

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
MÉDERI
Hospital Universitario Mayor
Hospital Barrios Unidos**

INFECCIÓN DEL SITIO OPERATORIO DESCRIPCIÓN DE UNA COHORTE. MÉDERI 2019

**NATALIA ANDREA RIVERA RINCÓN
Residente Cirugía General Universidad del Rosario**

**Dr. Jorge Navarro
Dr. Andrés Isaza
Tutor Temático de Investigación**

**Dra. Ana María Barragán
Tutor Metodológico de Investigación**

**Bogotá D.C.
2020**

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Infección del sitio operatorio descripción de una cohorte. Méderi 2019

Tipo de investigación: Descripción de una cohorte

Estudiante: Natalia Andrea Rivera Rincón

Asesor clínico o temático: Dr. Jorge Navarro / Dr. Andrés Isaza

Asesor metodológico: Dra. Ana María Barragán

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Tabla de Contenido

RESUMEN:.....	6
1. Introducción.....	8
1.1. <i>Problema de estudio</i>	8
1.2. <i>Justificación o relevancia del proyecto</i>	10
2. Marco Teórico	11
2.1. <i>Infecciones Asociadas a la atención en Salud (IAAS)</i>	11
2.2. <i>Tipo de Herida Quirúrgica</i>	12
2.3. <i>Infección de sitio operatorio</i>	13
2.3.1. <i>ISO Superficial</i>	14
2.3.2. <i>ISO Profunda</i>	15
2.3.3. <i>ISO Órgano/Espacio</i>	17
2.4. <i>Epidemiología</i>	18
2.5. <i>Factores Asociados</i>	20
3. Pregunta de investigación	26
4. Objetivos	26
4.1. <i>Objetivo General</i>	26
4.2. <i>Objetivos específicos</i>	26
5. Diseño y métodos.....	26
5.1. <i>Tipo y diseño general del estudio</i>	26
5.2. <i>Población de estudio</i>	27
5.3. <i>Descripción de la muestra</i>	27
5.4. <i>Criterios de inclusión, exclusión</i>	27
5.4.1. <i>Criterios de Inclusión</i>	27
5.4.2. <i>Criterios de Exclusión:</i>	27
5.5. <i>Variables</i>	28
5.6. <i>Recolección de los datos</i>	47
5.7. <i>Recolección de los datos</i>	48

5.7.1. Selección de pacientes y captura de datos	48
5.8. Plan de Análisis	50
5.9. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.....	50
6. Consideraciones éticas	51
7. Calendario previsto para el estudio	53
8. Presupuesto	53
9. Resultados	54
9.1 Describir las características y desenlaces de presentación de infección del sitio operatorio (ISO) en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019.....	54
9.3 Describir las características del momento quirúrgico de la población de estudio	72
9.4 Calcular la incidencia de ISO de la población de estudio	76
9.5 Calcular la incidencia de otros desenlaces como mortalidad o complicaciones	76
9.6 Explorar las variables que se relacionan con la aparición de ISO en la población de estudio	77
9.7 Seguimiento y verificación de la información	77
10. Discusión	78
11. Conclusiones	80
12. Bibliografía	80

RESUMEN:

Antecedentes: La Infección del sitio operatorio (ISO) es la infección asociada al cuidado de la salud con mayor incidencia documentada a nivel mundial. El servicio de cirugía general de Méderi contempla un volumen mensual aproximado de 700 procedimientos quirúrgicos, de los cuales hasta el momento no se conoce las variables que se relacionan con la presentación de la ISO. Este estudio busca conocer las características de presentación de la ISO en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante el mes de junio de 2019. **Metodología:** Estudio de tipo descripción de una cohorte. La cohorte se definió como un grupo de pacientes que se exponen a un procedimiento quirúrgico en Méderi y se siguieron en el tiempo por un periodo de noventa días, para describir las características de presentación de la ISO como desenlace principal, y desenlaces secundarios relacionados con los procedimientos quirúrgicos. Incluimos los pacientes llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de Cirugía General de Méderi durante junio de 2019. Se excluyeron los pacientes con inserción de dispositivos de intravasculares, infecciones asociadas a dispositivos intravasculares, pacientes que no fueron intervenidos por el servicio de Cirugía General de Méderi como único servicio de cirugía tratante. Se utilizó estadística descriptiva para reportar frecuencias o porcentajes de variables sociodemográficas y clínicas de acuerdo a la naturaleza de las variables. Exploramos la relación entre la presentación de la ISO y las variables sociodemográficas, clínicas o paraclínicas. Realizamos un análisis multivariado para determinar riesgo ajustado por covariables. **Resultados:** Describimos 483 procedimientos. El 52.80% mujeres, con una mediana de edad de 53 años (min 17 años, Q1 35 años, Q3 66años, máx. 88 años, DS 18.72 años) un promedio de edad de 51 años. El procedimiento quirúrgico con mayor frecuencia fue la colecistectomía por laparoscopia. Las heridas contaminadas representan el 35.61% lo cual probablemente se correlaciona con los diagnósticos más frecuentes como la apendicitis aguda y la colelitiasis con colecistitis. Encontramos que el peso tiene una relación estadísticamente significativa para la presentación de ISO superficial y profunda con un valor de p de 0.002 así

mismo el índice de masa corporal donde la media de presentación de infección de sitio operatorio superficial y profunda es en pacientes con sobrepeso. Cerca del 10% de los pacientes con ISO cursa con comorbilidades que hasta donde conoce el investigador se reportan asociadas con la ocurrencia de ISO. Podemos afirmar que hay diferencia estadísticamente significativa entre la distribución de las variables tiempo quirúrgico, peso e índice de masa corporal. **Conclusiones:** El porcentaje global de infección de sitio operatorio en esta cohorte de pacientes operados en un hospital de alta complejidad en Bogotá durante el mes de Junio de 2019 es del 6.63%, distribuida en un 50% de ISO superficial, 19% ISO profunda y en un 31% ISO órgano/ espacio.

el mes de Junio de 2019 es del 6.63%, distribuida en un 50% de ISO superficial, 19% ISO profunda y en un 31% ISO órgano/ espacio.

1. Introducción

1.1. Problema de estudio

Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IAAS) tienen un impacto importante en la seguridad, la calidad del cuidado del paciente y en los desenlaces de los pacientes principalmente hospitalizados (1). La infección de sitio operatorio (ISO) es un tipo de IAAS que según reporta la Joint Commission en *“Guide for National Patient Safety Goals NPSG.07.05.01 on Surgical Site Infections: The SSI Change Project”* esta ocurre en aproximadamente 500.000 pacientes anualmente en Estados Unidos (2). Los pacientes con ISO tienen de dos a diez veces más riesgo de muerte comparado con otros pacientes llevados a cirugía que no desarrollan ISO (1). Dentro de otras complicaciones se ha demostrado que la ISO contribuye al incremento del periodo de tiempo de estancia hospitalaria y la reducción en la calidad de vida (1).

Las ISO constituyen un evento de considerable importancia no solo por la carga de la enfermedad que genera para el paciente y su familia, sino también por el costo que representa para los sistemas de salud. El CDC, a través del NNIS por sus siglas en inglés (National Nosocomial Infection Surveillance) reportó que la ISO ocupaba el tercer puesto entre las IAAS, lo que corresponde al rededor del 14 a 16%. Desde 1980 se estableció la relación entre la presencia de infecciones y el aumento en el número de días de estancia hospitalaria, así como en el costo por paciente, siendo hasta de 7,3 días con un costo entre 2.000 y 3.152 dólares por cada paciente que presentaba ISO. Para el 2010 se reportó que la ISO era la más frecuente de las IAAS, y que correspondía al rededor del 31%. (1)

Se calcula que la ISO representa más de 7 millones de dólares anuales en los gastos de la atención en salud(1). Los costos económicos de la ISO son considerables, en general corresponden aproximadamente al doble de la inversión de un paciente que no cursa con ISO. Aun así existen variaciones extremas en costos, yendo desde menos de U\$400/ por caso para ISO superficial hasta U\$63.135 para infecciones complejas posterior a la colocación de prótesis articulares y U\$299.237 para mediastinitis posterior a cirugía cardiaca(1). En un

estudio de IAAS realizado en Massachusetts, se estimó que el costo de las ISO en 2006 fue de U\$223.000.000 a U\$275.000.000. A partir de estos costos, se estimó que el costo de 1% de eventos sería de \$900.000.000 para el hospital por año (1). Adicional a los costos económicos, la carga de la enfermedad de las ISO ha podido estimarse a partir de la mortalidad específica asociada a la misma. El Sistema de Vigilancia Nacional de Infecciones Nosocomiales (NNIS) desarrollado por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) reportó que en 387000 pacientes con IAAS, la ISO órgano/espacio estuvo relacionada con la muerte del 89% de los pacientes (1). En una serie diferente, se incluyeron 288.906 pacientes, en donde en el 11.9% se reportó ISO y la mortalidad hospitalaria fue cercana al 14.5% vs. mortalidad de 1.8% reportada en pacientes sin ISO(3).

Para hacer frente a las ISO y sus complicaciones, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos declaró la prioridad de intervención nivel I y diseñó un Plan de Acción para prevenir estos eventos (1). A nivel mundial, algunas de las estrategias para control de las ISO incluye la revisión de las prácticas basadas en la evidencia (PBE) para prevenir la ISO(1). Sin embargo, existe evidencia de que son pocos los hospitales aún han adoptado las PBE para disminuir la ISO(1).

Dentro de los reportes que existen en Colombia, el estudio de factores asociados mortalidad por ISO realizado en un hospital de III nivel reportó una frecuencia de 54% y 62% de ellas se asociaron a microorganismos Gram negativos(4). La mortalidad durante el seguimiento fue de 24,4% a partir de análisis bivariados. En el análisis multivariado se encontró asociación a la mortalidad para las variables de estancia en cuidado intensivo (hazard ratio (HR)=1,51; IC95% 1,13-2,01), uso inapropiado de antibióticos (HR=3,05; IC95% 2,34-3,98) y uso de antibiótico genérico o copia (HR=1,91; IC IC95% 1,43-2,55) (5). El estudio realizado siguiendo el consorcio internacional de infección nosocomial (INICC) 2014 en cuatro instituciones colombianas incluyó 5.063 pacientes con procedimientos quirúrgicos y reportó ISO en 193 de ellos. Dentro de los grupos de pacientes incluidos, reportó frecuencias de ISO en 9.1% de los pacientes sometidos a laminectomía (vs 1.7% y 1.0%), 8.3% en pacientes sometidos a cirugía

cardiaca (vs 5.6% y 1.3%), 3.9% sometidos a apendicectomía (vs 2.9% y 1.4%), 5.5% sometidos a histerectomía abdominal (vs 2.7% y 1.6%), 4.4% sometidos a prostatectomía (vs 2.1% y 1.2%), 4.5% sometidos a esplenectomía (vs 5.6% y 2.3%), 4.3% sometidos a histerectomía vaginal (vs 2.0% y 0.9%), and 3.0% sometidos a colecistectomía (vs 2.5% y 0.6%)(6).

Méderi incluye dentro de su red dos hospitales de III y IV nivel el Hospital Universitario Mayor (HUM) y Hospital Universitario Barrios Unidos (HUBU) con un volumen mensual aproximado de 700 procedimientos quirúrgicos. Las características de los pacientes incluyen pacientes hospitalizados y ambulatorios en seguimiento postoperatorio y en estudios preoperatorios. Hasta el momento no se conoce el dato de la incidencia ni las características de ISO en los pacientes del servicio. Por lo tanto nuestro interés es responder: ¿Cuáles son las características de presentación de infección del sitio operatorio (ISO) en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019?

1.2. Justificación o relevancia del proyecto

La incidencia de ISO continua siendo alta a nivel mundial, a pesar de la implementación de las prácticas basadas en la evidencia y que los factores determinantes en su mayoría son controlables y prevenibles(1). El servicio de cirugía general de Méderi contempla los pacientes del Hospital Universitario Mayor (HUM) y Hospital Universitario Barrios Unidos (HUBU) con un volumen mensual aproximado de 700 procedimientos quirúrgicos, manejando un gran número de pacientes hospitalizados y ambulatorios. Hasta el momento no se conoce cuáles puedan ser algunas de las variables que se relacionan con la presentación de la ISO superficial, profunda u órgano/espacio, en los pacientes sometidos a los procedimientos quirúrgicos realizados por el servicio de cirugía general de Méderi, quienes reingresan a los hospitales de la red, ni de aquellos que consultan extrainstitucionalmente con este diagnóstico una vez se les ha dado egreso por evolución clínica satisfactoria, o tras procedimientos ambulatorios. Este estudio busca conocer las características de presentación de ISO en pacientes sometidos a

cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019.

Los resultados permitirán conocer la incidencia de ISO en pacientes quirúrgicos de Méderi, así como sugerir posibles variables asociadas para que sean probadas con diseños epidemiológicos analíticos. Dando paso a la acreditación de nuestra institución como un hospital universitario que brinde al paciente y a la sociedad la seguridad y tranquilidad de ser llevado a cirugía en nuestra institución, disminuyendo los indicadores de morbimortalidad institucional, regional y nacional. Además de generar un efecto económico positivo a nivel institucional, que permita el mejoramiento en el desarrollo humano y científico del país.

2. Marco Teórico

2.1. Infecciones Asociadas a la atención en Salud (IAAS)

Las infecciones Asociadas a la atención en Salud (IAAS) son aquellas infecciones que el paciente adquiere mientras recibe tratamiento para alguna condición médica o quirúrgica y en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del ingreso a la institución(7). Se asocian con varias causas incluyendo el uso de dispositivos médicos, complicaciones postquirúrgicas, transmisión entre pacientes y trabajadores de la salud o como resultado de un consumo frecuente de antibióticos. Son causadas por una variedad de agentes infecciosos, incluyendo bacterias, hongos y virus (8).

Las IAAS son responsables de un porcentaje importante de morbilidad y mortalidad, con gran impacto, desde el punto de vista de la evolución del paciente y, además, en la esfera social y económica, convirtiéndolas en un verdadero problema de salud pública. Según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada día mueren 247 personas en Estados Unidos como resultado de una IAAS. Según encuestas nacionales recientes de prevalencia de IAAS y datos de los programas de seguimiento de la bacteremia hospitalaria de varios países europeos, se estima que estas infecciones afectan, en promedio, a 1 de cada 20 pacientes hospitalizados, lo que corresponde a un total anual de 4,1 millones de pacientes; de estos, se

estima que unos 37.000 pacientes fallecen cada año en la Unión Europea(9). Con frecuencia, las IAAS son difíciles de tratar porque son causadas por microorganismos resistentes a los antibióticos. Sin embargo, en América Latina, se desconoce la carga de enfermedad producida por estas infecciones ya que los datos disponibles son de trabajos puntuales, que reflejan situaciones específicas de los servicios de salud o, en el mejor de los casos, de algunos países. Las tasas de incidencia de IAAS, en los establecimientos determinan un indicador de calidad y seguridad de la atención, por lo tanto, la institución de un proceso de vigilancia es un primer paso indispensable para puntualizar los problemas y prioridades locales. La vigilancia epidemiológica es una de las principales herramientas para conocer el comportamiento de las enfermedades en la población, en particular de las que tienen potencial epidémico y las que tienen factores de riesgo cambiante, ambas características presentes en la epidemiología de las infecciones asociadas a la atención de salud.

De esta forma, debe vigilarse de manera activa los servicios de medicina, cirugía, UCI, especialidades quirúrgicas, neonatología, pediatría, maternidad, oncología, hemodiálisis y los que haya lugar, según prioridad de la entidad prestadora del servicio. Así mismo, los criterios diagnósticos de las IAAS, como parte fundamental en el aseguramiento de la consistencia de los datos, deben estar definidos previamente.

2.2. Tipo de Herida Quirúrgica

Es la evaluación del grado de contaminación de una herida quirúrgica en el momento de la operación. La clase de herida debe ser asignada por una persona involucrada en el procedimiento quirúrgico (por ejemplo, cirujano, enfermera circulante, etc.). El sistema de clasificación de heridas utilizado en NHSN es una adaptación del esquema de clasificación de heridas del Colegio Americano de Cirujanos (10).

Con base en los comentarios de expertos externos en el campo de la cirugía, hay un grupo de procedimientos NHSN que nunca se pueden registrar como limpios. Estas categorías de procedimientos quirúrgicos son: apendicectomía, cirugía biliar, hepática o pancreática, colecistectomía, cirugía de colon y recto, cirugía intestino delgado e histerectomía vaginal.

De igual forma es importante tener en cuenta la clasificación de las heridas al momento de calcular el riesgo de infección. Los tipos de heridas se dividen en:

- a) Limpia: una herida quirúrgica no infectada en la que no se encuentra inflamación y no se ingresa a las vías respiratorias, digestivas, genitales o vías urinarias. Además, las heridas limpias se cierran primariamente y, si es necesario, se drenan con drenaje cerrado. Las heridas quirúrgicas secundarias a traumatismos no penetrantes (trauma cerrado) deben incluirse en esta categoría si cumplen los criterios. Frecuencia de infección menor al 2%.
- b) Limpia-Contaminada: heridas quirúrgicas en las que se ingresa al tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Específicamente, las cirugías que involucran el tracto biliar, el apéndice, la vagina y la orofaringe están incluidas en esta categoría, siempre que no se encuentre evidencia de infección o una disrupción importante en la técnica. Frecuencia de infección 5-10%.
- c) Contaminada: heridas abiertas, recientes y accidentales. Además, las cirugías con falla mayor de la técnica estéril (p. Ej., Masaje cardíaco abierto) o derrame abundante de material del tracto gastrointestinal e incisiones en las que se encuentra inflamación aguda no purulenta, incluido tejido necrótico sin evidencia de drenaje purulento (p. Ej., Gangrena seca) está incluido en esta categoría. Frecuencia de infección del 10-20%.
- d) Sucia-Infectada: Incluye heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado y aquellas que involucran infección clínica existente o vísceras perforadas. Esta definición sugiere que los organismos que causan infección posoperatoria estaban presentes en el campo operatorio antes de la cirugía. Frecuencia de infección más del 20%.

