculares como las que precisan by-pass⁵⁰. Este hecho junto con los modelos de regresión de Poisson en los que la cirugía de colon confirma un 21% de riesgo adicional en aquellos Hospitales donde no se ha realizado la intervención pudiendo tener un margen de mejora más amplio. La fracción preventiva asociada al cumplimiento de las 5 áreas sigue siendo baja (20%).

Estimando la fracción preventiva por medio de las incidencias acumuladas pre y post-intervención (Tabla 29), comprobamos que éstas son similares a otros estudios corresponden a las localizaciones de colon (26,9%)^{47,48}, prótesis de cadera (28.8%)⁸⁴ y CBGB (15.8%)⁴⁹, siendo la aplicación de IQZ la más eficiente (número necesario a tratar) para colon^{46,54} (20 pacientes) y CBGB (66 pacientes)⁵⁰. Como posible limitación, estas fracciones preventivas podrían estar realmente infraestimadas, ya que muchos hospitales ya aplicaban parcialmente las medidas de IQZ desde 2011, fecha de los primeros estudios de eficacia de la antisepsia de la piel y, por tanto, ya incluían en sus tasas basales una parte del efecto de IQZ.

Por otra parte, el programa IQZ⁸⁵ ha podido favorecer una vigilancia más prolongada, rigurosa y multifuncional de las ILQ en los hospitales adheridos al Proyecto, lo que puede haber aumentado las tasas de ILQ durante el periodo de intervención frente a las tasas basales. Esta suposición viene apoyada por el alto porcentaje⁷⁶ (casi un 40%) de infecciones detectadas tras el alta en los pacientes del Proyecto IQZ.

A pesar de las posibles limitaciones comentadas, este proyecto va en línea con las últimas evidencias publicadas por organismos internacionales avalando las cinco medidas utilizadas para la reducción de las infecciones quirúrgicas⁸⁶. La comparación adicional con las tasas basales (pre y post-intervención) arroja una eficacia preventiva que, en el cómputo total de 2017-2019, para algunas localizaciones, se acerca al 30% de fracción preventiva hecho que, teniendo en cuenta las limitaciones anteriormente comentadas y con la notoria necesidad de estudios posteriores que lo pudieran analizar de una forma más sensible, se podría considerar que el proyecto cumple el objetivo principal de la investigación, siendo un estudio pionero dentro del ámbito estatal .

Referencias





1. Centers for Disease Control and Prevention. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections. 2021. 17 (1-63). [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/17pscNosInfDef_current.pdf
2. Centers for Disease Control and Prevention. Surgical Site Infection (SSI) Event. Procedure Associated Module. 2021. 9 (1-23). [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscsscicurrent.pdf>
3. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Programa de Vigilancia de las infecciones nosocomiales en los hospitales de Cataluña (VINCAT). Manual 2015. 2015: 1-18. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/documents/centrocoordinador/1814-SVE-Competencies-ECI-VINCat-9_EB.pdf
4. Guirao X y Arias J. Editores. Guía clínica de la AEC: Infecciones Quirúrgicas. Ed: Asociación Española de Cirujanos. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: [https://www.aecirujanos.es/files/documentacion/documentos/guia-infecciones-quirurgicas-2-edic\(1\).pdf](https://www.aecirujanos.es/files/documentacion/documentos/guia-infecciones-quirurgicas-2-edic(1).pdf)
5. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*. 2008 Jun; 36(5):309-32
6. Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR and The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(4): 247-78.
7. Anderson D.J., Kaye K.S., Classen D., Arias K.M., Podgorny K., Burstin H. et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: S51–S61.
8. Mishriki SF, Law DJ, Jeffery PJ. Factors affecting the incidence of postoperative wound infection. *J Hosp Infect* 1990; 16:223-30.
9. Alexander JW, Solomkim JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Annals of Surgery* 2011; 253(6):1082-93.
10. Resar R, Griffin FA, Haraden C, Nolan TW. Using Care Bundles to Improve Health Care Quality. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/UsingCareBundles.aspx>
11. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35(6):605- 26.
12. American Hospital Association. Surgical site infection (SSI) change package. Preventing surgical site infections. 2014 Update. 2014: 1-44. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.hqinstitute.org/sites/main/files/file-attachments/hret_surgical_site_infection_28ssi29_change_package.pdf
13. Servicio General de Información Sanitaria e Innovación. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Estadística de centros de Atención Especializada. Hospitales. Resultados del año 2013. Ed: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2013/SIAE_2013.1.pdf
14. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2012. 2015. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/infSNS2012.pdf>
15. Díaz-Agero C, Pita MJ, Robustillo A, Figuerola A, Monge V, y Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29(4):257–262
16. Grupo de Trabajo EPINE de la SEMPSPH. Estudio EPINE- ePPS, Estudio global de España. Ed: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://epine.es/resultados/espania>

17. Grupo de Trabajo EPINE de la SEMPSPH. EPINE. Evolución 1990-2016. Ed: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://epine.es/resultados/espania>
18. Yokoe DS, Mermel LA, Anderson DJ, Arias KM, Burstin H, Calfee DP et al. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29:S12-S21
19. Condom RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson MJ. Effectiveness of a surgical wound infection surveillance program. *Arch Surg* 1983; 118(3): 303-7.
20. Sánchez-Payá J, Bischofberger C, Lizán M, Lozano J, Muñoz Platón E, Navarro JF. et al. nosocomial infection surveillance and control: current situation in spanish hospitals. *Journal Hosp Infect* 2009; 72:50-6.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence. NHS. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site. Infection. 2008. NICE Clinical Guideline 74. [acceso 1 de agosto de 2021]. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg74>
22. National Institute for Health and Clinical Excellence. NHS. Surgical site infection. Prevention and treatment (2013). Evidence Update 43. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>
23. How-to Guide: Prevent Surgical Site Infections. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventSurgicalSiteInfection.aspx>
24. Greene LR. Guide to the elimination of orthopedic surgery surgical site infections: an executive summary of the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology elimination guide. *Am J Infect Control*. 2012 May;40(4):384-6.
25. Tanner J, Swarbrook S, Stuart J. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD004288. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004288.pub2/information/es>
26. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/24. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
27. The Canadian Patient Safety Institute. Prevent Surgical Site Infections. Getting Started Kit. Safer Healthcare Now [sede Web]. Canada: The Canadian Patient Safety Institute; 2014 [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx>
28. Société Française D'Hygiène Hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. *Hygienes*. 2013; 13(4):1-112. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://sf2h.net/wp-content/uploads/2013/10/SF2H_recommandations_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux_2013.pdf
29. Health Protection Scotland. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISQ) prevention quality improvement tool?. [sede Web]. Scotland: National Health Services Scotland; 2015 [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.hps.scot.nhs.uk/resourcedocument.aspx?id=2805>
30. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic prophylaxis in surgery. Edinburgh: SIGN; 2008. (SIGN publication no.104). [July 2008]. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.just.edu.jp/DIC/ClinicGuidelines/Antibiotic%20prophylaxis%20in%20surgery.pdf>
31. Healthcare Improvement Scotland. Preventing Surgical Site Infections. 2012. Ed: National Services Scotland. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://rcpi-live-cdn.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2016/01/Preventing-Surgical-Site-Infections-Key-Recommendations-for-Practice.pdf>
32. Royal College of Physicians of Ireland Working Group on Prevention of Surgical Site Infection (2012). Preventing Surgical Site Infections. 2012 Ed: Royal College of Surgeons in

Ireland. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.rcpi.ie/news/publication/preventing-surgical-site-infections-key-recommendations-for-practice/>

33. Surgical Infection Society-Latin America. Estrategias para la Prevención de la Infección Asociada a la Atención en Salud ESPIAAS. Manual Latinoamericano de Guías Basadas en la Evidencia. 2011. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.shea-online.org/index.php/practice-resources>

34. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *NEJM* 2006; 355(26):2725-32.

35. Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM et al. Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *NEJM* 2010; 362:18-26.

36. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and metaanalysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone –iodine, in clean-contaminated surgery. *Brit J Surg* 2010; 97:1614-1620.

37. Sanz C., Fernández J., Dáinz A., Moral L. Evaluación de los protocolos de antibioprofilaxis quirúrgica en los hospitales del INSALUD. *Medicina Preventiva* 2000; 6(3):23-27.

38. Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 11. Art. No.: CD004122.

39. Ranji SR, Shetty K, Posley KA, et al. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 6: Prevention of Healthcare–Associated Infections). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2007 Jan. (Technical Reviews, No. 9.6.). [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43982/>

40. Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/BRC_informe_estudio_piloto.pdf

41. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, SEMICYUC y SEEIUC. Protocolo de prevención de las neumonías relacionadas con ventilación mecánica en las UCI españolas Neumonía Zero. Versión 4. 2011. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo_nzero.pdf

42. Bratzler DW, Hunt DR. The surgical infection prevention and Surgical Care Improvement Projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. *Clin Infect Dis* 2006; 43:322-330.

43. Centers for Diseases Control and Prevention. National and state healthcare associated infections. Progress Report. 2014. [acceso 1 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/progress-report/hai-progress-report.pdf>

44. Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg.* 2005; 190:9–15.

45. Young-Xu Y, Neily J, Mills P, Carney BT, West P, Berger DH et al. Association Between Implementation of a Medical Team Training Program and Surgical Morbidity. *Arch Surg.* 2011; 146(12):1368-1373.

46. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JK, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery. An effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg.* 2014 Oct;149(10):1045-52.

47. Crolla RMPH, van der Laan L, Veen EJ, Hendriks Y, van Schendel C, Kluytmans J (2012) Reduction of Surgical Site Infections after Implementation of a Bundle of Care. *PLoS ONE* 7(9): e44599.

48. Lutfiyya W, Parsons D, Breen J. A colorectal "care bundle" to reduce surgical site infections in colorectal surgeries: a single-center experience. *Perm J.* 2012 Summer;16(3):10-6. PMID: 23012593.

49. Toltzis P, O'Riordan M, Cunningham D, Ryckman F, Bracke TM, Olivea J et al. A Statewide Collaborative to Reduce Pediatric Surgical Site Infections. *Pediatrics.* 2014, peds.2014-0097;

50. Drake BA, Klein R, Skarsgard PL, Bowles W, Dekleer R, Kelly J et al. Surgical Patient Safety Program Greatly Reduces Surgical Site Infections in Patients Who Undergo Heart Operations. 2014 ACS NSQIP® National Conference. [acceso 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.facs.org/media/press-releases/2014/nsqip-cardiac0714>
51. Revolut T, Tetrokalashvili M. Implementation of evidence-based innovative bundle checklist for reduction of surgical site infection. *Obstetrics and Gynecology* 2014; 123: 32S.
52. Schweizer M, Perencevich E, McDanel J, Carson J, Formanek M, Hafner J et al. Effectiveness of a bundled intervention of decolonization and prophylaxis to decrease Gram positive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis *BMJ* 2013; 346 :f2743.
53. Adams M, Hartwig J, Harrop L, Line S, Farber M, Forseth K, et al. Drop a Bundle and Save: Reducing Surgical Site Infections Across Surgical Populations. 2010 National Teaching Institute Research Abstracts. *American Journal of Critical Care*. 2010, 19(3),e15-e28.
54. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ et al. Evaluating an Evidence-Based Bundle for Preventing Surgical Site Infection. *Arch Surg*. 2011; 146(3):263-269.
55. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Estudios experimentales II. Otros diseños. En: *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 2013. Ed. Elsevier.
56. Wolkewitz M, Barnett AG, Palomar M, Frank U, Schumacher M for the implement Study Group. Interventions to control nosocomial infections: study designs and statistical issues. *J Hosp Infect* 2014; 86(2014):77-82.
57. Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres SI, Fridkin SK. Improving Risk-Adjusted Measures of Surgical Site Infection for the National Healthcare Safety Network *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(10):970-986.
58. Íñigo JJ, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Pérez F, et al. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp* 2006; 79(4):224-30.
59. Gómez-Romero FJ, Fernández-Prada M, Navarro-Gracia JF. Prevention of Surgical Site Infection: Analysis and Narrative Review of Clinical Practice Guidelines. *Cir Esp*. 2017 Nov;95(9):490-502.
60. Wick E, Hobson D, Bennett J, Demski R, Maragakis L, Gearhart SL, et al. Implementation of a surgical comprehensive unit-based safety program to reduce surgical site infections. *J Am Coll Surg*. 2012;215:193–200.
61. Kobayashi M, Inoue Y, Mohri Y, Miki C, Kusunoki M. Implementing a standard protocol to decrease the incidence of surgical site infections in rectal cancer surgery. *Surg Today*. 2010;40:326–33.
62. Pérez-Blanco V, García-Olmo D, Maseda-Garrido E, Nájera-Santos MC, García-Caballero J. Evaluation of a preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery. *Cir Esp*. 2015 Apr;93(4):222-8.
63. Gomez-Romero FJ, Fernandez-Prada M, Fernandez-Suarez FE, Gutierrez-Gonzalez C, Estrada-Martinez M, Cachero-Martinez D, Suarez-Fernandez S, Garcia-Gonzalez N, Picatto-Hernandez MD, Martinez-Ortega C, Navarro-Gracia JF. Intra-operative temperature monitoring with two non-invasive devices (3M Spoton® and Dräger Tcore®) in comparison with the Swan-Ganz catheter. *Cir Cardiovasc*. 2019;26(4):191–196.
64. Castella A, Charrier L, Di Legami V, Pastorino F, Farina EC, Argentero PA, Zotti CM; Piemonte Nosocomial Infection Study Group. Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Aug;27(8):835-40.

65. Waits SA, Fritze D, Banerjee M, Zhang W, Kubus J, Englesbe MJ, Campbell DA Jr, Hendren S. Developing an argument for bundled interventions to reduce surgical site infection in colorectal surgery. *Surgery*. 2014 Apr;155(4):602-6.
66. Miyahara K, Matsuura A, Takemura H, Mizutani S, Saito S, Toyama M. Implementation of bundled interventions greatly decreases deep sternal wound infection following cardiovascular surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014 Nov;148(5):2381-8.
67. Pujol M, Limón E. General epidemiology of nosocomial infections. Surveillance systems and programs. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013 Feb;31(2):108-13.
68. Schweizer ML, Chiang H, Septimus E, et al. Association of a Bundled Intervention With Surgical Site Infections Among Patients Undergoing Cardiac, Hip, or Knee Surgery. *JAMA*. 2015;313(21):2162–2171.
69. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):464-475.
70. Corcoran S, Jackson V, Coulter-Smith S, Loughrey J, McKenna P, Cafferkey M. Surgical site infection after cesarean section: implementing 3 changes to improve the quality of patient care. *Am J Infect Control*. 2013 Dec;41(12):1258-63.
71. Cho OH, Baek EH, Bak MH, Suh YS, Park KH, Kim S, Bae IG, Lee SH. The effect of targeted decolonization on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonization or infection in a surgical intensive care unit. *Am J Infect Control*. 2016 May 1;44(5):533-8.
72. Lindsjö C, Sharma M, Mahadik VK, Sharma S, Stålsby Lundborg C, Pathak A. Surgical site infections, occurrence, and risk factors, before and after an alcohol-based handrub intervention in a general surgical department in a rural hospital in Ujjain, India. *Am J Infect Control*. 2015 Nov;43(11):1184-9.
73. Leblebicioglu H, Erben N, Rosenthal VD, Sener A, Uzun C, Senol G et al. Surgical site infection rates in 16 cities in Turkey: findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC). *Am J Infect Control*. 2015 Jan;43(1):48-52.
74. Lindsjö C, Sharma M, Mahadik VK, Sharma S, Stålsby Lundborg C, Pathak A. Surgical site infections, occurrence, and risk factors, before and after an alcohol-based handrub intervention in a general surgical department in a rural hospital in Ujjain, India. *Am J Infect Control*. 2015 Nov;43(11):1184-9.
75. Lima JL, de Aguiar RA, Leite HV, Silva HH, de Oliveira WM, Sacramento JP, Wakabayashi EA, de Souza HC, Clemente WT, Romanelli RM. Surveillance of surgical site infection after cesarean section and time of notification. *Am J Infect Control*. 2016 Mar 1;44(3):273-7.
76. Brown RB, Bradely s, Opitz E, Cipriani D, Pieczarka R and Sands M. Surgical wound infections documental after hospital discharge. *Am J infect Control* 1987: 15:54-58.
77. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, Sarsanedas E, Cots F. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data. *Gac Sanit*. 2014 Jan-Feb;28(1):48-54.
78. Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care*. 2005 Nov;43(11):1130-9
79. Nichols RL, Martone WJ. Deliberations on the risks and antibiotic management of surgical infections: preface. *Surgery*. 2000 Oct;128(4 Suppl):S1.
80. Dierssen T, Vicente P, Seco JL, Rodrigo I, Delgado-Rodríguez M. Risk factors associated with the development of surgical wound infection in a general surgery service. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 1996 Apr;14(4):240-4.

81. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger AP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-9.
82. Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surgery*. 2015;158:66-77.
83. Munday GS, Deveaux P, Roberts H, Fry DE, Polk HC. Impact of implementation of the Surgical Care Improvement Project and future strategies for improving quality in surgery. *Am J Surg*. 2014;208:835-40.
84. Vicentini C, Corradi A, Scacchi A, Elhadidy HSMA, Furmenti MF, Quattrocchio F, Zotti CM. Impact of a bundle on surgical site infections after hip arthroplasty: A cohort study in Italy (2012-2019). *Int J Surg*. 2020 Oct;82:8-13.
85. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Proyecto Infección Quirúrgica Zero [sede Web]. Madrid: SEMPSPH; 2021 [acceso 15 de julio 2021]. Disponible en: www.infeccionquirurgicazero.com
86. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: An evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;3099:1–12.
87. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PLoS One*. 2013;8(12):e83743.



Conclusiones





El perfil más habitual de los pacientes del estudio es el de pacientes con edades medias, similar proporción de hombres y mujeres, y con una proporción importante de diabéticos, obesos y fumadores.

Las intervenciones en general duraron más de 2 horas, la mayoría fue cirugía electiva y con bajo grado de contaminación de la cirugía, aunque una parte importante de las cirugías también fueron contaminadas, siendo detectables las infecciones de sitio quirúrgico principalmente en el periodo de ingreso.

La frecuencia global de infecciones nosocomiales fue relativamente alta en pacientes quirúrgicos siendo la gran mayoría infecciones de localización quirúrgica. La intervención preventiva se consideró segura por la baja frecuencia de eventos adversos ligados a la aplicación de las medidas preventivas y la inmensa mayoría de los pacientes fueron dados de alta por curación o mejoría.

El nivel de cumplimiento auto-declarado de las medidas preventivas, registrado por medio de las listas de verificación, puede considerarse elevado respecto a otros estudios, manteniéndose alto, tanto en el cumplimiento de cada una de las 5 medidas por separado, como en su evaluación conjunta como bundle o paquete integrado de medidas preventivas. Este cumplimiento ha mejorado incluso anualmente en todas las localizaciones principales: Cirugía de colon, by-pass aortocoronario con simple o doble incisión, prótesis de cadera y prótesis de rodilla.

Se ha constatado un efecto como factor de riesgo de infección de localización quirúrgica a factores ya conocidos, como: mayor edad, sexo masculino, niveles más altos de índice NNIS, diabetes, obesidad, inmunodepresión y hipoalbuminemia, siendo la asociación con otros factores como tabaquismo e inmunodeficiencia no significativa.

En el modelo multivariante, constatamos que la aplicación del bundle de las 5 medidas preventivas muestra, para el global de las intervenciones, una efectividad preventiva que resulta estadísticamente significativa. Se ha observado una fracción preventiva moderada, aunque superior al objetivo inicialmente marcado en el estudio para el global de localizaciones.

