

Estudio aleatorizado de la eficacia en la reducción de la infección del sitio quirúrgico (SSI) tras la eliminación preoperatoria del vello con cortadora eléctrica vs rasurado con cuchilla

Carlos Martín Trapero

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n - 28040 Madrid
cmartintrapero@telefonica.net

Resumen: **Objetivo:** comparar la incidencia de aparición de infección del sitio quirúrgico en función del método empleado para la eliminación del vello preoperatoriamente: cortadora eléctrica frente a rasurado con cuchilla. **Diseño:** Ensayo clínico paralelo, simple ciego. **Población:** pacientes diagnosticados de hernia inguinal no complicada y a los que se les va a intervenir en un programa de cirugía programada y que como técnica quirúrgica se realizará una hernioplastia con malla de Polipropileno. **Ámbito:** el estudio se realizará en un hospital de tercer nivel de la Comunidad de Madrid (Hospital Clínico de San Carlos de Madrid.) **Variable dependiente:** infección del sitio quirúrgico siguiendo la propuesta de los CDC (Mangram 1999). **Variables independientes:** eliminación del vello mediante rasuradora eléctrica y rasurado con cuchilla. **Métodos:** evaluación diaria de los pacientes desde el ingreso hasta el alta, al alta hospitalaria, a la semana, al mes y al año de la realización de la cirugía.

Palabras clave: Infección del sitio quirúrgico. Cortadora eléctrica. Rasurado de vello.

Abstract: **Aim:** to compare the incidence of surgical site infection after removal of local hair using mechanical device (clipper) or shaving blade. **Design:** Controlled randomized, single-blinded clinical trial. **Population:** patients with non-complicated inguinal hernia that undergo scheduled clean surgery (polypropylene mesh hernioplasty). **Scope:** the study will be made in a third-level (University Hospital) hospital from the province of Madrid (Hospital Clínico San Carlos de Madrid.) **Dependent variable:** infection of the surgical site following the 1999 Mangram's classification for the CDC. **Independent variables:** hair removal by electrical cutter or blade. **Methods:** evaluation of the patients will take place at the day of admission, discharge and during a 12-month follow-up that will include examination one week, a month, and a year after surgical treatment.

Key words: Surgical site infection. Electrical cutter. Body hair shaving.

INTRODUCCIÓN

La infección asociada a los procedimientos quirúrgicos es en la actualidad un problema de suma importancia por el aumento de la incidencia, por la creciente comorbilidad y sus consecuencias clínicas, por las resistencias de los microorganismos implicados y por el importante aumento de los costes económicos que conlleva.

La infección del sitio quirúrgico (surgical site infection; SSI) es la segunda causa de infección nosocomial después de las infecciones del tracto urinario. Se estima que alrededor de un 17% de los pacientes desarrollan una infección del sitio quirúrgico. Se calcula que en Estados Unidos se producen aproximadamente 500.000 SSI/año, lo que representa entre el 2 y el 5% de todos los procedimientos quirúrgicos.

La mortalidad asociada varía entre el 0.64% y el 0.9% para Estados Unidos y para Europa. Los costes derivados de su tratamiento van a estar directamente influenciados por factores tales como el tipo de procedimiento quirúrgico, el país, y el año del estudio. En España la prevalencia de las infecciones quirúrgicas es del 5.49% EPINE (2005).

La infección postoperatoria se debe a la asociación entre cantidad y virulencia de los microorganismos presentes en la herida y a que éstos vencen la capacidad de defensa del paciente proliferando de manera progresiva. Podemos agrupar los factores relacionados con la infección postoperatoria, en bacterianos (cantidad y virulencia del inóculo), locales de la herida (presencia de cuerpos extraños, hematomas, necrosis) y relacionados con el paciente (edad, perfusión periférica, estado inmunológico y nutricional, función cardiorrespiratoria).

