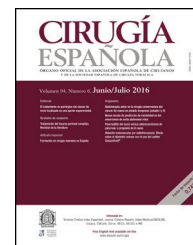




CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Editorial

Cuando vigilar no es suficiente. Resultados de los bundles de prevención de la infección postoperatoria

When surveillance is not enough. Results of postoperative infection prevention bundles



Para la Organización Mundial de la Salud, la vigilancia activa de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) es uno de los componentes «core» de los programas de control de infección¹. La infección de localización quirúrgica (ILQ) es una de las 3 IRAS más frecuentes, es parcialmente evitable y es muy costosa para el paciente y los sistemas sanitarios, por lo que el establecimiento de sistemas para su vigilancia epidemiológica debería ser ineludible.

Sin embargo, nuestra realidad nos dice que esto no es así. Aunque la vigilancia de ILQ puede ser asumible a escala de un hospital o de un procedimiento quirúrgico concreto, el establecimiento de dichos programas a nivel nacional es tan complejo que no se ha materializado en algunos países europeos, incluida España. Las peculiaridades del descentralizado sistema sanitario español no han permitido hasta ahora la implantación de un programa global de vigilancia de la infección, a pesar de los detallados proyectos esbozados por el Ministerio de Salud².

Aceptando que la vigilancia de la ILQ es ciertamente importante, podría ser que la inexistencia de dicho programa sea en estos momentos una oportunidad en lugar de un gran inconveniente. Quizás no son ya tiempos para implantar sistemas de control de infección al estilo del siglo XX, sino de «pasar pantalla» y avanzar hacia sistemas más actuales que tengan la automatización de la vigilancia y la intervención como elementos centrales. Y existen argumentos cercanos, que intentaremos desgarnar, para defender esta propuesta.

La vigilancia de la infección postoperatoria permite conocer con detalle su dimensión y se basa en la obviedad de que toda solución comienza por identificar y comprender el problema. Los programas sistematizados de vigilancia epidemiológica, sea a nivel de un hospital o de una red de hospitales, han conseguido una disminución evidente y sostenible de las tasas de infección³, en particular durante los primeros años de

su existencia. Lo que queda por determinar es la rentabilidad de esta vigilancia clínica activa y manual para la prevención de la infección quirúrgica, dada la considerable inversión en recursos humanos y organizativos que precisa. Además, la eficacia de estos programas no está exenta de controversia, ya que algunos estudios muestran resultados heterogéneos o incluso un estancamiento de su efecto con el transcurso de los años⁴.

Todo ello lleva a la reflexión de si la vigilancia es en sí suficiente o si es mejor dirigir los recursos disponibles hacia programas que introduzcan iniciativas de mejora de la calidad o intervenciones específicas de prevención, que puedan resultar más eficientes. Es en este ámbito donde cobra importancia un estilo de trabajo estructurado por procesos, que utilice *bundles* (o agrupaciones de medidas) combinados con listas de verificación (o *checklists*) que faciliten su cumplimiento y complementados con programas educativos y de difusión.

Se trataría de evolucionar desde sistemas de vigilancia meramente informativos hacia programas que introduzcan intervenciones dirigidas a modificar el curso de los acontecimientos, para dejar de ser meros espectadores de las tasas de infección y pasar a ser protagonistas de su descenso. Es en este ámbito de los *bundles* donde existen ya varias experiencias positivas en el territorio español.

El concepto de *bundle* aparece en la literatura médica a principios del nuevo milenio, con las iniciativas del *Institute for Healthcare Improvement* y el *bundle* de prevención de sepsis por catéter en las UCI⁵. El concepto se extendió a la cirugía en 2003, gracias a la *Joint Commission* americana, que lo focalizó en la intervención preventiva de ILQ. Inicialmente, los paquetes de prevención se describieron como un conjunto limitado de 3 a 5 prácticas simples y sólidas que se mostraban más efectivas cuando se implementaban juntas. Desde entonces, existe una

extensa literatura sobre la utilización de *bundles* en todo tipo de cirugía y las ventajas de crear una cultura de seguridad y de fidelidad a las listas de verificación basadas en la evidencia⁶.

No obstante, la mayoría de los *bundles* publicados se han desarrollado en el marco de un solo hospital y pocos de ellos son de ámbito regional o nacional, destinados a ser utilizados en una red de diferentes hospitales. Algunos autores argumentan que los *bundles* de prevención de ILQ pueden ser más difíciles de implementar a escala multicéntrica y que la eficacia clínica de los programas de ámbito nacional no está completamente demostrada.