La evaluación de la intervención compuesta por 5 medidas preventivas agrupadas en forma de bundle y realizada en condiciones normales de la práctica asistencial, ha sido efectiva para disminuir la incidencia de infección de sitio quirúrgico en los 61 Hospitales y 24,505 pacientes del estudio.





Anexos







Los anexos 1 al 6 son de la misma fuente, de acceso libre y no están sujetos a copyright:
 Web del Proyecto Infección Quirúrgica Zero: <https://infeccionquirurgicazero.es/es/>

Anexo 1. Ficha de datos individual de pacientes incluidos en IQZ.

 	
PROYECTO INFECCIÓN QUIRÚRGICA ZERO. 2015	
Datos del paciente – Formulario P	
Código del hospital:	Nº Código del paciente:
Servicio:	Fecha de ingreso:/...../..... (día/mes/año)
Quirófano (nº):	Fecha de alta:/...../..... (día/mes/año)
Localización quirúrgica:	Fecha de intervención:/...../..... (día/mes/año)
Factores de riesgo intrínseco	
Sexo: <input type="radio"/> Mujer <input type="radio"/> Hombre	Edad: (años)
Diabetes Mellitus: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Immunodeficiencia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Obesidad: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Neutropenia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Tabaquismo: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Hipoalbuminemia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Datos sobre la Intervención	
Intervención Quirúrgica	Intervención Preventiva
Cirugía endoscópica <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Disponible Hoja IQZ <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Duración en minutos:	Antibiótico administrado para profilaxis quirúrgica
Grado de contaminación de la cirugía: (1: Limpia; 2: Limpia-contaminada; 3: Contaminada; 4: Sucia o infectada)	Valoración profilaxis Antibiótica sobre indicación/aplicación/tiempo (cod.1-5)
Clasificación ASA:	Intervalo Antibiótico-incisión <60 minutos <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Puntuación NNIS (-1,0,1,2,3):	Profilaxis Antibiótica Global Correcto <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Datos sobre la Infección	
ISQ o IN relacionada con la cirugía <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Antiséptico preparación piel
Tipo de Infección de Sitio Quirúrgico (ISQ)	Cl-Alcohólica <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Superficial <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Cl-Acuosa <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Profunda <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Otros <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Órgano o espacio <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Consumo Antiséptico (en cc)
Otros tipos de Infección Nosocomial (IN)	Antiséptico 2 aplicaciones en cada zona <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Bacteriemia-Sepsis <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Preparación piel Global Correcto <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Neumonía <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Eliminación del vello
Urinaria <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Cuchilla <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Otras <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Cortadora <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Fecha de inicio de la ISQ ___/___/_____	Otros <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Período donde apareció la infección:	Baño/ducha previo paciente <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Ingreso hospitalario <input type="radio"/> Sí	Procedimiento Vello Global correcto <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Post-alta <input type="radio"/> Sí	Indicada normotermia <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Traslado a UCI-Q: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Hecha normotermia <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Reingreso por ISQ: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Aplicación cobertores de calor <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Reintervención por ISQ: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Calentamiento de fluidos <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Mortalidad: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Normotermia Global Correcto <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Mortalidad por ISQ: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Indicada normoglucemia <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
EA o incidente ligado al protocolo IQZ <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	Hecha normoglucemia <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
	Normoglucemia Global Correcto <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
	Correcto 3 áreas <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
	Correcto 5 áreas <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido
Puntuación NNIS: -1: Con Cirugía Endoscópica. +1: Con Grado "C" de Contaminación de Herida Quirúrgica. +1: ASA score: con grado III. +1: Duración de la intervención: > percentil 75, del tiempo establecido para el procedimiento.	

Anexo 2. Listado de verificación o check-list quirúrgico IQZ. Anverso.

	<h2 style="margin: 0;">LISTADO DE VERIFICACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN QUIRURGICA</h2>	
Servicio (PLA):..... Fecha intervención (PLA): ___ / ___ / ___ Intervención (PLA):.....	Etiqueta	
(MP) Código Servicio EPINE: ___ (MP) Código Intervención EPINE: ___ (MP) Puntuación NNIS: ___		
Profilaxis antibiótica (PLA): Hora de inicio de administración del AB (PLA):.....		
• ¿Se ha administrado y era la indicada? (MP): <input type="checkbox"/> Sí, es la indicada. <input type="checkbox"/> Sí, no es la indicada. <input type="checkbox"/> No, pero subsanada en Quirófano. <input type="checkbox"/> No puesta y no subsanada. <input type="checkbox"/> No precisa profilaxis.	Tiempo transcurrido < 60 minutos: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Ha sido necesaria 2ª dosis: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Procedimiento Global Correcto: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Preparación piel Clorhexidina Alcoh. (2%): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OTROS Cantidad en cc: _____		
• Aplicación en círculos concéntricos: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Aplicación 2 veces en cada zona: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Hecho control visual de derrames: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Observaciones:	• Tiempo (minutos) de aplicación: _____ • Dejar secar 1-2 minutos: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Se ajusta a consumo previsto: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Procedimiento Global Correcto: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Eliminación del VELLO (PLA): Rasurado cuchilla <input type="checkbox"/> Maquinilla eléctrica <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>		
• Hecho baño/ducha (PLA): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO • Han pasado <16 h hasta interv: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Presencia de heridas o dermatitis en la zona de incisión. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Procedimiento Global Correcto: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Cumple criterios NORMOTERMIA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Tª paciente a la entrada >35.5° C: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Tª paciente a la salida >35.5° C: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Uso de cobertores de superficie: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Uso de calentador de fluidos: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Procedimiento Global Correcto <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Indicado control GLUCEMIA (PLA): <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Última glucemia en planta (PLA): ___ mg/dl		
Hecho control horario de dextro: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	• ¿Se han superado los 180 mcg? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Procedimiento Global Correcto: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Anexo 2. Listado de verificación o check-list quirúrgico IQZ. Reverso.

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y GUÍA PARA LA LISTA DE VERIFICACIÓN (LV).

NORMAS GENERALES:

Los apartados con la nota (MP) serán rellenados en Medicina Preventiva. Los apartados con la nota (PLA) en la Planta (enfermera/o responsable) y el resto de apartados en el Quirófano (enfermera/o volante). Todos ellos recibirán la ayuda necesaria por parte de cirujanos y anestesiólogos para rellenar la hoja. Esta LV se iniciará en la Planta y se grapará a la "hoja verde" (Registro de Paciente Quirúrgico) cuando pase el enfermo de la planta a quirófano. Se recomienda ir rellenando en cada paso a verificar y no hacerlo al final de la intervención.

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA: El enfermero/a de planta (o el de quirófano) apuntará el AB y la hora de administración. MP codificará la indicación, rellenando una de las 5 opciones. Se cumplirán, en cuanto a la indicación, vía de administración, dosis y tiempo de administración, los protocolos de profilaxis antibiótica del hospital. Es muy importante que no transcurran >60 minutos. Si es necesaria una 2ª dosis lo decidirá el cirujano. Puede darse otro AB diferente al del protocolo y estar justificado. Apuntar Procedimiento Global Correcto si TODOS los componentes han sido correctos.

PREPARACIÓN DE LA PIEL CON CLORHEXIDINA ALCOHÓLICA (CA) AL 2%:

Apuntar si se usa la C. alcohólica o la C. Acuosa (según tipos de cirugía).

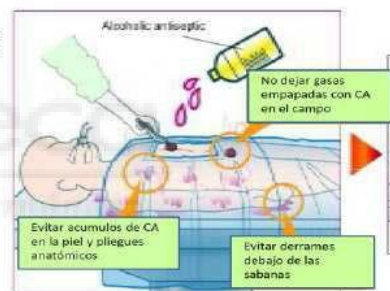
Depositar en cápsula estéril la cantidad máxima prevista a usar de CA para esa intervención. Aplicar con gasa estéril presionando bien sobre la piel y siguiendo una trayectoria helicoidal (de dentro a afuera). Dejar secar 1-2 minutos y aplicar nuevamente hasta completar 2 aplicaciones. Comprobar que no queda CA acumulada en pliegues anatómicos o encima del empapador y que no quedan gasas empapadas en el campo. Apuntar la cantidad de CA aplicada, el tiempo total de aplicación en minutos y si se ajusta al consumo previsto. Apuntar Procedimiento Global Correcto si TODOS los componentes han sido correctos.

TRATAMIENTO DEL VELLO: Lo correcto es no eliminar el vello o utilizar maquinilla eléctrica, que es capaz de recortar hasta 0.3 mm. de vello. Se admite eliminación de vello en casa por el paciente con cortadora (<16 horas) o con cera (al menos 5 días antes). Se admite el baño o ducha y eliminación del vello la noche anterior a Cirugía programada de mañanas. Se admite no hacer baño/ducha ni eliminación de vello en cirugía urgente. Revisar con detenimiento la presencia de heridas, forúnculos o dermatitis en la zona próxima a la incisión. Apuntar Procedimiento Global Correcto si TODOS los componentes han sido correctos.

CONTROL DE LA NORMOTERMIA NECESARIO: Lo valora el Anestesiólogo. Sólo indicado en intervenciones que cumplan CUALQUIERA de estos criterios: duración superior a 1 hora, importante sangrado ó cavidades abiertas. La temperatura ambiental estará entre 21-23º C y será garantizada por el Sº de Mantenimiento. La temperatura se medirá en sondados con termómetro de sonda vesical y en no sondados con termómetro de oído. No debe bajar de los 35.5 ºC. Se controlará de modo continuo u horario (según disponibilidad de termómetros) y a la entrada y salida del paciente en quirófano. El antiséptico y los fluidos estarán calientes. Apuntar Procedimiento Global Correcto si TODOS los componentes han sido correctos.

CONTROL DE LA GLUCEMIA NECESARIO: Lo valora el Anestesiólogo.

Indicado sólo en pacientes diabéticos. La glucemia no debe superar los 200 mg. Apuntar en planta la última determinación de glucemia. Se realizará un control con dextros al inicio y al final de la intervención y cada hora y se administrarán las Dosis de Insulina de acuerdo a la tabla-guía estándar. Apuntar Procedimiento Global Correcto si TODOS los componentes han sido correctos.



Anexo 3. Ficha de datos individual de Hospitales incluidos en IQZ



ENCUESTA IQZ 2015



Datos del Hospital - Formulario H

Código del Hospital:		Fecha de inicio del estudio:/...../2015		Fecha de finalización del estudio:/...../2015	
Nº total de camas:		Nº de camas Quirúrgicas:		Nº de altas en 2014	
Nº de Estancias en 2014		Número de camas de Reanimación Post-Quirúrgica:		Número total de pacientes incluidos en el seguimiento:	
Tipo de hospital: <input type="radio"/> Primario <input type="radio"/> Secundario <input type="radio"/> Terciario <input type="radio"/> Especializado (Ver definición en protocolo del estudio)					
Experiencia previa del equipo en vigilancia de ISQ (años) Incluye sistemas de vigilancia post-alta: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No					
Experiencia previa en las áreas elegidas (marcar): <input type="checkbox"/> Profilaxis Antibiótica <input type="checkbox"/> Uso Clorhexidina <input type="checkbox"/> Eliminación Vello <input type="checkbox"/> Normotermia <input type="checkbox"/> Normoglucemia					
Áreas preventivas elegidas: <input type="checkbox"/> Profilaxis Antibiótica <input type="checkbox"/> Uso Clorhexidina <input type="checkbox"/> Eliminación Vello <input type="checkbox"/> Normotermia <input type="checkbox"/> Normoglucemia					
Consumo de solución alcohólica para la higiene de manos (litros / año 2014)					
Número de enfermeras/os de control de la infección expresado en ETC en 2014					
Número de médicos/as de control de la infección expresado en ETC en 2014					
Servicios Quirúrgicos incluidos (marcar):			Intervenciones Quirúrgicas incluidas (marcar):		
<input type="checkbox"/> Cirugía General	<input type="checkbox"/> Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/> Cirugía Maxilofacial	<input type="checkbox"/> Aneurisma de aorta	<input type="checkbox"/> Fusión vertebral	<input type="checkbox"/> Cirugía ovárica
<input type="checkbox"/> Cirugía del Aparato Digestivo	<input type="checkbox"/> Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/> Estomatología / Odontología	<input type="checkbox"/> Amputación de extremidad	<input type="checkbox"/> Osteosíntesis	<input type="checkbox"/> Cirugía prostática
<input type="checkbox"/> Traumatología y Ortopedia	<input type="checkbox"/> Neurocirugía	<input type="checkbox"/> Cirugía plástica y reconstructiva	<input type="checkbox"/> Cirugía de vías biliares, hígado o páncreas	<input type="checkbox"/> Fístula para diálisis renal	<input type="checkbox"/> Craneotomía
<input type="checkbox"/> Ortopedia	<input type="checkbox"/> Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/> Urología	<input type="checkbox"/> Cirugía gástrica	<input type="checkbox"/> Herniorrafia	<input type="checkbox"/> Cirugía rectal
<input type="checkbox"/> Traumatología	<input type="checkbox"/> Cirugía de Trasplante	<input type="checkbox"/> Quemados	<input type="checkbox"/> Apendicectomía	<input type="checkbox"/> Prótesis de cadera	<input type="checkbox"/> Refusión vertebral
<input type="checkbox"/> Cirugía Cardíaca y Vasculat	<input type="checkbox"/> Cirugía Oncológica	<input type="checkbox"/> Oftalmología	<input type="checkbox"/> Operaciones sobre la mama	<input type="checkbox"/> Histerectomía abdominal	<input type="checkbox"/> Cirugía del intestino delgado
<input type="checkbox"/> Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/> Otorrinolaringología		<input type="checkbox"/> Colectomía y colecistomía	<input type="checkbox"/> Prótesis de rodilla	<input type="checkbox"/> Cirugía tiroidea y paratiroidea
Comentarios / observaciones:			<input type="checkbox"/> Cirugía Colon-Sigma	<input type="checkbox"/> Laminectomía	<input type="checkbox"/> Cirugía esplénica
			<input type="checkbox"/> Cirugía arterial periférica de "bypass"	<input type="checkbox"/> Cirugía del cuello	<input type="checkbox"/> Histerectomía vaginal
			<input type="checkbox"/> Cesárea	<input type="checkbox"/> Cirugía renal	<input type="checkbox"/> Otra.....

Datos del responsable del estudio en el Hospital

Apellidos:	Nombre:
Servicio:	Categoría profesional:
Correo electrónico:	Teléfonos de contacto:

Datos de los colaboradores del estudio en el Hospital

Apellidos:	Nombre:	Categoría profesional:
Apellidos:	Nombre:	Cat. prof.:
Apellidos:	Nombre:	Cat. prof.:
Apellidos:	Nombre:	Cat. prof.:
Apellidos:	Nombre:	Cat. prof.:

Anexo 4. Encuesta de participación a los hospitales.

DATOS DEL HOSPITAL, DE LOS COORDINADORES Y DEL SERVICIO DE MP:

NOMBRE DEL CENTRO

CIUDAD:

Jefe/a del Servicio de M Preventiva:

Coordinador/a médico del Proyecto (incluir también personal de enfermería si se puede):

Nombre

Cargo

e-mail:

Tfno/s.

Nº de facultativos de MP

Nº de enfermeros/as de MP

Año de comienzo de funcionamiento del SMP

Número de camas del centro:

DATOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE IHQ EN EL SERVICIO DE MP:

¿Desde qué año realizas vigilancia de infección quirúrgica?

¿Clasificas el riesgo de IHQ según índice NNIS?

¿Utilizaste en 2013 algún sistema de vigilancia de la IHQ post-alta)?

(Especificar): historia clínica electrónica revisión microbiológica..... llamadas telefónicas a pacientes..... Otros (especificar).....

¿Está actualizado (hace menos de 5 años) el protocolo de profilaxis antibiótica?

¿Se aplicaba ya en tu hospital la clorhexidina alcohólica en 2013?

¿Se realizaba ya el cortado del vello con maquinilla en 2013?

¿Se realizaba ya el control de la normotermia en 2013?

¿Se realizaba ya el control de la normoglucemia en 2013?

DATOS SOBRE LAS INTERVENCIONES SEGUIDAS ANTES DEL PROTOCOLO IOZ:

¿Qué procedimientos se incluían en el sistema de vigilancia de IHQ de tu centro en los años 2012 y 2013?:

PROCEDIMIENTO	SI	NO
Cirugía de colon		
Cirugía de recto		
Colecistectomías		
Cirugía gástrica		
Apendicectomía		
Prótesis rodilla		
Prótesis cadera		
Reducción abierta de fracturas		
Reducción cerrada de fracturas		
Cirugía de la mama		
Histerectomía abdominal		
Histerectomía vaginal		
Cesáreas		
By-pass periférico EEII		
Laminectomías		

Fusión espinal		
Cirugía prostática radical.		
Cistectomías		
Laringuectomías		
Otras (añadir)		

DATOS SOBRE LAS INTERVENCIONES INCLUIDAS EN EL PROTOCOLO IQZ:

¿Qué procedimientos vas a incluir en el sistema de vigilancia de IHQ en 2014?:

PROCEDIMIENTO	SI	NO
Cirugía de colon		
Cirugía de recto		
Colecistectomías		
Cirugía gástrica		
Apendicectomía		
Prótesis rodilla		
Prótesis cadera		
Reducción abierta de fracturas		
Reducción cerrada de fracturas		
Cirugía de la mama		
Histerectomía abdominal		
Histerectomía vaginal		
Cesáreas		
By-pass periférico EEII		
Laminectomías		
Fusión espinal		
Cirugía prostática radical.		
Cistectomías		
Laringuectomías		
Otras (añadir)		

DATOS SOBRE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS QUE VAS A APLICAR EN EL PROYECTO IQZ. Señala la aplicación o no de las medidas y la fecha de comienzo.

¿Has comenzado ya oficialmente el protocolo?

¿Desde qué fecha?

¿Utilizas un modelo de check-list similar al facilitado en el proyecto?

¿Realizas evaluación del cumplimiento del check-list?

¿Qué medidas preventivas de la tabla de abajo estás aplicando?

	No podrá aplicarse	Si, desde la fecha marcada	Si, más adelante, con fecha prevista en...
Adecuación de la profilaxis antibiótica			
Aplicación de clorhexidina al 2% alcohólica para la piel			
Adecuación de las normas de eliminación del vello			
Control de la normotermia			
Control de la normoglucemia			

¿Crees que hay alguna otra medida de prevención que se debería incluir en un futuro proyecto de IQZ?

1. _____

2. _____

Muchas gracias por tu colaboración

Anexo 5. Código de localización de la intervención quirúrgica usado por el Estudio EPINE- ePPS.