2.3. Infección de sitio operatorio

La infección del sitio operatorio (ISO) se clasifica según la profundidad del tejido comprometido en superficial, profunda, y órgano-espacio. De igual forma cambia el tiempo de evolución desde

el procedimiento quirúrgico y la aparición de infección en relación a si se utilizó o no material protésico durante el procedimiento (10). Los criterios para definir Infección del sitio operatorio se listan a continuación.(3)(11)

2.3.1. ISO Superficial

Infección que ocurre dentro de los primeros 30 días posterior al procedimiento quirúrgico, que compromete únicamente la piel y el tejido celular subcutáneo de la incisión y el paciente presenta al menos **uno** de los siguientes hallazgos (10):

- a) Secreción purulenta de la incisión superficial.
- b) Aislamiento de microorganismo a partir de un cultivo de fluido o tejido de la incisión superficial o tejido celular subcutáneo bajo una técnica aséptica.
- c) Incisión superficial deliberadamente abierta por el cirujano o por el médico tratante, sin realización de cultivo. **Y**,
- d) Al menos **uno** de los siguientes signos o síntomas de infección: Dolor o hipersensibilidad, Inflamación local, Rubor o Calor.

Diagnóstico de ISO superficial por el cirujano o el médico tratante.

Hay dos tipos específicos de infección del sitio operatorio superficial (ISS) incisionales superficiales:

- i. *Incisión superficial primaria (SIP)*: una incisión SSI superficial que se identifica en la incisión primaria en un paciente que ha tenido una operación con una o más incisiones (p. Ej., Incisión en una cesárea o en el pecho para *Injerto de derivación de la arteria coronaria* con incisiones en el pecho y en el sitio donante (CBGB))
- ii. *Incisión superficial secundaria (SIS)*: un SSI incisional superficial que se identifica en la incisión secundaria en un paciente que se ha sometido a una operación con más de una incisión (p. Ej., Incisión del sitio del donante para CBGB)

Pese al amplio espectro de ISO, de acuerdo a la NHSN, no califican como criterios para cumplir con la definición de ISO superficial del NHSN:

- a) El diagnóstico/tratamiento de la celulitis (enrojecimiento/calor/hinchazón), por sí solo, no cumple el criterio "d" para la SSI incisional superficial. Por el contrario, una incisión que drena o que tiene organismos identificados por cultivo o pruebas no basadas en cultivo no se considera una celulitis.
- b) Un absceso de un solo punto de sutura (inflamación mínima y secreción limitada a los puntos de penetración de la sutura).
- c) Una herida por arma cortopunzante localizada o infección en el sitio de clavo. Dicha infección podría considerarse una infección cutánea o de tejidos blandos, dependiendo de su profundidad, pero no una ISO.
Nota: un sitio de trocar laparoscópico no se considera una herida de arma blanca.
- d) Una incisión de un trocar de laparoscopia es considerado una incisión quirúrgica no una herida por arma blanca.
- e) La circuncisión no es un procedimiento operativo del NHSN. Un sitio de circuncisión infectado en recién nacidos se clasifica como una circuncisión y no es un ISO
- f) Una herida de quemaduras infectada se clasifica como quemadura y no es una ISO.

2.3.2. ISO Profunda

Es la infección que ocurre dentro de los primeros 30 o 90 días posteriores al procedimiento quirúrgico (Donde el día 1 = fecha del procedimiento quirúrgico) de acuerdo a la Tabla 1, y **además** (10):

Compromete tejidos blandos profundos (Ej. Fascia o planos musculares) de la incisión.

Y,

El paciente presenta al menos **uno** de los siguientes hallazgos:

- a) Secreción purulenta que proviene de lo profundo de la incisión que no compromete componente órgano/ espacio del sitio quirúrgico

- b) Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o abierta o puncionada deliberadamente por el cirujano. Y.

Un organismo es identificado por cultivo de tejidos blandos profundos de la incisión, o sin realizar cultivo pero tiene el propósito de diagnóstico y tratamiento clínico basado en otras técnicas de tamizaje. Un cultivo o estrategia clínica basada en el estudio de los tejidos blandos profundos de la incisión que tiene hallazgos negativos no cumpliría este criterio.

El paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas: Fiebre >38°C, dolor o hipersensibilidad.

- c) Un absceso u otra evidencia de infección que involucra la incisión profunda, detectado por examen directo durante la revisión quirúrgica, histología o radiología.

Por su parte, hay dos tipos específicos de infección del sitio operatorio profundas incisionales superficiales:

- i. *Incisión profunda primaria (DIP)*: una incisión ISO profunda que se identifica en la incisión primaria en un paciente que ha tenido una operación con una o más incisiones (p. Ej., Incisión en una cesárea o en el pecho para *injerto de derivación de la arteria coronaria* con incisiones en el pecho y en el sitio donante (CBGB))
- ii. *Incisión profunda secundaria (DIS)*: un ISO incisional profunda que se identifica en la incisión secundaria en un paciente que se ha sometido a una operación con más de una incisión (p. Ej., Incisión del sitio del donante para CBGB)

En el caso en donde hay una ISO que compromete la incisión superficial y los tejidos profundos se cataloga como ISO profunda.

Tabla 1. Periodos de vigilancia para ISO

Día 1 = la fecha del procedimiento.

Vigilancia 30 días

Procedimiento quirúrgico	Procedimiento	Procedimiento
--------------------------	---------------	---------------

Tabla 1. Periodos de vigilancia para ISO

Día 1 = la fecha del procedimiento.

	quirúrgico	quirúrgico
Reparo de Aneurisma de Aorta Abdominal	Trasplante hepático	Cirugía esplénica
Amputación extremidad	Cirugía en cuello	Cirugía gástrica
Apendicectomía	Cirugía renal	Cirugía de tiroides y paratiroides
Fistula AV diálisis	Endarterectomía carotídea	Cirugía tórax
Cirugía vía biliar, pancreática o hepática	Cirugía colon y recto	Trasplante cardiaco
Cirugía vesícula biliar	Cirugía de intestino delgado	Trasplante renal
Laparotomía exploratoria		
Vigilancia 90 días		
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico
Injerto de derivación de la arteria coronaria con incisiones en el tórax y en el sitio donante (CBGB)	Cirugía seno	Cirugía cardiaca
Injerto de derivación de la arteria coronaria con incisión en el tórax únicamente	Herniorrafia	Cirugía bypass vascular periférico
Shunt ventricular		
Nota: las ISO superficiales solo se siguen durante un período de 30 días para todos los tipos de procedimiento		

Adaptado de: CDC. Surgical Site Infection (SSI) Event. 2017.

2.3.3. ISO Órgano/Espacio

Infección que ocurre dentro de los primeros 30 o 90 días posteriores al procedimiento quirúrgico (Donde el día 1 = fecha de procedimiento quirúrgico) de acuerdo a la Tabla 1 y **además** (10):

Compromete cualquier parte del cuerpo más profundo que la fascia/ capas musculares, que es abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico. **Y,**

El paciente presenta al menos **uno** de los siguientes hallazgos:

- a) Secreción purulenta a través de un dren introducido en una cavidad u órgano. (Sistema de drenaje cerrado, drenaje abierto, tubo e T o drenaje guiado por tomografía).

- b) Microorganismo aislado del líquido o tejido del órgano o cavidad obtenidos asépticamente, obtenido en métodos de cultivo o sin realizar cultivo pero tiene el propósito de diagnóstico y tratamiento clínico basado en otras técnicas de tamizaje.
- c) Un absceso u otra evidencia de infección que compromete un órgano o cavidad por medio de visualización directa al re-intervenir o por examen histopatológico o radiológico. **Y,**

Presenta por lo menos **un** criterio específicamente para una ISO órgano/espacio listados en la Tabla 2.

Tabla 2. Sitios específicos de una ISO Órgano/espacio		
Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico
Osteomielitis	Endometritis	Articulación o bursa
Absceso mamario o mastitis	Endocarditis	Otras infecciones del tracto respiratorio bajo
Miocarditis o pericarditis	Tracto GI	Mediastinitis
Espacio discal	Intrabdominal no especificado	Meningitis y ventriculitis
Mastoides, oído	Intracranial, absceso cerebral o de la dura	Cavidad oral
Otras infecciones del tracto reproductor femenino o masculino	Infección periprotésica	Absceso espinal sin meningitis
Sinusitis	Tracto respiratorio alto	Infección tracto urinario
Infección arterial o venosa	Muñón vaginal	

Adaptado de: CDC. Surgical Site Infection (SSI) Event. 2017.

2.4. Epidemiología

Las infecciones en el sitio operatorio (ISO), son el tipo más común de infección asociada a la atención médica en los Estados Unidos, y afectan a más de 500,000 pacientes por año. Los estudios sugieren que del 40% al 60% de estas infecciones pueden prevenirse(12). Desde 1980 se estableció la relación entre la presencia de infecciones y el aumento en el número de días de estancia hospitalaria, así como en el costo por paciente, siendo hasta de 7,3 días con

un costo entre 2.000 y 3.152 dólares por cada paciente que presentaba SO.(3) Los pacientes diagnosticados con SSI enfrentan un aumento de 2 a 11 veces en la mortalidad junto con estadías prolongadas en el hospital, riesgos asociados con el tratamiento y posibles secuelas a largo plazo(12). El CDC, a través del NNIS por sus siglas en inglés (National Nosocomial Infection Surveillance) reportó que la ISO ocupaba el 3 nivel de infecciones intrahospitalarias, lo que corresponde alrededor de 14 a 16%. (13)

Para el 2010 se reportó que la ISO era la más frecuente de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, y que correspondía al rededor del 31%. A pesar de haber mejorado el control sobre los factores de riesgo, la ventilación en las salas de cirugía, los métodos de esterilización, los métodos de barrera, la técnica quirúrgica y profilaxis antibiótica; ésta persiste con una tasa de mortalidad hasta del 3%, de la cual el 75% está directamente asociado al proceso infeccioso asociado con el procedimiento quirúrgico. (3)

Los únicos datos mundialmente recolectados por la OMS de las estadísticas de ISO a nivel mundial de países en desarrollo como Colombia son según el tipo de herida quirúrgica. (14) Según el estudio publicado por C. Álvarez-Moreno et al. En el American Journal of Infection Control del 2014 en Colombia no existen muchos estudios de medición de incidencia de IAAs, entre ellas ISO. Durante el estudio se enfocaron en diez tipos de procedimientos quirúrgicos en cuatro hospitales a nivel nacional. Los resultados encontrados en comparación a los estándares internacionales, CDC-NHSN 2006-2008 la tasa e ISO es más alta en 7/10 procedimientos quirúrgicos estudiados, los otros 3 procedimientos, la tasa es equiparable. (6) Haciendo la salvedad que las condiciones de salud, la adherencia a guías y la disponibilidad de recursos intrahospitalarios y sistema de salud influyen en las tasas se infección y que esto hace que no sean comparables los resultados obtenidos en este estudio ni en cualquier otro que se lleva a cabo en países en desarrollo al tratar de extrapolarlos con resultados de hospitales estadounidenses ni europeos. (15)

En la Fundación Santafé de Bogotá se realizó un estudio de seguimiento, a un total de 33.444 heridas quirúrgicas, seguidas por el Programa de Vigilancia y Control del Sitio Operatorio durante un periodo de diez años entre 1991 y 2001: la tasa promedio de ISO es 3.8%. (16)

Hoy en día existen múltiples medidas para prevención de infecciones quirúrgicas, entre ellas el lavado de manos por el personal médico y de instrumentación, esterilización del instrumental, uso de antibiótico profiláctico, uso de guantes estériles, control de la temperatura y la circulación del aire dentro de la sala, entre otros. A pesar de seguir estrictamente protocolos se ha disminuido más no erradicado la infección del sitio operatorio, situación que se atribuye a condiciones propias del paciente principalmente, como condición de base, inmunosupresión, uso previo de antibióticos, presencia de microorganismos con patrones de resistencia aumentados a antibióticos, colonización de los tejidos del paciente por microorganismos intrahospitalarios entre otros (17).

2.5. Factores Asociados

Entre los factores de riesgo identificados para asociadas con el riesgo de desarrollar una infección del sitio operatorio independiente del procedimiento a realizar (18) son: Cirugía abdominal, tiempo quirúrgico mayor a 2 horas, herida quirúrgica clasificada como sucia o contaminada, cirugía realizada en paciente con más de 3 diagnósticos de hospitalización al egreso (19)(20)(21).

Dentro de los factores propios de los pacientes establecidos de mayor riesgo para infección del sitio operatorio están: Diabetes Mellitus: Una revisión sistemática de la literatura y un metaanálisis de 2016 en Estados Unidos determino un aumento de ISO en pacientes con diabetes consistente en todos los tipos de cirugía, con la excepción de la cirugía obstétrica y ginecológica que se basó en dos estudios, ambos realizados en el mismo hospital. Los hallazgos específicos de la cirugía fueron estadísticamente significativos para las cirugías de artroplastia, mama, cardíaca y columna vertebral, la estimación fue más alta entre los pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Esto en contraste con los datos de la Red Nacional de Seguridad Sanitaria que sirven como base para la revisión de cálculos de ajuste de riesgo de ISO específicos del procedimiento. Este análisis encontró que la diabetes solo estaba asociada con la ISO para cirugía espinal. En pacientes con diabetes sometidos a resección colorrectal, los

niveles de glucosa fueron consistentemente más altos en comparación con los pacientes no infectados, incluso cuando los niveles de glucosa estaban por debajo de 200 mg / dL en aquellos con o sin ISO. La diabetes es un contribuyente significativo al riesgo de ISO, potencialmente más allá de su papel en causar hiperglucemia durante o después de la cirugía. Las razones de este hallazgo no están claras, es posible que la diabetes sea un marcador de otras afecciones que pueden afectar al paciente en riesgo de infección, incluidos cambios vasculares y disfunción de los glóbulos blancos. La aparición de hiperglucemia perioperatoria y la posterior supresión de la inmunidad son afectadas por las complejas contribuciones de factores además de ser diabético, como la historia del paciente, incluyendo estresores fisiológicos y la administración de glucosa exógena(22). En Tennessee Estados Unidos un grupo de anestesiólogos decidió incorporar una notificación de apoyo a la decisión clínica en el curso del trabajo perioperatorio, mejorando y manteniendo sustancialmente la tasa de monitoreo de glucosa intraoperatoria en pacientes con control de glucosa alterado, disminuyendo la frecuencia de hiperglucemia postoperatoria y demostrando una caída estadísticamente significativa en la tasa de ISO en ambos casos no ajustados y grupos de pacientes emparejados por propensión (23). Tabaquismo: Aumenta la exposición a varias toxinas. Por ejemplo, el monóxido de carbono no solo se une a la hemoglobina, sino que también desplaza la curva de disociación de la oxihemoglobina a la izquierda. La disminución en el suministro de oxígeno podría contribuir al desarrollo de ISO. (24) El consumo de tabaco se asocia con el desarrollo de ISO y el hábito de fumar el día de la cirugía se asocia de forma independiente con el desarrollo de ISO. Estos datos no pueden distinguir si la abstinencia per se reduce el riesgo o si se asocia con otros factores que pueden ser causales.(25) Obesidad: Reduce la oxigenación de los tejidos, está bien establecido que los pacientes obesos experimentan más complicaciones perioperatorias y mayores tasas de ISO(26). Hipoxemia: las tasas de infección fueron el doble en sujetos con hipoxemia relativa documentada en gases arteriales. La fuente de oxígeno no ha demostrado hasta el momento favorecer o disminuir la incidencia de ISO(26). Uso de esteroides: Los corticoesteroides alteran las respuestas inmunes innatas y podrían afectar la curación. El uso crónico de corticoesteroides preoperatorios aumenta el riesgo de

infección de la herida. Dos análisis retrospectivos y dos estudios de casos y controles evaluaron el efecto de la dexametasona en dosis pequeñas en las complicaciones de la herida quirúrgica. Tres de estos estudios no demostraron asociación entre las dosis de prevención de náuseas y vomito postoperatoria (PONV) de dexametasona y las complicaciones de la herida quirúrgica. Sin embargo se ha confirmado que administración de dosis bajas de dexametasona para la prevención de PONV no debe evitarse por temor a promover infecciones en las heridas(26).

Desnutrición: La incidencia de ISO fue significativamente mayor entre los pacientes con riesgo nutricional (11.8%), en comparación con aquellos que no estaban en riesgo nutricional (7.0%) ($p = 0.047$). Estos resultados estuvieron de acuerdo con el análisis multivariado ajustado, demostrando que los pacientes con riesgo nutricional eran 1.81 (IC 95%: 1.04, 3.16) veces más propensos a desarrollar ISO en comparación con aquellos pacientes que no tenían riesgo nutricional. La detección sobre la pérdida de peso y la ingesta dietética reducida en las últimas semanas se asociaron significativamente con la incidencia de ISO tanto en el análisis en bruto como en el ajustado. Ninguna de las otras preguntas en NRS-2002 demostró tales asociaciones. (27).

Hospitalización prequirúrgica prolongada: En una cohorte observacional publicada en 2018 se incluyeron 4596 pacientes, 234 de los cuales (5,1%) experimentaron ISO. La admisión al menos 1 día antes de la cirugía en comparación con la cirugía en el mismo día se asoció con un aumento significativo en las probabilidades de ISO en el análisis univariado (OR 1.65, IC 95% 1.25–2.21, $p=0.001$). Más de 1 día comparado con 1 día de hospitalización preoperatoria no aumentó más las probabilidades de ISO (OR 1.08, IC del 95%: 0.77 a 1.50, $p = 0.658$). Ingreso preoperatorio a la unidad de cuidados intensivos (UCI) aumentó las probabilidades de ISO en comparación con el ingreso hospitalario fuera de la UCI (OR 2.19, IC del 95%: 0,89–4,59, $p = 0,057$). El ajuste de posibles factores de confusión en el análisis multivariado debilitó los efectos de la admisión preoperatoria en el hospital (OR 1.38, IC 95% 0.99–1.93, $p = 0.061$) y en la UCI (OR 1.89, IC 95% 0.73–4.24, $p = 0.149$). No hubo asociación independiente

significativa entre la estancia hospitalaria preoperatoria y el riesgo de ISO, sin embargo la ISO y el tiempo de estancia hospitalaria postoperatoria se asociaron significativamente(28).

