
Tesis doctoral

Eficacia de la profilaxis tópica con solución antibiótica en la prevención de la infección postoperatoria en cirugía.

Mireia Amillo Zaragüeta



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la licència [Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia [Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

This doctoral thesis is licensed under the [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International \(CC BY-NC-ND 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Eficacia de la profilaxis t3pica con soluci3n antibi3tica en la prevenci3n de la infecci3n postoperatoria en cirug3a

Mireia Amillo Zaragüeta

TESIS DOCTORAL

Universitat Internacional de Catalunya, 2023



Eficacia de la profilaxis tópica con solución antibiótica en la prevención de la infección postoperatoria en cirugía

Autora:
Mireia Amillo Zaragüeta

Directores:
Josep M Badia
José Antonio Pereira

Tutor:
Josep M Badia



Programa de Doctorat en Medicina i Ciències de la Salut

Facultat de Medicina
Barcelona, 2023

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Josep M Badia, animar-me amb aquest projecte, per dirigir-me'l i per haver-me donat l'oportunitat de formar part de la unitat de cirurgia colorrectal.

Al Dr. Jose A Pereira, por aceptar la dirección de la tesis y apoyarme durante todo el proyecto.

Al Dr. Xavi Mira, pel recolzament que sempre m'ha donat des de la residència fins avui en dia com a Cap de Servei.

Al "meu servei" de Cirurgia, per haver-me ensenyat tant, per haver-me fet sentir com a casa des del primer dia, i per la col·laboració en l'estudi.

Als companys i companyes de residència: Miquel, Montse, Sara, Ana i Nares, per haver fet el dia a dia més fàcil, i sobretot pels nostres Akelarres! Que no es perdin mai!

A la Unitat de Paret (Dres. Amador, Juvany i Aldeano), i als residents per la inclusió dels pacients a l'estudi. Mai més us tornaré a demanar una intradèrmica!

A la Unitat de Cirurgia Colorrectal, per ensenyar-me tant i ser els millors companys que un cirurgià voldria al seu costat. Gràcies Dídac, Álvaro, Josep, Orlando y Dani.

A la Sara Gordo, per ser la millor administrativa, confident i amiga. Et trobem molt a faltar, Sara!

Al servei de Ginecologia per la col·laboració en l'estudi i en la recollida de dades de les cesàries.

Als investigadors principals dels hospitals participants, que han fet possible la recollida de dades multicèntrica.

A la Mireia Gustà pel suport administratiu en recerca.

Al Mikel Esnaola, que encara que fa poc que ens coneixem, el teu suport estadístic ha sigut indispensable! Eskerrik asko Mikel!

A Alexia, Maria, Pati, Geo y Neus, que aunque entre algunas nos separe la distancia y sea complicado reunirnos, siempre habéis estado ahí. Por nuestros viajes, por todo lo vivido y lo que nos queda!!

A mis padres Juan Ramón y Lourdes, por el apoyo que siempre he recibido por vuestra parte, por ayudarme y “encarrilarme” para llegar a ser la persona que soy hoy, y por ser un modelo a seguir. Y a Guille, mi hermano, mi polo opuesto...y nuestro mejor mentor en política y economía. Os quiero.

A Christian, por ser el mejor compañero de viaje, mi complemento perfecto y sobretodo por la maravillosa familia que hemos formado con Chloé, Lucas y Martina. Os quiero.

RESUMEN

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es la complicación más frecuente de la cirugía. A pesar de la administración de profilaxis antibiótica endovenosa, muchos procedimientos cuentan con unas tasas de infección más altas de lo esperado, siendo la ILQ incisional la más frecuente.

Objetivos. El objetivo principal de la tesis ha sido evaluar la eficacia de la irrigación con solución antibiótica en la tasa de infección incisional de localización quirúrgica en la cirugía de la eventración y cesárea. Los objetivos secundarios han sido determinar las tasas de ILQ incisional superficial, incisional profunda y órgano-espacio, el tiempo de aparición de la infección desde la cirugía, la tasa de ILQ post-alta, analizar la microbiología de las infecciones, estancia media y complicaciones postoperatorias. Paralelamente se diseñó un estudio para conocer el nivel de conocimiento de la evidencia sobre los lavados de herida de los cirujanos españoles y compararlos con el grado de su uso clínico.

Material y Métodos. En la primera fase se realizó una serie de encuestas para determinar el conocimiento y cumplimiento de las recomendaciones actuales en prevención de infección quirúrgica, incluyendo la irrigación de localizaciones quirúrgicas. En una segunda fase, se realizó un ensayo clínico aleatorizado prospectivo para comparar la irrigación de la incisión quirúrgica con solución antibiótica (Grupo-ATB) y con suero fisiológico (Grupo-C). El estudio se ha llevado a cabo en dos tipos de cirugía según su riesgo de ILQ, una rama de cirugía limpia (hernias incisionales) y otra de cirugía limpia-contaminada (cesáreas).

Resultados. Se recibieron un total de 2295 respuestas a las encuestas (entre enfermeras y cirujanos de distintas especialidades). Los resultados ponen de manifiesto que el 50% de los encuestados no recibe feed-back institucional de sus tasas de infección postoperatoria. Casi el 90% consideran más importantes las guías nacionales e internacionales que las

costumbres de su servicio para elaborar las medidas de prevención de ILQ. Se evidenció una considerable discrepancia entre las recomendaciones de las principales guías y la práctica clínica habitual. Entre ellas cabe destacar la irrigación de la herida previa al cierre, que pese a ser una medida no propuesta en la mayoría de guías, es realizada por cerca del 90% de los cirujanos (principalmente con suero fisiológico). El porcentaje de uso de lavados incisionales con antibióticos resultó ser marginal. En el ensayo clínico se reclutaron 418 pacientes (200 eventraciones y 218 cesáreas). La tasa global de ILQ fue del 7,7% en el Grupo-C y del 7,2% en el Grupo-ATB, diferencias que no resultaron significativas. Tampoco se detectaron diferencias cuando se subdividió la ILQ por espacios quirúrgicos; en el tiempo de aparición de la ILQ, la estancia media, complicaciones postoperatorias ni infecciosas o la microbiología de la flora infectante.

Conclusiones. La irrigación de herida, aunque no recomendada en la mayoría de guías clínicas, es utilizada de forma mayoritaria por los cirujanos españoles, en general con suero fisiológico. En este estudio, la irrigación de la herida quirúrgica con una solución antibiótica, no ha disminuido el riesgo de aparición de ILQ ni otras complicaciones postoperatorias.

ABSTRACT

Surgical site infection (SSI) is the most common complication of surgery. Despite administration of intravenous antibiotic prophylaxis, many procedures have higher than expected infection rates, with incisional SSI being the most frequent.

Objectives. The primary objective of the thesis was to evaluate the efficacy of antibiotic irrigation on the rate of surgical site incisional infection in eventration and caesarean section surgery. The secondary objectives were to determine the rates of superficial incisional, deep incisional and organ-space SSI, the time to onset of infection since surgery, the rate of post-discharge SSI, to analyse the microbiology of infections, average length of stay and postoperative complications. In parallel, a study was designed to determine the level of knowledge of the evidence on wound lavage among Spanish surgeons and to compare it with the degree of its clinical use.

Material and Methods. In the first phase, a series of surveys were conducted to determine the knowledge and compliance with current recommendations on surgical infection prevention, including irrigation of surgical sites. In the second phase, a prospective randomised clinical trial was conducted to compare surgical incision irrigation with antibiotic solution (Group-ATB) and saline solution (Group-C). The study was conducted in two types of surgery according to their risk of SSI, a clean surgery branch (incisional hernias) and a clean-contaminated surgery branch (caesarean sections).

Results. A total of 2295 survey responses were received (from nurses and surgeons of different specialties). The results show that 50% of the respondents do not receive institutional feedback on their postoperative infection rates. Nearly 90% consider national and international guidelines more important than their department's practices for the development of SSI prevention measures. There was considerable discrepancy between the recommendations of the main guidelines and standard clinical

practice. These included irrigation of the wound prior to closure, which despite not being a measure proposed in most guidelines, is performed by nearly 90% of surgeons (mainly with saline). The use of incisional irrigation with antibiotic was found to be marginal. The clinical trial enrolled 418 patients (200 eventrations and 218 caesarean sections). The overall SSI rate was 7.7% in the Group-C and 7.2% in the Group-ATB, differences which were not significant. No differences were detected when SSI was subdivided by surgical site, time to onset of SSI, mean length of stay, postoperative complications, infectious complications or microbiology of the infecting flora.

Conclusions. Wound irrigation, although not recommended in most clinical guidelines, is mostly used by Spanish surgeons, generally with physiological saline solution. In this study, irrigation of the surgical wound with antibiotic solution did not reduce the risk of SSI or other postoperative complications.

RESUM

La infecció de localització quirúrgica (ILQ) és la complicació més freqüent de la cirurgia. Tot i l'administració de profilaxi antibiòtica endovenosa, molts procediments compten amb unes taxes d'infecció més altes de l'esperat, sent la ILQ incisional la més freqüent.

Objectius. L'objectiu principal de la tesi ha estat avaluar l'eficàcia de la irrigació amb solució antibiòtica a la taxa d'infecció incisional de localització quirúrgica a la cirurgia de l'eventració i cesària. Els objectius secundaris han estat determinar les taxes d'ILQ incisional superficial, incisional profunda i òrgan-espai, el temps d'aparició de la infecció des de la cirurgia, la taxa d'ILQ post-alta, analitzar la microbiologia de les infeccions, estada mitjana i complicacions postoperatòries. Paral·lelament es va dissenyar un estudi per conèixer el nivell de coneixement de l'evidència sobre els rentats de ferida dels cirurgians espanyols i comparar-los amb l'ús clínic real.

Material i Mètodes. A la primera fase es va realitzar una sèrie d'enquestes per determinar el coneixement i el compliment de les recomanacions actuals en prevenció d'infecció quirúrgica, incloent-hi la irrigació de localitzacions quirúrgiques. En una segona fase, es va realitzar un assaig clínic aleatoritzat prospectiu per comparar la irrigació de la incisió quirúrgica amb solució antibiòtica (Grup-ATB) i amb sèrum fisiològic (Grup-C). L'estudi s'ha dut a terme en dos tipus de cirurgia segons el risc d'ILQ, una branca de cirurgia neta (hèrnies incisionals) i una altra de cirurgia neta-contaminada (cesàries).

Resultats. Es van rebre un total de 2295 respostes a les enquestes (entre infermeres i cirurgians de diferents especialitats). Els resultats posen de manifest que el 50% dels enquestats no rep feedback institucional de les taxes d'infecció postoperatòria. Gairebé el 90% consideren més importants les guies nacionals i internacionals que els costums del

servei per elaborar les mesures de prevenció d'ILQ. Es va evidenciar una discrepància considerable entre les recomanacions de les principals guies i la pràctica clínica habitual. Entre elles cal destacar la irrigació de la ferida prèvia al tancament, que malgrat ser una mesura no proposada a la majoria de guies, és realitzada per prop del 90% dels cirurgians (principalment amb sèrum fisiològic). El percentatge d'ús de rentats incisionals amb antibiòtics va resultar ser marginal. A l'assaig clínic es van reclutar 418 pacients (200 eventracions i 218 cesàries). La taxa global d'ILQ va ser del 7,7% al Grup-C i del 7,2% al Grup-ATB, diferències que no van resultar significatives. Tampoc no es van detectar diferències quan es va subdividir la ILQ per espais quirúrgics, en el temps d'aparició de la ILQ, l'estada mitjana, complicacions postoperatòries ni infeccioses o la microbiologia de la flora infectant.

Conclusions. La irrigació de ferida, encara que no recomanada a la majoria de guies clíniques, és utilitzada de forma majoritària pels cirurgians espanyols, en general amb sèrum fisiològic. En aquest estudi, la irrigació de la ferida quirúrgica amb una solució antibiòtica no ha disminuït el risc d'aparició d'ILQ ni altres complicacions postoperatòries.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	VII
RESUMEN.....	IX
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	XIX
ÍNDICE DE TABLAS.....	XXI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XXIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Infección de localización quirúrgica.....	3
1.1.1. Definición y epidemiología.....	3
1.1.2. Factores de riesgo.....	10
1.1.3. Clasificación de la cirugía según riesgo de infección.....	11
1.1.4. Microbiología de la infección de localización quirúrgica.....	13
1.1.5. Clasificación de la gravedad de la ILQ: ASEPSIS score.....	13
1.2. Tratamiento de la infección de localización quirúrgica.....	15
1.3. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica.....	15
1.4. Profilaxis tópica.....	21
1.4.1. Irrigación de herida con suero salino.....	22
1.4.2. Irrigación de herida con antisépticos.....	23
1.4.3. Irrigación de herida con antibióticos.....	23
1.5. Tipos de intervenciones estudiadas en la tesis.....	26
1.5.1. Hernia incisional.....	26
1.5.1.1. Epidemiología.....	26
1.5.1.2. Clasificación de la hernia incisional.....	27
1.5.1.3. Diagnóstico de la hernia incisional.....	29
1.5.1.4. Tratamiento de la hernia incisional.....	30
1.5.1.4.1. Indicación quirúrgica.....	30
1.5.1.4.2. Técnicas quirúrgicas.....	30
1.5.1.5. Complicaciones quirúrgicas en la eventroplastia.....	33

1.5.2 Cesárea	34
1.5.2.1 Epidemiología	34
1.5.2.2 Indicaciones	34
1.5.2.3 Clasificación de las cesáreas.....	35
1.5.2.4 Técnica quirúrgica	36
1.5.2.5 Complicaciones de la cesárea	37
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	39
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	43
3.1. Hipótesis	45
3.2. Objetivos.....	45
3.2.1. Objetivo primario.....	45
3.2.2. Objetivos secundarios.....	45
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	47
4.1. Encuesta: Cumplimiento de las medidas de prevención de infección post-operatoria y comparación con las recomendaciones de las guías clínicas.....	49
4.2. Diseño del ensayo clínico	51
4.3. Cálculo del tamaño muestral.....	52
4.4. Selección de sujetos	52
4.4.1. Criterios de inclusión.....	53
4.4.2. Criterios de exclusión	53
4.4.3. Criterios de retirada del estudio.....	54
4.5. Selección del antibiótico y dilución	54
4.6. Método de aleatorización	56
4.7. Protocolo de administración tópica del tratamiento.....	56
4.8. Variables estudiadas.....	57
4.9. Seguimiento	59
4.10. Análisis estadístico	59
4.11. Consideraciones éticas	60
4.12. Financiación	61

5. RESULTADOS	63
5.1. Encuestas	65
5.2. Ensayo prospectivo aleatorizado	70
5.2.1. Análisis descriptivo de la muestra global	70
5.2.2. Estudio PROTOP-Par	71
5.2.2.1. Variables demográficas	71
5.2.2.2. Variable principal: tasa de ILQ.....	72
5.2.2.3. Variables secundarias.....	72
5.2.2.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias.....	72
5.2.2.5. Factores de riesgo de ILQ	73
5.2.2.6. Microbiología	74
5.2.3. Estudio PROTOP-Ces.....	74
5.2.3.1. Variables demográficas	74
5.2.3.2. Variable principal: tasa de ILQ.....	75
5.2.3.3. Variables secundarias.....	75
5.2.3.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias.....	76
5.2.3.5. Factores de riesgo de ILQ	77
5.2.3.6. Microbiología	77
5.2.4. Estudio PROTOP-Global	78
5.2.4.1. Variables demográficas	78
5.2.4.2. Variable principal: tasa de ILQ.....	79
5.2.4.3. Variables secundarias.....	79
5.2.4.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias.....	79
5.2.4.5. Factores de riesgo de ILQ	80
5.2.4.6. Microbiología	81
6. DISCUSIÓN	83
6.1. Puntos fuertes y limitaciones del estudio	92
6.2. Implicaciones en la práctica clínica	93
7. CONCLUSIONES	95
8. BIBLIOGRAFÍA	99

9. ANEXOS	113
Anexo 1. Autorización de la AEMPS para el ensayo clínico	115
Anexo 2. Autorización del CEIM del Hospital General de Granollers para el ensayo aleatorizado.....	117
Anexo 3. Autorización del CEIM de la UIC para el ensayo aleatorizado	119
Anexo 4. Concesión de la beca de Proyectos de Investigación en Salud de la convocatoria 2019 del Instituto de salud Carlos III, del Ministerio de ciencia, Innovación y Universidades.....	121
Anexo 5. Artículo publicado en la revista Cirugía Española sobre las encuestas realizadas entre cirujanos y enfermeras quirúrgicas	123

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

AEC	Asociación Española de Cirujanos
ASA	American Society of Anesthesiologists
CDC	Centers for Disease Control
CMI	Concentración Mínima Inhibitoria
DM	Diabetes Mellitus
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EHS	European Hernia Society
EPINE	Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERAS	Enhanced Recovery After Surgery
ERV	Enterococo Resistente a Vancomicina
IMC	Índice de Masa Corporal
HTA	Hipertensión Arterial
ILQ	Infección de Localización Quirúrgica
ILQ-I	Infección de Localización Quirúrgica Incisional
ILQ-S	Infección de Localización Quirúrgica Superficial
ILQ-P	Infección de Localización Quirúrgica Profunda
ILQ-O/E	Infección de Localización Quirúrgica Órgano-Espacio
IQ	Intervención Quirúrgica
IRAS	Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria
MRSA	Methicillin- Resistant Staphylococcus Aureus
NICE	National Institute of Health and Care Excellence
NNISS	National Nosocomial Infection Surveillance System
OIC	Observatorio de Infección en Cirugía
OMS	Organización Mundial de la Salud

OR	Odds Ratio
PMC	Preparación Mecánica de Colon
PREVINQ-Cat	Prevención de Infección Quirúrgica en Cataluña
RICA	Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C
VIH	Virus Inmunodeficiencia Humana
VINCat	Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Atenció Sanitària a Catalunya

ÍNDICE DE TABLAS

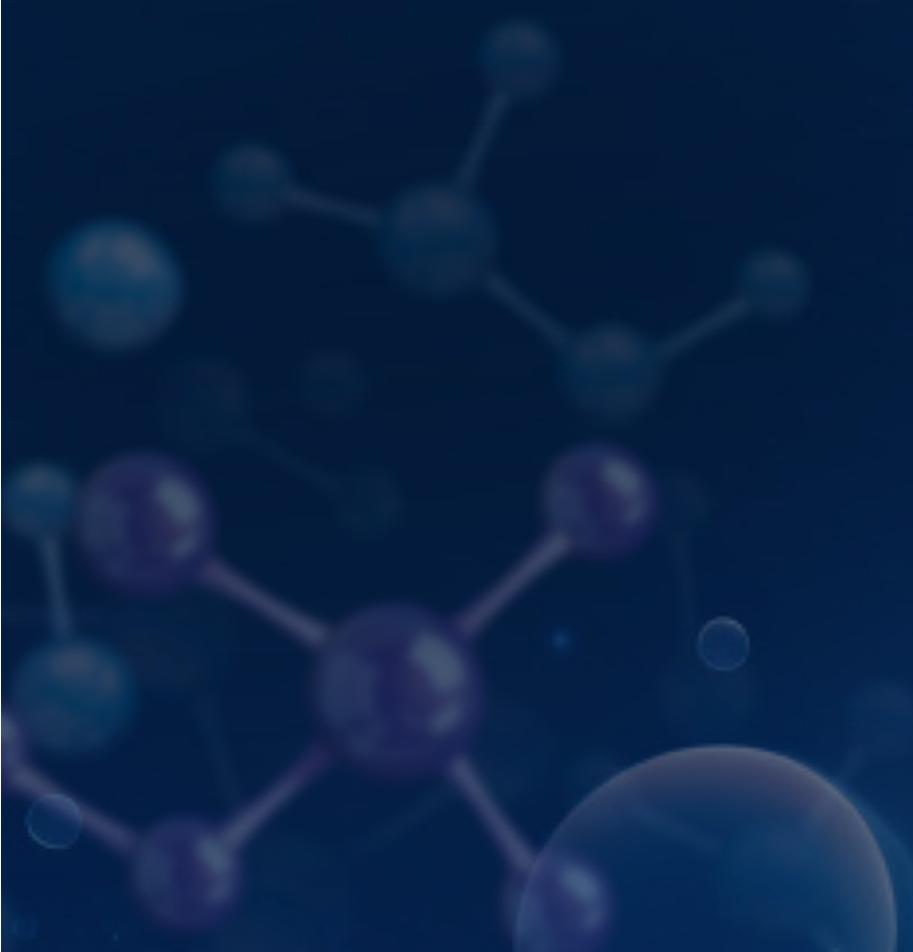
Tabla 1. Infección de Localización Quirúrgica (ILQ)	5
Tabla 2. Periodos de vigilancia para las ILQ recomendados por los CDC (4)	7
Tabla 3. Factores de riesgo de ILQ.....	10
Tabla 4. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección del National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma.....	11
Tabla 5. Valoración del riesgo de ILQ por el National Nosocomial Infection Surveillance System (NNISS).....	12
Tabla 6. Criterios de puntuación ASEPSIS Score	14
Tabla 7. Resumen de las principales medidas de prevención de ILQ	16
Tabla 8. Paquete de medidas generales PREVINQ-CAT	19
Tabla 9. Otras medidas generales PREVINQ-CAT	20
Tabla 10. Bundle General del Programa de Reducción de Infección Quirúrgica Del Observatorio de Infección en Cirugía	20
Tabla 11. Clasificación de la hernia incisional	27
Tabla 12. Clasificación Hernia Incisional (EHS)	28
Tabla 13. Indicaciones de cirugía de la hernia incisional.....	30
Tabla 14. Actividad “in vitro” de amoxicilina-ácido clavulánico	55
Tabla 15. Variables demográficas estudio PROTOP-Par.....	71
Tabla 16. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Par	72
Tabla 17. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Par	72
Tabla 18. Morbilidad global en el estudio PROTOP-Par.....	73
Tabla 19. Factores de riesgo para ILQ en PROTOP-Par	73
Tabla 20. Comparación de la etiología de la ILQ global según el grupo de estudio en PROTOP-Par	74
Tabla 21. Variables demográficas en el estudio PROTOP-Ces.....	75
Tabla 22. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Ces	75

Tabla 23. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Ces.	76
Tabla 24. Morbilidad global en el estudio PROTOP-Ces	76
Tabla 25. Factores de riesgo para ILQ en el estudio PROTOP-Ces.	77
Tabla 26. Comparación de la microbiología de la ILQ según grupo de estudio en PROTOP-Ces.	78
Tabla 27. Variables demográficas en el estudio PROTOP-Global.....	78
Tabla 28. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Global.	79
Tabla 29. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Global.	79
Tabla 30. Morbilidad en el estudio PROTOP-Global.	80
Tabla 31. Factores de riesgo para ILQ en PROTOP-Global	80
Tabla 32. Comparación de la etiología de las ILQ del estudio PROTOP-Global	81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Sección de la pared abdominal que muestra la clasificación de Centres for Disease Control de EUA para la ILQ (adaptado de Mangram AJ et al)(3).....	4
Figura 2. Distribución de los tipos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en hospitales de agudos en Europa de todas las especialidades. ECDCPPS 2017	8
Figura 3. Peso específico de cada tipo de infección nosocomial según datos del informe VINCat 2021. (Bacteriemias CV= bacteriemia por catéter venoso).....	9
Figura 4. Áreas abdominales en la clasificación de las hernias incisionales. Adaptado de Vargas et al (64).....	29
Figura 5. Localización de la malla. A: onlay; B: inlay; C: sublay (retromuscular); D :intraperitoneal. (76).....	32
Figura 6. Clasificación de Robson. Adaptado de Robson Classification: Implementation Manual from WHO.	36
Figura 7. Distribución de los encuestados según su sociedad científica	65
Figura 8. Comparación entre el porcentaje de conocimiento de los encuestados de la evidencia clínica que respalda cada medida preventiva, sus opiniones o creencias sobre la medida y el porcentaje de uso real de los métodos preventivos.....	66
Figura 9. Utilización del lavado en cavidades previo al cierre	67
Figura 10. Utilización del lavado de herida previo al cierre.....	68
Figura 11. Comparación entre las estrategias de prevención que se deberían implementar según los encuestados y su nivel real de implementación	69
Figura 12. Diagrama de flujo estudio PROTOP	70

1. INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Infección de localización quirúrgica

1.1.1. Definición y epidemiología

La infección de localización quirúrgica (ILQ) es la complicación más frecuente de la cirugía y una importante fuente de problemas clínicos y económicos (1) (2). La reducción de su incidencia es crucial por su impacto en el confort de los pacientes y en los recursos sanitarios utilizados.

Según las definiciones de los *Centers for Disease Control* (CDC) de los Estados Unidos, la ILQ se divide en incisional superficial (ILQ-S; afecta piel y tejido subcutáneo); incisional profunda (ILQ-P; afecta tejidos blandos profundos); e ILQ órgano-espacio (ILQ-O/E; afecta cualquier estructura anatómica diferente de la incisión quirúrgica) (3) (Figura 1).

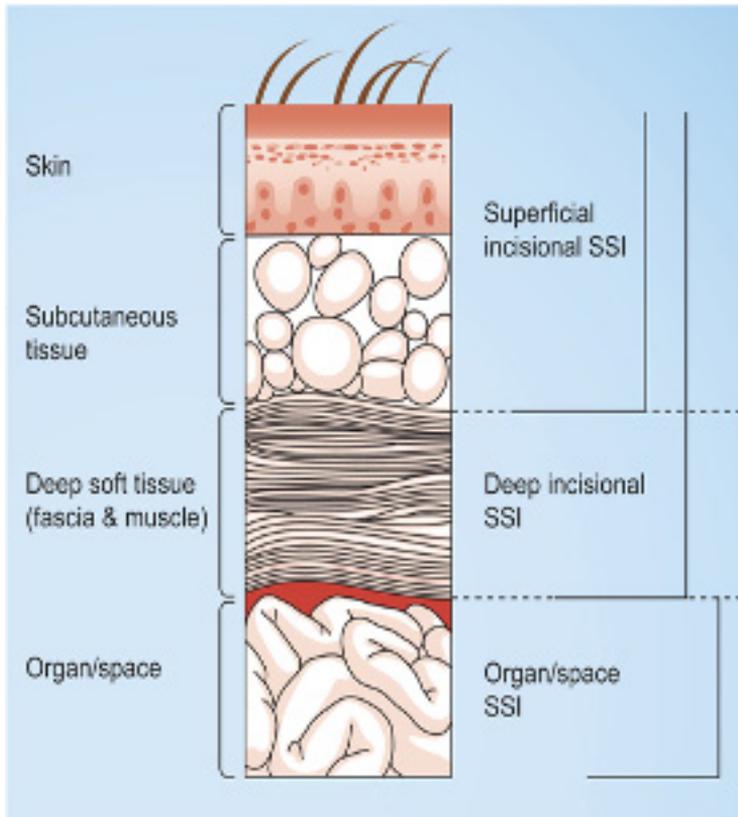


Figura 1. Sección de la pared abdominal que muestra la clasificación de Centers for Disease Control de EUA para la ILQ (adaptado de Mangram AJ et al)(3)

Dos terceras partes de las ILQ quedan limitadas a la incisión quirúrgica, tanto superficial como profunda, lo que se denomina ILQ incisional (ILQ-I).

La *tabla 1* muestra las definiciones para cada categoría con la versión de 2022 de los CDC (4).

Tabla 1. Infección de Localización Quirúrgica (ILQ)**Infección incisional superficial de localización quirúrgica**

Infección que afecta piel y subcutáneo (durante los primeros 30 días)

Y, al menos uno de los siguientes criterios:

- Descarga de pus por la incisión superficial
- Aislamiento de microorganismos en un cultivo de fluido o tejido, tomado de forma aséptica de la incisión superficial o del subcutáneo
- Apertura deliberada de la incisión por el cirujano, excepto si el cultivo de la incisión es negativo

Y

El paciente presenta al menos uno de los siguientes síntomas: dolor espontáneo o a la presión, edema localizado, eritema o calor.

