

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA

CIRUGIA DE MAMA Y TEJIDOS BLANDOS

**FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIONES EN CIRUGIAS DE MAMA Y TEJIDOS BLANDOS
EN PACIENTES CON CANCER**

DR. ORLANDO ALBERTO VELASQUEZ JIMENEZ

DR. FRANCISCO HERNANDO CAMACHO OLARTE

PROTOCOLO

TUTOR TEMATICO: DR ELIAS QUINTERO

ESPECIALISTA GRUPO CIRUGIA DE SENO

TUTOR METODOLOGICO: TERESA MARTINEZ

ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGIA

GRUPO EPIDEMIOLOGIA, REGISTRO

E INVESTIGACION CLINICA

SANTAFE DE BOGOTA D.C. MARZO DEL 2001

FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIONES

EN CIRUGIAS DE MAMA Y TEJIDOS BLANDOS

EN PACIENTES CON CANCER

TABLA DE CONTENIDO

	Página
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
2. JUSTIFICACION	3
3. MARCO TEORICO	4
4. OBJETIVOS	12
5. VARIABLES	13
6. DISEÑO METODOLOGICO	15
a) Tipo de Estudio	15
b) Población y Muestra	15
c) Criterios de Inclusión y Exclusión	16
d) Manejo de Errores y Sesgos	17
e) Instrumento	17
f) Procedimiento	17
7. PLAN DE TABULACION Y ANALISIS	19
8. ANALISIS DE IMPLICACIONES ETICAS	20
9. ANALISIS DE FACTIBILIDAD	21
10. CRONOGRAMA	22
11. BIBLIOGRAFIA	23
12. ANEXOS	26

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de seno en la mujer se ha convertido en el más frecuente con una distribución cercana al 21 % de todos los cánceres a nivel mundial principalmente en las áreas geográficas desarrolladas y aunque la incidencia es un poco menor en Sur América continua como el cáncer mas común en las mujeres de esta región .¹

La tasa estandarizada de cáncer de mama en nuestro país es del 38.8 por 100.000 habitantes para el periodo comprendido entre 1987 y 1991 .² En el Instituto Nacional de Cancerología durante 1998 ingresaron 540 casos nuevos de cáncer de seno que corresponden al 44.4% y 133 nuevos casos de tumores de tejidos blandos correspondiendo al 10.9%, del total de casos nuevos atendidos en ese año.³

El tratamiento del cáncer de seno no es único, incluye varias modalidades como cirugía, quimioterapia, radioterapia y hormonoterapia. La cirugía como parte fundamental del tratamiento actual del cáncer de mama, puede favorecer una serie de complicaciones dentro de los cuales la presencia de infección se ha convertido en una de las mas relevantes.

Existe una serie de riesgos que favorecen la aparición de infecciones postoperatorias como son los inherentes al paciente, a la institución y al procedimiento quirúrgico.

Dentro de las condiciones relacionadas con el paciente se encuentra el estado inmunológico al momento de la cirugía. Un grupo bien definido de pacientes con cáncer presentan inmunosupresión: pacientes que están recibiendo quimioterapia antineoplásica o radioterapia, pacientes desnutridos o pacientes con enfermedades mieloproliferativas. No parecen existir otras condiciones relacionadas con las enfermedades neoplásicas que alteren las condiciones inmunológicas de estos pacientes. Otros aspectos hacen referencia al estado oncológico de la enfermedad, la presencia de condiciones mórbidas crónicas y estilos de vida (obesidad, tabaquismo).⁴

En relación con el procedimiento quirúrgico, las cirugías limpias en pacientes con aceptables condiciones generales el riesgo de infección de la herida quirúrgica no sobrepasa el 2%.^{5,6,7,8} Los pacientes que van a

ser sometidos a procedimientos quirúrgicos por tumores de mama o tejidos blandos cumplen en general con estas características, lo que teóricamente hace innecesario el uso de antibióticos profilácticos.

Sin embargo, una serie de autores indican que la frecuencia de infecciones en pacientes con cirugías limpias a quienes se interviene con intención curativa para el manejo de tumores de mama oscila entre el 8-18%.^{9,10} Igualmente las técnicas de asepsia, manejo de los tejidos y drenajes son factores que pueden originar esta complicación quirúrgica.

A pesar del tipo de cirugía y la profilaxis, en los pacientes del Instituto se presentan infecciones quirúrgicas hecho que llama la atención. La magnitud de este problema y los factores de riesgo asociados no han sido establecidos.

El objetivo del estudio es evaluar los factores de riesgo asociados a la aparición de infecciones quirúrgicas en los pacientes con cáncer de mama y tejidos blandos que son atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología

2. JUSTIFICACION

Existen diferentes conceptos entre los autores con respecto a la frecuencia de infecciones en cirugías de mama y tejidos blandos en pacientes con cáncer, así como en los factores de riesgo relacionados con la aparición de las mismas.

Es muy importante identificar grupos de riesgo y los problemas que en ellos se presentan con el propósito de determinar los factores vulnerables como mecanismo necesario para hacer las correcciones adecuadas y así poder disminuir la frecuencia de aparición de infecciones en el Instituto.

Resultado de lo anterior será el desarrollo de protocolos específicos y objetivos sobre el tema, que finalmente se reflejarán en una disminución de costos para el paciente, la institución y en una atención con mejores criterios de calidad; además de brindar conocimientos acerca del perfil epidemiológico de las infecciones intra hospitalarias de nuestra institución.

