

# CIHQ

ACTUALIZACIÓN del CUIDADO de la INFECCIÓN de HERIDA QUIRÚRGICA en los SERVICIOS DE CIRUGÍA de los HOSPITALES ESPAÑOLES

( **PROTOCOLO** )



# CIHQ

PROCOLO

<b>1</b>	Introducción .....	3
<b>2</b>	Justificación .....	3
<b>2.1</b>	Definición.....	3
<b>2.2</b>	Relevancia.....	5
<b>2.3</b>	Epidemiología.....	5
<b>2.4</b>	Microbiología .....	5
<b>2.5</b>	Diagnóstico y valoración de la gravedad .....	7
<b>2.6</b>	Principios del tratamiento.....	7
<b>2.7</b>	Bibliografía .....	8
<b>3</b>	Objetivos.....	9
<b>3.1</b>	Objetivos principales .....	9
<b>3.2</b>	Objetivos secundarios.....	9
<b>4</b>	Diseño y métodos.....	9
<b>4.1</b>	Tipo de estudio .....	9
<b>4.2</b>	Diseño del estudio .....	9
<b>4.3</b>	Población.....	10
<b>4.4</b>	Método de recogida de datos.....	10
<b>4.5</b>	Calendario.....	10
<b>4.6</b>	Variables del estudio .....	11
<b>4.6.1</b>	Variables dependientes principales del estudio.....	11
<b>4.6.2</b>	Variables independientes .....	12
<b>4.6.3</b>	Registro de las variables.....	12
<b>4.6.4</b>	Análisis estadístico .....	12
<b>4.7</b>	Aspectos éticos.....	13
<b>5</b>	Utilización de la información .....	14
<b>6</b>	Organización del estudio .....	14

## 1 INTRODUCCIÓN

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) sigue siendo una fuente importante de problemas clínicos y económicos para los sistemas de salud. Ocupa el segundo lugar entre las infecciones nosocomiales y es la infección más frecuente en los pacientes quirúrgicos (2-7%). La ISQ se asocia a una elevada morbimortalidad y gasto sanitario, observándose un aumento de la estancia hospitalaria de estos pacientes. El estudio de la ISQ incluye tanto la infección sobre la incisión quirúrgica (superficial o profunda) –y que con fines prácticos denominaremos infección de la herida quirúrgica (IHQ)– como la infección del compartimento peritoneal (infección de órgano-espacio). Si bien existen numerosos estudios y protocolos destinados a la prevención de la IHQ, la investigación en la evaluación y el tratamiento de la IHQ es escasa. El objetivo principal del presente estudio es documentar la conducta de los cirujanos de las principales especialidades quirúrgicas del país ante la sospecha y/o confirmación de la IHQ.

## 2 JUSTIFICACIÓN

### 2.1 DEFINICIÓN

El término de infección de herida quirúrgica ha sido sustituido en la actualidad por los criterios del CDC, en los que se definen las distintas variedades de la infección relacionada con la intervención quirúrgica previa o infección del sitio quirúrgico (*surgical site infection*). Siguiendo esta clasificación, la infección del sitio quirúrgico puede asentar en:

- La región más superficial de la incisión quirúrgica, afectando la piel y el tejido celular subcutáneo (infección incisional superficial).
- La región más profunda con afectación de la aponeurosis y el músculo (infección incisional profunda).
- En compartimentos u órganos en situación más profunda que los anteriores tipos de infección, como son el compartimento abdominal o articulaciones u órganos sólidos como hígado, bazo o cerebro.

Con fines didácticos, se empleará el término de infección de herida quirúrgica (IHQ) para denominar las infecciones del sitio quirúrgico que afectan a los compartimentos superficiales y profundos de la incisión quirúrgica (**Tabla 1**).