- Diagnóstico de ILQ-I por el cirujano

Existen dos tipos de ILQ superficial:

- Primaria: en la incisión principal, de un paciente con varias incisiones
- Secundaria: en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones

No se consideran ILQ:

- Una celulitis (rubor, calor, edema) sin otros criterios acompañantes.
- Los abscesos localizados en los puntos de sutura (inflamación y supuración mínima confinada al punto o grapa de sutura)
- La infección localizada del orificio de un drenaje

Infección incisional profunda de localización quirúrgica

Infección que afecta al plano profundo de la incisión, en general fascia o músculo (durante los primeros 30 o 90 días)

Y, al menos uno de los siguientes criterios:

- Descarga de pus por la incisión profunda, pero no des del órgano o espacio quirúrgico intervenido
- Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o aspiración/apertura deliberada de la incisión por el cirujano, sin cultivo o con cultivo positivo

Y

al menos, uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (>38°C), dolor localizado o dolor a la presión

- Absceso o infección afectando la incisión profunda diagnosticado por exploración examen histopatológico o estudio radiológico

Existen dos tipos de ILQ profunda:

- Primaria: en la incisión principal, de un paciente con varias incisiones
- Secundaria: en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones

Infección órgano-espacio de localización quirúrgica

Infección más profunda que fascia y músculo, que afecta cualquier espacio intervenido (durante los primeros 30 o 90 días)

Y, al menos uno de los siguientes criterios:

- Descarga de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o el espacio
- Aislamiento de microorganismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica del órgano o espacio
- Absceso u otra evidencia de infección afectando el órgano o espacio diagnosticado por la exploración física, estudio radiológico o histológico

Y,

Reúne, al menos, un criterio para una infección de órgano-espacio específica: osteomielitis; absceso mamario o mastitis; miocarditis o pericarditis; discitis; infección del oído o mastoiditis; endometritis; endocarditis; conjuntivitis; infección gastrointestinal; hepatitis; infección intraabdominal; infección intracraneal; absceso cerebral; artritis o bursitis; infección tracto respiratorio; mediastinitis; meningitis o ventriculitis; infección cavidad oral; infección genital; infección tracto urinario; infección periprotésica; absceso espinal sin meningitis; sinusitis; infección tracto respiratorio alto; infección arterial o venosa e infección vaginal.

El periodo de vigilancia epidemiológica clásico de infección postoperatoria de los 30 primeros días postoperatorios o 1 año en caso de material protésico fue modificado por el sistema de vigilancia de infecciones de los CDC. En la actualidad los periodos de vigilancia son de 30 y 90 días (tabla 2).

Tabla 2. Periodos de vigilancia para las ILQ recomendados por los CDC (4)

Vigilancia 30 días	Vigilancia 90 días
Reparación aneurisma de aorta	Cirugía de mama
Amputación extremidad	Herniorrafia
Apendicectomía	Implantación de marcapasos
Cirugía hepatobiliopancreática	Cirugía vascular periférica
Colecistectomía	Prótesis de cadera y rodilla
Cirugía de colon y recto	Fusión espinal
Cirugía gástrica	Craneotomía
Cirugía de intestino delgado	Reducción abierta de fractura
Cirugía de cuello, tiroides y paratiroides	
Esplenectomía	
Laparotomía exploradora	
Cirugía de ovario	
Histerectomía abdominal o vaginal	
Cesárea	
Trasplante de riñón, hígado o corazón	
Cirugía torácica	

El seguimiento de la ILQ superficial es de 30 días para cualquier tipo de cirugía

EPINE es un estudio epidemiológico de prevalencia de infección nosocomial en España, que se realiza anualmente desde 1990. Desde 2012, cada 5 años se desarrolla conjuntamente con el estudio Europeo, bajo la coordinación del *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).

La ILQ ha sido durante muchos años una de las primeras infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), llegando a representar el 20% de ellas en Europa, según el estudio de la ECDC de 2012 (5). Hoy en día esta tasa ha disminuido de manera importante, reportándose una tasa de infección relacionada con la asistencia sanitaria del 1,7% en 2017. Así, la infección nosocomial más frecuente ha sido la infección respiratoria (34,8%), seguido de las urinarias (32,5%), las infecciones cutáneas (17%) y la ILQ (16,3%) (6) (Figura 2).

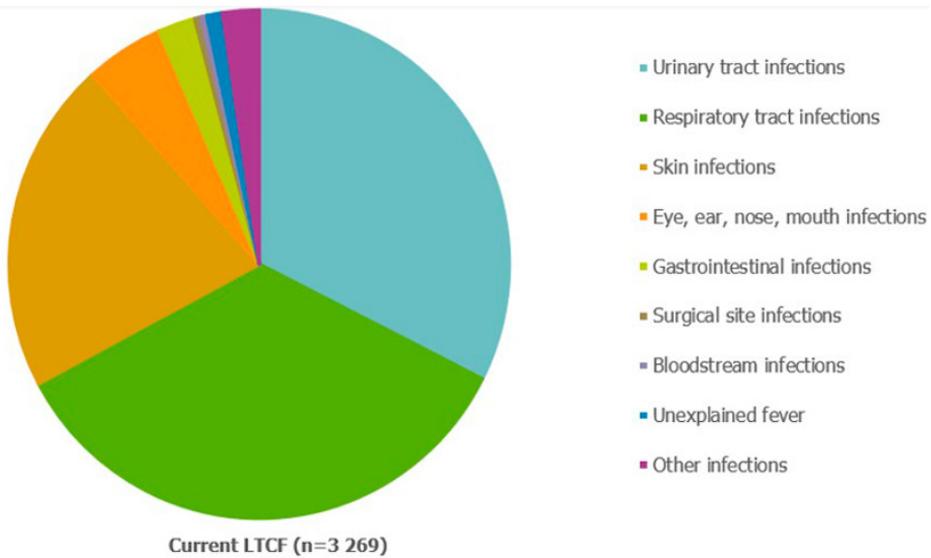


Figura 2. Distribución de los tipos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en hospitales de agudos en Europa de todas las especialidades. ECDCPPS 2017

En el estudio EPINE de 2022 (7), se muestran en las especialidades quirúrgicas unas prevalencias de infección comunitaria del 15,46%, de IRAS de cualquier tipo (adquirida en el propio centro o importada) del 9,85% y de infección nosocomial adquirida en el mismo ingreso del 6,27%. En el mismo estudio, la prevalencia de ILQ fue del 5,1%.

En Cataluña, los datos del sistema de *Vigilància de les Infeccions Relacionades amb l'Assistència Sanitària de Catalunya* (VINCat) son similares, con una prevalencia de IRAS global del 6,03% (8). El peso específico de cada tipo de IRAS se puede ver en la figura 3.

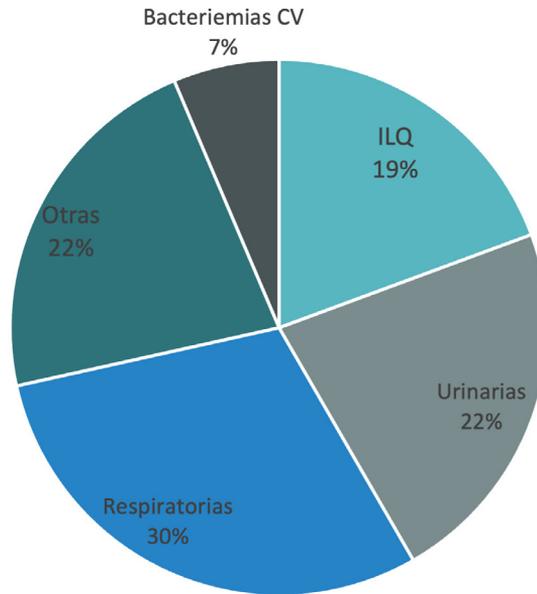


Figura 3. Peso específico de cada tipo de infección nosocomial según datos del informe VINCat 2021. (Bacteriemias CV= bacteriemia por catéter venoso)

Las tasas de ILQ varían mucho de un tipo de cirugía a otra: así mientras la tasa de ILQ en cirugía protésica de rodilla es del 1,5%, en la cirugía de recto es del 13,7%. El trasplante de órganos, la cirugía oncológica y la cirugía de urgencias son los tipos de cirugía con unas tasas de ILQ más elevadas.

La ILQ aparece de media 17 días después de la cirugía, con un rango de 6-41 días (9). En varios estudios del mismo grupo VINCat en cirugía colorrectal, entre un 22% y un 27% de las ILQ se detectan después del alta hospitalaria (10) (11).

En una revisión sistemática sobre el impacto de la ILQ en los costes sanitarios (2), se describe como, a parte del aumento de morbi-mortalidad, la ILQ supone un aumento de la estancia media, del consumo de antibióticos y de los costes sanitarios en general. El análisis de los 26 estudios identificados como válidos de seis países europeos confirma que el coste del procedimiento quirúrgico es consistentemente más alto en pacientes que desarrollan una ILQ, cuando se compara con aquellos pacientes no infectados. Un estudio inglés confirma que el coste medio de la cirugía ortopédica en aquellos pacientes que desarrollan

una ILQ es 2,9 veces superior al coste de los pacientes que no se infectaron (12). En paralelo, un estudio francés en cirugía cardiotorácica, calculan que la estancia media de los pacientes que desarrollan una ILQ es 2,3 veces superior que aquellos sin infección (13).

1.1.2. Factores de riesgo

Existen múltiples factores que incrementan el riesgo de ILQ, algunos relacionados con la enfermedad que lleva a la cirugía, otros con la enfermedad de base del paciente o con el tipo de intervención.

En una revisión sistemática que analiza 328 estudios observacionales, se concluye que de los diversos factores de riesgo para ILQ, los más relevantes son los relacionados con la duración y complejidad de la cirugía y la fragilidad del paciente (9).

En la tabla 3 se describen los factores dependientes del paciente y los factores exógenos al paciente. Varias comorbilidades han demostrado incrementar el riesgo de infección tras la cirugía (14)(15)(3)(16).

Tabla 3. Factores de riesgo de ILQ

Comorbilidades del paciente

Tabaco
 Diabetes
 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
 Enfermedad coronaria
 Desnutrición
 Inmunosupresión
 Corticoterapia crónica
 Hipoalbuminemia
 Obesidad
 Edad avanzada

Factores exógenos al paciente

Estancia preoperatoria
 Tipo de cirugía
 Tiempo quirúrgico

1.1.3. Clasificación de la cirugía según riesgo de infección

La clasificación de las operaciones del *National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma*, de Estados Unidos, basándose en el riesgo de infección, categorizó las cirugías en limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia (tabla 4).

Tabla 4. Clasificación de los procedimientos quirúrgicos según su riesgo de infección del *National Research Council, Ad Hoc Committee on Trauma*

Cirugía limpia

Operación en la que no se encuentra inflamación aguda, sin entrada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, con sutura primaria y drenadas (si precisa) con drenaje cerrado.

Cirugía limpia-contaminada

Operación con entrada controlada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar, urinario no contaminado, sin contaminación inusual

Cirugía contaminada

Heridas recientes accidentales. Operación con violación importante de la técnica estéril o vertido importante de contenido gastrointestinal. Hallazgo de inflamación aguda no purulenta o tejido necrótico no purulento

Cirugía sucia o infectada

Heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado. Hallazgo de infección o víscera perforada

Esta clasificación posee una aceptable correlación con el porcentaje de ILQ, pero se han descrito variaciones importantes en intervenciones del mismo grupo, por lo que se desarrolló el índice *NNISS (National Nosocomial Infection Surveillance System)*(17), que tiene en cuenta las comorbilidades del paciente, la técnica y el tiempo quirúrgico, y predice con más exactitud la probabilidad de infección postoperatoria (tabla 5).

Tabla 5. Valoración del riesgo de ILQ por el *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNISS)

BAREMO NNISS

- Paciente ASA III o mayor (1 punto)
- Intervención clasificada como contaminada o sucia (1 punto)
- Intervención de duración quirúrgica superior a T horas, donde T depende del tipo de cirugía realizada (según tabla adjunta (1 punto)

CLAVES

Clasificación ASA del estado físico

- I. Paciente sano
- II. Enfermedad sistémica leve. No existe limitación funcional
- III. Enfermedad sistémica grave. Limitación funcional
- IV. Enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente
- V. Paciente moribundo, sin esperanzas de sobrevivir más de 24 horas con o sin intervención
- VI. Paciente con muerte cerebral, sometido a intervención para donación de órganos

T: punto de corte de la duración de la cirugía

Apendicectomía.....	1 hora
Cirugía de páncreas, hígado o vía biliar.....	4 horas
Colecistectomía	2 horas
Cirugía de colon	3 horas
Cirugía gástrica.....	3 horas
Cirugía de intestino delgado	3 horas
Laparotomía.....	2 horas
Otras intervenciones del aparato digestivo	3 horas

RIESGO DE INFECCIÓN

- 0 puntos: 1, 5%
 1 punto: 2,9%
 2 puntos: 6,8%
 3 puntos: 13%

1.1.4. Microbiología de la infección de localización quirúrgica

Las bacterias que provienen del paciente son la causa más importante de ILQ. La flora infectante depende del tipo de cirugía, predominando los cocos Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa-negativos) en cirugía limpia y las bacterias de origen entérico en cirugía limpia-contaminada y contaminada (*Enterococcus* spp. y *Escherichia coli*). Debemos tener en cuenta, que el porcentaje de patógenos resistentes como *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) tiene una prevalencia cada vez mayor.

Cuantitativamente, el inóculo necesario para desarrollar una infección de sitio quirúrgico es de 10^5 microorganismos, pero es conocido que, en presencia de material extraño, de hematoma o de tejidos necróticos, este inóculo disminuye de manera importante. Así, el cirujano se considera en un modulador importante de la ILQ.

1.1.5. Clasificación de la gravedad de la ILQ: ASEPSIS score

El ASEPSIS score (tabla 6), que se ha utilizado en el estudio clínico de esta tesis, valora la gravedad de la infección de herida durante los primeros días del postoperatorio otorgando puntos a diversos factores: necesidad de desbridamiento o antibióticos, evisceración, tipo de drenaje y microbiología. Clasifica la infección postoperatoria en cinco categorías (de cicatrización normal a infección grave), pudiéndose evaluar el score cada día de ingreso (18).

Tabla 6. Criterios de puntuación ASEPSIS Score

CRITERIO	PUNTOS	Puntuación del paciente
A Tratamiento adicional		
Antibióticos	10	
Drenaje	5	
Desbridamiento	10	
S Drenaje seroso	0-5	ver escala porcentajes
E Eritema	0-5	ver escala porcentajes
P Drenaje purulento	0-10	ver escala porcentajes
S Evisceración (Separation of deep tissues)	0-10	ver escala porcentajes
I Aislamiento bacterias (Isolate)	10	
S Estancia > 14 días (Stay)	5	
TOTAL		

ESCALA DE PORCENTAJES

Características de la herida	0% herida afectada	<20% herida afectada	20-39% herida afectada	40- 59% herida afectada	60-79% herida afectada	>80% herida afectada
Exudado seroso	0	1	2	3	4	5
Eritema	0	1	2	3	4	5
Exudado purulento	0	2	4	6	8	10
Evisceración	0	2	4	6	8	10

PUNTUACIÓN TOTAL Y CLASIFICACIÓN SEGÚN ASEPSIS

Puntos totales	Clasificación de la infección	Puntuación total paciente
0-10	Cicatrización satisfactoria	
11-20	Cicatrización alterada	
21-30	Infección leve	
31-40	Infección moderada	
>40	Infección grave	

1.2. Tratamiento de la infección de localización quirúrgica

El tratamiento de la ILQ variará en función del tipo y gravedad de la misma. En caso de ILQ-S suele ser necesario el desbridamiento de la herida quirúrgica, asociando o no antibioterapia. En la ILQ-P será necesario el desbridamiento y la antibioterapia. Y en caso de existir material protésico puede ser necesaria la retirada del mismo. En la ILQ-O/E siempre será necesaria la antibioterapia acompañada, o no, del drenaje de la colección sea de manera percutánea o mediante reintervención quirúrgica.

1.3. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica

Existen más de 50 medidas perioperatorias propuestas para reducir la tasa de ILQ, que son analizadas periódicamente por los organismos de salud nacionales e internacionales y que se elaboran en forma de guías de práctica clínica, cómo la de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (19), del National Institute of Health and care Excellence (NICE) (20) o la guía de los Centers for Disease Control de los Estados Unidos (CDC) (4).

En la tabla 7 se presentan varias de las recomendaciones de estas tres guías.

Tabla 7. Resumen de las principales medidas de prevención de ILQ

Medida preventiva	OMS,2016	CDC, 2017	NICE, 2019
Profilaxis antibiótica intravenosa adecuada	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Baño/Ducha preoperatorio	Sí (moderada)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Descolonización <i>S.aureus</i> con mupirocina	En cirugía de alto riesgo (cardíaca, COT) (moderada)	-	Screening según riesgo. Descolonización en portadores (fuerte)
Interrupción del tratamiento inmunosupresor	No interrumpir (condicional)	No resuelto	-
Manejo del vello cutáneo	No retirar. Si necesario maquinilla eléctrica (fuerte)	No retirar. Si necesario maquinilla eléctrica (fuerte)	No retirar. Si necesario maquinilla eléctrica (fuerte)
Preparación mecánica de colon (PMC)	No (fuerte)	-	No (alta)
Profilaxis antibiótica oral + PMC	Sí (condicional)	-	Sí (fuerte)
Producto para la higiene quirúrgica de manos	Agua y jabón antiséptico o gel alcohólico (fuerte)	-	Primera: agua y jabón antiséptico. Sucesivas: agua y jabón antiséptico o gel alcohólico (fuerte)
Campos y batas quirúrgicas estériles	Reusables o desechables (condicional)	Reusables o desechables (fuerte)	-
Guantes	No resuelto	-	Doble guante
Antisepsia preoperatoria de la piel del paciente	Solución alcohólica con clorhexidina (fuerte)	Solución alcohólica (fuerte)	Solución alcohólica con clorhexidina (fuerte)
Sellante microbiano después de la antisepsia de piel	No (condicional)	No (débil)	-

Medida preventiva	OMS,2016	CDC, 2017	NICE, 2019
Plásticos transparentes adhesivos en el campo quirúrgico	No (condicional)	No (débil)	No (fuerte) Si se precisa, impregnada en yodóforo
Retractores plásticos de la herida quirúrgica	Sí Uno-dos anillos (condicional)	-	-
Normotermia	Sí (condicional)	Sí (fuerte)	Sí (fuerte)
Control glicemia	Sí, diabéticos y no diabéticos (<150mg/dl) (condicional)	Sí, diabéticos y no diabéticos (<150mg/dl) (condicional)	Sí, diabéticos
Normovolemia	Goal-directed fluid therapy (condicional)	-	-
Hiperoxigenación (FiO2 0,8)	Sí (condicional)	No resuelto	No (alta)-
Irrigación peritoneal con antisépticos/ antibióticos	-	Antibiótico: no resuelto Antisépticos: no (débil)	No
Irrigación de herida quirúrgica con antisépticos	Sí, povidona (condicional)	Sí, povidona (débil)	No
Irrigación de herida quirúrgica con antibióticos	No (condicional)	No resuelto	No
Material de sutura recubierto con antiséptico	Sí (condicional)	Considerar su uso(débil)	Considerar su uso
Cambio de material para el cierre de la pared	No resuelto	-	-
Cambio de guantes	No resuelto	-	-
Apósitos antisépticos postoperatorios sobre herida quirúrgica	No (condicional)	No resuelto	-
Terapia de presión negativa sobre heridas cerradas primariamente	Sí (en alto riesgo (condicional)	-	-

A pesar de la publicación de las guías de práctica clínica, las tasas de ILQ no descienden de forma sustancial ni homogénea entre las diversas especialidades quirúrgicas.

Varios estudios indican que existe un amplio margen de mejora en la aplicación de las medidas recomendadas para la prevención de la ILQ. Trabajos como el de Umscheid et al (21), o el de Badia et al. (22) ponen de manifiesto que el nivel global de conocimiento de la evidencia científica alrededor de la infección postoperatoria y la aplicación de real de las principales recomendaciones es mejorable.

Con la intención de facilitar la aplicación de estas medidas, se crearon los *bundles*. El concepto de *bundle* se refiere al conjunto de medidas de cuidados sanitarios destinados a ser aplicados de forma conjunta con el objetivo de mejorar los resultados de los pacientes. Inicialmente los paquetes de prevención se describieron como un conjunto limitado de 3 a 5 prácticas clínicas sólidas que se mostraban más efectivas cuando se implementaban juntas. En este sentido, España cuenta desde 2017 con el proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ), que propone un *bundle* de 5 medidas preventivas para cualquier tipo de cirugía: profilaxis antibiótica adecuada, antisepsia cutánea con clorhexidina alcohólica, evitar la eliminación del vello o retirarlo con maquinilla eléctrica, mantenimiento de la normotermia y control de la glicemia perioperatoria. En 2022 se añadió el uso de suturas impregnadas en antiséptico como medida condicional.

Algunos *bundles* añaden también elementos que carecen de una evidencia científica sólida pero que se han mostrado exitosos con el tiempo, por lo que hoy en día la cantidad de medidas incluidas en los *bundles* se ha ampliado. Existen varios meta-análisis en cirugía colorrectal a favor de una mayor eficacia de los paquetes preventivos que recomiendan 11 o más medidas (23)(24)(25).

En Cataluña, el programa VINCat, del Departamento de Salud, fue creado en 2006 para la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Éstas muestran una gran variabilidad entre centros, lo que sugería que podía haber un margen de mejora. Con el objetivo de disminuir estas tasas de

ILQ, en 2016, se creó el *Programa de Prevenció de les Infeccions Quirúrgiques* (PREVINQ-CAT), que propone un *bundle* de medidas basado en las principales guías de prevención de infección quirúrgica (tabla 8).

Tabla 8. Paquete de medidas generales PREVINQ-CAT

1	Ducha preoperatoria con jabón no farmacológico o jabón antiséptico
2	<p>Profilaxis antibiótica sistémica adecuada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ámbito de la administración: área quirúrgica - tipo de antibiótico: según las guías de profilaxis antibiótica del centro - dosis: ajustadas a las características de los pacientes - tiempo de la administración: finalizar la perfusión dentro de los 60 minutos antes de la incisión - redosificación intraoperatoria: repetición de dosis cuando esté indicado de acuerdo con la vida mediana del antibiótico, la duración de la cirugía y las pérdidas sanguíneas - duración: dosis única preoperatoria, redosificación si necesario, y no repetir dosis más allá de 24 h del fin de la cirugía (excepto los casos de cirugía cardíaca) incluso en presencia de drenajes.
3	<p>Manejo del pelo cutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no eliminar el pelo cutáneo, o bien - utilizar maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso
4	Descontaminación de la piel íntegra del campo quirúrgico con clorhexidina alcohólica al 2 % en alcohol isopropílico al 70 %. Los aplicadores estériles de un solo uso pueden aumentar la seguridad.
5	Control de la glicemia perioperatoria. Se recomienda controles de glicemia en cirugía mayor tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos. El objetivo es tratar las hiperglicemias con insulina rápida para conseguir niveles alrededor de 150-200 mg/dl (8,3 mmol/l - 11,1 mmol/l).
6	Aplicación de medidas para mantener la normotermia con el objetivo de conseguir ≥ 36 °C de temperatura central en todo el período perioperatorio

Existe una serie de medidas genéricas de prevención de ILQ, algunas con un grado de evidencia más bajo, que se deberían aplicar en todos los procedimientos quirúrgicos (tabla 9):

Tabla 9. Otras medidas generales PREVINQ-CAT

7	Higiene quirúrgica de manos
8	Cirugía endoscópica cuando esté indicada
9	Normovolemia
10	Cambio de materiales al final de la intervención: <ul style="list-style-type: none"> - Guantes - Tallas - Material quirúrgico (incluyendo aspirador, bisturí eléctrico, mangos de lámparas...)
11	Protectores plásticos de los márgenes de la herida
12	Irrigación de la herida quirúrgica con suero fisiológico al final de la intervención

El Observatorio de Infección en Cirugía (OIC) ha difundido en 2023 el Programa de Reducción de la Infección Quirúrgica del OIC (PRIQ-O), en el que ha propuesto nuevos *bundles* para reducir la infección quirúrgica, el principal de los cuales se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. *Bundle* General del Programa de Reducción de Infección Quirúrgica Del Observatorio de Infección en Cirugía

1	Ducha preoperatoria
2	Profilaxis antibiótica endovenosa adecuada
3	No eliminar el vello cutáneo o retirarlo con maquinilla eléctrica
4	Antisepsia de la piel indemne del paciente adulto con soluciones alcohólicas
5	Higiene quirúrgica de manos apropiada
6	Uso de técnicas endoscópicas y abordajes mínimamente invasivos
7	Mantenimiento de la temperatura corporal del paciente
8	Protectores-retractores plásticos de herida en cirugía con especial riesgo de ILQ
9	Protocolo intraoperatorio de cambio de guantes
10	Cambio de material quirúrgico y auxiliar antes del cierre de las heridas en cirugía con especial riesgo de ILQ

De las medidas preventivas propuestas por estas diferentes entidades, sólo el PREVINQ-CAT propone la irrigación de la herida quirúrgica previo al cierre.

En condiciones experimentales, se ha demostrado que el lavado de la herida con suero salino fisiológico reduce el inóculo bacteriano. En 1996, en un estudio con cobayas se contaminaron las heridas con un inóculo bacteriano conocido. Unas heridas se irrigaron con suero salino previo al cierre y otras no. Se realizaron cultivos microbiológicos cuantitativos antes y después de la irrigación y se determinó la tasa de ILQ a los 10 días. La tasa de infección se redujo con el lavado (93,8% en no irrigados vs 37'5% en irrigados), hallándose que un elevado inóculo de bacterias al final de la intervención se asociaba a una mayor probabilidad de ILQ incisional (26).

En peritonitis experimental, un metaanálisis de 2010 mostró reducciones de ILQ y de mortalidad de hasta un 65% con irrigación con suero salino o antibióticos. Por el contrario en el mismo estudio, el lavado de herida con soluciones antisépticas obtuvo la misma tasa de ILQ que cuando no se realizaba irrigación (27). En cambio, los estudios clínicos en peritonitis no confirman este efecto beneficioso, probablemente a causa de las diferencias entre las condiciones experimentales y las clínicas en el tiempo de evolución de la peritonitis y el volumen del inóculo (28).

La irrigación de la herida, a pesar de ser una medida que no ha logrado un alto nivel de evidencia, se cataloga entre las denominadas de “sentido común quirúrgico” y tiene con un bajo coste, lo que explicaría su elevado nivel de utilización (22).

1.4. Profilaxis tópica

La mayoría de infecciones incisionales se desarrollan en el plano subcutáneo, quizás por las características especiales del tejido graso y la baja concentración de antibiótico que alcanzan a este nivel algunos antibióticos cuando se administran con la intención de profilaxis antibiótica preoperatoria (29).

El lavado de la herida quirúrgica al final de la intervención tiene el objetivo de disminuir la carga bacteriana en la incisión, la presencia de cuerpos extraños o detritus y, en definitiva, disminuir la tasa de ILQ. En este sentido la Asociación Española de Cirujanos se suma a las recomendaciones de PREVINQ-CAT y recomienda el lavado de la herida con suero salino antes del cierre (30). Reconoce que la solución acuosa de povidona yodada podría tener un efecto beneficioso, particularmente en heridas limpias y limpias-contaminadas; y en cambio se posiciona en contra de la irrigación de las heridas con solución antibiótica.

El Observatorio de Infección en Cirugía impulsó un estudio con el objetivo de conocer el nivel de implantación de las medidas recomendadas en las guías nacionales e internacionales, y el grado de conocimiento de los profesionales sobre la evidencia científica de las mismas. En 2022 se publicaron los resultados de la encuesta realizada a cirujanos de diversas especialidades quirúrgicas. De todas las medidas evaluadas se preguntó por las medidas locales sobre la herida evidenciando que el 89% de los encuestados afirmaba realizar lavado con suero salino previo al cierre de la herida, un 4% lo hacía con antisépticos y sólo un 1,5% realizaba irrigación con antibióticos (22).

1.4.1. Irrigación de herida con suero salino

La irrigación de la herida, puede eliminar restos de tejido necrótico y reducir la carga bacteriana de la herida hasta un nivel controlable por los mecanismos de defensa local del huésped. Además, es una medida accesible, económica y segura, que se ha demostrado eficaz en modelos de experimentación animal (31).

A pesar de esto, los estudios publicados sobre irrigación de herida con suero salino, son muy heterogéneos y no han conseguido demostrar su utilidad. La colaboración Cochrane publicó los resultados de una revisión, sin diferencias en el riesgo de ILQ entre el grupo de irrigación de herida y el grupo sin irrigación de herida (32).

Un metaanálisis publicado en 2020 (33) sobre la utilidad de la irrigación de herida con suero salino tampoco demuestra ventajas en la irrigación de la herida con suero frente a la no irrigación.