La contaminación bacteriana es el precursor necesario en la aparición de la infección. El riesgo de infección se puede resumir como la ecuación resultante entre la cantidad y virulencia del inóculo y la resistencia del huésped. Se considera que la presencia de cantidades superiores a 10^5 de microorganismos por gramo de tejido aumenta el riesgo de infección de la herida quirúrgica, sin embargo la cantidad de microorganismos contaminantes necesaria podría ser menor en presencia de materiales extraños (materiales de sutura, prótesis).

Entre los microorganismos aislados con mayor frecuencia en las infecciones de la herida quirúrgica están gérmenes que pertenecen a la flora saprofita de la piel como son *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos y otros que son puestos en contacto con la herida durante las maniobras operatorias o por contaminación durante el periodo preoperatorio, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.

En 1964 el National Research Council, con la contribución de Altemeier y la Universidad de Cincinnati definieron la clasificación de las heridas quirúrgicas en base al nivel de contaminación bacteriana: Cirugía limpia, Cirugía limpia-contaminada,

Cirugía contaminada y Cirugía sucia. Esta clasificación se ha venido utilizando como un indicador de calidad en la aparición de infección relacionada con la cirugía.

En la actualidad existe otra evaluación más precisa del riesgo infeccioso postoperatorio, propuesta por los Centers for Diseases Control de Atlanta, el coeficiente NNISS (National Nosocomial Infections Surveillance System) que se calcula teniendo en cuenta además de la clasificación de Altemeier, la clasificación ASA (American Society of Anaesthesiologist) y la duración de la intervención.

Los Centers for Disease Control de Atlanta (CDC) en su Guideline for Prevention of Surgical site infection, 1999, definen el concepto de "infección en el lugar de la cirugía" Surgical Site Infection (SSI) que viene a sustituir al de Infección de la herida quirúrgica, utilizado hasta entonces.

Este nuevo término incluye a las infecciones superficiales, profundas y a las de órganos o espacios. Establece una serie de recomendaciones en materia de prevención, preoperatorias, intraoperatorias, cuidados postoperatorios de la herida y en el seguimiento del paciente. A estas recomendaciones les asigna una Categoría, de las cuatro que se establecen en base al nivel de evidencia científica demostrada: IA (máximo nivel de evidencia), IB, II y NR no recomendada.

En el preoperatorio establece cuatro apartados: preparación del paciente, lavado de manos y antebrazos de los miembros del equipo quirúrgico, control del personal quirúrgico colonizado o infectado y por último la profilaxis antibiótica. En la preparación del paciente aparecen 15 recomendaciones, entre las que se encuentra la eliminación del vello previa a la cirugía. No eliminar el pelo a menos que este interfiera con el sitio de la operación (Categoría IA) y en el caso de que tenga que ser eliminado hacerlo lo más cercano posible a la operación utilizando preferentemente cortadoras eléctricas (Categoría IA).

En lo relacionado con la profilaxis antibiótica a pesar de no existir acuerdo unánime en su utilidad, en los casos de colocación de prótesis o mallas se ha generalizado su administración, por la capacidad que tienen éstas de inducir una respuesta proinflamatoria (colonización celular, fibrogénesis). Como inconveniente tienen que pueden ser causa de infección, al ser un soporte estático donde los gérmenes, en especial los Gram + de la piel, se adhieren a ellas creando un biofilm de polisacáridos.

La preparación preoperatoria del paciente incluye además la limpieza de la piel. El baño o lavado preoperatorio con antisépticos cutáneos para la prevención de la infección no se ha mostrado más eficaz que el empleo de otros productos de lavado. Se ha generalizado el empleo de una solución de povidona yodada en una concentración de 10 g/100 ml para la desinfección de la piel del paciente previa a la cirugía.

Eliminación del vello y cirugía

Las primeras referencias relacionadas con la eliminación del pelo previa a la cirugía no están claramente documentadas. Una de las primeras argumentaciones sobre la necesidad de afeitarse como medida de asepsia, son obra de Gustav Neuber en 1885, si bien con anterioridad la eliminación del pelo era una condición indispensable para conseguir una correcta colocación y fijación de los vendajes.