3. MARCO TEORICO

Las infecciones de la herida quirúrgica son aquellas que se presentan en los tejidos donde se ha realizado una cirugía. Incluyen las infecciones que ocurren por encima de la fascia, catalogadas como infección superficial y las que ocurren por debajo de esta como infección profunda.⁵

Reportes del centro de control de enfermedades (CDC) muestran que entre los pacientes quirúrgicos, la infección nosocomial más común es la de la herida quirúrgica (38%)⁶. De estas, 67 % fueron en el sitio de la incisión y 33 % se presentaron en las cavidades u órganos internos. Haley y colaboradores en su revisión de 16 informes de la literatura comprobaron que la infección de la herida quirúrgica prolongo en promedio la estancia hospitalaria en 7.4 días .⁷

3.1 INDICES DE RIESGO DE INFECCION DE LA HERIDA QUIRURGICA

Se han creado diferentes índices de riesgo de la infección de la herida quirúrgica determinados por factores relacionados con el tipo de cirugía, el tipo de herida y las condiciones generales del paciente.¹¹ El primer índice de riesgo fue propuesto por el Consejo Nacional de Investigación (CNI), el cual introdujo como parámetro el grado de contaminación intraoperatoria de las heridas quirúrgicas. (Tabla 1)^{5,12}

En 1988, el Estudio de la Eficacia del Control de la Infección Nosocomial (ECIN) propuso un nuevo índice de infección quirúrgica el cual incluye cuatro factores de riesgo¹²: 1) Cirugía abdominal; 2) Cirugía que dure más de cuatro horas; 3) herida clasificada como contaminada o sucia y 4) paciente con tres o más diagnósticos al egreso. ⁶ Se pudo determinar la probabilidad de aparición de infección de la herida quirúrgica de acuerdo con el número de factores de riesgo que se presenten:

- Ningún factor de riesgo 1 %
- Un factor de riesgo 3.6 %
- Dos factores de riesgo 8.9 %
- Tres factores de riesgo 17.2 %
- Cuatro factores de riesgo 26.7 %

Estudios prospectivos mostraron que el índice ECIN tiene mayor capacidad predictiva que el índice CNI. Posteriormente se propuso el índice del Sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial (SVIN), el cual amplió el rango de factores de riesgo y resultó ser un índice más exacto de predicción de infección de herida quirúrgica. Dicho índice se basa en los siguientes parámetros ¹¹:

1. Puntaje de evaluación preoperatoria ASA III , IV ó V .(Tabla 4)
2. Cirugía contaminada ó sucia.
3. Cirugía cuya duración sea mayor de T horas; donde T depende del procedimiento.

La probabilidad de aparición de infección de la herida quirúrgica de acuerdo con el número de factores de riesgo que se presenten es la siguiente:

- Ningún factor 1.5 %
- Un factor de riesgo 2.9 %
- Dos factores de riesgo 6.8 %
- Tres factores de riesgo 13 %

3.2 PRINCIPIOS DEL ORIGEN DE LAS INFECCIONES EN HERIDAS QUIRURGICAS

La aparición de infección de la herida quirúrgica depende de una compleja interacción de factores⁸:

- a) Relacionados con la herida: magnitud del traumatismo tisular, la pérdida de vitalidad de los tejidos, espacio muerto y hematomas.
- b) Relacionados con el paciente: entre los cuales se destaca la inmunidad, su estado nutricional y la presencia de enfermedades de base.
- c) Relacionados con los agentes microbianos: la producción de enzimas que alteran los tejidos y las defensas del huésped así como la efectividad de la profilaxis antibiótica que se administre perioperatoriamente.

Las técnicas de asepsia que en la actualidad se utilizan disminuyen pero no eliminan el riesgo de infección de la herida quirúrgica, incluso a pesar del uso de flujo laminar en las salas de operaciones se ha llegado a aislar colonias de bacterias de las heridas al concluir el acto quirúrgico⁵.

3.2.1 MICROAMBIENTE DE LA HERIDA

La desvitalización luego del procedimiento quirúrgico origina un nicho dentro del cual un pequeño inóculo puede crecer relativamente aislado de la defensa del huésped; además, las acumulaciones de líquido y el edema dentro de la heridas o debajo de colgajos aumentan el riesgo de infección por que inhiben los mecanismos de defensa^{5,8}

Se ha demostrado que si una herida quirúrgica se contamina con más de 10 gérmenes por gramo de tejido, el riesgo de infección se incrementa de una manera muy importante, pero si la contaminación es de menos de 10 bacterias por gramo de tejido usualmente no se produce infección, el riesgo de la misma se aumenta con cuerpos extraños tales como suturas, drenes o prótesis.⁶ No obstante, el uso de drenajes en pacientes llevados a cirugías de seno ó herniorrafias, según el estudio de Platt y colaboradores, no produjo un mayor cambio en la morbilidad de la cirugía relacionada con la infección de la incisión, el OR reportado fue 0.57 (IC 95% : 0.34-0.97).¹³

3.2.1.1 ORIGEN DE LOS PRINCIPALES PATOGENOS DE LAS HERIDAS QUIRURGICAS

En los procedimientos quirúrgicos limpios contaminados las especies de estafilococos y bacterias entéricas se han encontrado como la flora más común.⁶ Las determinantes de la virulencia del estafilococo aureus han sido estudiadas por décadas e incluyen exoenzimas como la hialuronidasa, lipasa, proteasas y nucleasas que atacan directamente la membrana basal, así como toxinas que secretan lesionando los tejidos a los cuales se adhieren por receptores para fibronectina y el colágeno.

Dentro de la descripción de fuentes de contaminación se encuentran:

- Flora endógena del paciente.

- Bacterias asociadas con la piel localizadas en anexos cutáneos incluyendo folículos pilosos y glándulas sebáceas ubicados por debajo de la epidermis que se escapan de la eliminación por la antisepsia tópica.
- Focos distantes de infección en el paciente. Esto es particularmente importante en el paciente que usa prótesis.
- Las personas que intervienen en la realización del procedimiento, como responsables de su diseminación.