1.4.2. Irrigación de herida con antisépticos

Los antisépticos tienen acción antibacteriana y suelen ser seguros cuando se aplican sobre la piel intacta. La mayoría de los agentes pueden causar cierta toxicidad a las células huésped *in vitro*, prolongar la respuesta inflamatoria aguda o retrasar la producción de colágeno, pero estos efectos no suelen observarse *in vivo* (34)(35).

Entre los antisépticos de uso común se encuentran el peróxido de hidrógeno, que tiene una actividad bactericida y de acción prolongada contra una amplia gama de bacterias Gram-negativas y Gram-positivas; y los yodóforos, que liberan yoduros libres, pero pueden ser citotóxicos.

Los compuestos de plata también tienen un efecto bactericida. La plata ha demostrado su eficacia contra varios patógenos habituales de las heridas, como el *Staphylococcus aureus resistente a la meticilina* (SARM), los enterococos resistentes a la vancomicina (ERV) y los productores de betalactamasas de espectro extendido. Las resistencias son poco frecuentes pero se han descrito, sobre todo en especies Gram-negativas (36).

1.4.3. Irrigación de herida con antibióticos

Existe mucha discrepancia sobre la irrigación con antibióticos entre las principales guías. La guía de la OMS (19) se posiciona en contra del uso de antibióticos tópicos, en cambio la guía de la CDC concluye que son necesarios más estudios randomizados ya que se trata de una cuestión no resuelta (37).

La colaboración Cochrane publicó una revisión en 2016 que confirma que la aplicación de antibióticos tópicos probablemente reduzca el riesgo de ILQ frente a placebo o frente a antisépticos, sin poder posicionarse en contra por los

efectos adversos o por la aparición de resistencias antibióticas, debido a la falta de poder estadístico por el bajo número de eventos (38).

Muchas especialidades quirúrgicas se han interesado por la antibioterapia tópica y se han publicados revisiones y ensayos clínicos aleatorizados en cirugía, traumatología, dermatología, cirugía cardíaca y neurocirugía. Un estudio demostró que tras la administración de una dosis estándar de profilaxis endovenosa con metronidazol, la concentración antibiótica alcanzaba niveles plasmáticos y musculares adecuados, pero no lograba niveles terapéuticos en el tejido subcutáneo (39). Con la intención de conseguir una concentración mayor a nivel subcutáneo, donde se desarrolla gran parte de la ILQ, se han diseñado estudios con antibioterapia tópica. Dichos estudios, que analizan la eficacia de añadir profilaxis tópica a la profilaxis endovenosa, apuestan por el efecto aditivo que puede tener este antibiótico local. La aplicación tópica de antibiótico conseguiría una concentración elevada en la misma incisión, menos toxicidad sistémica al haber menor absorción del antibiótico, permitiría utilizar menores cantidades de antibiótico y posiblemente tendría menor potencial para el desarrollo de resistencias.

La gran desventaja sobre la aplicación de antibiótico tópico es la ausencia de criterios estandarizados y aprobados por las agencias oficiales. Se desconoce si su uso tópico podría interferir en la cicatrización de la herida y si puede provocar hipersensibilidad o dermatitis (40).

Al-Shehri et al. realizaron un ensayo clínico aleatorizado con pacientes intervenidos de apendicitis aguda, concluyendo que la ampicilina tópica añadida a la profilaxis antibiótica sistémica disminuía la tasa de ILQ. (41). En 2012 se publicó un ensayo clínico aleatorizado en (42) en el que se concluía que la aplicación de gentamicina tópica en pacientes sometidos a cirugía cardíaca disminuía la tasa de ILQ-P a nivel de la herida esternal.

El Departamento de Cirugía de la Universidad de Elche publicó varios estudios sobre el efecto del lavado peritoneal con antibiótico en cirugía colorrectal, gastrectomías sleeve y linfadenectomías axilares. En cirugía colorrectal el lavado peritoneal con una solución de clindamicina y gentamicina demostró

reducir la tasa de ILQ-O/E y la tasa de ILQ-I (43). En la gastrectomía la irrigación con la misma solución demostró una reducción de la contaminación peritoneal, así como una disminución de los reactantes de fase aguda y del dolor postoperatorio (44). En cambio, en la linfadenectomía axilar el lavado con gentamicina se asoció con menor incidencia de seroma, sin diferencias en la tasa de ILQ (45).

Revisiones sistemáticas de la literatura cómo la realizada por McHugh o la de Kang coinciden en la falta de estudios clínicos randomizados para justificar el uso de antibióticos tópicos, pero igualmente coinciden en el posible efecto beneficioso sin aparentes riesgos colaterales significativos (46)(47).

Saleh et al (48) realizaron un metaanálisis sobre la aplicación de vancomicina en la craneotomía con resultados a favor de la irrigación con antibióticos. Otros dos metaanálisis en cirugía ortopédica (49)(50) también describieron una disminución de ILQ tras el lavado con antibiótico. Por el contrario, Collin et al. publicaron resultados de su estudio con gentamicina local en heridas perineales en la cirugía de amputación abdominoperineal por cáncer de recto sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (51). Estos resultados son similares a los de Servito et al (52) , que tampoco hallaron diferencias entre ambos grupos tras la aplicación de vancomicina tópica en esternotomías.

Un metaanálisis reciente (53) concluye que no se puede recomendar el uso de antibiótico tópico previo al cierre de la herida con la intención de disminuir la ILQ, pero tampoco se puede excluir siendo necesarios más estudios. El uso de betalactámicos fue efectivo en la disminución de ILQ en cirugía electiva. En cambio, en cirugía limpia-contaminada el uso de betalactámicos no se asoció a un descenso de ILQ, como tampoco los aminoglicósidos. Son conclusiones parecidas a las del metaanálisis de Chen et al. (54) que afirman que, a pesar de que no pueden concluir que el antibiótico local disminuya la tasa de ILQ, son necesarios más estudios aleatorizados para evaluar su efectividad.

1.5. Tipos de intervenciones estudiadas en la tesis

1.5.1 Hernia incisional

La definición más utilizada actualmente para la hernia incisional y reconocida por una reunión de expertos de la Sociedad Europea de Hernia en 2008 es: “Cualquier brecha de la pared abdominal con o sin protuberancia en la zona de una cicatriz postoperatoria, palpable o perceptible mediante examen clínico o por imagen” (55).

1.5.1.1 Epidemiología

La hernia incisional es una de las complicaciones más frecuentes a largo plazo de la cirugía abdominal. Su incidencia se calcula entre un 5 y un 20% en la población general (56)(57). Esta variabilidad de la literatura depende de la definición utilizada, de los métodos diagnósticos y del tiempo de seguimiento: el 50% de las eventraciones se desarrolla durante el primer año postoperatorio, especialmente durante los primeros 6 meses, pero éstas pueden aparecer a lo largo de toda la vida del paciente.

La causa de la hernia incisional es multifactorial y está relacionada con factores intrínsecos al paciente y con la técnica quirúrgica.

Se consideran factores de riesgo relacionados con el paciente: edad, sexo, estado nutricional, obesidad, diabetes mellitus, Enfermedad Pulmonar Obstruc-tiva Crónica (EPOC), enfermedad neoplásica, inmunodepresión, aneurisma de aorta abdominal y consumo de fármacos, entre otros. De todos éstos, cabe destacar la obesidad. Pacientes con un IMC mayor o igual a 27 kg/m², tienen un riesgo de más del 30% de desarrollar una eventración tras una laparotomía media (58).

En cuanto a los factores relacionados con la intervención, una cirugía clasi-ficada como contaminada o sucia, presenta un mayor riesgo de infección y

de complicaciones relacionadas con la cicatrización de la herida quirúrgica, aumentando el riesgo de eventración (59). En relación a la técnica quirúrgica, influirán en la aparición de hernia incisional: la duración de la intervención quirúrgica, el tipo de incisión, la técnica de cierre de la pared abdominal y las pérdidas sanguíneas durante el procedimiento.

Existen múltiples estudios que evalúan los diferentes tipos e incisión, los materiales de sutura y las técnicas de cierre (60)(61)(56) y el análisis de éstos concluye que la realización de una sutura continua, con técnica de *small bites* (incluyendo poco tejido aponeurótico en cada punto (5mm) y con poca distancia entre puntos (5mm)), y la utilización de material de sutura de absorción lenta, disminuyen la incidencia de hernia incisional.

1.5.1.2 Clasificación de la hernia incisional

La clasificación de las eventraciones puede realizarse en base a distintos criterios: localización, tamaño, recurrencia o reductibilidad, entre otros.

Una de las más conocidas, fue la propuesta por Chevrel y Rath (62) en el año 2000, basándose en tres parámetros (tabla 11):

Tabla 11. Clasificación de la hernia incisional

Localización	Hernia incisional Medial	<ul style="list-style-type: none"> • M1: supraumbilical • M2: yuxtaumbilical • M3: subumbilical • M4: xifopúbica
	Hernia incisional Lateral	<ul style="list-style-type: none"> • L1: subcostal • L2: transversa • L3: ilíaca • L4: lumbar
Tamaño (wide)	<ul style="list-style-type: none"> • W1 <5cm • W2: 5-10cm • W3: 10-15cm • W4 >15cm 	
Recurrencia	Anotándose el número de reparaciones previas (R0, R1, R2...)	

Esta clasificación, a pesar de no ser compleja, tuvo escasa aplicación en la literatura, por lo que posteriormente, en 2008, una reunión de expertos de la *European Hernia Society* (EHS), consensuó una nueva clasificación para las hernias incisionales (63) adaptando la clasificación de Chevrel (tabla 12) (figura 4):

Tabla 12. Clasificación Hernia Incisional (EHS)

Línea media	M1 Subxifoidea		
	M2 Epigástrica		
	M3 Umbilical		
	M4 Infraumbilical		
	M5 Suprapúbica		
Lateral	L1 Subcostal		
	L2 Flanco		
	L3 Ilíaca		
	L4 Lumbar		
Hernia incisional recurrente?		Sí O	No O
Longitud: cm		Ancho: cm	
Ancho cm	W1 <4cm	W2 >= 4-10cm	W3 >=10cm

Nota: Traducido de la Incisional Hernia Classification de la EHS

Esta clasificación tiene en cuenta la longitud del defecto herniario, mientras que el número de reparaciones previas no se consideró importante.

A pesar de que actualmente no existe una clasificación aceptada por todos los cirujanos, es recomendable el empleo sistemático de alguna de ellas para facilitar la comunicación entre profesionales y seleccionar las técnicas quirúrgicas de manera más uniforme.

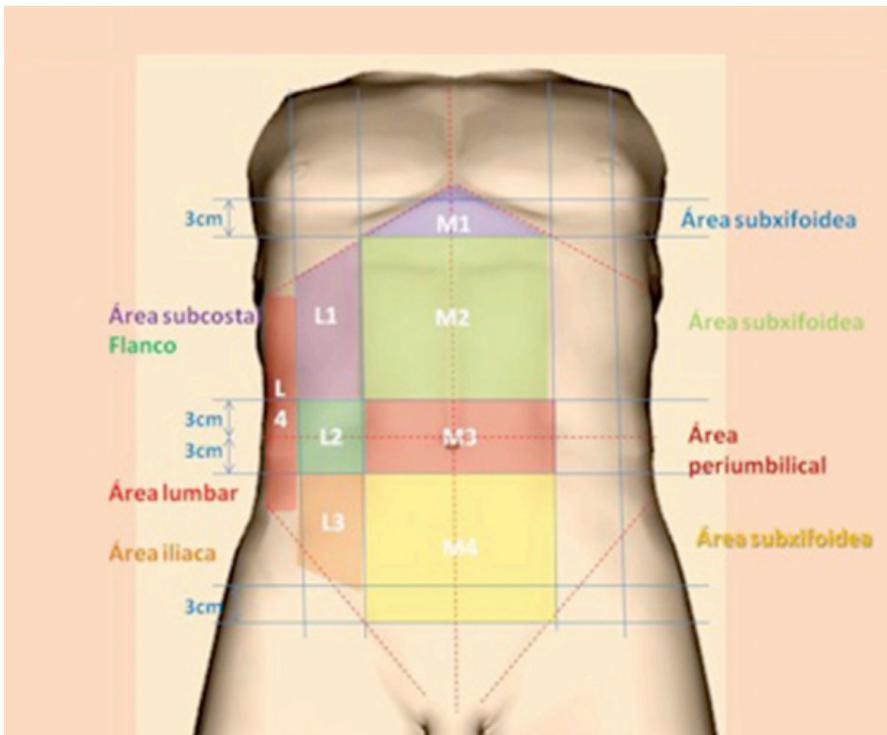


Figura 4. Áreas abdominales en la clasificación de las hernias incisionales. Adaptado de Vargas et al (64)

1.5.1.3 Diagnóstico de la hernia incisional

El diagnóstico de las eventraciones es fundamentalmente clínico, mediante el examen físico. A pesar de ello, algunas eventraciones de pequeño tamaño pueden pasar clínicamente desapercibidas, por lo que varios autores recomiendan realizar pruebas de imagen, como la ecografía (65)(66).

En pacientes multioperados y/o con hernias de gran tamaño, la exploración física no ofrece toda información necesaria para definir la estrategia quirúrgica y puede ser necesaria la realización de un TC con reconstrucciones multiplanares (67).

1.5.1.4 Tratamiento de la hernia incisional

1.5.1.4.1 Indicación quirúrgica

Cualquier eventración tiene indicación quirúrgica, ya que su evolución natural es el aumento de tamaño, dificultando la reparación y aumentando el riesgo de desarrollar complicaciones.

Las indicaciones de tratamiento se describen en la tabla 13 (59).

Tabla 13. Indicaciones de cirugía de la hernia incisional

Indicaciones urgentes

- Oclusión intestinal
- Incarceración
- Estrangulación

Indicaciones en cirugía electiva

- Crisis repetidas de incarceration
- Eventraciones sintomáticas
- Eventraciones que aumentan de tamaño
- Incapacidad laboral
- Razones estéticas

Sin embargo, en la práctica clínica habitual existe cierta tendencia a realizar seguimiento de aquellas eventraciones poco sintomáticas o en pacientes con elevado riesgo quirúrgico (68).

Una revisión publicada en 2007 por Nieuwenhuizen et al. destaca la falta de evidencia en la literatura, considerándose necesario un ensayo clínico prospectivo que compare el tratamiento conservador con el tratamiento quirúrgico (69).

Lo ideal es individualizar cada caso, analizar las características de cada hernia y valorar la comorbilidad del paciente.

1.5.1.4.2. Técnicas quirúrgicas

Las técnicas quirúrgicas para la reparación de la hernia incisional pueden clasificarse atendiendo a diferentes criterios:

- Vía de abordaje: abierta o laparoscópica
- Tipo de reparación: cierre simple o plastia

- Localización de la prótesis: supraaponeurótica (“onlay”), sustitución del defecto (“inlay”), subaponeurótica (“sublay”) o intraperitoneal.

- Vía de abordaje

El tratamiento habitual de las eventraciones se realiza por abordaje abierto, incidiendo sobre la misma protrusión herniaria y con exéresis de la cicatriz previa. En los últimos años con el desarrollo de la cirugía laparoscópica y la aparición de mallas de nuevos materiales que pueden estar en contacto con asas intestinales, la cirugía laparoscópica ha ido ganando terreno. Sin embargo, el abordaje laparoscópico tiene sus limitaciones como son las eventraciones de gran tamaño (con “pérdida de domicilio”), situaciones con incapacidad para realización de neumoperitoneo o síndromes adherenciales.

- Tipo de reparación

La única evidencia científica con grado de recomendación A que se dispone en la cirugía de la hernia incisional es la contraindicación de cierre simple del defecto sin material protésico cuando éste tiene un diámetro superior a los 3 cm, dada la elevada tasa de recidiva (>60%) (70)(71)(72).

- Localización de la prótesis

En cirugía abierta el material protésico puede ser suturado superficial al cierre primario de los bordes aponeuróticos (“onlay”), por debajo de esta sutura primaria (“sublay”) o suturado a los márgenes aponeuróticos cuando el cierre primario sin tensión no es posible (“inlay”).

La técnica *onlay* es técnicamente más sencilla, no se desvascularizan los rectos abdominales y evita el contacto entre la malla y las asas intestinales. En caso de realizar incisiones de descarga, la técnica *onlay* también permite reforzar esta zona.

También existen ventajas para la técnica *sublay*, ya que, al colocarse por debajo de la musculatura abdominal, los aumentos de presión intraabdominal presionan el material protésico hacia el mismo defecto. Además, en caso de dehiscencia cutánea, no habrá exposición de la malla debido a que ésta se encuentra por debajo de la capa músculo-aponeurótica.

Por último, la técnica *inlay* está asociada con una elevada tasa de recidiva y complicaciones, por lo que no se recomienda, excepto cuando una separación de componentes no es posible o es insuficiente para aproximar los márgenes aponeuróticos.

No existen datos suficientes que apoyen el uso de una técnica sobre otra, e independientemente de la localización del material protésico, éste debe solaparse con la fascia intacta al menos 3-5 cm (73)(74)(75).

En referencia al tipo de material protésico, hoy en día existen diferentes materiales, así como grandes diferencias en el coste. Es importante considerar el material protésico biológico en pacientes con elevado riesgo de presentar complicaciones locales en la herida quirúrgica.

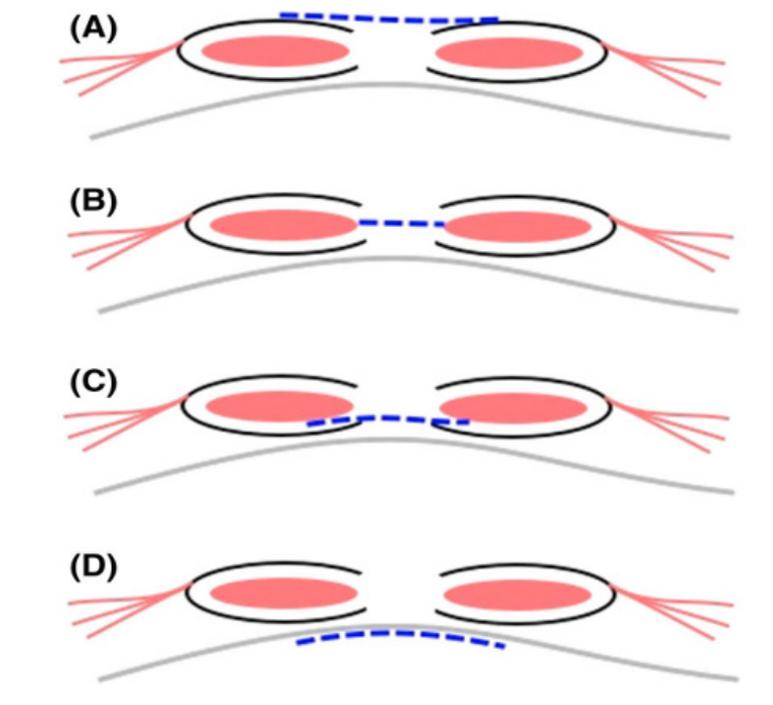


Figura 5. Localización de la malla. A: *onlay*; B: *inlay*; C: *sublay (retromuscular)*; D: *intraperitoneal*. (76)

1.5.1.5 Complicaciones quirúrgicas en la eventroplastia

Las complicaciones postoperatorias de la cirugía de la eventración van a estar relacionadas directamente con el abordaje, el tipo de malla y su localización.

Las complicaciones más frecuentes son:

- seroma
- hematoma
- dolor crónico
- dehiscencia cutánea
- infección de localización quirúrgica
- fístula enterocutánea
- recidiva

Cada una de estas complicaciones conlleva morbilidad y riesgo de secuelas.

En cuanto a la ILQ, en la literatura existen estudios que reportan tasas de infección que van de un 4 a un 16%, situándose estos valores lejos de la tasa esperada por debajo del 2%, al tratarse de cirugía limpia (71)(76)(15).

Esta variabilidad en las tasas de ILQ puede ser explicada por las diferencias en las características de los pacientes, la complejidad de la hernia, la técnica quirúrgica o el criterio utilizado para el diagnóstico de infección.

En el estudio de Houck et al, se demuestra que el antecedente previo de infección de herida predice un mayor riesgo de presentar ILQ en pacientes sometidos a eventroplastia, 41% vs 12% ($p < 0'05$) (77).

El desarrollo de infección conlleva tratamientos a veces muy prolongados que pueden incluir curas diarias, más estancia hospitalaria, antibioterapia, la utilización de terapia de presión negativa e incluso, en algunos casos, la retirada de la malla.

Además, la ILQ está directamente relacionada con la recidiva herniaria. En el estudio de Luijendijk et al, por ejemplo, la tasa de recidiva en pacientes con ILQ fue del 80%, comparado con el 34% de aquellos pacientes sin ILQ (71).

1.5.2 Cesárea

1.5.2.1 Epidemiología

La cesárea es una intervención quirúrgica que se realiza con el fin de obtener el nacimiento de un feto a través de una incisión en el hipogastrio que permita acceder al útero.

Cuando está justificada desde el punto de vista médico, es eficaz para prevenir la morbimortalidad materna y perinatal (78).

A partir de la revisión sistemática de la OMS, a nivel poblacional, a medida que las tasas de cesárea aumentan hasta un 10-15% se reduce la mortalidad materna y neonatal (79). Por encima de este nivel, el aumento de las tasas de cesárea deja de estar asociado a una reducción de la mortalidad.

Podemos distinguir entre cesárea electiva, que tiene lugar antes de que comience el parto y cesárea intraparto, que es la decidida durante el transcurso del parto.

1.5.2.2 Indicaciones

Las indicaciones de cesárea electiva incluyen:

- Presentación transversa.
- Placenta previa oclusiva.
- Placenta previa parcial.
- Embarazadas portadoras de VIH que cumplan criterios según protocolo.

- Embarazadas portadoras de condilomas acuminados que afecten de forma extensa al canal blando del parto.
- Embarazadas con infección genital activa demostrada por virus del herpes
- Embarazadas sometidas a cirugía uterina previa en las que se haya abierto la cavidad endometrial.
- Presentación podálica que no cumpla criterios para parto vaginal.
- Feto gran macrosoma (peso fetal estimado superior a 5 kg o 4.5 kg en madres diabéticas).
- Embarazo gemelar con primer gemelo en presentación podálica.
- Casos especiales: otras circunstancias maternas o fetales que previamente hayan sido acordadas en sesión clínica y/o por el comité obstétrico (enfermedad materna, crecimiento intraútero retrasado, etc).

Y en cuanto a las cesáreas urgentes se establecen 4 grupos de indicaciones:

- Riesgo de pérdida del bienestar fetal.
- Fracaso de inducción.
- Distocia de dilatación.
- Detención del expulsivo.

1.5.2.3 Clasificación de las cesáreas

De las clasificaciones existentes, la más utilizada y la recomendada por la OMS es la clasificación de Robson (80). Este sistema, clasifica a las mujeres en 10 grupos según sus características obstétricas, y de esta manera poder comparar las tasas de cesárea en cada grupo con menor número de factores de confusión.

GROUP 1		Nulliparous women with a single cephalic pregnancy, >37 weeks gestation in spontaneous labour	GROUP 6		All nulliparous women with a single breech pregnancy
GROUP 2		Nulliparous women with a single cephalic pregnancy, >37 weeks gestation who either had labour induced or were delivered by caesarean section before labour	GROUP 7		All multiparous women with a single breech pregnancy, including women with previous uterine scars
GROUP 3		Multiparous women without a previous uterine scar, with a single cephalic pregnancy, >37 weeks gestation in spontaneous labour	GROUP 8		All women with multiple pregnancies, including women with previous uterine scars
GROUP 4		Multiparous women without a previous uterine scar, with a single cephalic pregnancy, >37 weeks gestation who either had labour induced or were delivered by caesarean section before labour	GROUP 9		All women with a single pregnancy with a transverse or oblique lie, including women with previous uterine scars
GROUP 5		All multiparous women with at least one previous uterine scar, with a single cephalic pregnancy, >37 weeks gestation	GROUP 10		All women with a single cephalic pregnancy <37 weeks gestation, including women with previous scars

Figura 6. Clasificación de Robson. Adaptado de *Robson Classification: Implementation Manual from WHO*.

1.5.2.4 Técnica quirúrgica

Se realiza una incisión tipo Pfannenstiel, se diseca el tejido subcutáneo, se separan los músculos rectos abdominales y se incide el peritoneo. Para mejorar la exposición se puede complementar con la incisión de Maylard, en la cual los músculos rectos abdominales son incididos transversalmente, o la incisión de Cherney, que desinserta los músculos rectos abdominales del borde superior del pubis.

Separada la vejiga, se incide el útero de manera transversal unos 10 cm para permitir la salida del feto (cesárea segmentaria transversa transperitoneal); o se realiza una incisión longitudinal en cara anterior uterina (cesárea clásica).

Una vez se ha extraído el feto y se ha pinzado el cordón umbilical se procede al alumbramiento de la placenta. La histerorrafia se suele realizar en 2 planos. No se suele cerrar el peritoneo ni músculos rectos. Finalmente se cierra aponeurosis, subcutáneo y piel.

1.5.2.5 Complicaciones de la cesárea

Como todo procedimiento quirúrgico, la cesárea se puede asociar a ILQ y morbilidad materno fetal.

Las complicaciones más frecuentes en relación a la localización quirúrgica, son:

- Hematoma.
- Seroma.
- Dehiscencia cutánea.
- ILQ- incisional.
- Endometritis.

Una revisión de la colaboración Cochrane confirma una reducción de un 60-70% de endometritis y una disminución de 30-65% de infección incisional con la administración de profilaxis antibiótica endovenosa en la mujeres sometidas a cesárea electiva o urgente (81).

A pesar de la profilaxis, la infección incisional se presenta entre un 2-7% de las cesáreas y la endometritis entre un 2-16% (82)(83)(84). Y estas cifras se pueden elevar a 42'8% en zonas rurales de países en desarrollo (85).

La ILQ más frecuente es la incisional superficial, como se describe en el estudio realizado por Olsen et al. (82), con un 5% de ILQ tras analizar 1605 cesáreas. De estas, un 92,6% son ILQ-S, un 4,9% ILQ-P y un 2,5% presentaron ILQ-O/E.

Los microorganismos más comunes aislados en estas infecciones de herida son *Staphylococcus* spp, *Enterococcus faecalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* y *Pseudomonas* spp. (86)

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO



2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La ILQ es la complicación más frecuente de la cirugía y una importante fuente de problemas clínicos y económicos para los sistemas de salud. La reducción de su incidencia es importante por su impacto en el confort de los pacientes y en los recursos sanitarios utilizados.

En este estudio se propone en primer lugar, investigar el conocimiento de la evidencia científica, las creencias personales y el uso de las irrigaciones de herida quirúrgica por los cirujanos en nuestro medio.

En segundo lugar, se ha estudiado el efecto de la irrigación de las heridas con solución antibiótica como medida para la prevención de ILQ, que se trataría de una actuación sencilla, segura y económica, que podría tener un impacto asistencial y económico relevante.

La hipótesis principal de la tesis se perfiló a partir de dos estudios piloto realizados en el Hospital General de Granollers en cirugía colorrectal y en cirugía urgente por infección intraabdominal.

En el primero, se estudiaron de forma retrospectiva 220 pacientes intervenidos por cirugía colorrectal electiva durante un periodo de 4 años. Se compararon las tasas de ILQ antes (2003-2004) y después (2005-2006) de la implantación de un *bundle* de prevención de infección que incluía la irrigación de las heridas con solución antibiótica. Se apreció un descenso de la ILQ global desde un preocupante 60,5% en el primer período hasta el 21% y al 11% en 2005 y 2006, respectivamente (Navinés J, et al, 2006; datos no publicados). Aunque no se pudo atribuir esta reducción de ILQ exclusivamente a la profilaxis tópica, se consideró que la inclusión de esta medida podría haber tenido un papel importante en la mejora de resultados.