Desde principios del siglo XX la eliminación del pelo se convierte en una práctica comúnmente aceptada y establecida, al ser considerado el pelo del paciente como fuente de infección. A mediados de siglo XX Rowbotham y Oliver le quitan importancia al hecho de rasurar la cabeza antes de la cirugía. Sin embargo Dineen y Drusin (1973) atribuyeron dos infecciones postoperatorias de la herida a los miembros del personal del hospital que eran portadores de *Staphylococcus aureus* en su pelo.

Posiblemente, la necesidad de la eliminación del pelo de la cabeza se ha visto cuestionada tanto por la utilidad del procedimiento, como por las alteraciones psicológicas derivadas del cambio de imagen debida al rasurado y potenciada por el hecho de someterse a la realización de una cirugía importante.

Así pues, nos encontramos en la actualidad con que, la eliminación del vello de la zona de la intervención, previa a la realización de un procedimiento quirúrgico, es una práctica internacionalmente aceptada. Los argumentos esgrimidos en su defensa se refieren a la posible interferencia y dificultad que conlleva la presencia de vello en la zona de exposición del campo operatorio, en las dificultades para la sutura de la incisión, y a que la presencia de vello en la herida quirúrgica puede comportarse como un cuerpo extraño, dificultándose con ello el proceso cicatricial.

La asociación entre la presencia de vello e infección está firmemente arraigada en el momento actual en los profesionales de la salud. Por ello su eliminación de la zona operatoria es una práctica habitual y de obligado cumplimiento en los distintos protocolos de preparación preoperatoria de los pacientes quirúrgicos, aun cuando la base científica de esta acción no ha sido claramente determinada. Se ha considerado que la eliminación preoperatoria del vello disminuía el riesgo de infección (Kumar), pero se sabe que el hecho de eliminarlo puede ser considerado como un factor de riesgo en la aparición de la infección (Horgan) al erosionarse la capa córnea de la piel y así quedar expuestos los pequeños estratos donde se encuentra la flora saprofita.

La disyuntiva, eliminar el vello antes de la cirugía o no eliminarlo, se decanta, en la práctica diaria, hacia la necesidad de eliminarlo, considerándose como una medida obligatoria a cumplimentar en el preoperatorio.

Los estudios que han comparado la eliminación del vello con la no eliminación no son comparables, con excepción del Woodhead K, al utilizarse en ellos soluciones

antisépticas. Pese a todo parece deducirse de que la no eliminación del vello se asocia a un menor número de infección del sitio quirúrgico.

Pese a la evidencia de los estudios que demuestran lo innecesario de la eliminación del vello anterior a la cirugía, en especial en lo relacionado a la disminución de la infección, en la práctica habitual es obligado eliminar preoperatoriamente el vello de la zona operatoria. Posiblemente sea el peso de la tradición (*lex artis*) que tiene este procedimiento en el personal sanitario. Ante esta situación, de retirada inexcusable e ineludible en la práctica diaria del vello de la zona operatoria debemos formularnos dos preguntas: ¿qué método utilizaremos para la eliminación? y ¿en qué momento debemos realizarlo?

Métodos de eliminación

Tres son los métodos que han venido empleándose para tal fin: el rasurado con cuchilla, el cortado con maquinilla eléctrica y la eliminación mediante cremas depilatorias.

El rasurado del vello es el método más barato y a la vez el más utilizado. Como consecuencia del rasurado se producen cortes y abrasiones en la piel lo que favorece el crecimiento y proliferación bacteriana, con la posibilidad de contaminación posterior de la herida quirúrgica. No creemos conveniente entrar en la discusión acerca del rasurado húmedo o en seco debido a la escasa información al respecto y a que excede el propósito de nuestro trabajo.

La maquinilla eléctrica contiene un sistema de dientes que permite cortar el vello muy cerca de la piel sin llegar a lesionarla dejando pelo de 1 mm de longitud.

