



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE**  
**POSGRADO**

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD BAJÍO**

**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO**  
**INTERNACIONAL PARA EVALUAR EL CAMBIO DE**  
**GUANTES E INSTRUMENTAL ESTÉRILES AL MOMENTO**  
**DE CERRAR LA HERIDA PARA DISMINUIR LA INFECCIÓN**  
**EN EL SITIO QUIRÚRGICO**

**TESIS DE POSGRADO**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN:**  
**CIRUGIA GENERAL**

**PRESENTA**

**DR. BRUNO CROCCO QUIRÓS**

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. NORBERTO MUÑOZ MONTES**

**ASESOR METODOLÓGICO**

**DR. EDGARD LOZADA HERNANDEZ**

**León, Guanajuato a 05 de Septiembre de 2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, hermano, abuelos y maestros con los que he cruzado camino, les agradezco por estar a mi lado y creer en mí. A todas las personas que han estado conmigo en esta aventura, las llevo conmigo siempre.

# ÍNDICE

- 1) **Antecedentes**
  - 1.1) **Epidemiología**
  - 1.2) **Clasificación**
  - 1.3) **Planteamiento del Problema**
- 2) **Justificación**
- 3) **Pregunta de Investigación**
- 4) **Objetivos**
  - 4.1) **Objetivo General**
  - 4.2) **Objetivos Secundarios**
- 5) **Hipótesis**
- 6) **Material y Métodos**
  - 6.1 **Diseño del estudio**
  - 6.2 **Diseño del estudio**
  - 6.3 **Aleatorización**
  - 6.4 **Registro del paciente**
  - 6.5 **Sesgo de Selección**
- 7) **Análisis Estadístico**
- 8) **Aspectos éticos**
- 9) **Resultados**
- 10) **Discusión**
- 11) **Conclusiones**
- 11) **Referencias**
- 13) **Anexos**



## 1) Antecedentes

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) representa una carga para los pacientes, médicos y sistemas de salud alrededor del mundo, pero es potencialmente prevenible. La ISQ tiene varias definiciones, la más aceptada es la establecida por el CDC del año 1992, la define como aquella infección que ocurre dentro de los primeros 30 días del procedimiento quirúrgico, involucra piel y tejido profundo en el sitio de la incisión. Además, presenta uno de los siguientes datos: secreción purulenta en el sitio de la herida, identificación del microorganismo por cultivo y datos clínicos de inflamación. Un punto para señalar es que no toda la salida de secreción cerca del sitio quirúrgico es infección ya que puede ser debida a reacción al material quirúrgico (1).

Esta definición tiene sus limitaciones y el diagnóstico subjetivo puede tener variaciones intra o inter observacionales. Las ISQ son complicaciones comunes en hospitales de cuidados agudos, ocurren en el 2-5% de los pacientes sometidos a cirugía. Aproximadamente, en los Estados Unidos ocurren de 160,000- 300,000 ISQ cada año. Las ISQ son ahora las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) más comunes y costosas. Se estima que más del 60% de las ISQ puedan ser prevenidas utilizando guías basadas en evidencia. Las ISQ son aproximadamente el 20% de todas las IACS en pacientes hospitalizados. Cada ISQ se asocia con aproximadamente 7-11 días adicionales de estancia hospitalaria postoperatoria. Los pacientes con ISQ tienen 2 a 11 veces mayor riesgo de muerte comparado con pacientes operatorios sin una ISQ. 77% de las muertes en pacientes con ISQ son atribuidas a la infección. La etiología es multifactorial y se divide en factores de riesgo inherentes al paciente y los inherentes al procedimiento quirúrgico (2).

La ISQ es la complicación posoperatoria más común en todo el mundo y representa una carga importante para los pacientes y los sistemas de salud. Los pacientes que desarrollan ISQ experimentan dolor, discapacidad, cicatrización deficiente con riesgo de ruptura de la herida y hernia, tiempos de recuperación prolongados, y desafíos psicológicos, lo que lleva a un alto uso de recursos. Los pacientes en países de bajos y medianos ingresos se ven afectados de manera desproporcionada por tasas más altas de ISQ en comparación con los de países de ingresos altos, a pesar del ajuste por los factores de riesgo del paciente y de la

operación. Esta inequidad se suma a la carga al aumentar el riesgo de gastos catastróficos, empobrecimiento y efectos comunitarios negativos más amplios. (1)

Los costos atribuidos a las ISQ varían dependiendo del tipo de procedimiento operatorio y el tipo de patógeno infeccioso. Se cree que en ISQ se gastan más de 3.5 a 10 billones de dólares anualmente. Las ISQ se clasifican con propósito de vigilancia de acuerdo con el CDC del año 1992 como sigue:

1. ISQ de incisión superficial (involucra solo piel o tejido subcutáneo de la incisión).
2. ISQ de incisión profunda (involucra fascia y/o capas musculares).
3. ISQ de Órgano/Cavidad (involucra cualquier parte abierta o manipulada del cuerpo durante el procedimiento, excluyendo incisión de piel, fascia, o capas musculares).

La tasa de infección de heridas varía de acuerdo con la clasificación de heridas y conocer esta clasificación nos ayuda para decidir el tipo de antibiótico y vía de administración.

1. Herida limpia (Clase 1). Herida quirúrgica no infectada, no involucra mucosas. Resultado de procedimientos programados, cerrados por primera intención y puede tener un drenaje cerrado.
2. Herida limpia/contaminada (Clase 2). Heridas quirúrgicas en mucosas, bajo condiciones controladas y una contaminación menor.
3. Herida contaminada (Clase 3). Heridas por accidentes recientes, heridas quirúrgicas con pérdida de la técnica estéril o derrame del contenido gastrointestinal o de contenido inflamatorio no purulento.

En la práctica quirúrgica moderna, muy pocas intervenciones para reducir la incidencia de la ISQ han demostrado ser efectivas cuando se prueban de manera sólida. (1),(2),(3)

Existen guías específicas como las de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la CDC (Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE), que nos brindan recomendaciones basadas en opinión de expertos y recomendaciones de distintos grados, sin embargo no recomiendan el cambio rutinario de guantes e instrumentos antes del cierre de la herida por falta de evidencia.

## 1.1 Epidemiología

En 2010, se realizaron aproximadamente 16 millones de procedimientos quirúrgicos en hospitales de cuidados intensivos en los EE. UU. (13). En un informe reciente sobre las tasas nacionales y estatales de infección nosocomial (IN), basadas en datos de 2014, 3654 hospitales informaron 20,916 ISQ de 2 417 933 procedimientos quirúrgicos realizados en ese año. (4)

Por el contrario, una encuesta de prevalencia de IN en varios estados realizada en 2011 estimó que había 157 000 ISQ relacionadas con cualquier cirugía de pacientes hospitalizados y la ISQ se clasificó como la segunda IN informada con más frecuencia entre 2006 y 2008. (5) Otro estudio informó datos de la National Healthcare Safety Network (NHSN) entre 2006 y 2008 que incluyeron 16 147 ISQ después de 849 659 procedimientos quirúrgicos en todos los grupos, lo que representa una tasa general de ISQ del 1,9 %. (6).

