



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A INFECCIÓN DE
SITIO OPERATORIO EN POSOPERADOS DE CIRUGÍAS
ELECTIVAS SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
2019-2021**

**PRESENTADO POR
SILVIO ANTENOR MESTANZA SAMANIEGO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR**

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

**ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ**

**LIMA – PERÚ
2019**



Reconocimiento

CC BY

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A INFECCIÓN DE SITIO
OPERATORIO EN POSOPERADOS DE CIRUGÍAS
ELECTIVAS SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
2019-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTADO POR

MESTANZA SAMANIEGO SILVIO ANTENOR

ASESOR

DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2. Formulación del problema	2
1.3. Objetivos	2
1.4. Justificación	3
1.5. Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1. Antecedentes	5
2.2. Bases teóricas	11
2.3. Definición de términos básicos	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	16
3.1. Formulación de la hipótesis	16
3.2. Variables y su operacionalización	17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1. Tipos y diseño	18
4.2. Diseño muestral	18
4.3. Técnicas y procedimiento de recolección de datos:	20
4.4. Procesamiento y análisis de datos	20

CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	23
FUENTE DE INFORMACIÓN	24
ANEXOS	26
1. Matriz de consistencia	26
2. Instrumento de recolección de datos	28
3. Consentimiento informado	31

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

En los distintos servicios de cirugía general se observan a diario infecciones de sitio operatorio (ISO) que son tratadas medicamente, la gran mayoría de veces con exploración y curaciones diarias. Según la literatura, el riesgo a infección de sitio operatorio es elevado dentro de los primeros 30 días después del procedimiento quirúrgico y normalmente el 30% se ven después del alta de los pacientes. Esta complicación infecciosa es aún más alarmante cuando se trata de una cirugía programada, se estima, que 15/100 pacientes que se sometieron a un procedimiento médico/quirúrgico tuvieron un ISO (1). Por esta razón, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan que el paciente sea monitoreado después del alta hospitalaria para conocer la magnitud y reducir el daño de manera oportuna, pero esto en la práctica hospitalaria peruana es deficiente. Las propuestas de la CDC para realizar este seguimiento son entrevistas telefónicas, llamadas programadas del paciente al hospital, visitas de seguimiento o visitas domiciliarias.

Por más que se tomen las precauciones pre, intra y posoperatorias, para asegurar el máximo cuidado de las heridas operatorias, no se puede evitar la presencia de infecciones de sitio operatorio. Esto se debe a la falta de investigación sobre los distintos factores de riesgo para infecciones de sitio operatorio en la gran cantidad de pacientes sometidos a cirugías electivas.

Este vacío de información siempre se ha querido resolver, existe data desde 1992, donde se registra uno de los primeros concesos sobre la vigilancia de infecciones de heridas operatorias, en ella usan la escala de la sociedad de anestesiología (ASA), dando un alto riesgo de infección en la herida operatoria a los pacientes que obtenga un alto puntaje en esta escala y un bajo riesgo a los que obtenga un bajo puntaje (2). En los estudios actuales, ya no se toma en cuenta esta variable, porque al agrupar ciertas variables, como el tiempo de operatorio o edad del paciente, resultaban estadísticamente significativas

cuando se tomaban por separado cada variable, al igual que algunas con el tiempo se demostraron que no eran estadísticamente significativas. Por lo tanto, de persistir este vacío en la información del porqué se da esta situación a pesar de las precauciones dadas, no se podrá tomar medidas de prevención y/o corrección del problema, aumentando la estadía del paciente en los hospitales del seguro de salud y empeorando su calidad de vida.

El Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), al ser un hospital de referencia a nivel nacional, tiene una gran afluencia de pacientes programados para cirugías electivas, no solo de cirugía general, sino en las distintas especialidades quirúrgicas.

El presente trabajo, trata de encontrar factores de riesgo asociados para esta comorbilidad para poder encontrar causas que puedan ser prevenidas y con ello mejorar la calidad de vida de los pacientes sometidos a cirugías electivas.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre 2019 al 2021?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar los factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre 2019 al 2021.

Objetivos específicos

Identificar la incidencia de la infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).

Predecir los factores de riesgo modificables para disminuir las infecciones de sitio operatorio en los pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).

Dividir los factores de riesgo en: pre, intra y posoperatorios, e identificar cuál de los dos grupos tiene una mayor relación con las infecciones de sitio operatorio en los pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).

Dividir los factores de riesgo en dos grupos; propios del paciente (no modificables) y propios del procedimiento (modificables).

