

# “Influencia de la irrigación de la herida en la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal”

---

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA

Mayo 2020

**Autores**

José Antonio Aguiar Caro

Alejandro Herrera Rodríguez

**Tutor**

Dr. Alberto Felipe Bravo Gutiérrez

Facultad de Ciencias de la Salud. Sección Medicina

Servicio de Cirugía General

Hospital Universitario de Canarias

# ÍNDICE

1.	RESUMEN	2
2.	INTRODUCCIÓN	4
3.	JUSTIFICACIÓN	6
4.	OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO	7
5.	MATERIAL Y MÉTODOS	7
6.	RESULTADOS	11
7.	DISCUSIÓN	15
8.	CONCLUSIONES	19
9.	¿QUÉ HEMOS APRENDIDO REALIZANDO EL TFG?	19
10.	BIBLIOGRAFÍA	21
11.	ANEXOS	23

## 1. RESUMEN

**Introducción.** La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es la complicación más frecuente de la cirugía. Supone la causa más prevalente de infección relacionada con la asistencia sanitaria e implica un alto coste económico. La cirugía digestiva es la que presenta mayores tasas de infección, y dentro de esta, la cirugía colorrectal. El objetivo principal de este estudio fue analizar la relación entre la incidencia de ISQ y el tipo de irrigación de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal. Como objetivos secundarios se analizaron otros posibles factores que pudieron influir en la aparición de ISQ.

**Material y métodos.** Se realizó un estudio observacional retrospectivo de cohorte histórica entre febrero de 2015 y agosto de 2019. Se incluyeron un total de 391 pacientes intervenidos por patología colorrectal en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). En el estudio se recogieron variables demográficas, preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias con estudio de la incidencia de ISQ tras un periodo de 30 días de seguimiento tras el alta. Para la comparación se empleó la prueba Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) o exacta de Fisher según procediese y con las variables cuantitativas se utilizó el test de la t-Student o el análisis de la varianza (ANOVA).

**Resultados.** La incidencia de ISQ fue del 12,3%, en su mayoría infecciones órgano-espacio (52,1%). No se encontraron diferencias significativas entre los tres tipos de irrigación empleados (suero fisiológico, clorhexidina y ausencia de lavado) y la incidencia de ISQ ( $p = 0,668$ ) y su localización (incisional superficial, profunda u órgano espacio) ( $p = 0,887$ ). Se demostró relación estadísticamente significativa entre la incidencia de ISQ y otros factores: índice de Charlson, presencia de cardiopatía, anemia, tipo de antibiótico empleado para profilaxis, abordaje quirúrgico utilizado, niveles de glucemia intraoperatoria y técnica de cierre.

**Conclusión.** Nuestros resultados no demostraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de irrigación de la herida quirúrgica y la ISQ en cirugía colorrectal, ni en la presencia o ausencia de la misma, ni en el tipo de infección según su profundidad, por lo que no podemos recomendar el empleo de ninguna de ellas por ser superior a las demás. Sí se demostró que la presencia de algunos factores (Charlson > 6, cardiopatía, anemia, antibiótico utilizado en profilaxis, abordaje quirúrgico, niveles de glucemia y técnica de cierre) pueden predisponer a la aparición de ISQ.

**Palabras clave.** Infección del sitio quirúrgico (ISQ), cirugía colorrectal, medidas de prevención, irrigación de la herida quirúrgica.

## ABSTRACT

**Introduction.** Surgical site infection (SSI) is the most frequent surgical complication. It is the most prevalent cause of infection related to healthcare and involves a high cost. Digestive surgery is the one with the highest infection rates, and within this, the colorectal surgery. The main objective of this study was to analyze the relationship between the incidence of SSI and the type of surgical wound irrigation in colorectal surgery. As secondary objectives, other possible factors that could influence the appearance of SSI were analyzed.

**Material and methods.** We conducted a retrospective historical cohort observational study from February 2015 through August 2019. A total of 391 patients undergoing colorectal surgery at the Canarias University Hospital Complex (CHUC) were included. The study collected demographic, preoperative, intraoperative and postoperative variables with a study of the incidence of SSI after a 30-day follow-up period after discharge. For the comparison of the dependent variable (SSI) with the categorical variables, we used Chi-square test ( $\chi^2$ ) or Fisher's exact test as appropriate, and t-Student test or analysis of variance (ANOVA) for quantitative variables.

**Results.** The incidence of SSI in our study was 12,3%, mostly organ-space infection (52,1%). No significant differences were obtained between the three types of irrigation used (saline, chlorhexidine and absence of surgical scrubbing) and the incidence of SSI ( $p = 0,668$ ) and its location (superficial incisional, deep incisional or organ-space) ( $p = 0,887$ ). A statistically significant relationship between risk factors and SSI incidence was demonstrated: corrected Charlson index, presence of heart disease, anemia, the type of antibiotic used for prophylaxis, surgical approach, and intraoperative blood glucose and closure technique.

**Conclusion.** Our results didn't show statistically significant differences between the type of surgical wound irrigation and SSI in colorectal surgery, neither in the presence or absence of it, nor in the type of infection according to its depth, so we cannot recommend the use of any of them as superior to the others. It was shown that the presence of some factors (Charlson index > 6, heart disease, anemia, type of prophylactic antibiotic, surgical approach, blood glucose levels, and closure technique) could increase the risk of SSI.

**Keywords.** Surgical site infection (SSI), colorectal surgery, preventive measures, wound irrigation.

## 2. INTRODUCCIÓN

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) se define como aquella infección relacionada con la intervención quirúrgica que ocurre en la incisión, o cerca de ella, durante los primeros 30 o 90 días tras la misma (1). Es la complicación más frecuente de la cirugía y supone la causa más prevalente de infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS) en España (21.6%) y en Europa (19.6%) (2), superando a las infecciones urinarias y respiratorias (3). Se trata de una complicación prevenible, con alto coste sanitario, aumento de la estancia hospitalaria y mayor morbilidad, mortalidad y tasas de reintervención (4). Su incidencia es un indicador cada vez más utilizado como medida para evaluar la calidad asistencial (5).

La prevalencia de ISQ ha aumentado considerablemente en los últimos años. Según el ECDC (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades), la tasa de ISQ en el año 2016 fue del 9%, con un rango del 5.3 al 18 % (6). En el estudio de prevalencia de infección nosocomial en España (EPINE) de 2019, la ISQ representa el 26,25% del total de las infecciones, seguido de las infecciones respiratorias (19,70%) y de las urinarias (16,02%). En cirugía abdominal la prevalencia de ISQ supera el 20 % (7), siendo el trasplante de órganos y la cirugía oncológica los tipos de cirugía más agravados por la infección (8). La prevalencia de infección en cirugía colorrectal se sitúa en el 12,53% en el estudio EPINE 2019.

El 77% de los fallecimientos de pacientes quirúrgicos con ISQ se atribuye a la infección, siendo en un 93% de los casos infecciones órgano-espacio (9). Resulta esencial el seguimiento de los pacientes dado que el 70% de los casos la ISQ se descubren después del alta (10).

Según las estructuras afectas, la ISQ se clasifica como: incisional superficial (IIS, afecta a piel y tejido subcutáneo); incisional profunda (IIP, afecta a tejidos blandos profundos), y de órgano-espacio u órgano-cavitaria (IOE, afecta a cualquier estructura anatómica distinta de la incisión manipulada durante la intervención) (1).

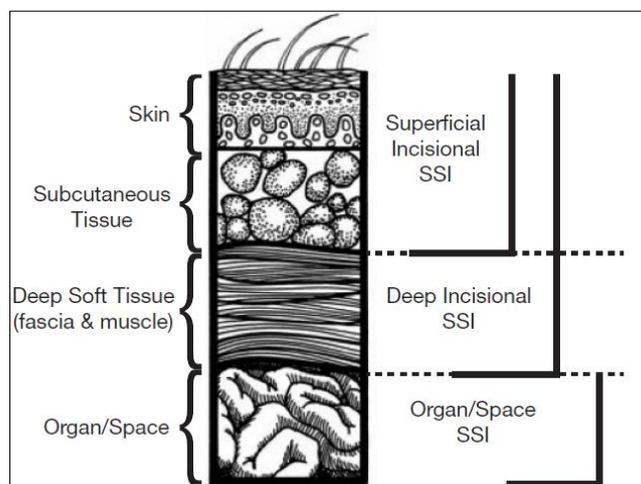


Figura 1: Clasificación de los CDC (*Centres for Disease Control*) para la ISQ (1 p100)

El *National Research Council ad Hoc Committee on Trauma* (NRC) clasifica los procedimientos quirúrgicos, en función del grado de contaminación, en: cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia o infectada. La cirugía colorrectal, catalogada como limpia-contaminada, es la que presenta mayor riesgo de ISQ en el área abdominal, siendo la complicación más frecuente en este tipo de cirugía (9).

El origen de las ISQ es multifactorial, y la gran mayoría de ellas se gestan en el momento de la cirugía (1). El desarrollo de infección depende del equilibrio entre las defensas del organismo y las bacterias agresoras, por lo que los tres principales determinantes de la infección son (1):

- El patógeno: tipo, virulencia y cantidad de inóculo bacteriano en el sitio quirúrgico.
- El paciente: mecanismos de defensa (competencia del sistema inmune) y factores de riesgo que presente.
- El cirujano: es el principal modulador de la ISQ, y constituye un factor de riesgo independiente para la misma. Una adecuada técnica quirúrgica y el uso apropiado de los medios disponibles, permitirá reducir el inóculo bacteriano a dimensiones controlables por las defensas del organismo.