En México se desconoce la incidencia y hay distintos reportes al respecto, reportando porcentajes desde 5.71% hasta 2.6%. (7),(8)

## 1.2 Clasificación

La CDC clasifica la ISQ de acuerdo a su localización y profundidad dividiéndose en:

- ISQ superficial: Limitada a piel y tejido celular subcutáneo. Ocurre hasta 30 días después del procedimiento. Presenta al menos una de estas condiciones; drenaje purulento, bacterias aisladas de líquido o tejido, también un signo de inflamación (calor, rubor, dolor, tumor).
- ISQ profundo: Incluye tejidos como fascia y músculo. Aparece hasta un año después de la operación si un implante está presente, y presenta las mismas características que la infección superficial, puede asociarse con dehiscencia de fascia o abierta por el cirujano; absceso profundo diagnosticado por examen directo, durante la operación, histopatología o imagen.
- ISQ de órgano/espacio: Compromete órganos o espacios de la incisión manipulada. Tiene iguales características que las anteriores. Se

identifica el absceso durante un examen, re intervención, histopatología o imagen. (4) (Anexo1)

### **1.3 Planteamiento del Problema**

La ISQ es la complicación más común de la cirugía abdominal y afecta de manera desproporcionada a pacientes en países de bajos y medianos ingresos, además en México se desconoce su incidencia y su desenlace tanto a corto y mediano plazo, el presente estudio nos proporciona la evidencia necesaria para cambiar la práctica en cuanto a cambio de guantes e instrumental en nuestro hospital, además de identificar variables en nuestra población directamente relacionadas con la ISQ. El cambio rutinario de guantes e instrumentos podría prevenir las ISQ, y de esta manera reducir la morbi-mortalidad en nuestra población, identificación temprana de pacientes con alto riesgo, reducir complicaciones posoperatorias y reducir estancia intrahospitalaria.

El cambio de guantes e instrumentos tiene un costo muy bajo en comparación con las ISQ. (9)

## **2) Justificación**

La infección de sitio quirúrgico es un problema mundial en países con ingresos económicos altos, medios y bajos. Está considerada dentro de las primeras causas de morbilidad asociadas a cuidados de la salud y la primera complicación de un procedimiento quirúrgico (10).

La presente investigación permitirá conocer la magnitud de las infecciones del sitio quirúrgico, además de sus factores asociados. Los principales beneficiarios del presente estudio será cualquier interesado en el área de la salud, y cirujanos en general. Al conocer la prevalencia en la infección de heridas y los factores que la predisponen, además de conocer si la intervención de cambio de guantes estériles e instrumental quirúrgico tiene un impacto en los pacientes, se podrán prevenir y reducir el número de ISQ, con ello se disminuyen los días hospitalarios, costos económicos, y días de incapacidad del paciente.

A pesar de los avances tecnológicos, de investigación en el campo bacteriológico y médico-quirúrgico, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) constituye un hecho desafortunado y frecuente en la práctica de la cirugía. La ISQ es en todo el mundo un grave problema a resolver por lo que

existen múltiples y muy serios intentos por parte de diversas instancias de salud que buscan disminuir su incidencia

La implementación de programas de prevención de infecciones nosocomiales ha demostrado tener un impacto en la disminución del número de ISQ en relación con hospitales que no lo tienen. Los datos muestran que la vigilancia de las infecciones asociadas a la salud, combinado con un programa de prevención de la intervención puede reducir las tasas de infección, reducir la morbilidad y mortalidad y mejorar la seguridad del paciente. El establecimiento de este tipo de vigilancia de infección nosocomial y los sistemas de prevención en los países de todo el mundo debería ser una prioridad, dentro de la evidencia el cambio de guantes y de instrumental para cierre es controversial de ahí que si este estudio logra demostrar que su uso es útil ayudara a disminuir la incidencia de esta complicación, ahorrando dinero en el tratamiento de estas complicaciones tanto en la adquisición de medicamentos y en la necesidad de reintervención del paciente.

Este estudio al ser un ensayo clínico aleatorizado controlado multicéntrico internacional podrá generar evidencia objetiva para indicar el uso de estas medidas o de una vez abonar a cerrar la controversia y no indicar el uso de estos.

Se espera la presente investigación sirva de incentivo para que otros centros e investigadores se interesen en la ISQ, además que sirva de fuente de indagación para futuras investigaciones y permitá conocer el estado actual de en México de esta complicación.

### **3) Pregunta de Investigación**

¿Es útil el Cambio de Guantes e Instrumental Estériles al Momento de Cerrar la Herida para Disminuir la Infección de sitio quirúrgico?

### **4) Objetivos**

#### **4.1) Objetivo General**

Evaluar la utilidad del cambio de guantes estériles e instrumental quirúrgico por separado para cerrar las heridas al final de la cirugía puede reducir la ISQ en un periodo de 30 días posteriores a la cirugía para pacientes a los cuales se les realizan cirugías abdominales limpia-

contaminada, contaminada o sucia, comparado con la práctica hospitalaria de rutina. Además determinar la prevalencia de infección de sitio quirúrgico y factores asociados, esto en Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío en el periodo comprendido de Octubre de 2021 a Marzo del 2022.

#### **4.2) Objetivos Secundarios**

1. Medir la tasa de incidencia de ISQ
2. Evaluar la utilidad del cambio de guantes e instrumental previo al cierre de la herida comparado con la práctica de rutina hospitalaria actual.
3. Medir su efecto en la estancia hospitalaria, readmisión, reoperación, tiempo de estancia hospitalaria, retorno a las actividades normales y muerte.

#### **5) Hipótesis**

##### **Hipótesis Nula**

El cambio de guantes estériles e instrumental quirúrgico por separado para cerrar las heridas al final de la cirugía no es útil para reducir la ISQ en un periodo de 30 días posteriores a la cirugía para pacientes a los cuales se les realizan cirugías abdominales limpia-contaminada, contaminada o sucia, comparado con la práctica hospitalaria de rutina.

##### **Hipótesis Alternativa**

El cambio de guantes estériles e instrumental quirúrgico por separado para cerrar las heridas al final de la cirugía si es útil para reducir la ISQ en un periodo de 30 días posteriores a la cirugía para pacientes a los cuales se les realizan cirugías abdominales limpia-contaminada, contaminada o sucia, comparado con la práctica hospitalaria de rutina.

#### **6) Material y Métodos**

##### **6.1) Diseño del estudio**

Investigación Clínica

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, longitudinal.

Estudio de grupo controlado aleatorizado, de 2 brazos, multicéntrico, internacional, para evaluar el uso de guantes estériles e instrumentación

limpio para el cierre de la herida quirúrgica para disminuir las tasas de ISQ en pacientes a los que se les realiza cirugía abdominal.

## **6.2) Universo**

Pacientes a los cuales se les realizan cirugías abdominales limpia-contaminada, contaminada o sucia, en el quirófano central del HRAEB

## **Tamaño de la Muestra**

Piloto interno Doce centros con un promedio de 50 pacientes cada uno durante una apertura gradual, resultará en al menos 600 pacientes.