Las cremas depilatorias disuelven el vello mediante digestión enzimática de los enlaces disulfuro de la queratina. Es necesario el contacto con la piel entre 5 y 20 minutos. Su inconveniente principal es la aparición de irritación de la piel y alergias, al que se suma su mayor coste económico.

La discusión sobre la conveniencia de cada una de los métodos de eliminación del vello enfrenta de un lado las recomendaciones de los CDC (Mangram) que establecen que el vello no debe eliminarse antes de la cirugía a menos que interfiera sobre la operación, y que en el caso de ser necesario debe hacerse lo más cercano a la cirugía y preferentemente con cortadoras eléctricas, frente a lo recogido en las Guías del Norwegian Centre for Health Technology Assessment (Kjonniksen) que recomiendan la eliminación del vello mediante cortadoras eléctricas o cremas depilatorias lo más cerca posible de la cirugía y las guías del Hospital Infection Society Working Party que recomiendan el uso de cremas depilatorias el día anterior a la cirugía (Woodhead K, Taylor EW, Bannister G, Chesworth T, Hoffman P, Humphreys H.).

La utilización de cremas depilatorias para la eliminación del vello previo a la cirugía es poco utilizada en nuestro medio. Las referencias bibliográficas encontradas son escasas y antiguas (Thur de Koos 1983), (Powis SJ 1976), a la vez que los estudios más recientes son de baja calidad metodológica. (Heaton 2007).

En la mayoría de los centros hospitalarios españoles la retirada preoperatorio del vello se realiza mediante rasurado con cuchilla.

En que momento debe eliminarse el vello

Existe acuerdo en la retirada del vello debe ser lo más cercana posible a la cirugía, preferiblemente como máximo 2 horas antes de la realización de la misma.

Pese a ello en la mayoría de los hospitales realizan la eliminación del vello la tarde o la noche anterior a la cirugía, en el supuesto de pacientes que permanecen ingresados en el hospital o en el momento del ingreso, si este se realiza el mismo día de la cirugía.

En cuanto al lugar donde realizarlo no parece que tenga influencia sobre la aparición de infección. Se puede llevar a cabo en la unidad de hospitalización o en el bloque operatorio. Se cuestiona, únicamente, el hecho de rasurar en la sala operatoria ya que el vello podría contaminar el ambiente quirúrgico del quirófano.

Justificación del estudio

La SSI es un problema sanitario de primera magnitud frente al que es necesario optimizar todas las estrategias posibles de cara a su prevención. La eliminación del vello del lugar de la cirugía es un acto rutinario en miles de procesos que a diario tiene lugar en nuestro medio y que puede constituir un factor determinante en su aparición. Del mismo modo, el método para su realización puede influir de manera determinante en su aparición.

Sin embargo, pese a la evidencia existente que relaciona la aparición de SSI tiene la eliminación preoperatoria del vello tiene el rasurado con cuchilla, sigue siendo el método utilizado en la práctica diaria en nuestro entorno.

La falta de consenso en cuanto al método más adecuado para la eliminación del vello así como la inclusión de poblaciones con gran cantidad de factores con mayor o menor influencia en la aparición de SSI, constituyen un sesgo importante de cara a interpretar los resultados, hacen necesario el desarrollo de estudios que logren minimizar la influencia de otros factores relacionados y realmente evalúen la influencia de un método u otro de eliminación preoperatoria del vello en la aparición de la SSI.

Por todo ello, hemos diseñado un estudio en el que incluiremos un grupo homogéneo de pacientes, sin factores añadidos para que aparezca SSI y en los que es necesario eliminar el vello antes de la cirugía por estar presente en la zona operatoria.