**Tabla 1.** Definición por el CDC de los tipos de infección del sitio quirúrgico (exceptuando la infección de órgano/espacio)**Infección incisional superficial del sitio quirúrgico**

- Descarga de pus por la incisión superficial, o
- Aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica de la incisión superficial, o
- Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor espontáneo o dolor a la presión, edema localizado, eritema o calor y apertura deliberada de la incisión por el cirujano, *excepto* si el cultivo de la incisión es negativo.
- Diagnóstico de infección incisional superficial del sitio quirúrgico por un cirujano.

**Infección incisional profunda del sitio quirúrgico**

- Descarga de pus por la incisión profunda pero no desde el órgano o espacio quirúrgico intervenido.
- Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o apertura deliberada de la incisión por el cirujano, cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ( $> 38^{\circ}\text{C}$ ), dolor localizado o dolor a la presión, *excepto* si el cultivo de la incisión es negativo.
- Absceso o infección que afectan la incisión profunda, diagnosticados por exploración física, durante una reintervención o por un estudio radiológico o histológico.
- Diagnóstico de infección incisional profunda del sitio quirúrgico por un cirujano.

Si bien esta clasificación ha sido útil desde un punto de vista epidemiológico en tanto que las infecciones incisionales superficiales tienen un mejor pronóstico y comportan una menor morbilidad y gasto sanitario, desde la vertiente fisiopatológica no siempre existe esta relación. Así por ejemplo, podemos encontrar un absceso subaponeurótico –infección incisional profunda– bien localizado, con repercusión sistémica leve y que evoluciona satisfactoriamente después del drenaje adecuado, y una infección que afecte a la piel y el tejido celular subcutáneo (celulitis necrosante o crepitante, gangrena sinérgica etc.) con repercusión más severa y que precisa un desbridamiento quirúrgico enérgico y un tratamiento antibiótico sistémico de amplio espectro. Así, para diseñar el correcto tratamiento es preciso valorar el grado de repercusión local y sistémica de la infección, identificar las principales entidades patogénicas y valorar el riesgo de la infección en función del contexto epidemiológico (momento de la aparición de la infección, tipo de cirugía realizada) y del estado inmune del paciente.

## 2.2 RELEVANCIA

En la actualidad la infección del sitio quirúrgico todavía representa una importante carga asistencial y económica. Ocupa el segundo lugar entre las infecciones nosocomiales y es la infección más frecuente entre los pacientes quirúrgicos. La ISQ incrementa la estancia postoperatoria y proporcionalmente los costes hospitalarios. Así, se ha observado que después de una apendicectomía la ISQ incrementa una media de siete días la estancia postoperatoria con un coste medio asociado de 3.945 dólares (1).

Estudios realizados por agencias nacionales han observado una incidencia anual de ISQ del 2-7% (2). En un estudio español sobre 6.837 pacientes se halló una tasa de infección incisional del 9,7 % de los pacientes intervenidos. Diez años más tarde un nuevo estudio sobre 4.059 pacientes demostró una tasa del 10,9 % (3) y un trabajo reciente del grupo de J. Iñigo, sobre 6.218 pacientes, demuestra una tasa del 8,25% (4). De este modo, la incidencia de ISQ parece estable y los avances tecnológicos en biomedicina no parecen tener impacto en este tipo de complicación postoperatoria.

## 2.3 EPIDEMIOLOGÍA

¿Qué pacientes son los más susceptibles de padecer una IHQ postoperatoria? Estudios realizados en un gran número de pacientes han demostrado que las causas son multifactoriales y que dependen principalmente del estado de “forma” del paciente y del tipo de cirugía realizada. Así, es lógico pensar que el riesgo de infección de la incisión en un paciente joven sin patología asociada, sometido a una hernioplastia inguinal, será mucho menor que en un paciente mayor, diabético y sometido a cirugía de colon. Estos factores han sido analizados y agrupados por relevancia en escalas de riesgo como la escala del NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance System*) que tiene en cuenta el estado del paciente (clasificación de la ASA), la duración del procedimiento y el tipo de cirugía en función del riesgo de contaminación de la incisión quirúrgica (cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia). Con la aplicación de estas tabulaciones se ha observado que pacientes con una puntuación de NNIS de 0 tienen un riesgo de ISQ del 1,5% frente al 13% en pacientes que puntúan 3 (5).

