



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Factores de riesgo para infección de sitio operatorio en neurocirugía

“Asociación entre los factores nutricionales (Índice de masa corporal, albúmina sérica, y globulinas totales) y el desarrollo de infección del sitio operatorio”

Investigador Pincipal:

Martín Alejandro Pilonieta R.

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía

Bogotá, Colombia

2018

Factores de riesgo para infección de sitio operatorio en neurocirugía

“Asociación entre los factores nutricionales (Índice de masa corporal, albúmina sérica, y globulinas totales) y el desarrollo de infección del sitio operatorio”

Martín Alejandro Pilonieta Rueda

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para la obtención de título
como especialista en Neurocirugía

Director

Dr. Jaime A. Arias G.

Co-investigadores

Oscar Gutierrez

Maria Angélica Muñoz

Martina Gonzalez Gómez

Loraine Gonzales

Diego Roberto Muñoz

A ellos!

Por su incondicional apoyo, a mis padres;
quienes siempre han confiado en mí,
incluso cuando yo mismo no lo hago!

A mis profes,
Aquéllos que realmente lo fueron,
porque de ellos me guíe en la neurocirugía;
pero fue su ejemplo, lo que realmente me enseñó!

Y a mis amigos,
Esos de verdad! Mil gracias porque ahora ellos tendrán

Un amigo *Neurocirujano!*

Resumen

Se procuró determinar la asociación entre la desnutrición, medida como un valor de albúmina > 3,5g y el desarrollo de Infección de Sitio Operatorio (I.S.O.) en neurocirugía a través de un estudio de cohortes anidado. Este se llevó a cabo en el servicio de neurocirugía del Hospital Occidente de Kennedy; donde se consiguió una muestra de 135 pacientes, seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Donde se encontró una tendencia, en la cual la desnutrición parece aumentar el riesgo de desarrollo de I.S.O., sin embargo, dado el escaso número de pacientes infectados hizo que, a pesar de la tendencia, la diferencia no fuera estadísticamente significativa.

Palabras clave: desnutrición, albúmina, infección de sitio operatorio, neurocirugía y meningitis.

Abstract

We tried to determine the association between malnutrition, measured as Albumin > 3,5 and the develop of surgical site infection in nuerosurgery through a nested cohort study. The study was developed in the neurosurgery service of the Hospital Occidente de Kennedy, where 135 patients could be gathered according to the inclusion and exclusion criteria. Here we found a tendency towards increase surgical site infectio rate among pacients with malnutrition. Although, given the small number of infected patients, despite the tendency, the defferences were not significant statisticly.

Key words: malnutrition, albumin, surgical site infection, neurosurgery and meningitis.

Tabla de Contenido

1. Resumen del Proyecto y Abstract.....	4
2. Marco Teórico y estado del arte.....	9
a. Problema a estudio.....	9
b. Marco teórico.....	9
3. Hipótesis.....	18
4. Objetivos.....	18
a. Objetivo general.....	18
b. Objetivo específico.....	18
5. Métodos.....	19
a. Tipo de estudio.....	19
b. Población a estudio.....	19
i. Casos.....	19
ii. Controles	19
iii. Recolección de datos.....	19
iv. Toma de muestras.....	20
v. Seguimiento.....	20
1. Paciente hospitalizado.....	20
2. Paciente con egreso hospitalario.....	20
vi. Diagnóstico.....	20
1. I.S.O. superficial.....	20
2. I.S.O. profunda.....	21
3. I.S.O. de órgano/espacio.....	21
c. Diseño muestral.....	23
i. Variables.....	23
1. Independiente	23

2. Dependiente	23
d. Análisis estadístico.....	24
i. Asociaciones	24
ii. Modelo.....	24
6. Resultados esperados y posibles beneficiarios	25
7. Resultados	28
8. Conclusiones	34
9. Anexos	
a. Anexo 1 (Formato de recolección de datos 1)	35
b. Anexo 2 (Formato de recolección de datos 2)	37
c. Anexo 3 (Consentimiento Informado)	38
10. Consideraciones Éticas	43
11. Referencias	44

Lista de figuras

1. Impacto de la duración de la cirugía en la tasa de ISO
2. Esquema de la metodología del estudio

Lista de tablas

1. Los 10 patógenos más comunes causales de ISO en hospitales reportados al CDC
2. Clasificación de las operaciones neuroquirúrgicas
3. Intervenciones para disminuir el riesgo de ISO según la evidencia
4. Estudios prospectivos
5. Variables
6. 6.1 generación de nuevo conocimiento
6.2 Fortalecimiento de la comunidad científica
6.3 Apropiación social del conocimiento
6.4 Impactos esperados
7. 7.1 Características demográficas
7.2 Seguimiento a 30 días
7.3.1 Albúmina vs ISO
7.3.2 Globulinas vs ISO
7.3.3 Corticoide vs ISO
7.3.4 Análisis multivariado para albúmina y corticoide

2. Marco teórico y estado del arte

A. Problema de estudio

La infección de sitio operatorio (I.S.O.) es una complicación poco frecuente, y es por esto, que el número de estudios acerca de este fenómeno es limitado, lo que hace que su incidencia dependa de series de casos reportados, que varía entre el 4 y el 25%¹, y con una mortalidad tan alta como un 14%².

Lo que se ha descrito es que hay una variación de las tasas de infección posoperatoria dependiendo de los procedimientos, principalmente en cuanto a la clasificación de la herida, y a la permanencia o no de cuerpos extraños; por ejemplo, se han descrito tasas mayores de infección en pacientes con derivaciones ventrículo-peritoneales o en aquellos en que se utilizan material de osteosíntesis². Dado lo anterior, se considera de fundamental importancia encontrar factores de riesgo que permitan seleccionar pacientes con una mayor probabilidad de presentar este fenómeno, para optimizar en ellos las estrategias de disminución del riesgo, como lo son el uso de terapia antibiótica y así, disminuir las consecuencias que acarrea esta complicación.

B. Marco teórico

La infección de sitio operatorio (I.S.O.)

Los primeros trabajos que se hicieron para reducir la infección de sitio operatorio (ISO) datan de inicios del siglo 19, que fueron realizados por James Young Hamilton, en los estudios de las fiebres porsquirúrgicas¹, quien dedicó su trabajo al estudio de la epidemiología y la prevención de esta enfermedad; pero no es

hasta 1885 con los trabajos de Joseph Lister, quien pudo demostrar que con el uso de antisépticos prequirúrgicos en cirugías ortopédicas se podía disminuir la tasa de ISO¹. Sin embargo, a pesar de la evolución en la terapia antibiótica y los métodos diagnósticos, la ISO sigue siendo un problema, dada la evolución, a su vez, de los procedimientos médicos, cada vez más invasivos.

La I.S.O. tiene una incidencia aproximada de 2-5% (en todos los pacientes que son sometidos a cirugía en los EEUU)³, que depende del sitio quirúrgico, y siendo el segundo tipo de infección asociada al cuidado de la salud más común⁴. Su agente causal más frecuentemente aislado suele ser el *Staphylococcus aureus*, encontrándose en alrededor del 20%⁵. Así mismo, el *Staphylococcus aureus* Meticilino Resistente (S.A.M.R.), también es agente frecuente en este tipo de infecciones, en especial en hospitales académicos y terciarios, y adicionalmente, en los EEUU es el agente más común en hospitales comunitarios⁶.

Tabla 1.

Los 10 patógenos más comunes causales de ISO en hospitales reportados al CDC	
Patógeno	Porcentaje de infecciones (%)
<i>S. aureus</i>	20
<i>Staphylococcus coagulasa negativos</i>	14
<i>Enterococi</i>	12
<i>Pseudomona aureginosa</i>	8
<i>Escherichia coli</i>	8
<i>Enterobacter especies</i>	7
<i>Proteus mirabilis</i>	3
<i>Streptococis</i>	3
<i>Klebsiella pneumonia</i>	3
<i>Candida albicans</i>	2

Datos obtenidos del reporte NNIS, de Octubre de 1986 a abril de 1996. Un reporte del sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales NNIS³.