Entre 2007 y 2012, se realizó un estudio de cohortes retrospectivo de pacientes intervenidos de urgencias por peritonitis de diferentes orígenes (apendicular,

colon, biliar, intestino delgado y gastroduodenal), comparando un grupo control en el que no se realizó profilaxis tópica con un grupo de estudio en el cual se irrigó el plano subcutáneo de la herida quirúrgica con solución antibiótica (amoxicilina-clavulánico 1g en 500ml de suero fisiológico o piperacilina-tazobactam 4g/500ml de suero fisiológico) según elección del cirujano. Se aparearon los datos por origen de la peritonitis, edad, comorbilidad (índice de Charlson) e índice de NNIS y se analizó la incidencia de ILQ. Con 58 pacientes en cada grupo, la tasa global de ILQ fue del 41% (32% ILQ incisional y 9% ILQ-O/E). El grupo de profilaxis tópica presentó una incidencia significativamente menor de ILQ incisional (22% vs 45%). Además, se analizó la eficacia de cada antibiótico utilizado, observando una menor tasa de ILQ en los pacientes que recibieron amoxicilina-clavulánico, aunque la diferencia no resultó estadísticamente significativa (3,7% en amoxicilina-clavulánico vs 16,9% en piperacilina-tazobactam, $p=0,2$) (Juvany M, et al. 2012. Datos no publicados). Probablemente, los buenos resultados de ambos estudios piloto se explican en parte por las altas tasas de ILQ de los grupos control históricos.

El presente estudio se ha diseñado en dos tipos de cirugías, una rama de cirugía limpia (eventraciones) y otra de cirugía limpia-contaminada (cesáreas).

A pesar de que la eventroplastia es una intervención clasificada como limpia, en la realidad presenta unas tasas de infección más altas de lo esperado. La infección de la malla supone un problema, ya que ésta actúa como cuerpo extraño y en ocasiones la infección sólo se resuelve retirando la malla. Para minimizar este riesgo de infección se recomienda la profilaxis antibiótica sistémica preoperatoria en este tipo de cirugía. No obstante, la tasa de ILQ en la cirugía de hernia incisional puede llegar a ser del 14%.

La cesárea es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en el mundo. Está considerada una cirugía limpia-contaminada y, a pesar de la administración de profilaxis endovenosa, las tasas de ILQ se sitúan entre un 2 y un 7%, pudiendo llegar a ser del 42,8% en áreas rurales de países en desarrollo.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

La irrigación con una solución antibiótica de amoxicilina-clavulánico disminuye la tasa de infección de localización quirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de la eventración y cesárea.

3.2. Objetivos

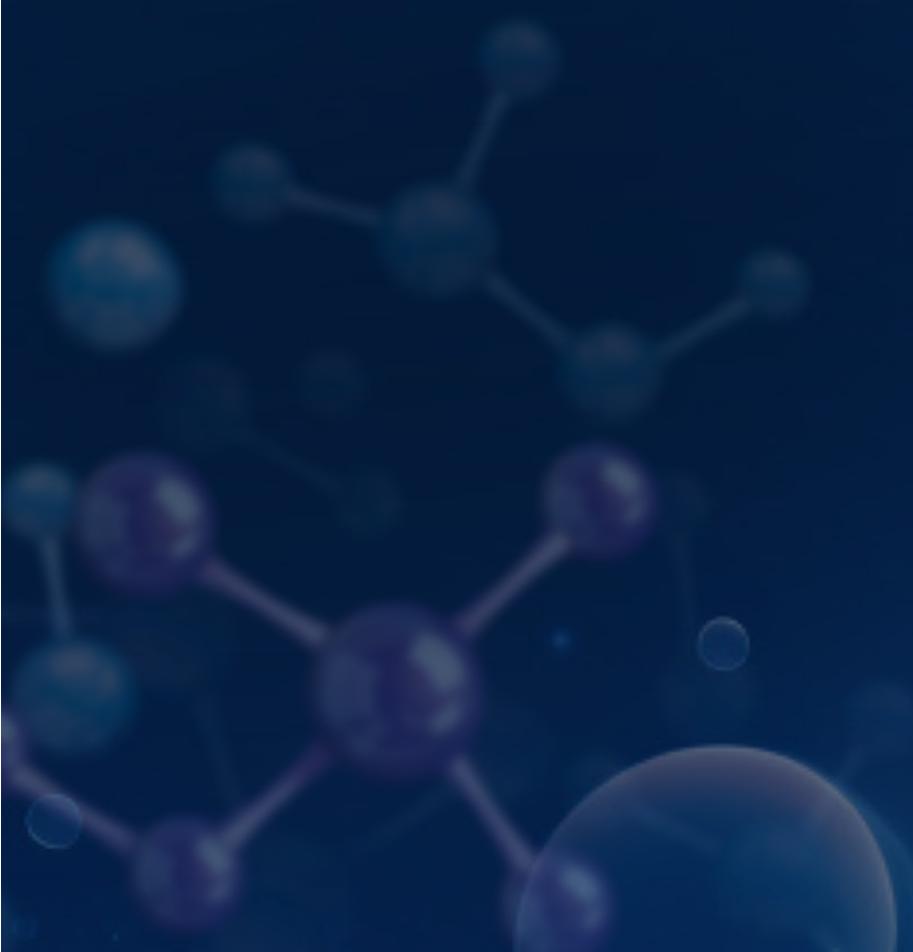
3.2.1. Objetivo primario

Evaluar la eficacia de la irrigación con solución antibiótica en la tasa de infección incisional de localización quirúrgica en la cirugía de la eventración y cesárea.

3.2.2. Objetivos secundarios

- Averiguar el grado de conocimiento de la evidencia científica acerca de los lavados de herida quirúrgica por los cirujanos en nuestro medio.
- Comparar el grado de conocimiento de la evidencia con el uso real de las irrigaciones de herida en la práctica clínica habitual.
- Evaluar si hay diferencias en la tasa de infección entre los distintos sub-grupos teniendo en cuenta las características propias de cada uno.
- Analizar las tasas de infección de localización quirúrgica incisional superficial, incisional profunda y órgano-espacio.
- Determinar el tiempo de aparición de la infección desde la cirugía.
- Determinar la tasa de infección de localización quirúrgica post-alta.
- Analizar la microbiología de las infecciones.
- Analizar la estancia media.
- Analizar las complicaciones postoperatorias según la clasificación de Clavien–Dindo.
- Analizar la tasa de mortalidad.

4. MATERIAL Y MÉTODOS



4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Encuesta: Cumplimiento de las medidas de prevención de infección post-operatoria y comparación con las recomendaciones de las guías clínicas

Esta primera fase consta de tres encuestas dirigidas a enfermeras quirúrgicas y cirujanos de distintas especialidades, todas ellas elaboradas para conocer el nivel actual de conocimiento y cumplimiento de estas recomendaciones en los servicios quirúrgicos de los hospitales españoles. Fue diseñado en colaboración con el Observatorio de Infección en Cirugía.

Se presentan los datos agrupados de tres encuestas diseñadas para conocer el grado de aplicación de las principales medidas de prevención de infección postoperatoria propuestas por entidades científicas internacionales. En total, se invitó a miembros de 11 asociaciones quirúrgicas españolas, incluyendo la de enfermería quirúrgica y las de cirujanos de diferentes especialidades. Las preguntas iban dirigidas no sólo a conocer la tasa real de utilización de dichas medidas, sino también a identificar el grado de conocimiento de la evidencia científica que las apoyaba y las creencias personales de los encuestados.

Las encuestas se crearon a través de una plataforma web (*SurveyMonkey*), se realizaron entre 2016 y 2019 y se distribuyeron por correo electrónico, *newsletter* de las sociedades y *Twitter* a los miembros de cada una de las Sociedades participantes. Se indicó a los destinatarios que no completaran la encuesta dos veces si eran miembros de varias sociedades. El cuestionario incluía preguntas demográficas personales (nivel profesional, años de experiencia) y del lugar de trabajo (tipo, tamaño, ubicación del hospital). Hubo dos tipos de preguntas principales: unas tenían como objetivo determinar el uso real de las medidas

en su hospital y otras inquirían sobre las preferencias personales del encuestado y su nivel de conocimiento sobre la evidencia existente para las diferentes medidas. En esta tesis se incluyen las preguntas relacionadas con la profilaxis tópica de la ILQ.

Los cuestionarios fueron diseñados por un equipo central con experiencia previa en la realización de encuestas y fueron sometidos para su evaluación a un panel de expertos pertenecientes a las sociedades implicadas. Se redactaron preguntas directas, sin ambigüedades, simples e imparciales, intentando evitar las preguntas dirigidas. En su mayoría, se trató de preguntas estructuradas que cubrían todas las alternativas posibles, asegurando que cada respuesta fuera única. En varias preguntas, se incluyeron al final respuestas generales (como "Otro", "No sé") para garantizar la recopilación eficaz de la diversidad potencial de respuestas.

Las preguntas abordaron el nivel de acuerdo entre sus creencias y los protocolos o la práctica habitual de sus unidades. Se calculó la tasa de acuerdo entre las creencias y la práctica habitual de todos los encuestados en una escala de 0 a 100. Una vez definidos los cuestionarios, se realizaron pequeñas pruebas (10 personas, con al menos un miembro de cada Asociación) para asegurarse de que los encuestados habían entendido las preguntas y que se estaba capturando la información necesaria para el estudio. Se incluyeron varias preguntas de control interno y se verificó la consistencia de las respuestas. Cada encuesta estuvo abierta durante tres meses y los invitados a participar recibieron varios correos electrónicos o avisos por Twitter de recordatorio.

Las respuestas se han comparado con las recomendaciones de las guías de práctica clínica más recientes: las guías de la OMS (19) y CDC (37), además de las del National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) (89); la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico del Sistema Nacional de Salud de España (2010) (90); la Canadian Patient Safety Institute Guideline (2014) (91); la actualización de 2014 de la Recomendación SHEA/IDSA (92), la National Health Service Scotland Guideline (2015) (93); las Surgical Site Infection Guidelines del American College of Surgeons and Surgical In-

fection Society, actualización de 2016, las recomendaciones de la Asociación Española de Cirujanos de 2020 (94) y las del Proyecto Infección Quirúrgica Zero (95). Un resumen comparativo de algunas de estas recomendaciones se muestra en la Tabla 7. En los resultados se destacan los más relevantes o los que el grupo de trabajo han considerado desviaciones importantes de las guías clínicas.

Los proyectos se registraron con los identificadores de ClinicalTrials.gov: NCT03883399 y NCT04310878. Los resultados se han redactado de acuerdo con los “Criterios consolidados para informar sobre investigaciones cualitativas (COREQ)” y se expresan en porcentajes del total de respuestas. Los datos se analizaron utilizando el programa SPSS (v.10.0, Chicago, IL, EE. UU.). Para analizar la relación entre dos variables categóricas, se ha utilizado la prueba de chi-cuadrado. La significancia estadística se definió en $p < 0,05$.

4.2. Diseño del ensayo clínico

Ensayo clínico prospectivo en fase IV, ciego, controlado y con aleatorización del tratamiento con el principio activo: Amoxicilina Clavulánico, administrado por vía tópica (Amoxicilina-Clavulánico 1 gr disuelto en 500 mililitros de Suero Salino Fisiológico al 0,9%) para demostrar su eficacia en la profilaxis de la infección de herida quirúrgica (estudio PROTOP).

Se estudió en cirugía de hernia incisional y en cesáreas, y se comparó su eficacia con la administración tópica de suero fisiológico.

Se definieron 2 grupos de estudio con diferente riesgo de infección:

- Estudio EVENTRACIÓN (PROTOP-Par): cirugía limpia
- Estudio CESÁREA (PROTOP-Ces): cirugía limpia-contaminada

Para cada estudio se constituyeron 2 grupos, el de estudio (grupo-ATB, irrigación con solución antibiótica) y el grupo control (grupo- C, irrigación con suero fisiológico).

Se diseñó el estudio PROTOP-Ces en modalidad unicéntrica y el estudio PROTOP-Par en modalidad multicéntrica.

Se obtuvo la autorización por parte de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que lo clasificó como “ensayo clínico de bajo nivel de intervención”. (Anexo 1)

4.3. Cálculo del tamaño muestral

- Estudio PROTOP-Par

Con una tasa de ILQ esperada en el grupo-C del 17% y en el grupo-ATB del 7%, se calculó un tamaño muestral de 360 pacientes, repartidos entre los 6 centros participantes (60 pacientes por centro). Se aceptó un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,1.

- Estudio PROTOP-Ces

En la rama de cesárea, el cálculo muestral fue de 320 pacientes, teniendo en cuenta una tasa de ILQ en el grupo-C del 7% y en el grupo-ATB del 1%. Se aceptó un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,1.

Se planificó un análisis intermedio de los resultados cuando se hubieran reclutado las dos terceras partes de los pacientes para valorar la necesidad de seguir con el reclutamiento, y la posible aparición de efectos adversos.

4.4. Selección de sujetos

- PROTOP-Par: Se contó con la participación de los siguientes centros: Hospital General de Granollers, Hospital de Mataró, Hospital de Mollet, Consorci Sanitari de Terrassa, Hospital del Mar y Hospital Universitari Vall d’Hebron.

Se consideraron candidatos para el estudio todos aquellos pacientes con hernia incisional que cumplían los criterios de inclusión.

- PROTOP-Ces: El estudio se realizó en el Hospital General de Granollers, considerándose candidatos todas aquellas pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

4.4.1. Criterios de inclusión

- PROTOP-Par:
 - Pacientes ingresados para cirugía electiva de hernia incisional por vía abierta.
- PROTOP-Ces
 - Pacientes ingresadas para cesárea urgente o electiva.

4.4.2. Criterios de exclusión

- PROTOP-Par:
 - Menores de 18 años
 - Pacientes con test de embarazo positivo
 - Hernias primarias o paraestomales
 - Recidiva de hernia inguinal
 - Cirugía urgente
 - Infección crónica de herida
 - Antibioterapia activa
 - Presencia de fístula intestinal
 - Pacientes alérgicos al antibiótico utilizado en el estudio.
- PROTOP-Ces:
 - Menores de 18 años
 - Pacientes alérgicas al antibiótico utilizado
 - Antibioterapia activa

4.4.3. Criterios de retirada del estudio

Los criterios de retirada del estudio fueron los siguientes:

- Pacientes que retirasen su consentimiento informado
- Pacientes que por cualquier motivo fuese necesario interrumpir la participación o fuera imposible llevar a cabo las evaluaciones previstas.

4.5. Selección del antibiótico y dilución

La amoxicilina- ácido clavulánico es un antibiótico de amplio espectro, muy utilizado y seguro, efectivo contra la mayoría de gérmenes que se pueden encontrar en los procedimientos del estudio.

Es un preparado antibacteriano constituido por amoxicilina (trihidrato) y ácido clavulánico (sal potásica). La amoxicilina es una penicilina semi-sintética de amplio espectro, de acción bactericida frente microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. El ácido clavulánico es una molécula betalactámica que de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, radicando su actividad en la propiedad de inhibir una gran variedad de betalactamasas, bloqueándolas y transformándolas en sensibles a la amoxicilina a los microorganismos productores de las mismas.

La amoxicilina-acido clavulánico se ha demostrado bactericida “in vitro” frente a los siguientes microorganismos (tabla 14):

Tabla 14. Actividad "in vitro" de amoxicilina-ácido clavulánico

Gram positivos	Gram negativos	Otros
Aerobios: - <i>Enterococcus faecalis</i> - <i>Enterococcus faecium</i> - <i>Streptococcus pneumoniae</i> - <i>Streptococcus pyogenes</i> - <i>Streptococcus viridans</i> - <i>Streptococcus agalactiae</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Staphylococcus coagnegativus</i> - <i>Corynebacterium spp.</i> - <i>Bacillus anthracis</i> - <i>Listeria monocytogenes</i> - <i>Nocardia asteroides</i>	Aerobios: - <i>Haemophilus influenzae</i> - <i>Escherichia coli</i> - <i>Proteus mirabilis</i> - <i>Proteus vulgaris</i> - <i>Klebsiella spp</i> - <i>Salmonella spp</i> - <i>Shigella spp</i> - <i>Legionella spp</i> - <i>Bordetella pertussis</i> - <i>Brucella spp</i> - <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - <i>Neisseria meningitidis</i> - <i>Moraxella catarrhalis</i> - <i>Yersinia enterocolitica</i> - <i>Vibrio cholerae</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Helicobacter pylori</i> - <i>Gardnerella vaginalis</i>	- <i>Borrelia burgdorferi</i> - <i>Chlamydiae</i> - <i>Leptospira icteroharmorrhagiae</i> - <i>Treponema pallidum</i>
Anaerobios: - <i>Clostridium spp.</i> - <i>Peptococcus spp</i> - <i>Peptostreptococcus</i>	Anaerobios: - <i>Bacteroides spp</i> - <i>Fusobacterium spp</i>	

La Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de los principales patógenos que encontramos en las ILQ (*Staphylococcus aureus* y estafilococos coagulasa-negativos, *enterococcus spp* y *Escherichiacoli*) están entre 4 y 8 mg/L (96).

Al diluir 1gr de amoxicilina-ácido clavulánico en 500ml de suero salino, la concentración teórica alcanzada en el tejido subcutáneo es de 2mg de antibiótico por mililitro de suero salino, muy superior a las CMI habituales.

4.6. Método de aleatorización

Se utilizó el sistema de aleatorización telemática del programa RedCap para la asignación de cada condición experimental, realizando una aleatorización estratificada para cada estudio y cada centro.

4.7. Protocolo de administración tópica del tratamiento

- PROTOP-Par:

Después de colocar la malla y antes de iniciar el cierre, se solicitaba a la enfermera circulante que aleatorizara y suministrara a la instrumentista la solución indicada.

Dependiendo del tamaño de la herida se realizaba el lavado con 1, 2 o 3 ampollas de 500 mililitros (<5 cm de herida: 1 ampolla, de 5 a 10 cm: 2 ampollas, >10 cm: 3 ampollas).

Se realizaba la irrigación de la herida por planos y se dejaron unas gasas empapadas en la solución, que se mantenían durante 3 minutos. Posteriormente se procedía al cierre de la herida. Se estandarizó que el material de sutura debía ser monofilamento reabsorbible.

- PROTOP-Ces:

Después del cierre de la aponeurosis, la enfermera circulante aleatorizaba y suministraba la solución indicada. En todos los casos se irrigó la herida con 1 ampolla de 500 mililitros con o sin antibiótico según el grupo de estudio. Se estandarizó el cierre con sutura reabsorbible.

4.8. Variables estudiadas

En el PROTOP-Par se han estudiado las siguientes variables:

Variables demográficas	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha nacimiento • Sexo • Peso • Talla • IMC
Factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Tabaquismo • Enfermedades concomitantes: DM, HTA, cardiopatía, enfermedad pulmonar, hepática, renal o neoplásica • Otros factores de riesgo: tratamiento inmunosupresor o corticoideo crónico, aneurisma de aorta abdominal, enfermedades del colágeno o terapia anticoagulante
Tipo de eventración	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro longitudinal (cm) • Diámetro transversal (cm) • Tipo de hernia incisional: M1, M2, M3, M4, M5, L1, L2, L3, L4
Intervención quirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> • ASA • Fecha intervención • Duración intervención (minutos) • Profilaxis antibiótica endovenosa • Administración profilaxis endovenosa (hora) • Inicio Intervención quirúrgica (hora) • Repetición intraoperatoria de antibiótico endovenoso • Antibioterapia endovenosa • Localización malla • Fijación malla • Mililitros utilizados para el lavado por planos (0,5; 1 o 1,5 litros) • Drenaje • Clasificación de la cirugía (limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia) • Procedimientos asociados • Complicaciones intraoperatorias

Y en el PROTOP-Ces se evaluaron:

Variables demográficas	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha nacimiento • Sexo • Peso • Talla • IMC
Factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Tabaquismo • Enfermedades concomitantes: HTA, diabetes pregestacional, obesidad, endocrinopatía, VIH, VHB, VHC, infección crónica (sífilis, Chagas)
Intervención quirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía electiva/urgente • ASA • Fecha intervención • Duración intervención (minutos) • Profilaxis antibiótica endovenosa • Administración profilaxis endovenosa (hora) • Inicio Intervención quirúrgica (hora) • Repetición intraoperatoria de antibiótico endovenoso • Antibioterapia endovenosa • Tipo de incisión • Procedimientos asociados • Complicaciones intraoperatorias
Antibiótico	<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de iniciar antibioterapia durante el trabajo de parto • Antibioterapia post-cesárea • Tipo y duración del tratamiento antibiótico

4.9. Seguimiento

- PROTOP -Par: Se realizó seguimiento diario mientras el paciente estuvo ingresado y posteriormente a la semana, al mes y a los 3 meses del alta hospitalaria.
- PROTOP-Ces: Se realizó seguimiento diario durante el ingreso de la paciente. Al alta se realizaron controles a los 10 días y al mes.

En ambos estudios, la determinación de infección de localización quirúrgica se realizó mediante la aplicación del ASEPSIS score (ver Tabla 6).

4.10. Análisis estadístico

Se ha realizado estadística descriptiva de los dos grupos para comprobar comparabilidad entre ambos y descartar la presencia de factores de confusión.

Para las variables cualitativas se ha utilizado la distribución de frecuencias simple, y para su comparación se ha realizado Chi-cuadrado o test de Fischer.

Para las variables cuantitativas se ha utilizado: media aritmética y desviación estándar con los intervalos de confianza del 95%, y su comparación se ha realizado mediante t -Student y test de Fischer.

Se calcularon las odds ratio (OR) tanto para variables cualitativas como cuantitativas.

Para el análisis de la variable principal se ha comparado la incidencia de ILQ entre ambos grupos de estudio con un test de comparación de proporciones (Test de Fischer). Igualmente se han analizado las variables secundarias con Test de Fischer o Chi-cuadrado según corresponda.

Se han comparado ambos grupos (control y antibiótico), teniendo en cuenta variables demográficas y posibles factores de riesgo de infección, para identificar posibles sesgos.

Los datos se han analizado con el programa estadístico SPSS versión 25.

4.11. Consideraciones éticas

Este estudio se ha sometido a los principios de Buena Práctica Clínica y cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Granollers, con el código CNH 080734 (Anexo 2), y por el Comité d'Ética i Recerca de la Universitat Internacional de Catalunya, con el código MED-2022-09 (Anexo 3).

El proyecto global se registró en ClinicalTrials.gov con el identificador NCT04476212, el ensayo clínico PROTOP-Par con el NCT05508152.

Se ha respetado la declaración internacional de Helsinki de Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos.

Se informó a los pacientes sobre el objetivo y desarrollo del estudio. En el momento de ser incluidos firmaron un consentimiento informado. Todos los pacientes recibieron un documento en el que se informaba de los datos más relevantes del estudio, los aspectos que afectaban a su terapia personal, así como los posibles efectos indeseados que se pudieran producir. Toda la información se sometió al cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos. El protocolo y su documentación, las bases de recogida de datos y toda la información generada durante el estudio se consideran confidenciales y sólo podrán ser utilizados por los investigadores y para finalidades específicas de este protocolo.

4.12. Financiación

Las encuestas se han realizado con fondos del Observatorio de Infección en Cirugía, provenientes de la Fundación Tecnología y Salud.

El ensayo clínico ha sido financiado por la Acción Estratégica en Salud PI19/01294 del Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) (Anexo 4).

5. RESULTADOS



5. RESULTADOS

5.1. Encuestas

Contestaron a las tres encuestas un total de 2295 enfermeras y cirujanos. Su distribución según su sociedad científica se muestra en la Figura 7. La mayoría trabaja en hospitales públicos (87,6%), siendo la mitad centros universitarios de alto volumen. El 61,3% son profesionales con más de 10 años de experiencia.

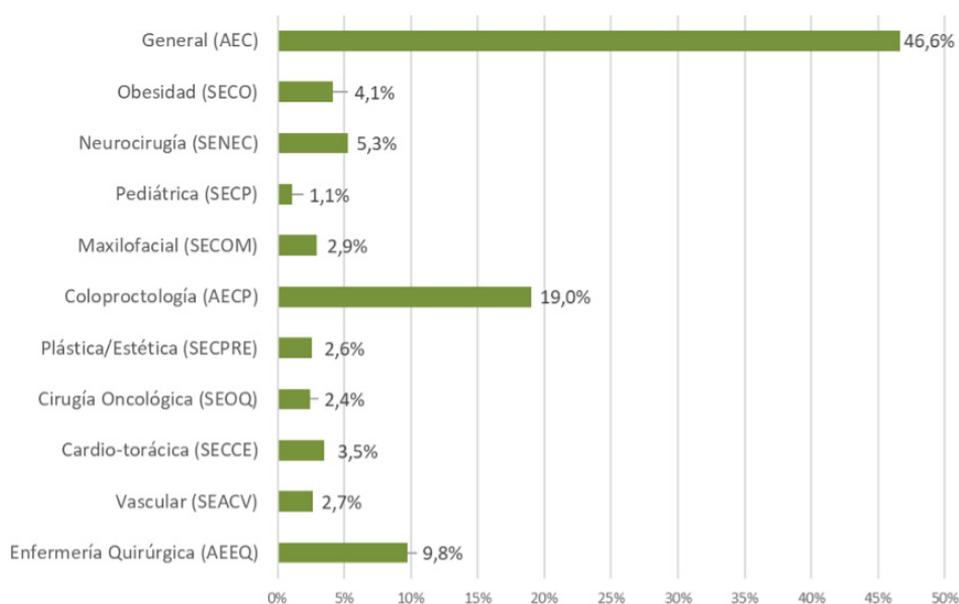


Figura 7. Distribución de los encuestados según su sociedad científica

Con variaciones en función de su especialidad, entre el 25 y el 50 % de los encuestados no recibe feed-back institucional de sus tasas de infección postoperatoria, incluso en unidades de alto volumen y hospitales de tercer nivel. Se han detectado diferencias significativas en esta tasa, siendo las especialidades de cirugía cardíaca (77,5%; χ^2 18.86, $p < 0,001$) y colorrectal

(68,4%; χ^2 8.85, $p < 0,001$) las que reciben más feed-back y la de ORL la que recibe menos (29,8%; χ^2 8.78, $p < 0,05$).

Los encuestados dan poca importancia a las costumbres de su servicio para evitar la ILQ (solo el 46,8% los consideran importantes o muy importantes), siendo las guías nacionales (90%), las guías internacionales (87,0%) y los protocolos hospitalarios (87,5%) los que a su juicio alcanzan más valor para el diseño de medidas de prevención.

Preguntados por diversas recomendaciones catalogadas como fuertes en las guías clínicas, en general se ha detectado un elevado nivel de discrepancia entre la percepción de la evidencia de los encuestados y la valoración efectuada por las guías clínicas más recientes. Por ejemplo, la tasa de evidencia se ha considerado sólo del 33% para el uso de retractores-protectores plásticos de herida, 43% para el corte del pelo con maquinilla eléctrica, 46% para la no eliminación del vello cutáneo y 53% para la antisepsia con soluciones alcohólicas y el mantenimiento de la normotermia perioperatoria. Cuando se comparan los niveles de aplicación del lavado peritoneal o las irrigaciones de herida operatoria en su práctica habitual con la valoración de la evidencia científica o las creencias personales de los encuestados, los resultados son variables y se reflejan en la Figura 8. Hay una elevada discrepancia entre el grado de evidencia que los encuestados otorgan a estas medidas y el uso clínico de la misma.

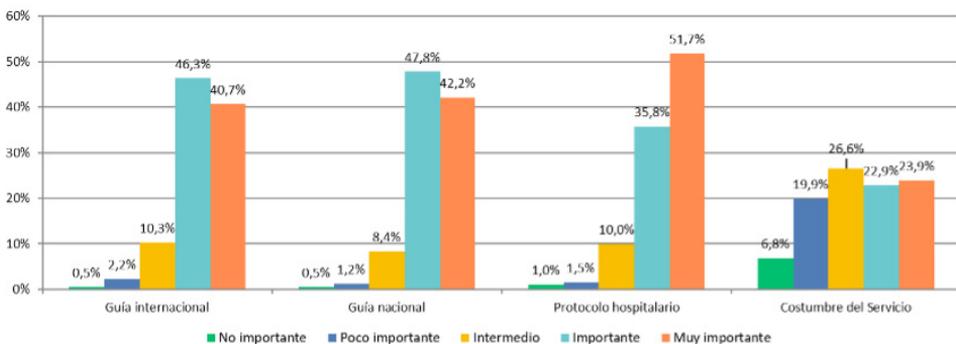


Figura 8. Comparación entre el porcentaje de conocimiento de los encuestados de la evidencia clínica que respalda cada medida preventiva, sus opiniones o creencias sobre la medida y el porcentaje de uso real de los métodos preventivos.

El nivel real de uso de los lavados de cavidades y de la incisión de ILQ se muestra en las figuras 9 y 10.

Antes de concluir la intervención se irrigan de forma mayoritaria las cavidades y heridas quirúrgicas (85,3 % y 79,5 %, respectivamente), en el la mayoría de ocasiones con suero fisiológico. Las soluciones antibióticas son muy poco utilizadas, tanto en las cavidades quirúrgicas (1,5 %), como en la incisión (3,1 %).