BIBLIOGRAFÍA

- Bekar A, Korfali E, Dogan S, Yilmazlar S, Baskan Z, Aksoy K. The effect of hair on infection after cranial surgery. *Acta Neurochir (Wien)*. 2001; 143(6):533-6.
- Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello D. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect*. 2005; 60(2):93-103.
- Inigo JJ, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Perez F, Miranda C, Lera JM. Infección del sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice Nacional Nosocomial Infection Surveillance /NNIS). *Cir Esp*. 2006; 79 (4): 224-230.
- Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, Johnson RM, Daniel DM, Bunt KM, Baumgardner GA, Sugarman JR. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg*. 2005; 190(1):9-15.
- Dineen P, Drusin L. Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers. *Lancet*. 1973; 24;2(7839):1157-9.
- Dispelling the Myths: The True Cost of Healthcare-Associated Infections. Disponible en: http://www.apic.org/Content/NavigationMenu/PracticeGuidance/Reports/hai_whitepaper.pdf
- Edlich RF, Jackson EM, Neal JG, Kron IL. A scientific basis for choosing the technique of hair removal used prior to wound closure. *J Emerg Nurs*. 2000; 26(2):134-9.
- EPINE2005. Disponible en: http://www.mpsp.org/mpsp/EPINE06/EPINE_Espana_2005.pdf
- Heaton M. Review: evidence from less than or equal to 2 low quality studies suggests no difference in surgical site infection with or without preoperative hair removal; depilatory cream and clipping are better than shaving. *Evid Based Nurs*. 2007; 10(1):17.
- Horgan MA, Piatt JH. Shaving of the scalp may increase the rate of infection in CSF shunt surgery. *Pediatr Neurosurg*. 1997; 26(4):180-4.
- Joanna Briggs Institute. The impact of preoperative hair removal on surgical site infection. *Best Pract* 2003; 7(2): 1-6.

- Jodra VM, Diaz-Agero Perez C, Sainz de Los Terreros Soler L, Saa Requejo CM, Dacosta Ballesteros D; Quality Control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control*. 2006; 34(3):134-41.
- Kretschmer T, Braun V, Richter HP. Neurosurgery without shaving: indications and results. *Br J Neurosurg*. 2000; 14(4):341-4.
- Kjonnixsen I, Andersen BM, Sondena VG, Segadal L. Preoperative hair removal--a systematic literature review. *AORN J*. 2002; 75(5):928-38, 940.
- Kumar K, Thomas J, Chan C. Cosmesis in neurosurgery: is the bald head necessary to avoid postoperative infection? *Ann Acad Med Singapore*. 2002; 31(2):150-4.
- National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32:470-85.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:247-280.
- Niel-Weise BS, Wille JC, van den Broek PJ. Hair removal policies in clean surgery: systematic review of randomized, controlled trials. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005; 26(12):923-8.
- Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis*. 2003;9(2):196-203.
- Pessaux P, Lermite E, Blezel E, Msika S, Hay JM, Flamant Y, Deepak V, Arnaud JP; French Associations for Surgical Research. Predictive risk score for infection after inguinal hernia repair. *Am J Surg*. 2006 Aug; 192(2):165-71.
- Powis SJ, Waterworth TA, Arkell DG. Preoperative skin preparation: clinical evaluation of depilatory cream. *Br Med J*. 1976; 2(6045):1166-8.
- Sánchez-Manuel FJ, Seco-Gil JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD003769. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2004; (4): CD003769.
- Shaving the head: reason or ritual?. *Lancet* 1992; 340 (8829):1198-1199.

- Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(2):CD004122.
- Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal: a systematic review. *J Perioper Pract.* 2007; 17(3):118-21, 124-32.
- Tang K, Yeh JS, Sgouros S. *Pediatr* The Influence of hair shave on the infection rate in neurosurgery. A prospective study. *Neurosurg.* 2001; 35(1):13-7.
- Thur de Koos P, McComas B. Shaving versus skin depilatory cream for preoperative skin preparation. A prospective study of wound infection rates. *Am J Surg.* 1983; 145(3):377-8.
- Woodhead K, Taylor EW, Bannister G, Chesworth T, Hoffman P, Humphreys H. Behaviours and rituals in the operating theatre. A report from the Hospital Infection Society Working Party on Infection Control in Operating Theatres. *J Hosp Infect.* 2002; 51(4):241-55.
- Yasunaga H, Ide H, Imamura T, Ohe K. Accuracy of economic studies on surgical site infection. *J Hosp Infect.* 2007; 65(2):102-7.