La importancia de esta entidad es debido a que la I.S.O. significa no solamente un aumento en la mortalidad, sino también, en los días de hospitalización y por

ende los costos; se ha calculado que los costos asociados a la I.S.O. pueden ser entre el rango de los US \$3.000 a los US \$29.000, por paciente por infección⁷.

La I.S.O. y la Neurocirugía

En el campo de la neurocirugía, la ISO tiene una incidencia variable, dependiendo del tipo de cirugía, su clasificación, y el uso o no de cuerpos extraños; a pesar de esto, puede llegar a tener una mortalidad de aproximada del 14%².

Clasificación de la I.S.O. en Neurocirugía

Puesto que se considera que la cirugía es una disrupción de la hemostasia del sistema de defensa y de la actividad de la flora local⁸, se ha encontrado una relación entre el agente etiológico y el sitio quirúrgico⁸. Por esto, las I.S.O. en neurocirugía se clasifican según los posibles compromisos así: celulitis, osteomielitis, meningitis, encefalitis e incluso abscesos cerebrales.

Dado que en neurocirugía se considera una anatomía diferente en cuanto a sus planos y cavidades, se ha adaptado la clasificación tradicional que se utiliza en cirugía general para la clasificación de las I.S.O., Narotam et al, desarrollan un modelo en el cual la clasifican así: (Ver Tabla 2) en limpia con una tasa de infección de 2.6%, limpia con dispositivo (6%), limpia-contaminada (6.8%), contaminada (9.7%), sucia (9.1%); sin embargo, en esta clasificación, no se tienen en cuenta las correcciones del tubo neural en neonatos, dado que estas tienen una tasa de infección hasta de un 14.8%.

Con los programas de seguimiento de infecciones intrahospitalarias, se han definido algunos puntajes que se relacionan con el riesgo de desarrollo de I.S.O..

Uno de estos, es el puntaje de la “Vigilancia de infecciones nosocomiales nacionales” (N.N.I.S.). Esto es un puntaje desarrollado con base en el seguimiento de infecciones intrahospitalaria de los E.E.U.U. Este sistema viene desde 1970, cuando algunos hospitales a través del territorio de este país, formando una base

de datos para el reporte de infecciones intrahospitalarias; en el momento acerca de 300 hospitales alrededor de todo E.E.U.U. pertenecen a esta base de datos.

Es en éstas, de donde se extraen los componentes de vigilancia, los cuales son las unidades de cuidado intensivo de adultos y pediátricos, enfermería de alto riesgo y pacientes quirúrgicos.

En el caso de los pacientes quirúrgicos, la base de datos busca la recolección de información acerca de las infecciones de estos pacientes, así como las I.S.O. De tal manera, que se pueda calcular las probabilidades del desarrollo de estas infecciones, dependiendo de factores de riesgos establecidos, tales como el puntaje de la Asociación Americana de Anestesiología (A.S.A.), el tiempo de cirugía y la clasificación de la herida.

Tabla 2. Clasificación de las operaciones neuroquirúrgicas

Categoría	Definición	Ejemplos
Sucia (9,1%)	Sepsis establecida al tiempo de la cirugía	Absceso cerebral, empiemas subdurales o parafalcinos, osteitis, ventriculitis, meningitis, infección de piel purulenta
Contaminada (9,7%)	Se sabe que hubo contaminación	Fracturas de cráneo abiertas, laceraciones del escalarpe abiertas, fistulas de LCR.
Limpia-contaminada (6,8%)	Riesgo de contaminación del sitio quirúrgico durante la cirugía	Entrada a los senos paranasales, cirugía transesfenoidal o transoral, cirugía prolongada.
Limpia con cuerpo extraño (6,0%)	Un cuerpo extraño que se deja <i>in situ</i> temporal o permanentemente	Derivaciones, monitores de presión intracraneana (PIC), craneoplastias en acrílico, barras de metal.
Limpias (2,6%)	No se identifican otros factores de riesgo; se diagnostica por exclusión de las otras categorías	Condiciones quirúrgicas ideales.

Adaptado de Narotam et al

Puesto que ya se es conocido que es imposible obtener un campo estéril con los estudios de Shiono et al.⁹, en los que se demostró que incluso después de la asepsia y la antisepsia, se podían obtener cultivos positivos para microorganismos en estas áreas hasta en un 31% de los pacientes cultivados. Es necesario encontrar diversos factores que puedan llevar a determinar qué pacientes tienen un mayor riesgo para el desarrollo de estas complicaciones infecciosas y así poder actuar con mayor pertinencia en la prevención del desarrollo de éstas.

Se han realizado varias estrategias para el estudio de este fenómeno, sin embargo, se ha tenido el problema dadas las bajas tasas de ISO en neurocirugía, lo que ha conllevado a que la mayoría de los estudios al respecto son de carácter retrospectivos; a pesar de esto, se encuentran algunos estudios prospectivos al respecto, uno de estos es un estudio francés prospectivo, con 2944 pacientes, con una tasa de ISO del 4%, donde encontraron 30 infecciones de la herida, 14 osteomielitis, 56 meningitis y 17 abscesos cerebrales; y los factores de riesgos encontrados fueron : ASA> 2, GCS<10, estadía hospitalaria <24h o > de 6 días, neurocirugía reciente y terapia antimicrobiana reciente. Otros riesgos asociados al procedimiento son: corte total del cabello, no profilaxis antibiótica, cirugía > 4h, cirugía de urgencia, cirugías contaminada o sucia infectada, drenaje de L.C.R. externa, fistula de L.C.R., cirugía subsecuente temprana. Llama la atención, que en el estudio se observó que la no profilaxis no fue factor de riesgo para infección de la herida.

Factores de riesgo

Se han descrito diferentes clasificaciones, algunos dependen del paciente y otras del proceso quirúrgico, sin embargo clásicamente se clasifican como pre-, intra- y post-quirúrgicos.

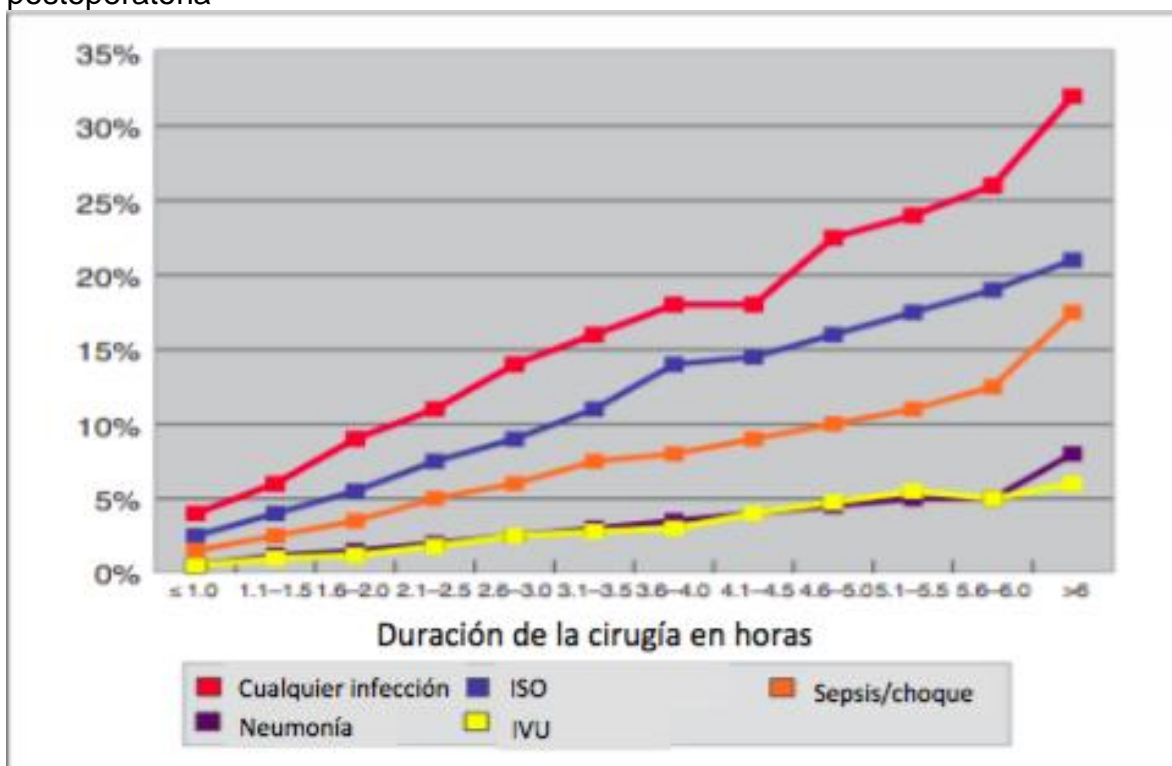
En el caso de los factores del riesgo que pertenecen al paciente, estos se pueden clasificar en modificables y no modificables; el mayor factor no modificable es la edad, teniendo como punto de corte, los 65 años, según varios estudios¹⁰.