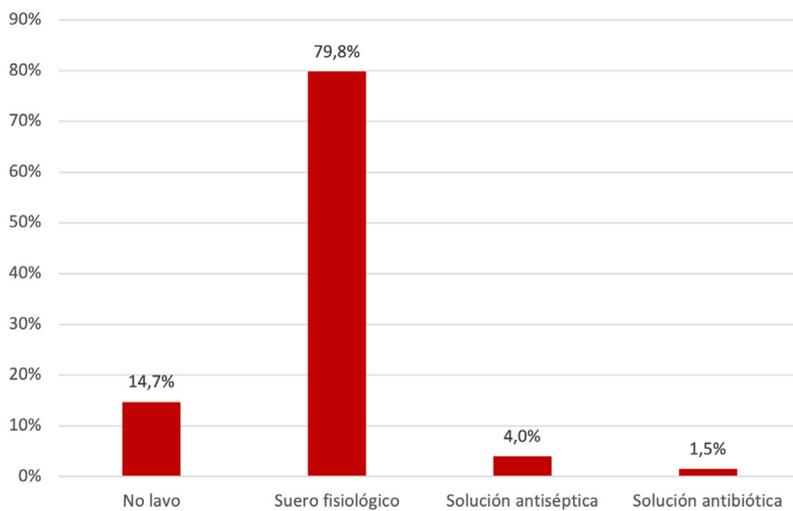


Figura 9. Utilización del lavado en cavidades previo al cierre

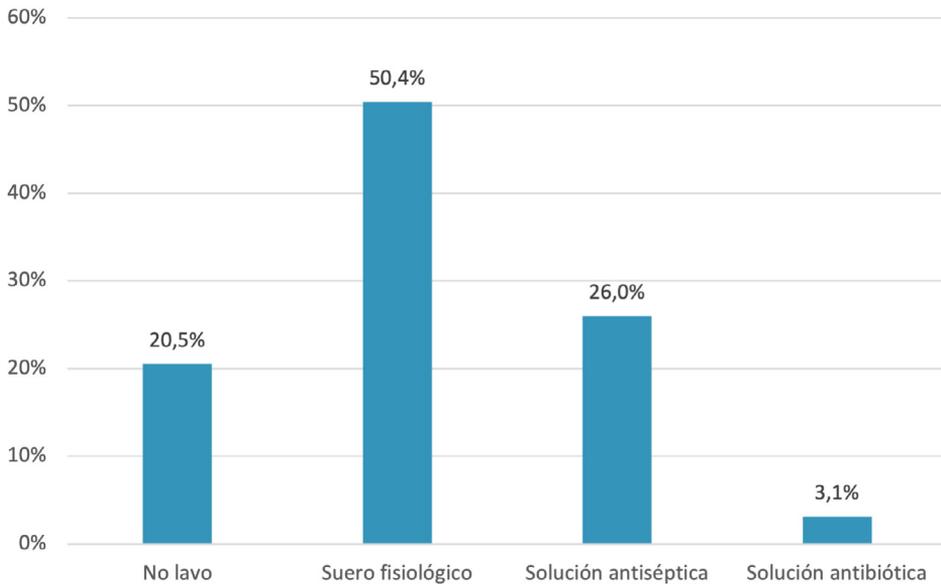


Figura 10. Utilización del lavado de herida previo al cierre

La mayoría de los encuestados consideró que hay una gran discrepancia entre las recomendaciones de las guías publicadas y la práctica clínica real, lo que se traduce en una tasa general de divergencia evidencia-práctica en las encuestas cercano al 70%.

Preguntados por los potenciales métodos para aproximar la práctica clínica a la evidencia, se sugirió la implementación de programas educativos (76,3%), el feedback de resultados a los equipos quirúrgicos (69,1%), la figura de un coordinador de ILQ en los servicios quirúrgicos (66,5%), los protocolos de recuperación incentivada en cirugía (RICA o ERAS) (61,7%), las ayudas informatizadas de prescripción en los sistemas digitales hospitalarios (58,9%), los protocolos o vías clínicas específicos de especialidad (53,5%) y la vigilancia y control centralizados de la infección (51,6%), pero afirmaron que pocas de estas estrategias existen en sus instituciones (Figura 11).

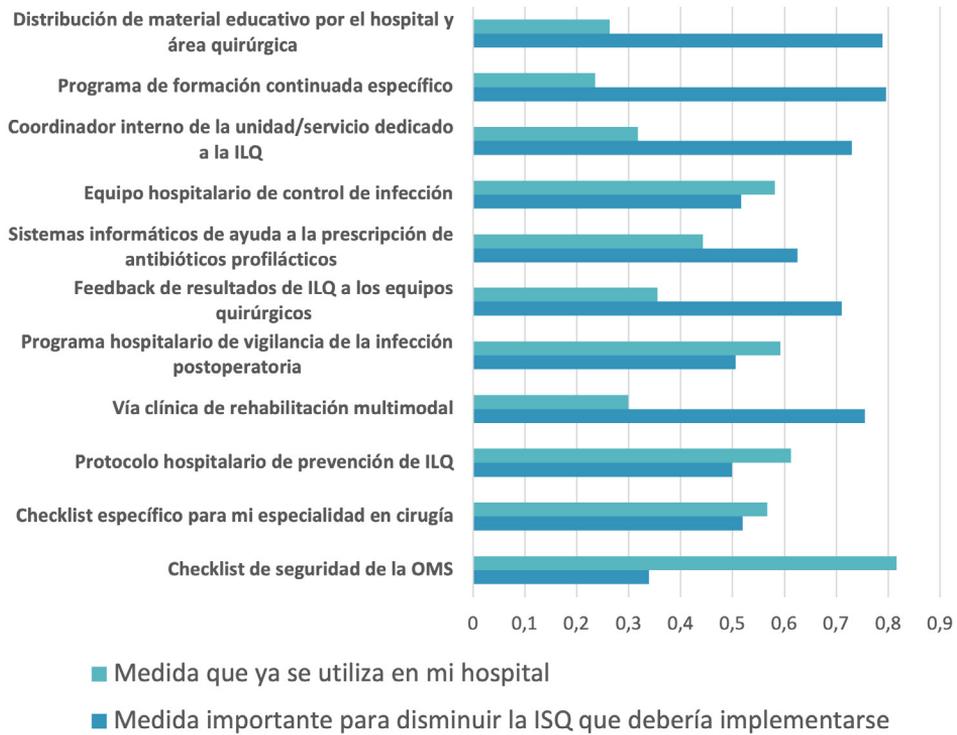


Figura 11. Comparación entre las estrategias de prevención que se deberían implementar según los encuestados y su nivel real de implementación

5.2. Ensayo prospectivo aleatorizado

5.2.1. Análisis descriptivo de la muestra global

En el análisis intermedio planificado se detectó que no existían diferencias entre los dos grupos de estudio en ninguna de las variables analizadas. Se calculó que, aunque se llegara al tamaño muestral definido previamente, los resultados estadísticos no variarían, por lo que se decidió interrumpir el reclutamiento.

Se han reclutado un total de 418 pacientes, 200 en PROTOP-Par y 218 en PROTOP-Ces. Con un total de 194 en el grupo control (grupo-C) y 208 en el grupo antibiótico (grupo-ATB), tal y como se muestra en la figura 12.

Las pérdidas post-randomización fueron de 16 en el grupo PROTOP-Ces. En el PROTOP-Par todos los pacientes reclutados realizaron el seguimiento.

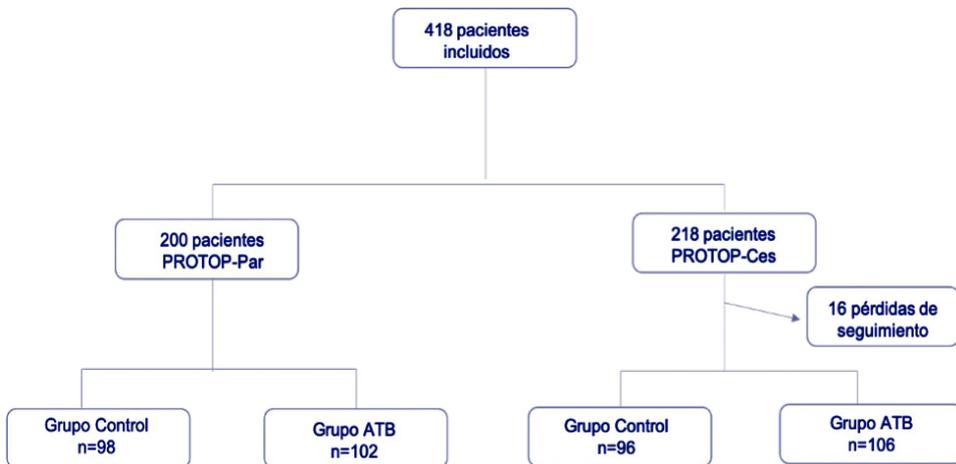


Figura 12. Diagrama de flujo estudio PROTOP

5.2.2. Estudio PROTOP-Par

5.2.2.1. Variables demográficas

Ambos grupos han sido comparables ya que no se han detectado diferencias significativas en las principales variables demográficas, que se muestran en la tabla 15.

En la variable profilaxis antibiótica, la elección del antibiótico fue correcta en todos los casos, mientras que los casos incorrectos se debieron a disfunciones en el momento de inicio o finalización de su infusión, que debía ser dentro de los 60 minutos previos al inicio de la cirugía.

Tabla 15. Variables demográficas estudio PROTOP-Par

Variables	Global N= 200	Grupo- C N= 98	Grupo- ATB N= 102	<i>p</i>	
PROTOP-Par	Edad (años)	64,93	65,43	64,46	0,6
	Sexo	H 52,8 M 47,2	H 53,7 M 46,3	H 52 M 48	0,93
	IMC	29,78	20,4	26,5	0,41
	Tabaquismo	23,6%	17,6%	22,4%	0,27
	ASA	I 5,3% II 62,2% III 32,4%	I 5,4% II 65,2% III 29,4%	I 5,2% II 59,4% III 35,4%	0,67
	Profilaxis antibiótica correcta	89,2%	91%	87,2%	0,4
	Tiempo quirúrgico (minutos)	106,04	98,65	113,11	0,15
	Tamaño				0,22
	<5cm 5-10cm >10cm	41,5% 44,1% 14,4%	47,8% 39'1% 13,1%	35,4% 48'9% 15,7%	

5.2.2.2. Variable principal: tasa de ILQ

Del total de 200 pacientes reclutados en PROTOP-Par, se diagnosticaron 11 ILQ, 6 (5,9%) en el grupo-ATB y 5 (5,1%) en el grupo-C, no siendo las diferencias significativas (tabla 16). Todas las ILQ detectadas fueron de tipo ILQ-S.

Tabla 16. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Par

	Grupo-C	Grupo-ATB	<i>p</i>
PROTOP-Par	5 (5,1 %)	6 (5,9 %)	0,81
•ILQ-S	5	6	
•ILQ-P	0	0	
•ILQ-OE	0	0	

5.2.2.3. Variables secundarias

No se hallaron diferencias significativas en el análisis de la estancia media hospitalaria, la tasa de ILQ post-alta o las complicaciones postoperatorias, tal como se muestra en la tabla 17.

Tabla 17. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Par

	Grupo- C	Grupo- ATB	<i>p</i>
Estancia media (días)	2,23	2,66	0,45
ILQ post-alta	100%	83%	1
Tiempo IQ-ILQ	12,4	19,3	0,27
Complicaciones	13,3%	14,7%	0,77
Mortalidad	0	0	-

5.2.2.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias

Incluyendo la infección postoperatoria, en el estudio PROTOP-Par se han diagnosticado 27 complicaciones (13,5%), con la distribución que se muestra en la tabla 18.

Tabla 18. Morbilidad global en el estudio PROTOP-Par

	Total	Grupo-C	Grupo-ATB	OR	<i>p</i>	Clavien-Dindo
ILQ total	11 (40,7%)	5 (18,5%)	6 (22,2%)	1,16	0,81	II
ILQ incisional	11	5	6			
ILQ – O/E	0	0	0			
Seroma	14 (51,8%)	6 (22,2%)	8 (29,6%)	1,30	0,63	I
Equímosis/ Hematoma	2	1 (3,7%)	1 (3,7%)	0,96	0,98	I
Hemorragia	1	1 (1%)	0	-	-	II

5.2.2.5. Factores de riesgo de ILQ

Se ha calculado la OR de los factores de riesgo más comunes para la variable principal ILQ. Como se muestra en la tabla 19, no se encontró relación significativa entre la profilaxis tópica y la ILQ, así como tampoco se encontró relación significativa con los distintos factores evaluados.

Tabla 19. Factores de riesgo para ILQ en PROTOP-Par

Factores de riesgo	OR
Edad	1 (0,97 - 1,1)
ASA III	3,3 (0,69 – 19)
IMC	1 (0,85 – 1,2)
HTA	0,48 (0,08 – 2,3)
DM	0,8 (0,08 – 4,8)
Tabaquismo	1,4 (0,16 – 9,2)
Duración IQ	1 (0,99 - 1)
Profilaxis antibiótica adecuada	0,36 (0,06 – 3,3)
Profilaxis tópica	1,4 (0,31 – 7,7)

5.2.2.6. Microbiología

No se dispone de identificación de la bacteria causante en todos casos de ILQ. De las 11 ILQ diagnosticadas en PROTOP-Par, hubo 5 cultivos positivos, 1 cultivo negativo, mientras que en los 5 restantes no se realizó cultivo. Los microorganismos aislados se describen en la tabla 20.

Tabla 20. Comparación de la etiología de la ILQ global según el grupo de estudio en PROTOP-Par

	Grupo-C 3 (3%)	Grupo-ATB 2 (2%)
Gram-positivos		
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 (2 %)	1 (1%)
Gram-negativos		
<i>Proteus mirabillis</i>	1 (1%)	0
Anaerobios		
<i>Peptoestreptococcus</i>	0	1 (1%)

5.2.3. Estudio PROTOP-Ces

5.2.3.1. Variables demográficas

En la tabla 21 se describen las variables demográficas principales en el estudio PROTOP-Ces, siendo ambos grupos comparables antes de la intervención al no demostrarse diferencias significativas.

Tabla 21. Variables demográficas en el estudio PROTOP-Ces

Variables	Global N= 202	Grupo- C N= 96	Grupo- ATB N= 106	<i>p</i>
PROTOP-Ces Edad (años)	34,25	34,05	34,62	0,45
Sexo	H 0 M 100	H 0 M 100	H 0 M 100	0,77
IMC	30,99	30,87	31,10	0,79
Tabaquismo	17,1%	15%	18,9%	0,57
ASA	I (56,4%) II (36,5%) III (7,1%)	I (57%) II (37%) III (6%)	I (55,9%) II (36%) III (8,1)	0,84
Tiempo quirúrgico (minutos)	48,71	49,97	47,58	0,24

H=hombre; M=mujer

5.2.3.2. Variable principal: tasa de ILQ

Las tasas de ILQ fueron del 10,4% en el grupo-C y 9,4% en el grupo-ATB, no resultando la diferencia significativa, como se muestra en la tabla 22. La mayoría de las ILQ fueron ILQ-S y, a diferencia de PROTOP-Par, en PROTOP-Ces se diagnosticaron 2 infecciones órgano/espacio, una en cada grupo.

Tabla 22. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Ces

	Grupo-C	Grupo-ATB	<i>p</i>
PROTOP-Ces	10 (10,4 %)	9 (9,4 %)	0,64
· ILQ-S	9	8	
· ILQ-P	0	0	
· ILQ-OE	1	1	

5.2.3.3. Variables secundarias

No se encontraron diferencias significativas en las variables secundarias estudiadas entre ambos grupos de estudio (tabla 23).

Tabla 23. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Ces.

	Grupo- C	Grupo- ATB	<i>p</i>
Estancia media (días)	2,86	2,54	0,07
ILQ post-alta	100%	100%	1
Tiempo IQ-ILQ	10,1	14	0,24
Morbilidad	24%	14,2%	0,078
Mortalidad	0	0	

5.2.3.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias

En PROTOP-Ces se han diagnosticado un total de 38 complicaciones entre las 202 pacientes reclutadas, con la distribución que se muestra en la siguiente tabla 24.

Tabla 24. Morbilidad global en el estudio PROTOP-Ces

	Total	Grupo Control	Grupo- ATB	OR	<i>p</i>	Clavien-Dindo
ILQ total	19 (50%)	10 (26,3%)	9 (23,7%)	0,80	0,64	
ILQ incisional	17 (44,7%)	9 (23,7%)	8 (21%)	0,79	0,64	I (3) II (14)
ILQ – O/E	2 (5,3%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)	0,90	0,94	II (1) IIIb (1)
Dehiscencia herida quirúrgica	4 (10,5%)	4 (10,5%)	0	-	-	I (4)
Seroma	5 (13,2%)	4 (10,5%)	1 (2,6%)	0,22	0,18	I (5)
Eventración	1 (2,6%)	0	1 (2,6%)	-	-	IIIb (1)
Hemorragia	6 (15,8%)	3 (7,9%)	3 (7,9%)	0,90	0,90	I (1) II (5)
Atonía uterina	3 (7,9%)	2 (5,3%)	1 (2,6%)	0,45	0,51	I (2) II (1)

5.2.3.5. Factores de riesgo de ILQ

Se ha calculado la OR de los factores de riesgo más comunes, para la variable principal ILQ en el grupo PROTOP-Ces (tabla 25), sin que se encontraran diferencias significativas. En este grupo no se ha podido calcular la OR para la variable Diabetes Mellitus (DM), dado que los únicos casos de DM se dieron en el grupo control.

Tabla 25. Factores de riesgo para ILQ en el estudio PROTOP-Ces.

Factores de riesgo	OR
Edad	0,99 (0,9 - 1,1)
Tabaquismo	0,49 (0,07 – 1,9)
IMC	1 (0,92 – 1,2)
ASA II	2,6 (0,91 – 7,9)
ASA III	0,74 (0,03 – 9,1)
HTA	1,2 (0,06 – 9,9)
DM	No calculable
Duración IQ	1 (0,97 – 1)
Profilaxis tópica	0,89 (0,33 – 2,4)

5.2.3.6. Microbiología

Se obtuvieron 6 cultivos positivos del total de 19 ILQ diagnosticadas. Hubo un cultivo negativo, y en los 12 restantes no se realizó cultivo. Los microorganismos aislados se describen en la tabla 26.

Tabla 26. Comparación de la microbiología de la ILQ según grupo de estudio en PROTOP-Ces.

	Grupo-C 4 (4,2%)	Grupo-ATB 2 (1,9%)
Gram-positivos		
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 (2,1%)	
MRSA	1 (1,0%)	
<i>Enterococcus faecalis</i>		1 (0,9%)
Gram-negativos		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 (1,0%)	1(0,9%)

5.2.4. Estudio PROTOP-Global

A fin de aumentar el poder estadístico, se ha realizado un estudio global con los dos tipos de cirugía.

5.2.4.1. Variables demográficas

Ambos grupos han sido comparables ya que no ha habido diferencias significativas en las variables demográficas principales, como se muestra en la tabla 27.

Tabla 27. Variables demográficas en el estudio PROTOP-Global.

Variables	Global N= 418	Grupo- C N=194	Grupo- ATB N=208	p
PROTOP Global				
Edad (años)	48,68	49	48,38	0,73
Sexo	H 25,1 M 74,9	H 26 M 74	H 24,3 M 75,7	0,77
IMC	30,42	30,40	30,45	0,92
Tabaquismo (%)	20,1	17,6	22,4	0,27
ASA	I (31,1%) II (49,4%) III (19,5%)	I (31,3%) II (51,5%) III (17,2%)	I (31%) II (47,4%) III (21,6%)	0,5
Tiempo quirúrgico (minutos)	75,26	72,90	77,45	0,41

5.2.4.2. Variable principal: tasa de ILQ

Se diagnosticaron un total de 30 ILQ, 11 en el PROTOP-Par y 19 en PROTOP-Ces. Tampoco se hallaron diferencias significativas al estudiar los datos de manera global (tabla 28).

Tabla 28. Resultados de ILQ en el estudio PROTOP-Global.

	Grupo-C	Grupo-ATB	<i>p</i>
ILQ global	15 (7,7%)	15 (7,2 %)	0,84
· ILQ-S	14	14	
· ILQ-P	0	0	
· ILQ-OE	1	1	

5.2.4.3. Variables secundarias

No se hallaron diferencias significativas en variables secundarias al comparar ambos grupos de estudio (Tabla 29).

Tabla 29. Resultados de las variables secundarias en el estudio PROTOP-Global.

	Grupo- C	Grupo- ATB	<i>p</i>
Estancia media (días)	2,52	2,35	0,317
ILQ post-alta	100%	93%	1
Tiempo IQ-ILQ	10,87	16,13	0,09
Morbilidad	18,5%	14,4%	0,26
Mortalidad	0	0	

5.2.4.4. Estudio de las complicaciones postoperatorias

En la tabla 30 destaca la ILQ, que representa prácticamente la mitad de toda la morbilidad. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos de estudio.

Toda la morbilidad obtuvo una clasificación baja según la clasificación de Clavien -Dindo (I y II), excepto un caso de eventración que requirió cirugía.

Tabla 30. Morbilidad en el estudio PROTOP-Global

	Total	Grupo Control	Grupo-ATB	OR	<i>p</i>	Clavien-Dindo
ILQ total	30 (46,2%)	15 (23,1%)	15 (23,1%)	0,93	0,84	
ILQ incisional	28	14	14	0,93	0,85	I (14)
ILQ – O/E	2	1	1	0,93	0,85	II (14)
Dehiscencia herida quirúrgica	4	4 (10,5%)	0	-	-	I (4)
Seroma	19 (29,2%)	10 (15,4%)	9 (13,8%)	0,83	0,70	I (19)
Equímosis/ Hematoma	2 (3%)	1 (1,5%)	1 (1,5%)	0,93	0,96	I (2)
Eventración	1 (1,5%)	0	1 (1,5%)	-	-	IIIb (1)
Hemorragia	7 (10,8%)	4 (6,2%)	3 (4,6%)	0,70	0,64	I (1) II (6)
Atonía uterina	3 (7,9%)	2 (3%)	1 (1,5%)	0,46	0,53	I (2) II (1)

5.2.4.5. Factores de riesgo de ILQ

En la tabla 31 se muestra el estudio multivariante para analizar los posibles factores de riesgo para ILQ (OR e intervalo de confianza).

Tabla 31. Factores de riesgo para ILQ en PROTOP-Global

Factores de riesgo	OR
Edad	0,98 (0,95 - 1)
Tabaquismo	0,55 (0,16 – 1,5)
IMC	0,99 (0,92 – 1,1)
ASA II	2 (0,73 – 5,9)
ASA III	3,2 (0,03 – 9,1)
HTA	1,2 (0,76 – 14)
DM	No calculable
Duración IQ	1 (0,99 – 1)
Profilaxis tóxica	0,97 (0,45 – 2,1)

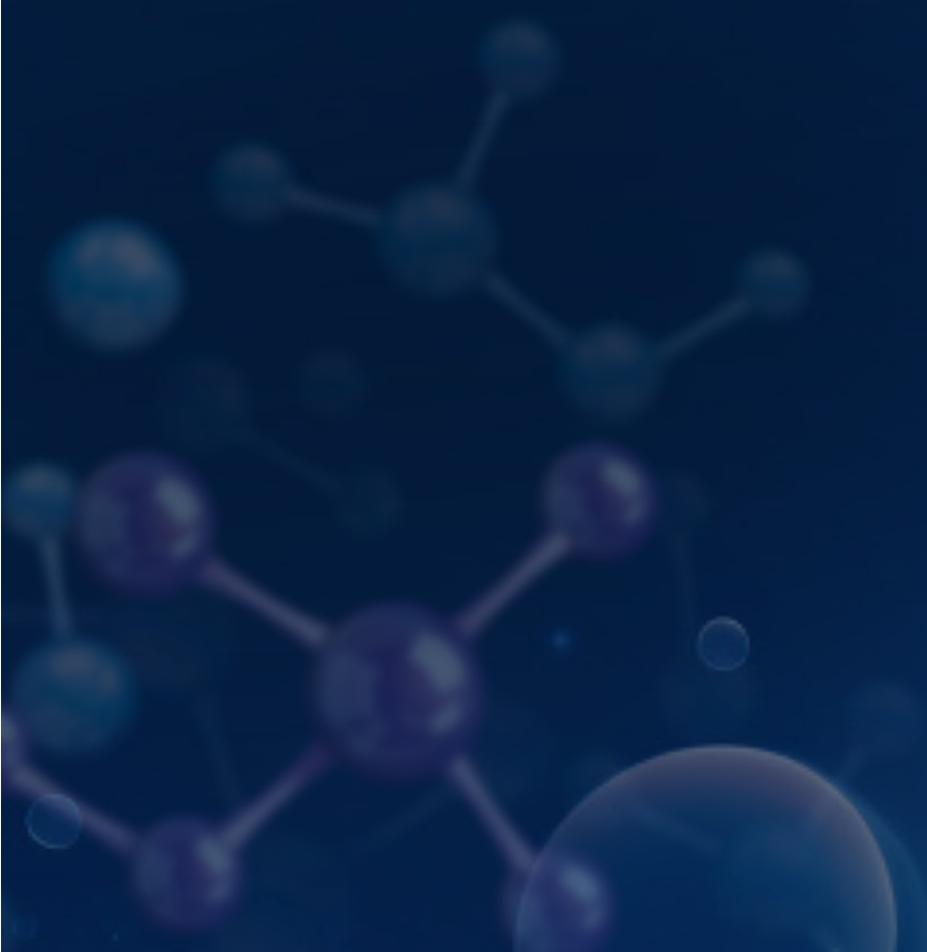
5.2.4.6. Microbiología

En la comparación global, se identificaron 30 ILQ, 15 en el grupo-C y 15 en el grupo-ATB, de los cuales se obtuvieron 11 cultivos positivos, 2 negativos y hubo 17 ILQ sin cultivo (tabla 32).

Tabla 32. Comparación de la etiología de las ILQ del estudio PROTOP-Global

	Grupo-C 7 (3,6%)	Grupo-ATB 4 (1,9%)
Gram-positivos		
<i>Staphylococcus aureus</i>	4 (2%)	1(0,5%)
MRSA	1 (0,5%)	
<i>Enterococcus faecalis</i>		1 (0,5%)
Gram-negativos		
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 (0,5%)	1(0,5%)
<i>Proteus mirabillis</i>	1(0,5%)	
Anaerobios		
<i>Peptoestreptococcus</i>		1(0,5%)

6. DISCUSIÓN



6. DISCUSIÓN

La ILQ es frecuente, altera el curso clínico postoperatorio, conlleva un elevado gasto sanitario, provoca sufrimiento al paciente y puede despertar cierta desconfianza hacia el sistema sanitario. Por todo ello, se deben explorar todas las potenciales medidas preventivas que la minimicen.

La profilaxis antibiótica sistémica se ha demostrado eficaz en la reducción de la infección postoperatoria, pero es conocido que, por las características especiales del tejido graso, la concentración que alcanzan en el tejido subcutáneo los antibióticos profilácticos por vía intravenosa es baja, lo que podría explicar que la mayoría de las ILQ sean incisionales, así como también explicaría el aumento de tasas de ILQ entre la población con IMC elevados. Con la intención de lograr concentraciones antibióticas mayores a nivel incisional, históricamente se ha propuesto la antibioterapia tópica, pero es un tema tan controvertido que, a día de hoy, no se recomienda en las principales guías de prevención de ILQ.

A pesar de dichas recomendaciones actuales, todas las guías y metaanálisis coinciden en la necesidad de disponer de más estudios aleatorizados. Dados los resultados de nuestros estudios piloto, que parecían apuntar a un efecto beneficioso de la antibioterapia tópica sobre las tasas de ILQ, se decidió realizar el presente ensayo con irrigación incisional con solución de antibiótico tópico.

Lamentablemente, los resultados obtenidos no han mostrado diferencias en las tasas globales de ILQ entre el grupo-C y el grupo-ATB. Tampoco se han encontrado diferencias entre ILQ-S, ILQ-P e ILQ-O/E, así como tampoco en el tiempo de aparición de la ILQ desde la cirugía, la flora infectante, la estancia media o la morbilidad.