En este sentido, en España se cuenta desde 2017 con el proyecto Infección Quirúrgica Zero (IQZ)⁷, una iniciativa de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud e Higiene, que fue auspiciada por el Ministerio de Sanidad y a la que se adhirieron diversas sociedades científicas de anestesiología (SEDAR), ginecología (SEGO), ortopedia (SECOT), enfermería quirúrgica (AEEQ) y la Asociación Española de Cirujanos. El proyecto IQZ propone un *bundle* de 5 medidas preventivas para cualquier tipo de cirugía: profilaxis antibiótica iv adecuada; antisepsia cutánea con clorhexidina alcohólica; evitar la eliminación del vello del campo quirúrgico o retirarlo con maquinilla eléctrica; mantenimiento de la normotermia y control de la glucemia perioperatorias; IQZ es, además, un proyecto mixto que pretende recoger el nivel de aplicación de estas medidas e instaurar un sistema de vigilancia de las tasas de ILQ para facilitar la declaración de datos al Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS. En 2019, IQZ contaba con la participación de 50 hospitales españoles, con una distribución un tanto heterogénea por autonomías. Según datos del proyecto, el 55,5% de los hospitales participantes eligió adoptar el total de las 5 recomendaciones y un 26,2% las 3 básicas. Los niveles de cumplimiento de 3 o 5 medidas del *bundle* fueron del 86,8 y del 56,7% en 2018, respectivamente.

A diferencia de IQZ, la mayor parte de los *bundles* difundidos en cirugía general están enfocados a la cirugía colorrectal, sin duda en un intento de disminuir unas tasas de infección de hasta el 30% referidas en esta especialidad. Al menos 3 metaanálisis⁸⁻¹⁰ han demostrado que, cuando se logra una adherencia correcta a *bundles* específicos basados en la evidencia científica, el riesgo de ILQ en cirugía colorrectal se reduce en un promedio de un 40-50%. Sin embargo, los *bundles* colorrectales publicados están compuestos por una amplia gama de recomendaciones y, además, no obtienen resultados homogéneos¹¹. En algunos casos, incluso con una alta adherencia a los componentes del *bundle* no se obtuvo una reducción de las tasas de ILQ^{12,13}, por lo que se deduce que, aparte del «efecto *bundle*», la correcta selección de las medidas es la clave del éxito¹⁴.

Analizados con detalle, la mayoría de los paquetes colorrectales publicados mostraron un efecto beneficioso sobre la ILQ global o la ILQ superficial, pero en la mayoría de ellos la ILQ órgano-espacio (ILQ O-E) no se vio afectada, probablemente porque los distintos tipos de infección tienen patogénesis y factores de riesgo diferentes. Ello dificulta que los elementos incluidos en un paquete de prevención sean efectivos para todos los tipos de ILQ.

Es precisamente en relación con la cirugía colorrectal donde nace otra de las iniciativas estatales relacionadas con *bundles*, en el seno del programa de Vigilancia de las

Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria de Catalunya (VINCat). VINCat es un programa de vigilancia activa, prospectiva y voluntaria, con participación de 65 hospitales públicos y privados, que monitoriza desde 2007 las tasas de ILQ a los 30 días en cirugía colorrectal, entre otros 25 tipos de procedimientos quirúrgicos. Debido al relativo estancamiento de la ILQ global y de ILQ O-E, en tasas alrededor del 19 y el 10%, respectivamente, VINCat decidió avanzar en 2015 a un sistema de vigilancia de tipo intervencionista. Con este fin, un equipo multidisciplinar de cirujanos, especialistas en enfermedades infecciosas, anestesistas y enfermería quirúrgica diseñó un *bundle* dirigido a la prevención de infección para este tipo de cirugía. La difusión del *bundle*, en 2016, se asoció a un 23% de disminución de la incidencia de ILQ en su primer año de implementación y consolidó un descenso continuado durante los siguientes años. En el análisis de casi 50.000 intervenciones entre 2007 y 2021, la ILQ global descendió del 22 al 8% y la ILQ O-E del 10 al 5%, en 2021. Es de destacar que el *bundle* VINCat muestra su eficacia tanto en cirugía de colon como de recto¹⁵ y, en especial, a los 3 niveles de ILQ, incluida la órgano-espacio.