## **6.3) Aleatorización**

Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria (1:1) para el cambio de guantes e instrumental (intervención grupal) o para las practicas hospitalarias rutinarias actuales.

La aleatorización fue minimizada por país (participación mínima de cuatro grupos por país para poder obtener un balance en el brazo del tratamiento) y tipo de hospital (hospital de referencia (sí o no) un hospital de referencia será definido como un hospital que acepta referidos preoperatoriamente de otros equipos quirúrgicos).

Los hospitales fueron informados de la asignación aleatorizada antes de que algún paciente fuera evaluado para ser elegido.

## **6.4) Registro del Paciente**

Previo al registro, debe de confirmarse la elegibilidad para entrar al estudio. Esto solo puede ser realizado después de la cirugía en donde el tamaño real de la incisión, y el nivel de contaminación al momento de la cirugía real sean conocidos. Una vez que se ha confirmado la elegibilidad, los pacientes serán registrados por un miembro del equipo del hospital-equipo de investigación. Este número único del estudio será utilizado en toda la correspondencia entre el Centro, el Radio y la Unidad de Estudios Clínicos de Birmingham (UECB) y ayudará a identificar a los pacientes registrados en el estudio.

Los números de estudio de cada paciente deben de ser grabados en el Registro del Estudio y el paciente debe de ser registrado en la base de datos entrando a la misma en (<https://bctu-redcap.bham.ac.uk/>).

## **6.5) Sesgo de Selección**

El sesgo de selección será monitorizado cuidadosamente por el Grupo Internacional de Administración del Estudio (GIAE). El GIAE incluye aquellos individuos

## **7) Análisis Estadístico**

Todos los análisis fueron basados en el principio de intención a tratar, p.e. participantes de todos los hospitales fueron analizados en los grupos en los cuales los hospitales fueron asignados. El resumen estadístico fue presentado para todas las mediciones de los resultados, con el ajuste relevante de la medición de efectos, 95% de intervalo de confianza y valores de p de los dos lados del estudio.

El efecto de cada intervención fue ajustado por país y por tipo de hospital (hospital de distrito vs hospital de referencia). Para todos los resultados binarios se calcularon riesgos relativos ajustados (con 95% de intervalo de confianza) utilizando modelos de regresión mixta de Poisson.

Los modelos ajustados incluyeron País y tipo de hospital como efecto fijo y centro como efecto aleatorio para considerar la naturaleza de grupo de la muestra. Para todos los resultados de tiempo-evento, los modelos de riesgo proporcional de Cox fueron usados, en el caso de que se logren las hipótesis de proporcionalidad, y se presenten radios de riesgo ajustados que presenten intervalos de confianza del 95%, el estudio de log-rank será utilizado para obtener la significancia estadística.

Subgrupo de análisis Pruebas para heterogeneidad estadística (p.e. incluyendo el grupo de tratamiento por interacción de parámetros de subgrupos en del modelo de regresión) se realizaron previo a cualquier examinación de efecto estimado en los subgrupos. Los resultados del análisis del subgrupo fueron tratados con cuidado y se utilizarán con el propósito exclusivo de generar hipótesis. El análisis planeado del subgrupo incluye tipo de operación (p.e. electiva vs emergencia), contaminación de la herida (p.e. limpia-contaminada vs contaminada/sucia) y tipo de hospital (distrito vs referencia).

Análisis sensitivo y falta de información Se realizaron todos los intentos para recolectar los datos completos de todos los participantes durante el seguimiento utilizando un protocolo de seguimiento eficiente y pragmático; se anticipó que existirán pocos casos en los que no exista toda la información (menos del 15% de pérdida al seguimiento). Los participantes con falta de información de resultados primarios no se incluyeron en el primer análisis en primera instancia. Esto presentó un riesgo de sesgo. En resumen, esto puede incluir la simulación de respuestas faltantes utilizando un enfoque de imputación múltiple.

## **8) Aspectos éticos (Haciendo énfasis en la legislación de los aspectos éticos de la investigación y en el consentimiento informado)**

Como las intervenciones estudiadas en este protocolo son utilizadas por todo el mundo, no hay eventos adversos que pudieran anticiparse como una consecuencia por la participación en el estudio. No se ha propuesto un reporte expedito de eventos adversos. No se reportaron fallecimientos en este protocolo, la participación en el mismo tuvo un riesgo en menor al mínimo.

Se realizó obtención de un consentimiento informado en donde se explicaron ampliamente las características y objetivos del estudio se hizo claro incapié en que esto no generara ningún costo para el paciente y su permanencia en el mismo no ocasionara ningún cambio en su vía normal de tratamiento.

El estudio fue realizado de acuerdo con las recomendaciones que guían a los médicos en la investigación biomédica que involucra sujetos humanos, adoptada por la 18ava. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en junio 1964, y enmendada en la 48ava. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, en Somerset del Este, República de Sudáfrica en octubre 1996. El Grupo Europeo de Ética en La Ciencia y Nuevas Tecnologías: “Opinión sobre los Aspectos Básicos de la Investigación Clínica en Países en Desarrollo” enero 2003. • Asociación Médica Mundial: “Declaración de Helsinki”, incluyendo Notas de Aclaración en el párrafo 29 y 30. El personal de reclutamiento fue cuidadosamente entrenado para asegurar que el proceso de búsqueda del consentimiento (cuando aplique) sea totalmente informado y cuidadoso y apropiado al contexto cultural y a las necesidades individuales. Los

participantes fueron motivados a discutir el estudio propuesto y a preguntar tantas preguntas como sean necesarias para entender las implicaciones del alistamiento. Antes de que se alistará cualquier participante en el estudio, el investigador principal de cada obtuvo las aprobaciones locales. Los sitios Radiales no tendrán permitido enrolar participantes hasta que el Centro tenga la aprobación y confirmación escrita.

Fue responsabilidad del investigador principal asegurarse que los cambios subsecuentes obtengan la aprobación local necesaria. Esto no afectó la responsabilidad individual de los médicos de tomar acción inmediata de ser necesaria para proteger la salud y el interés de los participantes individuales.

### **Confidencialidad y Protección de Datos**

Los datos personales registrados en todos los documentos fueron tratados con estricta confidencialidad y serán manejados y almacenados de acuerdo con las guías locales y nacionales apropiadas. Los representantes del equipo del estudio y el Patrocinador pueden requerir acceso a las notas de los participantes con el propósito de asegurar la calidad, pero los participantes deben de ser asegurados de que la confidencialidad será respetada en todo momento.. El presente protocolo fue aprobado por el comité de investigación con número de registro: CI/HRAEB/034/2021. También por el comité de ética con el número CEI-37-2021.

## **8) Resultados**

Se reclutó a un total de 13.301 pacientes en el ensayo ChEETAh de 81 grupos (hospitales) en siete países entre el 24 de junio de 2020 y el 31 de marzo de 2022 (**figura 1**). Dentro de los cuales se encontraba nuestro hospital, el cual contribuyo con un total de 48 pacientes. (**Anexo 5**)

### **Resultados del Hospital**

Las características de los pacientes en nuestro hospital fueron las siguientes: 26 (54%) mujeres y 22 (46%) hombres, la edad media fue de 47 años, la mínima de 2 y máxima de 86 años.