Por tanto, los objetivos de la prevención de la ISQ irán encaminados a reducir el inóculo bacteriano, potenciar la capacidad defensiva del huésped y minimizar la presencia de factores de riesgo modificables.

Existen múltiples factores de riesgo que alteran los mecanismos de defensa del huésped y contribuyen a la aparición de infección ([anexo 1](#)). En una revisión sistemática que analiza 328 estudios observacionales, los factores de riesgo más comúnmente relacionados con la ISQ fueron la duración y complejidad de la cirugía y la fragilidad del paciente (8). Los factores endógenos (propios del paciente y poco modificables) con mayor evidencia para ISQ son la edad, la existencia de comorbilidad (valorada mediante índices de severidad como ASA, NNIS o Charlson), la diabetes mellitus, la obesidad (medida por el índice de masa corporal), el grado de inmunosupresión y el consumo de tabaco; mientras que los exógenos (relacionados con la asistencia sanitaria y modificables) son el grado de contaminación de la herida y la duración de la intervención (1). Sobre estos últimos son sobre los que puede actuar el cirujano y el sistema sanitario.

Se estima que hasta un 60% de las ISQ son prevenibles utilizando guías basadas en la evidencia (9). Las medidas preventivas que permiten reducir la incidencia de ISQ las podemos dividir en preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias ([anexo 2](#)). Se ha demostrado que el empleo de estas medidas preventivas en forma de paquetes o “*bundles*” (conjuntos de 3 a 5

medidas) obtiene mejores resultados que la implementación de medidas individuales, suponiendo una reducción promedio del riesgo de ISQ en cirugía colorrectal del 40.2% (6). No existe un único paquete de medidas para la prevención de la ISQ, encontrando pequeñas diferencias entre los paquetes publicados en la bibliografía científica (1).

El establecimiento de sistemas adecuados de control y prevención de las ISQ, junto con la comunicación periódica de las tasas de infección a los facultativos, supone una disminución significativa en su incidencia (11).

### 3. JUSTIFICACIÓN

Dentro de las medidas de prevención intraoperatorias, la **irrigación de la herida quirúrgica al final de la intervención** tiene el objetivo de reducir la carga bacteriana (eliminando detritus celulares, desechos metabólicos y exudados de las lesiones) y, con ello, disminuir el riesgo de infección. Actualmente existen datos contradictorios en relación a cuál es el método más apropiado para realizar la irrigación de la herida quirúrgica. Estudios experimentales han mostrado un elevado nivel de aclaramiento bacteriano al irrigar la herida con suero fisiológico, especialmente si se lava a presión, hecho que se correlaciona con una menor tasa de ISQ que en ausencia de lavado (1). Respecto al tipo de solución más adecuado para la irrigación de la herida, parece que el lavado de la herida con solución de povidona yodada podría ser beneficiosa, sobre todo en heridas limpias y limpias-contaminadas (12). En cuanto al uso de soluciones antibióticas, hay estudios que sostienen su superioridad frente al uso de suero fisiológico o de soluciones de povidona yodada (13), pero también hay otras publicaciones que no recomiendan su uso, argumentando que no aportan mejores resultados y que supone un riesgo innecesario de resistencias bacterianas (1,13,11). Tampoco se aconseja el uso de surfactantes (14).

Una revisión sistemática de Cochrane (*“Intracavity lavage and wound irrigation for prevention of SSI”*) (4) publicada en 2017, mostraba los siguientes resultados:

- Irrigación vs no irrigación (20 estudios, 7192 pacientes): no se hallaron claras diferencias.
- Irrigación antibacteriana vs no antibacteriana (36 estudios, 6163 pacientes): puede existir menor incidencia de ISQ en los casos de irrigación antibacteriana.
- Irrigación con dos agentes de misma clase (10 estudios, 2218 pacientes): puede que la incidencia de ISQ sea menor en irrigados con povidona yodada frente a los irrigados con agua superoxidada.
- Métodos de riego estándar (no pulsados) vs métodos pulsátiles: puede existir menos ISQ en los casos en los que se emplean métodos pulsados.

En general, los estudios clínicos existentes son heterogéneos y de baja calidad, y no han establecido un consenso ante la utilidad de esta práctica ni el tipo de solución que se debe utilizar. Sin embargo, el potencial papel que podría cumplir la irrigación de la herida quirúrgica, no solo disminuyendo la carga bacteriana y con ello la incidencia de ISQ, sino también reduciendo el riesgo de resistencias bacterianas, reintervenciones y reingresos, y reduciendo por ende los costes sanitarios, supone un motivo más que razonable para justificar la necesidad de investigar en este campo (14), hecho que nos motivó a la realización de este proyecto, en un intento por arrojar algo de evidencia sobre la efectividad de la irrigación de la herida quirúrgica.

#### 4. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

##### Hipótesis

La irrigación de la herida quirúrgica al final de la intervención, y previo al cierre, con una solución de clorhexidina al 0,5% disminuye la ISQ en cirugía colorrectal.

##### Objetivo primario

Analizar la relación entre diferentes tipos de irrigación de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal con la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico.

##### Objetivos secundarios

- Describir las características principales de los pacientes e intervenciones quirúrgicas de colon y recto realizadas en nuestro hospital.
- Analizar los factores de riesgo relacionados con la ISQ en cirugía de colon y recto.
- Calcular la prevalencia y describir las distintas ISQ en nuestra serie de pacientes.
- Calcular la ISQ estratificada por índice de riesgo de infección quirúrgica (NNIS) según el abordaje y grupo de procedimiento quirúrgico.

#### 5. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de cohorte histórica de 391 pacientes intervenidos por patología colorrectal en la Coordinación A del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) entre febrero de 2015 y agosto de 2019. El estudio incluyó tres brazos: en uno se realizó cierre con lavado superficial de la herida con 500 ml de suero fisiológico 0,9% (C.N.: 690364), en otro, cierre con lavado de la herida con 500 ml de clorhexidina 0,5 % (Ref: 708250), y un tercer grupo en el que se realizó cierre convencional (sin usar sustancia alguna).

Los criterios de inclusión fueron todos los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal de forma electiva o urgente. Los criterios de exclusión fueron aquellos pacientes en los que inicialmente se planteó cirugía colorrectal pero que, por algún motivo, finalmente no se realizó resección del intestino grueso.

A todos los pacientes se les aplicó el siguiente “paquete” de medidas para la prevención de la ISQ, exceptuando la modalidad de irrigación de la herida quirúrgica, motivo de nuestro estudio:

1. Ducha preoperatoria con jabón no farmacológico o jabón antiséptico.
2. Eliminación del vello con maquinilla eléctrica.
3. Preparación mecánica del colon.
4. Profilaxis antibiótica sistémica adecuada.
5. Preparación quirúrgica de manos (ausencia de esmalte en uñas, anillos, pulseras, etc.).
6. Higiene de manos (lavado quirúrgico).
7. Descontaminación de la piel íntegra del campo quirúrgico con clorhexidina alcohólica al 2% en alcohol isopropilo al 70%.
8. Uso de protectores de plástico de doble anillo para la herida.
9. Control de glucemia perioperatoria.
10. Control de normotermia con el objetivo de mantener la temperatura central por encima de 36°C durante todo el periodo perioperatorio.
11. Control de normovolemia.
12. Uso de técnica endoscópica cuando estuvo indicada.
13. Uso de técnica laparoscópica siempre que estuvo indicada.
14. Cambio de materiales al final de la intervención, antes del cierre de la herida: guantes, tallas, material quirúrgico (aspirador, mangos de lámparas, bisturí eléctrico, etc.).

Se realizó un seguimiento de los pacientes durante 30 días postoperatorios para valorar la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico tras el alta hospitalaria (tiempo de vigilancia recomendada por los *Centers for Disease Control* (CDC) de los Estados Unidos para cirugías de colon y recto).

La variable principal del estudio fue la **presencia de ISQ**, definida siguiendo los criterios propuestos por los CDC (1), en: No infección; Incisional superficial (IIS); Incisional profunda (IIP); Infección órgano-espacio (IOE). ([Anexo 3](#)).

Se recogieron los siguientes datos:

1. Edad: cifra en años cumplidos.
2. Sexo: V / M.

3. Tiempo de hospitalización en días.
4. Obesidad (IMC > 30). Índice de masa corporal (IMC) = variable cuantitativa calculada ( $\text{kg/m}^2$ ) y posteriormente dicotomizada: IMC: > 30 / < 30.
5. Índice ASA: I, II, III, IV. ([Anexo 4](#)).
6. Índice de riesgo de infección nosocomial del *National Nosocomial Infections Surveillance system* (NNIS): variable cuantitativa calculada sumando puntos en según las siguientes características: grado de contaminación de la cirugía (contaminada o sucia = +1), índice ASA ( $\geq 3 = +1$ ), tiempos quirúrgicos ( $\geq p75^* = +1$ ) y vía de abordaje (laparoscópica = -1). Variable cuantitativa ordinal expresada en un dígito: 0, 1, 2 o 3. ([Anexo 4](#)).
7. Índice de Charlson: variable cuantitativa ordinal expresada en un dígito, posteriormente dicotomizada en dos modalidades ( $\leq 6$  y  $> 6$ ). ([Anexo 5](#)).
8. Diabetes: Sí / No.
9. HbA1c previa: cifra en % y posteriormente dicotomizada: < 6 / > 6.
10. Hb preoperatoria: cifra en g/dL.
11. Proteínas totales preoperatorias: cifra en g/dL.
12. Albúmina preoperatoria: cifra en g/dL.
13. Fumador: Sí / No.
14. Cardiopatía: Sí / No.
15. Tipo de cardiopatía categorizados como: arritmias / cardiopatía coronaria / otras.
16. Consumo de estatinas: Sí / No.
17. Consumo de antiagregantes/anticoagulantes orales: Sí / No.
18. HTA: Sí / No.
19. Diagnóstico preoperatorio: patología benigna / maligna.
20. Localización del procedimiento quirúrgico: colon derecho / colon transversal / colon izquierdo y sigma / recto.
21. Tipo de cirugía según riesgo de infección (*National Research Council, ad Hoc Committee on Trauma 5*): limpia-contaminada / contaminada / sucia. ([Anexo 4](#)).
22. Profilaxis antibiótica utilizada: Sí / No.
23. Tipo de antibiótico.
24. Número de repeticiones de terapia antibiótica en número de dosis.
25. Duración de la cirugía en horas.
26. Abordaje quirúrgico: abierto / laparoscópico / laparoscópico reconvertido.
27. Glucemia intraoperatoria: cifra en mg/dL.
28. Temperatura intraoperatoria: cifra en °C.
29. Realización de ostomía: No / ileostomía / colostomía.