CODIGO	Procedimiento quirúrgico NHSN	Descripción	Códigos CIE-9-MC
1	Reparación de aneurisma de aorta abdominal	Resección de la aorta abdominal con anastomosis o reemplazo de la misma	38.34, 38.44, 38.64
2	Amputación de extremidad	Amputación o desarticulación total o parcial de una extremidad superior o inferior, incluyendo los dedos	84.00-84.19, 84.91
3	Apendicectomía	Extirpación del apéndice (no incidental en otro procedimiento quirúrgico)	47.01, 47.09, 47.2, 47.91, 47.92, 47.99
4	Fístula para diálisis renal	Arteriovenostomía para diálisis renal	39.27, 39.42
5	Cirugía de vías biliares, hígado o páncreas	Escisión de las vías biliares o intervenciones en conductos biliares, hígado o páncreas (no incluye intervenciones sobre la vesícula biliar únicamente, p.e.: colecistectomía)	50.0, 50.12, 50.14, 50.21-50.23, 50.25, 50.26, 50.29, 50.3, 50.4, 50.61, 50.69, 51.31-51.37, 51.39, 51.41-51.43, 51.49, 51.51, 51.59, 51.61-51.63, 51.69, 51.71, 51.72, 51.79, 51.81-51.83, 51.89, 51.91-51.95, 51.99, 52.09, 52.12, 52.22, 52.3, 52.4, 52.51-52.53, 52.59-52.6, 52.7, 52.92, 52.95, 52.96, 52.99
6	Operaciones sobre la mama	Escisión de lesiones o tejido mamario incluyendo la resección radical, modificada o de cuadrantes, lumpectomía, biopsia abierta, o mamoplastia.	85.12, 85.20-85.23, 85.31-85.36, 85.41-85.48, 85.50, 85.53, 85.54, 85.6, 85.70-85.76, 85.79, 85.93-85.96
7	Cirugía cardíaca	Procedimientos en las válvulas o septo del corazón. No incluye el injerto de "bypass" de arteria coronaria, la cirugía de los grandes vasos, trasplante cardíaco, o la implantación de marcapasos	35.00-35.04, 35.10-35.14, 35.20-35.28, 35.31-35.35, 35.39, 35.42, 35.50, 35.51, 35.53, 35.54, 35.60-35.63, 35.70-35.73, 35.81-35.84, 35.91-35.95, 35.98-35.99, 37.10, 37.11, 37.24, 37.31-37.33, 37.35, 37.36, 37.41, 37.49, 37.60
8	Endarterectomía carotídea	Endarterectomía de los vasos de la cabeza y cuello (incluye la arteria carótida y la vena yugular)	38.12
9	Injerto de "bypass" de arteria coronaria con incisiones en el tórax y en el lugar de donación del injerto	Cirugía torácica para realizar revascularización directa del corazón; incluye la obtención del injerto venoso del lugar de donación	36.10-36.14, 36.19

10	Injerto de "bypass" de arteria coronaria con incisión sólo en el tórax	Cirugía torácica para realizar revascularización directa del corazón usando, por ejemplo, la arteria mamaria interna	36.15-36.17, 36.2
11	Cirugía de la vesícula biliar	Colecistectomía y colecistotomía	51.03, 51.04, 51.13, 51.21-51.24
12	Cirugía del colon y sigma	Incisión, resección, o anastomosis del intestino grueso; incluye anastomosis entre el intestino delgado y grueso. No se incluye la cirugía rectal	17.31-17.36, 17.39, 45.03, 45.26, 45.41, 45.49, 45.52, 45.71-45.76, 45.79, 45.81-45.83, 45.92-45.95, 46.03, 46.04, 46.10, 46.11, 46.13, 46.14, 46.43, 46.52, 46.75, 46.76, 46.94
13	Craneotomía	Incisión a través del cráneo para extirpar, reparar o explorar el cerebro. No incluye la colocación de válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo ni las punciones	01.12, 01.14, 01.21-01.25, 01.28, 01.31, 01.32, 01.39, 01.41, 01.42, 01.51-01.53, 01.59, 02.11-02.14, 02.91-02.93, 07.51-07.54, 07.59, 07.61-07.65, 07.68, 07.69, 07.71, 07.72, 07.79, 38.01, 38.11, 38.31, 38.41, 38.51, 38.61, 38.81, 39.28
14	Cesárea	Parto por cesárea	74.0, 74.1, 74.2, 74.4, 74.91, 74.99
15	Fusión vertebral	Inmovilización de la columna vertebral	81.00-81.08
16	Reducción abierta de fractura (osteosíntesis)	Reducción abierta de fractura o dislocación de los huesos largos que requiere fijación interna o externa; no incluye la colocación conjunta de prótesis	79.21, 79.22, 79.25, 79.26, 79.31, 79.32, 79.35, 79.36, 79.51, 79.52, 79.55, 79.56
17	Cirugía gástrica	Incisión o escisión del estómago; incluye la gastrectomía subtotal o total. No incluye la vagotomía y la funduplicatura	43.0, 43.42, 43.49, 43.5, 43.6, 43.7, 43.81, 43.89, 43.91, 43.99, 44.15, 44.21, 44.29, 44.31, 44.38 -44.42, 44.49, 44.5, 44.61-44.65, 44.68-44.69, 44.95-44.98

18	Herniorrafia	Reparación de hernia inguinal, femoral, umbilical o de la pared abdominal anterior. No incluye la reparación de hernia diafragmática o hiatal, o hernias de otra localización	17.11-17.13, 17.21-17.24, 53.00 - 53.05, 53.10-53.17, 53.21, 53.29, 53.31, 53.39, 53.41-53.43, 53.49, 53.51, 53.59, 53.61-53.63, 53.69
19	Prótesis de cadera	Artroplastia de cadera	00.70-00.73, 00.85-00.87, 81.51 - 81.53
20	Trasplante cardiaco	Trasplante del corazón	37.51-37.55
21	Histerectomía abdominal	Extirpación del útero a través de una incisión abdominal	68.31, 68.39, 68.41, 68.49, 68.61, 68.69
22	Prótesis de rodilla	Artroplastia de rodilla	00.80-00.84, 81.54, 81.55
23	Trasplante renal	Trasplante de riñón	55.61, 55.69
24	Laminectomía	Exploración o descompresión de la columna vertebral mediante la escisión o la incisión en las vértebras	03.01, 03.02, 03.09, 80.50, 80.51, 80.53, 80.54, 80.59, 84.60-84.69, 84.80-84.85
25	Trasplante hepático	Trasplante del hígado	50.51, 50.59
26	Cirugía del cuello	Escisión mayor o incisión de la laringe y disección radical del cuello. No incluye cirugía del tiroides o paratiroides	30.1, 30.21, 30.22, 30.29, 30.3, 30.4, 31.45, 40.40-40.42
27	Cirugía renal	Resección o manipulación del riñón con o sin extirpación de estructuras relacionadas	55.01-55.02, 55.11, 55.12, 55.24, 55.31, 55.32, 55.34, 55.35, 55.39, 55.4, 55.51, 55.52, 55.54, 55.91
28	Cirugía ovárica	Operaciones sobre los ovarios y estructuras relacionadas	65.01, 65.09, 65.12, 65.13, 65.21-65.25, 65.29, 65.31, 65.39, 65.41, 65.49, 65.51-65.54, 65.61-65.64, 65.71-65.76, 65.79, 65.81, 65.89, 65.92-65.95, 65.99
29	Cirugía de marcapasos	Inserción, manipulación o recambio de marcapasos	00.50-00.54, 17.51, 17.52, 37.70-37.77, 37.79-37.83, 37.85-37.87, 37.89, 37.94-37.99
30	Cirugía prostática	Escisión prostática suprapúbica, retropúbica, radical o perineal. No incluye la resección transuretral	60.12, 60.3, 60.4, 60.5, 60.61, 60.62, 60.69
31	Cirugía arterial periférica de "bypass"	Intervenciones de "bypass" en arterias periféricas	39.29
32	Cirugía rectal	Operaciones sobre el recto	48.25, 48.35, 48.40, 48.42, 48.43, 48.49-48.52, 48.59, 48.61-48.65, 48.69, 48.74
33	Refusión vertebral	Refusión de vértebras	81.30-81.39
34	Cirugía del intestino delgado	Incisión o resección del intestino delgado. No incluye la anastomosis entre	45.01, 45.02, 45.15, 45.31-45.34, 45.51, 45.61-45.63, 45.91, 46.01, 46.02, 46.20-

		intestino delgado y grueso	46.24, 46.31, 46.39, 46.41, 46.51, 46.71-46.74, 46.93
35	Cirugía esplénica	Resección o manipulación del bazo	41.2, 41.33, 41.41-41.43, 41.5, 41.93, 41.95, 41.99
36	Cirugía torácica	Cirugía torácica no cardíaca y no vascular; incluye neumectomía y reparación de hernia diafragmática o hiatal	32.09, 32.1, 32.20, 32.21-32.23, 32.25, 32.26, 32.29, 32.30, 32.39, 32.41, 32.49, 32.50, 32.59, 32.6, 32.9, 33.0, 33.1, 33.20, 33.25, 33.28, 33.31-33.34, 33.39, 33.41 - 33.43, 33.48, 33.49, 33.98, 33.99, 34.01-34.03, 34.06, 34.1, 34.20, 34.26, 34.3, 34.4, 34.51, 34.52, 34.59, 34.6, 34.81-34.84, 34.89, 34.93, 34.99, 53.80-53.84
37	Cirugía tiroidea y paratiroidea	Resección o manipulación del tiroides y/o paratiroides	06.02, 06.09, 06.12, 06.2, 06.31, 06.39, 06.4, 06.50-06.52, 06.6, 06.7, 06.81, 06.89, 06.91-06.95, 06.98, 06.99
38	Histerectomía vaginal	Extirpación del útero a través de la vagina o de incisión en el periné	68.51, 68.59, 68.71, 68.79
39	Cirugía ventricular	Ventriculostomía e intervenciones de derivación ventricular, incluyendo la revisión y la retirada de la derivación	02.2, 02.31-02.35, 02.39, 02.42, 02.43, 54.95
40	Cirugía abdominal	Operaciones abdominales que no afecten al tracto gastrointestinal o biliar	53.71-53.72, 53.75, 54.0, 54.11, 54.12, 54.19, 54.3, 54.4, 54.51, 54.59, 54.61, 54.63, 54.64, 54.71, 54.75, 54.92, 54.93
41	Otras CIRGEN		
42	Otras CIRTOP		
43	Otras OGGIN		
44	Otras CIRNEUR		
45	Otras CIRPLAS		
46	Otras CIROTOR		
47	Otras CIRURO		

Anexo 6. Detalles específicos de cada medida preventiva según el protocolo de actuación de IQZ.



Proyecto Infección Quirúrgica Zero del SNS

2.1.2.2 LAS 5 MEDIDAS PREVENTIVAS ESPECÍFICAS DEL PROYECTO IQZ. STOP-ILQ

Para clasificar los niveles de evidencia científica de las recomendaciones del proyecto IQZ se ha utilizado el instrumento GRADE, el cual divide la calidad de las evidencias en los grupos de: Alta, Moderada, Baja y Muy Baja. Los grados de recomendación son solamente dos: Fuerte y Débil. Es el sistema de clasificación actual de la OMS, la Colaboración Cochrane, el NICE, el sistema de Guías de Práctica Clínica del MSSSI <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home?jaessionid=2ab3c241e017d37a4d5275a2f911> y la SHEA de EEUU, por lo que se formularán las recomendaciones sobre prevención de las ILQ en este sistema de clasificación. A efectos prácticos, asignaremos a cada recomendación el nivel de evidencia que le corresponde como I (alta), II (moderada) y III (baja), prescindiendo del nivel de evidencia "muy baja" y omitiendo el nivel de recomendación, que se considera por defecto siempre como "fuerte" en el bundle de medidas preventivas que se consideran obligatorias de IQZ.

Clasificación de la CALIDAD de la evidencia en el Sistema GRADE.

1. **I (ALTA):** Demostrada por uno varios ensayos clínicos de modo consistente, sin limitaciones de diseño y evidencia directa. Apoyada preferentemente por meta-análisis. Fuerza de la asociación importante (RR<0.5).
2. **II (MODERADA):** Demostrada por ensayos clínicos con alguna limitación (diseño, resultados inconsistentes o evidencia no directa) o en estudios observacionales de gran calidad (consistentes, evidencia directa, gradiente dosis-respuesta, sin factores de confusión) y fuerte asociación (RR>2).
3. **III (BAJA):** Demostrada por estudios observacionales de baja calidad por alguna o varias de estas circunstancias: diseño limitado, inconsistencia de resultados, sesgo de publicación, evidencia indirecta y resultados imprecisos.

El Proyecto IQZ propone la aplicación de 5 medidas preventivas de eficacia reconocida. Atendiendo a su importancia, complejidad de aplicación y experiencia previa en los hospitales españoles, serán obligatorias para todos los hospitales participantes las 3 primeras y opcionales las 2 últimas.

MEDIDAS STOP-ISQ DEL PROYECTO INFECCION QUIRÚRGICA ZERO	
1. Adecuación de la profilaxis antibiótica.	- Obligatoria.
2. Pincelado con clorhexidina alcohólica al 2%.	- Obligatoria.
3. Eliminación correcta del vello.	- Obligatoria.
4. Mantenimiento de la Normotermia.	- Opcional.
5. Mantenimiento de la Normoglucemia.	- Opcional.

2.1.2.2.1 ADECUACIÓN DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA.

Justificación: La profilaxis antibiótica (PA), tiene una eficacia destacada en la prevención de las ILQ (entre el 18 y el 81% en 23 tipos de cirugía diferentes)⁶⁰ y sigue siendo la principal medida de prevención de las ILQ y la más costo-efectiva⁶¹, recomendándose por todas las GPC actuales. Es ampliamente aplicada por todos los hospitales y con amplia disponibilidad de buenos protocolos. Tiene un amplio margen de mejora en situaciones concretas para su cumplimiento y los programas de mejora han conseguido una aplicación óptima en casi el 100% de los casos⁶².

Nivel GRADE de evidencia I: para la mayoría de las localizaciones quirúrgicas, salvo en las intervenciones de cirugía limpia, cirugía sin implantes y sin otros factores de riesgo, donde su eficacia no está demostrada.

Mecanismo de actuación: Eliminación por el antibiótico de los microorganismos que contaminan el lecho operatorio o que difunden a la sangre. Va encaminada a los microorganismos contaminantes más habituales de cada localización quirúrgica y sólo ejerce su actividad durante la intervención quirúrgica o pocas horas después de su administración⁴⁵⁻⁷.

Puntos críticos: Son los relacionados con una buena elección del antibiótico, con el inicio, la duración y con un buen ajuste a peso, grado de obesidad, perfil de solubilidad (antibióticos liposolubles o hidrosolubles hemodilución y función renal)^{7,17,39,47,63-5}. Los componentes principales se muestran en el **Anexo 3**.

Tabla 1: Periodos de semi-vida de los AB más utilizados en PA e intervalos de re-dosificación. Tomado de ^{7,17,31,39,47,63}

Antimicrobiano	Vida media en horas	Tiempo de infusión en minutos	Dosis estándar	Intervalo de redosificación
Aztreonam	1.5-2 h.	5	1-2 gr	6 h
Amoxicilina/clavulánico	1 h.	5	2 gr	3-4 h
Ciprofloxacino	3-5 h	30	400 mg	8 h
Cefazolina	1.5 h	5	2 gr	3 h
Cefuroxíma	1-2 h	5	1.5 gr	4-6 h
Cefoxitina	0.8-1.1 h	5	2 gr	2-3 h
Clindamicina	2.5- 3 h	30	600-900 mg	6 h
Gentamicina	2-3 h	30	2 mg/kg	6 h
Metronidazol	7-8 h	30	0.5-1 gr	6 h
Vancomicina	4-6 h	40-60	1 gr	6-12 h

Tabla 2: Dosificación de los AB para PA según peso e intervalo de re-dosificación según aclaramiento de creatinina (en ml/min). Tomado de⁴⁷.

ANTIBIÓTICO	<80 kg	81-160 kg	>160 kg	>50 ml	20-50 ml	<20 ml
Cefazolina	1 gr	2 gr	3 gr	3-4 h	8 h	16 h
Cefuroxima	1.5 gr	3 gr	3 gr	3 h	6 h	12 h
Ciprofloxacino	400 mg	600 mg	800 mg	8 h	12 h	No
Ampicilina/sulbactán	1 gr	1 gr	1 gr	3 h	6 h	12 h
Clindamicina	600 mg	900 mg	1200 mg	6 h	6 h	6 h
Gentamicina	4 mg/kg	< 420 mg	540 mg	5 h	Consulta	No
Metronidazol	500 mg	1000 mg	1500 mg	8 h	8 h	8 h
Vancomicina	20 mg/kg	<2500 mg	3000 mg	8 h	16 h	No

Criterios de inclusión: Se excluirán de la PA las intervenciones en las que el Protocolo de Profilaxis Antibiótica del centro, no recomiende la utilización de la PA o cuando existan contraindicaciones graves y específicas.

2.1.2.2.2 ANTISEPSIA DE LA PIEL CON SOLUCIÓN DE CLORHEXIDINA ALCOHÓLICA AL 2% (CA).

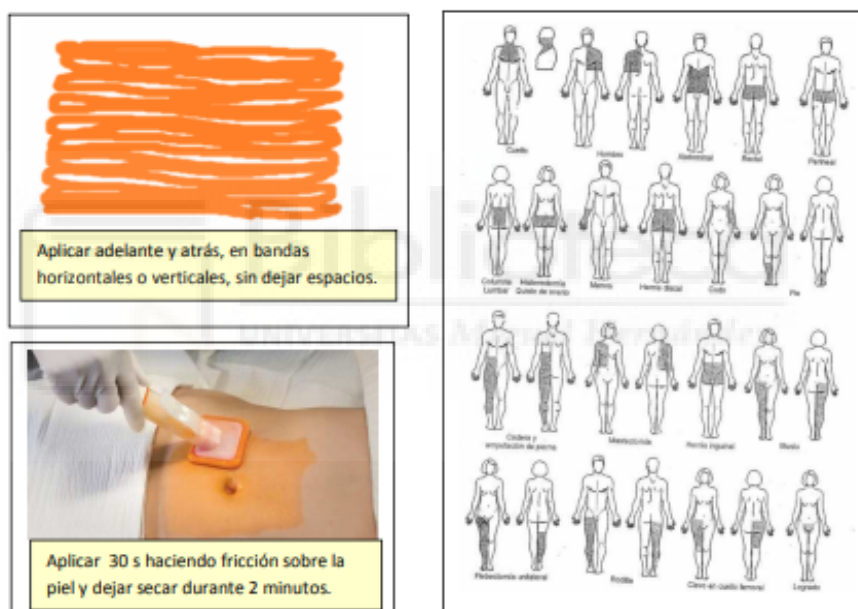
Justificación: Presenta una eficacia preventiva ponderada en el meta-análisis de Noorani²² del 32%. La revisión Cochrane de 2008⁶⁶ y la misma revisión centrada en la cirugía limpia⁶⁷, ya concluyen que la CA es más efectiva que la PVI en la antisepsia de la piel y que las soluciones alcohólicas lo son a su vez más que las acuosas o jabonosas⁶³. Un reciente ensayo clínico⁶⁸ confirma en las cesáreas la evidente superioridad de la CA frente a la PVI alcohólica (45.2% más de eficacia preventiva). Todas las guías señalan a la aplicación de CA como de nivel I de evidencia en la prevención de las ILQ. Tiene un efecto inmediato, un bajo coste, comparable al de la povidona yodada, y es de fácil aplicación. Su aplicación es muy segura si se toman las medidas preventivas frente a la ignición del alcohol³².

Nivel de evidencia I: Para todas las intervenciones donde se produzca incisión quirúrgica sobre la piel intacta.

Mecanismo de actuación: Acción bactericida instantánea del alcohol (coagulación de proteínas) combinada con la acción más permanente de la clorhexidina a nivel de las capas profundas de la piel (alteración de la pared celular).

Puntos críticos^{17,32,34,37,39,69-71}: Es importante la realización de un correcto lavado o baño previo del paciente. La aplicación de la CA se realiza de forma óptima usando un aplicador específico y eligiendo el que contenga el volumen prefijado de antiséptico que sea proporcional a la zona a pincelar (3ml, 10 ml o 26 ml). Se pincelará cuidadosamente la piel, haciendo movimientos adelante y atrás (back and forth) y frotando y haciendo fricción en forma de bandas horizontales o verticales. Se cuidará de no dejar zonas de piel sin tratar como ocurre en el dibujo. Esto se facilita mucho con la aplicación adelante-atrás, de tal forma que cada pasada incluye, como ocurre cuando pintamos una pared, una parte de la banda anterior ya pincelada. Se puede aplicar durante 30 segundos y hay que dejar secar al menos 2 minutos. Si no se dispone de aplicador, puede utilizarse una cápsula estéril donde depositar la CA y aplicar con pinzas y gasas estériles de la misma forma que se pincela con aplicador. Los componentes principales se muestran en el **Anexo 4**.