Requerimiento transfusional: La evidencia en cirugía bariátrica, demuestra que los pacientes que reciben una transfusión de sangre perioperatoria tienen un mayor riesgo de desarrollar ISO, especialmente órgano-espacio. La mayoría de las ISO órgano-espacio se producen después de un bypass gástrico, probablemente secundario a hematomas intraabdominales infectados. El monitoreo cercano de los signos postoperatorios de infección en estos pacientes es importante para determinar si se requieren intervenciones adicionales(29). Sin embargo es mandatorio transfundir a aquellos pacientes que lo requieren independientemente del riesgo de desarrollar ISO.

De los factores propios del acto quirúrgico que modifican la incidencia de ISO se ha encontrado relación con: baños antisépticos preoperatorios: disminuyen el conteo de colonias bacterianas en piel. La desinfección cutánea preoperatoria puede eliminar significativamente la microflora de la piel y prevenir aún más la aparición de SSI, que debe realizarse de forma rutinaria antes de la operación, de acuerdo con al Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y la Asociación de Pautas perioperatorias de enfermeras registradas (AORN)(30). En comparación con la yodopovidona (PVI), la clorhexidina (CH) para la preparación preoperatoria de la piel se asoció con una menor incidencia de ISO en cirugía limpia y contaminada. Sin embargo, no se puede identificar ninguna diferencia entre CH y PVI en los eventos adversos asociados con la desinfección cutánea preoperatoria (30). El análisis de la composición de las diferentes presentaciones de la CH indicaron que la CH alcohólica puede reducir efectivamente el riesgo de ISO (RR: 0,69; IC del 95%: 0,58-0,82), mientras que el CH acuoso no lo fue al compararse con la PVI (RR: 0,94; 95% CI: 0,47-1,86). Tal vez, el alcohol, el antiséptico convencional, desempeña un papel crítico en el proceso, que fue apoyado por un metaanálisis reciente, con la conclusión de que la eficacia de CH en realidad se deriva de la eficacia de la combinación de CH + alcohol(31). Quizás, el CH alcohólico es más prometedor en comparación con la contraparte acuosa. De todos modos, el estudio AVALANCHE no mostró diferencias clínicamente relevantes o estadísticamente significativas entre la clorhexidina

alcohólica y acuosa para la antisepsia de la piel para la prevención de la infección del sitio quirúrgico después de una cirugía menor limpia en la práctica general(32).

En cuanto al rasurado del sitio quirúrgico: Un metanálisis de 19 ensayos clínicos controlados aleatorizados, confirma la ausencia de cualquier beneficio de la depilación para prevenir ISO y el mayor riesgo de ISO cuando se usa el afeitado para la depilación. No se observó diferencia entre el recorte (clipping) y la depilación química en el riesgo de desarrollar un ISO. Se necesitarían grandes comparaciones directas (en lugar de comparaciones indirectas) para confirmar la equivalencia de estos dos métodos, pero tales estudios probablemente serían demasiado costosos en relación con el valor de los resultados. Dado que la depilación química no parece ser mejor que el recorte, lleva más tiempo y conlleva un riesgo de efectos adversos que su uso habitual en hospitales lo cual no puede ser respaldado. Sin embargo, esta revisión brinda seguridad de que la depilación química es una alternativa adecuada al recorte, por ejemplo, antes de la cirugía ambulatoria, donde es poco probable que los pacientes puedan cortarse (clipping) el vello en casa. El rasurado del sitio quirúrgico la noche anterior al procedimiento o inmediatamente antes de la incisión se ve relacionado con mayor tasa de ISO, dado por ingreso de microorganismos por las microabrasiones de la piel(33).

Una revisión sistemática indicó que el uso de anillos en un entorno quirúrgico no dio lugar a un mayor riesgo de infecciones en el sitio quirúrgico, sin embargo, las conclusiones se basaron en pruebas de baja calidad. Una segunda revisión sistemática indicó que no había pruebas suficientes para determinar el efecto del esmalte de uñas en la infección del sitio quirúrgico. Tres pautas presentan recomendaciones para entornos de atención médica general. Dos pautas recomiendan remover todas las joyas de las manos y muñeca y no usar esmalte de uñas, mientras que una directriz recomienda permitir una simple banda de dedo y esmalte de uñas sin astillar(34). La guía en todos los casos no parece estar basada en evidencia sólida. El nivel de evidencia del uso de esmalte de uñas o joyas de mano y muñeca por parte de los profesionales de la salud y el riesgo de transmisión de infecciones no parece ser fuerte. Los estudios sugieren que el riesgo de transmisión de infecciones en un entorno quirúrgico no es impactado por el uso de joyas o esmalte de uñas. En otros entornos de atención médica, las

pautas no están de acuerdo específicamente. Sin embargo dada la evidencia, abstenerse de su uso puede ser la opción más segura para prevenir la transmisión de infecciones en la mayoría de los entornos sanitarios(34).

Respecto a la profilaxis antibiótica (SAP), una revisión sistemática de la literatura del 2016, evaluando la calidad de las pruebas recuperadas con la metodología GRADE, encontrando que en general la calidad de la evidencia es de moderada a baja mostrando que el uso de la profilaxis antibiótica más de 120 minutos antes de la incisión o después de la incisión se asocian con un mayor riesgo de ISO en comparación con la administración dentro de los 120 minutos anteriores a la incisión. Dentro de estos límites de tiempo, no se demostró una diferencia significativa entre los intervalos de tiempo para la administración de SAP(35). Las pautas y los programas de control de calidad han adoptado un intervalo de 60 minutos para SAP, pero el origen de este intervalo de 60 minutos es arbitrario. El primer estudio clínico diseñado para investigar la relevancia del tiempo describió la menor cantidad de infecciones cuando se administró profilaxis antibiótica dentro de los 120 minutos previos a la incisión. Independientemente del efecto, no hubo diferencias significativas con la administración 180 minutos después de la incisión. Desde entonces, se han realizado muchos esfuerzos para definir un momento óptimo(35). A pesar de que el intervalo de 60 minutos es parte de la práctica diaria y es un aspecto importante del control de calidad, ningún estudio prospectivo ha confirmado su superioridad y falta una evidencia sólida basada en la evidencia para su uso(35).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características de presentación y desenlaces de infección del sitio operatorio (ISO) en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019?

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Describir las características y desenlaces de presentación de infección del sitio operatorio (ISO) en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019.

4.2. Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de cirugía general de Méderi.
2. Describir las características del momento quirúrgico de la población de estudio
3. Calcular la incidencia de ISO de la población de estudio
4. Calcular la incidencia de otros desenlaces como mortalidad o complicaciones
5. Explorar las variables que se relacionan con la aparición de ISO en la población de estudio

5. Diseño y métodos

5.1. Tipo y diseño general del estudio

Descripción de una cohorte prospectiva.

La cohorte se definirá como un grupo de pacientes que se exponen a un procedimiento quirúrgico en Méderi y se sigue en el tiempo por un periodo de 90 días máximo, para describir

las características de presentación de la infección del sitio operatorio como desenlace principal, así como otros desenlaces secundarios relacionados con los procedimientos quirúrgicos.(36)

5.2. Población de estudio

- **Población referencia:** Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en hospitales de tercer y cuarto nivel en Colombia.
- **Población objetivo:** Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en hospitales de tercer y cuarto nivel en Colombia que hayan sido llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de cirugía general de Méderi.
- **Población accesible:** Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en hospitales de tercer y cuarto nivel en Colombia que hayan sido llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de cirugía general de Méderi, intervenido durante el periodo de junio de 2019.

5.3. Descripción de la muestra

Todos los pacientes llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de cirugía general de Méderi en el periodo de junio de 2019. Se estima que al mes el servicio de cirugía general de Méderi realiza aproximadamente 700 procedimientos quirúrgicos al mes en pacientes hospitalizados y en pacientes ambulatorios.

5.4. Criterios de inclusión, exclusión

5.4.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de Cirugía General de Méderi.

5.4.2. Criterios de Exclusión:

- Pacientes con inserción de dispositivos de intravasculares

- Pacientes que no hayan sido intervenidos por el servicio de Cirugía General de Méderi como único servicio de cirugía tratante.

5.5. Variables

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Consentimiento informado verificado	Consentimiento en físico	Consentimiento _Fs	Verificación de existencia y cumplimiento con el diligenciamiento (acorde con la normatividad respectiva) del documento en físico de consentimiento informado diligenciado por el paciente	Consentimiento informado	Nominal	0. No presencia de consentimiento informado en físico 1. Presencia de consentimiento informado en físico	f
Seguimiento Presencial verificado	Sg Presencial verificado	Sg_Pres_ok	Verificación de asistencia al control postoperatorio del paciente	HC	Nominal	0. No 1. Si	f
Seguimiento 30 días verificado	Sg 30 días verificado	Sg_30d_ok	Verificación de seguimiento telefónico al paciente a los 30 días posteriores a su procedimiento quirúrgico	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Seguimiento telefónico 90 días verificado	Sg 90 días verificado	Sg_90d_ok	Verificación de seguimiento telefónico al paciente con indicación de seguimiento de acuerdo al procedimiento quirúrgico realizado a los 90 días posteriores a su procedimiento quirúrgico	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si 2. No Aplica	f
Revisión de Historia Clínica	Revisión de HC	HC_ok	Verificación de datos médicos ingresados en la cohorte por parte del equipo de cx contrastados con los datos médicos ingresados en las HC	HC	Nominal	0. No 1. Si	f
Datos adicionales	Datos adicionales	AdData	Campo de información adicional importante para el investigador durante el seguimiento del paciente	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No candidato para el estudio 1. ISO Superficial 2. ISO profunda 3. ISO Órgano/Espacio 4. Verificar Datos 5. ISO Descartada 6. Fallecimiento No ISO 7. Fallecimiento ISO	f
Consentimiento informado	¿El paciente dio su consentimiento ?	Consentimiento	Procedimiento médico formal, una exigencia ética, y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. (36)	HC	Nominal	0. No da su consentimiento (disentimiento) 1. Si da su consentimiento	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Razón para no firmar el consentimiento	En el caso en el que el paciente no haya accedido a dar su consentimiento , mencione la razón específica:	Rz_No_Cons	Enunciado en el formulario operatorio que explica la razón por la cual no da su consentimiento	HC	Nominal	Texto	txt
Nombres del paciente	Nombres del paciente	Nombres del paciente	Nombre registrado de acuerdo a la base de datos Registraduría Nacional del Estado Civil colombiana y el documento.	Documento de identidad	Nominal	Texto	txt
Apellidos del paciente	Apellidos del paciente	Apellidos del paciente	Apellido registrado de acuerdo a la base de datos Registraduría Nacional del Estado Civil colombiana y el documento.	Documento de identidad	Nominal	Texto	txt
Número Identificador del paciente	ID	ID	Número asignado por el investigador a cada uno de los participantes con el fin de asegurar la confidencialidad de los datos	Matriz Unificada	Nominal	Número arábigo completo	id
Identificación del paciente	Identificación del paciente	Doc_ID	Número de identificación dispuesto por la Registraduría Nacional del Estado Civil colombiana.	Documento de identidad	Nominal	Texto	id
Edad	Edad	Edad	Número de años cumplidos	HC, formulario operatorio	Razón	Años	c
Sexo	Sexo	Sexo	Características fenotípicas de los humanos	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Mujer 1. Hombre	f
Teléfono fijo	Teléfono fijo	Tel_F	Número de teléfono fijo ingresado en el formulario operatorio y en la historia clínica con el fin de establecer contacto telefónico durante el seguimiento	HC, formulario operatorio	Nominal	Texto	txt
Teléfono celular	Teléfono celular	Tel_C	Número de teléfono celular ingresado en el formulario operatorio y en la historia clínica con el fin de establecer contacto telefónico durante el seguimiento	HC, formulario operatorio	Nominal	Texto	txt
Fecha de Procedimiento quirúrgico	Fecha de Procedimiento quirúrgico	Fecha_PxQx	Fecha en la que se realiza el procedimiento quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	Fecha	dt
Tipo de paciente	Tipo de paciente	Ptetivo	Se refiere a la atención que se le ofrece en el momento en el que ocurre el evento	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Ambulatorio 1. Hospitalizado	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
			del paciente, puede ser ambulatorio u hospitalizado				
Reintervención	Reintervención	Reintervención	Realización de una segunda intervención a un paciente, habitualmente por algo relacionado con la primera y más o menos cerca de la primera en el tiempo (37).	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Tipo de procedimiento quirúrgico	Tipo de procedimiento quirúrgico	PxQxtipo	Características del procedimiento quirúrgico que determinan si es una cirugía que requiere realizarse de urgencia o electiva que puede ser programada.	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Urgencia 1. Electiva	f
Clasificación ASA	Clasificación ASA	ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	HC, formulario operatorio	Ordinal	0. ASA I 1. ASA II 2. ASA III 3. ASA IV 4. ASA V 5. ASA VI	f
Nombre del Procedimiento quirúrgico	Procedimiento quirúrgico	PxQx	Procedimiento médico que involucra incisión con instrumentos para reparar daños o detener enfermedades en un cuerpo vivo	HC, formulario operatorio	Nominal	Texto	txt
Código del Procedimiento quirúrgico (CUPS)	CUPS	CUPS_1	Códigos únicos de procedimientos en salud - Resolución 5851 de 2018. Unificados en el manual tarifario ofertado por Méderi	Resolución 5851 de 2018 - Manual tarifario ofertado por Méderi	Nominal	Código CUPS	f
		CUPS_2					
		CUPS_3					
		CUPS_4					
		CUPS_5					
Cirugía laparoscópica	Cirugía laparoscópica	CxLap	Procedimiento médico que involucra incisión con instrumentos para reparar daños o detener enfermedades en un cuerpo vivo con apoyo de laparoscopia	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Tiempo quirúrgico (min)	Tiempo quirúrgico (min)	tQx	Tiempo en minutos en que transcurre el procedimiento quirúrgico desde el momento de la incisión.	HC, formulario operatorio	Razón	Minutos	c
Nombre del Diagnóstico preoperatorio	Diagnóstico preoperatorio	DxPreOP	Diagnóstico del paciente antes de la realización del procedimiento quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	Texto	txt
	CIE10	CIE10_1			Nominal	Código CIE10	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Código del diagnóstico preoperatorio (CIE10)		CIE10_2	Acrónimo de la Clasificación internacional de enfermedades, 10.ª Edición que determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad.	HC, formulario operatorio			
		CIE10_3					
		CIE10_4					
Nombre del Diagnóstico Postoperatorio	Diagnóstico Postoperatorio	DxPOP	Diagnóstico del paciente posterior a la realización del procedimiento quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	Texto	txt
Código del diagnóstico postoperatorio (CIE10)	CIE10 POP	CIE10POP_1	Acrónimo de la Clasificación internacional de enfermedades, 10.ª Edición que determina la clasificación y codificación de las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad.	HC, formulario operatorio	Nominal	Código CIE10	f
		CIE10POP_2					
		CIE10POP_3					
		CIE10POP_4					
Trauma	Trauma	Trauma	Mecanismo que causa daño físico y lesión de tejidos del paciente	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si, abierto 2. Si, cerrado	f
Pancreatitis aguda y severidad	¿Pancreatitis Aguda? (Severidad ≥48hrs)	PancreatitisAg	Inflamación aguda del páncreas / Escala de Marshall cálculo a las 48 horas del diagnóstico y manejo inicial	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si, severa 2. Si, leve	f
Tipo de herida quirúrgica	Tipo de herida quirúrgica	HxQxtipo	Es la evaluación del grado de contaminación de una herida quirúrgica en el momento de la operación.	HC, Formularios	Nominal	0. Limpia 1. Limpia–Contaminada 2. Contaminada 3. Sucia-Infectada	f
Profilaxis antibiótica	Profilaxis antibiótica	ProfilaxisAB	Uso de antibióticos antes de que la contaminación ocurra, asociado a la realización del procedimiento quirúrgico, antes de la incisión para prevenir la ISO	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si 2. Antibiótico terapéutico	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Nombre y dosis del Antimicrobiano	Nombre y dosis del Antimicrobiano	AB_Dosis_1	Agente que erradica microorganismos o detiene su crecimiento y la dosis en la que se aplica	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Amikacina 1 gr IV 1. Ampicilina Sulbactam 1.5 gr IV 2. Ampicilina Sulbactam 3 gr IV 3. Ampicilina Sulbactam 3 gr IV cada 6 hrs 4. Cefalotina 2 gr IV 5. Cefazolina 1 gr IV 6. Cefazolina 2 gr IV 7. Cefepime 1 gr IV cada 8 hrs 8. Ciprofloxacino 400 mg IV 9. Clindamicina 600 mg IV 10. Clindamicina 900 mg IV 11. Doripenem 1 gr IV 12. Ertapenem 1 gr IV 13. Gentamicina 240 mg IV 14. Meropenem 1 gr IV 15. Meropenem 1 gr IV cada 8 hrs 16. Meropenem 2 gr IV 17. Meropenem 2 gr IV cada 8 hrs 18. Metronidazol 500 mg IV 19. Oxacilina 1 gr IV 20. Oxacilina 1 gr IV cada 4 hrs 21. Oxacilina 2 gr IV 22. Oxacilina 2 gr IV cada 4 hrs 23. Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV 24. Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV cada 6 hrs 25. Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV cada 8 hrs 26. Vancomicina 1 gr IV cada 12 hrs	f
		AB_Dosis_2		HC, formulario operatorio	Nominal	9. Clindamicina 600 mg IV 18. Metronidazol 500	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
						mg IV 26. Vancomicina 1 gr IV cada 12 hrs	
Momento de Aplicación de Antibiótico Profiláctico	Momento de Aplicación de Antibiótico Profiláctico	Wh_ProfilaxisA B	Momento en cuanto al inicio del procedimiento quirúrgico en el que se administra el antimicrobiano	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Antes 1. Incisión 2. Después	f
Tiempo de aplicación Profilaxis antibiótica	Tiempo de aplicación Profilaxis antibiótica	t_ProfilaxisAB	Tiempo que transcurre a partir de la aplicación del antibiótico y la incisión	HC, formulario operatorio	Razón	Minutos	c
Participación de Residente de Primer Año en el procedimiento quirúrgico	¿Participó un R1?	R1	Médico general quien se encuentra en su primer año de especialización médico quirúrgica de Cirugía General de la universidad del Rosario	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Participación de Residente de Segundo Año en el procedimiento quirúrgico	¿Participó un R2?	R2	Médico general quien se encuentra en su segundo año de especialización médico quirúrgica de Cirugía General de la universidad del Rosario	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Participación de Residente de Tercer Año en el procedimiento quirúrgico	¿Participó un R3?	R3	Médico general quien se encuentra en su tercer año de especialización médico quirúrgica de Cirugía General de la universidad del Rosario	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Participación de Residente de Cuarto Año en el procedimiento quirúrgico	¿Participó un R4?	R4	Médico general quien se encuentra en su cuarto año de especialización médico quirúrgica de Cirugía General de la universidad del Rosario	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Participación de un Estudiante/Interno en el procedimiento quirúrgico	¿Participó un Estudiante/Interno?	Est_Int	Estudiante de VII/ IX/ XI o XII semestre de Medicina de la universidad del Rosario quien se encuentra en su periodo de rotación en el servicio de Cirugía General	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Tiempo Lavado de Manos (Cirujano principal)	Tiempo Lavado de Manos (Cirujano principal)	t_LavManos	Tiempo en minutos en que se realiza el lavado de manos	HC, formulario operatorio	Razón	Minutos	c
Rasurado del sitio operatorio	Rasurado del sitio operatorio	Rasurado_SO	Corte de vello con cualquier tipo de instrumento	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No aplica 1. Si, Bisturí 2. Si, Rasuradora eléctrica 3. Si, en casa	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Lavado Quirúrgico (Jabón)	Lavado Quirúrgico (Jabón)	JabonQx	Tipo de agente antiséptico: Jabón	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Ninguna 1. Clorhexidina 4% 2. Yodopovidona Espuma 3. Clorhexidina 2%	f
Lavado Quirúrgico (Solución)	Lavado Quirúrgico (Solución)	SolucionQx	Tipo de agente antiséptico: Solución.	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Ninguna 1. Clorhexidina + Alcohol 70% 2. Alcohol blanco 70% 3. Yodopovidona Solución	f
Uso doble guante	Utilizó doble guante	Doble_Guante	Uso de doble guante estéril durante el momento quirúrgico por parte del equipo quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Ninguno 1. Sí, otro 2. Sí, todo el equipo quirúrgico 3. Sí, cirujano principal	f
Ruptura de guantes de cualquier integrante del equipo quirúrgico	¿Existió ruptura de los guantes, en cualquier integrante del equipo quirúrgico?	Rup_Guante	Alteración de la continuidad del material del guante permitiendo el contacto de la superficie cubierta con el exterior del mismo	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Uso de material protésico	¿Se utilizó cualquier tipo de Material Protésico? (Malla)	Mat_Protésico	Utilización de cualquier tipo de material protésico en la intervención quirúrgica	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Tipo de material protésico	En el caso en el que haya utilizado material protésico, ¿Qué utilizó?	MProt_tipo	Características del material protésico utilizado en el procedimiento quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	0. Malla de Alta densidad 1. Malla de Mediana densidad 2. Malla de Baja densidad 3. Malla biológica 4. Prótesis vascular	f
Sistemas de Drenaje	¿Se utilizó algún sistema de drenaje?	SDrenaje	Sistema de drenaje de secreciones corporales que se instalan quirúrgicamente en una cavidad	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Cerrado Activo 2. Cerrado Pasivo 3. Abierto Pasivo	f
Tipo de Cierre herida quirúrgica	Tipo de Cierre	Cierretipo	Cierre primario de herida quirúrgica de acuerdo con los criterios del CDC	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No primario 1. Primario	f
Soporte nutricional	¿En el momento el paciente cuenta con algún tipo de Soporte Nutricional?	Sop_Nut	Aporte de nutrientes al paciente en el momento de la atención	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No Aplica 1. Parenteral 2. Enteral	f
Comorbilidades - Tabaquismo	Tabaquismo	Tabaquismo	Adicción al tabaco	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Comorbilidades - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	EPOC	EPOC	La EPOC (sigla de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica) es una enfermedad pulmonar progresiva que, con el tiempo, hace que sea difícil respirar. https://www.lung.org/espanol/epoc.html	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Diabetes Mellitus	Diabetes Mellitus	DM	Conjunto de trastornos metabólicos, que comparten la característica común de presentar concentraciones elevadas de glucosa en la sangre (hiperglicemia) de manera persistente o crónica.	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Obesidad	Obesidad	Obesidad	Índice de Masa Corporal >30	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Infección	Infección	Infeccion_dif	Infección previa diferente al sitio quirúrgico	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Transfusión de hemoderivados	Transfusión de hemoderivados	TxHemoderivados	Proceso de transfundir hemoderivados a través de acceso venoso	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Bacteremia documentada	Bacteremia documentada	Bacteremia	Antibiograma positivo en una muestra de sangre	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Quimio/Radioterapia	Quimio/Radioterapia	Quimio_Radioterapia	Uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células. https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/quimioterapia/qu%C3%A9-es-la-quimioterapia . Es un tratamiento que usa altas dosis de radiación para destruir células cancerosas y reducir tumores. https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/radioterapia	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Comorbilidades - Consumo corticoesteroides	Consumo corticoesteroides	Corticoesteroides	Consumo de medicamentos del grupo de corticoesteroides por cualquier razón en el preoperatorio, momento quirúrgico, en cualquier dosis y por cualquier vía de administración excepto tópica	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - Desnutrición documentada	Desnutrición documentada	Desnutrición	Impresión diagnóstica del grupo de nutrición institucional	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Comorbilidades - VIH/ SIDA	VIH/ SIDA	VIH_SIDA	Paciente con diagnóstico de VIH / SIDA	HC, formulario operatorio	Nominal	0. No 1. Si	f
Peso(39)	Peso (39)	Peso	Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo. Registrado el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	Kg	c
Talla (40)	Talla (40)	Talla	Estatura o altura de las personas. Registrad el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	cm	c
Índice de Masa Corporal	IMC	IMC	Medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo.	Cálculo a partir del peso y la talla del paciente consultada en la HC	Razón	Kg/m ²	c
Frecuencia Cardíaca	FC	FC	Latidos por minuto registrados el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	lpm	c
Tensión Arterial Sistólica	TAS	TAS	Tensión Arterial Sistólica tomada el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	mmHg	c
Tensión Arterial Diastólica	TAD	TAD	Tensión Arterial Diastólica tomada el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	mmHg	c
Glucometría	Glucometría	Glucometría	Prueba rápida de los niveles de glucosa en sangre tomada el día del procedimiento quirúrgico.	HC	Razón	mg/dL	c
Hemoglobina Glicosilada HbA1c	HBA1C	HBA1C	Examen de sangre que mide el nivel promedio de glucosa o azúcar en la sangre durante los últimos tres meses. Registrada por el laboratorio clínico en el preoperatorio. https://medlineplus.gov/spanish/a1c.html	HC	Razón	%	c