30. **Tipo de irrigación de la herida quirúrgica:** cierre convencional (sin irrigación de la herida quirúrgica) / Cierre con lavado con 500 ml de suero fisiológico / Cierre con lavado con 500 ml clorhexidina al 0.5%.
31. Técnica de cierre: monoplaneo / monoplaneo + puntos totales / dos planos.
32. Transfusión peroperatoria (durante la cirugía o en las 48h posteriores): Sí / No.
33. Volumen transfundido: cifra en concentrados de hematíes.
34. Glucemia a las 24h post-cirugía: cifra en mg/dL.
35. Glucemia a las 48h post-cirugía: cifra en mg/dL.
36. Complicaciones: Sí / No.
37. Tipo de complicación: Médica / Quirúrgica.
38. Reintervención: Sí / No.
39. Reingreso: Sí / No.

La recogida de datos se realizó en una hoja de cálculo creada en OpenOffice con las variables del estudio mencionadas y, para asegurar la confidencialidad de los datos de los sujetos, se procedió a la pseudonimización de los mismos mediante codificación numérica a la que sólo tuvieron acceso los investigadores del estudio. Por lo tanto, los datos personales identificativos estuvieron separados de los datos clínicos.

Los análisis de datos se realizaron con el paquete estadístico SPSS v.25.0 (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY). En el análisis descriptivo de la muestra, las variables categóricas se describen con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar (DE) en aquellas variables con una distribución normal o en mediana y rango intercuartílico (RIQ) en caso de asimetría.

Para la comparación de las variables categóricas con nuestra variable dependiente (ISQ) se utilizó la prueba Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) o exacta de Fisher según procedió en cada caso. La comparación de grupos en variables cuantitativas u ordinales se utilizó el test de la t-Student o el análisis de la varianza (ANOVA). Se consideraron significativos los valores de probabilidad inferiores al 5%.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Canarias con el código con código CHUC\_2019\_124. ([Anexo 6](#)).

## 6. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 391 pacientes. En la tabla 1 se muestran los datos demográficos, factores de riesgo preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios, complicaciones y datos analíticos más relevantes, en el grupo de pacientes que presentó infección del sitio quirúrgico (ISQ) (12.3%), respecto a los que no la presentaron (87.7%).

Variable	No infección (N = 343; 87.7%)	Infección (N = 48; 12.3%)	Valor de p
<b>Edad</b>	66,67 ± 12,92	67,65 ± 12,51	
Mujer	65,33	68,53	0,648
Varón	67,69	67,03	
<b>Sexo</b>			
Mujer	148 (37,9%)	17 (4,3%)	0,310
Varón	195 (49,9%)	31 (7,9%)	
<b>IMC</b>			
< 30	263 (67,3%)	37 (9,5%)	0,950
> 30	80 (20,5%)	11 (2,8%)	
<b>ASA</b>			
Sin datos	63 (16,1%)	10 (2,6%)	0,297
I	16 (4,1%)	1 (0,3%)	
II	138 (35,5)	13 (3,3%)	
III	123 (31,5%)	23 (5,9%)	
IV	3 (0,8%)	1 (0,3%)	
<b>NNIS</b>			
Sin datos	62 (15,9%)	11 (2,8%)	0,152
0	134 (34,3%)	10 (2,6%)	
1	113 (28,9%)	21 (5,4%)	
2	31 (7,9%)	6 (1,5%)	
3	3 (0,8%)	0 (0,0%)	
<b>Charlson corregido</b>			
< 6	199 (62,4%)	17 (5,3%)	0,001
> 6	82 (25,7%)	21 (6,6%)	
<b>Diabetes mellitus</b>			
No	234 (59,8%)	34 (8,7%)	0,842
Sí	109 (27,9%)	14 (3,6%)	
<b>Hemoglobina glicosilada</b>			
Sin datos	18 (4,6%)	2 (0,5%)	0,810
< 6	259 (66,2%)	35 (9%)	
> 6	66 (16,9%)	11 (2,8%)	
<b>Tabaco</b>			
No	283 (72,4%)	37 (9,5%)	0,476
Sí	60 (15,3%)	11 (2,8%)	
<b>Cardiopatía</b>			
No	249 (63,7%)	24 (6,1%)	0,002
Sí	94 (24%)	24 (6,1%)	
<b>Tratamiento con estatinas</b>			
Sin datos	2 (0,5%)	1 (0,3%)	0,527
No	201 (51,4%)	27 (6,9%)	
Sí	140 (35,8%)	20 (5,1%)	
<b>Anticoagulantes orales</b>			
No	289 (73,9%)	35 (9%)	0,051
Sí	54 (13,8%)	13 (3,3%)	
<b>HTA</b>			
No	142 (36,3%)	16 (4,1%)	0,286
Sí	201 (51,4%)	32 (8,2%)	

<b>Hb preoperatoria</b>	13,01 ± 1,98 (N=330)	11,99 ± 2,14 (N=47)	<b>0,003</b>
<b>Proteínas totales</b>	6,74 ± 0,72 (N=316)	6,77 ± 0,61 (N=44)	0,782
<b>Albumina preoperatoria</b>	4,1 ± 0,55 (N=281)	4,08 ± 0,57 (N=42)	0,797
<b>Patología</b>			
Benigna	53 (13,6%)	6 (1,5%)	0,749
Maligna	290 (74,2%)	42 (10,7%)	
<b>Localización</b>			
Colon derecho	100 (25,6%)	22 (5,6%)	0,124
Colon transversal	5 (1,3%)	1 (0,3%)	
Colon izquierdo y sigma	166 (42,5%)	17 (4,3%)	
Recto	72 (18,4%)	8 (2%)	
<b>Tipo de cirugía</b>			
Limpia-Contaminada	302 (77,2%)	42 (10,7%)	0,833
Contaminada	32 (8,2%)	4 (1%)	
Sucia	9 (2,3%)	2 (0,5%)	
<b>Profilaxis</b>			
Sin datos	62 (15,9%)	10 (2,6%)	<b>0,002</b>
Amoxicilina-Clavulánico	18 (4,6%)	8 (2%)	
Cefoxitina	243 (62,1%)	24 (6,1%)	
Clindamicina + Gentamicina	18 (4,6%)	2 (0,5%)	
No profilaxis	1 (0,3%)	2 (0,5%)	
<b>Abordaje</b>			
Abierto	58 (14,8%)	14 (3,6%)	<b>0,004</b>
Laparoscópico-Reconvertida	24 (6,1%)	8 (2%)	
Laparoscópico	261 (66,8%)	26 (6,6%)	
<b>Ostomía</b>			
No	293 (74,9%)	37 (9,5%)	0,080
Colostomía	12 (3,1%)	5 (1,3%)	
Ileostomía	38 (9,7%)	6 (1,5%)	
<b>Glucemia intraoperatoria</b>	121,93 ± 36,32 (N=74)	98,85 ± 16,71 (N=7)	<b>0,010</b>
<b>Temperatura intraoperatoria</b>	36,08 ± 0,79 (N=113)	36,03 ± 0,56 (N=17)	0,775
<b>Irrigación herida</b>			
Clorhexidina 0,5%	115 (29,4%)	18 (4,6%)	0,668
Cierre convencional	115 (29,4%)	13 (3,3%)	
Suero fisiológico	113 (28,9%)	17 (4,3%)	
<b>Técnica de cierre</b>			
Sin datos	63 (16,1%)	9 (2,3%)	<b>0,002</b>
Monoplano	64 (16,4%)	14 (3,6%)	
Monoplano + puntos totales	26 (6,6%)	10 (2,6%)	
Dos planos	190 (48,6%)	15 (3,8%)	
<b>Duración cirugía</b>	3,54 ± 1,15 (N= 281)	3,59 ± 1,19 (N=38)	0,818
<b>Transfusión peroperatoria</b>			
Sin datos	67 (17,1%)	10 (2,6%)	0,201
No	251 (64,2%)	31 (7,9%)	
Sí	25 (6,4%)	7 (1,8%)	
<b>Glucosa 24h</b>	132,09 ± 34,34 (N=112)	121,08 ± 26,26 (N=23)	0,092
<b>Glucosa 48h</b>	108,61 ± 31,9 (N=280)	118,39 ± 39,39 (N=43)	0,127
<b>Días de hospitalización</b>	12,18 ± 11,05 (N=343)	29,71 ± 30,35 (N=48)	<b>0,001</b>
<b>Reintervención</b>			
No	327 (83,6%)	21 (5,4%)	<b>0,001</b>
Sí	16 (4,1%)	27 (6,9%)	
<b>Reingreso</b>			
No	321 (82,1%)	42 (10,7%)	0,135
Sí	22 (5,6%)	6 (1,5%)	

Tabla 1. Factores relacionados con la ISQ.