Identificar qué tipo de cirugía y qué tipo de paciente tienen mayor porcentaje de infección de sitio operatorio

1.4 Justificación

En este estudio se evaluarán a los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva en el Servicio De Cirugía General en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2019-2021. Los pacientes serán los principales beneficiados, ya que bajaría la prevalencia de ISO. Se tratará de acortar las brechas entre la falta de conocimiento para poder mejorar la calidad de los pacientes pre hospitalarios, intra hospitalarios y después del alta. Con ello, se abrirán nuevas posibilidades a investigaciones futuras con la finalidad de aclarar con totalidad los factores de riesgo en la población de pacientes posoperados de cirugías electivas

abdominales, con ello se podrá mejorar la satisfacción de los pacientes del Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Al ser un estudio de tipo prospectivo y al ser parte del equipo tratante, es factible realizar el trabajo en el tiempo previsto. Para la realización del presente estudio se va a disponer del tiempo necesario para la búsqueda y recolección de datos, previa solicitud al Servicio de Cirugía General de Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, y consentimiento informado de los pacientes a tratar. Se cuenta con los recursos económicos suficientes y con acceso a las historias clínicas de los pacientes del hospital. Este tipo de estudio no presenta conflictos de interés ni éticos, pues se respetará la confidencialidad de los pacientes. Por estas razones y al no encontrarse otros impedimentos se concluye que este es un trabajo viable.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Alvandipour M et al., en 2019, publicaron un estudio que veía la asociación entre hiperoxigenación durante la cirugía e infecciones de sitio operatorio en cirugías colorrectales. En este estudio los autores definieron hiperoxigenación como una concentración de oxígeno administrada al paciente de 100%. Si bien en este estudio se utilizó a pacientes que tuvieron tanto cirugías de emergencia como electivas, los resultados mostraron que ninguno de los pacientes expuestos a la variable estudiada presentó infecciones de sitio operatorio, adicionalmente este grupo también mostro una aparente protección a otras complicaciones como fuga de las anastomosis. Es un estudio relativamente pequeño de aproximadamente 80 participantes; sin embargo, los autores llegan a la conclusión de que la administración de oxígeno en estas concentraciones tiene un efecto protector, en especial en contexto de cirugías electivas (7).

Mulder T et al., en 2019, realizaron un estudio retrospectivo en el que buscaron que variables estaban asociadas a infecciones de sitio operatorio con el fin de crear un predictor que determinara si en efecto ese fue el diagnóstico. Para esto evaluaron varias variables pre y posoperatorias. Dentro de las variables preoperatorias que se encontraron asociadas estaban el uso profiláctico de antibióticos preoperatorios y el tener una clasificación ASA mayor a 2. Finalmente, los investigadores concluyen que: clase de herida, readmisión hospitalaria, necesidad de re operar, tiempo de estadía hospitalaria posoperatoria, y muerte son predictores de infección operatoria y se podrían utilizar como parte del diagnóstico (8).

Oliveira R et al., en 2019 tambien realizaron un estudio retrospectivo en pacientes receptores de trasplante de hígado. Encontraron una incidencia de 27% de infecciones de sitio operatorio, encontrando que la mayoría de los síntomas aparecieron en 5-10 días y la más común fue la de tipo profundo. Las variables que se estudiaron que estuvieron relacionadas fueron: glicemia

posoperatoria mayor a 175 mg/dL y tiempo que duró la operación. Los autores también reportaron un incremento del costo en los pacientes con infección de sitio operatorio aproximadamente 160 000 dólares en promedio, debido a la tasa de re operación, aumento de tiempo hospitalizado y años de vida perdidos. Cabe resaltar que la asociación entre infección de sitio operatorio y tiempo de operación se vio potenciada si se asociaba también a diferencia entre los IMC de los donantes, hasta alcanzar un aproximado de 5.5 veces más probable. En el caso de la glicemia tuvo una asociación de 3 veces más probabilidades (9).

López-Cano M et al., en 2019 publicaron una revisión sistemática en la que se buscaba la asociación entre el uso de antibióticos tópicos previos a la sutura de la herida operatoria y la aparición de infecciones de sitio operatorio. De este estudio se concluyen que los antibióticos tópicos más efectivos fueron los B-lactámicos y que los aminoglucósidos no lo fueron. Los autores también concluyen que aún se requiere de una mayor investigación en este aspecto, ya que no existe suficiente evidencia como para concluir la eficacia de este procedimiento en situaciones específicas, tales como cirugías electivas o de urgencia, especialidad quirúrgica, forma de aplicación, entre otras. En esta revisión se analizaron 53 estudios independientes desde los años 60 aproximadamente. También, los autores mencionan que debido al tiempo de estudio y la forma de evolución de los tratamientos se requiere mayor información acerca de la aparición de resistencias a estos tratamientos y el impacto que pueden tener en la incidencia de infecciones de sitio operatorio (10).

Waltz P et al., publicaron en 2017 un artículo en el que describían las principales características de las infecciones de sitio operatorio. En el artículo mencionan lo nociva y costosa que es esta complicación y algunos de los procedimientos que se realizan para prevenirla. Dentro de los más importantes se nombran a: afeitar la piel, preparar la piel y terapia antibiótica previa. Los autores también hacen mención a una forma rápida y práctica de clasificar los tipos de heridas y la probabilidad de que estas se infecten. Asimismo, se enumera las posibles fuentes de contaminación de las heridas y el germen más común (*S. aureus*). Finalmente, se describen una ecuación utilizada para predecir la aparición de esta complicación, así como formas de prevenirla (3).