## 2.4 MICROBIOLOGÍA

La inoculación de la incisión quirúrgica por microorganismos proviene del entorno ecológico del paciente (la piel del propio paciente o del equipo quirúrgico) o de aquellas superficies contaminadas que son expuestas durante la cirugía como son las vísceras huecas (intestino, mucosa respiratoria, etc.). De este modo, la flora responsable de la infección incisional estará en función del tipo de cirugía realizada. En la cirugía limpia, las bacterias predominantes son los cocos grampositivos como *Staphylococcus aureus* y los estafilococos plasmocoagulasa-negativa (SPCN) como el *Staphylococcus epidermidis*. Si bien más del 90% de los SPCN presentan resistencia a los betalactámicos,

se ha observado un incremento en la resistencia a la metilina en los *S. aureus* (*methicillin-resistant Staphylococcus aureus*, MRSA). La prevalencia de MRSA es mucho mayor en la flora hospitalaria, aunque ya se han documentado infecciones por MRSA de la comunidad. Globalmente, en nuestro país el estudio VIRA del 2002 demostró una tasa de resistencia del 24,3% con una variabilidad regional del 9-34%. Sin embargo, en la actualidad se han documentado tasas de resistencia en algunos centros hospitalarios de alrededor del 50% (6). El incremento de infección incisional superficial y profunda por MRSA se ha observado también en estudios observacionales prospectivos de finales de los 90 (7).

En la cirugía limpia-contaminada, contaminada y sucia, que incluye la cirugía del tracto gastroduodenal, del intestino delgado y colon, los microorganismos más frecuentemente implicados son las bacterias gramnegativas, fundamentalmente *Escherichia coli*, anaerobios estrictos como *Bacteroides fragilis* y *Enterococcus spp*.

Aunque estudios de principios de los 90 observaban un predominio de estafilococos y *E. coli* en los aislamientos de las ISQ (8), estudios recientes en nuestro país demuestran un incremento de *Enterococcus spp*, *Candida spp* y enterobacterias con capacidad de resistencia como *Proteus spp*, *Citrobacter spp* y *Morganella spp* (4) (Tabla II)

**Tabla II** Microbiología de la infección del sitio quirúrgico. De Iñigo y cols. (4)

Patógenos	Prevalencia (% de aislamientos)
<i>Enterococcus spp</i> .....	28,7
<i>Escherichia coli</i> .....	25
<i>Candida spp</i> .....	14,6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....	9,4
<i>Staphylococcus aureus</i> .....	9,2
<i>Enterobacter spp</i> .....	9,2
<i>Klebsiella spp</i> .....	8,6
<i>Streptococcus spp</i> .....	7,8
<i>Staphylococcus epidermidis</i> .....	4,9
<i>Proteus</i> .....	2,9
<i>Citrobacter</i> .....	2,3
<i>Morganella</i> .....	2,3

Aunque la mayoría de las infecciones de la incisión quirúrgica después de cirugía limpia son monomicrobianas, las infecciones incisionales tras la cirugía de colon son polimicrobianas (9) y están constituidas por flora mixta. Así, existen infecciones incisionales graves que pueden observarse en este tipo de cirugía en pacientes graves con ostomías y que tienen personalidad propia. Entre estas infecciones destacan la gangrena sinérgica de Meleney (*Peptoestreptococcus* + *S. aureus*), la celulitis necrosante (enterobacterias, *Clostridium spp* y *Bacteroides spp*), la celulitis crepitante (*E. coli*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp*) y la fascitis necrosante tipo I (enterobacterias, anaerobios, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*). Otras entidades, como la gangrena gaseosa (*Clostridium perfringens*), también pueden complicar procedimientos de cirugía abdominal o vascular.