Figura 1: Procedimiento general de aplicación de la CA sobre la piel.



Criterios de inclusión: Se excluirán las intervenciones sobre el ojo, oído medio y meninges y aquéllas cuya vía de abordaje sea una mucosa (oral, nasal, uretral, vaginal, anal), en las que se utilizará, según los casos, otras formulaciones de antisépticos de clorhexidina acuosa muy diluida (0.12%).

2.1.2.2.3 ELIMINACIÓN CORRECTA DEL VELLO (EV).

Justificación: Muchos ensayos clínicos⁷²⁻⁴ (EC) han demostrado la efectividad de no hacer rasurado previo de la zona de incisión, que tiene una efectividad

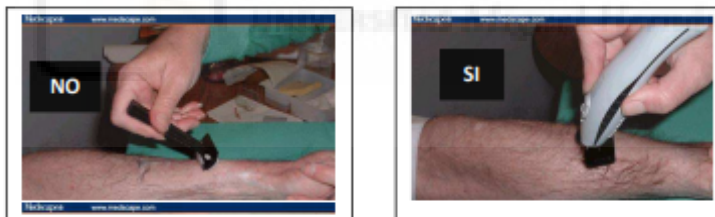
preventiva cercana al 50% de las ILQ. Hay incluso un reciente metaanálisis⁷⁵ que evalúa, de modo consistente, la efectividad preventiva (respecto al rasurado) en cifras de: 45% (uso de cortadoras de pelo), 40% (depilación a la cera) y 44% (no eliminar el vello). Es una medida de bajo coste y sin riesgos para el paciente, que está íntimamente relacionada con la higiene pre-quirúrgica del paciente que supervisan normalmente los profesionales de enfermería. Hay por tanto unanimidad en no recomendar la EV o hacerlo con cortadoras o depilación química en vez de hacerlo con rasuradora y hacerlo, si procede, el mismo día de la cirugía⁷².

Nivel de evidencia I: Aunque algunas recomendaciones, como las de la SHEA¹⁷ o la guía canadiense³⁴ no la definen todavía con un nivel de evidencia fuerte, estas publicaciones son anteriores al metaanálisis de Lefevre⁷⁵, que sí fija claramente la evidencia de la recomendación.

Mecanismo de actuación: Producción por el rasurado de micro-erosiones próximas a la zona de incisión que serían colonizadas por microorganismos hospitalarios.

Puntos críticos^{17,47,72-7}. Es importante la realización después de la EV, del baño corporal del paciente, no eliminar el vello si no es necesario, usar cortadoras de pelo adecuadas, limitar la extensión de la EV solamente a la zona de incisión, evitar escoriaciones e introducir alternativas de depilación. Los componentes principales se muestran en el **Anexo 5**.

Figura 2: Procedimientos y extensión adecuados y no adecuados para la EV.



Criterios de inclusión: Se excluirán de la EV las intervenciones sin indicación médica de retirada, las zonas anatómicas no pilosas, determinadas intervenciones que por su urgencia no permitan la EV, las intervenciones por vía endoscópica y las intervenciones cuya vía de abordaje sea oral, nasal, vaginal, uretral y anal.

2.1.2.2.4 MANTENIMIENTO DE LA NORMOTERMIA.

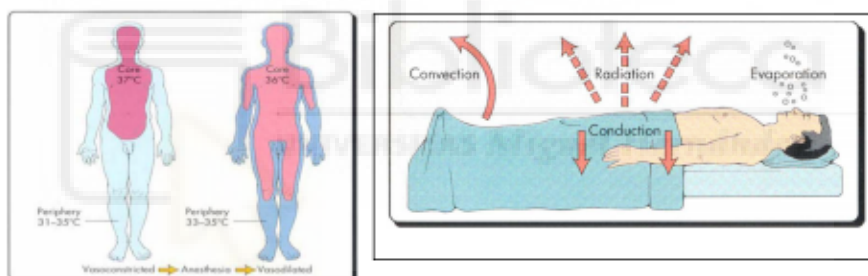
Justificación: La hipotermia afecta al 50-90% de los pacientes quirúrgicos⁷⁸ y produce, además de un aumento de la frecuencia de ILQ, una amplia variedad de efectos adversos⁷⁹⁻⁸⁰, como isquemia del miocardio y taquicardia ventricular, coagulopatías, pérdida incrementada de sangre, disfunciones en el efecto de los medicamentos, retraso en la recuperación post-operatoria y otros efectos subjetivos

indeseables (escalofríos, malestar generalizado y mal despertar quirúrgico). Resulta un efecto fácilmente prevenible si se toman las medidas preventivas oportunas antes, durante y después de la intervención quirúrgica, como describen las guías de la ASPAN⁸¹ y del NICE⁸² y otros trabajos en España⁸³.

Nivel de evidencia I-II: Todas las guías^{17,32,34,39,47} sitúan a la normotermia entre las medidas de eficacia demostrada en la prevención de las ILQ y esta recomendación es particularmente clara en intervenciones de larga duración como las de colon⁸⁴ y otros tipos de cirugía⁸⁵. No existen sin embargo metaanálisis que hayan demostrado una relación concluyente entre el control de la normotermia y la disminución de ILQ.

Mecanismo de actuación⁸⁶. Predispone a las ILQ, al reducir la función fagocítica de los neutrófilos y producir vasoconstricción subcutánea e hipoxia, que incrementan la pérdida de sangre por la alteración plaquetaria y la aparición de hematomas o la necesidad de mayor transfusión. Altera la capacidad del SNC para regular de modo eficiente la temperatura y ocasiona vasoconstricción, obligando al SNC a un mecanismo homeotérmico para mantener a temperaturas normales las partes centrales del cuerpo (tórax y cabeza), frente a las de la periferia y extremidades, que quedan a temperaturas entre 31 y 35 grados (mecanismo de redistribución del calor).

Figura 3: Mecanismo de producción de la hipotermia y vías de pérdida de calor para el paciente quirúrgico.



Puntos críticos^{39,79-83}. Los principales se basan en el mantenimiento de la temperatura ambiente de quirófano por encima de los 22 °C, a la medición periódica de la temperatura corporal y al mantenimiento de ésta, antes, durante y después de la intervención, por encima de los 35.5 °C, mediante el uso de calentadores de fluidos y de calentadores corporales (cobertores) de aire por convección. Los componentes principales se muestran en el **Anexo 6**. Ver también punto 2.8.2 sobre recomendaciones de Normotermia de la SEDAR.

Criterios de inclusión: Se incluyen para aplicación de la NT perioperatoria las intervenciones que fije expresamente cada hospital en un listado concreto, las cuales, por su duración, apertura de cavidades, necesidades de transfusión u otros factores especiales presentan mayor riesgo de hipotermia.

2.1.2.2.5 MANTENIMIENTO DE LA NORMOGLUCEMIA.

Justificación: Una parte destacada de los pacientes quirúrgicos (hasta un 25%) presentan diabetes mellitus (DM) o sufren enfermedades o tratamientos que producen una hiperglucemia prolongada⁸⁷. Otros mecanismos, como el estrés quirúrgico, la hipotermia o incluso el ayuno prolongado producen también hiperglucemias (diabetes del estrés o resistencia a la insulina) en pacientes sin DM. Tanto la existencia de DM como la hiperglucemia perioperatoria parecen ser factores independientes de riesgo de ILQ según los últimos metaanálisis⁸⁸. El control de la glucemia es factible, seguro y económico si se utilizan adecuados algoritmos de manejo del paciente⁸⁹. Una amplia variedad de EC⁹⁰⁻⁹¹ ha comprobado la efectividad de la normoglucemia (NG) para prevenir la ILQ en la cirugía cardíaca, la cirugía espinal y la cirugía general.

Nivel de evidencia I-II: Algunas de las más recientes guías publicadas^{17,32,34,39,47} señalan la NG como de nivel de evidencia fuerte en la prevención de las ILQ, aunque la guía de la SHEA¹⁷ aún la clasifica como de nivel II (moderada evidencia) y no existen metaanálisis que hayan evaluado su eficacia.

Mecanismo de actuación: La hiperglucemia produce anomalías en la respuesta microvascular e inhibición del complemento, incrementa los niveles de citoquinas pro-inflamatorias, inhibe la quimiotaxis, dificulta la fagocitosis y la inmunidad celular de los polimorfonucleares. Produce también un descenso dosis-dependiente de la actividad de las células T y B, un incremento de la apoptosis y el estrés oxidativo de los linfocitos y de los niveles de catecolaminas, de hormona del crecimiento y corticoides, que reducen la llegada de oxígeno a las heridas.

Puntos críticos: Consisten básicamente en la medición periódica de la glucemia antes, durante y después de la intervención, en la detección previa de los enfermos de mayor riesgo, en evitar el ayuno prolongado de los pacientes antes de la intervención, en la administración de bebidas carbohidratadas hasta 2 horas antes de la cirugía y en el mantenimiento de ésta por debajo de los 150 mg/dl (preintervención) o de los 180 mg/dl (intervención). Los componentes principales se muestran en el **Anexo 7**. Se recomienda también revisar Anexo del punto 2.8.2 (Recomendaciones de Normoglucemia de la SEDAR).

Conviene utilizar adecuados algoritmos de manejo seguro de la insulina durante las etapas pre-intervención, durante la intervención quirúrgica y post-intervención. Debe disponerse de un protocolo de control preoperatorio y otro intraoperatorio, como se muestra en la tabla siguiente (**Tabla 3**)⁸⁹: En ambos protocolos debe constar el rango de valores de glucosa permitidos, la frecuencia de cribado de la glucemia, las condiciones para iniciar la infusión, el algoritmo de inicio de la dosificación, los algoritmos adicionales de ajuste de dosis y, finalmente, el procedimiento para detectar y tratar efectivamente las posibles hipoglucemias.

PREOPERATORIO Algoritmo 1 (empezar aquí) DIABETES TIPO I		PREOPERATORIO Algoritmo 2 (empezar aquí) DIABETES TIPO II		Algoritmo 3 de reserva (NO empezar aquí)		Algoritmo 4 de reserva (NO empezar aquí)	
Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h
<60 = Hipoglucemia							
<70	-	<70	-	<70	-	<70	-
70-109	0.2	70-109	0.5	70-109	1	70-109	1.5
110-119	0.5	110-119	1	110-119	2	110-119	3
120-149	1	120-149	1.5	120-149	3	120-149	5
150-179	1.5	150-179	2	150-179	4	150-179	7
180-209	2	180-209	3	180-209	5	180-209	9
210-239	2	210-239	4	210-239	6	210-239	12
240-269	3	240-269	5	240-269	8	240-269	16
270-299	3	270-299	6	270-299	10	270-299	20
300-329	4	300-329	7	300-329	12	300-329	24
330-359	4	330-359	8	330-359	14	>330	28
>360	6	>360	12	>360	16		

-Rango Válido de glucemia en preoperatorio: 80-150 mg/dl. Cribado de glucemia al menos 1 hora antes de la intervención. Aplicar protocolo de hipoglucemias si glucemia es <60 mg/dl. Aplicar Algoritmo 1 o 2 si: Glucemia es >150 mg/dl durante 2 mediciones consecutivas ó si la glucemia es >70 mg/dl cuando es DM de tipo 1 ó ya está en tratamiento previo con insulina. **Ajuste de dosis:** Dosificar la insulina en preoperatorio según posición en Algoritmo 1 o 2. Re-chequear glucemia cada hora. Subir un nivel de dosis (a la derecha, misma fila) si sigue fuera de rango ó ha decrecido la glucemia <60 mg/dl. Bajar un nivel (a la izquierda, misma fila) si la glucemia es <70 mg/dl ó se ha producido episodio de hipoglucemia.

INTRAOPERATORIO Algoritmo 1 de comienzo		Algoritmo 2 de reserva (NO empezar aquí)		Algoritmo 3 de reserva (NO empezar aquí)		Algoritmo 4 de reserva (NO empezar aquí)	
Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h	Glucemia	Unidades/h
<60 = Hipoglucemia							
<70	No	<70	No	<70	No	<70	No
70-109	0.2	70-109	0.5	70-109	1	70-109	1.5
110-119	0.5	110-119	1	110-119	2	110-119	3
120-149	1	120-149	1.5	120-149	3	120-149	5
150-179	1.5	150-179	2	150-179	4	150-179	7
180-209	2	180-209	3	180-209	5	180-209	9
210-239	2	210-239	4	210-239	6	210-239	12
240-269	3	240-269	5	240-269	8	240-269	16
270-299	3	270-299	6	270-299	10	270-299	20
300-329	4	300-329	7	300-329	12	300-329	24
330-359	4	330-359	8	330-359	14	>330	28
>360	6	>360	12	>360	16		

-Rango Válido de glucemia en preoperatorio: 80-180 mg/dl. Primer cribado de glucemia antes de la intervención. Aplicar protocolo de hipoglucemias si glucemia es <60 mg/dl. Aplicar Algoritmo si: Glucemia es >120 mg/dl (toma antidiabéticos orales) ó glucemia >70 mg/dl (pacientes con insulina antes del ingreso). **Usar algoritmo 2 si:** Transplante órgano sólido ó tratamiento previo con corticoides ó recibe >70 UI como paciente externo. **Ajuste de dosis:** Dosificar normalmente la insulina según posición en Algoritmo 1 y re-chequear cada hora. Subir un nivel de dosis (a la derecha, misma fila) si sigue fuera de rango y ha decrecido la glucemia <60 mg/dl. Bajar un nivel (a la izquierda, misma fila) si la glucemia es <70 mg/dl ó ha bajado >100 mg/dl ó se ha producido episodio de hipoglucemia. **Interrumpir insulina si:** ha iniciado ingesta de alimentos y ya ha recibido 1ª dosis de insulina.

Anexo 7. Publicaciones de indicio de calidad de la Tesis Doctoral

Artículo 1. Prevention of Surgical Site Infection: Analysis and Narrative Review of Clinical Practice Guidelines. Gómez-Romero FJ, Fernández-Prada M, Navarro-Gracia JF. Cir Esp. 2017 Oct; 95(9):490-502

Título: Prevención de la infección de sitio quirúrgico: análisis y revisión narrativa de las guías de práctica clínica.

Resumen

La infección de sitio quirúrgico es la infección relacionada con la asistencia sanitaria más prevalente en el entorno sanitario y con una considerable morbilidad. El objetivo de esta exhaustiva revisión narrativa es describir la evidencia y grado de recomendación de las medidas preventivas desarrolladas en las tres fases asistenciales del enfermo quirúrgico (preoperatoria, perioperatoria y postoperatoria), así como las coincidencias y divergencias entre las Guías de Práctica Clínica (GPC) seleccionadas. Cuatro de las medidas preventivas fueron recomendadas con similar alto grado de evidencia en todas las GPC: Eliminación adecuada del vello, profilaxis antibiótica, preparación del campo quirúrgico y normotermia. Sin embargo, permanecen en debate los puntos críticos de cada intervención, las nuevas medidas preventivas surgidas y su agrupación en paquetes por procedimientos quirúrgicos. Estos resultados representan un progreso significativo de mejora en programas preventivos de las infecciones quirúrgicas y deberían tenerse en cuenta para implementar futuras intervenciones en esta área.

Title: Prevention of surgical site infection: analysis and narrative overview of clinical practice guidelines.

Resume

Surgical site infection is one of the most prevalent healthcare-associated infections with a considerable morbidity. The aim of this comprehensive narrative overview is to describe the evidence and grade of recommendation of the preventive measures developed in the three phases of the surgical process (preoperative, perioperative and postoperative phases), as well as coincidences and divergences between selected Clinical Practice Guidelines (CPG). Four preventive measures were recommended with similar high grade evidence in all CPG: Hair removal, antibiotic prophylaxis, surgical site preparation and normothermia. However, critical points, new preventive measures and bundle implementations by surgical process are under discussion. These results represent a significant progress toward improving programs to prevent surgical site infection and they should be taken into account for improved future interventions in this area.

Palabras clave

Infección de herida quirúrgica; infección de sitio quirúrgico; prevención y control, guía de práctica clínica; medidas preventivas de infección.

Keywords

Surgical wound infection; surgical site infection; prevention and control; clinical practice guideline; preventive infection measures

Introducción

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) se definen como aquellas infecciones sin evidencia de que estuvieran presente o incubándose en el periodo de admisión a los cuidados sanitarios, cuyo origen más probable ha sido la actividad asistencial y resultante de una reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o de su toxina¹. Las infecciones de sitio quirúrgico (ISQ) son un tipo de IRAS que ocurre después de una intervención quirúrgica, en una zona del cuerpo donde se llevó a cabo la operación, implicando a la piel, a los tejidos y órganos o material implantado, revelándose como una combinación de signos y síntomas que muestran la infección². Según el EPINE 2015 (Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial), la tasa total de las IRAS en España es de 8,92%, siendo la de ISQ de 2,29%³.

Las ISQ ocupan un lugar destacado en los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial (VCIN)⁴, ya que ostentan todas las características para convertirse en prioritarias para su prevención: elevada prevalencia³, demostrada gravedad⁵, gran incremento de costes sanitarios directos e indirectos⁶ y disponibilidad de medidas de prevención efectivas^{7,8} científicamente probadas para cada tipo de procedimiento quirúrgico⁹.

Los estudios económicos sobre ISQ aportan costes adicionales de 14.216,80 euros por paciente que desarrolla ISQ en comparación con pacientes sin ISQ en cirugía de prótesis¹⁰, incrementos en la mortalidad¹¹, o cargas económicas de eventos adversos, donde cada ISQ obtuvo un coste que oscilaba entre 1.174 y 21.392 dólares¹².

Hay consenso generalizado de que hasta un 60% de las ISQ serían evitadas aplicando adecuados programas de prevención^{6,8,13} y verificando su cumplimiento¹⁴, ya que los paquetes de medidas o bundles han demostrado una reducción de tasas de ISQ¹⁵⁻¹⁷ aunque sus resultados pueden variar según diversos factores, entre ellos la elección de las medidas individuales que los constituyen.

En España existe una implantación formal de las medidas más clásicas de prevención de la ISQ, como la profilaxis antibiótica (PA), que sigue siendo de las medidas más efectivas¹⁸, aunque todavía una de cada cuatro PA se considera inadecuada¹⁹. En una revisión Cochrane, otras medidas han mostrado un 46 % de eficacia preventiva, como es el uso de maquinilla eléctrica frente a la cuchilla en la eliminación de vello²⁰.

El objetivo de este estudio es describir la evidencia atribuida en las Guías de Práctica Clínica (GPC) más actualizadas sobre las medidas preventivas para evitar las ISQ, teniendo en cuenta todas las fases del proceso quirúrgico.

Métodos

Se ha realizado una revisión narrativa y exhaustiva de la literatura a través de Pubmed y otras fuentes de información: Tripdatabase y the National Guideline Clearinghouse (NGC). Además, se consultó la plataforma International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). También se ha efectuado una revisión en los sitios web de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones internacionales: Center for Diseases for Control and Prevention (CDC), European Center for Diseases for Control and Prevention (ECDC), The Cochrane Library, en la plataforma de The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, The National Institute of Health and Clinical Excellence, The Canadian Patient Safety Institute, The Society for Healthcare Epidemiology of America, the Infectious Diseases Society of America, the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, the American Hospital Association, the Joint Commission y The National Health Service Scotland.