Krislynn M y Kao L, en 2017 publicaron otro artículo en el que, revisando la bibliografía disponible, buscaban determinar formas en las que se podía identificar a pacientes con un alto riesgo de presentar infecciones de sitio operatorio. En el artículo los autores enumeran una lista de factores que identificaron como predisponentes para esta complicación, para un estudio más práctico dividieron estos factores en 3 grupos: relacionados al paciente, propios de la cirugía y característicos de la institución en que se realizó la intervención. También se mencionan escalas y modelos que se utilizan para predecir infecciones de sitio operatorio, estas también fueron divididas en dos grupos para simplificar su análisis: pre y posoperatorias. Finalmente, los autores llegan a la conclusión de que un solo predictor no es lo suficientemente preciso, por el contrario, se requiere de ambas evaluaciones para tener resultados deseables. También concluyen que no es claro hasta qué punto se debe llegar para obtener resultados que sean eficientes desde un enfoque costo-beneficio (5).

Fry D, en el año 2017 publicó una revisión del avance en el uso de antimicrobianos en la prevención de infecciones de sitio operatorio. En esta revisión, el autor resalta la importancia de eliminar la mayor cantidad de gérmenes de la zona para prevenir la infección y hace un recuento de los primeros estudios que identificaron este procedimiento como efectivo. También se menciona las guías actuales de las que se dispone en la literatura como la del CDC o la del American College of Surgeons. Finalmente, el autor presenta una lista de las áreas en las que aún se requiere de investigación para aclarar el rol que tienen en este tipo de complicaciones. Dentro de estas últimas se incluyen: la utilidad de la sutura retrasada de la herida contaminada, uso de presión negativa, uso de antimicrobiales tópicos al momento de cerrar la incisión, usos de suturas antibacterianas y usos de irrigación presurizada (6).

Norman G et al., en el 2017 publicaron el ensayo clínico controlado aleatorio sobre el lavado intracavitario e irrigación de la herida para prevenir ISO. En dicho ensayo se incluyeron 59 ensayos controlados aleatorios con 14, 738 pacientes. Los estudios evaluaron las comparaciones entre irrigación y no irrigación, entre irrigación antibacteriana y no antibacteriana, entre diferentes antibióticos, diferentes antisépticos o diferentes agentes no antibacterianos, o entre

diferentes métodos de suministro de irrigación. Ningún estudio comparó el riego antiséptico con el antibiótico. Se concluyó, que lavado intracavitario y la irrigación de heridas es generalmente de baja certeza. Por lo tanto, cuando identificamos una posible diferencia en la incidencia de ISO (en comparaciones de intervenciones antibacterianas y no antibacterianas, y métodos pulsátiles versus métodos estándar), estos deben considerarse en el contexto de la incertidumbre, particularmente dada la posibilidad de sesgo de publicación para la comparación de intervenciones antibacterianas y no antibacterianas. Los médicos también deben considerar si la evidencia es relevante para la cirugía, poblaciones bajo consideración, el informe variable de otros antibióticos profilácticos y las preocupaciones sobre la resistencia a los antibióticos. Esta brecha en la base de evidencia directa puede merecer una mayor investigación, potencialmente utilizando el metanálisis de red; para informar la dirección de la nueva investigación primaria. Cualquier ensayo nuevo debe tener la potencia adecuada para detectar una diferencia en las ISO en los participantes elegibles, debe utilizar una metodología de investigación sólida para reducir los riesgos de sesgo y criterios internacionalmente reconocidos para el diagnóstico de ISO, y debe tener una duración y un seguimiento adecuados (11).

Bueno-Lledó J et al., en 2017 publicaron el estudio retrospectivo con el objetivo principal de identificar los factores predictivos asociados con la infección de prótesis y la explantación de malla después de la reparación de la hernia de la pared abdominal. En dicho estudio se analizaron 3470 casos, donde se reportaron 66 casos de infección de malla y 48 con reparación y explantación de malla. El uso de esteroides o fármacos inmunosupresores, reparación urgente e infección posoperatoria del sitio quirúrgico fueron predictivo de infección de malla. Los predictores de explantación de malla fueron el tipo de malla, la posición de y la enterotomía asociada en el mismo procedimiento. Se concluyó, que el uso de drogas inmunosupresoras, la reparación urgente y la infección posoperatoria del sitio quirúrgico predicen una infección de malla. Los factores de riesgo de la explantación de la prótesis son la malla de politetrafluoroetileno, la posición de la malla y la enterotomía asociada en el mismo procedimiento (12).

Mueller TC et al., en 2015 publicaron la revisión sistemática y meta-análisis acerca de la irrigación intra operatoria con la finalidad de reducir las ISO después de una cirugía abdominal. En el estudio se propuso la irrigación con yodopovidona o solución salina de manera profiláctica en la herida operatoria, antes del cierre de la piel para reducir la contaminación bacteriana de las heridas y el riesgo de ISO. La muestra total fue de 9000 pacientes. Se concluyó que el uso de yodopovidona profiláctica antes del cierre de piel es más efectiva que la solución salina para prevenir ISO (13).