El nivel global de conocimiento de la evidencia científica alrededor de la infección postoperatoria de los encuestados se puede catalogar de mejorable, pero cuando se compara la aplicación real de las principales recomendaciones, con las sugeridas por las vigentes guías nacionales (90)(95) e internacionales o con

las publicadas por la AEC en 2020 (94), se han detectado situaciones y aspectos especialmente preocupantes.

La irrigación de herida quirúrgica con suero fisiológico a presión es una medida aun en evaluación, que no está recomendada por la mayoría de guías clínicas, aunque periódicamente se publican nuevas evidencias a favor de su utilización (97). Ello avalaría su eficacia retirando detritus, coágulos y bacterias del espacio subcutáneo y su casi universal utilización en todo tipo de cirugía en nuestro medio (89 %).

En un resumen de las encuestas, parece que la indicación de ducha preoperatoria, el método de higiene de manos del personal, el uso de campos quirúrgicos impermeables y la normotermia perioperatoria son las medidas con las que enfermería y cirujanos españoles se aproximan más a las guías de práctica actual. Otras medidas, como la irrigación de cavidades quirúrgicas y el lavado de heridas con solución salina se utilizan con frecuencia, probablemente debido a hábitos empíricos y la denominada “tradición quirúrgica”. Por otro lado, otras medidas que son altamente recomendadas por las principales guías no están suficientemente implementadas. Entre ellas se incluyen: la no eliminación del vello de forma rutinaria en los protocolos de preparación del paciente, sino en función de las circunstancias del paciente y el tipo de intervención; no afeitar el pelo con cuchilla o navaja; utilizar soluciones de base de alcohólica para la antisepsia cutánea; respetar el tiempo de secado al aire de la solución antiséptica; protocolizar una política intraoperatoria de cambio de guantes; y generalizar el uso de protectores de márgenes de herida que sean impermeables a líquidos y bacterias.

Nuestros resultados sugieren que persiste una brecha en la traducción de la mejor evidencia a la práctica real en la prevención de ILQ en cirugía, incluso en entornos académicos.

Las primeras publicaciones sobre antibioterapia tópica e infección de herida datan de la década de los 60 y desde entonces se han publicado múltiples estudios sobre el tema, pero éstos son muy heterogéneos en cuanto a tipo de cirugía, antibiótico utilizado e incluso la forma de aplicar el antibiótico (irrigación,

polvo o esponja impregnada). Dada la heterogeneidad de la evidencia publicada ha sido complicado llegar a una conclusión sobre la eficacia de esta medida. Así, entre las principales guías de práctica clínica, la OMS se posiciona en contra del uso de antibióticos tópicos, y en cambio los CDC/NHNS o la colaboración Cochrane no se posiciona en contra, aceptando un posible efecto beneficioso, pero reconociendo la necesidad de más estudios aleatorizados. Nuestro estudio aporta nuevos datos en contra de la irrigación con soluciones antibióticas.

Los resultados negativos del ensayo aleatorizado pueden deberse a que el tamaño muestral se calculó en base a unas tasas de infección previas más elevadas de las observadas.

A pesar de que la cirugía electiva de pared abdominal, considerada cirugía limpia, y la cirugía de la cesárea, considerada cirugía limpia-contaminada, deberían presentar unas tasas de ILQ bajas o muy bajas, se disponía de datos que contradecían este hecho.

Así, en cirugía electiva de la eventración se han descrito tasas de ILQ entre un 4 y un 16% (15,71,98). Estas tasas de infección, la elevada prevalencia de estas intervenciones y la amplia superficie de tejido subcutáneo que se disecciona y expone durante la operación hacían atractiva la inclusión de este tipo de cirugía en un estudio de profilaxis tópica. Estos porcentajes previstos de ILQ podían hacer menor el tamaño muestral necesario y la frecuencia del procedimiento podía simplificar la recogida de datos y representar más repercusión clínica.

Se seleccionaron únicamente las cirugías electivas, ya que la cirugía de la eventración urgente en muchas ocasiones implica sufrimiento intestinal con posibilidad de traslocación bacteriana e incluso necesidad de resección intestinal, lo que la convertiría en una cirugía limpia-contaminada o sucia en caso de perforación intestinal.

En el caso de las cesáreas, las tasas de ILQ incisional oscilan entre el 2 y el 7%, y la tasa de ILQ- O/E, como la endometritis, varía entre un 2 y un 16% (82,83)(84). En nuestro centro, algunos años se habían detectado tasas de ILQ de hasta el 12%. Además, se ha descrito que en zonas rurales de países en desarrollo, estas

tasas pueden alcanzar el 40% (85). Por todo ello y por la alta frecuencia de la cirugía de cesárea a nivel mundial, se creyó adecuado incluirla en el ensayo, dada la importante repercusión clínica que tendría esta medida relativamente económica de prevención de ILQ a nivel global.

En el estudio de cesáreas se incluyeron tanto procedimientos electivos como urgentes. Esto puede llamar la atención por ser un posible sesgo, pero cabe destacar que tanto la cesárea urgente como electiva, sigue estando clasificada como cirugía limpia-contaminada.

En la literatura existen estudios que utilizan diferentes antibióticos para la irrigación de las heridas, principalmente betalactámicos y aminoglicósidos.

Un metaanálisis (53) determinaba que la aplicación de betalactámicos (principalmente ampicilina) era efectiva en la reducción de la tasa de ILQ, mientras que los aminoglicósidos (generalmente gentamicina) no la reducían. A pesar de esto, se remarcaba que los estudios analizados con betalactámicos no eran de una alta calidad y se concluyó que la antibioterapia tópica no se puede recomendar y que siguen siendo necesarios más estudios de calidad.

Por otra parte, los estudios publicados con aminoglicósidos, más ampliamente utilizados en la profilaxis tópica, tampoco han conseguido demostrar su eficacia, a pesar de disponer de estudios de buena calidad (99)(100)(101)(102)(44).

En nuestro trabajo, se escogió la solución de amoxicilina-ácido clavulánico porque es un antibiótico de amplio espectro, asequible y económico, utilizable incluso en la mayoría de países en desarrollo. También tiene la ventaja de ser incoloro e inodoro, características necesarias para mantener el enmascaramiento de un estudio prospectivo controlado.

El estudio PROTOP-Par se diseñó multicéntrico debido a que el número de cirugías realizadas anualmente en nuestro centro era insuficiente. Entre las ventajas de un estudio multicéntrico se encuentran: mayor impacto, facilidad de obtención de grandes tamaños de muestras, mayor validez externa y mayor calidad y relevancia científica. Sin embargo requieren mayor rigurosidad

metodológica y mayor control de calidad de recolección de datos (103). En este sentido, la creación de una base de datos online de RedCap permitió la recogida de datos y evaluación sistemática de los mismos.

El estudio PROTOP-Ces se diseñó en modalidad unicéntrica debido al elevado número de cesáreas que se realizan anualmente en nuestro centro, que nos facilitaría alcanzar la muestra necesaria de manera rápida.

Ambos grupos (grupo antibiótico y grupo control) del estudio resultaron homogéneos en cuanto a las características demográficas y factores de riesgo previos de los pacientes incluidos.

Nuestro estudio no ha encontrado diferencias en la tasa de ILQ global entre ambos grupos de tratamiento. Al analizar los dos subgrupos con diferente grado de contaminación, no hemos demostrado diferencias en el subgrupo de cirugía limpia (grupo-C 5,1% vs grupo-ATB 5,9 %, $p=0,81$) ni en el de limpia-contaminada (grupo-C 10,4 % vs grupo-ATB 9,4 %, $p=0,64$).

A pesar de que la muestra calculada era de 680 pacientes, se decidió finalizar el reclutamiento con 418 pacientes dado que el análisis intermedio no mostró diferencias entre grupos, estando muy alejados de la significancia estadística. Dado que las tasas de ILQ en el grupo control fueron más bajas de lo esperado, se repitió el cálculo muestral con los porcentajes observados, observándose una muy baja probabilidad de encontrar diferencias significativas a pesar de un potencial aumento de la muestra.

Aunque la antibioterapia tópica tiene como objetivo disminuir la ILQ incisional, se ha analizado los tres tipos de ILQ según su clasificación: ILQ-S, ILQ-P y ILQ-O/E, sin encontrar tampoco diferencias entre los grupos.

Nuestros resultados son similares a los resultados de otros ensayos clínicos aleatorizados en cirugía limpia-contaminada(100) (101) (104) (51) y en cirugía limpia (102)(52). Bennet-Guerrero et al. publicaron dos ECAs multicéntricos, un en cirugía cardiaca (cirugía limpia) (102) y otro en cirugía colorrectal (cirugía limpia-contaminada)(101), con la diferencia de que el antibiótico

tópico lo aplicaba a través de unas esponjas de colágeno impregnadas en gentamicina, por lo que se pierde el arrastre de la irrigación. Ninguno de los dos estudios demostró disminución de la ILQ tras la aplicación tópica de antibiótico, e incluso en el caso de cirugía colorrectal hubo una incidencia de ILQ mayor en el grupo con la esponja antibiótica. Esto podría ser explicado por varios factores, entre ellos la velocidad de elución de la gentamicina, ya que a las 24 horas de la intervención encontraron recrecimiento de estafilococos y enterococos, demostrando el fracaso de la esponja para mantener unos niveles mantenidos de gentamicina en el tejido. Además, una esponja con niveles reducidos de antibiótico podría albergar bacterias y así aumentar el riesgo de ILQ. Sin olvidar que el colágeno de las esponjas puede ser una barrera mecánica que impida una correcta cicatrización de las heridas.

Servito et al. (52) publicaron los resultados de un ECA con 1037 pacientes sometidos a esternotomía, en los que tampoco se encontraron diferencias significativas en la tasa de ILQ entre el grupo control y el grupo antibiótico. La diferencia de este estudio con el anterior es que se utilizó una esponja con vancomicina que se aplicaba en el momento en que se realizaba la esternotomía y se retiraba antes del cierre de la herida.

Un ensayo clínico de Ruiz-Tovar et al (44), en el que se aleatorizaba la irrigación intraperitoneal con una solución de clindamicina y gentamicina en pacientes sometidos a gastrectomía tipo *sleeve* laparoscópica, demostró la disminución de la contaminación peritoneal tras la irrigación (17,5% vs 0%, $p=0,006$).

En cambio, hay en la literatura estudios a favor del uso de la antibioterapia tópica. Friberg et al. (105) realizaron un ECA con 1950 pacientes intervenidos de cirugía cardíaca por esternotomía a los que aleatorizaron para la colocación de esponjas de gentamicina previo al cierre de la herida. La incidencia de ILQ fue del 4,3% en grupo tratamiento y de 9% en el grupo control (riesgo relativo 0,47; intervalo de confianza 95% 0,33-0,68, $p<0,001$).

Schimmer et al. (42) obtuvieron unos resultados similares con una incidencia de ILQ de 3,52% en el grupo control y de 0,56% en el grupo de tratamiento con esponjas de gentamicina (OR 0,15; 95% intervalo de confianza 0,02-0,69, $p=0,014$)

Si revisamos los últimos metaanálisis publicados, tanto por López-Cano et al. (53) como por Chen et al. (54), ambos concluyen que la evidencia no es suficiente y que por el momento no se puede recomendar el uso de antibioterapia tópica para la disminución de infección de herida quirúrgica.

No hemos encontrado diferencias significativas en cuanto a estancia media hospitalaria (2,35 días en grupo-ATB vs 2,52 días en grupo control, $p=0,31$), días de latencia desde la intervención hasta el diagnóstico de ILQ (16,13 días en grupo-ATB vs 10,87 días en grupo-C $p=0,09$) o morbilidad global (14,4% en grupo-ATB vs 18,5% en grupo control, $p=0,26$). Tampoco hubo diferencias en la clasificación de Clavien-Dindo entre ambos grupos. No ha habido mortalidad en ninguno de los grupos de estudio.

Tampoco hemos encontrado diferencias en cuanto a los microorganismos aislados en los cultivos, probablemente por el bajo número de aislamientos positivos. Se ha especulado sobre la posibilidad de seleccionar patógenos resistentes al utilizar antibioterapia tópica, hecho que a día de hoy no se ha podido demostrar. En nuestro estudio únicamente ha crecido un patógeno resistente (MRSA) en un paciente del grupo control.

Bennet-Guerrero et al. refieren que, en su ensayo en cirugía colorrectal, los microorganismos de las heridas infectadas fueron similares en distribución entre ambos grupos, pero se encontraron más bacterias multirresistentes en el grupo de tratamiento. En cambio, en su mismo estudio en cirugía cardiaca no se encontraron diferencias en la frecuencia de gérmenes multirresistentes.

No se ha registrado ninguna complicación relacionada con la aplicación de antibiótico tópico en ninguno de los pacientes reclutados.

En este estudio no se ha confirmado la hipótesis de trabajo, ya que se ha llegado a unos resultados negativos. Creemos que la publicación de los mismos es imprescindible, dado el interés científico en que se difunda este tipo de resultados (106).

6.1. Puntos fuertes y limitaciones del estudio

El proyecto tiene varias limitaciones. En cuanto a las encuestas, es difícil calcular con precisión la tasa de respuesta, dada la incertidumbre sobre el número de miembros de las diferentes sociedades que realmente recibieron la invitación. Sin embargo, el número absoluto de encuestados es muy alto y parece suficientemente representativo en cada una de las especialidades quirúrgicas. Además, parece haber una representación equilibrada de diferentes tipos de hospitales (tamaño, docencia y afiliación), lo que sugiere que los resultados pueden generalizarse a la realidad de la práctica quirúrgica en el país. Además, los resultados de las encuestas pueden estar limitados por el sesgo de autoevaluación; ya que se ha demostrado que las autoevaluaciones sobrevaloran los resultados propios (107).

En cuanto al ensayo con solución antibiótica, una limitación fue el cálculo del tamaño muestral con una potencia estadística del 80%. Se partió de los datos de infección de nuestro centro y de los datos descritos en la literatura, pero las tasas de infección halladas en el grupo control ha sido muy inferior a lo esperado. Esto puede ser explicado por el efecto Hawthorne, en el que los sujetos de un experimento muestran una modificación de algún aspecto de su conducta como consecuencia del hecho de saber que están siendo estudiados, en este caso, es posible que los miembros del equipo quirúrgico aplicaran más a conciencia todas las medidas de prevención de ILQ sabiendo que se evaluaban las tasas de ILQ en el marco del estudio.

Probablemente, un tamaño muestral mayor no hubiera aumentado la probabilidad de detectar diferencias estadísticamente significativas, pero quizás si hubiera facilitado la posibilidad de estudiar posibles resistencias microbianas a antibióticos. El hecho de no incluir las pérdidas pre-randomización también es una limitación que no afecta a la validez interna, pero si influye en la validez externa o aplicabilidad del estudio.

El principal punto fuerte del ensayo con solución antibiótica es la metodología en forma de un estudio clínico con asignación aleatoria del tratamiento y con enmascaramiento del cirujano. Otro punto fuerte es que, el estudio PROTOP-Par se realizó en modalidad multicéntrica, confiriendo mayor validez a los resultados.

6.2. Implicaciones en la práctica clínica

Con los resultados de nuestro estudio, la revisión de la literatura realizada y dada la posibilidad de que el uso de antimicrobianos genere resistencias bacterianas, no podemos recomendar el uso de antibióticos tópicos en cirugía limpia o limpia-contaminada, para la prevención de infección de la incisión quirúrgica.

Quizás sean necesarios estudios estadísticamente más potentes que evalúen la eficacia de la antibioterapia tópica como medida preventiva de ILQ en cirugía con mayor riesgo de infección como la cirugía contaminada o sucia.

Por el momento, creemos que se puede recomendar la irrigación de la herida con suero fisiológico por el beneficio que implica el mecanismo de arrastre, que, a pesar de tener una evidencia científica débil, no parece implicar un riesgo evidente.

7. CONCLUSIONES



7. CONCLUSIONES

- La irrigación de la incisión quirúrgica antes del cierre de la herida, es muy frecuente en la práctica clínica habitual.
- Este lavado incisional se realiza preferentemente con suero fisiológico.
- La irrigación de la incisión quirúrgica con solución antibiótica previa al cierre de la misma, no disminuye el riesgo de infección incisional ni el riesgo de infección órgano-espacio
- La profilaxis antibiótica tópica no ha demostrado beneficio en cuanto a la tasa de complicaciones postoperatorias no infecciosas, o la estancia hospitalaria.
- Debido al bajo número de cultivos positivos, no se ha podido demostrar que la irrigación incisional con una solución antibiótica seleccione gérmenes multirresistentes.

8. BIBLIOGRAFÍA



8. BIBLIOGRAFÍA

1. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis.* 2003;9(2):196–203.
2. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. Vol. 96, *Journal of Hospital Infection.* W.B. Saunders Ltd; 2017. p. 1–15.
3. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control.* 1999;27(2).
4. CDC. Surgical Site Infection Event (SSI) Introduction : Settings : Requirements : Natl Healthc Saf Netw. 2022;(January):1–39.
5. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, et al. The european centre for disease prevention and control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. Vol. 17, *Eurosurveillance.* 2012. 1–16 p.
6. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities: 2016–2017. 2016th–2017th ed. European Centre for Disease Prevention and Control; 2017.
7. ESTUDIO EPINE-EPPS nº 32 : 2022 Informe España. 2022;0–92.
8. VINCat2021. Informe anual. 2021;
9. 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):1–9.

10. Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudíol F, et al. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: Impact and risk factors. The experience of the VINCat program. *J Hosp Infect.* 2014;86(2):127–32.
11. Arroyo-García N, Badia JM, Vázquez A, Pera M, Parés D, Limón E, et al. An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019). *Int J Surg [Internet].* 2022 Apr 12 [cited 2022 Apr 13];106611. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1743919122003880>
12. Edwards C, Counsell A, Boulton C, Moran CG. Early infection after hip fracture surgery. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2008;90(6):770–7.
13. Cossin S, Malavaud S, Jarno P, Giard M, L'Hériteau F, Simon L, et al. Surgical site infection after valvular or coronary artery bypass surgery: 2008-2011 French SSI national ISO-RAISIN surveillance. *J Hosp Infect.* 2015;91(3):225–30.
14. James R. Dunne, Debra L. Malone, M. D., J. Kathleen Tracy, M. A., and Lena M. Napolitano MD. Abdominal Wall Hernias: Risk Factors for Infection and Resource Utilization. *J Surg Res.* 2003;111:78–84.
15. Finan KR, Vick CC, Kiefe CI, Neumayer L, Hawn MT. Predictors of wound infection in ventral hernia repair. *Am J Surg.* 2005;190(5):676–81.
16. Cheadle WG. Risk factors for surgical site infection. *Surg Infect (Larchmt).* 2006;7(SUPPL. 1):7–11.
17. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med.* 1991;91(3 SUPPL. 2).
18. Wilson APR, Sturridge MF, Treasure T, Grüneberg RN. A Scoring Method (Asepsis) for Postoperative Wound Infections for Use in Clinical Trials of Antibiotic Prophylaxis. *Lancet.* 1986;327(8476):311–2.
19. 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 [Internet]. 2016;16(12):e276–87. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30398-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30398-X)
20. National Institute of Health and Care Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment CG74. Clin Guidel. 2020;(August).
 21. 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(2):101–14.
 22. Badia JM, Amillo Zaragüeta M, Rubio-Pérez I, Espin-Basany E, González Sánchez C, Balibrea JM. What have we learned from the surveys of the AEC, AECOP and the Observatory of Infection in Surgery? Compliance with postoperative infection prevention measures and comparison with the AEC recommendations. *Cir Esp.* 2021;
 23. 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. *Surg (United States)* [Internet]. 2015;158(1):66–77. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.009>
 24. Pop-Vicas AE, Abad C, Baubie K, Osman F, Heise C, Safdar N. Colorectal bundles for surgical site infection prevention: A systematic review and meta-analysis. Vol. 41, *Infection Control and Hospital Epidemiology.* 2020.
 25. Zywot A, Lau CSM, Stephen Fletcher H, Paul S. Bundles Prevent Surgical Site Infections After Colorectal Surgery: Meta-analysis and Systematic Review. Vol. 21, *Journal of Gastrointestinal Surgery.* 2017.
 26. Badia JM, Torres JM, Tur C, Sitges-Serra a. Saline wound irrigation reduces the postoperative infection rate in guinea pigs. *J Surg Res.* 1996;
 27. Qadan M, Dajani D, Dickinson A, Polk HC. Meta-analysis of the effect of peritoneal lavage on survival in experimental peritonitis. *Br J Surg.* 2010;97(2):151–9.
 28. Platell C, Papadimitriou JM, Hall JC. The influence of lavage on peritonitis. *J Am Coll Surg.* 2000;191(6):672–80.

29. Badia JM, de la Torre R, Farr?? M, Gaya R, Mart??nez??R??denas F, Sancho JJ, et al. Inadequate levels of metronidazole in subcutaneous fat after standard prophylaxis. *Br J Surg*. 1995;
30. Badia JM, Pérez IR, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-Tovar J, Muñoz-Casares C, et al. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía general. Documento de posicionamiento de la Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos. *Cirugía Española* [Internet]. 2020 Apr; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.11.010>
31. Badia JM, Torres JM, Tur C, Sitges-Serra A. Saline wound irrigation reduces the postoperative infection rate in guinea pigs. *J Surg Res*. 1996;63(2):457–9.
32. Norman G, Ra A, Ta S, Rowlands C, Ad R, Ej C, et al. Intracavity lavage and wound irrigation for prevention of surgical site infection (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;
33. Ambe PC, Rombey T, Rembe J, Dörner J, Zirngibl H, Pieper D. The role of saline irrigation prior to wound closure in the reduction of surgical site infection : a systematic review and meta- analysis. 2020;1–8.
34. Drosou A, Falabella A KR. Antiseptics on wounds: an area of controversy. *Wounds*. 2003;
35. Lio PA, Kaye ET. Topical antibacterial agents. *Infect Dis Clin North Am*. 2004;18(3):717–33.
36. P.P. P, S.A. V, M.S. G, S.T. R. Topical antimicrobials in pediatric burn wound management. *J Craniofac Surg*. 2008;19(4):912–22.
37. Berriós-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784–91.
38. Heal CF, van Driel ML, Lepper PD, Banks JL. Topical antibiotics for preventing surgical site infection in wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(12).

39. Badia JM, de la Torre R, Farré M, Gaya R, Martínez-Ródenas F, Sancho JJ, et al. Inadequate levels of metronidazole in subcutaneous fat after standard prophylaxis. *Br J Surg.* 1995;82(4):479–82.
40. Lipsky BA, Hoey C. Topical antimicrobial therapy for treating chronic wounds. *Clin Infect Dis.* 2009;49(10):1541–9.
41. Al-Shehri MY, Saif S, Ibrahim A, Abu-Eshy S, Al-Malki T, Latif AA, et al. Topical ampicillin for prophylaxis against wound infection in acute appendicitis. *Ann Saudi Med.* 1994;14(3):233–6.
42. Schimmer C, Özkur M, Sinha B, Hain J, Gorski A, Hager B, et al. Gentamicin-collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: A controlled, prospectively randomized, double-blind study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143(1):194–200.
43. Ruiz-Tovar J, Llaveró C, Gamallo C, Santos J, Calpena R, Arroyo A, et al. Effect of Peritoneal Lavage with Clindamycin-Gentamicin Solution during Elective Colorectal Cancer Surgery on the Oncologic Outcome. *Surg Infect (Larchmt).* 2016;17(1):65–70.
44. Ruiz-Tovar J, Llaveró C, Muñoz JL, Zubiaga L, Díez M. Effect of Peritoneal Lavage with Clindamycin-Gentamicin Solution on Post-Operative Pain and Analytic Acute-Phase Reactants after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Surg Infect (Larchmt).* 2016;17(3):357–62.
45. Ruiz-Tovar J, Cansado P, Perez-Soler M, Gomez MA, Llaveró C, Calero P, et al. Effect of gentamicin lavage of the axillary surgical bed after lymph node dissection on drainage discharge volume. *Breast.* 2013;22(5):874–8.
46. Kang DG, Holekamp TF, Wagner SC, Lehman RA. Intrasite vancomycin powder for the prevention of surgical site infection in spine surgery: A systematic literature review. *Spine J.* 2015;15(4):762–70.
47. McHugh SM, Collins CJ, Corrigan MA, Hill ADK, Humphreys H. The role of topical antibiotics used as prophylaxis in surgical site infection prevention. *J Antimicrob Chemother.* 2011;66(4):693–701.
48. Saleh A, Thabet A, Belkhair S. Topical Vancomycin for Prevention of Surgical Site Infection after Craniotomy: Meta-analysis and Systematic Literature Review. *World Neurosurg.* 2022;158:e605–11.

49. Peng Z, Lin X, Kuang X, Teng Z, Lu S. The application of topical vancomycin powder for the prevention of surgical site infections in primary total hip and knee arthroplasty: A meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2021;107(4):102741.
50. Ma N, Gogos S MA. Do Intrawound Antibiotics Reduce the Incidence of Surgical Site Infections in Pelvic and Lower-Limb Trauma Surgery? A Systematic Review and Meta-analysis. *J Orthop Trauma.* 2022;36:418–24.
51. Collin Å, Gustafsson UM, Smedh K, Pålman L, Graf W, Folkesson J. Effect of local gentamicin-collagen on perineal wound complications and cancer recurrence after abdominoperineal resection: A multicentre randomized controlled trial. *Color Dis.* 2013;15(3):341–6.
52. Servito, Maria; Khani-Hanjani, Abbas; Smith, Kayla-Marie; T Tsuyuki, Ross; C Mullen J. Topical Vancomycin and Risk of Sternal Wound Infections: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Ann Thorac Surg.* 2022;Nov(114):1555–61.
53. López-Cano M, Kraft M, Curell A, Puig-Asensio M, Balibrea J, Armengol-Carrasco M, et al. Use of Topical Antibiotics before Primary Incision Closure to Prevent Surgical Site Infection: A Meta-Analysis. *Surg Infect (Larchmt).* 2019;20(4):261–70.
54. Chen PJ, Hua YM, Toh HS, Lee MC. Topical antibiotic prophylaxis for surgical wound infections in clean and clean-contaminated surgery: a systematic review and meta-analysis (BJS Open (2022) DOI: 10.1093/bjsopen/zrab125). *BJS Open.* 2022;6(2).
55. Korenkov M, Neugebauer E. Classification and surgical treatment of incisional hernia: Results of an experts' meeting. *Langenbeck's Arch Surg.* 2001;386(1):65–73.
56. Diener MK, Voss S, Jensen K, Büchler MW, Seiler CM. Elective midline laparotomy closure: The INLINE systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2010;251(5):843–56.
57. Höer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelick V. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Der Chir.* 2002;73(5):474–80.

58. Seiler CM, Bruckner T, Diener MK, Papyan A, Golcher H, Seidlmayer C, et al. Interrupted or continuous slowly absorbable sutures for closure of primary elective midline abdominal incisions: A multicenter randomized trial (INSECT: ISRCTN24023541). *Ann Surg.* 2009;249(4):576–82.
59. Jiménez A, Elía M. Criterios de selección y manejo de las hernias inguino-cruales en régimen de cirugía mayor ambulatoria. *Cirugía de la Pared Abdominal.* 2013. 317–331 p.
60. Deerenberg EB, Harlaar JJ, Steyerberg EW, Lont HE, Van Doorn HC, Heisterkamp J, et al. Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): A double-blind, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2015;386(10000):1254–60.
61. Smart P, Mann GB. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions [8]. *Br J Surg.* 2003;90(3):370.
62. Chevrel JP, Rath AM. Classification of incisional hernias of the abdominal wall. *Hernia.* 2000;4(1):7–11.
63. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia.* 2009;13(4):407–14.
64. Vargas R, García P, Gutiérrez H. Clasificación anatómica de las hernias de pared abdominal. *Cir Andal.* 2013;24:222–4.
65. Bloemen A, Van Dooren P, Huizinga BF, Hoofwijk AGM. Comparison of ultrasonography and physical examination in the diagnosis of incisional hernia in a prospective study. *Hernia.* 2012;16(1):53–7.
66. Ciscar A, Badia JM, Novell F, Bolívar S, Mans E. Incidence and risk factors for trocar-site incisional hernia detected by clinical and ultrasound examination: a prospective observational study. *BMC Surg.* 2020;20(1):1–7.
67. Aguirre DA, Casola G, Sirlin C. Abdominal wall hernias: MDCT findings. *Am J Roentgenol.* 2004;183(3):681–90.
68. Caglià P, Tracia A, Borzì L, Amodeo L, Tracia L, Veroux M, et al. Incisional hernia in the elderly: Risk factors and clinical considerations. *Int J Surg.* 2014;12(S2):S164–9.