HIPÓTESIS

- H_0 : la aparición de infección del sitio quirúrgico (SSI) es igual si la eliminación preoperatoria del vello se realiza mediante rasurado con cuchilla o con cortadora eléctrica.
- H_1 : la infección del sitio quirúrgico (SSI) se reduce cuando la eliminación preoperatoria del vello se realiza con cortadora eléctrica.

OBJETIVOS

- Comparar la incidencia de aparición de infección del sitio quirúrgico en función del método empleado para la eliminación del vello preoperatoriamente: cortadora eléctrica frente a rasurado con cuchilla.
- Estudiar otras variables referentes a la población y/o el proceso diferentes a las ya conocidas que pudieran constituir factores de riesgo o de protección en la aparición de infección del sitio quirúrgico (SSI).

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de estudio

Ensayo clínico, paralelo de un solo centro con evaluación de la eficacia enmascarada.

Pacientes

Se incluyen en el estudio pacientes con diagnóstico de hernia inguinal ingresados el mismo día de la cirugía y a los que se les va a realizar de manera electiva una hernioplastia unilateral con malla de polipropileno, en el Hospital Clínico de San Carlos de Madrid. La eliminación del vello se realizará en la unidad de hospitalización tras el ingreso del paciente, e inmediatamente antes de ser trasladado al quirófano.

Criterios de inclusión

- Cirugía electiva.
- Diagnóstico de hernia inguinal.
- Cirugía propuesta: hernioplastia con malla de polipropileno.

Criterios de exclusión

Ingreso anterior al día de la cirugía, procedimientos de urgencia, hernia reproducida, cirugía limpia-contaminada, contaminada o sucia, diabéticos tipo 2, anestesia local, anestesia regional combinada con anestesia local, EPOC, edad superior a 70 años, infecciones previas de la zona operatoria, antiagregados y/o anticoagulados, diabetes mellitus tipo I, presencia de fiebre, tratamiento con inmunosupresores, procesos neoplásicos concomitantes, HIV/SIDA, inmunodepresión, colocación del drenaje, cateterismo vesical, alergias al yodo, e incumplimiento del protocolo en cualquiera de sus fases.

Aleatorización

Se asignarán mediante un método automático tras confección de una hoja de cálculo (Microsoft Office Excel) en la que el investigador desconocerá cual es la asignación del siguiente paciente a incluir en el estudio (enmascaramiento de la asignación aleatoria) a uno de los dos grupos:

- Grupo A: rasurado mediante maquinilla.
- Grupo B: corte del vello con maquinilla eléctrica Surgical Clipper 9661, 3M™.

Estimación del tamaño muestral

Considerando que el porcentaje de infecciones es del 3% en el grupo de no expuestos y estimando que para el grupo de expuestos puede llegar al 1% y con una razón no expuestos/expuestos igual a 1, para un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% necesitamos una muestra de 769 pacientes en cada uno de los grupos el estudio.

Estimando una pérdida del 5% de los pacientes el tamaño muestral necesario es de 807 pacientes por grupo.

Variables a utilizar

- Variable de eficacia principal o variable dependiente: infección del sitio quirúrgico.