Para la búsqueda bibliográfica, se utilizó terminología MeSH mediante la siguiente estrategia de búsqueda: [(surgical wound infection OR surgical site infection) AND (prevention and control)]. Los criterios de inclusión fueron: (1) El documento debía estar categorizado como Guía de Práctica Clínica (GPC); (2) Debía incluir las medidas preventivas de la infección del sitio quirúrgico en las tres fases del proceso quirúrgico, es decir, medidas preoperatorias, peri o intraoperatorias y postoperatorias; (3) La fecha de publicación debía estar comprendida entre el 1 de enero de 2010 y el 1 de Julio de 2017; (4) El idioma de publicación sería inglés o español. La búsqueda bibliográfica fue realizada por un solo investigador. Los duplicados fueron eliminados. La revisión de los documentos seleccionados y la decisión de inclusión o exclusión de cada uno de ellos se llevó a cabo por parte de dos investigadores independientes. En caso de no haber consenso intervenía un tercer investigador.

Algunas de las guías seleccionadas incluyen medidas preventivas tales como la esterilización del material quirúrgico, la bioseguridad ambiental de los quirófanos o la higiene prequirúrgica de las manos. Dado que la efectividad de estas medidas preventivas ha sido ampliamente demostrada, no se han incluido ni descrito en el análisis. Finalmente, para analizar cada una de las GPC, se elaboró una tabla en la que se incluyeron los niveles de evidencia para cada una de las medidas preventivas teniendo en cuenta las siguientes indicaciones, adaptadas del consenso GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation)⁸ (ver Tabla 1): “verde”, definido como alta calidad de la evidencia para apoyar el uso de cualquier medida; “naranja” definido como moderada calidad de la evidencia para apoyar el uso de cualquier medida o practica aceptada; “blanco” definido como insuficiente evidencia como para apoyar el uso de dicha medida o que el estado de la cuestión aún no está completamente resuelto como para poder dar una recomendación; o “rojo” definido como alta calidad de la evidencia de no apoyar el uso de cualquier medida preventiva, porque se ha demostrado que no es necesaria para la prevención de ISQ o que, incluso, puede incrementar el riesgo de ISQ.

Resultados

La búsqueda dio lugar a 15 referencias bibliográficas. No hubo ninguna referencia duplicada por lo que se procedió a la selección de las citas según los criterios de inclusión expuestos anteriormente. La Figura 1 muestra la estrategia de búsqueda y el diagrama de flujo de la gestión documental. Finalmente, se seleccionaron los 7 documentos para el análisis:

1. The strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update Guideline⁸ (SHEA).
2. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention. The Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017²¹.

3. The National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) Guideline. Publicada en 2008²² y la Draft Guideline de 2013^{23,24}.
4. The Canadian Patient Safety Institute Guideline (CPSI), 2014²⁵.
5. The National Health Service Scotland Guideline (NHSS), 2015²⁶.
6. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. La guía del 2010 del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSSSI)⁵.
7. Guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “Global guidelines on the prevention of surgical site infection” de 2016²⁷.

En la Tabla 1 se incluye las características principales a destacar de cada una de las GPC seleccionadas: país, año de publicación, título concreto de la guía, institución o sociedad científica que la avala y su acrónimo por la que son conocidas, enlace a la página web, escala de valoración de la evidencia utilizada y una descripción más detallada de los criterios de esa escala. Se observa que no hay unanimidad en las escalas de valoración utilizadas. Utilizan GRADE la guía del MSSSI y la de la SHEA, una clasificación propia las GPC de HICPAC, NHSS, NICE y una clasificación más simple (recomienda o no) CPSI.

En la Tabla 2 se exponen las principales medidas preventivas, divididas en las 3 fases asistenciales (preoperatoria, perioperatoria y postquirúrgica) con la valoración de la calidad de evidencia y el grado de recomendación que les otorga cada una de las GPC seleccionadas. Se observa en general una mayor calidad de las recomendaciones en las fases pre y perioperatoria, siendo menores las recomendaciones para las medidas preventivas postquirúrgicas. Sólo la GPC de OMS realiza recomendaciones para todos los puntos, mientras que HICPAC o CPSI omite bastantes recomendaciones en las medidas preventivas de la fase perioperatoria y postoperatoria.

La Tabla 3 ilustra, respecto a cada una de las recomendaciones preventivas genéricas, los puntos clave que sustentan estas recomendaciones por cada GPC. Se ponen de manifiesto bastantes discordancias entre las GPC en aspectos como: ducha previa a la cirugía, cribado de *Staphylococcus aureus*, aplicación de la normotermia (temperatura mínima a mantener) y la normoglucemia (niveles de glucemia en diabéticos y no diabéticos) entre otras.

Discusión

Los resultados obtenidos, creemos que cumplen el objetivo marcado de realizar una síntesis actual de las GPC sobre la prevención de las ISQ. Han sido seleccionadas 7 GPC elaboradas por instituciones y organismos oficiales que han valorado la mejor evidencia científica disponible para prevenir las ISQ, contrastada en cualquiera de las 3 fases asistenciales del paciente quirúrgico, siendo menores las evidencias detectadas en la fase post-quirúrgica, lo cual está en consonancia con los modelos etiológicos que se admiten actualmente de las ISQ².

Siguiendo las recomendaciones actuales sobre calidad de las GPC, la mayoría de GPC aportan una doble valoración sobre el nivel de evidencia y el nivel de recomendación, como ocurre en el sistema GRADE^{5,8,21,26,27}. No obstante, algunas utilizan sistemas propios de recomendación, lo que dificulta su comparación a estos efectos^{25,23}. La redacción formal de algunas recomendaciones de medidas, como por ejemplo “sin suficiente evidencia como para apoyar el uso de esta recomendación” o “tema sin resolver”, no ayudan tampoco a equiparar las recomendaciones entre las GPC. Existe cierta disparidad entre el nivel de evidencia y el grado de recomendación, como ocurre en el caso de la normotermia, donde algunas GPC recomiendan mantener niveles de temperatura muy exigente entre 36 y 38°C (CPSI) y otras sólo indican de forma más laxa >35.5°C (SHEA). Igualmente, no queda claro si la aplicación de estas medidas deben realizarse en el período perioperatorio o sólo en el intraoperatorio. Con la

normoglucemia ocurre algo similar, ya que no queda claro si el nivel máximo de glucemia permitido (180 vs 200 mg/dl) debe aplicarse solamente a los pacientes diabéticos, si debe cumplirse en las 3 fases y si estaría indicado según el tipo de intervención.

Por otro lado, al comparar las diferentes GPC, se observa que sólo 4 medidas son recomendadas por todos los organismos e instituciones: eliminación adecuada del vello, profilaxis antibiótica (PA), preparación del campo quirúrgico con producto de base alcohólica, siendo recomendada en la mayoría de las GPC la clorhexidina alcohólica (CA) y normotermia. Otras medidas, sin embargo, como el cribado de *Staphylococcus aureus* y ducha preoperatoria con jabón se recomiendan en pocas GPC^{5,8,21,22,23,25,26,27}. Además, la mayoría coinciden en no recomendar medidas como los campos plásticos de incisión^{5,8,21,22,23} o los antibióticos en suturas^{8,25}. Concretamente esta última es recomendada de manera aislada en alguna guía aunque con evidencia muy limitada²⁷, mientras que el cribado de *Staphylococcus aureus*, por ejemplo, sigue siendo una práctica controvertida. En este sentido, algunas guías recomiendan que se realice el cribado de *Staphylococcus aureus resistente a meticilina* (SARM)²⁶, otras simplemente del germen *Staphylococcus aureus*²⁵ y otras ni siquiera recomiendan el cribado por falta de evidencia²¹.

Aunque existe unanimidad en recomendar las 4 medidas preventivas mencionadas, se advierten ligeras variaciones en las recomendaciones concretas y en los puntos críticos que especifican tales recomendaciones, como en la redosificación del antibiótico en la profilaxis o en el momento de administración previa a la incisión. Lo mismo sucede con el tipo de aplicador antiséptico para la preparación de la piel donde no se alude tampoco a cuestiones clave como la técnica de fricción o el número de veces que ha de aplicarse el producto. Aunque no se han publicado hasta la fecha revisiones sistemáticas sobre la efectividad de la normotermia y normoglucemia, las GPC coinciden en recomendarlas. En el caso de las recomendaciones de control de la normotermia no se especifica cuál es la estrategia óptima de monitorización de la temperatura central^{5,8,21,23,27}, aunque las guías son claras en la recomendación de su uso^{21,24,25,27}, al igual que lo son sobre el control de la glucemia y de la diabetes²⁸.

Algunas costumbres muy arraigadas en el quirófano podrían quizá explicar la indefinición de las GPC respecto a la antisepsia de la piel. El cambio de la povidona yodada a la CA al 2% tintada, representan un cambio importante de los hábitos dentro del quirófano²⁹. El uso de un producto de base alcohólica puede suponer además cierto riesgo de ignición si no se aplica con seguridad. En EEUU se estima una frecuencia de sólo 50-200 episodios de quemaduras, en su mayoría asociados al uso de CA, entre más de 51 millones de intervenciones en 2010³⁰. El uso de soluciones alcohólicas ha sido recientemente avalado como una medida preventiva eficaz y segura para la prevención de ISQ en dos revisiones Cochrane en 2013³¹ y en 2015³². Por otra parte, existen medidas contrastadas para evitar las igniciones intraoperatorias, como el uso de aplicadores, que disipan y controlan los vapores de CA, la revisión cuidadosa del campo operatorio en busca de derrames y la dosificación controlada de antiséptico según la cantidad prevista para cada intervención, que ajustan de forma eficiente el producto a usar^{13,15}.

En la última década han surgido algunas revisiones Cochrane de medidas preoperatorias que permiten estimar mejor la efectividad de la profilaxis antibiótica en algunos tipos de cirugías como la de colon²⁰ y momentos concretos de la administración, como antes del pinzamiento del cordón umbilical en cesáreas^{33,34}. Así mismo se ha demostrado que evaluando estrictamente el cumplimiento de aspectos clave de la PA^{14,35} como la administración dentro de los 60 minutos previos a la intervención, la proporción de cumplimiento en dos estudios pasó del 40³⁶ y 68%³⁷, al 91 y 99%, respectivamente. Otras medidas principales objeto de revisión sistemática y consiguiente recomendación han sido la eliminación del vello²⁰ o la oxigenación tisular perioperatoria, aunque en algunas revisiones recientes se sugiere que una fracción de oxígeno

inspirado del 60% o más, aún carece de evidencia sólida como para poder ser recomendada sistemáticamente³⁸.

Algunas nuevas medidas preventivas han sido sugeridas por algunos estudios, pero no han merecido, por el momento, una recomendación explícita en las GPC. Es el caso del uso de campos plásticos de incisión con o sin antimicrobiano, que las guías sugieren no realizar por su falta de evidencia para prevenir las ISQ^{5,8,23}. Algunos autores se posicionaron incluso en contra de esta medida, al observar un aumento de las tasas de infección³⁹⁻⁴⁰. Lo mismo ocurre con las suturas cubiertas con antimicrobianos, que parecen reducir las tasas de infección en algunos tipos de cirugía^{21,23}, aunque no en todos^{8,25}.

El tipo de apósito para el recubrimiento de la herida tras la intervención es un tema que se encuentra en plena discusión. No existen pruebas suficientes sobre los beneficios de cubrir las heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención con apósitos y no existe ningún tipo de apósito en particular que sea más efectivo en la reducción de las tasas de ISQ, la mejora de la cicatrización, el control del dolor, la aceptabilidad por parte del paciente o de la facilidad de retirada^{41,42}. Las otras dos medidas revisadas en la fase postoperatoria (revisión del apósito y cambio del apósito) no han contado con estudios de calidad que avalen su efectividad para reducir las ISQ²⁶. Sin embargo, cabe señalar que la retirada temprana del apósito puede acortar significativamente la estancia hospitalaria y reducir los costos, en comparación con cubrir la herida con apósitos durante más de 48 horas después de la cirugía⁴¹.

La revisión sistemática y actualización de las medidas preventivas más efectivas en la prevención de las ISQ debería traducirse pronto en una efectiva puesta en práctica de los programas de prevención de las ISQ en nuestros hospitales, ya que es prioritario implementar las medidas preventivas más efectivas por encima de otras menos avaladas por la evidencia científica⁴³. Todavía existe un importante déficit en la aplicación de los bundles o conjuntos de medidas preventivas de las ISQ, los cuales han demostrado ser plenamente factibles y estarían fundamentados en las medidas preventivas más efectivas. Por otra parte, aunque en este documento hayamos evaluado la utilidad de unas medidas preventivas supuestamente generales, hay que tener en cuenta que éstas no son aplicables a todas las intervenciones ni a todos los pacientes, por lo que cada centro debe definir sus indicaciones de uso según los tipos de intervención, definir los puntos críticos que aseguran su aplicación y elegir los bundles que mejor se adapten a sus recursos. Se ha constatado que, a pesar de una buena adherencia, la efectividad preventiva de los bundles es muy variable en diversos entornos^{44,45}. Un aspecto clave para que las medidas preventivas sean efectivas es, por tanto, verificar su correcto cumplimiento e incorporarlas a la cultura de calidad de los servicios. Los listados de verificación quirúrgica son una buena herramienta para introducir medidas nuevas y gozan de amplia aceptación en el entorno sanitario⁴⁶ aunque no están exentos de errores por mala cumplimentación⁴⁷. En la práctica, su implantación ha sido desigual y ha chocado muchas veces con una deficiente cultura de la seguridad en los hospitales^{48,49,53,15,16}.

Para finalizar, los proyectos de seguridad del paciente han puesto de manifiesto que es obligado un cambio en la cultura de la seguridad orientado hacia el paciente⁴⁸. Dado que existen suficientes evidencias para recomendar un conjunto de medidas preventivas comunes frente a las ISQ y que éstas pueden articularse fácilmente en forma de bundles, han ido apareciendo en todo el mundo, y también en nuestro país^{51,52}, diversos proyectos específicos de prevención de las IRAS. Concretamente, en el territorio nacional destaca el Proyecto Infección Quirúrgica Zero (2014)⁵², avalado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las comunidades autónomas y las principales sociedades científicas implicadas. Esta iniciativa

incluye 5 medidas preventivas claramente avaladas por la evidencia científica, de las cuales 3 son obligatorias (profilaxis antibiótica, antisepsia de la piel y no eliminación del vello) y 2 opcionales (normotermia y normoglucemia) que coinciden con las más recomendadas por las GPC examinadas. Así pues, este proyecto presta especial atención al cumplimiento de los puntos críticos que definen cada intervención preventiva y la comprobación de su cumplimiento por medio de listados de verificación.



Bibliografía

1. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*. 2008;36:309-32.
2. Centers for Disease Control and Prevention. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections [sede Web]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2014 [acceso 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/psemanual/17pscnoinfdef_current.pdf
3. EPINE Workgroup. EPINE-EPPS 2015 results: «European Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use (EPPS)» [sede Web]. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene; 2015 [acceso el 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202015%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>
4. Jarvis WR. Benchmarking for prevention: the Centers for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system experience. *Infection*. 2003;2:44-8.
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico [sede Web]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2010 [acceso 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
6. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Revisión Sistemática de Eventos Adversos y Costes de la No Seguridad. Las Infecciones asociadas a la Atención Sanitaria [sede Web]. Madrid; 2015 [acceso 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/COSTES%20DE%20LA%20NO%20SEGURIDAD_Infecciones.pdf
7. Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Ann Surg*. 2011;253:1082-93.
8. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Delinger EP, Greene L et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35:605-27.
9. Ruiz Tovar J, Badia JM. Prevention of surgical site infection in abdominal surgery. A critical review of the evidence *Cir Esp*. 2014;92:223-31.
10. Monge Jodra V, Sainz de Los Terreros Soler L, Diaz-Agero Perez C, Saa Requejo CM, Plana Farras N. Excess length of stay attributable to surgical site infection following hip replacement: a nested case-control study. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;27:1299-303.
11. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32:101-14.
12. Mittmann N, Koo M, Daneman N, McDonald A, Baker M, Matlow A et al. The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012;4:141-65.
13. American Hospital Association. Surgical site infection (ISQ) change package. Preventing surgical site infections [sede Web]. Chicago; 2014 [acceso 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.hret-hiin.org/resources/display/surgical-site-infections-change-package>.
14. Bratzler DW, Hunt DR. The surgical infection prevention and surgical care improvement projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. *Clin Infect Dis*. 2006;43:322-30.
15. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JKM, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The

- preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg*. 2014;149:1045-52.
16. Crolla RMPH, van der Laan L, Veen EJ, Hendriks Y, van Schendel C, Kluytmans J. Reduction of surgical site infections after implementation of a bundle of care. *PLoS One*. 2012;7:e44599.
 17. Lutfiyya W, Parsons D, Breen J. A colorectal “care bundle” to reduce surgical site infections in colorectal surgeries: a single-center experience. *Perm J*. 2012;16:10-6.
 18. Asensio Á. Surgical site infections: Antibiotic prophylaxis in surgery. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32:48-53.
 19. Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V. Assessment of the surgical site infection in 14 hospitals of the Madrid Region: an incidence study. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29:257-62.
 20. Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane database Syst Rev*. 2011:CD004122.
 21. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection. *JAMA Surg* (*in press*). 2017.
 22. National Institute for Clinical Excellence. Surgical Site Infection. Prevention and Treatment of Surgical Site Infection [sede Web]. London: National Institute for Clinical Excellence; 2008 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-975628422853>.
 23. National Institute for Clinical Excellence. Surgical site infection. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 74 ‘Prevention and treatment of surgical site infection’ 2008 [sede Web]. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2013 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-2098675107781>.
 24. National Institute for Clinical Excellence. Hypothermia: Prevention and Management in Adults Having Surgery [sede Web]. London: National Institute for Clinical Excellence; 2008 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG65>.
 25. The Canadian Patient Safety Institute. Prevent Surgical Site Infections. Getting Started Kit. Safer Healthcare Now [sede Web]. Canada: The Canadian Patient Safety Institute; 2014 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx>
 26. Health Protection Scotland. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISQ) prevention quality improvement tool?. [sede Web]. Scotland: National Health Services Scotland; 2015 [acceso 3 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.hps.scot.nhs.uk/resourcedocument.aspx?id=2805>
 27. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;3099:1-12.
 28. Martin ET, Kaye KS, Knott C, Nguyen H, Satarossa M, Evans R et al. Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016;37:88-99.
 29. Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, Martin S, Cahill AG, Odibo AO et al. A Randomized Trial

- Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. *N Engl J Med.* 2016; 374: 647–55.
30. Cowles CE, Chang JL. Flammable Surgical Preps Require Vigilance. Newsletter The Official Journal of the Anesthesia Patient Safety Foundation [sede Web]. Rochester; 2014 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.apsf.org/newsletters/pdf/October2014.pdf>.
 31. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptic for prevention of surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013:CD003949.
 32. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015:CD003949.
 33. Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. *Cochrane database Syst Rev.* 2014:CD009516.
 34. Sun J, Ding M, Liu J, Li Y, Sun X, Liu T et al. Prophylactic administration of cefazolin prior to skin incision versus antibiotics at cord clamping in preventing postcesarean infectious morbidity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Gynecol Obstet Invest.* 2013;75:175-8.
 35. Burke JP. Maximizing appropriate antibiotic prophylaxis for surgical patients: an update from LDS Hospital, Salt Lake City. *Clin Infect Dis.* 2001;33:78-83.
 36. Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, Sawyer RG, Friel CM, Foley EF. Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. *J Am Coll Surg.* 2007;205:432-8.
 37. Joint Royal College of Surgeons in Ireland/Royal Colleges of Physicians of Ireland Working Group on Prevention of Surgical Site Infection. Preventing surgical site infections. Key recommendations for practice [sede Web]. Dublin; 2012 [acceso 5 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.rcpi.ie/news/publications/author/joint-rcsircpi-working-group-on-prevention-of-surgical-site-infection/>
 38. Wetterslev J, Meyhoff CS, Jørgensen LN, Gluud C, Lindschou J, Rasmussen LS. The effects of high perioperative inspiratory oxygen fraction for adult surgical patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015:CD008884.
 39. Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013:CD006353.
 40. Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015:CD006353.
 41. Toon CD, Lusuku C, Ramamoorthy R, Davidson BR, Gurusamy KS. Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane database Syst Rev.* 2015:CD010259.
 42. Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014:CD003091.
 43. Munday GS, Deveaux P, Roberts H, Fry DE, Polk HC. Impact of implementation of the Surgical Care Improvement Project and future strategies for improving quality in surgery. *Am J Surg.* 2014;208:835-40.
 44. Schweizer M, Perencevich E, McDanel J, Carson J, Formanek M, Hafner J et al. Effectiveness of a bundled intervention of decolonization and prophylaxis to decrease Gram positive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2013;346:2743.
 45. Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal

- surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surgery*. 2015;158:66-77.
46. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger AP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-9.
 47. Saturno PJ, Soria-Aledo V, Da Silva Gama ZA, Lorca-Parra F, Grau-Polan M. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An observational study. *World J Surg*. 2014;38:287-95.
 48. Fernandez-Salmeron P, Ruiz-Marin M, Soria-Aledo V. From the cockpit to the operating room. *Rev Calid Asist*. 2016;31:319-21.
 49. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg*. 2011;146:263-9.
 50. Waits SA, Fritze D, Banerjee M, Zhang W, Kubus J, Englesbe MJ et al. Developing an argument for bundled interventions to reduce surgical site infection in colorectal surgery. *Surgery*. 2014;155:602-6.
 51. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Proyecto Bacteriemia Zero [sede Web]. Madrid: SEMICYUC; 2016 [acceso el 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: [www. http://www.semicyuc.org/temas/calidad/bacteriemia-zero](http://www.semicyuc.org/temas/calidad/bacteriemia-zero)
 52. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Proyecto Infección Quirúrgica Zero [sede Web]. Madrid: SEMPSPH; 2016 [acceso el 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: www.infeccionquirurgicazero.com



Tabla 1. Resumen de las Guías de práctica clínica de acuerdo a los resultados de la estrategia de búsqueda del estudio.