En menor frecuencia, otros patógenos como *Rhizopus oryzae*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas multivorans* y *Mycobacterium fortuitum* pueden ser responsables de infecciones incisionales en relación con la contaminación del entorno del área quirúrgica por estos patógenos más excepcionales.

## 2.5 DIAGNÓSTICO Y VALORACIÓN DE LA GRAVEDAD

El correcto diagnóstico de la infección incisional IHQ es una de las primeras habilidades que el residente en Cirugía tiene que adquirir. La mayoría de las veces se presentará dentro del contexto de fiebre postoperatoria, en donde la exploración de la herida quirúrgica podrá revelar signos inflamatorios locales o supuración espontánea. En aquellos casos no tan evidentes –infecciones incisionales profundas– puede ser útil la punción-aspiración con aguja fina y la realización de la tinción de Gram del aspirado.

Sin embargo, las infecciones incisionales más graves –infecciones necrosantes– son las que se presentan en un contexto clínico menos claro, en el que predominan los síntomas sistémicos y el dolor desproporcionado en la zona de la herida. Dada la menor frecuencia de presentación, el clínico poco avezado puede retrasar el tratamiento urgente solicitando excesivas pruebas diagnósticas. En estos casos, es fundamental un alto grado de sospecha e iniciar el tratamiento antibiótico de amplio espectro de forma inmediata e indicar la intervención urgente para confirmar la infección grave y practicar el necesario desbridamiento quirúrgico.

## 2.6 PRINCIPIOS DEL TRATAMIENTO

Si bien parece claro que en las infecciones superficiales con poca repercusión sistémica en un paciente sin déficit inmunitario, la apertura y la limpieza de la incisión pueden ser suficientes y que en las infecciones necrosantes graves es preciso un control quirúrgico del foco de infección y antibiotioterapia empírica de amplio espectro, existe un espectro intermedio de IHQ, en el que existe poca evidencia sobre la necesidad del tratamiento antibiótico (10). En este sentido, se precisan más estudios para evaluar la necesidad de tratamiento antibiótico en aquellos pacientes que sufren IHQ y que presentan factores de riesgo adicionales como la presencia de prótesis, la afectación fascial

extensa, la evisceración o una alteración en la inmunocompetencia. Además, faltan estudios sobre los métodos más eficientes de diagnóstico clínico y microbiológico y así como del tratamiento empírico mas adecuado en función de la flora patógena de riesgo y de la gravedad local y sistémica de la IHQ.

## 2.7 BIBLIOGRAFÍA

- 1 Fry D. The Economic Costs of Surgical Site Infection. *Surgical Infections* 2002; 3(suppl.): S37-S43.
- 2 Barie P. Surgical Site Infections: Epidemiology and Prevention. *Surg Infect* 2002; 3(Suppl): S9-S21.
- 3 Cainzos M. Surgical Infections-Society-Europe Presidential Address. *Surgical Infection Control. Surg Infect* 2005; 6(1): 7-17.
- 4 Íñigo J, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Pérez F, *et al*. Infección del sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice *National Nosocomial Infection Surveillance* (NNIS). *Cir Esp* 2006; 79: 224-230.
- 5 National Nosocomial Infections Surveillance N. System Report, data summary from January 1992 through June 2003. *Am J Infect Control* 2003; 31: 481-498.
- 6 Picazo J, Betriu C, Rodríguez-Avial I, Azahares E, Ali-Sánchez B, grupo VIRA. Vigilancia de la resistencia de los antimicrobianos: estudio VIRA. *Enf Infecc Microbiol Clin* 2002; 20: 503-510.
- 7 Weiss C, Statz C, Dahms R, Remucal M, Dunn D, Beilman G. Six years of surgical Wound Infection Surveillance at Tertiary Care Center. Review of the Microbiologic and Epidemiological Aspects of 20.007 wounds. *Arch Surg* 1999; 134: 1041-1048.
- 8 Emori T, Gaynes R. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev* 1993; 6: 428-442.
- 9 Guirao X, López M, Gómez F, Burdio F, Piedrafita E, Viladrich M, *et al*. Cumplimiento y eficacia de la profilaxis antibiótica en las infecciones superficiales de herida quirúrgica. In; 2004; Societat Catalana de Cirurgia; 2004.
- 10 Huizinga H, Kritzing N, Bhamjee A. The value of adjuvant systemic antibiotic therapy in localised wound infections among hospital patients: a comparative study. *J Infect* 1986; 13(1): 11-6.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVOS PRINCIPALES