Un aspecto muy discutido acerca de la infección quirúrgica es la utilización de rasurado en el área a intervenir, la axila. El rasurado inmediatamente antes de la cirugía comparado con el rasurado 24 horas antes de la misma se asocia con una disminución significativa de la aparición de infección. Otros estudios muestran que no rasurar al paciente produce una frecuencia de infección mucho menor con un 0.9%.^{6,14}

Dentro del personal que interviene en el procedimiento quirúrgico existen factores relacionados con la aparición de infección de la herida: lavado de manos antes de cirugía, sistemas de ventilación de las salas de cirugía, esterilización de los elementos quirúrgicos, uso de guantes, tapabocas, polainas, batas de cirugía, gorros etc.¹⁴

3.2.2 FACTORES DE RIESGO DE INFECCION DEL PACIENTE

El riesgo de una infección postoperatoria involucra factores de los pacientes, los cuidados perioperatorios y del manejo intraoperatorio. Muchos de los factores de riesgo están interrelacionados.^{5,8} (Tabla 2)

La contribución de la diabetes mellitus a la aparición de la infección de la herida quirúrgica es controversial. El incremento en la susceptibilidad para las infecciones en general no ha sido soportada por una fuerte evidencia, ya que no muestra relación con la aparición de infección de la herida, mientras que en otros estudios si se ha evidenciado como factor contribuyente con una incidencia del 10.7%.^{6,15}

La desnutrición en los pacientes con cáncer se ha asociado con un incremento en las complicaciones y la mortalidad postoperatorias, al igual que con la quimioterapia y la radioterapia. La adecuada valoración nutricional prequirúrgica basada en índices antropométricos y de laboratorio determina los pacientes con alto riesgo del deterioro en la cicatrización de las heridas quirúrgicas y la resistencia a la infección.^{16,17}

Otro factor importante es el antecedente de tabaquismo. El retardo de la curación de la herida quirúrgica por efecto de la nicotina puede incrementar el riesgo de infección.⁶

3.2.2.1 INFECCIONES EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

Dentro de los aspectos más importantes que predisponen a la infección en el paciente oncológico y aumentan el riesgo de infección posoperatoria se encuentran:

1. Granulocitopenia, principalmente en pacientes con enfermedades mieloproliferativas ó linfoproliferativas y como consecuencia del tratamiento con quimioterapia o radioterapia. La incidencia y la gravedad de la infección son inversamente proporcionales al recuento de granulocitos. Las infecciones más graves y casi todas las bacteremias ocurren cuando el recuento de granulocitos es inferior a 100 /ml. No solo el nivel y la rapidez de la declinación del recuento de granulocitos se correlacionan con infección sino también con la duración de la fase aplásica. En la mayoría de los carcinomas casi la totalidad de los tratamientos citotóxicos no cursan con lapsos prolongados ni niveles muy profundos de granulocitopenia. La aparición de infección depende también de otros factores predisponentes como daño de las membranas mucosas, daño tegumentario por venopunción, rasurado y fenómenos obstructivos en cualquier sistema. Igualmente importante es el reconocimiento que a consecuencia de la alteración de la respuesta inflamatoria los signos y síntomas habituales de infección están disminuidos, pero la fiebre siempre es una evidencia temprana casi universal de infección.^{18,19}
2. Disfunción de la inmunidad celular alterada por radioterapia, fármacos citotóxicos y corticoides. Defectos en este tipo de inmunidad puede aumentar la susceptibilidad a la infección, la que podría entonces ser causada por patógenos oportunistas.^{4,20}
3. Disfunción inmune humoral: los pacientes con agamaglobulinemia tienen un espectro previsible de infecciones por ausencia de anticuerpos opsonizantes para bacterias piógenas comunes y así mismo deteriora la actividad de los fagocitos. El mieloma múltiple es el prototipo de la enfermedad maligna para demostrar infecciones asociadas con la inmunodeficiencia humoral.^{21,22}

4. Existe una relación directa entre la severidad de la desnutrición preoperatoria y la aparición de complicaciones quirúrgicas, infecciosas y no infecciosas incluyendo la muerte.^{16,17} Tan estrecha es la relación entre las condiciones nutricionales del paciente y el sistema inmunológico, que una forma de evaluar el estado de nutrición de los individuos es midiendo el deterioro de ciertos parámetros de la respuesta inmune tales como el número de linfocitos y la respuesta cutánea a diferentes antígenos.²³ La desnutrición moderada o severa, la inmunosupresión celular y la incidencia de morbilidad postoperatorias están muy relacionados en los pacientes con cáncer gástrico.²⁴

En relación con lo expuesto la respuesta inmune de un paciente con cáncer no se verá deteriorada si no presenta ninguna de las anomalías anteriormente descritas.

3.2.3 PROFILAXIS QUIRURGICA

La profilaxis de la herida quirúrgica consiste en las medidas que buscan evitar el desarrollo de infección luego de un procedimiento quirúrgico. Entre estas medidas se encuentran: adecuada preparación del paciente, adecuado ambiente quirúrgico, buena técnica operatoria y administración previa de antibióticos correctamente indicados. La terapia antibiótica debe ser anticipatoria, presuntiva y empírica.¹¹

3.2.3.1 PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN DE LA PROFILAXIS ANTIBIOTICA.

Existen principios que rigen la profilaxis antibiótica:^{5,6,11}

- Elegir un antibiótico eficaz contra los patógenos que más probable se encuentren.
- Seleccionar un antibiótico con toxicidad baja.
- Administrar una dosis terapéutica completa única intravenosa 30 a 60 minutos antes de la operación.
- Aplicar una segunda dosis del antibiótico si la intervención quirúrgica dura más de 2 horas ó el doble de la vida media del antibiótico.
- Resulta apropiado utilizar antibióticos cuando la infección es frecuente o las consecuencias de la misma serían extraordinariamente graves.