Así mismo, de los factores modificables, los más comúnmente hallados son: DM mal controlada, obesidad, fumador, uso de medicamentos inmuno supresores, y estancia hospitalaria preoperatoria¹. Ya en varios estudios se ha podido observar como la obesidad aumenta la probabilidad del desarrollo de complicaciones, entre éstas, las de tipo de infeccioso¹¹.

Así mismo, se pueden obtener factores pre-operatorios, de estos, uno de gran importancia, se ha visto que es la albumina, como fue demostrado en un estudio de artroplastia total, en el cual los pacientes con una albumina menor a 3,5g tenían un aumento del riesgo de 7 veces, en comparación con los que superaban este límite¹². Este tamizaje nutricional es de vital importancia, puesto que, como ya se ha evindecido, la optimización nutricional con aminoácidos y ácidos grasos ha llevado a una disminución en la tasa de I.S.O.^{13,14}.

De la misma manera, la obesidad, en especial la abdominal, se ha asociado a un mayor riesgo de infección¹⁵.

Figura 1. Impacto de la duración de la cirugía en la tasa de infección postoperatoria



IVU= infección de vías urinarias, ISO= infección de Sitio operatorio. Tomado de J Am Coll of Surg 2012;210[1]: 60-65.

La preparación preoperatoria ha demostrado que es importante, con estudios que muestran que las soluciones con clorexidina son superiores a las iodadas en cuanto a la disminución de las I.S.O.¹⁶. En el campo de la neurocirugía, la preparación de la piel es importante, dado la necesidad de la remoción del cabello como parte de la preparación del campo quirúrgico, lo que se ha descrito es que el uso de cuchillas aumenta el riesgo de infección comparado con el uso de máquinas eléctricas, por lo que no se recomienda el uso de cuchillas^{17,18}.

De los factores asociados al procedimiento se encuentran normalmente: tipo de herida, duración de cirugía, corte de pelo, hipoxia e hipotermia. Otros factores ya en el periodo posoperatorio (POP) corresponden al manejo de las heridas quirúrgicas, y las transfusiones sanguíneas, se ha visto que estas últimas aumentan el riesgo de infección con un OR de 3,5; en un estudio hecho por Valentini et al, en 2008²⁰, encontraron que el factor de riesgo más importante para ISO es la duración de la cirugía, a pesar del manejo con antibióticos profilácticos. Los corticoides, que son utilizados para el manejo del edema perioperatorio (tanto en el pre- como en el post-operatorio) se ha visto, en un estudio, que tienen un efecto importante para el desarrollo de I.S.O., con un OR de 48,03 (Kourbeti et al)

Así mismo, en un estudio por Lietardet al. (Risk factors for neurosurgical site infections: an 18-month prospective survey, *JNS* 109, 2008) en una cohorte de 844 pacientes, encontraron que el principal factor de riesgo para ISO fue la aparición de fístulas de LCR postoperatorias.

Tabla 3. Intervenciones para disminuir el riesgo de ISO según la evidencia

Tiempo	Foco	Intervención	Nivel de evidencia*
Pre-op	Antibióticos	Administración de antibióticos en las 2 horas previas a la cirugía reduce el riesgo de infección	II
Pre-op	Lista de chequeo	Implementación de una lista de chequeo fue asociado con reducciones concomitantes en la tasa de muertes y complicaciones (incluido ISO) en pacientes de al menos 16 años que fueron llevados a cirugía no cardíaca	II
Pre-op	Preparación de la piel	Hay información insuficiente que examina los efectos de los antisépticos de piel pre-operatorios para permitir determinar conclusiones acerca de sus efectos comparativos en las ISO No hubo evidencia de beneficio en 4 estudios asociados con el uso de pantallas impregnadas con yodo	I I
Intra-op	Guantes	No hay evidencia directa que la protección con uso de guantes adicionales por el grupo quirúrgico disminuye la ISO en pacientes, pero la revisión tiene un poder insuficiente para este resultado Los sistemas de indicadores de perforación resultan en una detección significativamente mayor de determinación de perforación de los guantes durante la cirugía	I I
Intra-op	Antibióticos	Las dosis adicionales de cefazolina intraoperatoria fue asociada con una reducción en el riesgo total de ISO en cirugía cardíaca	III
Post-op	Antibióticos	La administración de antibiotic después de las 48h después de cirugía cardiac son inefectivas en reducir la tasa de ISO y aumentan la tasa de Resistencia antimicrobiana Los antibióticos profilácticos deberían discontinuarse 24h después del procedimiento	III V

**Niveles de evidencia examinados por el centro de medicina basada en la evidencia de Oxford, 2011.*

Tabla 4. Estudios prospectivos

Autor	Pacientes (#)	Factores de Riesgo	OR significativos	Desventajas	ISO (%)
Valentini et al (2008)	1747	tiempo de cx	>1h OR 12,6 (1,5-102,7); 3-4h OR 24,3 (2,7-218,9)	La profilaxis no tuvo efecto protector	0,72
Lietard et al (2008)	844	Fístula de LCR, reoperación *	OR 13,03 (4,32-29,32); * OR 2,81 (1,24-6,38)	Univariado se obtuvieron más FdR que con el análisis multivariado	4,1
Korinek et al (2006)	6243	1. NNIS score 2. Tiempo de cx 3. Fístula de LCR 4. Reintervención 5. ISO superficial		comparan meningitis vs no meningitis; no dan valores de RR u OR	1,42
Hardy et al (2010)	2585	Tiempo de cx	OR 1,43 (1,0005-2,05)	sólo 57 casos de ISO	2,3
Omeis et al (2011)	678	1. Cx previa 2. Cierre complicado 3. número de comorbilidades 4. infección intrahospitalaria 5. estancia hospitalaria	1. OR 2,87 (1,24-6,64) 2. OR 4,54 (1,08-19,07) 3. OR 1,68 (1,34-2,09) 4. OR 2,81 (1,24-6,34) 5. OR 1,05 (1,01-1,11)	albúmina no fue factor de riesgo	
Kourbeti et al (2014)	344	1. corticoides perioperatorios 2. Fístula de CSF 3. EVD	1. OR 11,55 (2,08-64,13) 2. OR 48,03 (6,75-341,8) 3. 70,52 (10,83-459,1)	sólo se midió el desarrollo de meningitis; el tiempo de cx no fue FdR; no distinción entre cuerpo y no cuerpo extraño	4,65
Taha et al (2013)	1110	1. DM(12,2%) 2. Leucemia (2,4%) 3. Corticoides (46,3%) 4. infx distante (7,3%) 5. fístula de LCR (17,07%) 6. instrumentación (41,46%) 7. No FdR (39,02%)		no explora FdR, sólo nombra el porcentaje de estos en la serie de casos; mezcla todas las cx sin descartar DVP e instrumentaciones	3,69
Lierber et al (2015)	8215	1. Quimioterapia pre-op 2. Corticoides 3. tiempo de cx 4. clasificación de Hx (limpia/contaminada o sucia) 5. obesidad mórbida	1. OR 5,20(2,33-11,62) 2. OR 1,86 (1,03-3,37) 3. OR 1,159 (1,07-1,255) 4. OR 8,038 (2,64-24,46) 5. OR 3,05 (1,37- 6,75)	no comentan acerca de fístulas de LCR, la leucopenia no aumentó el riesgo de infección	1,92
Kourbeti et al (2007)	453	1. cx que entra a los senos 2. ASA 3. DVE 4. días de monitoría de PIC	1. OR 4,49 (1,30-15,58) 2. OR 1,73 (1,08-2,76) 3. OR 1,21 (1,00- 1,47) 4. OR 1,24 (1,08-1,42)	sólo para ISO tipo meningitis; Hx contaminadas (senos paranasales); incluye pacientes con cateteres; otras infxs, DM y tiempo de cx no fueron FdR	5,5
Cassir et al (2015)	949	1. estadia en la UCI > 7d 2. duración del drenaje > 3d 3. fístula de LCR 4. coinfección (sólo para cx de columna)	1. OR 6,1 (1,7-21,7) 2. OR 3,3 (1,1-11) 3. 5,6 (1,1-30) 4. OR 9,9 (2,2-43,4)	no diferenciaron pacientes con drenaje de LCR	4,5
Kim et al (2013)	535	1. bajo peso (IMC < 18,5) 2. vendaje de Hx por más de 3 días 3. cultivo de punta del dren en la Hx	1. OR 15,41 (2,7-87,5) 2. OR 4,2 (1,04-6,92) 3. OR 36,67 (9,38-143,3)	pacientes con cuerpo extraño (dren); el tiempo de cx, la DM y la obesidad no fueron FdR	2,62