69. Nieuwenhuizen J, Halm JA, Jeekel J, Lange JF. Natural course of incisional hernia and indications for repair. *Scand J Surg*. 2007;96(4):293–6.
70. Burger JWA, Luijendijk RW, Hop WCJ, Halm JA, Verdaasdonk EGG, Jeekel J, et al. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. *Ann Surg*. 2004;240(4):578–85.
71. Luijendijk R, Hop C, Tol P, Lange D, Braaksma M, Ijzermans J, et al. for Incisional Hernia. 2000;
72. Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, Franz M, Hultman CS, Kilbridge JF, et al. Incisional ventral hernias: Review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery*. 2010;148(3):544–58.
73. Awad ZT, Puri V, LeBlanc K, Stoppa R, Fitzgibbons RJ, Iqbal A, et al. Mechanisms of ventral hernia recurrence after mesh repair and a new proposed classification. *J Am Coll Surg*. 2005;201(1):132–40.
74. Stoppa RE. The treatment of complicated groin and incisional hernias. *World J Surg*. 1989;13(5):545–54.
75. Skandalakis. *Hernia 9*. *Hernia*. 2000;4(2):121–8.
76. Holihan JL, Nguyen DH, Nguyen MT, Mo J, Kao LS, Liang MK. Mesh Location in Open Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg*. 2016;40(1):89–99.
77. Houck JP, Rypins EB, Sarfeh IJ, Juler GL, Shimoda KJ. Repair of incisional hernia. *Surg Gynecol Obstet*. 1989;169(5).
78. Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: A randomised multicentre trial. *Lancet*. 2000;356(9239):1375–83.
79. Betran AP, Torloni MR, Zhang J, Ye J, Mikolajczyk R, Deneux-Tharaux C, et al. What is the optimal rate of caesarean section at population level? A systematic review of ecologic studies. *Reprod Health*. 2015;12(1).
80. MS R. Classification of caesarean sections. *Fetal Maternal Med Rev*. 2001;12:23–39.

81. Hofmeyr GJ, Smaill FM. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;
82. Olsen MA, Butler AM, Willers DM, Devkota P, Gross GA, Fraser VJ. Risk Factors for Surgical Site Infection After Low Transverse Cesarean Section. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29(6):477–84.
83. Haas DS, Morgan S, Contreras K, Enders S. for preventing postoperative infections (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;7.
84. Costantine MM, Rahman M, Ghulmiyah L, Byers BD, Longo M, Wen T, et al. Timing of perioperative antibiotics for cesarean delivery: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199(3):301.e1-301.e6.
85. De Nardo P, Gentilotti E, Nguhuni B, Vairo F, Chaula Z, Nicastri E, et al. Post-caesarean section surgical site infections at a Tanzanian tertiary hospital: a prospective observational study. *J Hosp Infect.* 2016;93(4):355–9.
86. İlhan G, Verit Atmaca FF, Kaya A, Ergin AH, Gökmen Karasu AF, Turfan M. Risk factors and microbiology of wound infections following cesarean delivery: Experience of a single institution. *J Infect Chemother.* 2016;22(10):667–70.
87. Navinés J, Casal M, Navarro MD, Gaspar A, Ibañez A, Montero J, Cuquet J BJ. Reducció de la infecció del lloc quirúrgic mitjançant la implementació del protocol de mesures perioperatòries en cirurgia colorectal electiva. XVIII Jornades de Cirurgia als Hospitals de Catalunya. 2006.
88. Juvany M, Guirao X, Prats M, Amador S, Amillo M, Ciscar A, Franch G, Hernandez R, Ribé D, Mira X BJ. Efecto de la profilaxis antibiótica tópica en la incidencia de infección incisional del espacio quirúrgico después de cirugía sucia. Comunicación. XIX congreso Nacional de Cirugía. Madrid. 2012.
89. NICE. Surgical site infections: prevention and treatment CG74. *Clin Guidel Insitute Heal care Excell.* 2020;(April 2019):1–29.
90. Ministerio de Ciencia e Innovación. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. 2015;195.

91. CPSI. Preventing Surgical Site Infections Getting Started Kit. 2014;(December 2014):161.
92. 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):605–27.
93. Plan HAID. Targeted literature review : What are the key infection prevention and control recommendations to inform a peripheral vascular catheter (PVC) maintenance care quality improvement tool ? 2012;(April):1–29.
94. Badia JM, Rubio Pérez I, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-Tovar J, Muñoz-Casares C et al. Surgical site infection prevention measures in General Surgery: Position statement by the Surgical Infections Division of the Spanish Association of Surgery. *Cir Esp.* 2020;4:187–203.
95. Proyecto Infección quirúrgica Zero [Internet]. 2019. [cited 2019 Jul 2]. Available from: <https://infeccionquirurgicazero.es/es/>
96. EUCAST. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 13.0, 2023. <http://www.eucast.org>”. http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/v_50_Breakpoint_Table_01.pdf. 2023;0–77.
97. Bath MF, Suresh R, Davies J, Machesney MR. Does pulsed lavage reduce the risk of surgical site infection? A systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* [Internet]. 2021;118:32–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.08.021>
98. Mitchell TO, Holihan JL, Askenasy EP, Greenberg JA, Keith JN, Martindale RG, et al. Do risk calculators accurately predict surgical site occurrences? *J Surg Res.* 2016;203(1):56–63.
99. Friberg Ö, Svedjeholm R, Söderquist B, Granfeldt H, Vikerfors T, Källman J. Local gentamicin reduces sternal wound infections after cardiac surgery: A randomized controlled trial. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(1):153–61.

100. Haase O, Raue W, Böhm B, Neuss H, Scharfenberg M, Schwenk W. Subcutaneous gentamycin implant to reduce wound infections after loop-ileostomy closure: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(11):2025–31.
101. Bennett-Guerrero E, Pappas TN, Koltun WA, Fleshman JW, Lin M, Garg J, et al. Gentamicin–Collagen Sponge for Infection Prophylaxis in Colorectal Surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(11):1038–49.
102. Bennett-Guerrero E, Ferguson TB, Lin M, Garg J, Mark DB, Scavo VA, et al. Effect of an implantable gentamicin-collagen sponge on sternal wound infections following cardiac surgery: A randomized trial. *Jama*. 2010;304(7):755–62.
103. Díez M. Consideraciones Respecto a los Estudios Multicéntricos: a Propósito del Proyecto Multicéntrico de Investigación sobre Tuberculosis. *Gac Sanit*. 2000;14(3):247–9.
104. Andersson RE, Lukas G, Skullman S, Hugander A. Local administration of antibiotics by gentamicin-collagen sponge does not improve wound healing or reduce recurrence rate after pilonidal excision with primary suture: A prospective randomized controlled trial. *World J Surg*. 2010;34(12):3042–6.
105. Friberg Ö. Local collagen-gentamicin for prevention of sternal wound infections: The LOGIP trial. *Apmis*. 2007;115(9):1016–21.
106. Bernalov A, Steckler T, Skolnick P. Be positive about negatives—recommendations for the publication of negative (or null) results. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2019;29(12):1312–20.
107. Adams AS, Soumerai SB, Lomas J, Ross-Degnan D. Evidence of self-report bias in assessing adherence to guidelines. *Int J Qual Heal Care*. 1999;11(3).

9. ANEXOS



Anexo 1. Autorización de la AEMPS para el ensayo clínico



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO
Área de Ensayos Clínicos

Referencia: MUH/CLIN/EC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

DESTINATARIO: Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca
Pg Vall d'Hebron 119-129
08035 Barcelona (España)

DATOS DE LA SOLICITUD

Solicitud de autorización del Ensayo clínico N° EudraCT **2017-002669-23** y título **Profilaxis de la infección de la herida quirúrgica con antibióticos tópicos.**

Promotor: Hospital General Universitari de Granollers
Carrer de Francesc Ribas
08402 Granollers (España)

Fecha de solicitud válida: 18/11/2017

Una vez evaluada la solicitud de autorización de ensayo clínico previamente indicada, se considera que cumple con los requisitos indicados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y demás legislación aplicable*.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

AUTORIZAR el ensayo clínico solicitado.

CALIFICAR el ensayo, como ensayo clínico de bajo nivel de intervención.

* Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto".

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PPGQCF2DB9

Fecha de la firma: 21/12/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

Anexo 2. Autorización del CEIM del Hospital General de Granollers para el ensayo aleatorizado

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Felipe Ojeda Pérez, Presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers,

CERTIFICA

Que este Comité en fecha 26/11/2019 ha evaluado la modificación relevante del Ensayo Clínico siguiente:

Código CFIm: 20171013
Codi promotor: PROFITOP
Título: "Profilaxis de la infección de la herida quirúrgica con antibióticos tópicos"
Tipo de estudio: Ensayo Clínico
Nº Eudra: 2017-002669-23
Versión del protocolo: 4
IP: Dr. Josep Maria Badia y Dr. Felipe Ojeda
Servicio de Cirugía General y Especialidades y Servicio de Ginecología i Obstetricia.
Centro: Hospital General de Granollers
Promotor: Hospital General de Granollers

Y considera que:

La modificación del ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.

La capacidad de los investigadores y las instalaciones y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

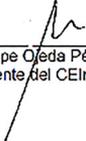
Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como el plan de reclutamiento de los sujetos, así como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto este CEIm como comité de referencia, acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se mencionan a continuación:

Fundació Privada Hospital Asil de Granollers - Dr. Josep Maria Badia y
Dr. Felipe Ojeda.

Lo que firmo en Granollers, a 26 de noviembre de 2019.


Dr. Felipe Ojeda Pérez
Presidente del CEIm

Anexo 3. Autorización del CEIM de la UIC para el ensayo aleatorizado

Universitat Internacional
de Catalunya

Comitè d'Ètica
de Recerca

UIC
barcelona

APROVACIÓ PROJECTE PEL CER/ APROBACIÓN PROYECTO POR EL CER

Codi de l'estudi / *Código del estudio*: MED-2022-09
Nº EudraCT 2017-002669-23
Versió del protocol / *Versión del protocolo*: 3.0
Data de la versió / *Fecha de la versión*: 30/11/17

Sant Cugat del Vallès, 20 setembre de 2022

Doctoranda: Mireia Amillo Zaragüeta

Directors/es: Dr. Josep Maria Badia Pérez

Títol de l'estudi / Título del estudio: Eficàcia del rentat amb solució antibiòtica en la prevenció de infecció postoperatòria, en la cirurgia de la hèrnia incisional complexa

Benvolgut/da,

Valorat el projecte presentat, el CER de la Universitat Internacional de Catalunya, considera que, el contingut de la investigació, no implica cap inconvenient relacionat amb la dignitat humana, tracte ètic per als animals ni atempta contra el medi ambient, ni té implicacions econòmiques ni conflicte d'interessos, no s'han valorat els aspectes metodològics sense implicacions ètiques del projecte de recerca, degut a que tal anàlisis correspon a d'altres instàncies

Per aquests motius, el Comitè d'Ètica de Recerca, RESOLT FAVORABLEMENT, emetre aquest CERTIFICAT D'APROVACIÓ, per que pugui ser presentat a les instàncies que així ho requereixin.

Em permeto recordar-li que, si en el procés d'execució es produís algun canvi significatiu en els seus plantejaments, hauria de ser sotmès novament a la revisió i aprovació del CER.

Atentament,

Apreciado/a,

Valorado el proyecto presentado, el CER de la Universidad Internacional de Catalunya, considera que, el contenido de la investigación, no implica ningún inconveniente relacionado con la dignidad humana, trato ético para los animales, ni atenta contra el medio ambiente, ni tiene implicaciones económicas ni conflicto de intereses, pero no se han valorado aspectos metodológicos sin implicaciones éticas del proyecto de investigación, debido a que tal análisis corresponde a otras instancias.

Por estos motivos, el Comité d'Ètica de Recerca, RESUELVE FAVORABLEMENTE, emitir este CERTIFICADO DE APROBACIÓN, para que pueda ser presentado a las instancias que así lo requieran.

Me permito recordarle que, si el proceso de ejecución se produjera algún cambio significativo en sus planteamientos, debería ser sometido nuevamente a la revisión y aprobación del CER.

Atentamente,

Secretaria CER-UIC

NOGALES
GADEA
NOELIA -
53288914F

Firmado
digitalmente por
NOGALES GADEA
NOELIA - 53288914F
Fecha: 2022.09.20
16:53:03 +02'00'

Anexo 4. Concesión de la beca de Proyectos de Investigación en Salud de la convocatoria 2019 del Instituto de salud Carlos III, del Ministerio de ciencia, Innovación y Universidades



RESULTADO EXPEDIENTE - PI19/01294

Investigador Principal: JOSEP MARIA BADIA PEREZ

Centro Solicitante: FUNDACION HOSPITAL ASIL DE GRANOLLERS

Centro Realizador: HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS

Título: Profilaxis de la infección de localización quirúrgica incisional con solución antibiótica tópica

▲ **RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN**

Ayuda susceptible de ser cofinanciada por el FEDER*

Anexo 5. Artículo publicado en la revista Cirugía Española sobre las encuestas realizadas entre cirujanos y enfermeras quirúrgicas

What have we learned from the surveys of the AEC, AECp and the Observatory of Infection in Surgery? Compliance with postoperative infection prevention measures and comparison with the AEC recommendations.

Autores:

Badía JM, **Amillo Zaragüeta M**, Rubio-Pérez I, Espin-Basany E, González Sánchez C, Balibrea JM; Surgical Infection Observatory workgroup

Publicado en:

Cir Esp (Engl Ed). 2022 Jul;100(7):392-403. doi: 10.1016/j.cireng.2022.03.001.
Epub 2022 Mar 10. PMID: 35283055.

Online ISSN: 0009-739X

Impact Factor: 1,9

Q3 Surgery



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Special article

What have we learned from the surveys of the AEC, AECP and the Observatory of Infection in Surgery? Compliance with postoperative infection prevention measures and comparison with the AEC recommendations[☆]



Josep M. Badia,^{a,*} Mireia Amillo Zaragüeta,^a Inés Rubio-Pérez,^b Eloy Espin-Basany,^c Carmen González Sánchez,^d José M. Balibrea,^e Surgical Infection Observatory workgroup[◇]

^a Servicio de Cirugía General, Hospital General de Granollers, Universitat Internacional de Catalunya, Granollers, Spain

^b Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario la Paz, Madrid, Spain

^c Servicio de Cirugía General, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona, Spain

^d Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain

^e Servicio de Cirugía General, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 4 October 2021

Accepted 12 October 2021

Available online 10 March 2022

Keywords:

Surgical site infection
Prevention and control
Preventative measures
Bundle of care
Antibiotic prophylaxis
Surveys and questionnaires

ABSTRACT

Before planning improvement strategies, it is crucial to know the degree of implementation of preventative measures for postoperative infection. The aggregated results of 3 surveys carried out by the Observatory of Infection in Surgery to members of 11 associations of surgeons and perioperative nurses are presented. The questions were aimed to determine the knowledge of the scientific evidence, personal beliefs and the actual use of the main measures. Of 2295 respondents, 45.1% did not receive feedback on the infection rate of their unit. Insufficient knowledge of some of the main prevention recommendations and some disturbing rates of use were observed. The preferred strategies to improve compliance with preventive guidelines and their degree of implementation were investigated. A gap between scientific evidence and clinical practice in the prevention of infection in different surgical specialties was confirmed.

© 2021 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of AEC. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

[☆] Please cite this article as: Badia JM, Amillo Zaragüeta M, Rubio-Pérez I, Espin-Basany E, González Sánchez C, Balibrea JM, et al. ¿Qué hemos aprendido de las encuestas de la AEC, AECP y del Observatorio de Infección en Cirugía? Cumplimiento de las medidas de prevención de infección postoperatoria y comparación con las recomendaciones de la AEC. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.010>

* Corresponding author.

E-mail address: jmbadiaperez@gmail.com (J. M. Badia).

◇ Members of the del Surgical Infection Observatory workgroup are listed in [Appendix A](#).

¿Qué hemos aprendido de las encuestas de la AEC, AECP y del Observatorio de Infección en Cirugía? Cumplimiento de las medidas de prevención de infección postoperatoria y comparación con las recomendaciones de la AEC

RESUMEN

Palabras clave:

Infección de localización quirúrgica
Prevenición y control
Medidas de prevención
Paquetes de medidas
Profilaxis antibiótica
Encuestas y cuestionarios

Antes de planificar estrategias de mejora, es crucial conocer el grado de implementación de las medidas preventivas de infección postoperatoria. Se presentan los resultados agregados de 3 encuestas realizadas por el Observatorio de Infección en Cirugía a miembros de 11 asociaciones de cirujanos y enfermería quirúrgica. Las preguntas fueron dirigidas a determinar el conocimiento de la evidencia científica, las creencias personales y el uso real de las principales medidas. De 2.295 encuestados, el 45,1% no recibe feedback de la tasa de infección de su unidad. Se observó un conocimiento insuficiente de algunas de las principales recomendaciones de prevención y unas tasas de utilización, en ocasiones inquietante. Se indagó sobre las estrategias preferidas para mejorar el cumplimiento de las pautas preventivas y su grado de implementación. Se confirmó la brecha existente entre la evidencia científica y la práctica clínica en la prevención de infección en diferentes especialidades quirúrgicas.

© 2021 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEC. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introduction

Surgical site infection (SSI) is the most common postoperative complication and has become the most common healthcare-related infection in Spain (27.2%)¹ and Europe (19.6%)². It reaches rates of up to 20% in colorectal surgery³ or 45% after surgery for head and neck cancer⁴, representing a substantial burden for patients as well as healthcare systems⁵⁻⁷.

The more than 50 perioperative measures proposed to reduce SSI rates are periodically analyzed by national and international health organizations, which prepare clinical practice guidelines based on the level of scientific evidence detected. These guidelines should translate all the scientific knowledge into solid recommendations based on systematic reviews and meta-analyses, and their diffusion among hospitals and surgeons should improve infection rates. Nonetheless, high rates of infection persist, distributed heterogeneously between specialties and hospitals. In addition, the level of knowledge and compliance with SSI prevention protocols seem to vary greatly⁸, and low compliance with clinical guidelines, bundles of prevention measures and checklists has been reported. Acceptance of and compliance with these guidelines often require substantial cultural and organizational changes, and surgeons have been identified as key factors in noncompliance⁹.

This project was designed by the Surgical Infection Observatory and consists of 3 surveys aimed at surgeons and surgical nurses from different specialties in order to determine the current level of knowledge and compliance with these recommendations in the surgical services of Spanish hospitals. Although the survey results have been published separately, we have aggregated the data and made

comparisons with the recent SSI prevention recommendations of the Spanish Association of Surgeons (AEC) to make general surgeons aware of the main problems detected.

Methods

We present aggregated data from 3 surveys that had been designed to determine the degree of application of the main prevention measures for postoperative infection proposed by international scientific entities. In total, members from 11 Spanish surgical associations were invited to participate, including the surgical nursing association and surgeons from different specialties. The questions were aimed not only at knowing the real rate of use of these measures, but also at identifying the degree of knowledge of the scientific evidence that supported them and the personal beliefs of the survey participants.

The surveys were created through a web platform (SurveyMonkey), conducted between 2016 and 2019, and distributed via email, society newsletters, and Twitter to members of each of the participating societies. Recipients were instructed not to complete the survey 2 times if they were members of multiple societies. The questionnaire included questions about personal demographics (position, years of experience) and the workplace (type, size, location of hospital). There were 2 main types of questions: some aimed at determining the actual use of the measures in their hospital, and others inquiring about the participant's personal preferences and level of knowledge about the existing evidence for the different measures.

The questionnaires were designed by a central team with previous experience in preparing surveys and were submitted

for evaluation to a panel of experts from the medical societies involved. Direct, unambiguous, simple and impartial questions were developed in an attempt to avoid directed questions. For the most part, these were structured questions that covered all possible alternatives to ensure that each answer was unique. For several questions, general response options (such as 'other' or 'do not know') were included at the end to ensure effective collection of the potential diversity of responses.

The questions addressed the level of agreement between the survey participants' beliefs versus the protocols or usual practice of their surgical units. The rate of agreement between the beliefs and the habitual practice of all the respondents was calculated on a scale from 0 to 100. Once the questionnaires were defined, small tests were carried out (10 people, with at least one member of each association) to make sure that the respondents had understood the questions and that the information necessary for the study was being captured. Several internal control questions were included, and the consistency of the answers was checked. Each survey remained open for 3 months, and those invited to participate received several reminder emails or Twitter messages.

The answers have been compared with the recommendations of the most recent clinical practice guidelines: the guidelines of the World Health Organization (WHO)¹⁰ and the Center for Disease Prevention and Control (CDC)¹¹, in addition to those of the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) in its 2008¹² and 2019¹³ updates; the *Clinical Practice Guidelines for Surgical Patient Safety* of the Spanish National Healthcare System (2010)¹⁴; the *Canadian Patient Safety Institute Guideline* (2014)¹⁵; the 2014 update of the *Shea/IDSA Recommendation*¹⁶, the *National Health Service Scotland Guideline* (2015)¹⁷; the *Surgical Site Infection Guidelines* of the American College of Surgeons; and the *Surgical Infection Society*, update from 2016¹⁸; the recommendations of the Spanish Association of Surgeons from 2020¹⁹; and the Zero Surgical Infection Project recommendation²⁰. A comparative summary of some of these recommendations is shown in [Table 1](#). The results highlight the most relevant or those that the working group considered important deviations from the clinical guidelines.

The projects were registered under ClinicalTrials.gov identifiers NCT03883399 and NCT04310878. Results have been written in accordance with the *Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research* (COREQ) and are expressed as percentages of total responses. Data were analyzed using the SPSS program (v.10.0, Chicago, IL, USA). To analyze the relationship between 2 categorical variables, the chi-squared test was used. Statistical significance was defined as $P < .05$.

Results

A total of 2295 nursing and surgical professionals answered the 3 surveys.²¹⁻²³ Their distribution by scientific society is shown in [Fig. 1](#). Most work in public hospitals (87.6%), half of which are high-volume university hospitals; 61.3% are professionals with more than 10 years of experience.

With variations depending on their specialty, between 25% and 50% of those surveyed do not receive institutional

information on their postoperative infection rates, not even in high-volume units and tertiary care hospitals. Significant differences were detected: cardiac surgery (77.5%; chi-squared 18.86; $P < .001$) and colorectal surgery (68.4%; chi-squared 8.85; $P < .001$) receive the most information, while ENT surgery receives the least (29.8%; chi-squared 8.78; $P < .05$).

Most hospitals have operating room safety protocols and surgical patient preparation protocols, although around 15% of those who answered did not know their content.

Survey respondents give little importance to the measures used in their surgery units to avoid SSI (only 46.8% consider them important or very important). In their opinion, national guidelines (90%), international guidelines (87.0%) and hospital protocols (87.5%) are more valuable for the design of prevention measures.

When asked about various recommendations classified as strong in the clinical guidelines, a generally high level of discrepancy was detected between the respondents' perception of the evidence and the assessment made by the most recent clinical guidelines. For example, the rate of evidence was considered to be only 33% for the use of plastic wound retractors-protectors, 43% for shaving with an electric razor, 46% for not removing skin hair and 53% for antisepsis with alcoholic solutions and maintaining perioperative normothermia. When the levels of application of these recommendations in daily practice are compared with the personal beliefs of the respondents, the results are variable, as shown in [Fig. 2](#). There is a high discrepancy between the value that the respondents give to certain measures (adding the degree of evidence to personal belief) and its clinical use.

The actual level of use of SSI preventive measures is summarized in [Table 2](#). When we compared these rates with the recommendations of the most recent clinical guidelines, potential dysfunctions were detected. It is notable that the overall rate of preoperative nutritional assessment before major surgery is 37% and that 15% of those surveyed indicate preoperative nutritional supplements in previously well-nourished patients. In contrast, 24% state that they do not conduct artificial nutritional interventions in patients with preoperative malnutrition. There were significant differences in the use of preoperative nutritional supplements for well-nourished patients, which were used more by respondents from colorectal surgery societies (44.7%; chi-squared 52.85; $P < .001$), general surgery (32.4%; chi-squared 62.64; $P < .001$), surgical oncology (33.3%; chi-squared 10.11; $P < .05$) and bariatric surgery (29.2%; chi-squared 13.28, $P < .001$).

Systematic screening and decolonization of *S. aureus* is not recommended prior to general surgery, but it is recommended in other specialties like cardiac or orthopedic surgery. The surveys detected a rate of treatment for eradication in 30.3% of the patients in whom this bacterium is detected during screening.

Regarding intravenous antibiotic prophylaxis, 11% of participants affirm that it is always carried out in the hospitalization ward, especially in maxillofacial surgery. [Fig. 3](#) shows the main causes of incorrect adherence to the prophylaxis protocol, which also presents significant differences between specialties. Almost 19% of those surveyed extend the use of prophylaxis for more than 24 h, but this is focused almost exclusively on ENT (42.5%), cardiac (41.2%) or

Table 1 (Continued)

Preventive measure	MSFSI, 2010	CPSI, 2014	SHEA/DISA, 2014	HPS, 2015	AGS/SSI, 2016	OMS, 2016	CDC, 2017	NICE, 2008, 2019	AEC, 2020
Normovolemia	Adequate perfusion (low)					Goal-directed fluid therapy (conditional)			Goal-directed
Hyperoxygenation (FIO ₂ 0.8)	No (high)		Yes (high)	No (strong)	Yes	Yes (conditional)	Unresolved	No (high)	Optimization of patient homeostasis (conditional) No
Peritoneal irrigation with antiseptics/ antibiotics	No (weak)		Yes, povidone (moderate)			Yes, povidone (conditional)	Antibiotic: Unresolved Antiseptics: no (weak) Yes (povidone) (weak)	No	Yes, saline solution or povidone (conditional)
Surgical wound irrigation with antiseptics	Yes (pressurized saline or povidone) (high)				Unresolved	No (conditional)	Unresolved	No	No (conditional)
Surgical wound irrigation with antibiotics	No (high)				Yes, clean and clean-contaminated surgery (if available)	Yes (conditional)	Consider its use (weak)	Consider its use	Consider its use in clean and clean-contaminated surgery (conditional)
Suture material coated in antiseptic	No (moderate)		No (moderate)		Yes	Unresolved			Yes, surgical instruments and auxiliary material in non-clean surgery (conditional)
Change of material for wall closure					Yes	Unresolved			Yes, when contamination or perforation is suspected, at the end of a digestive anastomosis and, routinely, in operations lasting more than 2 h, before placing a stent and before closing the incision (conditional)
Glove changes						Unresolved	Unresolved		Yes, conventional sterile dressing 48 h (conditional)
Postoperative antiseptic dressings on surgical wounds					Unresolved	No (conditional)			Yes, in high risk (conditional)
Negative pressure therapy on primary wound closures					Yes, in high risk	Yes, in high risk (conditional)			Yes, in high risk (conditional)

When available, the degree of recommendation (strong, moderate, weak) or level of evidence (high, moderate, low) is shown.

Blank: measure not included in the guideline.

Unresolved: no recommendation given due to lack of sufficient evidence either for or against.

Modified from Badia JM et al.¹⁹ AGS/SSI: American College of Surgeons/Surgical Infection Society (USA); AEC: Asociación Española de Cirujanos; CDC: Centers for Disease Control and Prevention (USA); CH: chlorhexidine; OTS: orthopedic and trauma surgery; CPSI: Canadian Patient Safety Institute (Canada); HPS: Health Protection Scotland, National Health Services Scotland (United Kingdom); MSP: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Spain); NIHCE: National Institute for Health and Clinical Excellence (UK); WHO: World Health Organization; PI: povidone-iodine; SHEA/IDS Society for Healthcare Epidemiology of America/Infectious Diseases Society of America (USA).

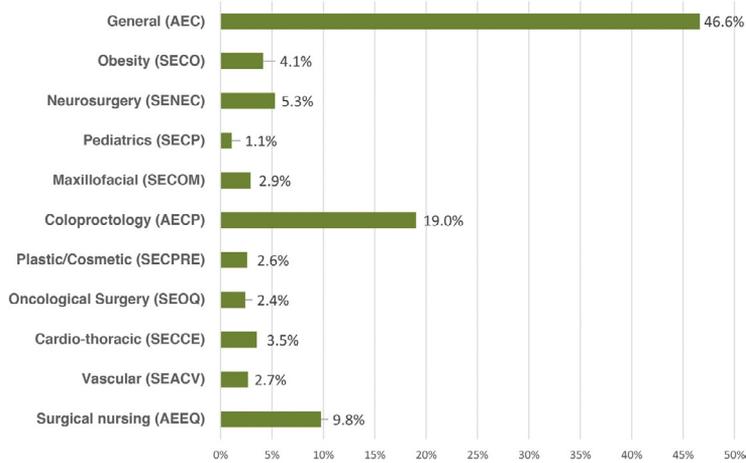


Figure 1 – Distribution of the survey participants by scientific society.