Definición de SSI CDC 1999

a) Infección superficial de la incisión

Aparición dentro de los 30 días siguientes a la cirugía. Afecta a la piel, tejido celular subcutáneo y debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios: 1.- drenaje purulento; 2.- aislamiento de microorganismos mediante cultivo de fluidos o tejidos superficiales; 3.- aparición de al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección dolor, hinchazón localizada, enrojecimiento o calor en los casos en que la herida es abierta deliberadamente por el cirujano (excepto los casos en los que el cultivo de la zona de incisión es negativo) y 4.- el diagnóstico de infección debe hacerse por el cirujano.

b) Infección profunda de la herida quirúrgica

Aparición en los primeros 30 días, o dentro del primer año si existen implantes. Afecta a tejidos profundos y cumple al menos uno de los siguientes criterios: 1.- Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión; 2.- Dehiscencia espontánea de la herida o realizada por el cirujano debido a, al menos uno de los siguientes signos o síntomas, fiebre $> 38^{\circ}$ C, dolor localizado (excepto los casos en los que el cultivo de la zona de incisión es negativo); 3.- absceso diagnosticado por inspección, cirugía o examen histopatológico o radiológico; 4.- el diagnóstico de infección debe hacerse por el cirujano.

c) Infección de órgano o espacio

Aparición en los primeros 30 días, o dentro del primer año si existen implantes. Aparece infección en órganos u espacios distintos de la zona de incisión. Debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios: 1.- líquido

purulento recogido por drenaje de órgano o espacio; 2.- aislamiento de microorganismos en muestras de órganos o espacios; 3.- absceso diagnosticado por inspección, cirugía o examen histopatológico o radiológico de órgano o espacio y 4.- el diagnóstico de infección debe hacerse por el cirujano.

- Variables independientes: rasurado o corte con maquinilla.
- Covariables: edad, sexo, tiempo de cirugía en minutos, riesgo de infección mediante coeficiente NNISS, tiempo de estancia postoperatoria en días.

Protocolo de trabajo

La preparación preoperatoria incluye el baño la misma mañana de la cirugía con lavado del cabello en su domicilio, con el gel o jabón que emplea de manera habitual.

Tras el ingreso del paciente, el día de la cirugía, una vez valorada su posible inclusión en el estudio, se pedirá el consentimiento para participar en el mismo, una vez firmado el modelo de consentimiento informado se procederá a la aleatorización y asignación a uno de los grupos. La enfermera en la unidad de hospitalización en el momento inmediato a su traslado al quirófano procede a la eliminación del vello según el método asignado.

Cumplimentación estricta de las medidas de asepsia establecidas para la realización de los procedimientos quirúrgicos por parte de todos los componentes del equipo quirúrgico.

La desinfección de la piel previa a la cirugía se realizará con una solución de povidona yodada en una concentración de 10 g/100 ml, sobre la zona operatoria, utilizando la técnica de círculos concéntricos de dentro hacia fuera con torunda de gasa. (2 veces).

La profilaxis antibiótica se hará con una dosis única de cefazolina 2 grs IV en la inducción anestésica. En casos de alergia a Cefalosporinas se administrará 1 gr IV de Eritromicina.

Colocación de apósito adhesivo sobre la herida quirúrgica.

Vigilancia y seguimiento en el postoperatorio

Para el seguimiento de los pacientes todas las heridas se evaluarán a diario por el cirujano responsable durante el ingreso hospitalario y en el momento del alta, tras la cual se les propone:

- Retirada del apósito a las 48 horas de la cirugía y aplicación de solución de povidona yodada 10g/100 ml sobre la herida.
- En casos de supuración de la herida obtención de muestra para cultivo.
- Control al séptimo día postoperatorio en la consulta externa de cirugía.
- Control el día 30 del postoperatorio en la consulta externa de cirugía.
- Evaluación en la consulta externa en el supuesto de que presentase fiebre > 37.8 °C, dolor en la herida, eritema, supuración de cualquier tipo de exudado.
- Control al año de la realización de la cirugía.

Análisis estadístico

Se hará un análisis por intención de tratar.

Comparación inicial de grupos: para las variables cualitativas utilizaremos porcentajes, para las variables cuantitativas utilizaremos la media (desviación estándar) y en caso de asimetría mediana y rango intercuartílico.

La comparación para evaluar si la aleatorización ha sido correcta se realizará por relevancia clínica siguiendo la normativa Consort.