País, Año	Nombre	Institución o Sociedad Científica	Acronimo	Sitio web	Metodología	Descripción de la Metodología
Estados Unidos, 2014	Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update	The Society for Healthcare Epidemiology of America, the Infectious Diseases Society of America, the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, the American Hospital Association y la Joint Commission	SHEA, IDSA, APIC, AHA, JC	http://journals.cambridge.org/download.php?file=%2F2425_7E21D03310A55405100CA0AF6B672076_journals_ICE_ICE3506_S0195941700093267a.pdf&cover=Y&code=5df3ee04574a699d14e1b68b258da7cd	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) y la Canadian Task Force on Preventive Health Care	I, Alta calidad de evidencia: amplia gama de estudios que no tienen limitaciones importantes, hay poca variación entre los estudios, y la estimación de resumen tiene un intervalo de confianza estrecho. II, Moderada calidad de evidencia: pocos estudios y algunos con limitaciones. Sin grandes fallos y con alguna variación entre los estudios, o el intervalo de confianza de la estimación de resumen es amplio. III, Baja calidad de evidencia: los estudios tienen defectos importantes, con una gran variación entre ellos o no hay estudios rigurosos, solo consenso de expertos. El intervalo de confianza de la estimación de resumen es muy amplio
Estados Unidos, 2017	The Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection	The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention	HICPAC. (CDC)	http://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2623725?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jamasurg.2017.0904	Grados de recomendación para calificar la calidad de la evidencia según CDC y HICPAC	Categoría IA: Una fuerte recomendación apoyada por evidencia de calidad alta o moderada. Categoría IB: Una recomendación fuerte apoyada por evidencia de baja calidad. Categoría IC: Una recomendación fuerte requerida por la regulación estatal o federal. Categoría II: Una recomendación débil apoyada por cualquier evidencia de calidad. Ninguna recomendación / problema no resuelto: Una cuestión no resuelta para la cual existe evidencia de baja a muy baja calidad con discrepancias inciertas entre los beneficios y los daños o ninguna evidencia publicada sobre los resultados considerados críticos para sopesar los riesgos y beneficios de una intervención
Reino Unido, Inglaterra. 2008 y 2013	Evidence Update June 2013. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 74 'Prevention and treatment of surgical site infection' (2008)	The National Institute of Health and Clinical Excellence	NICE	http://www.nice.org.uk/guidance/cg74/evidence/evidence-update-241969645	La Guía de Práctica Clínica recomienda o no en base a la evidencia encontrada sobre las medidas preventivas	1 ++. Metanálisis de alta calidad, Revisiones sistemáticas de Ensayos controlados (ECA) o ECA con un riesgo muy bajo de sesgo. 1+. Meta-análisis bien realizados, Revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con un bajo riesgo de sesgo. 1- Meta-análisis, Revisiones sistemáticas de ECA o ECA con un alto riesgo de sesgo. 2 ++. Revisión sistemática de alta calidad de estudios de casos o de cohortes; Estudios de caso-control o de cohortes de alta calidad con un riesgo muy bajo de confusión o sesgo y una alta probabilidad de que la relación sea causal. 2+. Estudios bien desarrollados de casos y controles o de cohortes con un bajo riesgo de confusión o sesgo y una probabilidad moderada de que la relación sea causal. 2-. Estudios de caso-control o de cohorte con alto riesgo de confusión, sesgo y un riesgo significativo de que la relación no sea causal. 3. Estudios no analíticos (por ejemplo, informes de casos, series de casos). 4. Opinión de expertos, consenso formal
Canadá, 2014	Safer Healthcare Now! Surgical Site Infection (ISQ): Getting Started Kit	The Canadian Patient Safety Institute	CPSI	http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/tools/resources/pages/ISQ-resources-getting-started-kit.aspx	La Guía de Práctica Clínica recomienda o no, pero sin realizar grados de evidencia	Recomienda o no
Reino Unido, Escocia. 2015	Targeted literature review: What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISQ) prevention quality improvement tool?	The National Health Service Scotland	NHSS	http://www.documents.hps.scot.nhs.uk/hai/infection-control/evidence-for-care-bundles/literature-reviews/ISQ-review-2015-02.pdf	Grados de recomendación para calificar la calidad de la evidencia según CDC y HICPAC	Categoría IA: Una fuerte recomendación apoyada por evidencia de calidad alta o moderada. Categoría IB: Una recomendación fuerte apoyada por evidencia de baja calidad. Categoría IC: Una recomendación fuerte requerida por la regulación estatal o federal. Categoría II: Una recomendación débil apoyada por cualquier evidencia de calidad. Ninguna recomendación / problema no resuelto: Una cuestión no resuelta para la cual existe evidencia de baja a muy baja calidad con discrepancias inciertas entre los beneficios y los daños o ninguna evidencia publicada sobre los resultados considerados críticos para sopesar los riesgos y beneficios de una intervención
España, 2010	Clinical Practice Guidelines for the Surgical Patient Safety	Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	MSSSI	http://portal.guiasalud.es/egpc/seguridad_paciente/completa/index.html	La Guía se basa en GRADE	Fuerte: los efectos beneficiosos de una intervención supera los daños o Fuerte en contra, la situación inversa, el daño de una intervención supera los efectos beneficiosos. Débil o Débil en contra: no hay pruebas concluyentes sobre los efectos de una intervención. La Guía proporciona un tipo de recomendación para aquellos casos en los que, a pesar de no haber pruebas científicas concluyentes, identificadas con la marca "✓" y se considera la acción como de buena práctica clínica.
Switzerland, 2015	Global Guidelines for the Prevention Of Surgical Site Infection	Organización Mundial de la Salud	OMS	http://www.who.int/gpsc/si-prevention-guidelines/en/	La Guía se basa en GRADE	Alta: Se considera que el verdadero efecto se encuentra cerca de la estimación del efecto. Moderada: Se considera que es probable que el efecto real esté cerca de la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Baja: Se considera que el efecto verdadero puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. Muy baja: Se considera muy probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto.

Tabla 2. Resumen de los grados de recomendación y calidad de la evidencia, según la revisión de las medidas preventivas de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica.

Medida Preventiva*	SHEA ⁸	HICPAC ²¹	NICE ^{22,23}	CPSI ²⁵	NHSS ²⁶	MSSSI ⁵	OMS ²⁷
Fase Preoperatoria							
Ducha previa cirugía		1B	Si (1+)	Si	1B	Si. Fuerte	Moderada
Cribado <i>Staphylococcus aureus</i>	II		No (1+)	Si	1B	No. Fuerte	Moderada
Adecuación Profilaxis Antibiótica	II	1B	Si (1+)	Si	1A	Si. Fuerte	Moderada
Eliminación del vello adecuada	I	1B	Si (1+)	Si	1A	Si. Fuerte	Moderada
Fase Intra/perioperatoria							
Preparación de la piel con antiséptico	I	1A	Si (1+)	Si	1A	Si. Débil	Moderada
Normotermia	I	1A	Si (1+)	Si	1A	Si. Débil	Moderada
Normoglucemia	I-II	1A	Si (1-)	Si	1B		Baja
Oxigenación Tisular	I		Si (1+)		1B	Si. Débil	Moderada
Selladores de piel con antimicrobianos		No hacer II					Muy Baja
Campos quirúrgicos adhesivos	No hacer I	No hacer II	No (1+)			No. Fuerte	Baja
Soporte nutricional intensificado o inmunonutrición	No hacer I			No			Muy Baja
Interrupción de medicación inmunosupresora	III						Muy Baja
Irrigación de herida		II	No (1+)			No. Débil	Baja
Terapia de presión negativa profiláctica							Baja
Fase Postoperatoria							
Suturas con antiséptico	No hacer II	II		No			Moderada ^a
Cubrir herida con cualquier tipo de apósito	I		Si (1+)		1A	✓	Baja
Revisión de apósito			Si (1+)		II	✓	Baja
Cambio de apósito	II	1B	Si (1-)		1B	✓	Baja

SHEA: Society for Healthcare Epidemiology of America; HICPAC: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centre for Disease Control and Prevention; NICE: National Institute of Health and Clinical Excellence; CPSI: Canadian Patient Safety Institute; NHSS: National Health Service Scotland; MSSSI: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; OMS: Organización Mundial de la Salud.

^a Considerando la baja-moderada calidad de la evidencia y de las comparaciones en los subgrupos de los ensayos clínicos aleatorizados incluidos en los análisis de la meta-regresión, la OMS acordó que la fuerza de la recomendación debería ser condicional.

* Los grados de recomendación y de la calidad de la evidencia están descritos en metodología y en la Tabla 1. La recomendación de la medida viene marcado por la escala de color, siendo "SI recomendado" en color "verde", definido como alta calidad de la evidencia para apoyar el uso de cualquier medida; "naranja" definido como moderada calidad de la evidencia para apoyar el uso de cualquier medida o practica aceptada. En color "blanco" definido como insuficiente evidencia como para apoyar o no el uso de dicha medida o que el estado de la cuestión aún no está completamente resuelto como para poder dar una recomendación. La "No recomendación" o color "rojo" está definido como alta calidad de la evidencia de no apoyar el uso de cualquier medida preventiva, porque se ha demostrado que no es necesaria para la prevención de ISQ o que, incluso, puede incrementar el riesgo de ISQ.

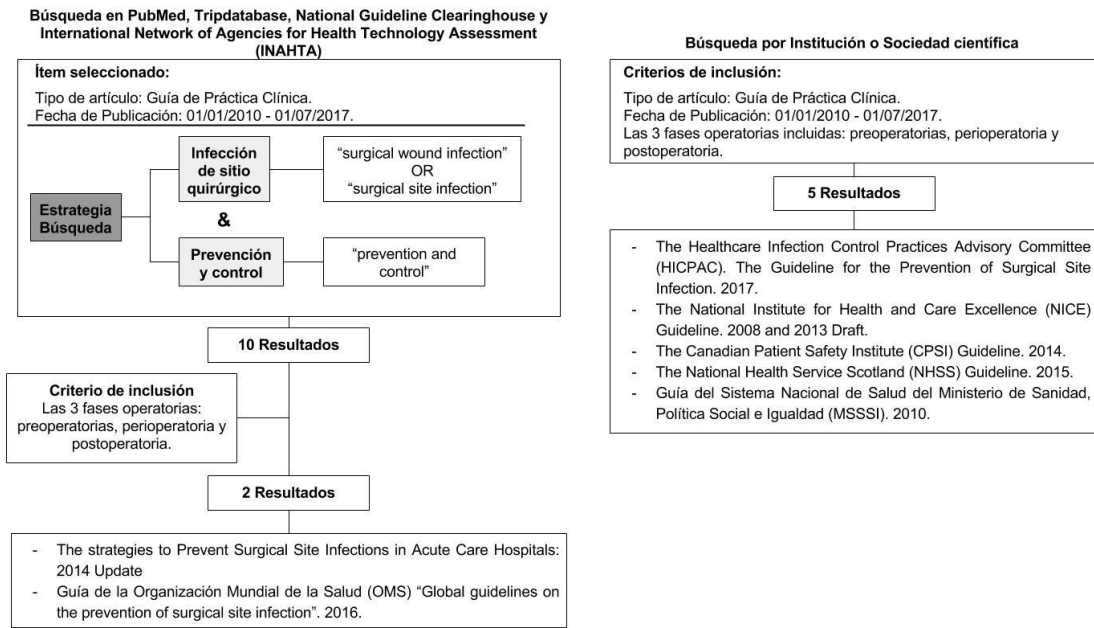
Tabla 3. Descripción de las medidas preventivas según las Guías de Práctica Clínica (GPC).

Fase	Medida preventiva	Evidencia de las GPC
Fase Preoperatoria	Ducha previa cirugía	Las GPC recomiendan que el paciente se duche o bañe el día de antes o el día de la cirugía (HICPAC, NICE, CPSI, NHSS, MSSSI), ya sea con jabón normal (NICE, NHSS, MSSSI, CPSI) o indistintamente con un agente antiséptico (CPSI, HICPAC). La SHEA no emite recomendación al respecto, ya que varios estudios han examinado la utilidad de duchas preoperatorias, y ninguno ha demostrado definitivamente que disminuyen el riesgo de SSI. La OMS sugiere que un baño o ducha previa a cirugía es una buena práctica clínica, siendo válidos tanto un jabón normal como antiséptico.
	Cribado de <i>Staphylococcus aureus</i>	Las GPC recomiendan no realizar una descontaminación nasal de forma rutinaria (MSSSI, NICE), aunque debe evaluarse según el riesgo clínico el cribado de <i>Staphylococcus aureus</i> (CPSI) o <i>Staphylococcus aureus meticilin resistente</i> , SARM (NHSS). De éste último, SHEA recomienda realizarlo en algunos procedimientos ortopédicos y cardiorrácicos. HICPAC no emite recomendación al respecto, ya que concluye que existe falta de evidencia. La OMS recomienda aplicar mupirocina al 2% intranasal con o sin baño corporal de gluconato de clorhexidina a los pacientes que sean portadores nasales conocidos de <i>Staphylococcus aureus</i> .
	Adecuación Profilaxis antibiótica (PA)	Las GPC recomiendan administrar PA de acuerdo con las normas y directrices basadas en la evidencia reciente publicada, (SHEA) estableciendo una farmacocinética y concentración bactericida adecuada en suero y tejidos por vía intravenosa (HICPAC, NICE), entre los 30-60 minutos (MSSSI) o dentro de los 60 minutos (CPSI, NHSS) previos a la incisión. La OMS recomienda que la PA debe administrarse cuando esté indicado previamente a la incisión quirúrgica y variará según el tipo de cirugía, siendo administrada dentro de los 120 minutos antes de la incisión y teniendo en cuenta la vida media del antibiótico. Recomienda no prolongar la PA después de la finalización de la operación.
	Eliminación del Vello adecuada	Las GPC recomiendan no eliminar el vello en el lugar de la operación de forma habitual, a menos que la presencia de vello interfiera con la operación. Si es necesaria la eliminación, no utilice hojas de afeitar, sino una maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso el mismo día de la cirugía (SHEA, NICE, NHSS, MSSSI) o con dos horas de antelación a la cirugía (CPSI). HICPAC no da una evidencia cuantificable, si recuerda que desde 2006, el Programa de Mejoramiento del Cuidado Quirúrgico (SCIP) se amplió para incluir la eliminación del vello del paciente en el sitio quirúrgico ¹⁰ . Debido al cumplimiento casi universal de esta medida, The Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) la retiró en 2012. La OMS recomienda que no debe ser eliminado el vello en los pacientes que vayan a ser sometidos a cualquier cirugía, siendo usada una maquinilla eléctrica en el caso de que si sea absolutamente necesario. No debe usarse cuchilla para este procedimiento
Fase Peri o Intraoperatoria	Preparación de la piel con antiséptico	Las GPC recomiendan para la preparación de la piel previa incisión el uso de agente antiséptico a base de alcohol con 2% de gluconato de clorhexidina, (CPSI, NHSS, MSSSI) o de forma acuosa, dejando abierto la igualdad de uso con povidona yodada o clorhexidina (NICE). En contraindicación de clorhexidina, el más adecuado sería la povidona yodada (NICE, MSSSI). SHEA y HICPAC concluyen que la preparación debe ser con un antiséptico con alcohol, aunque el agente más eficaz para combinar con alcohol no está claro aún. La OMS recomienda las soluciones antisépticas a base de alcohol con gluconato de clorhexidina para la preparación de la piel del campo o sitio quirúrgico.
	Normotermia	Las GPC recomiendan mantener la normotermia durante el periodo perioperatorio (HICPAC) >35,5°C (SHEA), entre 36-38°C (CPSI) o ≥ de 36°C (MSSSI) en cirugías que duran más de 30 minutos, excluyendo pacientes cardíacos (NHSS). NICE además concluye que se debe mantener la temperatura del paciente ²⁴ ≥36°C desde el preoperatorio hasta en el postoperatorio. La OMS sugiere el uso de dispositivos de calentamiento para mantener la temperatura corporal del paciente en la sala de operaciones y durante la cirugía.
	Normoglucemia	Las GPC recomiendan la comprobación de los niveles glucémicos perioperatorios <200 mg/dl en los pacientes diabéticos y no diabéticos (HICPAC) o 6,1-11 mmol/L en todo tipo de pacientes (CPSI), o solo en diabéticos <11 mmol/l (NHSS) o un control en el postoperatorio inmediato en todas las cirugías ≤180 mg/dL (SHEA). La NICE y MSSSI emite recomendación de no administrar insulina rutinariamente en pacientes no diabéticos para optimizar la glucemia en el postoperatorio, aunque indican que un riguroso control de glucemia postoperatoria de algunas cirugías (cardíacas) puede reducir el riesgo de ISQ. La OMS sugiere el uso de protocolos para el control glucémico perioperatorio en pacientes adultos diabéticos como no diabéticos.
	Oxigenación Tisular	Las GPC recomiendan optimizar la oxigenación tisular adecuada durante la cirugía (MSSSI), administrando una mayor fracción de oxígeno inspirado (FIO ₂) operatorio y postoperatorio inmediato (SHEA y HICPAC) y manteniendo una saturación de la hemoglobina > 95% (NICE y NHSS). CPSI no emite recomendación al respecto. La OMS recomienda que los pacientes adultos sometidos a anestesia general con intubación endotraqueal deben recibir un 80% de Fracción de oxígeno inspirado en el intraoperatorio y, si es factible, en el postoperatorio inmediato durante 2-6 horas.
	Selladores de piel con antimicrobianos	HICPAC recomienda que no es necesaria la aplicación de un sellador antimicrobiano inmediatamente después de la preparación quirúrgica de la piel intraoperatoria. SHEA, NICE, CPSI, NHSS y MSSSI no emite recomendación al respecto. La OMS sugiere que los selladores