Bebko et al., en 2015 realizaron un estudio en pacientes veteranos de guerra que fueron sometidos a operaciones electivas ortopédicas, en las que se colocaban prótesis. En el estudio buscaron demostrar la efectividad de eliminar gérmenes, como *S. aureus*, de la piel y mucosas nasales con gluconato de clorhexidina, y a su vez el impacto que tiene en la prevención de infecciones de sitio operatorio. En el estudio también tomaron en cuenta comorbilidades de los pacientes para poder tener un resultado con mayor fiabilidad. Dentro de las comorbilidades consideradas se encontraban: tabaquismo, EPOC, enfermedad coronaria, alcoholismo e IMC. Los investigadores lograron concluir que la eliminación de gérmenes de la piel y mucosas disminuye significativamente la incidencia de infecciones de sitio operatorio. La disminución reportada por los investigadores es de casi 50%, sin embargo, al realizar un análisis multivariado el resultado no fue estadísticamente significativo (4).

Ángeles-Garay U et al., en 2014 publicaron, un estudio, que evalúa los posibles factores de riesgo para desarrollar una infección en sitio operatorio en pacientes sometidos a cirugía electiva. Este estudio es de tipo prospectivo, usando riesgo relativo (RR). En dicho estudio se sometió a 403 pacientes que fueron monitoreados hasta 30 días después de la cirugía, para describir los posibles factores de riesgo para desarrollar ISO. Los factores asociados en el análisis multivariado, que fueron estadísticamente significativo ($p < 0.05$) son el hábito de fumar, el bajo peso, las técnicas de lavado de manos inadecuadas, la transfusión durante el procedimiento, la cirugía contaminada, la estancia en cuidados intensivos de 8 a 14 días, estadía hospitalaria de 1-3 días y uso de catéter 1-3 días. Se llegó a la conclusión, que los factores de riesgo sustanciales para ISO

han sido ampliamente estudiados y para informar sobre cada uno de ellos podría ser excesivo. También sabemos que prevenir todos estos riesgos no es posible porque son inherentes al paciente o a las prácticas de atención médica, pero muchos pueden ser monitoreados, modificados, mejorando así la calidad de la atención quirúrgica. El monitoreo cercano de los pacientes para cirugía electiva con estos riesgos es esencial y debe ser obligatorio incluso hasta 30 días después de la cirugía, incluso si el paciente ha sido dado de alta (1).

Robert J et al., publicaron uno de los primeros consensos sobre la vigilancia de infecciones en heridas operatorias en 1992. En este consenso se llegó a la conclusión que existen tres categorías de variables que predicen el riesgo de infección: el marcador de susceptibilidad del huésped, la estimación de la aparición de contaminación de la herida intraoperatoria y una medida de la duración de la cirugía. La probabilidad de infección se modifica significativamente por las diferencias entre los pacientes con respecto a estas variables. Con ello se demostró que los niveles de infección dentro de cada clase de herida quirúrgica aumentan de seis a ocho veces cuando los pacientes en grupos con puntaje alto en la escala de La Sociedad de Anestesiología (ASA), ya que poseen una duración de la cirugía prolongada en comparación con los que tiene un puntaje bajo en esta escala (2).

2.2 Bases teóricas

Definición de cirugía electiva

La cirugía electiva o el procedimiento electivo es una cirugía programada con anticipación porque no implica una emergencia médica (1).

Características de cirugía electiva

Las personas que necesiten tratamiento de emergencia no serán incluidas en la lista de cirugía electiva (1).

La cirugía electiva generalmente se realiza en un quirófano o sala de procedimientos bajo algún tipo de anestesia realizada por un cirujano (1).

La cirugía electiva es diferente a la cirugía estética, que no se realiza en hospitales públicos (1).

Tipos de cirugía electiva

El primer paso debe ser evaluado por un médico especialista. El especialista categorizará su caso dependiendo de la necesidad médica (1).

Existen 3 categorías clínicas para clasificar a los pacientes para la cirugía como se menciona en la tabla 1.1. Los pacientes con la necesidad médica más urgente (Categoría 1 - urgente) se programarán para cirugía primero (1).

Tabla 1. Categorías clínicas de cirugía

Categoría	Descripción clínica	Tiempo de espera óptimo
Categoría 1-urgente	Tiene el potencial de deteriorarse rápidamente hasta el punto en que puede convertirse en una emergencia	Admisión dentro de 30 días
Categoría 2-semi-urgente	<ul style="list-style-type: none">- Causa dolor, disfunción o discapacidad.- Es poco probable que se deteriore rápidamente- Es poco probable que se convierta en una emergencia	Admisión dentro de 90 días
Categoría 3 – no urgente	<ul style="list-style-type: none">- Causa dolor, disfunción o discapacidad.- Es poco probable que se deteriore rápidamente- No tiene el potencial de convertirse en una emergencia	Admisión dentro de 365 días

Una vez que un especialista médico lo haya evaluado, se le colocará en la lista de espera de cirugía electiva. Su caso se asignará a un hospital público y se programará por orden de registro y urgencia clínica. Recibirá una carta informándole el estado de su lista de espera, que incluye el nombre del hospital público y el médico que realizará la cirugía. Se le notificará por teléfono o correo cuando se haya programado una fecha para su cirugía electiva. Aunque los hospitales públicos hacen todo lo posible para cumplir con estos plazos, los hospitales deben dar prioridad a los pacientes de emergencia que requieren una cama de hospital (1).