3. HIPÓTESIS

Dado que el sistema inmune requiere de una buena nutrición para poder llevar a cabo sus funciones como lo son la producción de anticuerpos y sus mecanismos de defensa innata.

Se considera que los pacientes con marcadores de desnutrición dado por índices de masa corporal bajos, valores de albúmina bajos, y globulinas totales bajas tendrán una mayor incidencia de I.S.O., lo que sugeriría que la desnutrición aumenta el riesgo para la presentación de complicaciones infecciosas en el postoperatorio.

4. OBJETIVOS

4.1 *Objetivo General*

Determinar si hay asociación entre los factores nutricionales (índice de masa corporal, albúmina sérica, globulinas totales) y la aparición de I.S.O.

4.2 *Objetvos Específicos*

- Describir la incidencia de I.S.O. y los subtipos de ésta en una cohorte de pacientes de Neurocirugía
- Describir el estado nutricional, según IMC, albúmina y globulinas, de la cohorte de pacientes del servicio de Neurocirugía

5. MÉTODOS

5.1 TIPO DE ESTUDIO: prospectivo de cohortes anidado

5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO:

5.2.1 Casos: pacientes de los servicios de neurocirugía de Hospital Occidente de Kennedy III nivel, que cumplan los criterios de inclusión y que acepten su participación en el estudio. Los datos se tomarán de manera prospectiva durante los años 2015-2018 y durante este periodo presenten alguna I.S.O. .Se excluirán del análisis todos aquellos pacientes que cumplan algún criterio de exclusión; los cuales son: pacientes que estén en embarazo, en quienes su procedimiento requiera la implantación de cuerpos extraños (catéteres, material de osteosíntesis, etc) y pacientes cuyo tratamiento incluya antibióticos con espectro para meningitis.

5.2.2 Controles: pacientes de los servicios de neurocirugía de Hospital Occidente de Kennedy III nivel, que cumplan los criterios de inclusión y que acepten su participación en el estudio y que durante el período a estudio no presenten alguna I.S.O.

5.2.3 Recolección de datos: una vez los pacientes hayan aceptado su participación en la investigación, se proseguirá con la toma de datos a partir de la encuesta (para ver la encuesta dirigirse al anexo 1).

5.2.4 Toma de muestras: tomados los datos, se procede a tomar una muestra de sangre periférica para hacer la medición sérica de albúmina y globulinas totales.

5.2.5 Seguimiento: los pacientes serán seguidos durante un lapso de 30 días.

5.2.5.1 Los pacientes hospitalizados serán observados por los investigadores específicamente los días 15 y 30 postoperatorios (P.O.P.) en busca de signos que sugieran la aparición de I.S.O.

5.2.5.2 Los pacientes a quienes se les ha dado egreso, se citarán por la consulta externa en los días 15 y 30 P.O.P., con el fin de determinar la presencia o ausencia de signos de I.S.O.

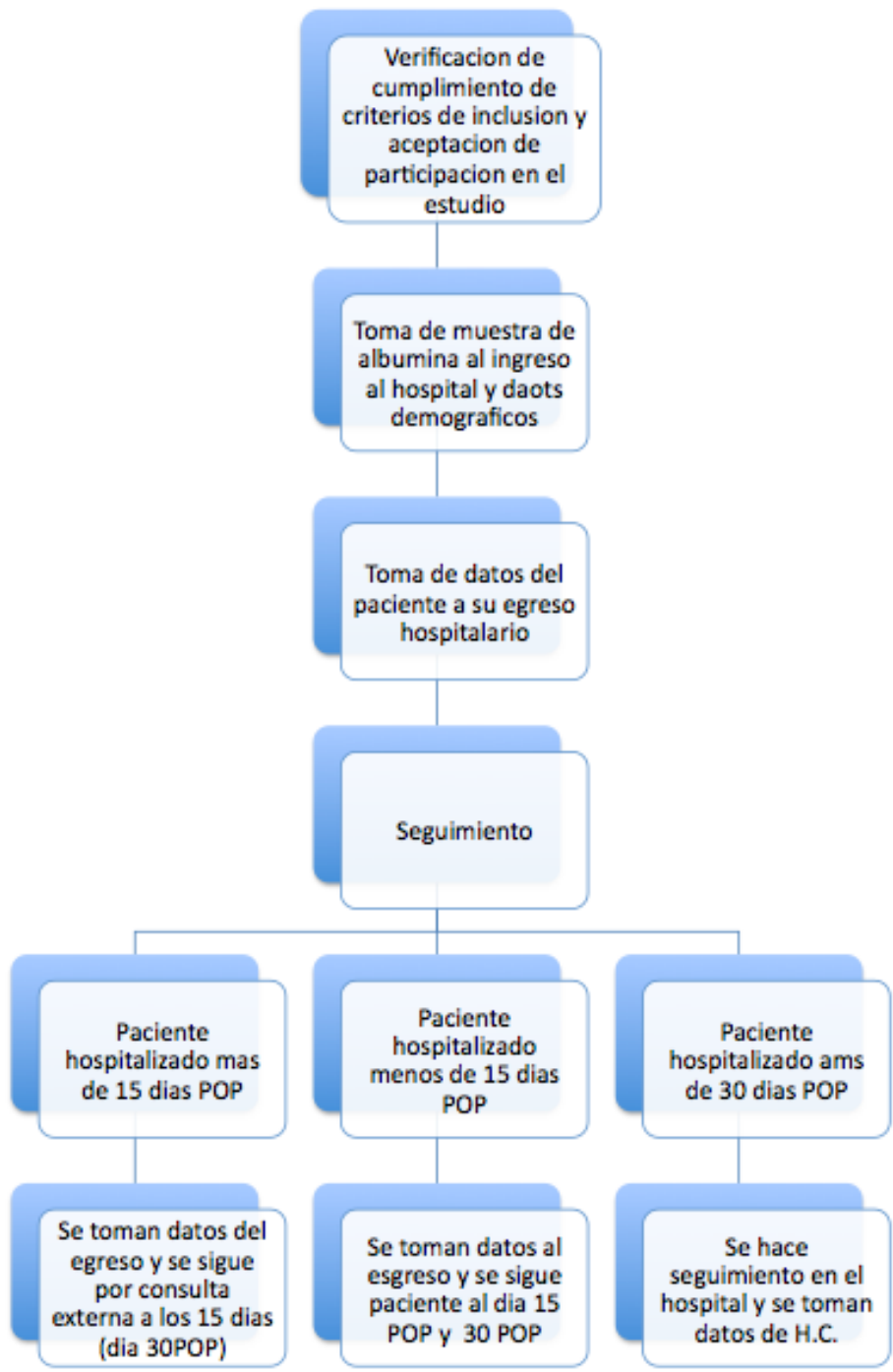
5.2.6 Diagnóstico: se define la I.S.O. como la presencia de una descarga purulenta de la herida, una descarga serosa con cultivo positivo, un absceso superficial o profundo con o sin cultivo bacteriano positivo, edema local, eritema con o sin fiebre, meningitis / ventriculitis con cultivos positivos microorganismos vistos en la tinción de Gram, que ocurre dentro de los 30 primeros días posteriores a la intervención quirúrgica; que puede ser clasificada como:

5.2.6.1 I.S.O. superficial: infección localizada al cuero cabelludo definida como secreción purulenta o dehiscencia de la herida con prueba microbiológica positiva.