		antimicrobianos no sean usados después de la preparación del campo o sitio quirúrgico.
	Campos quirúrgicos adhesivos	Las GPC recomiendan no usar rutinariamente los campos adhesivos con o sin antisépticos, ya que no es necesaria como estrategia de prevención de las ISQ (SHEA, HICPAC) y porque aumenta el riesgo de ISQ (MSSSI, NICE). Si se requiere un campo, utilice un plástico adhesivo impregnado con yodóforo a menos que el paciente tiene una alergia al yodo (NICE). CPSI no emite recomendación al respecto. NHSS tampoco hace una recomendación, en este caso, por falta de evidencia. La OMS sugiere no usar campos quirúrgicos adhesivos con o sin antimicrobiano.
	Soporte nutricional intensificado o inmunonutrición	SHEA recomienda no retrasar rutinariamente la cirugía para la administración nutricional y la inmunonutrición, ya que no han demostrado reducir el riesgo de ISQ. CPSI recomienda optimizar la nutrición en el preoperatorio de los pacientes malnutridos o en su postoperatorio, si en este último caso además existen complicaciones. No recomienda realizar la inmunonutrición de forma rutinaria, ya que varios estudios han examinado su utilidad, y ninguno ha demostrado definitivamente que disminuyen el riesgo de ISQ. HICPAC y NHSS no emiten ninguna recomendación al respecto. NICE, MSSSI y OMS defienden explícitamente la nutrición ya que la malnutrición disminuye la eficacia de la respuesta inmune general, siendo un factor de riesgo para ISQ, pero solo la OMS sugiere considerar la inmunonutrición con el propósito de prevenir la ISQ en pacientes malnutridos que se sometan a cirugía mayor, aunque la evidencia es de muy baja calidad.
	Interrupción de medicación inmunosupresora	SHEA recomienda evitar los medicamentos inmunosupresores en el periodo perioperatorio si es posible. HICPAC no emite recomendación al respecto, ya que varios estudios han examinado el manejo perioperatorio de los corticosteroides sistémicos y otros tratamientos inmunosupresores, y ninguno ha demostrado definitivamente que disminuyen el riesgo de ISQ. NICE, CPSI, NHSS y MSSSI no emite recomendación al respecto. La OMS sugiere no interrumpir la medicación inmunosupresora previamente a la cirugía.
	Irrigación de la herida	NICE y MSSSI no recomiendan irrigar la herida ni utilizar un lavado intracavitario adicional con antibióticos para reducir el riesgo de ISQ. SHEA, CPSI y NHSS no emiten recomendación al respecto. HICPAC sugiere considerar la irrigación de tejidos subcutáneos o profundos con soluciones acuosas de yodo. La OMS sugiere considerar el uso de la irrigación de la herida incisional con una solución acuosa de povidona yodada antes del cierre, particularmente en heridas limpias y limpias-contaminadas.
	Terapia de presión negativa profiláctica	SHEA, HICPAC, NICE, CPSI, NHSS y MSSSI no emiten recomendación al respecto. La OMS sugiere el uso de la terapia de presión negativa profiláctica en la herida en pacientes adultos o en las incisiones quirúrgicas cerradas de forma primaria en heridas de alto riesgo, teniendo en cuenta los recursos.
Fase Postoperatoria	Suturas con antiséptico	SHEA y CPSI recomiendan no usar suturas con antiséptico rutinariamente como estrategia de prevención de ISQ. NICE sugiere que la inconsistencia de las evidencias disponibles, no permiten realizar ninguna recomendación. HICPAC y la OMS sugiere el uso de suturas recubiertas con triclosan, independientemente del tipo de cirugía, aunque la OMS concluye que la fuerza de esta recomendación debería ser condicional.
	Cubrir herida con cualquier tipo de apósito	Las GPC recomiendan cubrir con cualquier tipo de apósito estéril la herida quirúrgica (SHEA, NHSS) o vendaje apropiado (MSSSI) al final de la operación. NICE concluye que ningún tipo de apósito emerge en particular como el más eficaz para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico, aunque los apósitos de nylon de plata pueden ser más efectivos que las gasas. CPSI y HICPAC no emite recomendación al respecto. Suele considerarse como una práctica aceptada, no una recomendación (MSSSI). La OMS recomienda cubrir las heridas con un apósito normal (estándar) y no usar apósitos avanzados (activos o antimicrobianos).
	Revisión de apósito	SHEA, HICPAC y CPSI no emite recomendación al respecto por falta de evidencia. Las GPC recomiendan asegurarse de que el apósito se mantiene en su lugar durante las 48 horas después de la cirugía si no se indica clínicamente (NHSS), utilizando agua corriente para la limpieza si la herida quirúrgica se ha separado o si ha sido abierta quirúrgicamente para drenar el pus (NICE) o utilizar suero salino estéril en las primeras 48 horas postcirugía, incluso ducharse a partir esas 48 horas (MSSSI). Suele considerarse como una práctica aceptada, no una recomendación (MSSSI). La OMS sugiere eliminar el drenaje de la herida cuando esté clínicamente indicado.
	Cambio de apósito	Las GPC recomiendan asegurarse de que se utiliza una técnica aséptica si hay exceso de fugas de la herida y la necesidad de un cambio de apósito o vendaje (NICE, NHSS, MSSSI). Suele considerarse como una práctica aceptada, no una recomendación (HICPAC, MSSSI), siendo necesario la continua evaluación de las prácticas de cuidado de heridas (SHEA). La OMS no encontró ninguna evidencia que permitiera hacer una recomendación sobre el momento óptimo para la necesidad de cambio de apósito y del drenaje de la herida.

SHEA: Society for Healthcare Epidemiology of America; HICPAC: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centre for Disease Control and Prevention; NICE: National Institute of Health and Clinical Excellence; CPSI: Canadian Patient Safety Institute; NHSS: National Health Service Scotland; MSSSI: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; OMS: Organización Mundial de la Salud.

Figura 1. Estrategia de búsqueda y el diagrama de flujo de la gestión documental.



Original Article

Intra-operative temperature monitoring with two non-invasive devices (3M Spoton[®] and Dräger Tcore[®]) in comparison with the Swan-Ganz catheter



F.J. Gómez-Romero^a, M. Fernández-Prada^{b,*}, F.E. Fernández-Suárez^c, C. Gutiérrez-González^c, M. Estrada-Martínez^c, D. Cachero-Martínez^c, S. Suárez-Fernández^c, N. García-González^c, M.D. Picatto-Hernández^b, C. Martínez-Ortega^d, J.F. Navarro-Gracia^{e,f}

^a Research Department, Ciudad Real University General Hospital, Spain

^b Preventive Medicine and Public Health Department, Hospital Vital Álvarez Buylla, Mieres, Asturias, Spain

^c Anesthesiology Department, Faculty of Medicine, University Hospital Central of Asturias, Oviedo, Spain

^d Preventive Medicine and Public Health Department, Valle del Nalón Hospital, Riaño, Spain

^e Preventive Medicine and Public Health Department, University Hospital of Elche, Alicante, Spain

^f Spanish coordinator of Zero Surgical Site Infection Project – Spanish Society of Preventive Medicine, Public Health and Hygiene (SEMPSPH), Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 26 February 2019

Accepted 3 June 2019

Available online 12 July 2019

Keywords:

Body temperature

Swan-Ganz

3M SpotOn[®]

Dräger Tcore[®]

Normothermia

ABSTRACT

Background: The measurement of core body temperature in the pulmonary artery (Swan-Ganz catheter) is regarded as the reference standard. Nowadays, new non-invasive methods of measuring core temperature have emerged, such as the 3M SpotOn[®] and the Dräger Tcore[®] sensor.

Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted on patients undergoing scheduled cardiac surgery. Both devices, and the Swan-Ganz catheter, were simultaneously evaluated. The correlation of temperature values was measured using the intra-class correlation coefficient and Spearman's rank or Pearson correlation analysis. The repeated-measurements version of the Bland and Altman test were used to determine the level of agreement.

Results: A total of 289 measurements were made. Analysis of Spearman rank correlation between the Swan-Ganz catheter and 3M SpotOn[®] pair yielded a correlation coefficient (r) of 0.82 [95% confidence interval (95% CI); 0.77–0.85, $p < 0.001$], and the result of ICC was 0.88 (95% CI; 0.85–0.90). Bland-Altman analysis showed a bias (SD) of 0.21 °C (0.34) [–2.27 to 2.71]. The Swan-Ganz catheter and Dräger Tcore[®] pair showed r -values of 0.78 (95% CI; 0.73–0.82 and $p < 0.001$), and ICC of 0.78 (95% CI; 0.74–0.82). This pair showed a bias of 0.48 °C (0.42) [–2.02–2.98].

Conclusions: Both the 3M SpotOn[®] and the Dräger Tcore[®] provided a high degree of accuracy and precision in measuring the core temperature, and could be used for the control of normothermia in the patient undergoing cardiac surgery.

© 2019 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Monitorización de la temperatura intraoperatoria con dos métodos no invasivos (3M SpotOn[®] y Dräger Tcore[®]) en comparación con el catéter Swan-Ganz

RESUMEN

Antecedentes: La medición de la temperatura corporal central en la arteria pulmonar (catéter de Swan-Ganz) se considera el patrón oro. Hoy en día han surgido nuevos métodos no invasivos para medir la temperatura central, como el 3M SpotOn[®] y el sensor Dräger Tcore[®].

Métodos: Este es un estudio descriptivo transversal con pacientes sometidos a cirugía cardíaca programada. Se evaluaron ambos dispositivos y el catéter de Swan-Ganz simultáneamente. La correlación de los valores de temperatura se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase y el análisis de correlación de Spearman o Pearson. Para determinar el nivel de acuerdo se utilizó la versión de medidas repetidas de la prueba de Bland y Altman.

Palabras clave:

Temperatura corporal

Swan-Ganz

3M SpotOn[®]

Dräger Tcore[®]

Normotermia

* Corresponding author.

E-mail address: mariafdezprada@gmail.com (M. Fernández-Prada).

Resultados: Se realizaron un total de 289 mediciones. El análisis de la correlación de rango de Spearman entre el catéter de Swan-Ganz y el 3M SpotOn[®] arrojó un coeficiente de correlación (r) de 0,82 (IC 95%: 0,77 a 0,85; $p < 0,001$), y el resultado de ICC fue de 0,88 (IC 95%: 0,85 a 0,90). El análisis de Bland-Altman reveló un sesgo (DE) de 0,21 °C (0,34; IC 95%: -2,27 a 2,71). El catéter de Swan-Ganz y Dräger Tcore[®] mostraron valores de r de 0,78 (IC 95%: 0,73 a 0,82; $p < 0,001$), y el ICC de 0,78 (IC 95%: 0,74 a 0,82). El par mostró un sesgo de 0,48 °C (0,42; IC 95%: -2,02 a 2,98).

Conclusiones: Tanto el 3M SpotOn[®] como el Dräger Tcore[®] proporcionan un alto grado de precisión a la temperatura central y pueden utilizarse para el control de la normotermia en el paciente sometido a cirugía cardíaca.

© 2019 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keypoints summary

Question: The authors wonder if perioperative temperature control devices measure accurately.

Findings: There are several devices that are reliable although they may have differences.

Meaning: In patients undergoing cardiac surgery, several devices have been tested with a high degree of accuracy and precision with respect to the gold-standard.

Introduction

Inadvertent perioperative hypothermia (IPH) is defined as patient core temperature of below 36.0 °C and it is associated with cardiac morbid events,¹ blood loss and wound infections.^{1–3} IPH has a negative impact on operative course, increasing the cost of treatment^{1,4} and the length of hospital stay.^{1,5,6} In addition to these effects, IPH decreases drug metabolism and prolongs the duration of post-anaesthetic recovery and the need for care.^{7,8}

Eshraghi et al.⁹ considered establishing an acceptable agreement between the pulmonary artery (core) and zero-heat-flux to be measured at 0.5 °C. This was the first study in which the measurement of thermometry in anesthesiology was introduced, modifying in some cases, the methodology proposed by other authors.¹⁰

The measurement of core body temperature in the pulmonary artery via a Swan-Ganz catheter is regarded as the gold standard,^{11,12} and the rest of the methods currently known they are lower accuracy.^{13–15} In this sense, the sublingual method is currently regarded as the most reliable¹⁶ and it has been demonstrated to be a good measurement both in awake and anaesthetized patients.¹⁵ Nasopharyngeal measurement has also been shown to be a reliable method, but it is not applicable in awake or head-injured patients.¹⁷

In recent years, new non-invasive methods of measuring core temperature have emerged, such as the 3M SpotOn[®] and the Dräger Tcore[®] sensor. The former works by insulating the site of measurement, the forehead, from surrounding influences, and it allows the skin underneath to heat up to body core temperature by creating an isothermal tunnel.¹⁵ The latter employs a unique dual-sensor heat flux technology, which, following a short ramp-up time, calculates core body temperature continuously with higher accuracy than the other devices.¹⁸ Both devices are placed as a sticker on the patient's forehead.

In spite of the fact that research has been carried out with these devices two by two, no studies have so far applied these two new devices at the same time as the gold standard (Swan-Ganz

catheter). Thus, the aim of this study was to compare at the same time the Swan-Ganz catheter with the new non-invasive methods (3M SpotOn[®] and Dräger Tcore[®]) in terms of accuracy, precision and correlation in patients undergoing elective surgery.

Methods

Ethical aspects and permissions

A favourable report was obtained from the Regional Clinical Research Ethics Committee (Ref 129/18). Requirement for written informed consent was waived by this Committee.

Study design and period

This is a cross-sectional descriptive study carried out from May to December 2017.

Scope of the study

This study was conducted at a third-level hospital equipped with 1065 beds and 36 operating rooms.

Inclusion criteria

The following inclusion criteria were considered:

- Patients undergoing programmed valvular surgery.
- Placement of the Swan-Ganz catheter to perform the surgery.
- Sufficient surface area on the patient's forehead to accommodate both devices (3M SpotOn[®] and Dräger Tcore[®]) simultaneously.

Evaluation procedure

Once general anaesthesia was administered and the Swan-Ganz catheter was placed, the non-invasive central temperature measurement devices were placed on the patient's forehead. Analysis was restricted to the intraoperative period, excluding bypass. A recording sheet was used to record the time of the measurement and the temperature of each device at that time. A maximum of 10 measurements per patient were scheduled (depending on the duration of the intervention) with an interval of 30 min between each measurement. The first measurement took place 5 min after the placement of the three devices. Due to the evaluation of new devices with an unknown reliability and dropout rate, we decided to include a consecutive convenience sample of 41 patients for 7 months.

Study variables

Socio-demographic variables (age, sex, date of intervention) were taken into account, as well as those related to the measurement of the central temperature using the three study devices (Swan-Ganz – gold standard–, 3M SpotOn® and Dräger Tcore®).

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using statistical software R 3.3.0 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; <http://www.r-project.org>). A *p*-value of less than 0.05 was considered significant.

The normality of the distribution of continuous variables was determined with the Shapiro–Wilk test. Distribution of temperature data were described as means, medians and standard deviation (SD). Correlation of temperature values was evaluated by intraclass correlation coefficient (ICC) and Spearman's rank or Pearson correlation analysis. Bland–Altman for repeated measures tests¹⁹ were used to determine the level of agreement between temperatures, calculating the mean difference between the methods (bias) as a measure of accuracy, the SD of the difference as a measure of precision and 1.96 SD (limits of agreement) with 95% confidence interval. From the literature, we determined that a value of 0.5 °C for accuracy and precision is considered as clinically adequate.¹⁷

Results

A total of 289 measurements were made in 41 patients. The mean age of the patients was 69 years (SD ± 10.8) and 80% were male.

An average of 7 measurements (SD ± 1.64) was collected per patient. The mean core temperature was 35.51 (SD ± 1.11), 35.3 (SD ± 1.11) and 35.02 (SD ± 1.18) for the Swan-Ganz catheter, the 3M SpotOn® and the Dräger Tcore® sensor, respectively. The mean of measurements per patient every 30 min was 7.05 (SD ± 1.64) with a mean in hours of measurements per patient of 3.16 (SD ± 0.74). Mean (SD) of temperature for Swan-Ganz catheter, 3M SpotOn® and Dräger Tcore® was 35.51 (1.11), 35.30 (1.11) and 35.00 (1.18) centigrades, respectively.

Analysis of Spearman rank correlation between the Swan-Ganz catheter and 3M SpotOn® pair yielded a correlation coefficient (*r*) of 0.82 [95% confidence interval (95% CI) 0.77–0.85 and *p* < 0.001], and the result of ICC was 0.88 (95% CI 0.85–0.90) (Fig. 1). At the same time, the Swan-Ganz catheter and Dräger Tcore® pair showed *r*-values of 0.78 (95% CI 0.73–0.82 and *p* < 0.001), and ICC of 0.78 (95% CI 0.74–0.82) (Fig. 2).

For the Swan-Ganz catheter and 3M SpotOn®, Bland–Altman for repeated measures analysis revealed a bias (SD) [95% limits of agreement] of 0.21 °C (0.34) [–2.27 to 2.71] (Fig. 3). The Swan-Ganz catheter and Dräger Tcore® pair showed a bias of 0.48 °C (0.42) [–2.02 to 2.98] (Fig. 4) (Table 1).

Discussion

These results allowed us to fulfil the objective of the study through the methodology described above. On the one hand, like authors such as Iden (2015),¹⁴ the correlation coefficient was calculated to determine the statistical relationship of the two measurements. On the other hand, this parameter was complemented with the intraclass correlation coefficient (ICC) and the Bland–Altman graphics, like other authors have done^{11,15,20} in order to provide the accuracy (mean difference of all the pairs for each non-invasive site) and precision (standard deviation) data to the above.

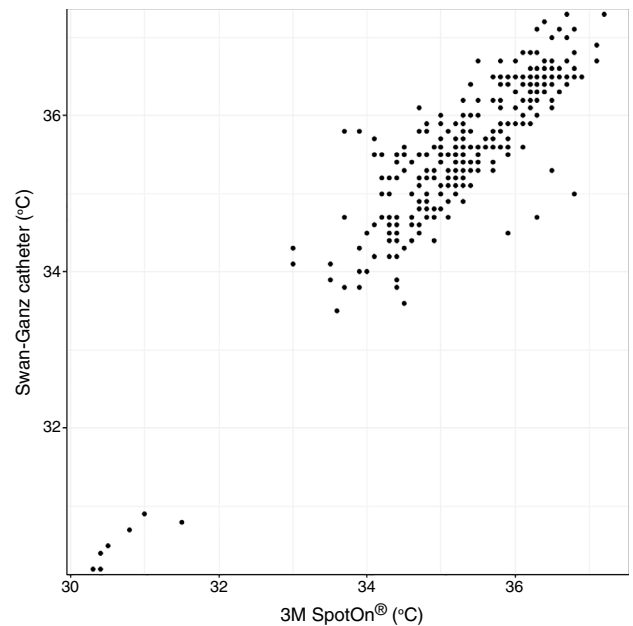


Fig. 1. Scatter plot for Swan-Ganz catheter (vertical axis) and 3M SpotOn® (horizontal axis).