El análisis estadístico de los posibles factores de riesgo asociados a ISQ mostró una relación estadísticamente significativa entre la incidencia de ISQ y el índice de Charlson corregido ( $> 6$ ), la presencia de cardiopatía (isquemia o arritmia), menores cifras de hemoglobina preoperatoria (anemia), tipo de antibiótico usado para la profilaxis, abordaje, glucemia intraoperatoria y técnica de cierre.

La profilaxis antibiótica con amoxicilina-clavulánico (utilizada en los primeros años del estudio) fue un factor de riesgo para la aparición de infección. Se observó, que la incidencia de infección fue del 66% en aquellos que no recibieron profilaxis, 30.7% en el grupo que recibió amoxicilina-clavulánico, 10% en clindamicina + gentamicina y 9.6% en cefoxitina.

La mayoría de los procedimientos se realizaron por vía laparoscópica, demostrando en este estudio una menor incidencia de infección (9%) frente al abordaje abierto (19.4%) y al laparoscópico reconvertido (25%). No hubo diferencias significativas en relación con la duración de la intervención.

La creación de un estoma, realizado habitualmente en casos complejos y cirugía rectal, podría proteger contra la aparición de infección, dada su proximidad a la significación estadística ( $p = 0,08$ ). El cierre de la laparotomía en un plano, sobre todo cuando se añaden puntos totales, favorece la IIS, ( $p = 0,002$ ).

Un total de 48 pacientes (12,3%) presentaron ISQ, lo que se tradujo en una estancia media de estos pacientes de  $29,61 \pm 30$  días, mientras que en los pacientes sin infección fue de  $12,18 \pm 11$  días, siendo esta diferencia estadísticamente significativa, ( $p < 0,001$ ). La localización más frecuente fue la IOE, diagnosticada en 25 pacientes (52,1%), seguidas de la IIS (35,4%) y de la IIP (12,5%). La diabetes y el mal control de la misma (Hb glicosilada  $> 6\%$ ) se asociaron a mayor tasa de IIS ( $p = 0,017$ ;  $p = 0,031$ ), mientras que la presencia de cardiopatía (isquemia, arritmias) y el consumo de ACOs se asociaron tanto a IIS como a IIP ( $p = 0,06$ ;  $p = 0,045$ ).

El 56,3% ( $N = 27$ ) de los pacientes con ISQ requirieron reintervención quirúrgica, siendo necesaria en 21 de los 25 pacientes que presentaron una IOE ( $p < 0,001$ ). La estancia media fue de 32,7 días para los pacientes con IOE, 28 días para IIS y 21 días para IIP, siendo esta diferencia estadísticamente significativa, ( $p < 0,001$ ). El resto de variables estudiadas no mostraron diferencias estadísticamente significativas en relación con la localización de la ISQ.

Respecto a la **relación entre la ISQ y el tipo de irrigación de la herida quirúrgica** (objetivo principal del trabajo), el análisis estadístico no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las tres modalidades de lavado descritas, respecto a la incidencia de ISQ.

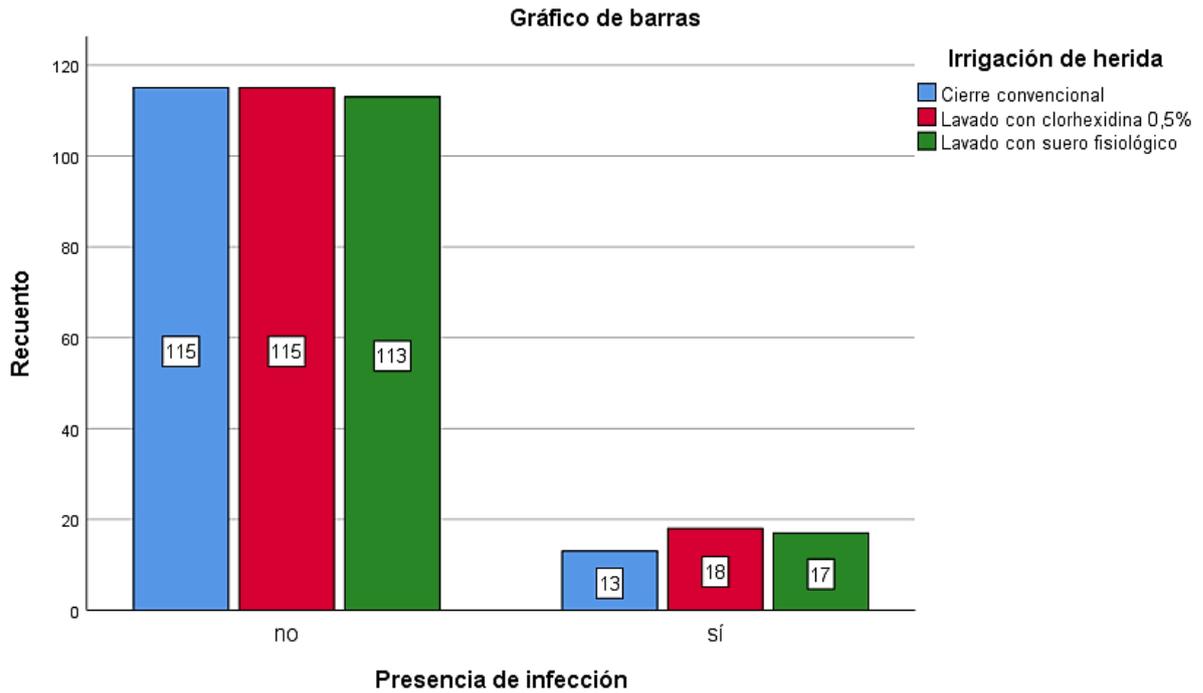


Figura 2. Relación entre la ISQ y el tipo de irrigación de la herida quirúrgica.

Tampoco se observó una relación significativa entre el **tipo de irrigación de la herida** y los distintos **tipos de infección** clasificados según su profundidad,  $p = 0.887$ .

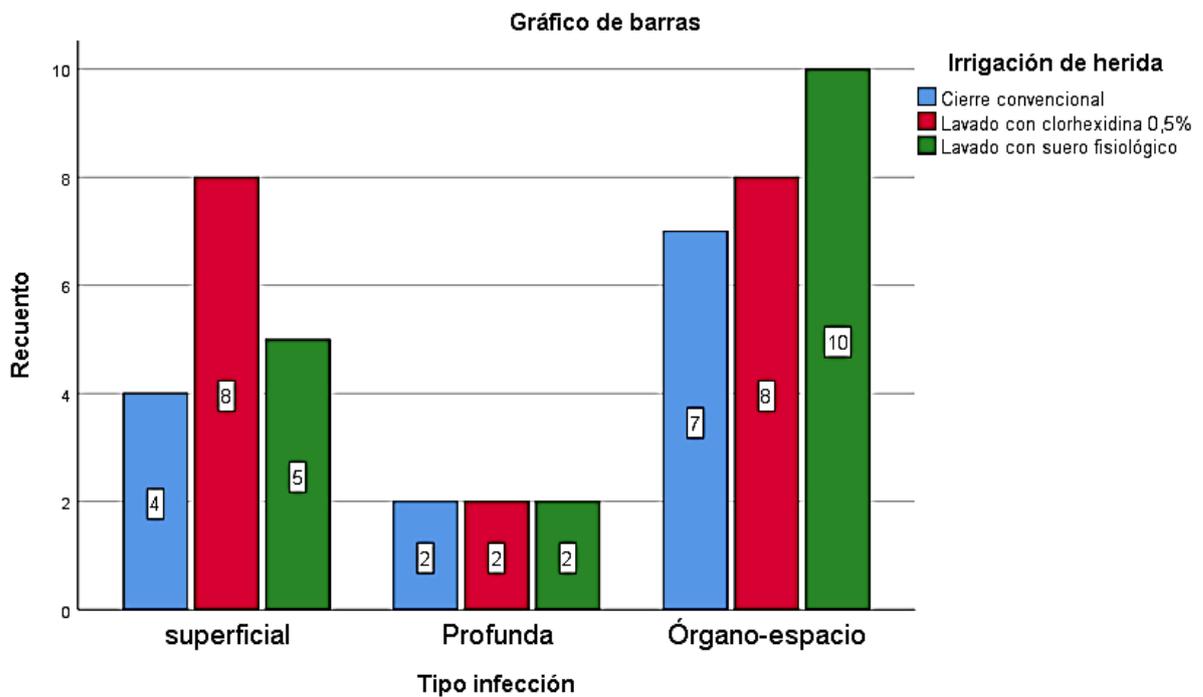


Figura 3. Relación entre el tipo de ISQ y el tipo de irrigación de la herida quirúrgica.

## 7. DISCUSIÓN

### **La infección**

La ISQ es la complicación más frecuente de la cirugía colorrectal; las tasas de incidencia varían en un amplio rango a nivel nacional, desde el 5% hasta el 20% (10), considerándose como criterio de calidad aquellas cifras inferiores al 10% (9). La incidencia global de ISQ en nuestro estudio fue del 12.3%, inferior a la descrita en otras series tanto nacionales como internacionales (4, 14-17), algunas de las cuales obtuvieron cifras de hasta el 20.8%. Aunque también hemos revisado estudios con tasas inferiores a la nuestra (3, 8), es posible que, en parte, la disparidad en las frecuencias detectadas se deba a diferencias metodológicas entre los estudios, tales como no utilización de una definición estandarizada de ISQ o diferencias en el seguimiento de los pacientes.