El principio que con mayor frecuencia se viola es la administración de antibióticos por un periodo mayor al indicado, lo que ocasiona un aumento de costos de atención, aparición de efectos secundarios producidos por los antibióticos y aumento de la frecuencia de aparición de cepas bacterianas multirresistentes.^{5,11}

Se ha establecido que la profilaxis antibiótica esta indicada para cirugías limpias contaminadas y algunas cirugías limpias donde se vayan a colocar prótesis o implantes.^{6,11,25} En cirugías limpias donde no se van a colocar implantes o prótesis existe gran controversia sobre el uso de antibióticos profilácticos, pues el riesgo de infección es muy bajo. En este caso debe considerarse el riesgo de infección versus el riesgo de profilaxis. En general, con excepción del tracto gastrointestinal, los gérmenes que con mayor probabilidad originan infecciones en este tipo de heridas son el estafilococo aureus, epidermidis y bacterias entéricas.²⁶ Se han elegido las cefalosporinas de primera generación como los antibióticos para la profilaxis de este tipo de heridas.¹¹

Diferentes autores recomiendan la cefazolina para uso profiláctico en cirugías limpias contaminadas en las que no será violado el epitelio gastrointestinal o urinario, por lo tanto, las bacterias que con más frecuencia producen infecciones postoperatorias son las propias de la piel como estafilococo aureus y algunas bacterias entéricas. Otras ventajas de la cefazolina son su larga vida media (aproximadamente 2 horas) con respecto a otras cefalosporinas que tienen espectro antibiótico similar y su bajo costo.

El riesgo de infección luego de cirugías limpias como las de mama y tejidos blandos es mínimo, por lo tanto el uso de antibióticos profilácticos en este tipo de cirugías no esta indicado. En el estudio multicéntrico en Estados Unidos desarrollado con 3202 pacientes llevados a cirugía programada de herniorrafia y cirugías de seno, los resultados ajustados según el tipo de cirugía realizada y el tiempo quirúrgico mostraron que la interacción con el uso de la profilaxis antibiótica no fue significativa, presentándose un OR de 0.59(IC 95%:0.35-0.99).¹³ Sin embargo, específicamente con respecto a las cirugías de mama, autores como Donegan y Lawrence muestran un riesgo de infección entre el 5-18%, e indican que esta elevada frecuencia disminuye con el uso de antibióticos profilácticos.^{9,10}

Los estudios en cirugías limpias de mama y tejidos blandos que han evaluado la aplicación de antibióticos perioperatorios se realizaron con muestras pequeñas de pacientes, lo que ha impedido una evaluación significativa de su eficacia profiláctica.¹⁰

Uno de los aspectos más controvertidos ha sido el continuar con la administración del antibiótico durante uno a varios días postoperatorios. Cuando se han comparado regímenes cortos con prolongados no han demostrado una tasa mayor de infección. Se ha definido que el tiempo óptimo de la aplicación de los antibióticos profilácticos está alrededor de una hora antes del inicio del procedimiento quirúrgico.²⁷ Es mucho mejor el uso de terapia de única dosis por menor riesgo de toxicidad y de aparición de cepas bacterianas multirresistentes.²⁸⁻²⁹

3.3 VIGILANCIA DE LA INFECCION DE HERIDAS QUIRURGICAS

Parte importante del programa de control de la infección de la herida quirúrgica es la vigilancia dada por el seguimiento de los pacientes, el tipo de gérmenes que ocasiona la infección así como la susceptibilidad antibiótica de los mismos.^{30,31} Estos datos se evalúan críticamente con la ayuda de programas computarizados con el fin de detectar las variaciones y tendencias en los patrones de susceptibilidad antimicrobiana. Así mismo, establecer criterios para la identificación de infección de una herida quirúrgica, realizar aislamientos provenientes de los grupos de heridas con mayor riesgo de infección, establecer la tasa específica de infección de cada cirujano identificando problemas insospechados en los equipos quirúrgicos y estimular la búsqueda de conductas asépticas perioperatorias, son otros factores que procuran un adecuado control de las infecciones de las heridas quirúrgicas.

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Evaluar los factores de riesgo asociados a la aparición de infecciones quirúrgicas en los pacientes con cáncer de mama y tejidos blandos que son atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología.

4.2 ESPECIFICOS

- Establecer la proporción de infección de la herida quirúrgica en pacientes con cáncer de mama o tejidos blandos sometidos a cirugías curativas y paliativas.
- Determinar los factores del paciente y los relacionados con su enfermedad neoplásica, junto con las del procedimiento quirúrgico, que están asociados a la aparición de las infecciones postoperatorias.
- Evaluar el peso de los factores que inciden en la aparición de infecciones postoperatorias en los pacientes con cáncer de mama o tejidos blandos .

5. VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CLINICA	TIPO	NIVEL OPERATIVO
Edad	Años cumplidos al diagnóstico	Numérica	Años
Sexo	Definición del género	Nominal	Hombre- Mujer
Diabetes	Hiperglicemia secundaria a la alteración de la acción de la insulina	Nominal	Si - No
Estado Nutricional	Conjunto de datos antropométricos , bioquímicos e inmunológicos que correlacionados entre si informan sobre el estado nutricional	Numérico	Valorado por el porcentaje de pérdida de peso y nivel de albúmina (ver tabla 5)
Tabaquismo	Consumo de cigarrillo	Nominal	Si - No
Diagnóstico Oncológico	Nominación de la enfermedad del paciente	Nominal	Según informe anatomopatológico
Estado TNM	Clasificación según tamaño tumoral , compromiso de ganglios y metástasis	Numérico	Según Escala AJCC (ver tabla 3)
Quimioterapia Neoadyuvante	Tratamiento con fármacos quimioterápicos contra el cáncer antes de la cirugía	Nominal	Nombre de los fármacos - No
Radioterapia Neoadyuvante	Tratamiento por radiación del tumor antes de la cirugía	Nominal	Dosis en cGy - No
ASA	Riesgo determinado para la anestesia según la Sociedad Americana de Anestesia	Numérico	Según Escala (ver tabla 4)
Recuento de leucocitos	Número de glóbulos blancos según hemograma preoperatorio	Numérico	Número
Tiempo de Hospitalización	Periodo de hospitalización del paciente Antes y después de la cirugía	Numérico	Fecha de ingreso – Fecha de egreso
Tiempo de Rasurado	Periodo anterior a la cirugía en el cual se afeita la zona operatoria anatómica	Numérico	Horas
Tipo de Cirugía	Nombre del procedimiento quirúrgico	Nominal	Nombre del procedimiento
Tiempo quirúrgico	Duración de la cirugía desde la incisión hasta el cierre de la herida	Numérico	Horas y minutos Según descripción quirúrgica
Clasificación de la cirugía	Según el tipo de herida dado por el CNI.	Nominal	Según Tabla(ver tabla 1)
Dren	Mecanismo para la extracción de colecciones en el área quirúrgica	Nominal	Si - No
Tipo de drenaje	Nombre del drenaje	Nominal	Nombre
Tiempo de drenaje	Periodo postoperatorio que permanece el drenaje	Numérico	Fecha de cirugía – Fecha de retiro
Rotación de Colgajos	Técnica quirúrgica para cubrir defectos del área quirúrgica o para reconstrucción	Nominal	Si - No
Tipo de colgajo	Nombre de colgajo utilizado	Nominal	Nombre
Malla	Elemento protésico para corrección de un defecto anatómico	Nominal	Si - No