En cuanto a los datos recopilados de los paciente y las cirugías realizadas fueron los siguientes: 10 (21%) cirugías fueron realizadas de manera urgente y 38 (79%) de manera electiva, en cuanto al tipo de cirugía limpia-

contaminada fueron 35 (73%), contaminadas 3 (6%) y sucia 10 (21%), la duración por cirugía tuvo un promedio de 206 minutos, la más corta 60 minutos y la más larga de 560 minutos. Todos los pacientes recibieron antibiótico profiláctico o contaban con esquema antibiótico previo.

En cuanto a los días de estancia intrahospitalaria, el promedio fue de 13.2 días, siendo el mínimo de 2 días con un máximo de 66, la mortalidad fue de 3 pacientes (6%). En lo relacionado a infección, al momento del alta se detectaron 3 (6%) casos de infección y al seguimiento a los 30 días 5 (10%) pacientes presentaban datos de infección, 17 pacientes (45%) presentaron algún tipo de complicación siendo las más comunes el seroma y sepsis de otro origen al de tejidos blandos, la mortalidad registrada en los pacientes del hospital a los 30 días fue de 3 pacientes (6%).

### **Resultados Globales**

Se reclutó el número mínimo requerido de conglomerados 8 meses antes de la fecha de finalización proyectada y se detuvo el reclutamiento del ensayo. Las características de los grupos fueron similares en los grupos de intervención y control. Los grupos participantes tenían una amplia gama de números de camas (20-3400) y representaban tanto centros de referencia (65 [80%] de 81) como de no referencia (16 [20%] de 81). El 52,5 % reclutó a 200 o más participantes y el 70,0 % reclutó a 100 o más participantes (mediana de participantes por centro 200, IQR 91 –220), y el centro de mayor volumen reclutó de 60 pacientes por mes hasta un paciente por mes en el centro de menor volumen.

En general, se asignaron aleatoriamente 42 grupos al grupo de práctica actual (7157 pacientes) y 39 al grupo de intervención (6144 pacientes); un centro en el grupo de práctica actual no abrió después de la aleatorización y no inscribió a ningún paciente. La discrepancia de tamaño entre los grupos se debe a dos grupos más en la práctica actual versus el grupo de intervención, y a un tamaño promedio de grupo ligeramente menor en los hospitales del grupo de intervención por casualidad.

La edad media de los participantes fue de 39,3 años (DE 18,0), con 11.825 (88,9%) de 13.301 adultos y 1.476 (11,1%) de 13.301 niños. Hubo un buen equilibrio de género con un 54,8% de mujeres y un 45,2% de hombres. La mayoría de los pacientes eran grado 1 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiología (6364 [47,9%] de 13301) o grado 2 (4540 [34,1%] de 13301). Los procedimientos quirúrgicos se realizaron de forma electiva en 6.125 (46,0%) de 13.301 y como emergencia en 7.176 (54,0%) de 13.301

(anexo 3). La mayoría de las operaciones se realizaron mediante un abordaje abierto (13.011 [97,8%] de 13.301), con 8.129 (61,1%) de 13.301 incisiones en la línea media y 4.882 (36,7%) de 13.301 incisiones fuera de la línea media. La enfermedad benigna fue la indicación más común de cirugía (10 503 [79,0%] de 13 301), con menos neoplasias malignas (2143 [16,1%] de 13301) y menos traumatismos (655 [4,9%] de 13 301). Las características de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre los grupos (anexo 4). El reclutamiento de participantes se completó 3 meses antes de la fecha proyectada.

Hubo una reducción absoluta, aunque no significativa, en el riesgo de ISQ al alta hospitalaria y el riesgo de reoperación dentro de los 30 días, favoreciendo el cambio de guantes e instrumentos, lo que sugiere que la reducción en el riesgo de ISQ podría conducir a una mejora en otros, consecuencias menos comunes de las infecciones de heridas.

## **9) Discusión**

El ensayo ChEETAh encontró que el cambio rutinario de guantes e instrumentos antes del cierre de la herida abdominal redujo la tasa de infección del sitio quirúrgico (ISQ) en un 13% a los 30 días después de la cirugía en comparación con el grupo de control del ensayo, lo que equivale a una reducción de uno en cada ocho SSI. La reducción de la tasa de infección se observó en una red heterogénea que incluía grandes hospitales de nivel terciario con servicios perioperatorios avanzados hasta pequeños hospitales rurales con pocas camas. Se mostró una reducción en la ISQ en todos los análisis de sensibilidad planificados previamente y persistió en todos los subgrupos predefinidos y tanto en la cirugía limpia-contaminada como en la contaminada-sucia. La reducción de las ISQ sugiere que la introducción de esta sencilla intervención en la práctica habitual beneficiará a una amplia gama de pacientes sometidos a cirugía abdominal en todo el mundo. La alta tasa de adherencia en los grupos de intervención muestra que el cambio rutinario de guantes e instrumentos es factible en entornos de bajos recursos. La reducción de las ISQ y la aceptabilidad de los equipos quirúrgicos significan que es necesaria su implementación en todo el mundo.

Los cirujanos y las asociaciones nacionales deben considerar las fortalezas clave de este estudio al decidir si implementan los resultados del

ensayo. La primera fortaleza es la naturaleza pragmática de ChEETAh en entornos y cirugías heterogéneos, lo que muestra un efecto beneficioso de esta práctica simple en entornos diversos del mundo real. Hemos informado una variedad de características perioperatorias, de pacientes y de enfermedades, lo que permite a los cirujanos generalizar los hallazgos a sus propios entornos. Las prácticas perioperatorias fueron en gran medida similares a las observadas en entornos de mayores ingresos;<sup>1,18,19</sup> aunque este estudio se realizó en siete países de ingresos bajos y medianos, es probable que haya un efecto global mucho más allá de los países y pacientes incluidos. Una segunda fortaleza es la realización de este estudio. Los ensayos aleatorios grupales tienen diferentes fuentes potenciales de sesgo en comparación con los ensayos aleatorios con asignación aleatoria de pacientes individuales. Cuando la asignación aleatoria de grupos ocurre antes de reclutar a los participantes, todos los pacientes consecutivos en un grupo son elegibles, y dos preocupaciones principales son la determinación del caso y el riesgo de sesgo de selección. Para minimizar el sesgo, adoptamos un plan de mitigación detallado y planificado previamente con monitoreo activo, y hemos informado estas medidas de manera cuidadosa y transparente.<sup>16</sup> Una tercera fortaleza fue que realizamos este ensayo antes del tiempo y objetivo proyectados durante la pandemia de SARSCoV2.<sup>21–24</sup> Esto muestra cómo una red de investigación clínica pragmática y enfocada puede ser resistente a grandes cantidades de estrés externo a través de su diversidad de liderazgo y conducta multinacional.