Definición de Infección de sitio Operatorio (ISO)

Es la presencia de uno o más gérmenes que desencadenan una reacción inflamatoria e infecciosa relacionada con un procedimiento quirúrgico que se produce en un periodo de 30 días después de la cirugía, o 90 días en el caso de la implantación de un material protésico (2).

Tipos de Infección de Sitio Operatorio

Infección de sitio operatorio en incisión superficial (14)

El riesgo a producirse una infección es dentro de los 30 días posoperatorios, abarca la piel y los tejidos subcutáneos.

Presenta características clínicas de dolor o sensibilidad peri incisional, hinchazón peri incisional localizada y eritema peri incisional o calor.

Los criterios diagnósticos son, al menos una de las siguientes características clínicas:

- Drenaje purulento superficial.
- Identificación del organismo patógeno por cultivo o prueba microbiológica.
- Incisión abierta por el cirujano u otro médico designado debido a una sospecha de ISO.

Infección de sitio operatorio en incisión profunda

El riesgo a producirse una infección es dentro de los 30 o 90 días posoperatorios, abarca los tejidos blandos profundos de la incisión, como la fascia y las capas musculares.

Presenta características clínicas de fiebre (>38°C) y dolor o sensibilidad localizada

Los criterios diagnósticos son, al menos una de las siguientes características clínicas

- Drenaje purulento de la incisión profunda.
- La incisión profunda que se abre espontáneamente o es abierta por el cirujano (u otro clínico designado) debido a la preocupación de ISO en incisión profunda, y los organismos se identifican por cultivo (o método de prueba microbiológica no basada en cultivo) realizado para diagnóstico o tratamiento clínico.
- Presencia de al menos una característica clínica, en ausencia de pruebas microbiológicas.

Infección en sitio operatorio en órgano o espacio (14)

El riesgo a producirse una infección es dentro de los 30 o 90 días posoperatorios, abarca cualquier parte del cuerpo más profundo que la fascia y capas musculares, que se manipularon durante el procedimiento quirúrgico.

Las características clínicas para un órgano / espacio específico para la infección intraabdominal, al menos dos de los siguientes:

- Fiebre ($> 38^{\circ} \text{C}$)
- Hipotensión
- Náuseas vómitos
- Dolor o sensibilidad abdominal
- Transaminasas elevadas
- Ictericia

Los criterios diagnósticos son, al menos una de las siguientes características clínicas

- Drenaje purulento de un drenaje colocado en el órgano / espacio.
- Organismos identificados a partir del cultivo de líquido o tejido obtenido de una incisión superficial.
- Absceso u otra evidencia de infección que afecte al órgano / espacio. detectado en el examen anatómico general o en el examen histopatológico
- Hallazgos radiológicos sugestivos de infección.

2.3 Definición de términos básicos

Infección de sitio operatorio

Es la presencia de uno o más gérmenes que desencadenan una reacción inflamatoria e infecciosa relacionada con un procedimiento quirúrgico que se produce en un periodo de 30 días después de la cirugía o 90 días en el caso de la implantación de un material protésico (2).

Cirugía electiva

Es una cirugía programada con anticipación porque no implica una emergencia médica (1).

Tabaquismo

Tobaco utilizado en detrimento de la salud de una persona o de su función social. Incluye la dependencia al tabaco para masticar y oler, cigarro, y cigarrillos (14).

Cirujano principal

Es el primer cirujano encargado de la realización de la cirugía.

Operación abdominal

Acto quirúrgico que se realiza en la cavidad abdominal (5).

Transfusión intra operatoria

Reposición de líquidos, que pueden ser sangre, plasma, suero, etc, al paciente durante el acto quirúrgico (5).

Unidad de cuidados intensivos

Servicio especializado dentro del hospital, que proporciona soporte vital al paciente (14).

Venoclisis

Práctica hospitalaria, que consiste en la introducción de sustancias líquidas terapéuticas mediante un vena. (14)

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Formulación de la hipótesis

Hipótesis principal

Existen factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 al 2021).

Hipótesis específicas

- Existe una alta incidencia de la infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).
- Es posible predecir los factores de riesgo modificables para disminuir las infecciones de sitio operatorio en los pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).
- Los factores de riesgo posoperatorios tienen una mayor relación a infección de sitio operatorio que los factores de riesgo preoperatorios e intraoperatorios.