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Hemoglobina	Hemoglobina	Hb	El análisis de hemoglobina mide los niveles de hemoglobina en la sangre. La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que lleva oxígeno de los pulmones al resto del cuerpo. Registrada por el laboratorio clínico en el preoperatorio. https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/analisis-de-hemoglobina/	HC	Razón	g/dL	c
Albúmina	Albumina	Albumina	La prueba de albúmina en la sangre mide la cantidad de albúmina en la sangre. La albúmina es una proteína producida por el hígado. La albúmina ayuda a mantener el líquido dentro del torrente sanguíneo sin que se filtre a otros tejidos. También transporta varias sustancias por el cuerpo, por ejemplo, hormonas, vitaminas y enzimas. Registrada por el laboratorio clínico en el preoperatorio. https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/prueba-de-albumina-en-la-sangre/	HC	Razón	g/dL	c
Vasopresor	Vasopresor	Vasopresor	Un agente vasopresor es un fármaco que causa un aumento en la presión arterial. Seis fármacos vasopresores están disponibles y se utilizan con éxito para aumentar la presión arterial para revertir la insuficiencia circulatoria en cuidados intensivos. Uso Registrado por el anestesiólogo en el momento quirúrgico. https://www.cochrane.org/es/CD003709/vasopresores-para-el-shock-hipotensivo	HC	Nominal	0. No 1. Si	f
Hospitalización prequirúrgica	Hospitalización prequirúrgica (≥48 hrs)	HxPreQx	Tiempo transcurrido antes del procedimiento quirúrgico a partir del ingreso al	HC	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
			hospital mayor o igual a 48 horas				
Número de días de hospitalización prequirúrgica	Número de días de hospitalización prequirúrgica	HxPreQx_dias	Tiempo transcurrido antes del procedimiento quirúrgico a partir del ingreso al hospital en días	HC	Razón	Días	c
Fecha Seguimiento Presencial	Fecha Sg Presencial	Fecha_SgPres_8	Fecha en la que se realiza el control postoperatorio presencial	HC, formulario operatorio	Nominal	Fecha	dt
Dolor_8	Dolor_8	Dolor_8	Reporte por parte del paciente en el control presencial, consistente en dolor a nivel de la herida quirúrgica	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Inflamación local_8	Ha presentado alguno de los siguientes signos o síntomas:- Inflamación local:_8	Inflamacion_Local_8	Inflamación local de la herida quirúrgica reportada por el paciente al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Rubor_8	Ha presentado alguno de los siguientes signos o síntomas:- Rubor_8	Rubor_8	Coloración roja de la herida quirúrgica reportada por el paciente al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Calor_8	Ha presentado alguno de los siguientes signos o síntomas:- Calor_8	Calor_8	Aumento de temperatura en la herida quirúrgica percibida por el tacto, reportado por el paciente al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ _8	Ha presentado alguno de los siguientes signos o síntomas:- Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ _8	Fiebre_8	Aumento de la temperatura mayor o igual de 38 Grados centígrados del cuerpo humano medidos con termómetro y reportado por el paciente al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Ninguno_8	Ha presentado alguno de los siguientes signos o síntomas:- Ninguno_8	Ninguno_8	No presenta ningún síntoma reportado al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Salida de secreción purulenta_8	¿Salida de secreción purulenta?_8	Secr_Purulenta_8	Salida de material purulento a través de la herida quirúrgica reportado por el paciente al cirujano en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
Dehiscencia espontánea de la incisión_8	¿Dehiscencia espontánea de la incisión?_8	Dehisc_Incision_8	Apertura espontánea de la herida quirúrgica previamente suturada evidenciada en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Dolor al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Dolor_8	Ex_Fx_Dolor_8	Reporte por parte del cirujano consistente en dolor a nivel de la herida quirúrgica durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Inflamación local al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Inflamación local_8	Ex_Fx_Inflam_l ocal_8	Inflamación local de la herida quirúrgica reportada por el cirujano durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Rubor al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Rubor_8	Ex_Fx_Rubor_8	Coloración roja de la herida quirúrgica reportada por el cirujano durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Calor al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Calor_8	Ex_Fx_Calor_8	Aumento de temperatura en la herida quirúrgica percibida por el tacto, reportado por el cirujano durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ _8	Ex_Fx_Fiebre_8	Aumento de la temperatura mayor o igual de 38 Grados centígrados del cuerpo humano medidos con termómetro y reportado por el cirujano durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Taquicardia ≥ 90 LPM al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Taquicardia ≥ 90 LPM_8	Ex_Fx_Taquicar dia_8	Frecuencia cardíaca mayor o igual a 90 lpm durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Salida de secreción en sitio quirúrgico al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Salida de secreción en sitio quirúrgico_8	Ex_Fx_Secr_Pur ulenta_8	Salida de material purulento a través de la herida quirúrgica reportado por el cirujano durante el examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Ninguno signo evidenciado al examen físico_8	Al examen físico presenta:- Ninguno_8	Ex_Fx_Ninguno_8	No presenta ningún signo evidenciado por el cirujano al examen físico en el control presencial	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Sospecha de ISO_8	¿Sospecha de ISO?_8	Sosp_ISO_8	Sospecha de infección de sitio operatorio de acuerdo a	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
			la evidencia de criterios del CDC para el diagnóstico				
Diagnóstico de ISO por el cirujano o el médico tratante_8	¿Diagnóstico de ISO por el cirujano o el médico tratante?_8	DxISO_Cx_8	Confirmación de infección de sitio operatorio de acuerdo a los criterios del CDC por el cirujano o médico tratante definiendo el tipo	HC, formulario seguimiento 8 días	Nominal	0. No 1. Si, ISO Superficial 2. Si, ISO profunda 3. Si, ISO Órgano/Espacio	f
Fecha Seguimiento Telefónico 30 días	Fecha Sg 30 días	Fecha_Sg30d	Fecha en la que se realiza la llamada de seguimiento telefónico a los 30 días	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	Fecha	dt
Número de llamada de seguimiento 30días	No. Llamada Sg 30 días	Llamada_Sg30d	Número de intentos de llamada de seguimiento a los 30 días	HC, formulario seguimiento 30 días	Razón	Número de veces que reporta	c
Asistencia a la consulta postoperatoria en el hospital Barrios unidos_30	¿Asistió a la consulta postoperatoria en el hospital Barrios unidos?_30	Asist_ConsPOP_30	Asistencia del paciente al control de seguimiento presencial a la consulta externa ofrecida por Méderi	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Calor_30	¿La herida está caliente?_30	Calor_30	Aumento de temperatura en la herida quirúrgica percibida por el tacto, reportado por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Rubor_30	¿La herida esta roja?_30	Rubor_30	Coloración roja de la herida quirúrgica percibida y reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Secreción_30	¿La herida tiene secreción?_30	Secr_Purulenta_30	Salida de líquido a través de la herida quirúrgica percibida y reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Secreción de Mal olor_30	¿La secreción tiene mal olor?_30	Secr_Mal_olor_30	Percepción de mal olor de la secreción proveniente de la herida quirúrgica reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Dehiscencia de la herida quirúrgica_30	¿Se abrieron los puntos?_30	Apertura_puntos_30	Reporte de apertura espontánea de la herida quirúrgica previamente suturada por parte del paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Dolor_30	¿Ha presentado dolor intenso en la herida?_30	Dolor_30	Reporte por parte del paciente consistente en dolor intenso a nivel de la herida quirúrgica de acuerdo a la implementación de la escala de Keele (ligero, moderado, intenso, muy intenso) por parte del entrevistador. García	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
			Romero J, et al. La medición del dolor: una puesta al día. Med Integral 2002;39(7):317-20				
Fiebre ≥ 38°C_30	¿Ha tenido fiebre? (temperatura ≥ 38°C)_30	Fiebre_30	Aumento de la temperatura mayor o igual de 38 Grados centígrados del cuerpo humano medidos con termómetro y reportado por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Consulta al servicio de urgencias o al médico_30	¿Alguno de los síntomas lo hizo consultar a un médico o servicio de urgencias?_30	ConsURG_30	Consulta referida al entrevistador por parte del paciente al médico o servicio de urgencias a causa de alguno de los síntomas percibidos	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Lugar al que consultó_30	¿A qué lugar consultó?_30	Lugar_ConsURG_30_1 Lugar_ConsURG_30_2	Establecimiento médico que refiere el paciente que consultó al requerirlo	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. Hospital Méderi 1. Otra institución EPS 0. Hospital Méderi 1. Otra institución EPS	f
Diagnóstico que le hicieron_30	¿Qué diagnóstico le hicieron?_30	DxVerb_30	Reporte al entrevistador del diagnóstico médico otorgado por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	Texto	txt
Tratamiento recibido_30	¿Recibió tratamiento?_30 0	Indica_Tto_30	Reporte al entrevistador acerca de si se le administró algún tratamiento por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
¿Cuál fue el tratamiento recibido?_30	¿Cuál fue el tratamiento?_30 0	Wch_Tto_30_1	Descripción al entrevistador por parte del paciente del tratamiento médico otorgado por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. Analgésico 1. Antibiótico 2. Cirugía 3. Curación 4. Hospitalizado 5. Otros medicamentos 6. Retiraron drenaje 7. En el momento de la llamada la señora iba de urgencias al Hospital Méderi	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
		Wch_Tto_30_2				0. Analgésico 1. Antibiótico 2. Cirugía 3. Curación 4. Dren 5. Otros medicamentos 6. Ecografía 7. Hospitalización 8. Hospitalización en casa 9. Incapacidad 10. LEV 11. Radiografía 12. TAC cabeza 13. Tratamiento para el Cáncer 14. Uso de una faja para cerrar la herida	
		Wch_Tto_30_3				0. Dren 1. Otros medicamentos 2. VAC	
Persistencia de síntomas_30	¿Persiste con síntomas?_30	Persiste_Sms_30	Informe de persistencia de sintomatología percibida por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Sospecha de ISO por el entrevistador_30	¿El entrevistador sospecha un caso de ISO?_30	Sosp_ISO_30	Sospecha de infección de sitio operatorio de acuerdo a la percepción del paciente de los criterios del CDC conocidos por el entrevistador para el diagnóstico de la misma	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Estado de la llamada_30	Estado de la llamada_30	St_llamada_30	Resultado de la llamada de seguimiento por parte del entrevistador	HC, formulario seguimiento 30 días	Nominal	01. Encuesta realizada 02. Rechazó 03. Debe contactarse nuevamente 04. Residentes temporalmente ausentes 05. Unidad vacía 06. Teléfono no corresponde con una unidad residencial 07. Otra	f
Fecha Seguimiento Telefónico 90 días	Fecha Sg 90 días	Fecha_Sg90d	Fecha en la que se realiza la llamada de seguimiento telefónico a los 30 días	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	Fecha	dt
Número de llamada de	No. Llamada Sg 90 días	Llamada_Sg90d	Número de intentos de llamada de seguimiento a los 90 días	HC, formulario seguimiento 90 días	Razón	Número de veces que reporta	c