Este estudio también tuvo debilidades. En primer lugar, nuestro análisis se diseñó para tener en cuenta las características de diseño inherentes a los ensayos agrupados. Hubo algunos pequeños desequilibrios en las características de los pacientes entre los grupos, que son inevitables en un diseño agrupado, particularmente con una red hospitalaria tan amplia y heterogénea. No fue posible minimizar la asignación al azar grupal para las covariables a nivel de paciente, pero sí ajustamos el análisis primario para tener en cuenta cualquier diferencia. Por ejemplo, hubo tasas más altas de cirugía de emergencia en el grupo de intervención versus el grupo de control, que se tuvieron en cuenta en los análisis exploratorios planificados previamente y se ajustaron en el análisis primario. También presentamos el análisis primario con ajuste por factores de minimización y agrupamiento como efecto aleatorio únicamente, lo que muestra un resultado consistente. Aunque ajustamos los factores de confusión conocidos,

reconocemos que podría existir un sesgo residual debido a factores de confusión no medidos. Para los análisis principales, se tuvo que utilizar un enfoque de intención de tratar modificado debido a que faltaban algunos datos de resultados primarios. Aunque este enfoque puede ser propenso a sesgos de selección, se realizaron varios análisis de sensibilidad para garantizar la solidez de los resultados. La imputación de datos de estos pacientes podría resultar poco razonable o poco fiable. Hicimos análisis del mejor y peor escenario para estos pacientes, lo que indica resultados consistentes con el análisis primario. Aunque los resultados de los análisis de subgrupos respaldan el análisis principal, el ensayo no tuvo el poder estadístico suficiente para estos y su interpretación debe ser cautelosa.

En segundo lugar, el ensayo fue desenmascarado, ya que la intervención involucró a miembros del equipo quirúrgico y perioperatorio y la evaluación de resultados enmascarada no fue factible dentro de las limitaciones de recursos locales. Sin embargo, todos los evaluadores de resultados fueron capacitados utilizando un guión estandarizado para la evaluación de heridas, lo que significa que a los pacientes se les pidió información sobre los componentes individuales de los criterios de los CDC.<sup>25,26</sup> A los evaluadores de resultados no se les pidió que hicieran una evaluación binaria (sí SSI versus no SSI), reduciendo la subjetividad y el riesgo de sesgo de detección.

En tercer lugar, hubo algunos grupos que incluyeron un número menor de pacientes de lo esperado, debido al bajo volumen o a la apertura del sitio hacia el final del ensayo. Sin embargo, nuestros cálculos iniciales del tamaño de la muestra se diseñaron para manejar esta heterogeneidad, y los resultados del ensayo se mantuvieron sólidos ante varios análisis de sensibilidad en torno al tamaño del grupo. El diseño de los ensayos grupales está más determinado por el número de grupos que por los pacientes, y reclutamos en exceso tanto a los grupos como a los pacientes (13 000 pacientes y 32 grupos por grupo). Esto significa que teníamos más del 90% de poder para detectar la diferencia mínimamente importante preespecificada, a pesar de tener un poco menos de pacientes en el grupo de control que en el grupo de intervención.

En cuarto lugar, no recopilamos datos sobre la práctica de uso de guantes simples versus dobles, ya que el uso de guantes dobles es común en algunos países de ingresos bajos y medianos debido a tasas más altas de infecciones virales transmitidas por sangre en la población general.<sup>27,28</sup>

Mostramos una tasa muy baja de cambio de guantes en El grupo de práctica actual y nuestro trabajo de viabilidad mostraron que ningún centro ya realizaba el cambio de guantes como práctica habitual. El número de pacientes a quienes se les cambió los guantes y no se les cambió el instrumento (y viceversa) fue extremadamente bajo y no pudo ser sometido a análisis adicionales.

## **10) Conclusiones**

Los resultados de este ensayo justifican de manera demostrable un cambio en la práctica global dentro de los quirófanos. Los costos del cambio rutinario de guantes e instrumentos son bajos, pero no insignificantes, especialmente cuando los pacientes tienen que pagarlos de su bolsillo.<sup>2,29</sup> En ChEETAh, los instrumentos estériles se pueden dejar a un lado al comienzo de una operación, o se puede acceder a ellos desde un nuevo paquete de instrumentos, que permitió flexibilidad en todas las configuraciones de recursos. La evidencia de este ensayo sugiere que una inversión en el cambio rutinario de guantes e instrumentos por parte de los sistemas de salud, hospitales o pacientes probablemente sea rentable ya que las SSI son extremadamente costosas.<sup>2,3</sup> Se está realizando una evaluación económica de la salud completa de ChEETAh para informar la toma de decisiones y se publicará por separado.

La amplia variedad de pacientes y tipos de operaciones incluidos en ChEETAh hace que los hallazgos del ensayo sean generalizables a la mayoría de los tipos de cirugía abdominal, en la mayoría de los hospitales de todo el mundo. Aunque este ensayo se realizó en siete países de ingresos bajos y medianos, los proveedores de países de altos ingresos deberían considerar adoptar esta intervención hasta que se generen otros datos específicos del contexto. Aunque la ISQ es multifactorial y diferentes factores pueden tener un efecto mayor o menor en diferentes entornos de recursos, es probable que se observen vías casuales similares para las ISQ en hospitales de mayores recursos. Reconocemos que los países de ingresos más altos suelen tener tasas más altas de cirugía mínimamente invasiva, lo que se asocia con tasas de infección más bajas.<sup>1</sup> Sin embargo, las incisiones abdominales todavía son comúnmente requeridas y las tasas de ISQ siguen siendo altas en entornos con buenos recursos (15% a 20% en ensayos de alta calidad).<sup>1</sup>

Al incluir múltiples intervenciones como parte de un paquete, los ensayos pueden enmascarar los efectos positivos y negativos de los componentes individuales, algunos de los cuales tienen implicaciones de costos considerables.<sup>12</sup> Esto es particularmente relevante en los países de ingresos bajos y medianos, donde los pacientes a menudo corren con todos los costos de un episodio quirúrgico y están en alto riesgo de gastos catastróficos.<sup>2</sup> Aquí, mostramos los beneficios de una prueba bien realizada, eficiente y rápida de una única intervención intraoperatoria. Este es un modelo para ensayos similares para disminuir las complicaciones posoperatorias comunes. Los objetivos de investigación futura después de este estudio incluyen comprender el papel del cambio de campos y el efecto de campos estériles, batas o gorros reutilizables en los resultados de la infección.