3.2. Variables y su operalización

Variable	Definición	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 110	DNI
Género	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Cualitativa	Filiación del paciente	Nominal	Hombre Mujer	DNI
Tabaquismo	Antecedente de consumo de tabaco	Cualitativo	Filiación del paciente	Nominal	Si No	Historia clínica
Cirujano principal	Médico con especialidad en cirugía general o residente de la especialidad de cirugía general que realizaron la cirugía	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Asistente Residente	Historia clínica
Operación abdominal	Cirugía realizada en la cavidad abdominal	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Si No	Historia clínica
Transfusión intra operatoria	Necesidad de reposición de unidades de paquetes globulares en el periodo en el que se realiza la operación	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Si No	Historia clínica
Material utilizado para cubrir la incisión.	Tipo de apósito que se utiliza para cubrir la herida operatoria	Cualitativa	Reporte operatorio	Ordinal	Gasa seca Gasa con solución antiséptica Aliño seco Aderezo transparente	Historia clínica
Estadía en Unidad de cuidados intensivos (UCI)	Tiempo de estadía en el servicio de UCI	Cualitativa	Evolución del paciente	Ordinal	No 1-3 días 4-7 días ≥8 días	Historia clínica
Continuidad de la venoclisis	Periodo de tiempo en el que el paciente tuvo que recibir suplementos o medicamentos por vía endovenosa	Cualitativa	Evolución de las enfermeras	Ordinal	No 1-3 días 4-7 días ≥8 días	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Tipos y diseño

El presente estudio es tipo no experimental, longitudinal, analítico y prospectivo. El diseño será unos casos y controles, en el que se estratifica a los pacientes de acuerdo a la presencia o ausencia de los factores de riesgo identificados, posteriormente se buscará la asociación entre estos factores y la complicación de infección en sitio operatorio en los pacientes sometidos a cirugía electiva por el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Los factores de riesgo mencionados a su vez también se dividirán según el momento operatorio. Para definir los factores posoperatorios se considerará como punto de corte la salida del paciente de la sala de recuperación.

Los factores posoperatorios serán: Material utilizado para cubrir la incisión, estadía en unidad de cuidados intensivos (UCI), continuidad de la venoclisis

4.2. Diseño muestral

Población universo

Pacientes operados de manera electiva en un hospital de alta complejidad del seguro social en Lima.

Población de estudio

Pacientes operados de manera electiva por el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre los años 2019 y 2021

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra de este estudio dependerá del número de intervenciones realizadas entre los años 2019 y 2021. Se tomarán a todos los pacientes intervenidos y que cumplan con los criterios de selección. Una vez obtenido el tamaño de la muestra se calculará la potencia estadística del estudio

buscando obtener una potencia del 80%, para cerciorarse de no obtener un error tipo II.

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo será no probabilístico por conveniencia.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Paciente a quien se le realiza una intervención quirúrgica electiva por el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2019-2021.
- Pacientes con historia clínica disponible.
- Pacientes dispuestos a participar en el estudio.
- Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

- No se incluirá a gestantes, ya que la gestación podría presentarse como una variable distractora.
- Pacientes a los que no se le puede realizar seguimiento en tiempo planteado.
- Pacientes que no quieran participar en el estudio.
- No poseer historia clínica completa.
- Pacientes que fallecieron en sala de operaciones o en el seguimiento posterior planteado.
- Pacientes diagnosticados de algún trastorno inmunológico o trastorno del colágeno.
- Pacientes referidos de otro departamento del Perú, que no sea Lima.

4.3. Técnicas y procedimiento de recolección de datos:

Para lograr los objetivos se examinará a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión y se les realizará un seguimiento de al menos 1 año.

Para la recolección de datos y realización del proyecto se usaran distintos instrumentos. Los instrumentos humanos usados serán el asesor de la investigación, el metodólogo, el estadístico, el mecanógrafo o digitador y el revisor del informe final. El instrumento económico usado será el peculio personal. El instrumento físico usado serán diversos, entre los que destacan la historia clínica, examen físico, escritorio, computadora, internet e impresora.

4.4. Procesamiento y análisis de datos

Para describir las variables numéricas se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje.

Para comparar variables numéricas se utilizará la prueba T de Student, en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney; mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado.

Para valorar la asociación entre los factores de riesgo y la aparición de infección en sitio operatorio, se llevará a cabo un modelo lineal generalizado de la familia Poisson con varianza robusta crudo y ajustado. Se presenta a la Razón de Prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95% como medida de asociación. El ingreso de las variables confusoras al modelo multivariado será según lo reportado en investigaciones previas. Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.

4.5. Aspectos éticos

Se plantea que el presente proyecto de investigación respetará la confidencialidad de los participantes, al no mostrar datos que puedan revelar su identidad al público; tampoco se trasladaran los datos obtenidos a terceros

ajenos a la investigación. Para la credibilidad de los autores, se dispondrá una declaración jurada con firmas legalizado notarial.