Localización de la malla	Sitio anatómico del cuerpo donde se coloca la malla	Nominal	Nombre
Antibióticos profilácticos	Fármacos antimicrobianos utilizados para prevenir la infección de la herida quirúrgica	Nominal	Si – No
Momento de aplicación:	Período en el cual se aplica el antibiótico: Al iniciar la anestesia del paciente Durante el tiempo quirúrgico Tiempo posterior a la cirugía.	Nominal Nominal Nominal	- Durante la inducción - Durante cirugía - En el postoperatorio
Nombre del antibiótico	Nombre genérico del medicamento	Nominal	Nombre
Infección de la Herida Quirúrgica	Infección en el sitio de una incisión superficial ó profunda, en el transcurso de 30 días de la operación con cualquiera de los siguientes criterios según el CDC 6,30 1) Pus ó drenaje de fluido con cultivo positivo en incisión cerrada 2) Abertura de la incisión deliberada por el cirujano amenos que el cultivo de la herida sea negativo 3) Cirujano determina otros signos físicos existentes de infección de la herida 4) Dehiscencia de la incisión a menos que el cultivo sea negativo 5) Diagnóstico de absceso por cualquier medio 6) Drenaje por debajo de la fascia de pus	Nominal	Si – No
Tiempo diagnóstico de la infección	Período postoperatorio en el cual se determina la presencia de infección	Numérico	Fecha del diagnóstico de infección – Fecha de la cirugía
Cultivo Herida	Reporte del microorganismo cultivado obtenido de la toma de muestra de secreción de la herida quirúrgica	Nominal	Nombre del microorganismo según reporte del cultivo
Sensibilidad de los gérmenes cultivados	Grado de respuesta a los antibióticos según los microorganismos del cultivo	Nominal	Reporte de Antibiograma
Otras complicaciones	Otro tipo de complicaciones relacionado con las heridas quirúrgicas: Líquido seroso en el área quirúrgica determinado por punción Acumulación de sangre en el área quirúrgica Pérdida de la vitalidad parcial o total de los colgajos tallados en la cirugía	Nominal Nominal Nominal	-Seroma - Hematoma - Necrosis de colgajos

6. DISEÑO METODOLOGICO

a) Tipo de Estudio

Estudio prospectivo de casos y controles para identificar los factores de riesgo relacionados con la infección postoperatoria en pacientes con cáncer de mama y tejidos blandos que vayan a ser intervenidos quirúrgicamente en el Instituto Nacional de Cancerología con intención curativa o paliativa.

b) Población y Muestra

La población blanco la constituyen todos los pacientes con diagnóstico clínico patológico de cáncer de mama y tejidos blandos que acudan al Instituto Nacional de Cancerología para el tratamiento de su neoplasia.

La muestra estará formada por los pacientes con tumores de mama y tejidos blandos que vayan a ser intervenidos quirúrgicamente con intención curativa o paliativa y que cumplan con los criterios de inclusión.

Caso

Será todo paciente con neoplasia de mama o tejidos blandos que presente infección de la herida quirúrgica, como fue definida según criterios del CDC.^{6,30}

Control

Será todo paciente con neoplasia de mama o tejidos blandos que no presente infección de la herida quirúrgica como fue definida previamente, en un lapso de tiempo no mayor a un mes a partir de la identificación del caso . Se escogerá el control, de acuerdo al procedimiento quirúrgico del caso .

Muestreo

Ingresarán en forma escalonada todos los pacientes que sean catalogados como casos apartir de la fecha de aceptación del protocolo. Los controles se escogerán en forma aleatoria, teniendo en cuenta los criterios de selección para el control. Por cada caso se escogerán dos controles

Calculo de la Muestra

$$1-\beta = 80 \%$$

$$\alpha = 5 \%$$

Relación 1 : 2

OR : 1.8

Exposición controles : 25 %

Exposición casos : 45 %

n = 158 casos y 316 controles

Ajuste : 10 % = 174 casos y 348 controles

La muestra se estratificará según presentación de casos en el INC, 70 % para mama y 30 % para sarcomas y melanomas.

c) Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con cáncer de mama o tejidos blandos a los que se les realice cirugía con intención curativa o paliativa de su neoplasia con o sin reconstrucción.
- Cirugías clasificadas como limpias.

Criterios de Exclusión

Pacientes cuyas cirugías sean reclasificadas como limpias contaminadas, contaminadas o sucias.

d) Manejo de Errores y Sesgos

Una dificultad que tendremos es el seguimiento de los pacientes luego de que sean dados de alta. Dentro del formulario recolector de datos se encuentra una casilla para describir el teléfono y la dirección de la residencia. Igualmente, cuando esto no sea posible será superado este inconveniente buscando en la hoja de trabajo social el teléfono y la dirección de familiares o amigos cercanos. Además se buscará una mayor adherencia de los pacientes explicándoles su participación en el estudio.

La realización de este protocolo involucra a el grupo del servicio de cirugía de seno y tejidos blandos. Muchos de los datos del formulario serán tomados y descritos por médicos que no están interviniendo en el estudio, a los cuales previamente se les informará sobre la realización de este trabajo de investigación, por lo que consideramos que se disminuyen así los diferentes sesgos. Igualmente en el formulario tratamos de no originar ambigüedades, especialmente en el aspecto correspondiente a los antibióticos profilácticos.