- Conocer el estado actual de la evaluación y el tratamiento de la IHQ dentro de las principales especialidades quirúrgicas en los hospitales del país en relación con los siguientes puntos:
  - a) Disponibilidad y calidad de los datos en relación con la frecuencia de IHQ en los diferentes servicios quirúrgicos.
  - b) Disponibilidad y calidad de los datos en relación con la frecuencia de IHQ producida por MRSA (*methicilin-resistant Staphylococcus aureus*).
  - c) Conocer el tipo de evaluación microbiológica ante la sospecha o confirmación de IHQ.
  - d) Conocer la conducta del cirujano en relación con el control del foco en la IHQ.
  - e) Conocer la conducta del cirujano en relación con el tratamiento antibiótico ante la IHQ.

#### 3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- a) Conocer el tipo de cuidado postoperatorio de la herida quirúrgica.
- b) Conocer el perfil del profesional sanitario que detecta y/o evalúa la IHQ.
- c) Conocer el tipo de evaluación de la herida quirúrgica ante la sospecha de IHQ.

### 4 DISEÑO Y MÉTODOS

#### 4.1 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio descriptivo sobre el diagnóstico y el tratamiento de la infección de herida quirúrgica que realizan los servicios de las principales especialidades quirúrgicas del país.

#### 4.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio basado en la contestación de un cuestionario realizado por expertos en infección quirúrgica que combina preguntas de opción múltiple con una o varias respuestas y preguntas abiertas. Para la correcta contestación del cuestionario, el grupo coordinador central del estudio nombrará un coordinador local que explicará los objetivos del estudio, destacará la relevancia del mismo y validará las respuestas de los encuestados.

La contestación del cuestionario se realizará de la siguiente forma:

- a) El coordinador local del estudio informará sobre la relevancia del estudio y validará las respuestas de los participantes en el mismo.
- b) Los especialistas de los diferentes servicios quirúrgicos responderán todos los ítems del cuestionario.

### 4.3 POBLACIÓN

La población muestral hacia la que va dirigido el cuestionario son los especialistas de los servicios de Cirugía General, Cirugía Ortopédica, Urología y Cirugía Vascul ar de una muestra de 70 hospitales de más de 150 camas en todo el territorio nacional. El diseño es el de una encuesta multiestratificada por comunidad autónoma y tamaño del hospital y proporcional al tamaño de la población. El tamaño del hospital se divide en "grande" ( $\geq 300$  camas) y "pequeño" ( $\geq 150 - < 300$  camas). Como referencia se ha utilizado el Listado Nacional de Hospitales 2006, publicado por el Ministerio de Sanidad, y la población según el censo del Instituto Nacional de Estadística para 2006. El reparto de hospitales por CC. AA. se realiza de forma aleatoria de acuerdo a la población de cada comunidad. La distribución de hospitales según su tamaño es de 50 hospitales grandes y 20 pequeños; esta distribución tiene la ventaja de equilibrar un posible exceso de hospitales grandes o pequeños producidos por el azar en una o varias comunidades.

La aleatorización se ha realizado mediante la generación de números aleatorios por ordenador y la selección del número del hospital correspondiente en el listado de hospitales. El número de hospitales a distribuir por CC. AA. es cerrado y proporcional al tamaño de la población (población total de ambos sexos por CC. AA.).