## 11) Referencias

- 1) NIHR Global Research Health unit on Global Surgery (2021). Reducing surgical site infections in low-income and middle-income countries (FALCON): a pragmatic, multicentre, stratified, randomised controlled trial. *Lancet* 2021; 398: 1687–99 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01548-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01548-8)
- 2) GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in highincome, middleincome, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *Lancet Infect Dis* 2018; 18: 516–25.
- 3) Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *BMJ* 2013; 347: f4305.
- 4) WHO. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection, 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf> (accessed May 8, 2021).
- 5) Magill SS EJ, Bamberg W, Beldavs ZG, Dumyati G, Kainer MA, et al. Multistate point-prevalence survey of health care–associated infections. *N Engl J Med*. 2014;370 (13):1198-208.
- 6) Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres SI, Fridkin SK. Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the national healthcare safety network. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(10):970-86.
- 7) Dolores Velázquez Mendoza. Prevalencia de infección del sitio quirúrgico en pacientes con cirugía abdominal. *Cirujano General* Vol. 33 Núm. 1 - 2011
- 8) H. Solís-Télez y cols. Análisis epidemiológico: profilaxis y multiresistencia en cirugía. *Revista de Gastroenterología de México* 2017; 82(2):115-122
- 9) NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. Study protocol for a cluster randomised trial of sterile glove and instrument change at the time of wound closure to reduce surgical site infection in low- and middle-income countries (CHEETAH). *Trials* 23, 204 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06102-5>

- 10) Del Moral Luque JA, Sánchez-Santana T, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Hijas-Gómez AI, Rodríguez-Caravaca G. Efecto de un Plan de Mejora de Calidad y Seguridad Clínica en la incidencia de infección de sitio quirúrgico en apendicectomía. Estudio cuasi-experimental. *Cir Cir.* el 6 de noviembre de 2018;86(5):437–45.
- 11) Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic healthcare-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2011;377(9761):228-41.
- 12) Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control.* 2008;36(5):309-32.
- 13) Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Brucker G. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997- 1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect.* 2001;48(4):267-74.
- 14) Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *Bmj.* 2013;347:f4305.
- 15) Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Nilsson K. Patients' experiences of acquiring a deep surgical site infection: an interview study. *Am J Infect Control.* 2010;38(9):711-7.
- 16) Leaper DJ, van Goor H, Reilly J, Petrosillo N, Geiss HK, Torres AJ, et al. Surgical site infection - a European perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J.* 2004;1(4):247-73.
- 17) Leaper DJ, Edmiston CE, Jr., Holy CE. Meta-analysis of the potential economic impact following introduction of absorbable antimicrobial sutures. *Br J Surg.* 2017;104(2):e134-e44.
- 18) Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20(11):725-30.
- 19) Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J Hosp Infect.* 2009;72(3):243-50.

- 20) Gheorghe A, Moran G, Duffy H, Roberts T, Pinkney T, Calvert M. Health Utility Values Associated with Surgical Site Infection: A Systematic Review. *Value Health*. 2015;18(8):1126-37.
- 21) Shepard J, Ward W, Milstone A, Carlson T, Frederick J, Hadhazy E, et al. Financial impact of surgical site infections on hospitals: the hospital management perspective. *JAMA Surg*. 2013;148(10):907-14.
- 22) Shrimme MG, Dare AJ, Alkire BC, O'Neill K, Meara JG. Catastrophic expenditure to pay for surgery worldwide: a modelling study. *Lancet Glob Health*. 2015;3 Suppl 2:S38-44.
- 23) GlobalSurg Collaborative. Surgical site infection after gastrointestinal surgery in high-income, middle-income, and low-income countries: a prospective, international, multicentre cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*. 2018.
- 24) GlobalSurg Collaborative. Determining the Worldwide Epidemiology of Surgical Site Infections After Gastrointestinal Surgery - ClinicalTrials.gov (NCT02662231): ClinicalTrials.gov; 2017 [Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02662231?term=globalsurg&rank=1>]. 15. Meara JG, Hagander L, Leather AJM. Surgery and global health: a Lancet Commission. *Lancet*. 2014;383(9911):12-3.
- 25) Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; **36**: 309–32.
- 26) Nguhuni B, De Nardo P, Gentilotti E, et al. Reliability and validity of using telephone calls for postdischarge surveillance of surgical site infection following caesarean section at a tertiary hospital in Tanzania. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017; **6**: 43.

## 13) Anexos

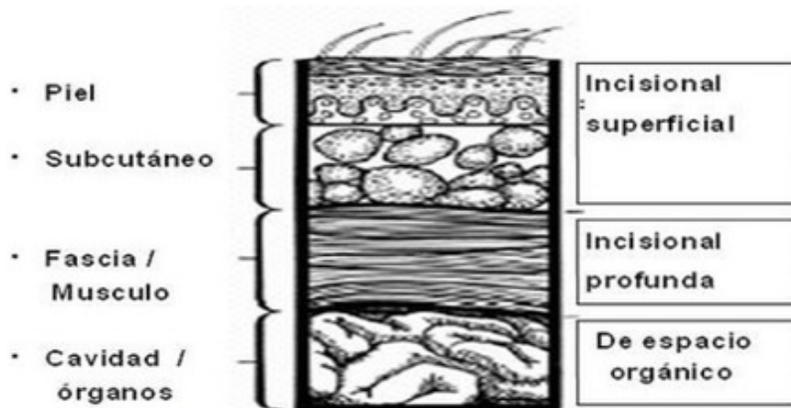


Ilustración 1 Clasificación de herida quirúrgica Según Nivel Anatómico.

### Anexo 1

#### Variables del Estudio (Anexo 2)

Variables independientes: edad, género, antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), estatus conocido de VIH, estatus de fumador, fecha de cirugía, tipo de cirugía (electiva o emergencia), indicación de la cirugía, checklist OMS, Grado ASA, oximetría intraoperatoria, profilaxis antibiótica hasta 60 minutos antes de procedimiento, tricotomía, abordaje, incisión mayor a 5cm, muerte antes del alta, secreción en herida el día de alta, presencia de cultivo, dehiscencia de herida, diagnóstico de ISQ, fiebre, dolor, inflamación, enrojecimiento, calor en la herida, seguimiento a 30 días, muerte en 30 días, retorno a actividades normales después de 30 días, dolor, inflamación, enrojecimiento o calor después de 30 días de seguimiento.

**Variable dependiente:** Infección de sitio quirúrgico

## Glosario de Términos (Anexo 2)

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Infección del sitio quirúrgico	<p>Se refiere a una infección que ocurre después de una cirugía en la parte del cuerpo donde se realizó la cirugía. Las infecciones del sitio quirúrgico a veces pueden ser infecciones superficiales que involucran solo la piel. Otras infecciones del sitio quirúrgico son más graves y pueden involucrar tejidos debajo de la piel, órganos o material implantado.</p> <p>También se define como una infección que ocurre dentro de los 30 días posteriores a la operación e involucra la piel y el tejido subcutáneo de la incisión (incisional superficial) y/o el tejido blando profundo (por ejemplo, fascia, músculo) de la incisión (incisional profunda) y/o cualquier parte de la anatomía (por ejemplo, órganos y espacios) distinta de la incisión que se abrió o manipuló durante una operación (órgano/espacio).</p>
Mortalidad atribuible a ISQ	<p>Se refiere a las muertes que son directamente atribuibles a SSI. Los numeradores se refieren a pacientes quirúrgicos cuya causa de muerte fue directamente atribuible a ISQ y el denominador generalmente se refiere a todos los pacientes quirúrgicos en una población de pacientes.</p>

Infección asociada a la atención de la salud

También conocida como infección “nosocomial” u “hospitalaria”, es una infección que ocurre en un paciente durante el proceso de atención en un hospital u otro centro de atención médica, que no estaba presente o incubándose en el momento de la admisión. Las infecciones asociadas a la atención de la salud también pueden aparecer después del alta. Representan el evento adverso más frecuente durante la atención.