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
seguimiento 90 días							
Asistencia a la consulta postoperatoria en el hospital Barrios unidos_90	¿Asistió a la consulta postoperatoria en el hospital Barrios unidos?_90	Asist_ConsPOP_90	Asistencia del paciente al control de seguimiento presencial a la consulta externa ofrecida por Méderi	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Calor_90	¿La herida está caliente?_90	Calor_90	Aumento de temperatura en la herida quirúrgica percibida por el tacto, reportado por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Rubor_90	¿La herida esta roja?_90	Rubor_90	Coloración roja de la herida quirúrgica percibida y reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Secreción_90	¿La herida tiene secreción?_90	Secr_Purulenta_90	Salida de líquido a través de la herida quirúrgica percibida y reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Secreción de Mal olor_90	¿La secreción tiene mal olor?_90	Secr_Mal_olor_90	Percepción de mal olor de la secreción proveniente de la herida quirúrgica reportada por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Dehiscencia de la herida quirúrgica_90	¿Se abrieron los puntos?_90	Apertura_puntos_90	Reporte de apertura espontánea de la herida quirúrgica previamente suturada por parte del paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Dolor_90	¿Ha presentado dolor intenso en la herida?_90	Dolor_90	Reporte por parte del paciente consistente en dolor intenso a nivel de la herida quirúrgica de acuerdo a la implementación de la escala de Keele (ligero, moderado, intenso, muy intenso) por parte del entrevistador. García Romero J, et al. La medición del dolor: una puesta al día. Med Integral 2002;39(7):317-20	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Fiebre ≥ 38°C_90	¿Ha tenido fiebre? (temperatura ≥ 38°C)_90	Fiebre_90	Aumento de la temperatura mayor o igual de 38 Grados centígrados del cuerpo humano medidos con termómetro y reportado por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Consulta al servicio de	¿Alguno de los síntomas lo hizo consultar a	ConsURG_90	Consulta referida al entrevistador por parte del paciente al médico o servicio	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
urgencias o al médico_90	un médico o servicio de urgencias?_90		de urgencias a causa de alguno de los síntomas percibidos				
Lugar al que consultó_90	¿A qué lugar consultó?_90	Lugar_ConsURG_90	Establecimiento médico al que consultó el paciente si lo requirió	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. Hospital Méderi 1. Otra institución EPS	f
Diagnóstico que le hicieron_90	¿Qué diagnóstico le hicieron?_90	DxVerb_90	Reporte al entrevistador del diagnóstico médico otorgado por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	Texto	txt
Tratamiento recibido_90	¿Recibió tratamiento?_90	Indica_Tto_90	Reporte al entrevistador del tratamiento médico otorgado por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
¿Cuál fue el tratamiento recibido?_90	¿Cuál fue el tratamiento?_90	Wch_Tto_90_1	Descripción al entrevistador por parte del paciente del tratamiento médico otorgado por el establecimiento médico al que consultó el paciente	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. Analgésico 1. Antibiótico 2. Curación 3. Ecografía 4. Otros medicamentos 5. Exámenes de sangre	f
		Wch_Tto_90_2				0. RMN 1.LEV 2. Hospitalización en casa 3. Ecografía	
		Wch_Tto_90_3				0. Analgésico 1. Exámenes	
Persistencia de síntomas_90	¿Persiste con síntomas?_90	Persiste_Sms_90	Informe de persistencia de sintomatología percibida por el paciente al entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Sospecha de ISO por el entrevistador_90	¿El entrevistador sospecha un caso de ISO?_90	Sosp_ISO_90	Sospecha de infección de sitio operatorio de acuerdo a la percepción del paciente de los criterios del CDC conocidos por el entrevistador para el diagnóstico de la misma	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	0. No 1. Si	f
Estado de la llamada_90	Estado de la llamada_90	St_llamada_90	Resultado de la llamada de seguimiento por parte del entrevistador	HC, formulario seguimiento 90 días	Nominal	01. Encuesta realizada 02. Rechazó 03. Debe contactarse nuevamente 04. Residentes temporalmente ausentes 05. Unidad vacía 06. Teléfono no corresponde con una	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
						unidad residencial 07. Otra	
Fecha de diagnóstico Infección de Sitio Operatorio	Fecha Dx ISO	FechaDxISO	Fecha en la que se diagnostica ISO por el cirujano en la HC de acuerdo con los criterios del CDC	HC, formulario ISO	Nominal	Fecha	dt
Compromiso de Tejidos de la incisión_ISO	Compromiso infección_ISO	Prof_ISO	Nivel del compromiso de la infección del sitio operatorio	HC, formulario ISO	Nominal	0. Piel y tejido celular subcutáneo 1. Tejidos blandos profundos (fascia y capas musculares) 2. Órgano/ espacio	f
Secreción purulenta?_ISO	¿Salida de secreción purulenta?_ISO	Secr_Purulenta_ISO	Salida de material purulento a través de la herida quirúrgica reportado por el cirujano durante el examen físico y la historia clínica	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si, superficial 2. Si, profunda 3. Si, por un dren en la cavidad u órgano	f
Realización de Cultivo de secreción o tejido de la incisión_ISO	¿Cultivo de secreción o tejido de la incisión bajo una técnica aséptica?_ISO	Cultivo_ISO	Toma de cultivo de secreción o tejido de la incisión bajo una técnica aséptica por parte del cirujano o médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si, superficial 2. Si, Profunda	f
Aislamiento de microorganismos a partir de un cultivo_ISO	¿Aislamiento de microorganismos a partir de un cultivo?_ISO	Mc_Cultivo_ISO_1	Microorganismo reportado por el laboratorio clínico a partir del procesamiento de la muestra para cultivo de secreción o tejido bajo una técnica aséptica por parte del cirujano o médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. Enterobacter aerogenes 1. Escherichia coli 2. Escherichia coli resistente a ampicilina 3. Escherichia coli sensible a cefepime y metronidazol 4. Klebsiella pneumoniae ssp productora de carbapenemasas 5. Propionibacterium avidum 6. Proteus mirabilis multisensible 7. Staphylococcus aureus	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
		Mc_Cultivo_ISO_2				0. Klebsiella pneumoniae 1. Proteus mirabilis multisensible 2. Streptococcus infantarius	
		Mc_Cultivo_ISO_3				0. Staphylococcus aureus resistente a eritromicina 1. Streptococcus anginosus	
		Mc_Cultivo_ISO_4				0. Streptococcus mitis/oralis	
Dolor_ISO	Dolor_ISO	Dolor_ISO	Dolor a nivel de la herida quirúrgica reportado por el cirujano o médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Inflamación local_ISO	Inflamación local_ISO	Inflamacion_Local_ISO	Inflamación local de la herida quirúrgica reportada por el cirujano o médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Rubor_ISO	Rubor_ISO	Rubor_ISO	Coloración roja de la herida quirúrgica reportada por el cirujano o médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Calor_ISO	Calor_ISO	Calor_ISO	Aumento de temperatura en la herida quirúrgica percibida por el tacto, reportado por el cirujano durante el examen físico	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Fiebre >38°C_ISO	Fiebre >38°C_ISO	Fiebre_ISO	Aumento de la temperatura mayor o igual de 38 Grados centígrados del cuerpo humano medidos con termómetro y reportado por el cirujano durante el examen físico	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Ninguno síntoma_ISO	Ninguno_ISO	Ninguno_ISO	No presenta ningún síntoma reportado al cirujano	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Apertura o punción de la incisión por el cirujano_ISO	Apertura o punción de la incisión por el cirujano_ISO	ApertOPunxCx_ISO	Salida de material purulento a través de la herida quirúrgica reportado por el paciente al cirujano	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Dehiscencia espontánea de la incisión?_ISO	¿Dehiscencia espontánea de la incisión?_ISO	Dehisc_Incision_ISO	Apertura espontánea de la herida quirúrgica previamente suturada	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si	f
Un absceso u otra evidencia de infección profunda o de órgano/espacio_ISO	Un absceso u otra evidencia de infección profunda o de órgano/espacio, detectado por examen directo durante la	Ifx_ExDir_Qx_Rx_ISO	Evidencia de infección profunda o de órgano/espacio, detectado por examen directo durante la revisión quirúrgica, histología o radiología.	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si, Profunda 2. Si, Órgano/Espacio	f

Variable	Nombre Origen Variable	Nombre Estadístico Variable	Definición	Fuente de información	Escala Medición	Posible valores	type
	revisión quirúrgica, histología o radiología_ISO						
Diagnóstico de ISO por cirujano o médico tratante_ISO	Diagnóstico de ISO por cirujano o médico tratante_ISO	DxISO_Cx_ISO	Impresión diagnóstica declarada en la historia clínica por médico tratante	HC, formulario ISO	Nominal	0. No 1. Si, ISO Superficial 2. Si, ISO Profunda 3. Si, ISO Órgano/Espacio	f

5.6. Recolección de los datos

A continuación se definen las etapas del proyecto y las actividades asociadas a cada una.

Etapa	Actividad	Descripción Actividad	Duración
ETAPA I	Capacitación de cirujanos, residentes, internos y estudiantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Estandarizar conceptos • Descripción de Formularios • Firma Consentimiento informado • Aplicabilidad de Formularios 	2 Semanas
		<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de preguntas, dudas 	
ETAPA II	Prueba Piloto	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la capacidad de clasificación del tipo de herida de los cirujanos • Tiempo de diligenciamiento Formularios 	1 Mes
		<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento Postoperatorio • Seguimiento telefónico • Evaluación prueba piloto • Detección y Corrección de problemas. 	
ETAPA III	Implementación del estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Firma de consentimiento informado 	Junio 2019
		<ul style="list-style-type: none"> • Diligenciamiento de Formulario Operatorio 	

ETAPA IV	Seguimiento del paciente	<ul style="list-style-type: none"> ● Diligenciamiento de Formularios de Seguimiento <ul style="list-style-type: none"> ● Detección de ISO 	Junio - Noviembre 2019
		<ul style="list-style-type: none"> ● Diligenciamiento de formulario ISO de ser pertinente <ul style="list-style-type: none"> ● Seguimiento telefónico ● Revisión de historias clínicas 	
		<ul style="list-style-type: none"> ● Procesamiento de la información 	
ETAPA V	Análisis estadístico	<ul style="list-style-type: none"> ● Análisis de la información <ul style="list-style-type: none"> ● Discusión ● Conclusiones 	Enero – Febrero 2020
ETAPA VI	Finalización		

5.7. Recolección de los datos

5.7.1. Selección de pacientes y captura de datos

1. Cuando se determine que el paciente debe ser llevado a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico el cirujano principal debe invitar al paciente a que participe en el estudio y le solicitará la firma del consentimiento informado. Puede ser en la consulta externa de cirugía general para los procedimientos programados o en el consultorio de urgencias.

En el caso en el que el paciente no de su consentimiento para participar se debe registrar la respuesta negativa y la razón para no participar en el formulario.

2. El día del procedimiento quirúrgico e inmediatamente posterior al mismo, el cirujano principal debe diligenciar el Formulario Operatorio el cual encontrará en la página Web de Infección de Sitio Operatorio Méderi: www.isoqx.com.
<https://www.isoqx.com/formularioqx>

3. Seguimiento

- a) El seguimiento del paciente inicia con la consulta postoperatoria o intrahospitalaria aproximadamente a los 8 días postoperatorios
- b) El cirujano general que esté asignado a consulta de control posoperatorio diligenciará o catalogado como seguimiento presencial, el formato de seguimiento denominado Formulario Postoperatorio Inicial – 8 días: <https://www.isoqx.com/formulario8dias>
- c) En los pacientes en los cuales se sospeche ISO de acuerdo con los criterios del CDC, el cirujano general que esté asignado a consulta de control posoperatorio, deberá diligenciar el formulario denominado Formulario ISO: <https://www.isoqx.com/formularioiso>
- d) El investigador principal realizará seguimiento telefónico a todos los pacientes del estudio el día treinta (30) postoperatorio: <https://www.isoqx.com/formulario30dias>. En el caso de los pacientes en los cuales se haya utilizado algún tipo de material protésico, se realizará adicionalmente el seguimiento el día noventa (90): <https://www.isoqx.com/formulario90dias>
- e) En todos los casos el investigador principal procede a revisar la historia clínica de Méderi para recolectar la información relacionada con la detección y el manejo de ISO. En los casos en donde el manejo de la ISO se hizo fue extrainstitucional, se recolectará la información al paciente hasta donde sea posible.
- f) El seguimiento telefónico se extenderá hasta tres intentos de contacto, el primero en cualquier momento del día, el segundo a las cinco (5) de la tarde entre semana y el tercero durante el fin de semana. De no existir contacto telefónico posterior a los tres intentos se considerará que hemos perdido el seguimiento.
- g) Se revisarán los registros cada tercer día para detectar los pacientes a los cuales se debe realizar seguimiento telefónico. La herramienta de recolección de información virtual permitirá filtrar los pacientes y determinar tiempos de seguimiento para garantizar confiabilidad de la información.

- h) La herramienta de recolección de información virtual cuenta con la seguridad para proteger los datos de cada uno de los pacientes.
- i) En el caso en el que durante la llamada se presente una situación de estrés, de ansiedad o de molestia del paciente, se indicará la necesidad de acudir a su IPS para el control de los mismos.

5.8. Plan de Análisis

Se utilizará estadística descriptiva para resumir la información: a las variables cualitativas se les hará descripción numérica y porcentual, las variables cuantitativas se analizarán mediante medidas de tendencia central (moda, media y mediana), desviación estándar, rangos e intervalos intercuartílicos de acuerdo a la prueba de distribución normal de Kolmogorov-Smirnov.

Se calculará la incidencia de ISO acumulada para el periodo de seguimiento. Se probará la independencia de presentación de ISO y las variables sociodemográficas, clínicas o paraclínicas. Para variables cuantitativas con la prueba Kruskal Wallis y para variables cualitativas con la prueba de Ji cuadrado.

5.9. Limitaciones y posibles sesgos del estudio

1. Pérdida de pacientes por pérdida de seguimiento
2. No lograr la adecuada adherencia por parte de los miembros del servicio de cirugía general de la Méderi, para la realización de los formularios necesarios para la inclusión, el diagnóstico de ISO y el seguimiento de los pacientes.
3. Este estudio recolectó información reportada en la historia clínica, potencialmente afectando la fidelidad de la información. Sin embargo, se estandarizó el instrumento de recolección y se verificó el 95% de las historias, retomando la historia clínica. La debilidad de información relacionada con estudios basados en registros históricos ha

sido ampliamente documentada, sin embargo, el error en el posible reporte o toma de los signos vitales no constituyó un sesgo a la hora de definir o afectar la presencia de ISO. El efecto de error en la medición o reporte de dato en la historia clínica está igualmente distribuido en la muestra.

4. Nuestro período de estudio fue corto, sin embargo dado al alto volumen de nuestra institución existe un tamaño de muestra aceptable. A pesar de las limitaciones, nuestro estudio proporciona información de referencia vital sobre la tasa de incidencia y los predictores de ISO en Méderi.

6. Consideraciones éticas

El estudio se realizará teniendo en cuenta los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59^a Asamblea General, Seúl, Corea (37). Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”(38). La presente investigación es clasificada según la resolución No 8430 de 1993 dentro de la categoría sin riesgo. No se contemplan riesgos potenciales para los participantes del estudio al ser un estudio descriptivo sin intervenciones sobre los mismos.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, así: se contará con formularios electrónicos de recolección protegidos por contraseñas. Únicamente los cirujanos responsables de cada procedimiento quirúrgico tendrán conocimiento de la contraseña y serán los responsables de ingresar los datos. La base de datos, será custodiada por el Jefe del Servicio de Cirugía General y los investigadores del presente protocolo utilizarán los datos para el fin propuesto durante 10 años posterior a recolección. Es indispensable aclarar que todos los datos ligados a la identificación del paciente una vez culminado el trabajo desaparecerán y

no va a ser posible identificarlos. Adicionalmente utilizaremos matrices intermedias que conforman una matriz grande que posteriormente se anonimizarán.

Será responsabilidad de los investigadores guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y comunicaciones verbales y cumplir con la normatividad vigente de acuerdo con la Ley 100 de 1993 (39), Ley 23 de 1981 (40), Decreto 3380 de 1981(41), Resolución 008430 de 1993(38) y Decreto 1995 de 1999 (42).

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. Se explicará que la publicación de la información obtenida será efectuada exclusivamente con intereses científicos y académicos. Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional. El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

Se explicará a los pacientes que no se ofrecerá ningún beneficio económico ni particular. Se permitirá que el paciente pregunte todas las dudas a lo largo del periodo de observación. Adicionalmente, se informará siempre al paciente que su consentimiento es voluntario y de no aceptar no afectará en ningún modo el proceso normal de atención médica.

Se considera un beneficio para la sociedad en general el poder documentar las características de presentación de la infección del sitio operatorio institucional, así como servirá como información primaria para la construcción de recomendaciones.