### 4.4 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

Todos los datos del estudio se recogerán en un cuestionario en el que se han incluido preguntas cerradas de respuesta única o múltiple y preguntas abiertas. En cada hospital se nombrará a un coordinador del estudio que será la persona encargada de contactar con los Servicios de Cirugía General, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Urología y Cirugía Vascul ar para la organización de la contestación del cuestionario.

La información procedente de los formularios se introducirá en una base de datos relacional (Filemaker Pro 8.5 o posterior siempre que sea compatible con el tipo de archivos versión 7) mediante una carátula de entrada similar al formulario impreso. Se verificará la exactitud de la base de datos y se validará la misma.

### 4.5 CALENDARIO DEL ESTUDIO

Distribución de la encuesta: julio 2007.

Recogida de la encuesta: octubre 2007.

**Tabulación:** noviembre 2007.

**Reunión análisis de datos:** enero 2008.

**Difusión de los resultados:** segundo trimestre 2008.

## **4.6 VARIABLES DEL ESTUDIO**

### **4.6.1 Variables dependientes principales del estudio**

Las variables dependientes son aquellos parámetros que se cree pueden ser influenciados por las variables independientes escogidas por los investigadores.

Las principales variables dependientes que los investigadores estudiarán serán las siguientes:

#### **1 Cuidado de la herida quirúrgica:**

- 1.1 Tipo de apósito empleado.
- 1.2 Tiempo de la primera inspección.
- 1.3 Frecuencia de curas sucesivas.

#### **2 Datos sobre la tasa de infección quirúrgica.**

#### **3 Perfil del profesional que detecta la IHQ.**

#### **4 Conducta del cirujano ante la sospecha y/o confirmación de una IHQ:**

- 4.1 Exploración de la herida ante la aparición de fiebre postoperatoria.
- 4.2 Tipo de exploración de la herida quirúrgica ante la sospecha de IHQ.
- 4.3 Frecuencia de toma de muestra ante la sospecha de IHQ.
- 4.4 Tipo de recogida de muestra de la herida quirúrgica.
- 4.5 Tipo de transporte de la muestra de la herida quirúrgica.
- 4.6 Solicitud de la tinción de Gram en la muestra de la herida quirúrgica.

#### **5 Tratamiento antibiótico de la IHQ:**

- 5.1 Situaciones en la que se indica el tratamiento antibiótico de la IHQ.
- 5.2 Existencia de un protocolo de tratamiento antibiótico en la IHQ.
- 5.3 Factores que pueden orientar hacia la elección de la pauta antibiótica en la IHQ.
- 5.4 Pautas antibióticas más utilizadas en el tratamiento de la IHQ en función del tipo de cirugía realizada según grado de contaminación.
- 5.5 Conducta del cirujano en relación al cambio del antibiótico en función de los resultados del cultivo microbiológico.
- 5.6 Duración del tratamiento antibiótico.
- 5.7 Conducta del cirujano ante la sospecha de IHQ por MRSA.

5.8 En el caso de que el cirujano prescriba antibióticos para la infección por MRSA, posibles factores que incidan en el tipo de antibiótico prescrito.

5.9 En el caso de que el cirujano prescriba antibióticos para la infección por MRSA, antibióticos o combinación de antibióticos más frecuentemente utilizados.

#### 4.6.2 Variables independientes

- Situación profesional actual.
- Años de formación o de ejercicio de la especialidad.
- Especialidad quirúrgica.
- Implicación como investigador local del estudio.
- Tipo de financiación, tamaño del hospital y actividad del hospital y actividad quirúrgica de la especialidad.

#### 4.6.3 Registro de las variables

Para la recogida de datos se utilizará un formulario de registro que se presenta en el cuadernillo “Cuestionario”.