5.2.6.2 I.S.O. profunda: empiemas epidurales, subdurales o discitis, los cuales se diagnostican con base a imágenes como imagen por resonancia magnética o tomografía axial computarizada asociado con o sin pruebas microbiológicas.

5.2.6.3 I.S.O. de organo/espacio: absceso cerebral será diagnosticado con base en imágenes (resonancia magnetica cerebral, o tomografía axial computarizada) que sugirieran alteración tisular, asociado a la verificación de los hallazgos intraoperatorios y confirmación histológica o microbiológica. Meningitis: fue diagnosticada con base en los hallazgos de la punción lumbar (PL), asociados a una tinción de Gram y/o cultivo de líquido cefalorraquídeo (LCR) positivo.

Figura 2. Esquema de metodología del estudio



5.3 DISEÑO MUESTRAL

5.3.1 Variables a medir

5.3.1.1 Variable Independiente: Albúmina

5.3.1.2 Variable Dependiente: la presencia o ausencia de I.S.O.; y su subtipo (superficial, profunda o de órgano/espacio)

Tabla 5. Variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	RANGO
EDAD	CUANTITATIVA	18-99 Años
GENERO	CUALITATIVA	M – F
COMORBILIDADES	CUALITATIVA	Especificar
CORTICOIDES	CUALITATIVA	Presencia vs Ausencia
PROFILAXIS ANTIBIOTICA	CUALITATIVA	Presencia vs Ausencia
TIEMPO DE CIRUGIA	CUANTITATIVA	En minutos
CLASIFICACION DE LA CIRUGIA	CUALITATIVA	Limpia, limpia/contaminada, contaminada o sucia
ETIOLOGIA	CUALITATIVA	Especificar
CLASIFICACION DE LA SOCIEDAD AMERICANA D ANESTESIOLOGIA (ASA)	CUANTITATIVA	1 – 5
ESCALA DE COMA DE GLASGOW (GCS)	CUANTITATIVA	3 – 15
FISTULA DE LCR	CUALITATIVA	Presencia vs Ausencia
RE-INTERVENCION	CUALITATIVA	Presencia vs Ausencia
OTRAS INFECCIONES	CUALITATIVA	Especificar
PUNTAJE NNIS	CUANTITATIVA	0 – 3
ALBUMINA	CUALITATIVA	Mayor a 3,5 vs Menor a 3,5 (g/dL)
GLOBULINAS TOTALES	CUANTITATIVA	1 – 10 (g/dL)
INDICE DE MASA CORPORAL (IMC)	CUANTITATIVA	1 – 40
INFECCION DE SITIO OPERATORIO (ISO)	CUALITATIVA	Superficial, profunda o de órgano/espacio

5.3.2 Criterios de inclusión y exclusión

5.3.2.1 **Criterios de inclusión:** paciente entre 16-99 años, que va a ser llevado a craneotomía, cirugía de columna o cirugía transesfenoidal; que hayan autorizado su participación en el estudio.

5.3.2.2 **Criterios de exclusión:** cirugías que involucren dejar cuerpo extraño (ventriculotomía, derivación ventrículo-peritoneal). Pacientes embarazadas o lactando.

5.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

5.4.1 Asociaciones : para determinar la presencia de posibles asociaciones se intentará evidenciar algunas diferencias entre las variables clínicas (cuantitativas y cualitativas) entre los grupos que presentaron I.S.O y los que no; de tal manera que se puedan establecer posibles riesgos relativos con sus respectivos intervalos de confianza del 95%

5.4.2 Modelo: Se intentará predecir la aparición de I.S.O. por medio de un de regresión logística múltiple hacia adelante con selección de variables por utilidad

6. RESULTADOS ESPERADOS Y POSIBLES BENEFICIARIOS

Se espera con la investigación encontrar relaciones de asociación como factores de riesgos las deficiencias nutricionales para el desarrollo de I.S.O.; así como, describir las incidencias de la I.S.O. en 2 hospitales de la red pública del distrito de Bogotá.

Con esto, se espera beneficiar, no sólo a la comunidad científica en general, sino que nos permitirá detectar de manera más temprana pacientes con mayores probabilidades de complicación, de tal manera que se puedan tomar medidas cautelares con este tipo de pacientes, y así evitar el desarrollo de este tipo de complicación infecciosa.

Tabla 6.1 Generación de nuevo conocimiento

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Descripción de la asociación de riesgo en la desnutrición medida a través de (albúmina, globulinas e I.M.C.) y el desarrollo de la I.S.O.	Publicaciones No 1	Pacientes Comunidad Médica Comunidad Científica

Tabla 6.2 Fortalecimiento de la comunidad científica

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Publicación, presentación y divulgación de los resultados del proyecto	Terminación satisfactoria del proyecto	Hospital Occidente de Kennedy Comunidad científica/médica nacional/internacional
Proyecto de investigación de posgrado	Aprobación de Proyecto	Comunidad Académica y Científica

Tabla 6.3 Apropiación social del conocimiento

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Descripción de las posibles asociaciones para el desarrollo de la I.S.O.	Publicaciones, presentación en congresos nacionales e internacionales	Comunidad científica, neurocirujanos, pacientes
Desnutrición como factor de riesgo para el desarrollo de I.S.O.	Publicaciones, presentación en congresos nacionales e internacionales	Comunidad científica

6.1 Impactos esperados a partir del uso de los resultados

Lo que se espera es esclarecer un poco los factores y posibles asociaciones que hay entre los pacientes de los servicios de neurocirugía, como representación del universo de pacientes neuroquirúrgicos, y marcadores nutricionales, tales como la albúmina, las globulinas y el I.M.C., y evaluar su impacto en el desarrollo de la I.S.O.

Dado que como ya se ha hablado, la I.S.O. tiene implicaciones no sólo en la morbi-mortalidad sino en los costos intrahospitalarios, lo que se busca es seleccionar, aún más, aquel grupo de pacientes que tienen un mayor riesgo de presentar este tipo de complicación, de tal manera que se puedan establecer medidas preventivas más efectivas y así, controlar estos riesgos.

Tabla 6.4 Impactos esperados

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Investigación en Neurociencias y enfermedades infecciosas	Corto	Publicaciones	Financiación en investigación para dar continuidad a las investigaciones
Tratamiento infecciones del S.N.C.	Corto	Publicaciones Mejoría tratamiento	Estudios clínicos de potenciales control de factores de riesgos.

7. RESULTADOS

7.1 Población de estudio

Durante el tiempo en el cual se desarrolló la investigación se incluyeron 137 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, en la Tabla 7.1 se encuentran las características de la cohorte a estudio.

Tabla 7.1 Características demográficas

Características	N=137
Hombres (%)	57.37
Mujeres (%)	42.62
Comorbilidades (%)	
HTA	18.02
ERC	3.27
Cirrosis	0
Obesidad	5.73
EPOC	
Tabaquismo	8.19
Alcoholismo	3.27
Esteroides (%)	
Si	39.34
No	60.65
Profilaxis antibiótica (%)	
Si	98.36
No	1.63
Tiempo de Cirugía (m)	212.67 (25-600)
Clasificación de las heridas quirúrgicas (%)	
Limpia	93.44
Limpia/Contaminada	4.92
Contaminada	1.63
Etiología (%)	
Neoplasia	41.8
Vascular	9.01
Columna	18.03
Trauma	23.77
Otros	7.39

A.S.A. (%)	
1	19.67
2	37.7
3	31.14
4	4.09
5	0
GCS (media)	
	14.1
Puntaje NNIS (%)	
0	30.32
1	40.16
2	9.01
3	16.39
Albúmina (%)	
>3,5g	71.27
<3,5g	28.72
Globulinas (media)	
	5 (0.92-8.68)
IMC (%)	
<18	0.81
18<IMC<24	34.42
24<IMC<30	37.7
30<IMC<35	4.91
> 35	1.63

7.2 Seguimiento

Esta cohorte se siguió durante un período de 30 días postoperatorios, durante los cuales se siguieron las siguientes variables, desarrollo de ISO, presencia de fístula de LCR, estadía en UCI y la presencia de otras infecciones diferentes a la ISO. Así mismo, se intentó caracterizar el subtipo de ISO encontradas. Al final del estudio, se obtuvieron un total de 126 pacientes para el análisis, (ver Tabla 7.2); dado que 1 de los pacientes falleció antes de cumplir los 30 días y en 1 paciente no se pudo realizar el seguimiento, estos 2 casos fueron excluidos para el análisis final.