Países de bajos y medianos ingresos

Los Estados miembros de la OMS se agrupan en cuatro grupos de ingresos (bajo, medio-bajo, medio-alto y alto) según la lista del Banco Mundial de clasificación analítica de ingresos de las economías para el año fiscal 2014, calculada utilizando el método Atlas del Banco Mundial. Para el año fiscal actual (2016), las economías de bajos ingresos se definen como aquellas con un ingreso nacional bruto (INB) per cápita de US\$ 1045 o menos en 2014; Las economías de ingresos medios son aquellas con un INB per cápita de más de US\$ 1045, pero menos de US\$ 12 736; (las economías de ingreso mediano bajo y de ingreso mediano alto se separan en un INB per cápita de US\$ 4125) las economías de altos ingresos son aquellas con un INB per cápita de US\$ 12 736 o más.

Cierre primario	Se define como el cierre del nivel de la piel durante la cirugía original, independientemente de la presencia de alambres, mechas, drenajes u otros dispositivos u objetos que sobresalen a través de la incisión. Esta categoría incluye cirugías donde la piel está cerrado por algún medio. Por lo tanto, si cualquier parte de la incisión se cierra a nivel de la piel, de cualquier manera, se debe asignar a la cirugía una designación de cierre primario.
Procedimiento quirúrgico	Se refiere a una operación en la que se realiza al menos una incisión (incluido un abordaje laparoscópico) a través de la piel o la membrana mucosa, o una reoperación a través de una incisión que se dejó abierta durante un procedimiento quirúrgico anterior Y se lleva a cabo en un quirófano.
Instrumentos quirúrgicos	Herramientas o dispositivos que realizan funciones tales como cortar, diseccionar, agarrar, sujetar, retraer o suturar el sitio quirúrgico. La mayoría de los instrumentos quirúrgicos están hechos de acero inoxidable.
Herida quirúrgica	Se refiere a una herida creada cuando se hace una incisión con un bisturí u otro dispositivo de corte afilado y luego se cierra en el quirófano con sutura, grapas, cinta adhesiva o pegamento y resulta en una estrecha aproximación a los bordes de la piel.
Las heridas quirúrgicas se dividen en 4 tipos:	

Limpia	Se refiere a una herida quirúrgica no infectada en el que no se encuentra inflamación y no se ingresa a las vías respiratorias, alimentarias, genitales o urinarias no infectadas. Además, las heridas limpias se cierran principalmente y, si es necesario, se drenan con drenaje cerrado. Las heridas quirúrgicas por incisión que siguen a un traumatismo no penetrante (contuso) deben incluirse en esta categoría si cumplen los criterios.
Limpia-contaminada	Se refiere a heridas operatorias en las que se penetran las vías respiratorias, alimentarias, genitales o urinarias en condiciones controladas y sin contaminación inusual. Específicamente, las operaciones que involucran el tracto biliar, el apéndice, la vagina y la orofaringe se incluyen en esta categoría, siempre que no haya evidencia de infección o cuando se encuentra una ruptura importante en la técnica estéril.
Contaminada	Se refiere a heridas abiertas, frescas y accidentales. Además, las operaciones con rupturas importantes en la técnica estéril (por ejemplo, masaje cardíaco abierto) o gran derrame del tracto gastrointestinal, y las incisiones en las que se encuentra una inflamación aguda no purulenta, incluido el tejido necrótico sin evidencia de drenaje purulento (por ejemplo, gangrena seca).
Sucia o infectada	Incluye heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado retenido y aquellas que involucran infección clínica existente o vísceras perforadas. Esta definición sugiere que los organismos que causan la infección posoperatoria estaban presentes en el campo operatorio antes de la operación.

Población pediátrica

Infantes, niños y adolescentes, dentro de un límite de edad que generalmente va desde el nacimiento hasta los 18 años de edad.

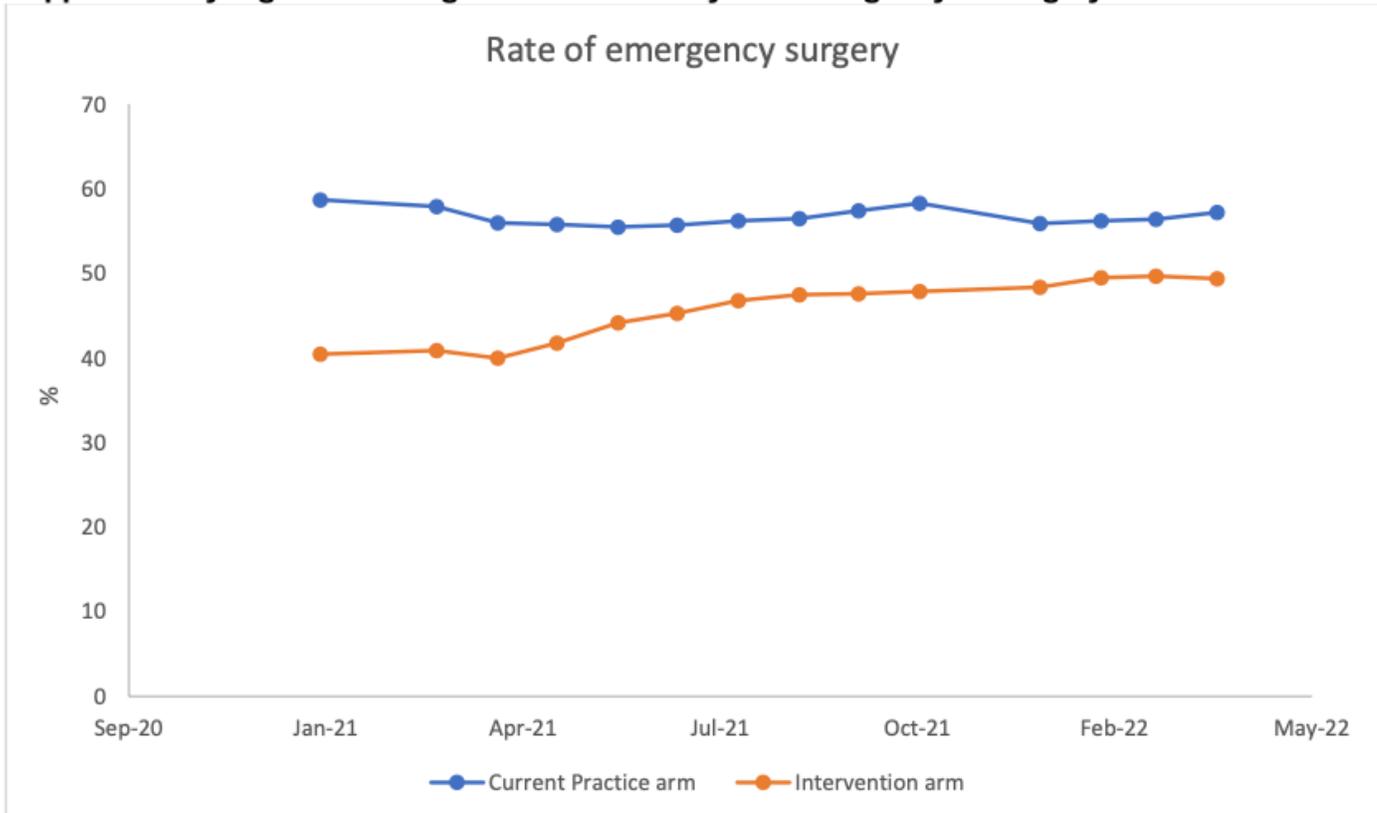
## Anexo 3

Supplementary table 1: Full description of other procedures included in the trial by arm