#### 4.6.4 Análisis estadístico

El análisis considerará un nivel de significación del 5% y el intervalo de confianza se fijará en el 95%.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables del formulario y se confeccionará un informe para el Comité Coordinador del Estudio. La descripción utilizará tablas y gráficos de las variables en su estado actual y colapsadas o transformadas si la naturaleza de los resultados así lo requirieran.

Las variables del estudio se dividen *a priori* en variables explicativas (independientes) y variables de las que queremos conocer cómo están influidas por las explicativas (dependientes); estas variables están descritas más arriba. Aunque el plan estadístico (que se confeccionará antes del análisis estadístico y será ampliado por el Comité Científico a la vista de los resultados descriptivos) incluye todas las variables, su descripción y sus cruces y los análisis multivariantes, es conveniente apuntar algunos análisis que forman parte de los objetivos presentados más arriba. Para los cruces se utilizarán pruebas paramétricas (prueba t o F) o no paramétricas (Mann-Whitney o Wilcoxon) en el caso de variables cuantitativas; o pruebas exactas de Fisher (si pueden calcularse) o métodos de simulación (en el caso de que el cálculo de la prueba de Fisher sea inviable) para las variables cualitativas. En el caso de cruces con más de dos variables se utilizará la familia de análisis de la varianza (ANOVA) o la prueba de Friedman para variables dependientes cuantitativas; o regresión logística para variables dependientes cualitativas.

El análisis de causalidad utilizará principalmente la familia de la regresión logística. Otros análisis tentativos podrían incluir árboles de decisión, análisis por conglomerados y otras técnicas multivariantes y de explotación de datos (*Data Mining*), pero dada la complejidad de su interpretación se aplicarán siempre tras discusión por el Comité Científico.

#### 4.7 ASPECTOS ÉTICOS

El estudio seguirá los principios de la Declaración de Helsinki, 1964 (Anexo de la Declaración de Helsinki). El investigador se compromete a informar de cualquier problema que surja o de las enmiendas al protocolo.

Tanto el investigador como el promotor se comprometen a realizar el estudio siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica de la Comunidad Europea, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los procedimientos normalizados de trabajo y de la legislación en vigor.

Se trata de una encuesta de opinión sin intervención terapéutica y sin incorporación de pacientes. La contestación del cuestionario es totalmente voluntaria. El presente estudio preservará la confidencialidad a través de la disociación de los datos personales para el análisis estadístico y la codificación de los centros participantes mediante un código alfa-numérico.

### 5 UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos globales, sobre los que cada investigador recibirá información periódica, se utilizarán por el conjunto del Grupo de Estudio CIHQ perteneciendo la base de datos a la entidad financiadora, en este caso Pfizer.

En las presentaciones y publicaciones aparecerá la referencia al Grupo de Estudio CIHQ.

La autoría de las publicaciones y las presentaciones a congresos deberá discutirse con anterioridad a su elaboración y se regirá por las normas de autoría aceptadas internacionalmente. En todos los casos deberá figurar el nombre del promotor, en este caso la SIQ de la AEC, así como la entidad financiadora. En la autoría de las publicaciones figurarán los investigadores principales y los coordinadores locales que hayan entregado los cuestionarios completos.

**Confidencialidad de la información.** El Comité Científico velará por mantener la confidencialidad de la información de todos los datos generados por el proyecto.

## 6 ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

### Comité Científico

Dr. Xavier Guirao Garriga (Coordinador General del Estudio)  
Hospital General de Granollers, Barcelona

Dr. Javier Arias Díaz  
Universidad Complutense de Madrid

Dr. Alejandro Serrablo Requejo  
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

### Institución patrocinadora

Sección de Infección Quirúrgica de la Asociación Española de Cirujanos (SIQ-AEC).

### Estadístico

Dr. Francisco López  
Drug Farma. Madrid

### Institución financiadora

Pfizer S. A.

### Oficina central del proyecto

Maribel Ruiz  
Drug Farma. Madrid