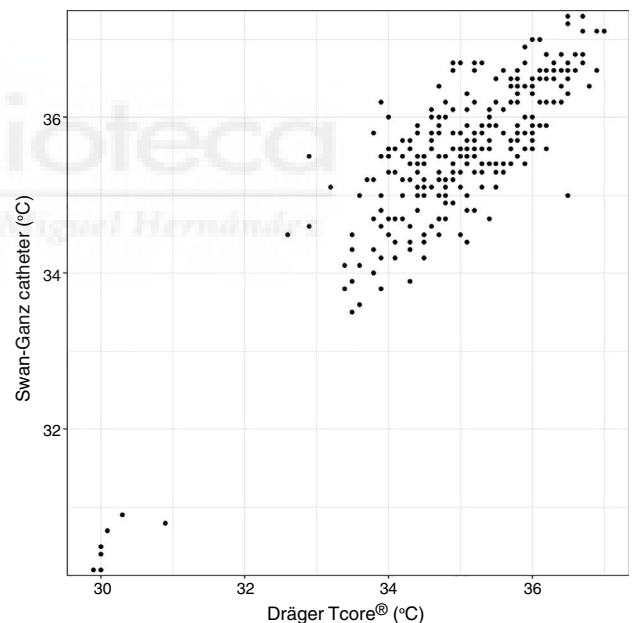


Fig. 2. Scatter plot for Swan-Ganz catheter (vertical axis) and Dräger Tcore® (horizontal axis).

Both the 3M SpotOn® and the Dräger Tcore® were compared to the gold standard (Swan-Ganz catheter) and they showed a strong correlation in terms of core temperature measurement from a non-invasive point of view, under the same conditions. However, it seems that, while it is true that they both have a correlation coefficient and an ICC above 0.70, according to the study sample, the results seem to be more favourable for the 3M SpotOn®. The scatter plot in Fig. 2 shows a greater amplitude at the points than in Fig. 1. The same thing happens in Fig. 4 with respect to Fig. 3: for each temperature in degrees, more dispersion is observed in Dräger Tcore® than in 3M SpotOn®, obtaining greater standard deviation in the Bland–Altman test. In comparison with the Swan-Ganz catheter, the 3M SpotOn® sensor showed a bias of no more than 0.21 °C, which can be interpreted as negligible. The

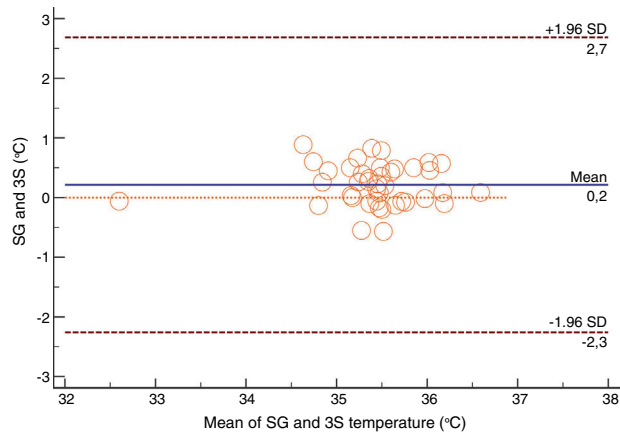


Fig. 3. Bland–Altman for repeated measures analysis for Swan-Ganz catheter and 3M SpotOn[®]. Legend: SG: Swan-Ganz catheter; 3S: 3M SpotOn[®]; SD: standard deviation.

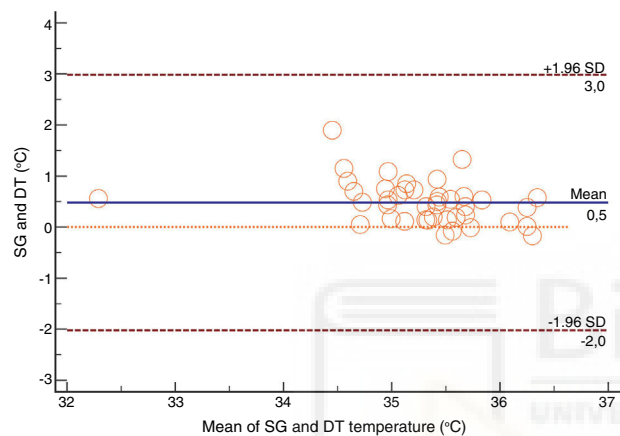


Fig. 4. Bland–Altman for repeated measures analysis for Swan-Ganz catheter and Dräger Tcore[®]. Legend: SG: Swan-Ganz catheter; DT: Dräger Tcore[®]; SD: standard deviation.

Table 1
Mean Difference and Limits of Agreement between methods.

Parameter	Value	Standard deviation	95% Confidence Interval	
			Lower	Upper
<i>Bland–Altman analysis from SG and DT method</i>				
Mean Difference	0.48	0.42	0.34	0.61
<i>Limit of Agreement</i>				
Lower	-2.02	0.10	-2.24	-1.83
Upper	2.98	0.10	2.79	3.20
<i>Bland–Altman analysis from SG and 3S method</i>				
Mean Difference	0.21	0.34	0.10	0.32
<i>Limit of agreement</i>				
Lower	-2.27	0.09	-2.45	-2.09
Upper	2.71	0.09	2.53	2.88

SG: Swan-Ganz catheter; 3S: 3M SpotOn[®]; DT: Dräger Tcore[®].

Table 2
Sensitivity and specificity calculation for both devices.

Hypothermia ^a		Swan-Ganz		Hypothermia ^a		Swan-Ganz	
		Positive	Negative			Positive	Negative
Dräger Tcore [®]	Positive	117	58	3M SpotOn [®]	Positive	116	42
	Negative	6	108		Negative	7	124

Dräger Tcore[®] sensitivity: 95% 3M SpotOn[®] sensitivity: 94%.

Dräger Tcore[®] specificity: 65% 3M SpotOn[®] specificity: 74%.

^a The sensitivity and specificity were evaluated defining hypothermia as temperature values below 35.5 °C.

Dräger Tcore[®] showed a bias of up to 0.48 °C, with similar accuracy and precision between the two devices and the Swan-Ganz catheter, and, although this falls within the parameters established as normal by the most experienced authors in the field of normothermia, 0.5 °C is the limit allowed for correct accuracy and precision.^{17,21} In further analysis, the sensitivity and specificity values were 94% and 74% for 3M SpotOn[®] and 95% and 65% Dräger Tcore[®] respectively (Table 2). For the validity of the devices, we calculated the sensitivity and specificity in comparison with the gold-standard, defining hypothermia as temperature values below 35.5 °C. Regarding sensitivity and specificity parameters, a high sensitivity is observed for both devices (greater than 90% in both cases), however, there is more than a 10% difference between the specificity results. Only 6 and 5% respectively of the hypothermic values (<35.5 °C) would not be detected with these devices (sensitivity). However, 3M SpotOn[®] obtained 26% false positives compared to 35% for Dräger Tcore[®], with temperatures <35.5 °C that would require unnecessary heating and additional costs. These false positive values would be reduced by lowering the level of what we consider hypothermia to 35 °C.

In recent years, numerous investigations have tested these types of non-invasive devices for the measurement of central temperature,^{14,20} and this has important advantages in the prevention of surgical wound^{4,9,13} and patient recovery time,^{5,8} even more so in the intra-operative field. Until now, adequate control of the core temperature in the surgical patient was performed through invasive techniques with an unstable balance between risk and benefit to the patient.¹ As the most accurate and reliable methods of core temperature measurement were often invasive,^{21–23} normothermia control was limited to interventions where the placement of these devices was strictly required, leaving temperature control aside in interventions where insertion was not necessary.

The high precision and accuracy of these non-invasive devices is an advantage for the correct practice related to the control of normothermia and an indication recommended in clinical practice guidelines for the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE),^{1,24} the Centers for Disease Control and Prevention (CDC),² the World Health Organization,³ the Canadian Patient Safety Institute²⁵ or the National Health Service Scotland.²⁶ This measure is also recommended in Spain, where the nationwide Zero Surgical Infection Project (2014) is being carried out,^{27,28} which includes 5 preventive measures on the basis of the available evidence²⁹: antibiotic prophylaxis, skin antisepsis, no hair elimination, normothermia and normoglycemia.

Another fact to take into account is the facility of use of these devices and, in particular, the Dräger Tcore[®] has an advantage: while the 3M SpotOn[®] has a separate monitor and no adapters to operating room monitors, the Dräger Tcore[®] has an adaptor to connect to these monitors, adding the data graph to the constant monitor itself, facilitating the work of the anaesthesiologists and avoiding additional disinfection of the devices in the operating room as a possible vector for the transmission of microorganisms.

Finally, although the main strength of this paper is that it is the first research that tests these two non-invasive devices simultaneously with the gold-standard core temperature measurement device, it has some limitations. Firstly, the number of measurements could have been higher, although other similar studies have used similar samples.^{20,30} This may bias the measurements somewhat so that they may proceed from the same subjects. Therefore, the researchers have tried to achieve 7 average measurements per patient to reduce this possibility and increase the sample size of the temperature measurement study. Secondly, this research has been carried out only in patients undergoing cardiac surgery, so it would be interesting to perform other investigations in other types of surgeries in order to expand and ratify these results. Thirdly, sensitivity and specificity may not be accurate since the number of measurements should be higher. However, these results could be understood as an estimate of these parameters for evaluating diagnostic tests that should be complemented with more extensive studies. Finally, it may be that some of the differences could be explained by the method of placing the devices on the patient's forehead by the researchers, but to avoid this possible bias it can be said that all of them were specifically instructed in the devices placement methodology.

Conclusions

Both the 3M SpotOn[®] and the Dräger Tcore[®] provide a high degree of accuracy, precision and sensitivity to the core temperature measurement using a non-invasive, easy and comfortable methods and they could be used for the control of normothermia in the patient undergoing cardiac surgery.

Clinical trial number and registry url

Not applicable.

Prior presentations

Not applicable.

Author's individual contribution

All authors have read and agree and accept the content of the manuscript.

Gómez-Romero FJ: This author performed the analyzes and drafted the initial version of the manuscript.

Fernández-Prada M: This author carried out the design of the study and the procedures with the Research Ethics Committee, collaborated in the initial drafting of the document and organized the collection of data.

Fernández-Suárez FE: This author was responsible for the data collection in the operating room.

Gutiérrez-González C: This author collected the data in the operating room.

Estrada-Martínez M: This author collected the data in the operating room.

Cachero-Martínez D: This author collected the data in the operating room.

Suárez-Fernández S: This author collected the data in the operating room.

García-González N: This author collected the data in the operating room.

Picatto-Hernández MD: This author contributed to the critical reading of the manuscript.

Martínez-Ortega C: This author contributed to the critical reading of the manuscript.

Navarro-Gracia JF: This author collaborated with the analysis of the data and the critical reading of the manuscript.

Funding

The authors have no sources of funding to declare for this manuscript.

Conflicts of interest

The authors declare no conflicts of interest.

Acknowledgments

Not applicable.

References

1. NICE: Clinical-Practice-Guideline, the management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care commissioned by National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). <http://guidance.nice.org.uk/CG65> [last accessed on September 2018].
2. Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection. *JAMA Surg.* 2017;152:784–91.
3. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, et al. New WHO recommendations on pre-operative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis.* 2016;3099:1–12.
4. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med.* 1996;334:1209–15.
5. Casati A, Fanelli G, Ricci A, et al. Shortening the discharging time after total hip replacement under combined spinal/epidural anesthesia by actively warming the patient during surgery. *Minerva Anesthesiol.* 1999;65:507–14.
6. Wong PF, Kumar S, Bohra A, Whetter D, Leaper DJ. Randomized clinical trial of perioperative systemic warming in major elective abdominal surgery. *Br J Surg.* 2007;94:421–6.
7. Leslie K, Sessler DI, Bjorksten AR, Moayeri A. Mild hypothermia alters propofol pharmacokinetics and increases the duration of action of atracurium. *Anesth Analg.* 1995;80:1007–14.
8. Diaz M, Becker DE. Thermoregulation: physiological and clinical considerations during sedation and general anesthesia. *Anesthes Prog.* 2010;57:25–32.
9. Eshraghi Y, Nasr V, Parra-Sanchez I, et al. An evaluation of a zero-heat-flux cutaneous thermometer in cardiac surgical patients. *Anesth Analg.* 2014;119:543–9.
10. Sessler DI, Mascha EJ. Zero-heat flux thermometry. *Eur J Anaesthesiol.* 2016;33:140–1.
11. Krizanac D, Stratil P, Hoerburger D, et al. Femoro-iliac artery versus pulmonary artery core temperature measurement during therapeutic hypothermia: an observational study. *Resuscitation.* 2013;84:805–9.
12. Torossian A. Thermal management during anaesthesia and thermoregulation standards for the prevention of inadvertent perioperative hypothermia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2008;22:659–68.
13. Torossian A, Bräuer A, Höcker J, Bein B, Wulf H, Horn EP. Clinical practice guideline: preventing inadvertent perioperative hypothermia. *Dtsch Arztebl Int.* 2015;112:166–72.
14. Iden T, Horn EP, Bein B, Bohm R, Beese J, Hocker J. Intraoperative temperature monitoring with zero heat flux technology (3M SpotOn sensor) in comparison with sublingual and nasopharyngeal temperature: an observational study. *Eur J Anaesthesiol.* 2015;32:387–91.
15. Hocker J, Bein B, Bohm R, et al. Correlation, accuracy, precision and practicability of perioperative measurement of sublingual temperature in comparison with tympanic membrane temperature in awake and anaesthetised patients. *Eur J Anaesthesiol.* 2012;29:70–4.
16. Barnason S, Williams J, Proehl J, et al. Emergency nursing resource: non-invasive temperature measurement in the emergency department. *J Emerg Nurs.* 2012;38:523–30.
17. Sessler DI. Temperature monitoring and perioperative thermoregulation. *Anesthesiology.* 2008;109:318–38.
18. Mazgaoker S, Ketko I, Yanovich R, Heled Y, Epstein Y. Measuring core body temperature with a non-invasive sensor. *J Therm Biol.* 2017;66:17–20.
19. Bland JM, Altman DG. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *J Biopharm Stat.* 2007;17:571–82.
20. Lawson L, Bridges EJ, Ballou I, et al. Accuracy and precision of noninvasive temperature measurement in adult intensive care patients. *Am J Crit Care.* 2007;16:485–96.
21. Sessler DI. Perioperative thermoregulation and heat balance. *Lancet.* 2017;387:2655–64.
22. Geijer H, Udumyan R, Lohse G, Nilsagård Y. Temperature measurements with a temporal scanner: systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2016;6:e009509.

23. Kiekkas P, Stefanopoulos N, Bakalis N, Kefaliakos A, Karanikolas M. Agreement of infrared temporal artery thermometry with other thermometry methods in adults: systematic review. *J Clin Nurs*. 2016;25:894–905.
24. National Institute for Clinical Excellence. Hypothermia: prevention and management in adults having surgery. London: National Institute for Clinical Excellence; 2016. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/CG65> [accessed 05.04.18].
25. The Canadian Patient Safety Institute. Prevent surgical site infections. Getting started kit. Safer healthcare now. Canada: The Canadian Patient Safety Institute; 2014. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx> [last accessed on September 2018].
26. Health Protection Scotland. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISQ) prevention quality improvement tool? Scotland: National Health Services Scotland; 2015. Available from: <http://www.hps.scot.nhs.uk/resourcedocument.aspx?id=2805> [last accessed on September 2018].
27. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Proyecto Infección Quirúrgica Zero [sede Web]. Madrid: SEMPSPH; 2016. Available from: www.infeccionquirurgicazero.com [last accessed on September 2018].
28. Fernández-Prada M, Martínez-Ortega C, Revuelta-Mariño L, Menéndez-Herrero A, Navarro-Gracia JF. Evaluation of the Bundle “Zero Surgical Site Infection” to prevent surgical site infection in vascular surgery. *Ann Vasc Surg*. 2017;41:160–8.
29. Gomez-Romero FJ, Fernandez-Prada M, Navarro-Gracia JF. Prevention of surgical site infection: analysis and narrative review of clinical practice guidelines. *Cir Esp*. 2017;95:490–502.
30. Schell-Chaple HM, Liu KD, Matthay MA, Puntillo KA. Rectal and bladder temperatures vs forehead core temperatures measured with SpotOn monitoring system. *Am J Crit Care*. 2018;27:43–50.





Agradecimientos





Esta Tesis no hubiera sido posible sin el apoyo incondicional y constante de mi Director y Codirector de Tesis: Juan y Jesús. A vosotros os agradezco esos empujoncitos y maestría a la hora de abordar retos que, sin vuestra forma de arrojarme y enseñarme el camino, no hubiera sido capaz. Gracias, gracias una y otra vez, sois muy importantes para mí y os estaré eternamente agradecido por todo.

Esta Tesis ha tenido el privilegio de nacer en Elche y de terminar en Ciudad Real. Sin los profesionales que me han aupado, así como el cariño que siempre han demostrado con su trabajo constante y profesionalidad, reconozco que parte de este trabajo no se hubiera realizado: Isidro, Gerardo, Mercedes, Toño, Rocío, Manolo y muchos más del Servicio de Medicina Preventiva Elche y José Ramón, Javier, José Manuel, Mar y Marian del Servicio de IDFCyB en Ciudad Real. Sin vosotros hubiera sido mucho más difícil, pero vuestra aportación en forma de consejos, ánimos, perseverancia y aprendizaje constante tienen parte de culpa en que culmine este trabajo. Gracias.

Sin el dato no hay información y sin ella no hay sabiduría. Es por ello que no puedo olvidarme ni un minuto de todos los profesionales de los equipos que han coordinado el proyecto en cada Hospital, pero sobre todo a todos los Servicios de Medicina Preventiva del estudio, facultativos y enfermería. Gracias a todos los compañeros, amigos y sin duda, a todos los preventivistas: esta Tesis es por y para vosotros.

En otros tiempos ya era de merecer, pero a todos los profesionales tanto sanitarios como no sanitarios, más que agradecer, quiero honrarles con esta Tesis, sobre todo a los que nos han abandonado: por su trabajo y constancia en la pandemia, que me ha servido en muchas ocasiones para mirar sin dilación hacia delante con este trabajo. Ha sido un tiempo muy duro en el que hemos sabido caer, levantarnos y responder ante la amenaza del COVID-19. Todos hemos tenido experiencias en estos dos años vividos: por esas y por las que vendrán, agradezco a todos su entrega y sacrificio, cediéndoles todo el protagonismo en este trabajo.

Agradecer a familiares y sobre todo a los amigos de toda la vida, pero con otro matiz a mi padre y mi madre: con vuestro ejemplo, cariño y amor habéis sido capaces de hacerme sentir muy feliz y querido, en los momentos buenos y no tan buenos. Este trabajo es en el mismo porcentaje tanto vuestro como mío, porque siempre habéis estado allí, y no tengo mejor regalo para agradeceroslo que este trabajo: por todo el tiempo que habéis invertido en mí, en mi bienestar y en mi hermana Cristina. Por supuesto agradecer a mi hermanita, que la quiero un montón y me ha servido de inspiración en muchas ocasiones de este trabajo, sobre todo por tu profesionalidad en la UCI: para ti, para que sirva de ejemplo para tus próximos logros (que ya son muchos): constancia, sacrificio y humildad como ya sabes hacerlo.

Finalmente, para mi querida Esperanza, mi amor. Por todo el tiempo que este trabajo nos ha robado, por tu forma de ser y de saberme llevar. Sin ti no tendría sentido ni este trabajo ni nada de lo que hago. Por eso y mucho más, te agradezco tu paciencia, tu constancia, tu amistad, tu amor simple y sincero, que me ha hecho el hombre mas feliz del mundo a tu lado. No hay palabras para agradecértelo todo. Te quiero.