	Current practice arm (n=609)	Intervention arm (n=959)	Total (n=13301)
<b>Other surgery type</b>			
Endocrine	4 (0.4%)	1 (0.2%)	5 (0.3%)
Hernia	99 (10.3%)	67 (11.0%)	166 (10.6%)
Sarcoma	5 (0.5%)	3 (0.5%)	8 (0.5%)
Vascular	2 (0.2%)	5 (0.8%)	7 (0.5%)
Multiorgan resection	2 (0.2%)	4 (0.7%)	6 (0.4%)
Repair of diaphragmatic hernia	1 (0.1%)	2 (0.3%)	3 (0.2%)
General surgery			
Abdominal or pelvic packing	11 (1.2%)	5 (0.8%)	16 (1.0%)
Drainage of haematoma	6 (0.6%)	3 (0.5%)	9 (0.6%)
Any other procedure not listed	828 (86.3%)	518 (85.1%)	1346 (85.8%)
Other operation not listed	1 (0.1%)	1 (0.2%)	2 (0.1%)

## Anexo 4

Supplementary Figure 6: Changes in imbalance by arm of urgency of surgery over time



# Anexo 5

Edad	Sexo	Cx	ASA	Urgencia	Antibiótico	Profiléctico	Duración (min)	Diabetes	Días de estancia hospitalaria	Muerte intrahospitalaria?	Fecha de ingreso al quirófano?	Reingreso	Seguimiento a 30 días con infección	Complicaciones	Muerte a 30 días o más
55	M	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		100	NO	21	NO		NO	NO	NO	NO
49	H	Urgencia	3	Limpia-contaminada	SI		125	NO	14	SI		NO	NO	NO	NO
16	H	Urgencia	2	Limpia-contaminada	FALTA NOTA POSTANESTESICA				31	NO		NO	NO	NO	NO
21	M	Electiva	1	Limpia-contaminada	SI		240	NO	6	NO		NO	NO	NO	NO
70	H	Electiva	3	Contaminada	SI		200	NO	5	NO		SI	NO	HERNIA PARAESTOMAL	NO
86	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		240	NO	17	NO		NO	NO	NO	NO
44	H	Electiva	3	Contaminada	SI		60	NO	5	NO		NO	NO	NO	NO
29	M	Electiva	3	Limpia	NO		130	NO	2	NO		NO	NO	NO	NO
16	H	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		400	NO	34	NO		NO	SI	CELULITIS + SSI + NAAS	NO
59	M	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		300	SI	3	NO		NO	NO	SEROMA	NO
28	M	Electiva	2	Contaminada	SI		120	NO	12	NO		NO	NO	NO	NO
60	H	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		280	NO	4	NO		NO	NO	SEROMA	NO
68	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		300	SI	4	NO		NO	NO	NO	NO
24	M	Electiva	3	Limpia	SI		180	NO	4	NO		SI	NO	NO	NO
77	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		200	SI	4	NO		NO	NO	NO	NO
64	M	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		210	NO	13	NO		NO	NO	NO	NO
65	M	Electiva	3	Limpia-contaminada	SI		180	SI	7	NO		NO	NO	NO	NO
66	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		335	NO	9	NO		NO	NO	NO	NO
57	H	Electiva	3	Contaminada	SI		220	NO	5	NO		NO	NO	HERNIA PARAESTOMAL (2023)	NO
74	M	Electiva	3	Contaminada	SI		240	SI	6	NO		NO	NO	DEHISCENCIA TCM	NO
67	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		120	NO	4	NO		NO	NO	NO	NO
56	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		380	NO	19	NO		NO	NO	NO	NO
31	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		220	NO	7	NO		NO	NO	NO	NO
35	H	Electiva	1	Limpia-contaminada	SI		90	NO	24	NO		SI	NO	CHOCUE SÉPTICO + HEMOPERITONEO	NO
48	H	Urgencia	5	Contaminada/Sucia	SI		70	SI	5	SI		NO	NO	SEPSIS ABDOMINAL	NO
61	M	Urgencia	2	Limpia-contaminada	TENA ESQUEMA AB BASE		140	NO	14	NO		NO	NO	NO	NO
32	H	Electiva	1	Limpia-contaminada	SI		240	NO	4	NO		NO	NO	NO	NO
49	M	Electiva	2	Limpia	SI		100	NO	3	NO		NO	NO	NO	NO
63	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		175	NO	9	NO		NO	NO	NO	NO
39	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		90	NO	2	NO		NO	NO	NO	NO
27	M	Urgencia	2	Contaminada	TENA ESQUEMA AB BASE		170	NO	16	NO		NO	NO	NO	NO
47	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		240	NO	16	NO		NO	NO	PIELONEFRITIS	NO
14	H	Electiva	2	Limpia	FALTA NOTA POSTANESTESICA				9	NO		NO	NO	NO	NO
18	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		240	NO	11	NO		NO	NO	NO	NO
10	M	Urgencia	3	Limpia-contaminada	SI		278	NO	28	NO		NO	NO	NO	NO
2	H	Urgencia	2	Sucia	SI		120	NO	26	SI		SI	NO	PERITONITIS + NAACS	NO
57	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		300	SI	5	NO		NO	NO	DEHISCENCIA 3CM	NO
18	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		560	NO	34	NO		RELAPE EN MISMA UNICENT	NO	DEHISCENCIA + EVISCERACION + SEPSIS + ABD CONGELADO	NO
44	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		170	NO	8	NO		NO	NO	SEROMA + HERNIA INCISIONAL	NO
68	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		240	SI	6	NO		NO	NO	NO	NO
78	H	Urgencia	3	Limpia-contaminada	SI		60	NO	3	NO		NO	NO	NO	NO
45	M	Electiva	3	Limpia-contaminada	FALTA NOTA POSTANESTESICA				16	NO		NO	NO	NO	NO
45	H	Urgencia	2	Limpia-contaminada	TENA ESQUEMA AB BASE		60	SI	66	NO		NO	SI	IVU + CHOQUE MIXTO + DERRAME PLEURAL DER	NO
51	H	Urgencia	2	Limpia-contaminada	TUVO AB POSTERIOR		60	SI	10	NO		NO	SI	SSI EN CUELLO (SUPERFICIAL)	NO
62	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		180	NO	8	NO		NO	NO	NO	NO
59	H	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		240	NO	3	NO		NO	NO	NO	NO
41	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		447	NO	65	NO		NO	NO	LACERACION HEPATICA + COLECCION INTRABD + FISTULA ENTEROCUT + ABD CONGELADO	NO
66	M	Electiva	2	Limpia-contaminada	SI		260	NO	9	NO		SI	NO	TROMBOSIS DE VENA PORTA + INSUF HEPATICA	NO