Tabla 7.2 Seguimiento a 30 días

Seguimiento	N=135
Fístula (%)	
Si	8.19
No	91.8
Estadía en UCI (%)	
Si	38.52
No	61.47
Otras infecciones (%)	
Si	25.4
No	74.59
I.S.O. (%)	
Si	8,5
No	91,47
Tipo de I.S.O. (%)	
Superficial	90.9
Profunda	0
Cavidad	9.09

7.3 Análisis de resultados

7.3.1. Análisis univariado

Al realizar el análisis univariado entre ISO y albúmina obtenemos al siguiente tabla: Albúmina < 3,5g = 0; y albúmina > 3,5g = 1.

Tabla 7.3.1 Albúmina vs I.S.O.

Albúmina	ISO		Total
	No	Si	
	25	5	30
	83,33	16,67	100
	99	6	105
	94,29	5,71	100
	124	11	135
	91,85	8,15	100

Esto nos da $\text{Chi}^2 = 3,7398$ y una $P = 0,053$; es decir, aunque los datos no son aún estadísticamente significativos, pare que hay una tendencia a encontrar con más frecuencias la ISO en los pacientes con albúminas $< 3,5\text{g}$. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en esta cohorte sólo se han presentado 11 ISO, por lo que la poca ocurrencia del desenlace puede estar explicando que los datos no sean estadísticamente significativos.

Así mismo, al realizar el mismo análisis con las globulinas tenemos: globulinas $< 4\text{g} = 0$, y globulinas $> 4\text{g} = 1$.

Tabla 7.3.2 Globulinas vs I.S.O.

Globulinas	ISO		Total
	No	Si	
	35	3	38
	92,11	7,89	100
	89	8	97
	91,75	8,25	100
	124	11	135
	91,85	8,15	100

Los que nos da un $\text{Chi}^2 = 0,0045$ y una $P = 0,946$.

Es decir, estos datos nos demuestran que a diferencia de la albúmina, no se encuentra ni siquiera una tendencia en cuanto a la relación del desarrollo de ISO y el valor de las globulinas totales.

Para determinar que las variables de confusión no estaban influyendo en nuestra tendencia, se realizó un análisis entre el desarrollo de ISO y el uso de Corticoides:

Tabla 7.3.3 Corticoides vs I.S.O.

Corticoides	ISO		Total
	No	SI	
	75	6	81
	92,59	7,41	100
	43	5	48
	89,58	10,42	100
	118	11	129
	91,47	8,53	100

En este caso, se obtuvo un $\text{Chi}^2 = 0,3499$ y una $P = 0,554$.

Una vez más, vemos como no hay ni tendencia ni relación entre el uso de corticoides y el desarrollo de ISO en esta cohorte.

7.3.2 Análisis multivariado

Para ver si la tendencia que se encontró entre la albúmina con punto de corte 3,5g y el desarrollo de ISO, se intentó realizar un análisis multivariado entre la albúmina y los corticoides y el desarrollo de ISO:

Tabla 7.3.4. Análisis multivariado para albúmina v corticoide

	Odds ratio	Error estándar	z	P> z	Intervalo de confianza del 95%
Corticoide	1,351	0,871	0,47	0,640	0,381 - 4,783
Albúmina	0,329	0,213	-1,71	0,087	0,092 - 1,175

Nuevamente, al realizar el análisis multivariado, aunque los valores del OR no son significativos, se puede observar como hay una tendencia de la albúmina hacia lograr la significancia estadística, en comparación, en este caso con los corticoides. Una vez más, recordando que los 11 casos de ISO que se presentaron en la cohorte puede subestimar esta asociación, por la poca ocurrencia del fenómeno a estudio.

7.4 Dificultades

- Tamaño de la muestra

Si bien se ha decidido acotar la muestra con el fin de limitar los posibles sesgos de selección, el principal problema ha sido el difícil reclutamiento de pacientes por parte de los servicios del estudio. Sumado a que se ha presentado la falta de toma de muestras por la ausencia de reactivos en las instituciones para la medición de albúmina y proteínas totales.

- Escaso número de casos

- Estrategias desarrolladas: 1. Se considera continuar con el estudio para el reclutamiento de pacientes, así como, se está estudiando la posibilidad de llevar el protocolo del estudio a otras instituciones para aumentar el número de pacientes y posibles casos.

8. Conclusiones

8.1 Conclusiones del trabajo

- Dado que los datos muestran que hay una tendencia a presentar más ISO en los pacientes con albúminas menores a 3,5g; consideramos que podemos aceptar nuestra hipótesis de trabajo. A pesar de que los datos no mostraron una significancia estadística, esto pudo ser debido a la poca ocurrencia del fenómeno (ISO) ya que sólo se presentaron 11 casos.

8.2 PROYECCIÓN A FUTURO

- Dado que con los datos obtenidos hasta ahora, se ha hallado una tendencia en cuanto a la relación de la albúmina con la ISO; se considera continuar con la captación de pacientes para seguir aumentando el número de casos de ISO, y así, poder determinar nuevamente si existe una asociación entre la albúmina y la ISO.

9. Anexos

- **Anexo 1: Cuestionario de Preguntas para la toma de datos**

Factores de riesgo para infección de sitio operatorio en neurocirugía

Asociación entre los factores nutricionales (Índice de masa corporal, albumina sérica, y globulinas totales) y el desarrollo de infección del sitio operatorio y su desenlace.

1. Serial (numero de identificación)
2. Edad (en años):
3. Género: M F
4. Comorbilidades
 - a. ERC
 - b. Cirrosis hepática
 - c. HTA
 - d. EPOC
 - e. Obesidad
 - f. Tabaquismo
 - g. Alcoholismo
5. Corticoides
 - a. Uso durante hospitalización
 - b. No uso durante hospitalización
6. Profilaxis antibiótica
 - a. Si hubo profilaxis
 - b. No hubo profilaxis
7. Tiempo de cirugía (en minutos):

8. Clasificación de la cirugía
 - a. Limpia
 - b. Limpia contaminada
 - c. Contaminada
9. Etiología
 - a. Neoplasia
 - b. Vascular
 - c. Trauma
 - d. Craneoplastia
 - e. Columna
10. A.S.A. (1-5)
11. Glasgow Coma Scale de ingreso (3-15)
12. Puntaje de NNIS:
13. Albumina sérica:
14. Globulinas séricas:

Persona que realiza la toma de datos:

- **Anexo 2: Cuestionario de seguimiento en controles**

Factores de riesgo para infección de sitio operatorio en neurocirugía

Asociación entre los factores nutricionales (Índice de masa corporal, albumina sérica, y globulinas totales) y el desarrollo de infección del sitio operatorio y su desenlace.

1. Serial (numero de identificación)
2. Fístula de L.C.R.
 - a. Si
 - b. No
3. I.S.O.
 - a. No
 - b. I.S.O. superficial
 - c. I.S.O. profunda
 - d. I.S.O. de cavidad
4. Reintervención
 - a. Si
 - b. No
5. Presencia de otras infecciones
 - a. IVU
 - b. Neumonía
 - c. Otras; cuáles?
6. Día de seguimiento POP

Persona que realiza la toma de datos:

- **Anexo 3: Consentimiento informado**

FACTORES NUTRICIONALES Y EL RIESGO DE DESARROLLO DE INFECCION DE SITIO OPERATORIO EN NEUROCIRUGIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con lo establecido en los Artículos 14, 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia

La infección de sitio operatoria es una complicación quirúrgica que está entre las complicaciones más comunes (segunda causa de infección más común) en pacientes en postoperatorios. En el campo de la neurocirugía, la incidencia de esta complicación no se ha establecido claramente, teniendo diferentes incidencias según la series de casos.