La ISQ más frecuente en nuestro estudio fue la órgano-espacio (52%), seguida de la superficial (35%) y la profunda (12%), coincidiendo con los resultados observados en algunas series (17); como consecuencia, se observó mayor tasa de reintervención y duración de la estancia hospitalaria. Existe variación en la tipología de ISQ predominante según los estudios. Colás-Ruíz et al. (3) mostraron mayor incidencia de infecciones superficiales (63.1%), que de órgano-espacio (21.1%) y profundas (15.8%). Del Moral Luque et al. (9) observaron mayor incidencia de infección superficial (66.7%), seguida de profunda (24.4%) y órgano-espacio (9%). En el estudio de E. Limón et al. (10), el 50% de las infecciones fueron profundas y órgano-espacio, y plantean la duda de si el predominio en frecuencia de las infecciones superficiales en estudios anteriores puede deberse a una mayor tasa de diagnóstico de las mismas frente a las infecciones profundas y órgano-cavitarias.

Cabe mencionar que la IOE está más relacionada con factores técnicos de la anastomosis, como la vascularización y la tensión de los extremos, que con las medidas habituales para la prevención del ISQ, por ello creemos que sería necesario el estudio de otras variables no contempladas en nuestro trabajo (tipo de anastomosis, su localización, material empleado, etc.) para obtener resultados que expliquen este hallazgo.

### **Factores de riesgo**

Existen múltiples factores de riesgo asociados a ISQ ([anexo 1](#)). En nuestro estudio, las variables significativas de riesgo fueron: índice de Charlson, presencia de cardiopatía, cifra de hemoglobina preoperatoria, tipo de profilaxis antibiótica, tipo de abordaje, cifra de glucemia intraoperatoria y técnica de cierre. Estos resultados coinciden con los observados en algunos de los estudios revisados (4, 7, 10, 17, 19). Sin embargo, existen variables con amplia significación en la bibliografía y que no han arrojado resultados significativos en nuestro estudio, tales como:

edad avanzada (3, 7, 10, 17), IMC (4, 13, 19), diabetes (7, 13), localización de la cirugía (4, 19), duración de la cirugía (7, 13, 17) y transfusión peroperatoria (3, 20).

### **Medidas preventivas**

Hasta un 60% de las ISQ son evitables aplicando adecuados programas de prevención de la ISQ (19). Existen múltiples medidas de prevención, tanto preoperatorias como intraoperatorias y postoperatorias ([anexo 2](#)). Según la literatura, estas medidas son especialmente útiles cuando se aplican agrupadas en forma de paquetes o “*bundles*”.

Hedrick et al. (20) observaron una reducción del 25,6% al 15,9% en la incidencia de ISQ aplicando medidas como la profilaxis antibiótica, el rasurado y el mantenimiento de la normotermia. Wick et al. (21) mostraron una reducción del 33% en la tasa de ISQ en cirugía colorrectal tras 12 meses de la implantación de un programa de higiene preoperatoria con clorhexidina, preparación quirúrgica de la piel, mantenimiento de normotermia y adecuada administración de la profilaxis antibiótica.

El proyecto “*Infección Quirúrgica Zero*” (una iniciativa nacional con el fin de reducir del número de infecciones quirúrgicas) incluye 5 medidas preventivas con alto grado de recomendación: profilaxis antibiótica adecuada (administrada en la hora previa a la incisión quirúrgica y su retirada antes de las 24 horas), antisepsia de la piel previa a la incisión quirúrgica, no eliminación del vello, control glucémico y normotermia. Siendo las 3 primeras de obligado cumplimiento y las 2 últimas opcionales (19). Tanner et al. (22) realizaron un metaanálisis incluyendo 13 estudios (un total de 8.515 pacientes) en los que se aplicaron paquetes de medidas similares al descrito, y cuyo efecto acumulado mostró un descenso del 15.1 % al 7.0 % en la tasa de ISQ en el grupo al que se aplicaban los bundles, estimándose un riesgo relativo de 0.55 (IC. 0.30-0.77), mostrando una efectividad preventiva estadísticamente significativa.

Actualmente no hay consenso sobre cuál es la relación óptima de medidas a incluir en el “paquete” de prevención de ISQ en cirugía colorrectal (14). Pese a la abundante bibliografía, los estudios no resuelven la incógnita de calcular el efecto específico de cada una de las medidas preventivas. Los resultados, en muchos casos, son heterogéneos, haciendo que las guías no logren adoptar uniformidad en algunas de sus recomendaciones ([anexo 2](#)). Además se ha visto que la efectividad preventiva de los paquetes presenta gran variabilidad en función del entorno en que se apliquen (19). Aún existen dudas sobre el papel de algunas medidas como el uso de suturas impregnadas de antiséptico, la terapia de presión negativa, o la irrigación de la herida quirúrgica al final de la intervención entre otras (2).

## **Irrigación de la herida**

En referencia a esta última medida, los resultados de los estudios son contradictorios y los metaanálisis muestran gran heterogeneidad y baja calidad. Existen guías como la NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) que desaconsejan la irrigación de la herida quirúrgica y el lavado de la cavidad como medida para reducir la ISQ. Barnes et al. (14) recomiendan el uso de suero salino, agua estéril y gluconato de clorhexidina al 0.05% seguida de suero salino; y concluyen que los datos publicados actualmente son suficientes para descartar las soluciones antibióticas así como evitar el uso de surfactantes.

El metaanálisis realizado por Mueller et al. (13) mostró que la irrigación con cualquier solución obtuvo un beneficio significativo en la reducción de la ISQ en comparación con la no irrigación (OR = 0,54; IC del 95% [0,42 – 0,69],  $p < 0,0001$ ). Los análisis de subgrupos demostraron mayor significación en cirugía colorrectal, así como mayor efectividad de las soluciones antibióticas frente a la irrigación con povidona yodada.

Otro metaanálisis llevado a cabo por De Jonge et al. (23) demostró, con evidencia de baja calidad, reducción de la ISQ en el lavado a presión con solución salina, así como en la irrigación de la herida quirúrgica con solución acuosa de povidona yodada, sobre todo en heridas limpias y limpias contaminadas (OR = 0,31; IC del 95% [0,13 – 0,73];  $p = 0,007$ ), y no obtuvieron un efecto significativo con la irrigación antibiótica.

Cochrane publicó una revisión en 2017 (4) que no mostraba claras diferencias entre irrigar y no irrigar. Exponía que puede existir menor incidencia de ISQ en los casos de irrigación antibiótica frente a los no antibiótica, así como posible superioridad del uso de povidona yodada frente al agua superoxidada.

En 2019, un metaanálisis publicado por López-Cano et al. (24) no obtuvo resultados concluyentes en el uso de soluciones de povidona yodada, en contraposición con las recomendaciones publicadas por la OMS en 2016 (12), donde indicaban un posible beneficio de su uso sobre todo en heridas limpias y limpias-contaminadas. Sin embargo, hallaron una reducción sustancial de la incidencia de ISQ con la aplicación de soluciones antibióticas (RR = 0,49; IC del 95% [0,37 - 0,64]).

Otras publicaciones no recomiendan directamente el uso de antibióticos en el lavado de la herida quirúrgica, argumentando que no aportan mejores resultados y que supone un riesgo innecesario de resistencias (1,1,13).

En línea con los resultados observados en algunas de las publicaciones mencionadas, los datos de nuestro estudio no muestran diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de ISQ en función de las distintas modalidades de irrigación de la herida quirúrgica estudiadas. La irrigación de la herida quirúrgica podría disminuir la incidencia de ISQ, sin embargo, la gran heterogeneidad de los estudios impide estandarizar un régimen en concreto en la actualidad.

### **Limitaciones del estudio**

En nuestro estudio hemos contado con varias limitaciones. El estado de alarma instaurado por el COVID-19 imposibilitó la recogida de variables de la historia clínica física (en papel) de un grupo aproximado de 72 pacientes. Estas fueron: temperatura y glucemia intraoperatoria, duración de la cirugía, transfusión peroperatoria, tipo de profilaxis antibiótica y número de repeticiones, índice ASA e índice NNIS, por lo que cuentan con un tamaño muestral diferente al resto de variables. Incluimos a estos pacientes ya que sí contábamos con las variables elementales del estudio, irrigación de la herida y presencia de infección. Creemos que, de haber logrado recoger los datos completos de todos los pacientes intervenidos, quizá algunos resultados hubiesen sido distintos, especialmente en aquellas variables que se encuentran próximas a la significación estadística.

Existen variables de confusión y otras no medibles, como la experiencia del cirujano, que pueden repercutir directa o indirectamente en la incidencia de ISQ y su tipología. Los datos de algunas variables recogidas no se registraron adecuadamente en la historia de todos los pacientes, lo que implica pérdida de precisión en su análisis.

Otra limitación que encontramos ha sido la falta de uniformidad metodológica en la bibliografía revisada: diferencias en la definición de ISQ (no se emplea una definición estandarizada), diferencias en el seguimiento de pacientes (algunos estudios no realizan seguimiento de los pacientes tras el alta; otros, como el nuestro, llevan a cabo un seguimiento durante 30 o 90 días, lo que supone una mayor tasa de detección), falta de distinción entre irrigación de la herida quirúrgica y lavado de la cavidad a la hora de exponer los resultados, ausencia de especificación de las características de irrigación (solución empleada, volumen, empleo o no de presión, etc.), lo cual dificulta la comparativa de dichos resultados con los obtenidos en nuestro estudio.