Se respetará la privacidad del paciente al mantenerlos anónimos, ya que se eliminará el nombre, número de historia clínica, DNI o cualquier otro dato que pueda revelar su identidad antes, durante y después del proyecto

No es necesario describir los planes para comunicar las enmiendas importantes introducidas en el protocolo, puesto que no se realizarán cambios en los criterios de selección, en las variables de resultados, en el análisis, ni a las partes pertinentes ya sean, investigadores, comité de ética o junta de revisión institucional, participantes, revistas biomédicas, etc.

Los autores del presente proyecto obtendrán el consentimiento informado del Director de la Unidad de Estadística del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, para la recolección de datos de por medio de las historias clínicas de los pacientes.

El interés de los investigadores principales es determinar y aportar conocimientos a los médicos, que realicen estas operaciones para poder mejorar la calidad de vida de los pacientes posoperados. Se declara no presentar ningún conflicto de intereses. Se plantea difundir los resultados obtenidos en una revista médica para comunicar los resultados a los participantes, profesionales de salud, público y otros. Para certificar que el código de ética se respete se solicitará la evaluación por protocolo del comité de ética de la facultad de Medicina de la Universidad San Martín de Porres.

CRONOGRAMA

Pasos	2019										
	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción final del proyecto de investigación	X										
Aprobación del proyecto de investigación		X									
Recolección de datos			X	X							
Procesamiento y análisis de datos					X						
Elaboración del informe						X	X				
Correcciones del trabajo de investigación								X	X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	250
<ul style="list-style-type: none">• Papel Bond A4• Lapiceros• Corrector	
Soporte especializado	500
<ul style="list-style-type: none">• Estadístico• Asesor	
Anillado	100
Transcripción	500
Impresiones	500
Logística	300
Refrigerio y movilidad	500
Total	2650

FUENTE DE INFORMACIÓN

1. Angeles-Garay U, Morales-Marquez LI, Sandoval-Balanzarios M a, Velazquez-Garcia J a, Maldonado-Torres L, Mendez-Cano a F. [Risk factors related to surgical site infection in elective surgery]. *Cir Cir.* 2014;82(1):48–62.
2. Society for Hospital Epidemiology of America, Sherertz RJ, Garibaldi RA, Marosok RD, Glen Mayhall C, Scheckler WE, et al. Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections. *AJIC Am J Infect Control.* 1992;20(5):263–70.
3. Waltz PK, Zuckerbraun BS. Surgical Site Infections and Associated Operative Characteristics. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(4):447–50.
4. Bebko SP, Green DM, Awad SS. Effect of a preoperative decontamination protocol on surgical site infections in patients undergoing elective orthopedic surgery with hardware implantation. *JAMA Surg.* 2015;150(5):390–5.
5. Mueck KM, Kao LS. Patients at High-Risk for Surgical Site Infection. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(4):440–6.
6. Fry DE. Prevention of Infection at the Surgical Site. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(4):377–8.
7. Alvandipour M, Mokhtari-Esbuie F, Baradari AG, Firouzian A, Rezaie M. Effect of Hyperoxygenation During Surgery on Surgical Site Infection in Colorectal Surgery. *Ann Coloproctol [Internet].* 2019 Feb 28 [cited 2019 Mar 24];35(1):9–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30879279>
8. Mulder T, Kluytmans-van den Bergh MFQ, van Mourik MSM, Romme J, Crolla RMPH, Bonten MJM, et al. A diagnostic algorithm for the surveillance of deep surgical site infections after colorectal surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol [Internet].* 2019 Mar 14 [cited 2019 Mar 24];1–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30868984>
9. Oliveira RA, Mancero JMP, Faria DF, Poveda V de B. A Retrospective Cohort Study of Risk Factors for Surgical Site Infection Following Liver

Transplantation. *Prog Transplant* [Internet]. 2019 Mar 7 [cited 2019 Mar 24];152692481983583. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30845900>