¿Por qué se realiza este estudio?

Este estudio se realizará puesto que las infecciones postoperatorias son una complicación potencialmente evitable; y se han asociado algunos factores intrínsecos del paciente en la génesis de ésta.

Es por lo anterior, que el propósito de este estudio es estudiar las relaciones entre los estados nutricionales de los pacientes y su riesgo para el desarrollo de infecciones de sitio operatorio en pacientes de servicios de neurocirugía.

¿Quiénes están involucrados en el estudio y cómo se participa?

Si usted decide participar en el estudio, se le solicitará unos exámenes adicionales (albumina sérica y globulinas) a los paraclínicos pre-quirúrgicos que usualmente se solicitan en todo paciente del servicio.

Nosotros (equipo médico del servicio de neurocirugía del Hospital Occidente de Kennedy) realizaremos unas preguntas acerca de su estado de salud y su historia clínica, a las cuales ud. Puede escoger no responderlas.

¿Cómo la información acerca de usted se mantendrá de manera privada?

Una vez ud. haya aceptado participar en nuestro estudio, se tomara la información en un formato al cual se le asignara un código; de tal manera que el seguimiento y lo datos obtenidos se le asignaran a este código, manteniendo su identidad protegida en todo momento.

Estos datos permanecerán en una base de datos, a la cual únicamente el investigador principal tiene acceso. Asegurándonos de que nadie tenga acceso a su información personal. Y por último, una vez se hayan hecho los análisis correspondientes la información presentada en este estudio no presentará información personal suya que permita su identificación.

¿Cuáles son los riesgos del estudio?

Puesto que la medición de los factores nutricionales (albúmina y globulinas) se solicitará adicionalmente en el conjunto de paraclínicos pre-quirúrgicos que se solicitan en los pacientes de nuestro servicio. Esta intervención no presenta un riesgo adicional para el paciente.

¿Cuáles son los beneficios de participar?

Por ahora, usted no obtendrá ningún beneficio directo al proveer su información, sin embargo usted nos ayudará a conocer más acerca de esta entidad (la infección de sitio operatorio en pacientes de neurocirugía). Y a futuro, el resultado de estudios como este, pueden llevar al perfeccionamiento de medidas para reducir a su mínima expresión la aparición de estas infecciones.

¿Cuáles son los costos del estudio?

El proveer información y los datos de sus exámenes no le significará ningún costo a usted o su familia. A usted no se le pagará por participar en este estudio.

¿Cuáles son la Justificación y objetivos del estudio?

En otras partes del mundo como Francia, Alemania y los E.E.U.U. se han encontrado factores que predisponen el desarrollo de las infecciones de sitio operatorio; así como en otras áreas de la medicina como ortopedia y cirugía general, se ha encontrado que la desnutrición puede llevar un mayor riesgo para presentar estas infecciones.

Es por esto, que el objetivo de este estudio es aumentar el conocimiento acerca del fenómeno de las infecciones de sitio operatorio y su relación con el estado nutricional de los pacientes del servicio de neurocirugía en una población colombiana.

¿Cómo encontraré los resultados de este estudio?

El conocimiento que estamos recogiendo al estudiar grupos de personas todavía es muy preliminar para tener un impacto inmediato sobre el tratamiento o prevención en las personas. De tal manera, que no se le dará a usted el resultado de nuestras investigaciones realizadas en su caso personal. Sin embargo, se realizarán conferencias acerca de los resultados obtenidos en nuestra investigación. Estas conferencias no darán los resultados específicos de manera individual sino que se mostrará los resultados obtenidos con grupos de personas, y lo que estamos aprendiendo con base en estos datos. Adicionalmente, se publicará en revistas médicas la información obtenida, guardando siempre, la información personal, y usando los datos de los grupos obtenidos en estas publicaciones.

¿Cuáles son mis derechos como participante?

Usted es libre de participar en este estudio. No habrá sanciones o pérdidas de beneficios si usted no desea tomar parte del mismo.

Si usted decide participar en el estudio; usted puede abandonar éste en cualquier momento.

Usted tiene derecho a que nosotros le demos una copia de este consentimiento para que usted la guarde en sus archivos.

¿A quién puedo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca de este estudio, contacte al Dr. Martín Pilonieta. Uno de los investigadores de este estudio (Tel _____ ext. _____)

Aceptación para participar en proyecto de investigación

Yo he leído detenidamente la totalidad de este documento de Consentimiento Informado y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, y mis inquietudes han

sido resueltas. Yo entiendo que dar información para el estudio es mi elección, entiendo los riesgos que representa y entiendo la justificación del estudio.

Comprendo que los resultados individuales del estudio no me serán dados. He recibido una copia de este consentimiento para guardarlo. Entiendo *quiénes están involucrados en el estudio y cómo se participa, y de igual forma, cuáles son mis derechos como participante, incluyendo decidir abandonar el estudio en cualquier momento y tener una copia de todo el documento de consentimiento informado, dónde está explícito cuáles son los riesgos del estudio y entiendo cómo se mantendrá mi privacidad; también entiendo que el proveer una información para este estudio no tendrá ningún costo y no se me cobrará nada por las pruebas y exámenes que se realicen dentro de la investigación.*

Yo acepto que dentro de mis exámenes pre-quirúrgicos se incluya la toma de albúmina y globulinas séricas, las cuales sólo serán usadas para esta investigación.

La infección de sitio operatorio es una causa frecuente de alargamiento en la hospitalización y lleva consigo un aumento en la mortalidad que puede ser hasta de un 24% en pacientes de neurocirugía.

Yo _____ con C.C. número _____ y
Yo _____ como representante legal de _____

Con C.C. número _____ **Acepto (aceptamos)** voluntariamente la participación de nuestro familiar como paciente en este proyecto de investigación que adelanta el grupo de Neurocirugía de la Universidad Nacional de Colombia, relacionado con la infección de sitio operatorio y los aspectos nutricionales.

Acepto (aceptamos) que dentro de los exámenes pre-quirúrgicos se incluya para su medición la albúmina y globulinas séricas, que se requieren para esta investigación y cuyos resultados serán de importante beneficio para el conocimiento acerca de la infección de sitio operatoria en neurocirugía.

Esta participación es completamente voluntaria y tengo (tenemos) conocimiento de los objetivos de esta investigación y del manejo ético y correcto que los investigadores de la unidad de Neurocirugía de la Universidad Nacional de Colombia le darán a la información obtenida para el estudio; al igual que en cualquier momento, de acuerdo a las circunstancias y el estado de la

investigación, tengo la posibilidad de obtener información sobre los resultados de los estudios realizados. Tengo así mismo, la libertad para retirar este consentimiento en cualquier momento del estudio, y no seguir participando en la investigación, sin ningún efecto negativo para mí y para mis familiares.

Autorizo, que de ser necesario se publiquen con datos científicos los datos de la historia clínica, bajo las normas nacionales (Resolución número 008430 de 1993 del Ministerio de Salud) e internacionales que regulan las actividades **en donde no se da a conocer ningún tipo de identificación personal** de los que participen en el estudio, manteniendo la privacidad. Acepto que se me han resuelto todas las dudas y he entendido las explicaciones que me han dado los médicos del servicio de neurocirugía del hospital Occidente de Kennedy, teniendo derecho a recibir información actualizada durante el estudio.

Fecha:

Representante legal:

C.C.

Dirección y teléfono:

Testigo:

C.C:

Dirección y teléfono:

10. Consideraciones Éticas

El presente trabajo plantea un estudio sobre una de las complicaciones más comunes y, así mismo, más temidas por sus implicaciones en la morbi/mortalidad, como lo es la I.S.O.; en el mundo de la neurocirugía este es un tema del que hasta ahora se ha venido desarrollando un campo de investigación, y se ha venido aumentando el conocimiento que tenemos al respecto. El fin de este trabajo es ahondar en el conocimiento de los diferentes factores de riesgo que pueden conllevar al desarrollo de una I.S.O. Sin embargo, es importante recalcar la inquina que tienen los cirujanos al reportar sus malos resultados, entre estos, sus complicaciones, como la ISO; lo que hicimos en el diseño experimental es mantener oculto el nombre del cirujano, para que no pudiese relacionarse los cirujanos a las I.S.O.s y así evitar, que este sesgo pudiese afectar la toma de los datos.