7. Calendario previsto para el estudio

Tabla 3. Calendario

ACTIVIDAD	M 1-6	M 6	M 7-10	M 10-13	M 13-15
Entrega del protocolo al Comité de Investigaciones para revisión					
Aprobación del protocolo según ajustes					
Presentación del protocolo al Comité de Ética					
Prueba Piloto					
Recolección de la información					
Análisis de la información					
Informe de resultados, conclusiones y documento final Elaboración de artículo científico					

8. Presupuesto

Tabla 4. Presupuesto

RUBROS	COSTO
Personal Seguimiento	\$ 5.000.000
Telefonía	\$ 2.000.000
Software	\$ 5.000.000
Papelería	\$ 800.000
Entrenamiento	\$ 300.000
Material Bibliográfico	\$ 2.000.000
Publicaciones y Patentes	\$ 3.000.000
Servicios Técnicos	\$ 3.000.000
TOTAL	\$ 8'100.000

9. Resultados

Durante el periodo de Junio de 2019, fueron evaluados 483 procedimientos, cuyos pacientes cumplieron los criterios de inclusión y exclusión al igual que dieron su consentimiento avalado por el comité de ética.

A continuación se presentarán los resultados siguiendo el orden de los objetivos:

9.1 Describir las características y desenlaces de presentación de infección del sitio operatorio (ISO) en pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico realizado por el servicio de cirugía general de Méderi, durante junio de 2019.

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				p- valor
	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Edad					
Mínimo	17.00	19.00	18.00	19.00	
Q1	35.00	31.50	60.25	29.75	
Mediana	54.00	45.00	71.00	44.00	
Q3	66.00	57.25	81.75	60.00	
Máximo	88.00	67.00	88.00	76.00	0.115
Promedio	51.16	44.44	65.00	45.70	
Desviación Estándar	18.61	15.44	25.60	21.18	
Valores perdidos	0.00	0.00	0.00	0.00	
n	451.00	16.00	6.00	10.00	
Tiempo Quirúrgico					
Mínimo	5.00	5.00	18.00	42.00	
Q1	30.00	48.75	35.00	71.25	
Mediana	50.00	60.00	55.00	85.00	
Q3	77.00	75.25	67.50	105.75	0.032
Máximo	360.00	240.00	100.00	180.00	
Promedio	60.62	72.44	54.67	94.10	
Desviación Estándar	43.52	53.03	29.30	43.97	

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				p- valor
	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Valores perdidos	0.00	0.00	0.00	0.00	
n	451.00	16.00	6.00	10.00	
Tiempo de aplicación Profilaxis antibiótica	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	0.00	5.00	15.00	0.00	
Q1	15.00	15.00	20.00	30.00	
Mediana	20.00	20.00	25.00	40.00	
Q3	30.00	29.25	30.00	60.00	
Máximo	360.00	40.00	75.00	225.00	0.098
Promedio	27.19	21.07	33.00	60.67	
Desviación Estándar	29.20	11.21	24.14	67.83	
Valores perdidos	34.00	2.00	1.00	1.00	
n	417.00	14.00	5.00	9.00	
Tiempo Lavado de Manos (Cirujano principal)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	0.00	2.00	5.00	2.00	
Q1	4.00	4.00	5.00	3.25	
Mediana	5.00	5.00	5.00	5.00	
Q3	5.00	5.00	5.00	5.00	
Máximo	7.00	5.00	5.00	5.00	0.373
Promedio	4.58	4.50	5.00	4.20	
Desviación Estándar	0.96	0.89	0.00	1.14	
Valores perdidos	0.00	0.00	0.00	0.00	
n	451.00	16.00	6.00	10.00	
Peso (kg)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	38.00	50.00	50.00	40.00	
Q1	58.00	72.50	74.00	46.25	
Mediana	65.00	78.00	80.00	56.00	
Q3	75.00	86.00	82.00	76.50	
Máximo	125.00	134.00	82.00	100.00	0.002
Promedio	67.87	82.38	73.60	61.80	
Desviación Estándar	14.12	19.32	13.59	20.35	
Valores perdidos	71.00	0.00	1.00	0.00	

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				p- valor
	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
n	380.00	16.00	5.00	10.00	
Talla (cm)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	143.00	160.00	154.00	145.00	
Q1	154.00	168.00	154.00	151.50	
Mediana	160.00	168.00	160.00	163.00	
Q3	168.00	179.00	167.50	168.50	
Máximo	185.00	192.00	172.00	175.00	0.169
Promedio	161.19	173.40	161.50	160.75	
Desviación Estándar	8.90	12.40	9.00	10.65	
Valores perdidos	283.00	11.00	2.00	2.00	
n	168.00	5.00	4.00	8.00	
Índice de Masa Corporal (Kg/m2)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	15.85	25.78	21.08	17.31	
Q1	21.92	27.64	24.03	18.55	
Mediana	24.94	27.78	27.39	19.51	
Q3	28.73	35.43	30.96	24.08	
Máximo	50.07	36.35	34.58	38.10	0.023
Promedio	25.38	30.60	27.61	22.84	
Desviación Estándar	5.15	4.91	5.85	7.16	
Valores perdidos	283.00	11.00	2.00	2.00	
n	168.00	5.00	4.00	8.00	
Frecuencia Cardíaca (Latidos por minuto)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	40.00	44.00	65.00	55.00	
Q1	67.00	68.75	67.00	68.50	
Mediana	76.00	77.00	70.00	77.00	
Q3	86.00	87.50	72.00	89.50	
Máximo	173.00	110.00	104.00	97.00	0.900
Promedio	77.52	78.38	75.60	78.00	
Desviación Estándar	15.48	16.10	16.10	14.40	
Valores perdidos	46.00	0.00	1.00	0.00	
n	405.00	16.00	5.00	10.00	

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	82.00	98.00	116.00	78.00	
Q1	118.00	115.25	132.00	123.25	
Mediana	127.00	126.50	137.00	124.00	
Q3	139.00	137.50	138.00	134.00	
Máximo	195.00	192.00	145.00	150.00	0.778
Promedio	129.64	130.81	133.60	121.90	
Desviación Estándar	18.61	23.14	10.88	24.03	
Valores perdidos	46.00	0.00	1.00	0.00	
n	405.00	16.00	5.00	10.00	
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	35.00	61.00	52.00	45.00	
Q1	67.00	72.50	65.00	65.00	
Mediana	75.00	78.00	65.00	67.00	
Q3	82.00	82.25	79.00	79.00	
Máximo	130.00	91.00	87.00	99.00	0.429
Promedio	74.84	76.75	69.60	69.10	
Desviación Estándar	12.30	9.62	13.63	15.95	
Valores perdidos	46.00	0.00	1.00	0.00	
n	405.00	16.00	5.00	10.00	
Glucometría (mg/dL)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor
Mínimo	78.00		103.00	77.00	
Q1	104.00		103.00	100.25	
Mediana	115.00		103.00	130.50	
Q3	143.00		103.00	159.75	
Máximo	246.00		103.00	180.00	0.647
Promedio	130.43		103.00	129.50	
Desviación Estándar	43.03			45.90	
Valores perdidos	398.00		5.00	6.00	
n	53.00		1.00	4.00	
Hemoglobina Glicosilada HbA1c (%)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	p- valor

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				p- valor
	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Mínimo	5.60			5.80	0.339
Q1	6.08			5.80	
Mediana	6.90			5.80	
Q3	8.10			5.80	
Máximo	9.70			5.80	
Promedio	7.15			5.80	
Desviación Estándar	1.39				
Valores perdidos	441.00			9.00	
n	10.00			1.00	
Hemoglobina (g/dL)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Mínimo	7.00	13.20	16.50	9.90	0.084
Q1	13.60	15.00	16.50	12.75	
Mediana	14.40	15.75	16.50	13.10	
Q3	15.50	16.45	16.50	15.20	
Máximo	19.80	16.80	16.50	17.40	
Promedio	14.36	15.51	16.50	13.76	
Desviación Estándar	1.88	1.24		2.67	
Valores perdidos	258.00	8.00	5.00	3.00	
n	193.00	8.00	1.00	7.00	
Albúmina (g/dL)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Mínimo	1.70			2.60	0.526
Q1	2.63			2.60	
Mediana	3.45			2.60	
Q3	3.65			2.60	
Máximo	4.40			2.60	
Promedio	3.19			2.60	
Desviación Estándar	0.89				
Valores perdidos	441.00			9.00	
n	10.00			1.00	
Número de días de hospitalización prequirúrgica (Número de días desde el ingreso a Méderi)	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Mínimo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.984

Tabla 5. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas con Infección del sitio operatorio (Variables cuantitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio				p- valor
	No ISO	ISO Superficial	ISO Profunda	ISO Órgano Espacio	
Q1	0.00	0.00	0.00	0.00	
Mediana	0.00	0.00	0.00	0.00	
Q3	1.00	1.00	0.75	1.00	
Máximo	17.00	8.00	4.00	11.00	
Promedio	1.37	0.94	0.83	1.70	
Desviación Estándar	2.76	2.05	1.60	3.50	
Valores perdidos	0.00	0.00	0.00	0.00	
n	451.00	16.00	6.00	10.00	
Diferencia de tiempo: Dx ISO - Cirugía (Días)					
Mínimo		4.00	5.00	3.00	
Q1		7.00	7.00	8.00	
Mediana		14.00	10.50	11.00	
Q3		23.00	18.50	17.25	
Máximo		38.00	26.00	28.00	0.760
Promedio		16.81	13.17	13.10	
Desviación Estándar		10.98	8.47	7.72	
Valores perdidos		0.00	0.00	0.00	
n		16.00	6.00	10.00	

En la asociación de las variables cuantitativas con la variable de desenlace Infección de Sitio operatorio encontramos que el peso es estadísticamente significativo para la presentación de ISO superficial y profunda con un valor de p de 0.002 así mismo el índice de masa corporal donde la media de presentación de infección de sitio operatorio superficial y profunda es en pacientes con sobrepeso.

En cuanto a la diferencia de tiempo entre el diagnóstico de infección de sitio operatorio y el día del procedimiento quirúrgico encontramos que no hay una diferencia estadísticamente significativa y que la mediana de tiempo en día en el análisis descriptivo es de 12.5 días.

Tabla 6. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas del Perioperatorio con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Sexo									
Mujer	243	95.29%	4	1.57%	3	1.18%	5	1.96%	0.156
Hombre	208	91.23%	12	5.26%	3	1.32%	5	2.19%	
Tipo de paciente									
Ambulatorio	149	95.51%	4	2.56%	3	1.92%	0	0.00%	0.105
Hospitalizado	302	92.35%	12	3.67%	3	0.92%	10	3.06%	
Reintervención									
No	439	93.60%	16	3.41%	4	0.85%	10	2.13%	0.000
Si	12	85.71%	0	0.00%	2	14.29%	0	0.00%	
Tipo de procedimiento quirúrgico									
Urgencia	301	92.33%	12	3.68%	3	0.92%	10	3.07%	0.103
Electiva	150	95.54%	4	2.55%	3	1.91%	0	0.00%	
ASA									
ASA I	180	91.84%	8	4.08%	1	0.51%	7	3.57%	0.454
ASA II	220	94.83%	7	3.02%	3	1.29%	2	0.86%	
ASA III	46	92.00%	1	2.00%	2	4.00%	1	2.00%	
ASA IV	5	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Procedimiento Quirúrgico									
Colecistectomía por laparoscopia	130	96.30%	4	2.96%	0	0.00%	1	0.74%	*
Apendicectomía vía abierta	95	93.14%	5	4.90%	0	0.00%	2	1.96%	
Herniorrafia umbilical vía abierta	48	97.96%	1	2.04%	0	0.00%	0	0.00%	
Herniorrafia inguinal unilateral vía abierta	35	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Liberación de adherencias peritoneales vía abierta	14	63.64%	2	9.09%	3	13.64%	3	13.64%	
Eventrorrafia con colocación de malla	11	64.71%	2	11.76%	4	23.53%	0	0.00%	
Laparotomía exploratoria	12	80.00%	0	0.00%	1	6.67%	2	13.33%	
Laparoscopia exploratoria	12	92.31%	0	0.00%	0	0.00%	1	7.69%	
Colecistectomía por laparotomía	7	70.00%	2	20.00%	0	0.00%	1	10.00%	
Lavado peritoneal terapéutico vía abierta	8	80.00%	0	0.00%	0	0.00%	2	20.00%	
Otros (60 procedimientos diferentes con menos de 10 casos)	134	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	

Tabla 6. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas del Perioperatorio con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Cirugía Laparoscópica									
No	282	92.16%	10	3.27%	6	1.96%	8	2.61%	0.187
Si	169	95.48%	6	3.39%	0	0.00%	2	1.13%	
Diagnóstico Preoperatorio del paciente									
Apendicitis aguda	93	92.08%	5	4.95%	0	0.00%	3	2.97%	
Cálculo de la vesícula biliar con colecistitis	70	93.33%	3	4.00%	0	0.00%	2	2.67%	
Cálculo de la vesícula biliar sin colecistitis	59	98.33%	1	1.67%	0	0.00%	0	0.00%	
Hernia umbilical sin obstrucción ni gangrena	44	93.62%	3	6.38%	0	0.00%	0	0.00%	
Hernia inguinal unilateral sin obstrucción ni gangrena	43	97.73%	1	2.27%	0	0.00%	0	0.00%	*
Hernia ventral sin obstrucción ni gangrena	12	63.16%	3	15.79%	4	21.05%	0	0.00%	
Hernia inguinal bilateral sin obstrucción ni gangrena	17	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Abdomen agudo	9	69.23%	1	7.69%	0	0.00%	3	23.08%	
Otras colelitiasis	11	91.67%	1	8.33%	0	0.00%	0	0.00%	
Otros (61 diagnósticos diferentes con menos de 10 casos)	114	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Diagnóstico Postoperatorio del paciente									
Apendicitis aguda	87	94.57%	4	4.35%	0	0.00%	1	1.09%	
Cálculo de la vesícula biliar con colecistitis	72	93.51%	4	5.19%	0	0.00%	1	1.30%	
Cálculo de la vesícula biliar sin colecistitis	57	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Hernia umbilical sin obstrucción ni gangrena	50	94.34%	3	5.66%	0	0.00%	0	0.00%	*
Hernia inguinal unilateral sin obstrucción ni gangrena	41	97.62%	1	2.38%	0	0.00%	0	0.00%	
Hernia ventral sin obstrucción ni gangrena	11	61.11%	3	16.67%	4	22.22%	0	0.00%	
Hernia inguinal bilateral sin obstrucción ni gangrena	16	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	

Tabla 6. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas del Perioperatorio con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Otros (76 diagnósticos diferentes con menos de 10 casos)	146	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Trauma									
No	447	93.32%	16	3.34%	6	1.25%	10	2.09%	0.963
Si, abierto	4	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Tipo de Herida Quirúrgica									
Limpia	147	93.63%	5	3.18%	5	3.18%	0	0.00%	0.004
Limpia-Contaminada	94	98.95%	1	1.05%	0	0.00%	0	0.00%	
Contaminada	158	91.86%	8	4.65%	0	0.00%	6	3.49%	
Sucia-Infectada	52	88.14%	2	3.39%	1	1.69%	4	6.78%	
Profilaxis Antibiótica									
No	30	93.75%	1	3.13%	1	3.13%	0	0.00%	0.879
Si	398	93.43%	14	3.29%	5	1.17%	9	2.11%	
Antibiótico terapéutico	23	92.00%	1	4.00%	0	0.00%	1	4.00%	
Antibiótico (Nombre y dosis)									
Amikacina 1 gr IV	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	*
Ampicilina Sulbactam 1.5 gr IV	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Ampicilina Sulbactam 3 gr IV	186	90.73%	9	4.39%	2	0.98%	8	3.90%	
Ampicilina Sulbactam 3 gr IV cada 6 hrs	16	88.89%	1	5.56%	0	0.00%	1	5.56%	
Cefalotina 2 gr IV	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Cefazolina 1 gr IV	11	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Cefazolina 2 gr IV	170	94.97%	5	2.79%	3	1.68%	1	0.56%	
Cefepime 1 gr IV cada 8 hrs	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Ciprofloxacino 400 mg IV	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Clindamicina 600 mg IV	15	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Clindamicina 900 mg IV	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Doripenem 1 gr IV	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Meropenem 1 gr IV	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Meropenem 1 gr IV cada 8 hrs	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Metronidazol 500 mg IV	4	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Oxacilina 1 gr IV	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Oxacilina 1 gr IV cada 4 hrs	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Oxacilina 2 gr IV	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	

Tabla 6. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas del Perioperatorio con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Oxacilina 2 gr IV cada 4 hrs	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV cada 6 hrs	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Piperacilina Tazobactam 4.5 gr IV cada 8 hrs	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Vancomicina 1 gr IV cada 12 hrs	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Momento de aplicación									
Profilaxis Antibiótica									
Antes	414	93.88%	14	3.17%	5	1.13%	8	1.81%	0.001
Incisión	7	70.00%	1	10.00%	0	0.00%	2	20.00%	
Rasurado del Sitio Quirúrgico									
No aplica	395	93.16%	13	3.07%	6	1.42%	10	2.36%	0.760
Si, Rasuradora eléctrica	45	95.74%	2	4.26%	0	0.00%	0	0.00%	
Si, en casa	11	91.67%	1	8.33%	0	0.00%	0	0.00%	
Utilización de Jabón Quirúrgico Antiséptico									
Ninguna	11	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0.974
Clorhexidina 4%	434	93.13%	16	3.43%	6	1.29%	10	2.15%	
Yodopovidona Espuma	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Utilización de Solución Quirúrgica Antiséptica									
Ninguna	2	66.67%	1	33.33%	0	0.00%	0	0.00%	0.359
Clorhexidina + Alcohol 70%	425	93.41%	14	3.08%	6	1.32%	10	2.20%	
Alcohol blanco 70%	18	94.74%	1	5.26%	0	0.00%	0	0.00%	
Yodopovidona Solución	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Uso de Doble Guante									
Ninguno	371	94.64%	12	3.06%	5	1.28%	4	1.02%	0.000
Si, otro	11	64.71%	2	11.76%	0	0.00%	4	23.53%	
Sí, todo el equipo quirúrgico	24	88.89%	0	0.00%	1	3.70%	2	7.41%	
Si, cirujano principal	45	95.74%	2	4.26%	0	0.00%	0	0.00%	
Existió Ruptura de los Guantes Quirúrgicos									
No	438	93.39%	15	3.20%	6	1.28%	10	2.13%	0.773
Si	13	92.86%	1	7.14%	0	0.00%	0	0.00%	

Tabla 6. Asociación de variables demográficas, clínicas y paraclínicas del Perioperatorio con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Uso de algún tipo de Material Protésico									
No	379	93.58%	14	3.46%	2	0.49%	10	2.47%	0.004
Si	72	92.31%	2	2.56%	4	5.13%	0	0.00%	
Tipo de Material Protésico Utilizado									
Malla de Alta densidad	10	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	*
Malla de Mediana densidad	63	91.30%	2	2.90%	4	5.80%	0	0.00%	
Malla de Baja densidad	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Uso de algún tipo de Sistema de Drenaje									
No	417	93.92%	14	3.15%	4	0.90%	9	2.03%	0.406
Cerrado Activo	33	86.84%	2	5.26%	2	5.26%	1	2.63%	
Cerrado Pasivo	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Tipo de Cierre de Herida Quirúrgica									
No primario	17	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0.741
Primario	434	93.13%	16	3.43%	6	1.29%	10	2.15%	
Soporte Nutricional									
No Aplica	445	93.49%	16	3.36%	5	1.05%	10	2.10%	0.017
Parenteral	6	85.71%	0	0.00%	1	14.29%	0	0.00%	
Requerimiento de Soporte Vasopresor									
No	380	92.91%	14	3.42%	5	1.22%	10	2.44%	0.824
Si	16	94.12%	1	5.88%	0	0.00%	0	0.00%	
Hospitalización Prequirúrgica (≥48 horas desde el ingreso a Méderi)									
No	352	92.88%	14	3.69%	5	1.32%	8	2.11%	0.821
Si	99	95.19%	2	1.92%	1	0.96%	2	1.92%	

(*) Dado a los valores obtenidos no es posible calcular el Ji cuadrado.