El diseño prospectivo y el corto tiempo de seguimiento , 30 días , disminuirá la probabilidad de falta de información.

La selección aleatoria de los controles, disminuirá los sesgos de selección de la muestra.

e) Instrumento

Formulario para la recolección de datos. La información se obtendrá por medio de la entrevista personal, el examen físico, llamada telefónica o la historia clínica.

f) Procedimiento

1. Cuando se programe la fecha de la cirugía del paciente en la consulta de seno, el residente encargado del caso aplicará los criterios de inclusión para seleccionar los pacientes.
2. Ingreso de los pacientes que vayan a ser intervenidos por el servicio de mama y tejidos blandos mediante la elaboración del formulario una vez que sean programados. Se elaborará un registro independiente en un listado que corresponderá totalmente con el libro de programación de cirugía

del servicio y así determinar si se realizó el procedimiento quirúrgico y cuales serán los controles para cada caso.

3. El residente llenará el formulario: "FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES CON TUMORES DE MAMA Y TEJIDOS BLANDOS", el cual estará almacenado en el estante de protocolos del servicio de mama y tejidos blandos. Una vez elaborado se anexará a la respectiva historia clínica.
4. Solicitar albúmina sérica .
5. El día del ingreso de la paciente para el procedimiento quirúrgico, el médico residente encargado de hacer el ingreso hospitalario verificará que el formulario recolector de datos se encuentre en la historia clínica, o de conseguir un formulario y llenarlo.
El especialista en entrenamiento que se encuentre a cargo del servicio frecuentemente recordará a los residentes rotatorios los deberes con respecto a las diferentes investigaciones que se están llevando a cabo en el servicio de cirugía de mama y tejidos blandos.
6. En el postoperatorio inmediato se continuará completando el cuestionario, con datos relacionados de la cirugía .
7. Se continuará monitorizando el paciente en el piso hasta el momento que sea dado de alta .El residente que de la salida al paciente devolverá el formulario al sitio especificado en el estante de protocolos del servicio de mama y tejidos blandos.
8. Durante las curaciones que se realizan diariamente en el servicio de mama y tejidos blandos se llevará además un control de las posibles complicaciones que se diagnostiquen por parte del residente encargado, anotando el número de la historia clínica en un listado que se encontrará en cada uno de los consultorios del servicio.
9. Toma de cultivos cuando se presenten infecciones de la herida, lo que se hará cuando se diagnostique la infección.
10. Los pacientes serán evaluados acerca de las complicaciones postoperatorias a los 10 y 30 días postoperatorios, mediante consulta institucional, visitas domiciliarias, ó información telefónica .
11. Cada mes se seleccionará de forma aleatoria los dos controles para cada caso registrado durante ese mes, por el grupo de epidemiología.
12. Una vez obtenidos los casos y controles necesarios para completar el estudio, se harán los respectivos análisis estadísticos y se determinarán las conclusiones adecuadas.

7. PLAN DE TABULACION Y ANALISIS

Se describirá el grupo de pacientes utilizando medidas de tendencia central y de dispersión, proporciones y diferencias de proporciones según el tipo de variable.

Luego se establecerán asociaciones entre las diferentes variables con la presencia ó no de infección ; para esto se utilizarán pruebas de significancia estadística y prueba de t student según el tipo de variable. Posteriormente se hará un análisis univariado para establecer los OR y finalmente se hará un análisis multivariado.

Se utilizará un valor de significancia estadística con un $\alpha = 0.05$, IC 95 % y para el análisis multivariado se ingresarán todas las variables con un $\alpha \leq 0.09$.

8. ANALISIS DE IMPLICACIONES ETICAS

Con respecto a las implicaciones éticas, es un estudio observacional que no amerita el uso de consentimiento informado.

Se informará a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión , que ellos van a formar parte de un estudio que tiene por finalidad establecer los factores para infecciones en el INC.

9. ANALISIS DE FACTIBILIDAD

La proporción de pacientes con diagnóstico de cáncer de seno y tejidos blandos garantiza la consecución de la muestra.

Hay compromiso del grupo de cirugía del servicio de seno y tejidos blandos para llevar a término la investigación.

El costo de este proyecto no implica gastos diferentes a los de papelería que serán asumidos por los investigadores.

El tiempo proyectado para su finalización es de aproximadamente 1.5 años.

10. CRONOGRAMA

	1999				2000			2001				2002			
ACTIVIDAD	AGT	SEP	OCT	NOV	DIC	MAY	JUL	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	JUL	AGT	SEP
Definición del tema	■														
Elección de tutores		■													
Revisión bibliográfica		■	■	■	■	■									
Elaboración protocolo			■	■	■	■	■	■	■						
Presentación del protocolo al grupo de seno						■			■						
Aprobación del protocolo grupo de epidemiología									■	■					
Entrega protocolo educación médica											■				
Sustentación protocolo al comité de investigación											■				
Recolección de la muestra											■	■	■	■	
Primer informe													■		
Entrega final															■