## 8. CONCLUSIONES

1. Los resultados obtenidos no demostraron diferencias estadísticamente significativas entre las tres modalidades de irrigación de la herida quirúrgica y la incidencia de ISQ.
2. No se evidenció relación significativa entre el tipo de irrigación y el tipo de infección clasificada según profundidad (IIS, IIP, IOE).
3. El índice de Charlson  $> 6$ , la presencia de cardiopatía, la cifra de hemoglobina preoperatoria  $< 10$  gr/dl, el tipo de profilaxis antibiótica, el tipo de abordaje, cifras altas de glucemia intraoperatoria y la técnica de cierre monoplano, se relacionaron con una mayor incidencia de ISQ.
4. La presencia de edad avanzada, diabetes, obesidad, mayor duración de la cirugía y transfusión peroperatoria no afectaron a la aparición de ISQ.
5. Dada la insuficiente evidencia científica y la heterogeneidad de los resultados de las publicaciones consideramos necesarios estudios prospectivos y randomizados que permitan valorar correctamente la utilidad de la irrigación de la herida quirúrgica, así como el tipo de solución a utilizar, el volumen y el método de irrigación.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## 9. ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO REALIZANDO EL TFG?

La elaboración del TFG nos ha permitido conocer y poner en práctica el método científico. En primer lugar nos hemos planteado una pregunta; después hemos buscado y analizado numerosas publicaciones relacionadas con el tema, seleccionando aquellas con mayor rigor y relevancia para nuestro estudio; hemos planteado una hipótesis y analizado los resultados en una muestra de pacientes intervenidos de cirugía colorrectal.

El TFG nos ha supuesto una oportunidad para abrirnos al campo de la investigación; para aprender a elaborar un trabajo siguiendo la metodología científica, haciéndonos conscientes del sacrificio que requiere y las dificultades que entraña cada uno de sus pasos, desde la recogida de datos, su clasificación e interpretación, hasta la redacción de los resultados y su discusión. Con este estudio hemos podido entender la complejidad que supone obtener resultados concluyentes en la investigación médica, las grandes limitaciones que existen, especialmente en el ámbito de las infecciones, dada la inmensa cantidad de variables de confusión presentes, cuyo control resulta inabarcable.

La realización de este proyecto ha supuesto una experiencia muy gratificante para ambos, ya no solo por lo aprendido a nivel teórico, que ha sido bastante, sino por lo que supone el hecho de realizar un trabajo en equipo, especialmente en el campo de la cirugía, que tanto nos gusta a los dos y que, gracias a este trabajo, hemos podido conocer un poco más en profundidad.

Por último, nos gustaría dar las gracias a nuestro tutor, el Dr. Alberto Bravo, por guiarnos la realización este proyecto, por su apoyo y continua disposición para ayudarnos a sacar adelante lo que a priori parecía ser algo imposible.

¡GRACIAS!

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Badía Pérez JM, Guirao Garriga X. Infección de sitio quirúrgico: definición, clasificación y factores de riesgo. En: Infecciones Quirúrgicas Guías Clínica de la Asociación Española de Cirujanos. 2.<sup>a</sup> ed. Madrid; 2016. p. 98-165.
2. Badía JM, Rubio-Pérez I, Manuel A, Membrilla E, Ruiz-tovar J, Jimeno J, et al. Medidas de prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía general. Documento de posicionamiento de la Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos. *Cir Esp*. 2020;8:187-203.
3. Colás-Ruiz E, Del-Moral-Luque JA, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Alonso-García M, Villar-del-Campo MC, et al. Incidencia de infección de sitio quirúrgico y factores de riesgo en cirugía de recto. Estudio de cohortes prospectivo. *Cir Esp*. 2018;96(10):640-7.
4. Norman G, Atkinson RA, Smith TA, Rowlands C, Rithalia AD, Crosbie EJ, et al. Intracavity lavage and wound irrigation for prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2017(10).
5. Paulson EC, Thompson E, Mahmoud N. Surgical Site Infection and Colorectal Surgical Procedures: A Prospective Analysis of Risk Factors. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(00):1-7.
6. Tomsic I, Heinze NR, Chaberny IF, Krauth C, Schock B, Lengerke T von. Implementation interventions in preventing surgical site infections in abdominal surgery : a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(236):1-21.
7. ESTUDIO EPINE-EPPS n° 30: 2019.
8. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PLoS One*. 2013;8(12):1-9.
9. Del Moral Luque JA, Alonso García M, Gil Yonte P, Fernández Cebrián JM, Durán Poveda M, Rodríguez Caravaca G. Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo. *An Sist Sanit Navar*. 2017;40(3):371-8.
10. Limón E, Shaw E, Badia JM, Piriz M, Escofet R, Gudiol F, et al. Post-discharge surgical site infections after uncomplicated elective colorectal surgery: Impact and risk factors. The experience of the VINCat program. *J Hosp Infect*. 2014;86(2):127-32.
11. Íñigo JJ, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Pérez F, et al. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp*. 2006;79(4):224-30.
12. Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, Kubilay NZ, de Jonge S, de Vries F, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(12):e288-303.

13. Mueller TC, Loos M, Haller B, Mihaljevic AL, Nitsche U, Wilhelm D, et al. Intra-operative wound irrigation to reduce surgical site infections after abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Munich, Germany; 2015.
14. Barnes S, Spencer M, Graham D, Johnson HB. Surgical wound irrigation: A call for evidence-based standardization of practice. *Am J Infect Control*. 2014;42(5):525-9.
15. Wick EC, Vogel JD, Church JM, Remzi F, Fazio VW. Surgical site infections in a «High Outlier» institution: are colorectal surgeons to blame? *Dis Colon Rectum*. marzo de 2009;52(3):374-9.
16. Lei PR, Liao JW, Ruan Y, Yang XF, Hu KP, Liu JP, et al. Risk factors analysis for surgical site infection following elective colorectal resection: a retrospective regression analysis. *Chin Med J (Engl)*. 2020;133(5):571-6.
17. Elia-Guedea M, Cordoba-Diaz de Laspra E, Echazarreta-Gallego E, Valero-Lazaro MI, Ramirez-Rodriguez JM, Aguilera-Diago V. Colorectal surgery and surgical site infection: is a change of attitude necessary? *Int J Colorectal Dis [Internet]*. 31 de julio de 2017;32(7):967-74. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s00384-017-2801-0>
18. Dornfeld M, K. Lovely J, Huebner M, W. Larson D. Surgical Site Infection in Colorectal Surgery: A Study in Antibiotic Duration. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(9):971-8.
19. Gómez-Romero FJ, Fernández-Prada M, Navarro-Gracia JF. Prevención de la infección de sitio quirúrgico: análisis y revisión narrativa de las guías de práctica clínica. *Cir Esp*. 2017;95(9):490-502.
20. Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, Sawyer RG, Friel CM, Foley EF. Efficacy of Protocol Implementation on Incidence of Wound Infection in Colorectal Operations. *Am Coll Surg*. 2007;205(3):432-8.
21. Wick EC, Hobson DB, Bennett JL, Demski R, Maragakis L, Gearhart SL, et al. Implementation of a Surgical Comprehensive Unit-Based Safety Program to Reduce Surgical Site Infections. *Am Coll Surg*. 2012;215(2):193-200.
22. Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surg (United States)*. 2015;158(1):66-77.
23. De Jonge SW, Boldingh QJJ, Solomkin JS, Allegranzi B, Egger M, Dellinger EP, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials Evaluating Prophylactic Intra-Operative Wound Irrigation for the Prevention of Surgical Site Infections. *Surg Infect (Larchmt)*. 1 de mayo de 2017;18(4):508-19.
24. López-Cano M, Kraft M, Curell A, Puig-Asensio M, Balibrea J, Armengol-Carrasco M, et al. A Meta-analysis of Prophylaxis of Surgical Site Infections with Topical Application of Povidone Iodine Before Primary Closure. Vol. 43, *World Journal of Surgery*. Springer New York LLC; 2019. p. 374-84.

## 11. ANEXOS

### ANEXO 1 FACTORES DE RIESGO DE ISQ (1)

<b>FACTORES DE RIESGO ENDÓGENOS</b>		
<b>Factor de riesgo</b>	<b>Explicación</b>	<b>Evidencia</b>
Edad avanzada	Supone uno de los factores de riesgo más importantes relacionados con la ISQ, asociado a cambios fisiológicos del envejecimiento, alteraciones nutricionales, enfermedades crónicas, neoplasias y mayor tasa de hospitalización prolongada.	+++
Comorbilidades	La existencia de comorbilidades en el paciente, expresado por valores ASA >3 ( <i>American Society of Anesthesiologists</i> ) supone uno de los principales indicadores de riesgo de ISQ.	+++
Diabetes Mellitus (DM)	La ISQ es la complicación postoperatoria más frecuente en los pacientes operados con DM y es de 3 a 4 veces superior que en los no diabéticos.	++
Obesidad	La existencia de un índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m <sup>2</sup> implica incrementos de ISQ con OR de 2 a 7.	+++
Inmunosupresión	La falta de inmunidad celular se relaciona con una mayor susceptibilidad a la infección quirúrgica y complicaciones postoperatorias como abscesos intraabdominales, neumonía y sepsis	++
Corticosteroides	En un estudio, el empleo de corticoides fue predictor de ISQ con OR de 1,39 (IC95% 1,18-1,63) y el de radioterapia preoperatoria con un OR 1,39+7 (IC95% 1,08-1,74).	++
Tabaquismo	A través de su efecto vasoconstrictor y reducción en la capacidad de transporte de oxígeno por la sangre, la nicotina del tabaco retrasa la cicatrización. Estudios observacionales identificaron el tabaquismo como factor independiente de riesgo de ISQ con OR de 1,39 a 3,27. Se recomienda el cese del consumo de tabaco al menos 30 días antes de la intervención.	+++
Desnutrición	Existe relación entre la desnutrición proteica y la inmunodepresión, así como asociación entre la ISQ y el índice nutricional hallada en algunos estudios, pero en general los análisis de regresión múltiple no otorgan a este parámetro (índice nutricional) valor pronóstico independiente.	+
Neoplasia	Estudios diversos no han hallado correlación independiente entre neoplasia e infección, aunque la cirugía oncológica sí presenta las mayores tasas de ISQ tras el trasplante.	+
<b>FACTORES DE RIESGO EXÓGENOS</b>		
<b>Factor de riesgo</b>	<b>Explicación</b>	<b>Evidencia</b>
Estancia preparatoria	La estancia hospitalaria preoperatoria prolongada se relaciona con un aumento de riesgo de infección nosocomial, lo cual puede deberse a múltiples factores como una mayor exposición a infecciones y el cambio de la flora normal por la hospitalaria.	+++
Duración de la cirugía	El riesgo de ISQ es proporcional a la duración de la cirugía y dicho riesgo se multiplica por dos por cada hora de intervención. La inserción de cualquier tipo de prótesis implica un aumento del riesgo de ISQ.	+++
Laparoscopia	Implica menor grado de agresión sobre el paciente y conserva mejor su función inmune, lo cual se acompaña de una reducción de ISQ. La cirugía laparoscópica obtiene una reducción significativa de la tasa de ISQ superficial, pero no modifica la infección de órgano/espacio, por lo que los factores de riesgo de infección órgano/espacio no se ven modificados de manera significativa con la cirugía laparoscópica.	+++