10. López-Cano M, Kraft M, Curell A, Puig-Asensio M, Balibrea J, Armengol-Carrasco M, et al. Use of Topical Antibiotics before Primary Incision Closure to Prevent Surgical Site Infection: A Meta-Analysis. *Surg Infect (Larchmt)* [Internet]. 2019 Mar 6 [cited 2019 Mar 24];sur.2018.279. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30839242>
11. 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).
12. Bueno-Lledó J, Torregrosa-Gallud A, Sala-Hernandez A, Carbonell-Tatay F, Pastor PG, Diana SB, et al. Predictors of mesh infection and explantation after abdominal wall hernia repair. *Am J Surg*. 2017;213(1):50–7.
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. *Langenbeck's Arch Surg*. 2015;400(2):167–81.
14. Control Centre for Disease. Procedure-associated Module SSI Surgical. CDC. 2019;(January):20–31.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Factores de riesgo asociados a infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas del Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019-2021</p>	<p>¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins del 2019 al 2021?</p>	<p>Objetivo general Determinar los factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 al 2021).</p> <p>Objetivos específicos Identificar la incidencia de la infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021). Predecir los factores de riesgo modificables para disminuir las infecciones de sitio operatorio en los pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati</p>	<p>Hipótesis principal</p> <p>Existen factores de riesgo asociados a infecciones de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas en el Servicio General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 al 2021).</p> <p>Hipótesis específicos Existe una alta incidencia de la infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021). Es posible predecir los factores de riesgo modificables para disminuir las infecciones de sitio operatorio en los</p>	<p>El presente estudio es tipo no experimental, longitudinal, analítico y prospectivo. El diseño será unos casos y controles, en el que se estratifica a los pacientes de acuerdo a la presencia o ausencia de los factores de riesgo identificados.</p>	<p>Población de estudio</p> <p>Pacientes operados de manera electiva por el Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre los años 2019 y 2021</p> <p>Procesamiento y análisis de datos</p> <p>Las variables numéricas se describirán mediante el promedio y desviación estándar, y se compararán mediante la prueba de T de Studen, en caso de ser irregular prueba de Mannwhitney. Para las variables categóricas se describen como número y porcentaje, y se compararán mediante la prueba de Chi cuadrado.</p>	<p>Se aprecia en la tabla de ficha de recolección de datos</p>

		<p>Martins (2019 - 2021). Dividir los factores de riesgo en: pre, intra y posoperatorios, e identificar cuál de los dos grupos tiene una mayor relación con las infecciones de sitio operatorio en los pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).</p> <p>Dividir los factores de riesgo en dos grupos propios del paciente (no modificables) y propios del procedimiento (modificables) Identificar qué tipo de cirugía y qué tipo de paciente tienen mayor porcentaje de infección de sitio operatorio</p>	<p>pacientes posoperados de cirugía abdominal electiva atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (2019 - 2021).</p>			
--	--	---	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Variable	Valores	Marcar o completar
Edad	1 a 110	
Género	Hombre	
	Mujer	
Tabaquismo	Si	
	No	
Cirujano principal	Asistente	
	Residente	
Sitio operatorio abdomen	Si	
	No	
Transfusión intra operatoria	Si	
	No	
Material utilizado para cubrir la incisión.	Gasa seca	
	Gasa con solución antiséptica.	
	Aliño seco	
	Aderezo transparente	
Estadía en Unidad de cuidados intensivos (UCI)	No	
	1-3 días	
	4-7 días	
	≥8 días	
Continuidad de la venoclisis	No	
	1-3 días	
	4-7 días	
	≥8 días	

3. Tabla de codificación de variables

Variable	Definición	Definición	Categorías y sus valores	Valor numérico
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Tiempo de vida desde su nacimiento	1 a 110	
Género	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Condición orgánica distintiva de hembra y macho	Hombre	0
			Mujer	1
Tabaquismo	Antecedente de consumo de tabaco		Si	0
			No	1
Cirujano principal	Médico con especialidad en cirugía general o residente de la especialidad de cirugía general que realizaron la cirugía		Asistente	0
			Residente	1
Sitio operatorio abdomen	Cirugía realizada en la cavidad abdominal		Si	0
			No	1
Transfusión intraoperatoria	Necesidad de reposición de unidades de paquetes		Si	0
			No	1

	globulares en el periodo en el que se realiza la operación			
Material utilizado para cubrir la incisión.	Tipo de apósito que se utiliza para cubrir la herida operatoria		Gasa seca	0
			Gasa con solución antiséptica.	1
			Alfano seco	2
			Aderezo transparente	3
Estadía en Unidad de cuidados intensivos (UCI)	Tiempo de estadía en el servicio de UCI		No	0
			1-3 días	1
			4-7 días	2
			≥8 días	3
Continuidad de la venoclisis	Periodo de tiempo en el que el paciente tuvo que recibir suplementos o medicamentos por vía endovenosa		No	0
			1-3 días	1
			4-7 días	2
			≥8 días	3

4. Consentimiento informado

PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

El propósito de este protocolo es brindar, a los y a las participantes en esta investigación, una explicación clara de la naturaleza de esta, así como del rol que tienen en ella.

La presente investigación es conducida por **MESTANZA SAMANIEGO, SILVIO ANTENOR** de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. La meta de este estudio es determinar los factores de riesgo asociados a infección de sitio operatorio en pacientes posoperados de cirugías electivas del Servicio De Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder a una entrevista a profundidad lo que le tomará 45 minutos de su tiempo. La conversación será grabada, así el investigador o investigadora podrá transcribir las ideas que usted haya expresado.

Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

En principio, las entrevistas serán totalmente confidenciales, por lo que no se le pedirá identificación alguna.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación en cualquier momento del estudio sin que esto represente algún perjuicio para usted. Si se sintiera incomoda o incomodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Yo,

___ doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluyendo datos relacionados a mi salud física y mental o condición, y etnicidad u origen étnico, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con **MESTANZA SAMANIEGO, SILVIO ANTENOR**

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales, a partir de una universidad de Lima Metropolitana.

Nombre completo del
participante

Firma

Fecha