Conociendo que la naturaleza de este estudio es exploratoria, se puede afirmar que hay diferencia estadísticamente significativa en la asociación entre el tipo de herida quirúrgica, el

momento de aplicación de la profilaxis antibiótica y el uso de doble guante, y la infección de sitio operatorio en sus tres clasificaciones.

Tabla 7. Asociación de variables clínicas - Comorbilidades del paciente con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Pancreatitis Aguda (Severidad)									
No	441	93.23%	16	3.38%	6	1.27%	10	2.11%	0.994
Si, severa	4	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Si, leve	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Tabaquismo									
No	420	93.75%	15	3.35%	6	1.34%	7	1.56%	0.040
Si	31	88.57%	1	2.86%	0	0.00%	3	8.57%	
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica									
No	446	93.50%	16	3.35%	6	1.26%	9	1.89%	0.086
Si	5	83.33%	0	0.00%	0	0.00%	1	16.67%	
Diabetes Mellitus									
No	416	93.06%	16	3.58%	6	1.34%	9	2.01%	0.588
Si	35	97.22%	0	0.00%	0	0.00%	1	2.78%	
Obesidad									
No	404	93.95%	13	3.02%	4	0.93%	9	2.09%	0.239
Si	47	88.68%	3	5.66%	2	3.77%	1	1.89%	
Infección documentada en un sitio diferente al quirúrgico									
No	445	93.29%	16	3.35%	6	1.26%	10	2.10%	0.934
Si	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Transfusión de Hemoderivados									
No	449	93.35%	16	3.33%	6	1.25%	10	2.08%	0.986
Si	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Bacteremia Documentada									
No	449	93.35%	16	3.33%	6	1.25%	10	2.08%	0.986

Tabla 7. Asociación de variables clínicas - Comorbilidades del paciente con Infección del sitio operatorio (Variables cualitativas) - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Infección del Sitio Operatorio								p-valor
	No		Superficial		Profunda		Órgano/Espacio		
	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	n	Porcentaje	
Si	2	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Quimio/Radioterapia									
No	444	93.28%	16	3.36%	6	1.26%	10	2.10%	0.918
Si	7	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Uso Corticoesteroides									
No	445	93.29%	16	3.35%	6	1.26%	10	2.10%	0.934
Si	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
Desnutrición Documentada									
No	445	93.29%	16	3.35%	6	1.26%	10	2.10%	0.934
Si	6	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	
VIH/SIDA Documentado									
No	450	93.36%	16	3.32%	6	1.24%	10	2.07%	0.995
Si	1	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	

Se reporta un 7.2% de procedimientos realizados en pacientes fumadores. Cerca del 11% de los pacientes cursan con obesidad y en un 7.45% son diabéticos. Solamente cerca del 10% de los pacientes cursa con comorbilidades que hasta donde conoce el investigador se reportan asociadas con la ocurrencia de infección del sitio operatorio.

9.2 Describir las características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de los pacientes llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico por el servicio de cirugía general de Méderi.

Tabla 8. Estadística descriptiva de variables sociodemográficas, clínicas y paraclínicas - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Sexo		
Mujer	255	52.80
Hombre	228	47.21
Tipo de Paciente		
Hospitalizado	327	67.70
Ambulatorio	156	32.30
Reintervención		
No	469	97.10
Si	14	2.90
Tipo de Procedimiento Quirúrgico		
Urgencia	326	67.49
Electiva	157	32.51
ASA		
ASA II	232	48.03
ASA I	196	40.58
ASA III	50	10.35
ASA IV	5	1.04
Procedimiento Quirúrgico (totalizado sobre procedimientos)		
Colecistectomía por laparoscopia	135	22.17
Apendicectomía vía abierta	102	16.75
Herniorrafia umbilical	49	8.05
Herniorrafia inguinal unilateral vía abierta	35	5.75
Liberación de adherencias peritoneales vía abierta	22	3.61
Eventrorrafia con colocación de malla	17	2.79
Laparotomía exploratoria	15	2.46
Laparoscopia exploratoria	13	2.13
Colecistectomía por laparotomía	10	1.64
Lavado peritoneal terapéutico vía abierta	10	1.64
Otros (71 procedimientos diferentes con menos de 10 casos)	201	33.00
Cirugía Laparoscópica		

Tabla 8. Estadística descriptiva de variables sociodemográficas, clínicas y paraclínicas - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
No	306	63.35
Si	177	36.65
Diagnóstico Preoperatorio del paciente (totalizado sobre diagnósticos)		
Apendicitis aguda	101	19.24
Cálculo de la vesícula biliar con colecistitis	75	14.29
Cálculo de la vesícula biliar sin colecistitis	60	11.43
Hernia umbilical sin obstrucción ni gangrena	47	8.95
Hernia inguinal unilateral sin obstrucción ni gangrena	44	8.38
Hernia ventral sin obstrucción ni gangrena	19	3.62
Hernia inguinal bilateral sin obstrucción ni gangrena	17	3.24
Abdomen agudo	13	2.48
Otras colelitiasis	12	2.29
Otros (66 diagnósticos con menos de 10 casos)	137	26.10
Diagnóstico Postoperatorio del paciente		
Apendicitis aguda	92	17.01
Cálculo de la vesícula biliar con colecistitis	77	14.23
Cálculo de la vesícula biliar sin colecistitis	57	10.54
Hernia umbilical sin obstrucción ni gangrena	53	9.80
Hernia inguinal unilateral sin obstrucción ni gangrena	42	7.76
Hernia ventral sin obstrucción ni gangrena	18	3.33
Hernia inguinal bilateral sin obstrucción ni gangrena	16	2.96
Otros (90 diagnósticos con menos de 10 casos)	186	34.38
Trauma		
No	479	99.17
Si	4	0.83

Encontramos que 255 pacientes (52.80%) fueron mujeres, con una mediana de edad de 53 años (min 17 años, Q1 35 años, Q3 66años, máx. 88 años, DS 18.72 años) con un promedio de edad de 51 años. Hubo un mayor número de paciente hospitalizados (67.70%); un bajo número de reintervenciones (2.90%). Hubo un 67.49% de cirugías de urgencia versus un 32.51% electivas. En cuanto el riesgo anestésico medido con la clasificación de la sociedad americana de anestesiología (ASA) el 88.61% representa paciente con bajo riesgo.

Procedimiento quirúrgico que se practicó con mayor frecuencia fue la colecistectomía por laparoscopia seguida de la apendicectomía vía abierta, la herniorrafia umbilical, y la herniorrafia inguinal unilateral vía abierta. Con un porcentaje del 36.65% que representa la cirugía laparoscópica. El principal diagnóstico postoperatorio es la apendicitis aguda, la colelitiasis con o sin colecistitis y la hernia umbilical sin obstrucción ni gangrena, lo que se correlaciona con lo encontrado en los procedimientos realizados. En la cohorte de pacientes analizados podemos decir que la frecuencia de la cirugía de trauma es del 0.83%.

Tabla 9. Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio por el Cirujano - Estadística descriptiva de variables demográficas, clínicas y paraclínicas De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Nivel del compromiso del tejido		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
Piel y tejido celular subcutáneo	16	3.31
Órgano/ espacio	10	2.07
Tejidos blandos profundos (fascia y capas musculares)	6	1.24
Salida de Secreción Purulenta		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	15	3.11
Si, superficial	11	2.28
Si, profunda	6	1.24
Cultivo de secreción o tejido de la incisión bajo una técnica aséptica		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	20	4.14
Si, Profunda	11	2.28
Si, superficial	1	0.21
Aislamiento de un microorganismo a partir de un cultivo		
No aplica	471	95.73
Escherichia coli	4	0.81
Klebsiella pneumoniae	4	0.81
Streptococcus anginosus	3	0.61
Escherichia coli resistente a ampicilina	2	0.41
Enterobacter aerogenes	1	0.20
Escherichia coli sensible a cefepime y metronidazol	1	0.20

Tabla 9. Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio por el Cirujano - Estadística descriptiva de variables demográficas, clínicas y paraclínicas De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Klebsiella pneumoniae ssp productora de carbapenemasas	1	0.20
Propionibacterium avidum	1	0.20
Proteus mirabilis multisensible	1	0.20
Staphylococcus aureus	1	0.20
Streptococcus infantarius	1	0.20
Staphylococcus aureus resistente a eritromicina	1	0.20
Cirujano evidencia Dolor en el sitio quirúrgico		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
Si	30	6.21
No	2	0.41
Cirujano evidencia Inflamación Local en el sitio quirúrgico		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
Si	22	4.55
No	10	2.07
Cirujano evidencia Rubor en el sitio quirúrgico		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
Si	22	4.55
No	10	2.07
Cirujano evidencia Calor en el sitio quirúrgico		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
Si	18	3.73
No	14	2.90
Cirujano evidencia Fiebre (Temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$)		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	19	3.93
Si	13	2.69
Apertura o punción de la incisión por el cirujano		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	20	4.14
Si	12	2.48
Dehiscencia espontánea de la incisión		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	25	5.18

Tabla 9. Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio por el Cirujano - Estadística descriptiva de variables demográficas, clínicas y paraclínicas De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Si	7	1.45
Absceso o evidencia de infección profunda o de órgano/espacio, detectado por examen directo durante la revisión quirúrgica, histología o radiología		
No hay sospecha de Infección de Sitio Operatorio	451	93.37
No	16	3.31
Si, Órgano/Espacio	10	2.07
Si, Profunda	6	1.24
Diagnóstico de Infección de Sitio Operatorio Confirmada		
No	451	93.37
Si, ISO Superficial	16	3.31
Si, ISO Órgano/Espacio	10	2.07
Si, ISO Profunda	6	1.24

En cuanto al formulario de reporte de infección de sitio operatorio encontramos que es bajo el porcentaje de toma de cultivo de secreción o tejido de la incisión (37.5%) en los pacientes en los que se sospecha ISO. El aislamiento antimicrobiano es muy heterogéneo de acuerdo a la resistencia y la tipificación del germen, sin embargo a partir de los reportes se puede inferir que son en su mayoría enterobacterias seguidos de gérmenes anaerobios y propios de la flora de la piel. El dolor y la dehiscencia espontánea de la herida quirúrgica es la variable más reportado en el formulario de infección de sitio operatorio. La ISO órgano/espacio en su mayoría es detectada por un procedimiento imagenológico o invasivo.

9.3 Describir las características del momento quirúrgico de la población de estudio

Tabla 10. Momento Quirúrgico - Estadística descriptiva de variables cuantitativas- De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Promedio	Desviación estándar	Valores perdidos	n
Tiempo quirúrgico (min)	5	31.5	51	79	360	61.63	43.91	0	483
Tiempo de aplicación Profilaxis antibiótica (min)	0	15	20	30	360	27.73	30.24	38	445
Tiempo Lavado de Manos del Cirujano principal (min)	0	4	5	5	7	4.57	0.96	0	483
Frecuencia cardíaca (Latidos por minuto)	40	67	76	86	173	77.54	15.43	47	436
Tensión arterial sistólica (mmHg)	78	118	127	139	195	129.55	18.84	47	436
Tensión arterial diastólica (mmHg)	35	66	75	82	130	74.71	12.33	47	436
Glucometría (mg/dL)	77	103	115	143	246	129.90	42.58	425	58

En cuanto a las variables de tiempo obtenidas durante el momento quirúrgico podemos afirmar que la mediana de tiempo en la población de estudio fue de 51 minutos. Así mismo, los pacientes quienes en su mayoría (91.3%) recibieron profilaxis antibiótica antes de la incisión quirúrgica, la mediana de tiempo fue de 20 minutos. En cuanto al lavado de manos de cirujano principal la mediana de tiempo fueron 5 minutos.

Por otro lado en cuanto a los signos vitales tomados en el perioperatorio del paciente podemos afirmar que la mediana de frecuencia cardíaca fue 76 latidos por minuto, la de tensión arterial

sistólica y diastólica fue 127mmHg y 75 mmHg respectivamente. Además la media de Glucometría fueron 115 mg/dL.

Tabla 11. Momento Quirúrgico - Estadística descriptiva de variables cualitativas - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Tipo de Herida Quirúrgica		
Contaminada	172	35.61
Limpia	157	32.51
Limpia-Contaminada	95	19.67
Sucia-Infectada	59	12.22
Profilaxis Antibiótica		
Si	426	88.20
No	32	6.63
Antibiótico terapéutico	25	5.18
Antibiótico (Nombre y dosis)		
Ampicilina Sulbactam 3 gr IV	205	41.67
Cefazolina 2 gr IV	179	36.38
No aplica	32	6.50
Ampicilina Sulbactam 3 gr IV cada 6 hrs	18	3.66
Clindamicina 600 mg IV	15	3.05
Cefazolina 1 gr IV	11	2.24
Oxacilina 2 gr IV	6	1.22
Metronidazol 500 mg IV	4	0.81
Otros (16 antimicrobianos con menos de 3 casos)	22	4.47
Momento de aplicación Profilaxis Antibiótica		
Antes	441	91.30
Incisión	10	2.07
No hubo profilaxis antibiótica	32	6.63
Rasurado del Sitio Quirúrgico		
No	424	87.78
Si, Rasuradora eléctrica	47	9.73
Si, en casa	12	2.48
Utilización de Jabón Quirúrgico Antiséptico		
Clorhexidina 4%	466	96.48
No	11	2.28

Tabla 11. Momento Quirúrgico - Estadística descriptiva de variables cualitativas - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Yodopovidona Espuma	6	1.24
Utilización de Solución Quirúrgica Antiséptica		
Clorhexidina + Alcohol 70%	455	94.20
Alcohol blanco 70%	19	3.93
Yodopovidona Solución	6	1.24
No	3	0.62
Uso de Doble Guante		
Ningún miembro del equipo quirúrgico	392	81.16
Si, cirujano principal	47	9.73
Sí, todo el equipo quirúrgico	27	5.59
Si, otro miembro del equipo quirúrgico diferente al cirujano principal	17	3.52
Existió Ruptura de los Guantes Quirúrgicos		
No	469	97.10
Si	14	2.90
Uso de algún tipo de Material Protésico		
No	405	83.85
Si	78	16.15
Tipo de Material Protésico Utilizado		
No Aplica	403	83.44
Malla de Mediana densidad	69	14.29
Malla de Alta densidad	10	2.07
Malla de Baja densidad	1	0.21
Uso de algún tipo de Sistema de Drenaje		
No	444	91.93
Cerrado Activo	38	7.87
Cerrado Pasivo	1	0.21
Tipo de Cierre de Herida Quirúrgica		
No primario	17	3.52
Primario	466	96.48

En cuanto al tipo de herida quirúrgica las heridas contaminadas representan el 35.61% lo cual probablemente se correlaciona con los diagnósticos más frecuentes como la apendicitis aguda y la colelitiasis con colecistitis.

El 93.37% de los pacientes se manejaron con agentes antimicrobianos. Un 5.18% de los pacientes contaban con antibiótico terapéutico versus un 88.2% que corresponde a los pacientes a quienes se les administró un antimicrobiano como profilaxis antibiótica donde el principal agente antibiótico fue la ampicilina sulbactam en cerca del 42% seguido por la Cefazolina en un 36.38%.

En cuanto a la utilización del agente antiséptico para la limpieza del sitio quirúrgico, podemos observar que en el 100% se utilizó algún tipo de solución, adicionalmente que en su gran mayoría se utiliza la clorhexidina jabón y solución alcoholada de clorhexidina. Y a alrededor del 8% de los pacientes les rasuró el vello a nivel del sitio quirúrgico.

Solamente en un 18.84% algún miembro del equipo quirúrgico utilizo doble guante y en un 2.90% se reportó ruptura de los mismos.

Solamente en 78 de los procedimientos quirúrgicos que corresponden al 16.15% a se utilizó algún tipo de material protésico, y de estos un 14.29% corresponde a una malla de polipropileno de mediana densidad. Así mismo, en 39 procedimientos se utilizó algún tipo de sistema de drenaje principalmente activo cerrado, y en cuanto al cierre de la herida quirúrgica se reporta un 3.52 de cierres no primarios.