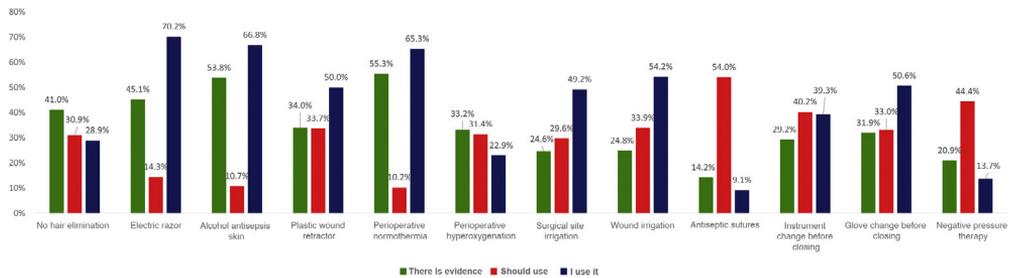


Figure 2 – Comparison between the percentage of knowledge of the survey participants about the clinical evidence that supports each preventive measure, their opinions or beliefs about the measure, and the percentage of actual usage of the preventive methods.

pediatric (11.8%) surgery. The highest rate of preoperative single-dose use for prophylaxis is observed in general surgery (76.4%) and is similar to oncologic (75.6%), bariatric (73%) and colorectal surgery (69.7%).

Preoperative hair removal is performed at the patient's home in 5.1% of cases, in the hospital the day before surgery in 19.3%, and in the surgical area in 21.1%.

For the antiseptics of the patient's skin, a notably high rate (80.4%) of use of multi-use bottles (250–500 mL) was found. The antiseptic is mainly applied with gauze and tweezers (91.2%) and with single-dose sterile applicators in 8.8%. A single application of antiseptic is used in 57.9%, while 42.1% made 2 or more applications. As for drying of the antiseptic, 36.3% do so manually with gauze or paper compresses, only 57.3% let it air dry, and 6.4% apply the surgical cover without waiting for it to dry. 28% of those surveyed have heard of an ignition incident in their hospital related to the use of alcohol-based antiseptics in the operating room.

The laparotomy margins are not protected in 9.9% of cases; they are covered with materials permeable to liquids (and bacteria) in 31.2%, and with impermeable devices in 55.2%. Meanwhile, 52.1% of those surveyed do not know whether hyperoxygenation with FiO₂ of 0.8 is used in the perioperative period, and 55.7% systematically place drains in elective surgery.

Before concluding the procedure, the majority of the cavities and surgical wounds (85.9% and 89%, respectively) are irrigated, which is done with saline solution in 90% of cases. When asked about antiseptic sutures, only 17.1% of those surveyed use it always or occasionally, probably because 19% are unaware of its existence, 31% believe that there is not enough evidence, and 46.5% do not have this material.

Most of the respondents believe that there is a large discrepancy between the recommendations of the published guidelines and actual clinical practice, which translates into an overall divergence between evidence and practice close to

Table 2 – Comparison of AEC recommendations to prevent postoperative infection with the results of the utilization of measures by all societies.

Generic measure	AEC recommendation	Use of the measure (%)
Preoperative nutritional state	Nutritional optimization is recommended according to assessment of the preoperative nutritional state before the procedure	37
Decolonization of <i>S. aureus</i> with mupirocin	Not recommended in general surgery Conditional in general surgery with stent placement	30.3
Antibiotic prophylaxis and its time of administration	No antibiotic prophylaxis >24 h	81.2
MBP in elective colorectal surgery	Do not use mechanical colon preparation alone (without oral antibiotic) with the aim to prevent SSI	96.2
Oral antibiotic prophylaxis in elective colorectal surgery	Oral antibiotic prophylaxis is recommended in association with MBP in elective colorectal surgery.	32.6
Preoperative shower	It is recommended that the patient take a shower the same day of surgery with chlorhexidine soap or non-pharmacological soap	94.5
		55.9
		37.8
Management of body hair	It is recommended not to routinely remove body hair from the surgical field.	10.2
	When necessary, it should be removed outside the surgical unit, never with a blade but instead with an electric razor	29.9
		15.8
		79.2
Surgical hand hygiene	First hygiene of the day with soapy solution Later with antiseptic soap or alcohol solution (allowing it to evaporate)	88.4
		36.3
Antiseptics for the preparation of the surgical field	Alcohol-based antiseptic	65.4
	Preferably chlorhexidine 2% alcohol solution	57.5
Adhesive transparent plastics in the surgical field	The use of transparent adhesive plastics is recommended.	35.7
Impermeable retractors/protectors of the surgical wound in laparotomy	Impermeable retractor, preferably double ring in any laparotomy	32.2
Normoglycemia	Non-strict perioperative glycemia control is recommended in diabetic and non-diabetic patients. Objective: levels <150–200 mg/dL	59.0
Normothermia	Perioperative measures are recommended to maintain core temperature ≥ 36 °C in all surgical procedures >30 min.	88.4
Hyperoxygenation	Perioperative hyperoxygenation is not recommended with FiO ₂ 80%.	25.7
Use of double gloves	Double gloves are recommended to protect the surgical team.	18.9
Suture material coated with antiseptic	Its use is recommended if available, especially in clean and clean-contaminated surgery.	17.1
Irrigation of the abdominal surgical wound prior to closure	Lavage is recommended with saline solution as a means of «arrastre» and elimination of detritus.	89.0
Irrigation of the surgical wound with topical antibiotics, antiseptic solutions or saline solutions, versus no irrigation	Povidone iodine aqueous solution could be beneficial, particularly in clean and clean-contaminated wound.	3.8
	Irrigation with antibiotic solutions is not recommended.	1.5
Change of sterile instruments for wall closure	Change of surgical instruments and auxiliary material is recommended (suction tips, electric scalpel, sleeves of surgical lamps) before wound closure in clean-contaminated, contaminated and dirty surgery.	41.3
Glove change every 2 h or when changing from contaminated to clean fields	Glove changes is recommended when contamination or perforation is suspected, after a digestive anastomosis, and routinely in surgeries > 2 h, before stent placement, and before closure of the incision.	91.4
Negative pressure therapy over wounds with primary closure	Negative pressure therapy is recommended over closed wounds in patients at high risk for infection.	37.8

SSI: surgical site infection; MBP: mechanical bowel preparation.

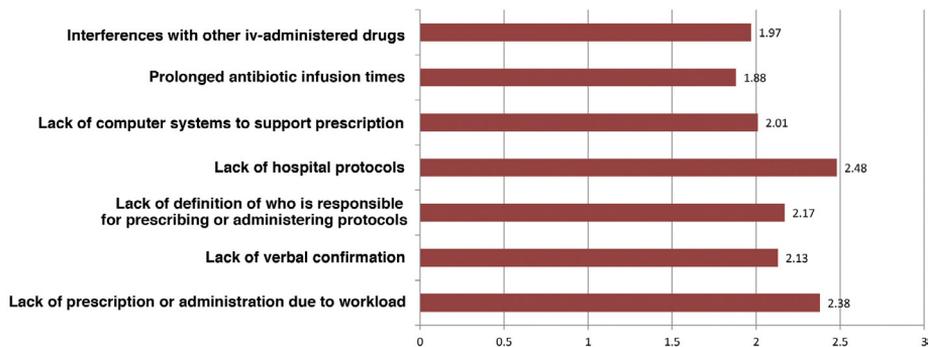


Figure 3 – Score of the participants on a scale from 0 to 3 for the factors that influence the correct implementation of the antibiotic prophylactic protocol. Scale: 0 less important, 3 very important.

70%. When asked about potential methods to bring clinical practice closer to the evidence, suggestions included the implementation of educational programs (76.3%), providing information of results to surgical teams (69.1%), naming an SSI coordinator in surgical units (66.5%), encouraging recovery protocols in surgery (RICA or ERAS) (61.7%), computerized prescription aids in hospital digital systems (58.9%), protocols or specialty-specific clinical pathways (53.5%) and centralized infection surveillance and follow-up (51.6%), but they stated that few of these strategies exist in their institutions (Fig. 4).

Discussion

Despite the publication of relevant documents for the prevention of SSI during the last decade, such as the WHO,¹⁰ NICE¹² or CDC¹¹ guidelines, SSI rates have not decreased substantially or homogeneously among surgical specialties². It is known that compliance with clinical practice guidelines that are shared passively is not optimal, and it seems that there is a constant discrepancy between the recommendations they contain and daily practice^{24,25}.

The Surgical Infection Observatory (<https://oincir.org/>) was created in 2018 by the Surgical Infection Division of the AEC with the collaboration of 17 scientific societies, from both medical and surgical fields, that have an interest in post-operative infection. The objective of this present study was to determine the local level of implementation of the measures recommended in the most recent international guidelines and the level of knowledge of surgical professionals about the related scientific evidence. Likewise, we investigated personal beliefs about the use of these recommendations and suggestions for improving infection prevention in hospitals. All this was considered a first step towards the preparation of new bundles of prevention measures, adapted to the reality of Spanish hospitals and actively shared.

The overall level of knowledge of respondents about the scientific evidence related to postoperative infection can be classified as having 'room for improvement'. Furthermore, when the actual application of the main recommendations is compared with those proposed by current national^{14,20} and

international guidelines or with those published by the AEC in 2020¹⁹, situations and factors of particular concern have been detected, which should serve as a guideline to address future projects of the Observatory.

For example, there is a high rate of routine hair removal from the surgical field (90%), which is sometimes still done with a blade (16%), at the patient's home or within the surgical area. The lowest rate of SSI is achieved by not removing the hair²⁶, so it is almost unanimously recommended not to shave it or, if necessary, selectively remove it by shaving with an electric razor with a disposable head as close as possible to the start of surgery and outside the surgical area.

Leaving aside the controversy about the products that should be used for preoperative nutrition and the role of so-called 'immunonutrition', it is surprising that only 37% of those surveyed state that nutritional status is evaluated before major surgery. In contrast, in 15% of cases, oral nutritional supplements are provided in patients considered well nourished, surely due to the influence of some prehabilitation programs that include them.

The discrepancy between clinical practice and beliefs about mechanical bowel preparation (MBP) and oral prophylaxis before colorectal surgery is discussed in depth in a previous article. In summary, there is a general feeling among the respondents that oral antibiotic prophylaxis reduces SSI risk, either alone (55.5%) or in combination with MBP (80.4%), but it is only prescribed by 32.6% of surgeons, mostly in combination with MBP (27.6%), with no differences detected between surgeons belonging to high- or low-volume units, or who work in hospitals with or without colorectal units²².

Among other results that draw attention are those related to skin antisepsis. There is a low use of alcoholic gel solutions for the antisepsis of the patient's healthy skin (65.4%), despite abundant evidence in its favour^{27,28}. Alcohol-based solutions have more immediate activity and, especially when combined with chlorhexidine, more residual activity, which is why they are currently supported by most guidelines. Also, alcoholic solutions cannot be used in certain locations (mucous membranes, ears, eyes, mouth, neural tissue, open wounds, non-intact skin) and their concentration must be limited to avoid burns. It is important

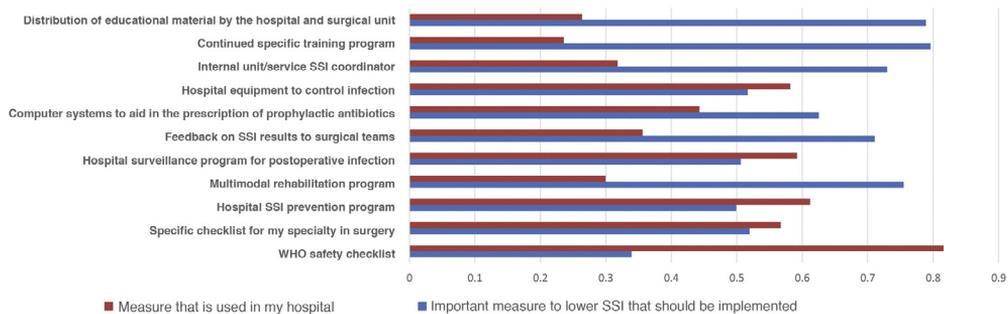


Figure 4 – Comparison of the prevention strategies that should be implemented according to the survey participants and their actual level of usage.

to emphasize that the reintroduction of alcohol in operating rooms can represent a safety problem due to the risk of ignition²⁹. More than one-quarter of those surveyed are aware of a safety problem related to alcohol in their operating rooms. Regardless of the antiseptic used, it is imperative to allow antiseptic solutions to air dry in order to maximize their effectiveness and prevent a fire hazard¹⁵. In addition, the bad habit of blotting antiseptic with gauze or absorbent paper towels may accidentally violate asepsis if areas not treated with antiseptic are inadvertently touched. Our survey shows an alarming rate of mechanical drying (36.3%) before applying the surgical cover, which limits the time necessary for the antiseptic to act (3 min). Also, 6.4% of surgeons apply surgical drapes without waiting for them to dry, which represents a real risk of ignition when alcoholic solutions are used, especially combined with plastic covers. The present survey shows that the use of alcohol is associated with a significant increase in spontaneous drying. Alcohol, with its accelerated evaporation, probably facilitates compliance with drying time protocols, avoids gauze drying, and allows for the minimum required antimicrobial action time. Single-use applicators could also encourage more standardized practice and the use of less antiseptic for skin preparation.

A high use of adhesive plastic surgical drapes has been found. These devices are designed to reduce contamination of the wound with microorganisms from the patient's skin, (35.7%), but there is no evidence that they reduce SSI. There is even some evidence that they increase it³⁰, their use is discouraged by most current guidelines. When considered necessary, some authors recommend using iodophor-impregnated plastic adhesive drapes.

The rate of protection of laparotomy margins seems insufficient, as does the use of double-ring plastic retractors (32.2%), which would be recommended according to the results of several meta-analyses^{31,32}. Excessive prolongation of antibiotic prophylaxis has also been detected, as some specialists extend prophylaxis for more than 24 h, especially in cardiac, cosmetic, and head and neck surgery.

We believe that other measures with little or no scientific evidence that are dictated by surgical 'common sense' and

supported by their inclusion in some successful prevention bundles³³ could be more widely used. Examples of these would be the use of double gloves (used by only 19%) and intraoperative changing of gloves, surgical and auxiliary material after a digestive anastomosis or before closing a laparotomy. Irrigation of the surgical wound with pressurized saline is a measure still under evaluation that is not recommended by most clinical guidelines, although new evidence in favour of its use is periodically published³⁴. This would support its efficacy in removing debris, clots and bacteria from the subcutaneous space and its almost universal use in all types of surgery in our setting (89%).

A controversial measure that is under review, perioperative hyperoxia, is rarely used (25.7%), although more than half of the survey respondents state that they do not know whether their anesthesiologists use it. This would indicate a lack of teamwork and internal communication in our operating rooms, which is a factor not analyzed in the surveys.

However, we feel that the most worrying finding of the study is the low level of information on SSI rates in Spanish hospitals, which is more worrying, if possible, in tertiary hospitals and specialized units with high surgery volumes. The first step to improve SSI rates in a country is the establishment of surveillance programs for nosocomial infection, accompanied by information for surgical teams³⁵.

The comparison of the most relevant measures to bridge the gap between the evidence of practice and the reality of its implementation is striking (Fig. 4). It shows that the proposals considered most important by the respondents are precisely the least implemented in their hospitals. Among them, once again, is information on SSI rates for surgical teams.

Some similar surveys have been published, but most have been carried out in specific geographic areas (city hospitals²⁵ or regional hospitals^{24,36}) or in specific surgical procedures (such as arthroplasty³⁷, coronary artery bypass³⁸ or caesarean sections³⁹). Some surveys have been addressed to operating room nurses⁴⁰ and others to members of specific surgical societies, such as pediatric surgery⁴¹. To date, the Surgical Infection Observatory surveys have obtained the greatest number of responses and provide the opinion of surgeons

from various specialties and surgical nursing nationwide and go deeper into specialties with a high risk of postoperative infection, such as colorectal surgery.

The project has several limitations. First, it is difficult to accurately calculate the response rate to the surveys, given the uncertain number of members from different medical associations that received the invitation. However, the absolute number of respondents is very high and seems sufficiently representative in each of the surgical specialties. In addition, there seems to be a balanced representation of different types of hospitals (size, teaching, public/private), which indicates that the results can be generalized to the reality of surgical practice in our country. Second, the study may also be limited by a self-assessment bias, as self-assessments have been shown to overestimate one's own results⁴².

In short, it seems that the indication of a preoperative shower, staff hand hygiene, use of impermeable surgical drapes and perioperative normothermia are the measures with which Spanish nurses and surgeons are closest to current practice guidelines. Other measures, such as irrigation of surgical cavities and washing of wounds with saline solution, are frequently used, probably due to empirical habits and so-called 'surgical tradition'. In contrast, some measures that are highly recommended by the main guidelines are not sufficiently implemented. These include: not removing hair routinely in patient preparation protocols, but instead according to the patient's circumstances and the type of surgical procedure; do not shave the hair with a metal blade; use alcohol-based solutions for skin antisepsis; respect the air-drying time of the antiseptic solution; standardize an intraoperative glove change protocol; and, generalize the use of wound margin protectors that are impermeable to liquids and bacteria.

It is essential to determine the degree of knowledge of professionals about the scientific evidence and the level of implementation of SSI prevention measures. Our results indicate that a gap persists in translating the best evidence into actual surgical practice for SSI prevention, and even in academic settings. The Surgical Infection Observatory has proposed unifying all these findings, analyzing the negative attitudes of professionals and the causes of non-compliance with the measures, and aims to be a forum to share solutions, increase compliance with prevention recommendations and improve education in surgical infection. The design of bundles or packages of preventive measures, which should be shared through active methodologies should reduce SSI rates homogeneously among specialties and hospitals. These implementation policies should receive the support of scientific societies and official healthcare institutions and focus not only on surgical professionals but also on the context in which they work.

Funding

The surveys have received funding from the Surgical Infections Observatory (*Observatorio de Infección en Cirugía*) from a Technology and Healthcare Foundation (*Fundación Tecnología y Salud*) grant.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to declare regarding this publication.

Appendix A. Surgical Infection Observatory workgroup

Bader Al-Raies Bolaño, Servicio de Cirugía Vascular, Hospital de Manises (Valencia); Elena Bravo-Brañas, Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Hospital Universitario La Paz (Madrid); Ramón Calderón Nájera, Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Hospital Ruber Internacional (Madrid); Manuel Chamorro Pons, Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, Hospital Ruber Juan Bravo (Madrid); Cecilia Diez, Área Quirúrgica, Hospital Universitario Sant Pau (Barcelona); Xosé M. Meijome, Gerencia de Asistencia Sanitaria del Bierzo (León); José López Menéndez, Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid); Julia Ocaña Guaita, Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Ramón y Cajal (Madrid); Gloria Ortega Pérez, Servicio de Cirugía Oncológica, MD Anderson Cancer Center (Madrid); Rosa Paredes Esteban, Unidad de Cirugía Pediátrica, Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba); Antonio L. Picardo, Unidad de Cirugía Endocrina, Metabólica y Bariátrica, HM Montepíncipe (Boadilla del Monte, Madrid); Cristina Sánchez Viguera, Servicio de Neurocirugía, Hospital Regional Universitario de Málaga (Málaga); Ramón Vilallonga, Unidad de Cirugía Endocrina, Metabólica y Bariátrica, Hospital Universitario Vall d'Hebrón (Barcelona).

REFERENCES

- ESTUDIO EPINE-EPPS n° 30: 2019. Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. [Accessed 11 November 2021]. Available from: <https://epine.es/api/documento-publico/2019%20EPINE%20Informe%20Espa%C3%B1a%2027112019.pdf/reports-esp>.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012. [Accessed 14 September 2021]. Available from: [ECDCStockholm In: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf) 2013.
- Pujol M, Limón E, López-Contreras J, Sallés M, Bella F, Gudiol F. VINCat Program. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007–2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30 Suppl 3:20–5.
- Penel N, Fournier C, Lefebvre D, Lefebvre JL. Multivariate analysis of risk factors for wound infection in head and neck squamous cell carcinoma surgery with opening of mucosa. *Study of 260 surgical procedures*. *Oral Oncol*. 2005;41:294–303.
- Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson P, Mitchell S, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six

- European countries. *J Hosp Infection*. 2017;96:1-15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.03.004>.
6. Shaw E, Gomila A, Piriz M, Obradors F, Escofet R, Vazquez R, et al. Cost of organ/space infection in elective colorectal surgery. Is it just a problem of rates? *Antimicrob Resist Infect*. 2015;4 Suppl 1:P77.
 7. Penel N, Lefebvre JL, Cazin JL, Clisant S, Neu JC, Dervaux B, et al. Additional direct medical costs associated with nosocomial infections after head and neck cancer surgery: a hospital-perspective analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2008;37:135-9.
 8. Conway LJ, Pogorzelska M, Larsson EL, Stone PW. Surgical site infection prevention policies and adherence in California Hospitals, 2010. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012;33:640-1. <http://dx.doi.org/10.1086/665716>.
 9. Leaper DJ, Tanner J, Kiernan M, Assadian O, Edmiston CE Jr. Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles. *Int Wound J*. 2015;12:357-62. <http://dx.doi.org/10.1111/iwj.12243>.
 10. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. Guidelines Development W.H.O. Group New W.H.O. recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;16:e276-87. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30398-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30398-X).
 11. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for disease control and prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152:784-91. <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0904>.
 12. National Institute for Clinical Excellence. Surgical Site Infection. Prevention and Treatment of Surgical Site Infection. [Accessed 13 August 2017]. Available from: National Institute for Clinical Excellence London In: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-9756284228532008>.
 13. 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. [Accessed 13 August 2017]. Available from: National Institute for Health and Care Excellence London In: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-20986751077812013>.
 14. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Clinical practice guideline for surgical patient safety. [Accessed 13 August 2017]. Available from: Ministerio de Sanidad Madrid In: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf2010.
 15. The Canadian Patient Safety Institute. Prevent surgical site infections. Getting started kit. Safer healthcare now. [Accessed 13 August 2017]. Available from: The Canadian Patient Safety Institute Canada In: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Pages/SSI-resources-Getting-Started-Kit.aspx>2014.
 16. 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;35:605-27. <http://dx.doi.org/10.1086/676022>.
 17. Health Protection Scotland. What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (ISO) prevention quality improvement tool?. [Accessed 13 August 2017]. Available from: National Health Services Scotland Scotland In: <http://www.hps.scot.nhs.uk/resource/document.aspx?id=28052015>.
 18. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: surgical site infection guidelines, 2016 update. *J Am Coll Surg*. 2017;224:59-74. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2016.10.029>.
 19. Badía JM, Rubio Pérez I, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-Tovar J, Muñoz-Casares C, et al. Surgical site infection prevention measures in General Surgery: Position statement by the Surgical Infections Division of the Spanish Association of Surgery. *Cir Esp*. 2020;98:187-203. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.11.010>. PMID: 31983392.
 20. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud e Higiene. Proyecto infección quirúrgica Zero [Accessed 2 July 2019]. Available from: <https://infeccionquirurgicazero.es/es/>.
 21. Badía JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Crosby C, Arroyo-García N, Balibrea JM. A survey to identify the breach between evidence and practice in the prevention of surgical infection: time to take action. *Int J Surg*. 2018;54:290-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.04.038>.
 22. Badía JM, Casey AL, Rubio-Pérez I, Arroyo-García N, Espin E, Biondo S, Balibrea JM. Awareness of practice and comparison with best evidence in surgical site infection prevention in colorectal surgery. *Surg Infect (Larchmt)*. 2020;21:218-26. <http://dx.doi.org/10.1089/sur.2019.203>.
 23. Badía JM, Rubio-Pérez I, López-Menéndez J, Diez C, Al-Raies Bolaños B, Ocaña-Guaita J, et al. Spanish Observatory of Surgical Infection. The persistent breach between evidence and practice in the prevention of surgical site infection. Qualitative study. *Int J Surg*. 2020;82:231-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.08.027>.
 24. Conway LJ, Pogorzelska M, Larson EL, Stone PW. Surgical site infection prevention policies and adherence in California hospitals, 2010. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012;33:640-1. <http://dx.doi.org/10.1086/665716>.
 25. Eskicioglu C, Gagliardi AR, Fenech DS, Forbes SS, McKenzie M, McLeod RS, et al. Surgical site infection prevention: a survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals. *Can J Surg*. 2012;55:233-8. <http://dx.doi.org/10.1503/cjcs.036810>.
 26. Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;11CD004122. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004122.pub4>.
 27. Maiwald M, Chan ES. The forgotten role of alcohol: a systematic review and meta-analysis of the clinical efficacy and perceived role of chlorhexidine in skin antiseptics. *PLoS One*. 2012;7:e44277. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0044277>.
 28. Privitera GP, Costa AL, Brusaferrò S, Chirletti P, Crosasso P, Massimetti G, et al. Skin antiseptics with chlorhexidine versus iodine for the prevention of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control*. 2017;45:180-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.09.017>.
 29. Bonnet A, Devienne M, De Broucker V, Duquenooy-Martinet V, Guerreschi P. Operating room fire: should we mistrust alcoholic antiseptics? *Ann Chir Plast Esthet*. 2015;60:255-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anplas.2015.05.004>.
 30. Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013CD006353.
 31. Kang SI, Oh HK, Kim MH, Kim MJ, Kim DW, Kim HJ, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of the clinical effectiveness of impervious plastic wound protectors in reducing surgical site infections in patients undergoing abdominal surgery. *Surgery*. 2018;164:939-45. <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2018.05.024>.
 32. Zhang L, Elsolh B, Patel SV. Wound protectors in reducing surgical site infections in lower gastrointestinal surgery: an updated meta-analysis. *Surg Endosc*. 2018;32:1111-22. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-017-6012-0>.
 33. Reese SM, Knepper B, Amiot M, Beard J, Campion E, Young H. Implementation of colon surgical site infection

- prevention bundle—the successes and challenges. *Am J Infect Control.* 2020;48:1287–91. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2020.05.010>.
34. Bath MF, Suresh R, Davies J, Machesney MR. Does pulsed lavage reduce the risk of surgical site infection? A systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect.* 2021;26. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2021.08.021>. S0195-6701(21)00307-00308.
 35. Badia JM. Surgical infections: surveillance for improvement. *Cir Esp (Engl Ed).* 2020;98:307–9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.09.004>.
 36. Demir F. A survey on prevention of surgical infections in operating theatres. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2009;6:102–13. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1741-6787.2009.00152.x>.
 37. Ricciardi BF, Bostrom MP, Lidgren L, Ranstam J, Merollini KM, W-Dahl A. Prevention of surgical site infection in total joint arthroplasty: an international tertiary care center survey. *HSS J.* 2014;10:45–51. <http://dx.doi.org/10.1007/s11420-013-9369-1>.
 38. Injean P, McKinnell JA, Hsiue PP, Vangala S, Miller LG, Benharash P, Brindis RG, Gregson AL. Survey of preoperative infection prevention for coronary artery bypass graft procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35:736–7. <http://dx.doi.org/10.1086/676435>.
 39. Argani C, Notis E, Moseley R, Huber K, Lifchez S, Price LA, et al. Survey of Cesarean delivery infection prevention practices across US academic centers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36:1245–7. <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2015.161>.
 40. Wistrand C, Falk-Brynhildsen K, Nilsson U. National survey of operating room nurses' aseptic techniques and interventions for patient preparation to reduce surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt).* 2018;19:438–45. <http://dx.doi.org/10.1089/sur.2017.286>.
 41. Fernández Ibieta M, Girón Vallejo O, Martínez Castaño I, Reyes Ríos P, Cabrejos Perotti K, Rojas Ticona J, et al. Neonatal surgical site infection: multicentric survey on prophylactic measures. *Cir Pediatr.* 2015;28:21–8. PMID: 27775267.
 42. Adams AS, Soumerai SB, Lomas J, Ross-Degnan D. Evidence of self-report bias in assessing adherence to guidelines. *Int J Qual Health Care.* 1999;11:187–92. <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/11.3.187>.