## ANEXO 2 MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE ISQ (2)

<b>MEDIDAS PREOPERATORIAS</b>		
<b>Medida</b>	<b>Recomendación</b>	<b>Grado de evidencia</b>
Estado nutricional preoperatorio	En el paciente desnutrido se recomienda la nutrición perioperatoria. En pacientes desnutridos con cáncer que se someten a cirugía mayor se sugiere inmunonutrición (fórmulas enriquecidas con nutrientes).	Bajo en publicaciones; alta importancia para algunas Sociedades Científicas (ESPEN)
Descolonización <i>S. aureus</i> con mupirocina	Previo a la cirugía general no se recomienda realizar cribado sistemático y descontaminación de portadores de <i>S. aureus</i> .	Moderada
Interrupción del tratamiento inmunosupresor	Previo a cirugía mayor no se recomienda la retirada de terapia inmunosupresora sistémica (como metotrexate, agentes biológicos y corticosteroides). Tampoco se recomienda prolongar la profilaxis antibiótica en pacientes con terapia inmunosupresora.	Muy baja
Antisepsia preoperatoria de la piel del paciente	Ducha/baño preoperatorio: se recomienda la ducha del paciente el mismo día de la intervención con jabón de clorhexidina o jabón no farmacológico aportando al paciente la máxima información sobre el procedimiento a seguir en el lavado.	Moderada – baja
Preparación mecánica del colon (PMC)	La PMC aislada como medida preventiva de ISQ en cirugía colorrectal no se recomienda. Las guías de la SHEA-IDSA y la OMS recomiendan la PMC solo si se utiliza combinada con antibióticos orales.	Moderada
Profilaxis antibiótica vía oral	En cirugía colorrectal se recomienda la profilaxis antibiótica vía oral asociada a la preparación mecánica de colon.	Alta
Profilaxis antibiótica y su momento de administración	Se recomienda la profilaxis antibiótica sistémica adecuada (generalmente en monodosis). Se recomiendan redosificaciones con las que se obtengan niveles terapéuticos adecuados durante toda la intervención. Se recomienda no prolongar la profilaxis antibiótica > 24h.	Baja en publicaciones; considerado de alta importancia
Manejo del vello cutáneo	Existe recomendación de no retirar el vello del campo quirúrgico de manera rutinaria. De ser necesario, se debe eliminar fuera del área quirúrgica, poco tiempo antes de iniciar la intervención y empleando maquinilla eléctrica para el corte.	Moderada
<b>MEDIDAS INTRAOPERATORIAS</b>		
<b>Medida</b>	<b>Recomendación</b>	<b>Grado de evidencia</b>
Preparación/lavado quirúrgico de manos	La primera higiene quirúrgica de las manos del día se recomienda que sea con solución jabonosa antiséptica, de cinco minutos y que incluya manos, antebrazos y codos. En las siguientes preparaciones quirúrgicas puede emplearse jabón antiséptico o solución alcohólica, dejando que se evapore de la piel.	Moderada
Antisepsia de la piel para la preparación del campo quirúrgico	<u>Piel indemne</u> : la recomendación es la de descontaminar la piel con solución alcohólica, povidona yodada al 5% en 70% de alcohol o gluconato de clorhexidina al 2% con 70% de alcohol en extensión y cantidad adecuadas. <u>Mucosas o piel con heridas abiertas</u> : la recomendación es emplear antiséptico de base acuosa con clorhexidina al 2% o povidona yodada al 10%. Se recomienda que los antisépticos actúen al menos 3 minutos en la piel y se dejen secar al aire completamente antes de colocar la cobertura quirúrgica. Se recomienda extremar las medidas de seguridad cuando se empleen soluciones alcohólicas para evitar quemaduras y el riesgo de incendios.	Necesidad de uso de antisépticos: Alta  Superioridad de soluciones alcohólicas a las acuosas: Alta  Ventaja de alguna solución antiséptica alcohólica concreta: Baja/Moderada

Ropa operatoria y campos quirúrgicos estériles	Existe recomendación de empleo de mascarillas y gorros que cubran el pelo junto a campos quirúrgicos y ropa operatoria estériles. El uso de vestimenta del área quirúrgica fuera de esta no se recomienda.	Moderada a muy alta
Protectores de plástico transparentes adhesivos sobre el campo quirúrgico	El uso de protectores de plástico adhesivo sobre el campo quirúrgico no se recomienda.	Muy bajo
Utilización de sellantes cutáneos	El empleo de sellantes cutáneos sobre el campo quirúrgico no se recomienda.	Baja calidad, pocos estudios
Protección de los márgenes de la herida quirúrgica	Existe recomendación de emplear protectores plásticos para proteger los márgenes de la herida quirúrgica, preferiblemente los de doble anillo.	Alta
Optimización de homeostasis del paciente I: normoglucemia	Se recomienda no llevar a cabo un control estricto de la glucemia perioperatoria en cirugía mayor de pacientes diabéticos y no diabéticos, con objetivo de niveles de glucemia por debajo de 150-200 mg/dl (8,3 mmol/l – 11,1 mmol/l).	Baja
Optimización de homeostasis del paciente II: normovolemia	Se recomienda que se evite la hipotensión perioperatoria y exceso de volumen que origine edemas de tejidos y expansión del volumen extracelular significativa, pues puede interferir en la adecuada cicatrización de anastomosis y suturas, así como en la biodisponibilidad de los antibióticos profilácticos empleados.	Baja
Optimización de homeostasis del paciente III: normotermia	Se recomienda que la temperatura central del paciente se mantenga por encima de los 36°C en todo el periodo perioperatorio de intervenciones cuya duración sea superior a 30 minutos.	Moderada
Optimización de homeostasis del paciente IV: oxigenación	No se recomienda la hiperoxia durante el periodo perioperatorio.	Moderada-Baja
Sistemas de ventilación con flujo laminar en el quirófano	La instalación en los quirófanos de cirugía general de sistemas de ventilación con flujo laminar no se recomienda.	Baja
Uso de doble guante	El empleo de doble guante se sugiere con el objetivo de aumentar la protección a la contaminación tanto de los pacientes al equipo quirúrgico como de dicho equipo a los pacientes.	Insuficiente
Material de sutura recubierto con antiséptico	Se sugiere el uso de suturas impregnadas con antiséptico en las cirugías limpias y limpias-contaminadas.	Moderada
Irrigación de herida quirúrgica abdominal previo al cierre	Se sugiere realizar la irrigación de las heridas quirúrgicas al final de la intervención con una cantidad moderada de solución a presión con la finalidad de eliminar detritus y cuerpos extraños.	Baja
Cambio de material para el cierre de la pared	Se sugiere que el instrumental quirúrgico y material auxiliar (bisturí eléctrico, terminales de aspirador, mangos de lámparas quirúrgicas) se cambie antes del cierre de las heridas en las cirugías limpias-contaminadas, contaminadas y sucias.	Baja
Cambio de guantes	El cambio de guantes se sugiere cuando exista sospecha de perforación o contaminación, al finalizar una anastomosis digestiva y, de manera rutinaria, en las intervenciones cuya duración sea mayor de 2 horas, antes de colocar una prótesis y antes del cierre de la incisión.	Baja
<b>MEDIDAS POSTOPERATORIAS</b>		
<b>Medida</b>	<b>Recomendación</b>	<b>Grado de evidencia</b>
Protección postoperatoria de la herida quirúrgica con apósitos	Se recomienda la aplicación de un apósito con gasa estéril sobre las heridas quirúrgicas durante 48 horas.	Baja
Terapia de presión negativa sobre heridas cerradas recientemente	Se sugiere el uso de terapia de presión negativa sobre la herida cerrada únicamente en cirugía con alto riesgo de infección.	Baja

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

Resumen de los grados de recomendación y calidad de la evidencia, según la revisión de las medidas preventivas de acuerdo con las guías de práctica clínica. SHEA: Society for Healthcare Epidemiology of America; HICPAC: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centre for Disease Control and Prevention; NICE: National Institute of Health and Clinical Excellence; CPSI: Canadian Patient Safety Institute; NHSS: National Health Service Scotland; MSSSI: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; OMS: Organización Mundial de la Salud. (19).