9.4 Calcular la incidencia de ISO de la población de estudio

Tabla xxx. Infección de Sitio Operatorio - Estadística descriptiva de la variable de desenlace - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
ISO Global	32	6.63
Si, ISO Superficial	16	50.00
Si, ISO Órgano/Espacio	10	31.00
Si, ISO Profunda	6	19.00

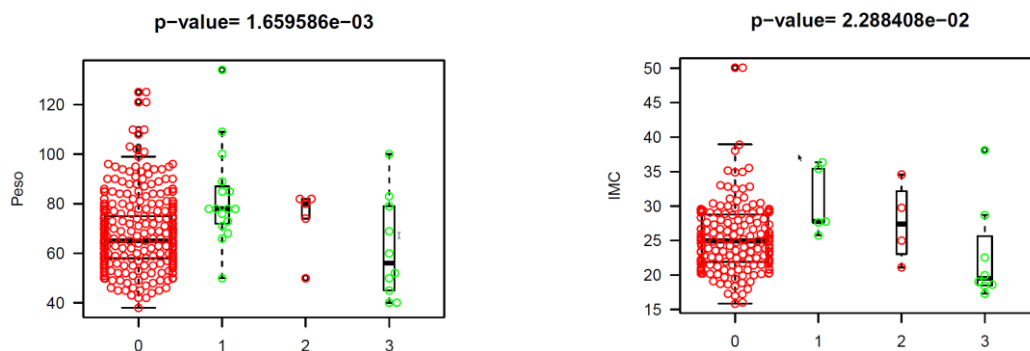
La incidencia de Infección de Sitio Operatorio en la población de estudio fue de 6.63%, presentándose con mayor frecuencia la infección de sitio operatorio superficial, seguida por la Órgano/Espacio y la profunda.

9.5 Calcular la incidencia de otros desenlaces como mortalidad o complicaciones

Durante el seguimiento y la revisión de historias clínicas se documentó el fallecimiento de 9 pacientes lo que corresponde al 1.86% de los paciente, sin embargo al indagar la causa de muerte se descartó que esta hubiera sido secundaria a un caso de infección del sitio operatorio.

9.6 Explorar las variables que se relacionan con la aparición de ISO en la población de estudio

Podemos afirmar que hay diferencia estadísticamente significativa entre la distribución de las variables tiempo quirúrgico, peso e índice de masa corporal.



9.7 Seguimiento y verificación de la información

Tabla xxxx. Verificación de información - Número de Llamadas telefónicas realizadas - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Promedio	Desviación estándar	Valores perdidos	n
No. Llamada Seguimiento 30 días	0	1	1	1	6	1.42	1.35	0	483
No. Llamada Seguimiento 90 días	0	1	1	1	6	1.20	0.82	396	87

Tabla xxx. Verificación de información - De una cohorte de pacientes operados en un hospital alta complejidad en Bogotá. Junio-2019

Variable	n	%
Seguimiento Presencial		
No	72	14.91
Si	411	85.09

Realización de Seguimiento Telefónico a los 30 días		
No	85	17.60
Si	398	82.40
Realización de Seguimiento Telefónico a los 90 días		
No aplica	398	82.40
Si se hizo seguimiento	68	14.08
No contestó	17	3.52

Respecto al seguimiento, se realizó llamada telefónica a todos los pacientes, la mediana de número de llamadas para obtener respuesta a los 30 días fue 1 (Q1: 1; Q3: 1, min: 0, máximo: 6). El seguimiento telefónico a los 90 días se realizó en 68 pacientes, en donde la mediana de llamadas para obtener respuesta fue 1 (Q1: 1; Q3: 1, min: 0, máximo: 6)

10. Discusión

De los 483 paciente que se siguieron en esta cohorte, 32 paciente desarrollaron infección del sitio operatorio lo que representa una incidencia del 6.63%. Estos hallazgos son similares a los reportados por Estados unidos 7.2%(43), pero muy alto comparados con los reportados por Francia 2.5%(44). Sin embargo al ser comparados con los reportados por países en vía de desarrollo como Egipto 9.2 (45)y 22.6%(46), India 20.09(47) y 21.66%(48), Nigeria 20.3%(49). En cuanto a las referencias latinoamericanas hasta donde el investigador conoce los reportes son escasos, en su mayoría buscan determinar la incidencia de algunos procedimientos quirúrgicos específicamente(6).

A pesar de que la literatura confirma que la edad aumenta el riesgo de infección de sitio operatorio(50)(51), el presente estudio no encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto a la edad.

A diferencia de un estudio publicado en 2014 que reporta que los principales factores de riesgo para ISO fueron la nutrición parenteral, la transfusión de hemoderivados y la utilización de drenaje, en nuestro estudio estas variables fueron no significativas.(52)

Una revisión sistemática realizada en Buenos Aires Argentina en el 2019, con base en los datos de 99 artículos reportó una prevalencia de ISO en el Medio Oriente/Africano, América Latina, Asia, y China fue del 10% (95% CI 6–15%), 7% (95% CI 5–10%), 4% (95% CI 4–5%), and 4% (95% CI 2–6%), respectivamente. Lo que al ser comparado con nuestro estudio como referente de América Latina sería similar.(53)

A pesar de que encontramos una diferencia estadísticamente significativa entre el tabaquismo y la infección del sitio operatorio, nuestros resultados parecen sugerir que los pacientes infectados no tienen relación con la exposición dado solo el 11.43% de los fumadores presentó infección del sitio operatorio. El tamaño de la muestra y los casos observados de tabaquismo fueron bajos en nuestro caso, lo que podría ser una posible razón para que fumar no sea un predictor independiente de ISO.

En esta cohorte la mediana de días de hospitalización prequirúrgica fue 0, con un criterio de hospitalización prequirúrgica mayor a 48 hrs a partir de la admisión a Méderi, que correspondió al 21.53% de los pacientes, variable que no se encontró relacionada con la aparición de la infección de sitio operatorio.

En este estudio, la incidencia de ISO en las heridas limpias fue de un 6.37% y de 1.05% en el tipo de herida limpia-contaminada. Lo cual es parcialmente consistente en cuanto a que los reportes de la literatura en cuanto a los países en vía de desarrollo como uno realizado en Tanzania donde evidencian un porcentaje del 63 y el 33.7% respectivamente(54), adicionalmente en Egipto fue de 57.3 y 19.5% respectivamente(45). Lo que se interpretaría como que es más común el reporte de ISO en las heridas limpias. Sin embargo, en estudios

realizados en oriente la incidencia fue mayor en las heridas limpias-contaminadas 22.8% comparadas con las limpias, 15.1%(50). La baja incidencia de la ISO en el tipo de herida limpia-contaminada presente en este estudio se desconoce.

Nuestro período de estudio fue corto, sin embargo dado al alto volumen de nuestra institución existe un tamaño de muestra aceptable. A pesar de las limitaciones, nuestro estudio proporciona información de referencia vital sobre la tasa de incidencia y los predictores de ISO en Méderi.

Este estudio representa avances importantes hacia el conocimiento de la epidemiología de ISO en Colombia que nos permitirá incentivar la creación de estudios analíticos en nuestra institución con el fin de introducir intervenciones específicas a futuro.

11. Conclusiones

El porcentaje global de infección de sitio operatorio en esta cohorte de pacientes operados en un hospital de alta complejidad en Bogotá durante el mes de Junio de 2019 es del 6.63%, distribuida en un 50% de ISO superficial, 19% ISO profunda y en un 31% ISO órgano/ espacio. Adicionalmente se encontró relación entre la presentación de infección del sitio operatorio con el peso.

12. Bibliografía

1. Alexander W, Solomkin J, Edwards M. Updated Recommendations for Control of Surgical Site Infections. *Ann Surg.* 2011;253(6):1082–93.
2. Commission TJ. Surgical Site Infections : The SSI Change Project. 2013.
3. Pang Y. Young, MDa, Rachel G. Khadaroo, MD, PhD F. Surgical Site Infections. *Infect Dis Clin North Am [Internet].* 2011;25(1):135–53. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2014.08.008>

4. Briceño DF, Correa A, Valencia C, Torres JA, Pacheco R, Montealegre MC, et al. Actualización de la resistencia a antimicrobianos de bacilos Gram negativos aislados en hospitales de nivel III de Colombia: años 2006 , 2007 y 2008. *Biomédica Rev del Inst Nac Salud*. 2010;30:371–81.
5. Pallares CJ, Martínez E. Factores de riesgo asociados a mortalidad en infecciones relacionadas con la atención en salud en un hospital universitario de tercer nivel en Colombia. *Biomédica* [Internet]. 2014;34(1):148–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.7705/biomedica.v34i0.1646>
6. Álvarez-Moreno C, Pérez-Fernández AM, Rosenthal VD, Quintero J, Chapeta-Parada E, Linares C, et al. Surgical site infection rates in 4 cities in Colombia: Findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC). *Am J Infect Control* [Internet]. 2014;42(10):1089–92. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0196655314008979>
7. America SIS– L. Estrategias para la Prevención de la Infección Asociada a la Atención en Salud -ESPIAAS-. Manual Latinoamericano de Guías Basadas en la Evidencia. 2010.
8. Salud IN de. Protocolo de vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a dispositivos en unidades de cuidado intensivo. 2012;1(1):1–74.
9. Street T, States U. Vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención de la salud.
10. CDC. Surgical Site Infection (SSI) Event. 2017.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Surgical Site Infection (SSI) Event 2020. *Proced Modul SSI*. 2020;(January):1–36.
12. Najjar PA, Smink DS. Prophylactic Antibiotics and Prevention of Surgical Site Infections. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2015;95(2):269–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2014.11.006>
13. Bogotá SD de S de. Dirección de Salud Pública. Política de prevención, control y

vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias (IIH) para Bogotá, D. C. 2007;1(1):20–98.

14. World Health Organization. World health statistics 2011. World health statistics 2011. 2011.
15. Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Ann Surg*. 2011;253(6):1082–93.
16. MD. Quintero G a. Infección del sitio operatorio. In: Fundacion Santa Fe de Bogota [Internet]. p. 1070–5. Available from:
www.aibarra.org/Apuntes/.../Infeccion_del_sitio_operatorio.pdf
17. WHO. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. *J Hosp Infect* [Internet]. 2017;95(2):135–6. Available from:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf;jsessionid=65E91582CCEFB5462A51A7945F9D323E?sequence=1%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670116305874>
18. Secretaria De Salud De Bogotá. Guías para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de de infecciones intrahospitalarias Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. Sitio operatorio. Primera. Bogotá; 2004. 97 p.
19. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* [Internet]. 2017;152(8):784. Available from:
<http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2017.0904>
20. Leblebicioglu H, Erben N, Rosenthal VD, Sener A, Tas N, Günes M. American Journal of Infection Control Surgical site infection rates in 16 cities in Turkey : findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium i (INICC). 2014;(October):1–5.
21. Cho M, Kang J, Kim I, Lee KY, Sohn S-K. Underweight Body Mass Index as a Predictive Factor for Surgical Site Infections after Laparoscopic Appendectomy. *Yonsei Med J* [Internet]. 2014;55(6):1611. Available from:
<https://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.3349/ymj.2014.55.6.1611>

22. Martin ET. Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016;37(1):88–99.
23. Terekhov M, Rothman BS, Sandberg WS, Ph D. A Perioperative Systems Design to Improve Intraoperative Glucose Monitoring Is Associated with Patient Population. 2017;(3):431–40.
24. Sørensen LT, Jørgensen S, Petersen LJ, Hemmingsen U, Bülow J, Loft S, et al. Acute Effects of Nicotine and Smoking on Blood Flow, Tissue Oxygen, and Aerobe Metabolism of the Skin and Subcutis. *J Surg Res [Internet]*. 2009;152(2):224–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jss.2008.02.066>
25. Nolan MB, Martin DP, Thompson R, Schroeder DR, Hanson AC, Warner DO. Association between smoking status, preoperative exhaled carbon monoxide levels, and postoperative surgical site infection in patients undergoing elective surgery. *JAMA Surg*. 2017;152(5):476–83.
26. Kurz A, Fleischmann E, Sessler DI, Buggy DJ, Apfel C, Akca O. Effects of supplemental oxygen and dexamethasone on surgical site infection: A factorial randomized trial. *Br J Anaesth*. 2015;115(3):434–43.
27. Skeie E, Koch AM, Harthug S, Fosse U, Sygnestveit K, Nilsen RM, et al. A positive association between nutritional risk and the incidence of surgical site infections: A hospital-based register study. *PLoS One*. 2018;13(5):1–10.
28. Weber WP, Zeindler J, Saxer F, Mueller A, Gurke L, Mujagic E, et al. Associations of Hospital Length of Stay with Surgical Site Infections. *World J Surg [Internet]*. 2018;42(12):3888–96. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00268-018-4733-4>
29. Higgins RM, Helm MC, Kindel TL, Gould JC. Perioperative blood transfusion increases risk of surgical site infection after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis [Internet]*. 2019; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2019.01.023>
30. Zhang D, Wang XC, Yang ZX, Gan JX, Pan J Bin, Yin LN. Preoperative chlorhexidine versus povidone-iodine antiseptic for preventing surgical site infection: A meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg [Internet]*.

- 2017;44:176–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.06.001>
31. Maiwald M, Chan ESY. The Forgotten Role of Alcohol: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Clinical Efficacy and Perceived Role of Chlorhexidine in Skin Antisepsis. *PLoS One*. 2012;7(9).
 32. Charles D, Heal CF, Delpachitra M, Wohlfahrt M, Kimber D, Sullivan J, et al. Alcoholic versus aqueous chlorhexidine for skin antisepsis: The AVALANCHE trial. *Cmaj*. 2017;189(31):E1008–16.
 33. Lefebvre A, Saliou P, Lucet JC, Mimos O, Keita-Perse O, Grandbastien B, et al. Preoperative hair removal and surgical site infections: Network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hosp Infect*. 2015;91(2):100–8.
 34. Cimon K, Featherstone R. Jewellery and Nail Polish Worn by Health Care Workers and the Risk of Infection Transmission: A Review of Clinical Evidence and Guidelines. *CADTH Rapid Response Reports [Internet]*. 2017;1–19. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK487444/%0Ahttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29533568>
 35. Jonge SW De, Gans SL, Atema JJ, Solomkin JS, Dellinger PE, Boermeester MA. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection. *Meta-Analysis Obs Stud Epidemiol*. 2017;96(23):1–12.
 36. Olaf M. Dekkers, MD, PhD, MA Ms, Matthias Egger, MD Ms, Douglas G. Altman Ds, Jan P. Vandenbroucke, MD P. Distinguishing Case Series From Cohort Studies. *Ann Intern Med*. 2012;154(4):253–9.
 37. Kong H, West S. Wma Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical. 2013;(June 1964):29–32.
 38. Colombia M de SR de. Resolucion numero 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 2007;1993(Octubre 4):1–19. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

39. EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 100 Del 93. D Of No 41148 23 diciembre 1993. 1993;01(Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones).
40. Congreso de la República de Colombia. Ley_23_De_1981. Dep Adm la Función Pública [Internet]. 1981;118:14. Available from: <http://repositorio.archivogeneral.gov.co/repositorio/items/show/172>
41. Turbay Ayala JC. Decreto 3380 de 1981, por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981. 1981;1981(noviembre 30). Available from: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103328_archivo_pdf.pdf
42. De Salud M, Ministro EL, Salud DE. Resolución 1995/ 1999. 1995;1999(Julio 8):1–7. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN_1995_DE_1999.pdf
43. Garey KW, Dao T, Chen H, Amrutkar P, Kumar N, Reiter M, et al. Timing of vancomycin prophylaxis for cardiac surgery patients and the risk of surgical site infections. *J Antimicrob Chemother.* 2006;58(3):645–50.
44. Amutha B, Viswanathan T, Science I, Association C. A retrospective study on the pattern of pathogens isolated from surgical site wound infection in Tertiary Care Hospital in Coimbatore, India. *Int Res J Med Sci.* 2014;2(10):1–6.
45. Wassef M. A. A prospective surveillance of surgical site infections: Study for efficacy of preoperative antibiotic prophylaxis. *African J Microbiol Res.* 2012;6(12):3072–8.
46. Afifi IK, Labah EA, Ayad KM. Surgical site infections after elective general surgery in Tanta University Hospital: rate, risk factors and microbiological profile. *Egypt J Med Microbiol.* 2009;18(2):61–72.
47. Amrutham R, Reddy MMB, Pyadala N. A prospective study of surgical site infections and related risk factors in a teaching hospital. *Int Surg J.* 2016;4(1):237.
48. Setty NK, Nagaraja M, Nagappa D, Laxmipathy Naik RM, Giriyaiah C, Gowda N. A study on Surgical Site Infections (SSI) and associated factors in a government tertiary care teaching hospital in Mysore, Karnataka. *Int J Med Public Heal.* 2014;4(2):171.

49. Nwankwo EO, Ibeh I, Enabulele OI. Incidence and risk factors of surgical site infection in a tertiary health institution in Kano, Northwestern Nigeria. *Int J Infect Control*. 2012;8(4):8–13.
50. B SJ, Lakshmidevi N. Surgical site infections: Assessing risk factors, outcomes and antimicrobial sensitivity patterns. *African J Microbiol Res*. 2009;3(4):175–9.
51. Miliani K, L'Hériveau F, Astagneau P. Non-compliance with recommendations for the practice of antibiotic prophylaxis and risk of surgical site infection: results of a multilevel analysis from the INCISO Surveillance Network. *J Antimicrob Chemother*. 2009;64(6):1307–15.
52. Alp E, Elmali F, Ersoy S, Kucuk C, Doganay M. Incidence and risk factors of surgical site infection in general surgery in a developing country. *Surg Today*. 2014;44(4):685–9.
53. Curcio D, Cane A, Fernández F, Correa J. Surgical site infection in elective clean and clean-contaminated surgeries in developing countries. *Int J Infect Dis* [Internet]. 2019;80:34–45. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2018.12.013>
54. Mawalla B, Mshana SE, Chalya PL, Imirzalioglu C, Mahalu W. Predictors of surgical site infections among patients undergoing major surgery at Bugando Medical Centre in Northwestern Tanzania. *BMC Surg* [Internet]. 2011;11(1):21. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2482/11/21>