Así mismo, por la naturaleza del estudio, consideramos que este estudio es de categoría de Riesgo mínimo, puesto que la única intervención que se realiza en el paciente es la extracción de una muestra de sangre; y con ésta poder obtener los datos de la albúmina sérica y las globulinas séricas, y así poder correlacionar estos datos nutricionales, juntos con las otras variables, y determinar en el tiempo de seguimiento si hubo desarrollo de I.S.O. Es por esto, que se decidió que para poder participar del estudio, primero se debe determinar si el paciente cumple con los criterios de inclusión, y no cumple los de exclusión; una vez esto, se habla con paciente o familiares, se les explica acerca del proyecto, se les lee el consentimiento informado; si el paciente acepta participar en el estudio, se firma el consentimiento informado y se le toman los datos y la muestra de sangre.

11. Referencias

1. Anderson, D. J. (2011). Surgical Site Infections. *Infectious Disease Clinics of North America*, 25(1), 135–153. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2010.11.004>
2. Hosein, I. K., Hill, D. W., & Hatfield, R. H. (1999). Controversies in the prevention of neurosurgical infection. *Journal of Hospital Infection*, 43(1), 5–11. <https://doi.org/10.1053/jhin.1999.0606>
3. Graves EJ, Kozak LJ. National Hospital Discharge Survey: Annual summary, 1996. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat 13(140). 1998.
4. Wenzel, R. P. (2007). Health care-associated infections: major issues in the early years of the 21st century. *Clinical Infectious Diseases* :, 45(Suppl 1), S85-8. <https://doi.org/10.1086/518136>
5. Solomon, S., Horan, T., Andrus, M., Edwards, J., Emori, G., Fridkin, S., ... Yi, B. (2002). National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1992 to June 2002, issued August 2002. *American Journal of Infection Control*, 30(8), 458–475. <https://doi.org/10.1067/mic.2002.130032>
6. Anderson, D. J., Sexton, D. J., Kanafani, Z. A., Auten, G., & Kaye, K. S. (2007). Severe Surgical Site Infection in Community Hospitals: Epidemiology, Key Procedures, and the Changing Prevalence of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 28(9), 1047–1053. <https://doi.org/10.1086/520731>
7. Anderson, D. J., Kirkland, K. B., Kaye, K. S., Thacker, P. A., Kanafani, Z. A., Auten, G., & Sexton, D. J. (2007). Underresourced Hospital Infection Control and Prevention Programs: Penny Wise, Pound Foolish? *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 28(7), 767–773. <https://doi.org/10.1086/518518>
8. Infection following operations on the central nervous system: deconstructing the myth of the sterile field, *Neurosurg Focus* 33 (5):E8, 2012
9. Shiono, Y., Watanabe, K., Hosogane, N., Tsuji, T., Ishii, K., Nakamura, M.,

- ... Matsumoto, M. (2012). Sterility of Posterior Elements of the Spine in Posterior Correction Surgery. *Spine*, 37(6), 523–526.
<https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318224d7b2>
10. Kaye KS, Schmit K, Pieper C, et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. *J Infect Dis* 2005;191(7):1056–62
 11. Soroceanu, A., Burton, D. C., Diebo, B. G., Smith, J. S., Hostin, R., Shaffrey, C. I., ... Study, S. (2015). Deformity Surgery. *J Neurosurg Spine*, 23(November), 1–9. <https://doi.org/10.3171/2015.3.SPINE14743>. Disclosure
 12. Greene, K. a, Wilde, a H., & Stulberg, B. N. (1991). Preoperative nutritional status of total joint patients. Relationship to postoperative wound complications. *The Journal of Arthroplasty*, 6(4), 321–325.
 13. Snyderman, C. H., Kachman, K., Molseed Rd, L., Wagner, R., D'amico, F., Bumpous, J., & Rueger, R. (1999). Reduced postoperative infections with an immune-enhancing nutritional supplement. *The Laryngoscope*, 109(6), 915–921. <https://doi.org/10.1097/00005537-199906000-00014>
 14. Furnary, A. P., Zerr, K. J., Grunkemeier, G. L., & Starr, A. (1999). the Incidence of Deep Sternal Wound Infection in Diabetic Patients After Cardiac Surgical Procedures, 97225(99).
 15. Mehta AI, Babu R, Karikari IO, Grunch B, Agarwal VJ, Owens TR, et al: 2012 Young Investigator Award Winner: The distribution of body mass as a risk factor for lumbar spinal fusion postoperative infections. *Spine (Phila Pa 1976)* 37:1652–1656, 2012
 16. Darouiche RO, Wall MJ Jr, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al: Chlorhexidine–alcohol versus povidone–iodine for surgical-site antisepsis. *NEJM* 362:18–26, 2010
 17. Alexander JW, Fischer JE, Boyajian M, Palmquist J, Morris The influence of hair removal methods on wound infections. *Arch Surg* 118:347–352, 1983
 18. Tanner, J., Norrie, P., & Melen, K. (2011). Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004122.pub4>

19. a-m. korinek, Risk factors for neurosurgical site infections after craniotomy: a critical reappraisal of antibiotic prophylaxis on 4578 patients, *British Journal of Neurosurgery*, April 2005; 19(2): 155 – 162.
20. Valentini Laura. Surgical site infections after elective neurosurgery: a survey of 1747 patients, *neurosurgery*, volume 62, number 1, January 2008.
21. Korinek, Anne-Marie, Risk Factors for Neurosurgical Site Infections after Craniotomy: A Prospective Multicenter Study of 2944 Patients, *Neurosurgery*, Volume 41(5), November 1997, pp 1073-1081
22. Albert F. Pull ter Gunne, The Presentation, Incidence, Etiology, and Treatment of Surgical Site Infections After Spinal Surgery, *SPINE* Volume 35, Number 13, pp 1323–1328.
23. anne-marie korinek, risk factors for adult nosocomial meningitis after craniotomy role of antibiotic prophylaxis, *neurosurgery*, 126 , volume 58, number 7, july 2006.
24. Lietard, C., Thébaud, V., Besson, G., & Lejeune, B. (2008). Risk factors for neurosurgical site infections: an 18-month prospective survey. *Journal of Neurosurgery*, 109(4), 729–734.
<https://doi.org/10.3171/JNS/2008/109/10/0729>
25. Schoenfeld, A. J., Carey, P. A., Cleveland, A. W., Bader, J. O., & Bono, C. M. (2013). Patient factors, comorbidities, and surgical characteristics that increase mortality and complication risk after spinal arthrodesis: A prognostic study based on 5,887 patients. *Spine Journal*, 13(10), 1171–1179. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2013.02.071>
26. Hardy, S. J., Nowacki, A. S., Bertin, M., & Weil, R. J. (2010). Absence of an association between glucose levels and surgical site infections in patients undergoing craniotomies for brain tumors. *Journal of Neurosurgery*, 113(2), 161–6. <https://doi.org/10.3171/2010.2.JNS09950>
27. Kourbeti, I., Vakis, A., Ziakas, P., & Samonis, G. (2014). Infections in patients undergoing craniotomy: risk factors associated with post-craniotomy meningitis. *J Neurosurg*, 24(May), 1–7.
<https://doi.org/10.3171/2014.8.JNS132557>. Disclosure

28. Golebiowski, A., Drewes, C., Gulati, S., Jakola, A. S., & Solheim, O. (2015). Is duration of surgery a risk factor for extracranial complications and surgical site infections after intracranial tumor operations? *Acta Neurochirurgica*, 157(2), 235–240. <https://doi.org/10.1007/s00701-014-2286-3>
29. Barker II, FG. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. *Neurosurgery* 1994; 35: 484–491
30. Narotam PK, van Dellen JR, du Trevou MD, Gouws E. Operative sepsis in neurosurgery: A method of classifying surgical cases. *Neurosurgery* 1994; 34: 409–415.