En esta tabla extraída de “*Prevención de la infección del sitio quirúrgico: análisis y revisión narrativa de las guías de práctica clínica*” (19), podemos observar un resumen de los grados de recomendación y la calidad de la evidencia según las revisiones de las entidades mencionadas.

El color “verde” representa las medidas sí recomendadas, definidas por alta calidad de la evidencia para apoyar su uso; el “naranja” representa moderada calidad de la evidencia; el color “blanco” indica un nivel de evidencia insuficiente para apoyar o no el uso de dicha medida, y el color “rojo” representa las medidas no recomendadas, definidas por alta calidad de la evidencia de no apoyar el uso de cualquier medida preventiva, por haberse demostrado innecesaria para la prevención de ISQ o que, incluso, puede incrementar el riesgo.

## ANEXO 3 DEFINICIÓN DE ISQ SEGÚN LAS CDC (1)

<b>DEFINICIÓN DE INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO (ISQ) DE LOS CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC)</b>
<b>INFECCIÓN INCISIONAL SUPERFICIAL (IIS)</b>
<p><b>Infección que afecta a la piel y el plano subcutáneo (durante los primeros 30 días) y al menos uno de los siguientes criterios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Descarga de pus por la incisión superficial.</li><li>- Aislamiento de microorganismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica de la incisión superficial o subcutáneo.</li><li>- Apertura deliberada de la incisión por el cirujano* (diagnóstico por el cirujano), excepto si el cultivo de la incisión es negativo.</li></ul> <p><b>Y, al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor espontáneo, dolor a la presión, edema localizado, eritema o calor.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnóstico de ISQ por el cirujano*.</li></ul>
<p>Hay dos tipos de ISQ superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Primaria: en la incisión principal de un paciente con varias incisiones.</li><li>- Secundaria: en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones.</li></ul>
<p><b>No se considera ISQ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una celulitis (rubor, calor, edemas) sin otros criterios acompañantes.</li><li>• La inflamación o supuración mínimas confinadas a los puntos o grapas de sutura.</li><li>• La infección localizada del orificio de un drenaje.</li></ul>
<b>INFECCIÓN INCISIONAL PROFUNDA (IIP)</b>
<p><b>Infección que afecta el plano profundo de la incisión, en general fascia y músculo (durante los primeros 30 o 90 días) Y, al menos uno de los siguientes criterios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Descarga de pus por la incisión profunda pero no desde el órgano o espacio quirúrgico intervenido.</li><li>- Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o aspiración/apertura deliberada de la incisión por el cirujano*, sin cultivo o con cultivo positivo.</li></ul> <p><b>Y, al menos uno de los siguientes signos o síntomas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Fiebre &gt; 38° C, dolor localizado o dolor a la presión.</li><li>- Absceso o infección afectando la incisión profunda diagnosticados por exploración, examen histopatológico o estudio radiológico.</li></ul>
<p>Hay dos tipos de ISQ profunda:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Primaria: en la incisión principal de un paciente con varias incisiones.</li><li>- Secundaria: en la incisión secundaria de un paciente con varias incisiones.</li></ul>
<b>INFECCIÓN INCISIONAL ÓRGANO-ESPACIO (IOE)</b>
<p><b>Infección más profunda que fascia y músculo, que afecta cualquier espacio intervenido (durante los primeros 30 o 90 días) Y, al menos uno de los siguientes criterios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Descarga de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o espacio.</li><li>• Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica del órgano o espacio.</li><li>• Absceso u otra evidencia de infección afectando el órgano o espacio diagnosticado por exploración directa durante la reintervención, o por estudio radiológico o histológico.</li></ul> <p><b>Y, al menos uno de los criterios específicos de infección de órgano/espacio definidos por la CDC (<i>Surveillance Definitions for Specific Types of Infections</i>).</b></p>

## ANEXO 4 ÍNDICE NNIS DE VALORACIÓN DEL RIESGO PREOPERATORIO

VALORACIÓN DEL RIESGO PREOPERATORIO DEL NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTIONS SURVEILLANCE SYSTEM (NNIS)																	
BAREMO NNIS																	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. ASA <math>\geq</math> III. (1 punto)</li><li>2. Intervención contaminada o sucia. (1 punto)</li><li>3. Intervención de duración &gt; T horas (1 punto)</li><li>4. Intervención por vía laparoscópica (-1 punto)</li></ol>																	
<b>Clasificación ASA</b> <ol style="list-style-type: none"><li>I. Paciente sano.</li><li>II. Enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.</li><li>III. Enfermedad sistémica grave, con limitación funcional.</li><li>IV. Enfermedad sistémica grave que comporta una amenaza para la vida del paciente.</li><li>V. Paciente moribundo, esperanza de vida &lt; 24h con o sin intervención.</li><li>VI. Paciente con muerte cerebral, sometido a intervención para donación de órganos.</li></ol>																	
<b>Clasificación de la cirugía según riesgo de infección</b> ( <i>National Research Council ad Hoc Committee on Trauma 5</i> ). Modificación de 2015. <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Limpia:</b> ausencia de inflamación aguda, no entrada a tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar o urinario. Cierre con sutura primaria y, de ser necesario, drenaje mediante dispositivo cerrado.</li><li>- <b>Limpia-Contaminada:</b> entrada controlada en tractos respiratorio, gastrointestinal, genital, biliar o urinario, sin contaminación inusual.</li><li>- <b>Contaminada:</b> heridas accidentales, cirugías con violación importante de técnica estéril o vertido abundante de contenido gastrointestinal. Hallazgo de inflamación aguda no purulenta o tejido necrótico no purulento.</li><li>- <b>Sucia o infectada:</b> heridas traumáticas no recientes con retención de tejido desvitalizado. Hallazgo de infección o víscera perforada.</li></ul>																	
<b>T: punto de corte de la duración de la cirugía</b> <table><tbody><tr><td>- Apendicectomía</td><td>1 hora</td></tr><tr><td>- Cirugía de páncreas, hígado o vía biliar</td><td>4 horas</td></tr><tr><td>- Colectomía</td><td>2 horas</td></tr><tr><td>- Cirugía de colon</td><td>3 horas</td></tr><tr><td>- Cirugía gástrica</td><td>3 horas</td></tr><tr><td>- Cirugía de intestino delgado</td><td>3 horas</td></tr><tr><td>- Laparotomía</td><td>2 horas</td></tr><tr><td>- Otras intervenciones del aparato digestivo</td><td>3 horas</td></tr></tbody></table>		- Apendicectomía	1 hora	- Cirugía de páncreas, hígado o vía biliar	4 horas	- Colectomía	2 horas	- Cirugía de colon	3 horas	- Cirugía gástrica	3 horas	- Cirugía de intestino delgado	3 horas	- Laparotomía	2 horas	- Otras intervenciones del aparato digestivo	3 horas
- Apendicectomía	1 hora																
- Cirugía de páncreas, hígado o vía biliar	4 horas																
- Colectomía	2 horas																
- Cirugía de colon	3 horas																
- Cirugía gástrica	3 horas																
- Cirugía de intestino delgado	3 horas																
- Laparotomía	2 horas																
- Otras intervenciones del aparato digestivo	3 horas																
RIESGO DE INFECCIÓN																	
0 puntos: 1.5 % 1 punto: 2.9 % 2 puntos: 6.8 % 3 puntos: 13%																	

## ANEXO 5 ÍNDICE DE CHARLSON

ÍNDICE DE CHARLSON	
Comorbilidad / puntuación	Edad / puntuación
Infarto agudo de miocardio: 1	0 – 50: 0 50 – 59: 1 60 – 69: 2 70 – 79: 3 80 – 89: 4 90 – 99: 5
Insuficiencia cardíaca congestiva: 1	
Enfermedad arterial periférica: 1	
Enfermedad vascular cerebral: 1	
Demencia: 1	
EPOC/ASMA: 1	
Conectivopatía: 1	
	Comorbilidad + edad / Supervivencia a 10 años
Úlcera gastroduodenal: 1	0 → 98.03 % 1 → 95.87 % 2 → 90.15 % 3 → 77.48 % 4 → 53.39 % 5 → 21.36 % 6 → 2.25 % 7 → 0.01 %
Hepatopatía crónica leve: 1	
Diabetes: 1	
Hemiplejía: 2	
Insuficiencia renal crónica moderada/grave: 2	
Diabetes con lesión en órgano diana: 2	
Neoplasia en 5 años previos: 2	
Linfoma: 2	
Leucemia: 2	
Hepatopatía crónica moderada/grave: 3	
Tumor sólido metastásico: 6	
SIDA: 6	

## ANEXO 6 APROBACIÓN POR PARTE DEL CEIm



El estudio de investigación titulado: "**Influencia de la irrigación de la herida en la infección del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal**", versión 2, del 8 de Abril de 2020, con código **CHUC\_2019\_124**, del que es Investigador Principal el Dr. ALBERTO BRAVO GUTIÉRREZ, ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) en su sesión del **30/04/2020**, y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo con los objetivos del estudio.

Se garantiza la confidencialidad de los datos de carácter personal, y dadas las características del estudio y de forma excepcional no se solicitará el Consentimiento Informado.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) emite dictamen **FAVORABLE** para la realización de este estudio en el Hospital Universitario de Canarias.

Secretaria Técnica del CEIm  
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA	Fecha: 05/05/2020 - 12:04:02
En la dirección <a href="https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc">https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0sSPuQ1kKV77s1HHLohZquKqxxzAyN1LG0	 
El presente documento ha sido descargado el 05/05/2020 - 12:05:02	