Evaluación de la eficacia

La variable infección se analizará comparando ambos grupos de estudio con el test χ^2 o test de Fisher para evaluar la asociación entre ambas variables.

La magnitud del efecto se estimará mediante riesgos absolutos y relativos mediante su intervalo de confianza.

Se estratificará por sexo, índice NNISS (Nacional Nosocomial Infection Surveillance System) los pacientes se agruparán como máximo en tres de las cuatro posibles categorías coeficiente 0, coeficiente 1 y coeficiente 2 (no pueden aparecer pacientes con coeficiente 3 al ser la cirugía limpia-contaminada, contaminada o sucia motivo de exclusión del estudio) y edad para estudiar la modificación del efecto o la interacción que se puedan producir entre estas variables.

Si en la comparación inicial de los grupos se detecta alguna variable confusora se ajustará la magnitud del efecto mediante un modelo de regresión logística.

Se rechazará la H_0 en todos los controles con un error $\alpha < 0,05$. El paquete estadístico será el SPSS v 14.0 para Windows.

Consideraciones

- Antes de comenzar el estudio es preceptiva la aprobación por parte del Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos.
- Se enmascarará la asignación aleatoria al evaluador.
- Diseño de una hoja de recogida de datos que incluya los parámetros a estudio.
- Elaboración de un modelo de consentimiento informado.
- Se seguirán estrictamente todas las medidas relacionadas con la confidencialidad y la protección de datos del paciente.
- Seguiremos en todo momento las buenas normas de la práctica clínica, Good Clinical Practice (GCP) de Helsinki.

Cronograma de trabajo

Para un tamaño muestral estimado de 769 pacientes, y en previsión de unas pérdidas del 5% en el seguimiento y tomando como referencia que el número de pacientes operados en los 5 últimos años, con diagnóstico de hernia inguinal unilateral y a los que se les ha realizado una hernioplastia es de 294, 388, 453, 437 y 437 en 2002, 2003, 2004, 2005 y 2006 respectivamente, el tiempo estimado para la realización del estudio es de 5 años.

BIBLIOGRAFÍA

- American Society of Anaesthesiologists. ASA standards, guidelines and statements. Illinois: ASA, 1993.
- Aufenacker TJ, Koelemay MJ, Gouma DJ, Simons MP. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of antibiotic prophylaxis in prevention of wound infection after mesh repair of abdominal wall hernia. Br J Surg. 2006; 93(1):5-10.
- Edwards PS, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2004; (3):CD003949.
- Ellenhorn JD, Smith DD, Schwarz RE, Kawachi MH, Wilson TG, McGonigle KF, Wagman LD, Paz IB. Paint-only is equivalent to scrub-and-paint in preoperative preparation of abdominal surgery sites. J Am Coll Surg. 2005; 201(5):737-41.

- Gil P, Esteban E, Legido P, Gago P, Pastor E. Tasa de infección en cirugía limpia: seguimiento hasta 3º días tras la intervención. *Cir Esp*. 2005; 77 (4): 226-9.
- Horan TC, Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: *Hospital Epidemiology and Infection Control*, 3rd ed., Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1659-1702.
- Kaye KS, Sloane R, Sexton DJ, Schmader KA. Risk factors for surgical site infections in older people. *J Am Geriatr Soc*. 2006; 54(3):391-6.
- Kaye KS, Schmit K, Pieper C, Sloane R, Caughlan KF, Sexton DJ, Schmader KE. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. *J Infect Dis*. 2005;191(7):1056-62.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:247-280.
- National Nosocomial Infections Surveillance System. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004; 32(8):470-85.
- Sanabria A, Domínguez LC, Valdivieso E, Gómez G. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *Ann Surg*. 2007; 245(3):392-6.
- Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; (2):CD004985.
- Wolters U, Wolf T, Stutzer H et al: ASA classification and perioperative variables as predictors of postoperative outcome. *Br J Anaesth* 1996; 77: 217-22.

Recibido: 2 junio 2009.
Aceptado: 9 junio 2009.