11. BIBLIOGRAFIA

1. Parkin DM. The Global Burden of Cancer. *Seminars In Cancer Biology* 1998;8:219-35.
2. Parkin DM, Whelun SL, Ferlay J. Cancer Incidence in Five Continents. IARC Scientific Publications. 1997 p. 110-113.
3. Posso H, Pardo C. Registro Institucional de Cáncer 1998. División de Epidemiología y Prevención Instituto Nacional de Cancerología 1998.
4. Schimpff S. Infecciones en el paciente oncológico: diagnóstico, prevención y tratamiento. En : Mandel, Douglas, Bennett, editors. *Enfermedades Infecciosas*. 4 edición. Ed. Medica Panamericana; 1997 p. 2993-3002.
5. Howard R. Infecciones Quirúrgicas. En Schwartz, Shires, Spencer, editores. *Principios de Cirugía* 6ª edición. Ed. Interamericana McGraw-Hill; 1995 p. 149-178.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Department of Health and Human Services (DHHS). *Draft Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection*; 1998.
7. Brachman P, Dan B, Haley R, Hooten T, Garner J, Allen J. Infecciones quirúrgicas nosocomiales: frecuencia y costo. *Surgical Clinics of North America* 1980;60:13-23.
8. Kernodle D, Kaiser A. Infecciones Postoperatorias y Profilaxis Antimicrobiana. En : Mandel, Douglas, Bennett, editors. *Enfermedades Infecciosas*. 4 edición. Ed. Medica Panamericana; 1997 p. 3079-3092.
9. Spratt S, Donegan W. Surgical Management. En : Donegan W. and J. Spratt, editors. *Cancer of the Breast*. Ed. Saunders Company; 1995 p. 443-504.
10. Lawrence D, Bernard T, Beatty D, Kloth D, Kokal W, Riihimaki D, et al. A prospective, Randomized Double-blind Study of the use of Antibiotics at the time of mastectomy. *Surgery Gynecology Obstetrics* 1990;170:12-16.
11. Culver D, Horan T, Gaynes R, Martone W, Jarvis W, Emori G, et al. Surgical Wound Infection Rates By Wound Class, Operative Procedure, and Patient Risk Index. *The American Journal of Medicine* 1991; 91 suppl 3B : 1525-1530.
12. Page C, Bohnen J, Fletcher R, McManus A, Solokin J, Wittmann D. Antimicrobial Prophylaxis for surgical wounds. *Archives Surgery* 1993; 128: 79-88.
13. Platt R, Zucker R, Zaleznik D, Hopkins E, Karchmer A, Bryan C, et al. Prophylaxis against Wound Infection following herniorrhaphy or breast surgery. *The Journal Infections Diseases* 1992; 166: 556-560.

14. Cruse P, Foord R. Epidemiología de las infecciones de heridas. Estudio durante 10 años, de 62.939 heridas. *Surgical Clinics of North America* 1980;60:25-38.
15. Babineau T, Bothe A. General Surgery Considerations in the Diabetic Patient. *Infectious Disease Clinics of North America* 1995; 9 : 183-193 .
16. Wells S. The Role of Total Parenteral Nutrition in the Patient with Cancer . *Current Problems in Surgery* 1995: 835-917.
17. Pettigrew R, Hill G. Indicators of surgical risk and clinical judgement. *British Journal of Surgery* 1986;73:47-51
18. Francoise M. Infecciones en pacientes con leucemia aguda y linfoma. En : Mandel, Douglas, Bennitt , editors . *Enfermedades Infecciosas*. 4 edición. Ed. Medica Panamericana 1997 p. 3002-3015.
19. Boedy G. Infection in Cancer Patients. A continuing association. *The American Journal of Medicine* 1986; 81 suppl 1A: 11-26
20. Fisher R, Devita V, Bostick F, Vanhaelen C, Howser D, Hubbard S, et al . Persistent immunologic abnormalities in long term survivors of advanced Hodgkin Disease. *Annals of Internal Medicine* 1980; 92:595-599.
21. Jacobson DR, Zolla-Prazner S. Immunosuppression and Infection in Multiple Myeloma . *Seminars in Oncology* 1986;13:286-90.
22. Devita Freifeld A, Pizzo P, Walsh T. Infections in the Cancer Patient. In: DeVita V, Hellman S, Rosenberg S , editors. *Cancer, Principles and Practice of Oncology*. Ed. Lippincott-Raven Publishers 1997 p. 2659-2704.
23. Hochwald S, Harrison L, Heslin M, Burt M, Brennan M. Early Postoperative Enteral Feeding Improves Whole Body Protein Kinetics In Upper Gastrointestinal Cancer Patients. *The American Journal of Surgery* 1997;174:325-330.
24. Rey-Ferro M, Castaño R, Orozco O, Serna A, Moreno A. Nutritional and Immunologic Evaluation With Gastric Cancer Before and After Surgery. *Nutrition* 1997;13:1-4.
25. Conte J Jr, Cohen S, Roe B, Elashoff R. Antibiotic prophylaxis and cardiac surgery: a prospective double-blind comparasion of single-dose versus multiple doses regimens. *Annals of Internal Medicine* 1972;76:943-9.
26. Stone H. Infection in Postoperative Patients. *The American Journal of Medicine* 1996;81 suppl 1A: 39-44.

27. Burke JF. The Effective Period of Preventive Antibiotic Action in Experimental Incisions and Dermal Lesions. *Surgery* 1961;50:161-8.
28. Dipiro J, Cheung R, Bowden T, Mansberg J. Single Dose Systemic Antibiotic Prophylaxis of Surgical Wound Infections. *The American Journal of Surgery* 1986;152: 552-9.
29. Green JW, Wenzel RP. Postoperative Wound Infection : A Controlled Study of the increased duration of hospital stay and direct cost of hospitalization . *Annals Surgery* 1977;185:264-8.
30. Lee J.T. Wound Infection Surveillance. *Infectious Disease Clinics of North America* 1992; 6:643-656
31. Condon RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson MJ. Effectiveness of a surgical wound surveillance program. *Archives Surgery* 1983; 118:303-7.

12. ANEXOS

FORMULARIO

FACTORES DE RIESGO PARA INFECCIONES EN CIRUGIAS DE MAMA Y TEJIDOS BLANDOS EN PACIENTES CON CANCER

NOMBRE _____ Caso _____ Control _____

H.C No _____ Teléfono _____ Dirección _____

Ciudad _____

EDAD (años) _____ SEXO M _____ F _____

FACTORES DE RIESGO:

NUTRICIONAL: Peso Usual _____ Peso actual _____

Albúmina sérica(g/ml) _____

Diabetes(Si/No) _____ Descompensada(Si/No) _____

Tabaquismo (Si/No) _____ Paquetes/año _____

DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO _____

ESTADIO TNM _____

QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE

SI _____ NO _____ Número de ciclos _____

TIPO DE FARMACOS _____

Fecha (ultimo ciclo) _____

RADIOTERAPIA NEOADYUVANTE

SI _____ NO _____ cGys _____ Fecha última sesión _____

RECUESTO DE LEUCOCITOS :prequirúrgico _____

RASURADO (Si/No) _____ Tiempo entre rasurado y cirugía(horas) _____

ASA Por anestesiólogo _____

FECHA DE HOSPITALIZACION: D _____ M _____ A _____

FECHA CIRUGIA D _____ M _____ A _____

ESTANCIA HOSPITALARIA: Fecha de ingreso D _____ M _____ A _____

Fecha de egreso D _____ M _____ A _____

CIRUGIA REALIZADA _____

CLASIFICACIÓN DE LA CIRUGÍA: limpia _____ limpia contaminada _____

contaminada__ sucia__

TIEMPO QUIRURGICO (Horas: minutos)_____

DREN: Si__ NO __ CUAL_____ Fecha colocación D__M__A__

Fecha retiro D__M__A__

MALLAS(Si/No)_____ Donde_____

ROTACIÓN DE COLGAJOS (Si/No)_____ Cual_____

ANTIBIÓTICOS PROFILACTICOS (SI/No)_____ Cuales_____

¿Durante la inducción? (Si/No)_____

¿Durante cirugía?(Si/No)_____ Cuantas dosis?_____

¿En el postoperatorio?(Si/No)_____

Frecuencia de dosificación_____

¿Cuantos días postoperatorios?_____

INFECCION DE LA HERIDA :

Fecha:

Postoperatorio SI__ NO__ D__M__A__

CONTROL al día de alta SI__ NO__ D__M__A__

Curaciones SI__ NO__ D__M__A__

CONTROL POP DIA 10 SI__ NO__ D__M__A__

CONTROL POP DIA 30 SI__ NO__ D__M__A__

Gérmenes cultivados_____

Sensibilidad de los gérmenes cultivados_____

OTRAS COMPLICACIONES:

Seroma : Si__ No__

Hematoma : Si__ No__

Necrosis de los colgajos: Si__ No__

TABLA 1

CRITERIOS DE CLASIFICACION DE LAS HERIDAS DEL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION		
CLASIFICACION	%	CRITERIO
LIMPIA	< 2	<ul style="list-style-type: none"> - Electiva con cierre primario y sin drenaje - No traumática, no infectada - Sin inflamación - Sin fallas en la asépsia - Sin penetración en las vías respiratorias, digestivas, genitourinarias o bucofaríngeas
LIMPIA CONTAMINADA	< 10	<ul style="list-style-type: none"> - Penetración en aparatos digestivo, respiratorio, ó genitourinario bajo, condiciones controladas y sin contaminación poco común - Apendectomía - Penetración bucofaríngea - Penetración a la vagina - Penetración a aparato genitourinario sin urocultivo positivo - Penetración a la vía biliar sin bilis infectada - Falla menor en le técnica - Drenaje mecánico
CONTAMINADA	20	<ul style="list-style-type: none"> - Heridas traumáticas recientes abiertas - Escape notable del tubo digestivo - Penetración de vías genitourinarias o biliar en presencia de orina ó bilis infectada - Falla menor en la técnica - Incisiones en las que existe inflamación no purulenta aguda
SUCIA E INFECTADA	40	<ul style="list-style-type: none"> - Herida traumática con retención de tejido desvitalizado, cuerpos extraños, contaminación fecal, tratamiento tardío ó por una fuente sucia - Viscera perforada - Inflamación bacteriana aguda en la que se encontró pus durante la operación

1

¹ Tomado de Manual on Control of Infection in Surgical Patients, 2d ed. Philadelphia, Lippincott, 1984, p 28.

TABLA 2.

FACTORES ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DE RIESGO DE INFECCION POSOPERATORIA		
PACIENTE	PERIOPERATORIO	INTRAOPERATORIO
Edades Extremas Desnutrición Obesidad Infecciones remotas Cigarrillo. Problemas asociados - Diabetes - Hipoxemia - Infección remota - Terapia corticoesteriode - Cirugía reciente - Inflamación crónica	Hospitalización prolongada No ducha preoperatoria Rasurado temprano Remoción de pelo Terapia antibiótica anterior	Contaminación Cirugía extensa Electrocauterio excesivo Drenaje de la herida Hematocrito elevado Fluido por la herida Inyección de Epinefrina en la herida Hipotensión Transfusión masiva Preparación de la piel con Alcohol ó Hexaclorofeno

² Tomado Arch. Surg. Vol 128, January 1993

TABLA 3.

SISTEMA DE CLASIFICACION TNM PARA CANCER DE SENO	
ESTADO	
0	Tis, N0, M0
I	T1, N0, M0
IIA	T0, N1, M0
	T1, N1, M0
	T2, N0, M0
IIB	T2, N1, M0
	T3, N0, M0
IIIA	T0, N2, M0
	T1, N2, M0
	T2, N2, M0
	T3, N1, N2, M0
IIIB	T4, cualquier N, M0
	Cualquier T, N3, M0
IV	Cualquier T y N, M1

³ Tomado de American Joint Comité on Cancer, Lippincott 1997

TABLA 4.

RIESGO SEGUN ESTADO FISICO	
SOCIEDAD AMERICANA DE ANESTESIOLOGIA	
ASA	TIPO DE PACIENTE
I	Paciente sano. Solo problema quirúrgico
II	Enfermedad sistémica leve controlada
III	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad pero no lo incapacita
IV	Enfermedad sistémica grave que lo incapacita y amenaza continuamente su vida
V	Paciente moribundo con posibilidad de vida aceptable pero que es posible que muera en las siguientes 24 horas con o sin cirugía

4 Tomado de Annual Refresher Course lecture 1994 ,Orlando ,Florida

TABLA 5.

DIAGNOSTICO DEL ESTADO NUTRICIONAL				
PARAMETRO	Normal	Leve	Moderado	Severo
Albumina (gr/dl)	> 3.5	3.4-3.0	2.9 -2.5	< 2.5
Peso Actual /Peso Ideal(%)	>112	111- 106	105- 81	< 8.1

5 Tomado de 15° The Clinical Congress ASPEN , Sunf California 1991.

Instituto Nacional de Cancerología



INC002702