Los buenos resultados del *bundle* colorrectal inspiraron el desarrollo del Programa de Prevención de la Infección Quirúrgica en Catalunya (PREVINQ-CAT), que propone, de forma similar a IQZ, diversos paquetes de medidas preventivas para disminuir las infecciones en todo tipo de procedimientos y especialidades quirúrgicas. PREVINQ-CAT, iniciado en 2018, plantea 2 *bundles* (general y accesorio) con un total de 12 medidas aplicables a todo tipo de cirugía, más 3 paquetes específicos para cirugía colorrectal, ortopédica y cardíaca. Además de las 5 medidas de IQZ, PREVINQ-CAT emite recomendaciones sobre ducha preoperatoria, higiene quirúrgica de manos, laparoscopia, protectores plásticos de heridas, lavado de herida con suero fisiológico y cambio de material quirúrgico al finalizar intervenciones contaminadas.

En contraste con el marco teórico inicial de los *bundles*, que aconsejaba incluir solo un número reducido de medidas con alto nivel de evidencia científica, PREVINQ-CAT tuvo en cuenta que en algunos *bundles* se han añadido elementos que carecen de una evidencia sólida, pero que son medidas de «sentido común quirúrgico», que suponen un riesgo mínimo y que tienen un beneficio potencial para el paciente. La inclusión de este tipo de recomendaciones en paquetes que, con posterioridad, se han mostrado exitosos, ha proporcionado una evidencia de segundo grado para medidas como la política de cambio de guantes después de una anastomosis y antes del cierre de la fascia o el recambio del instrumental quirúrgico antes del cierre de las heridas^{16,17}. De este modo, la cantidad de medidas incluidas en los *bundles* también se ha ampliado, con datos de 3 metaanálisis recientes a favor de una mayor eficacia de los paquetes preventivos que recomiendan 11 o más elementos^{10,17-19}. El programa PREVINQ-CAT ha conseguido en sus primeros 4 años de implantación la adhesión de 51 hospitales catalanes, con un alto nivel de cumplimiento de las medidas de prevención, y se ha asociado a un descenso homogéneo de las tasas de ILQ en los procedimientos electivos monitorizados, incluyendo cirugía ortopédica, cardíaca, cesáreas, colecistectomías y cirugía colorrectal.

Los resultados de IQZ y PREVINQ-CAT probablemente muestran que, en el marco de un sistema de vigilancia

multicéntrico prospectivo integral, se puede introducir con éxito una serie común de medidas de aplicación en todos los hospitales para todo tipo de procedimientos quirúrgicos.

A nivel estatal, el Observatorio de Infección en Cirugía (OIC) se constituyó en 2017 a iniciativa de la AEC e integra 17 asociaciones científicas del ámbito quirúrgico (<https://oincir.org/>). A partir de los hallazgos de diversas encuestas sobre la aplicación de las medidas de prevención de ILQ en España, el OIC está desarrollando un programa de prevención de la infección postoperatoria coordinado con IQZ, revisando las recomendaciones de las guías clínicas y la evidencia científica actual y poniendo en valor más de 40 métodos de profilaxis de la infección. Los 75 redactores del Proyecto de Prevención de ILQ del OIC, están elaborando *checklists* y paquetes de medidas preventivas para las distintas especialidades quirúrgicas, recomendando que se asocien a otros listados de verificación, como los de los programas ERAS o el *checklist* de seguridad en quirófano, lo que puede mejorar la adherencia a los *bundles* de ILQ.

Por último, los sistemas de vigilancia de las IRAS se hallan en un momento de transición entre una vigilancia manual, laboriosa, casi artesanal y poco eficiente, hacia una vigilancia semi-automatizada o totalmente automatizada que aproveche las posibilidades de la inteligencia artificial y sus algoritmos, a partir del *big data analytics* y los conceptos de *mobile-health*, *natural language processing*, *machine learning*, y *Bayesian network*²⁰. Esto supondrá una revolución de los programas de vigilancia de la infección postoperatoria y liberará tiempo a los equipos de control de infección para que puedan dedicarse a programas de educación y prevención de infección en los hospitales. La inteligencia artificial permite una detección automatizada de los acontecimientos adversos sospechosos de ILQ a partir del texto del curso clínico, los informes de microbiología, las exploraciones de imagen o la codificación de diagnósticos, procedimientos, complicaciones y reingresos. Existen ya métodos totalmente automatizados, que pueden ofrecer directamente las tasas de ILQ y otros semi-automatizados que seleccionan los casos a revisar por los equipos de control de infección, disminuyendo hasta en un 60% su carga de trabajo.

Del actual problema de la falta de un sistema global de vigilancia de IRAS puede brotar la solución. En un contexto de alta sofisticación técnica de la cirugía, se debería apostar por un sistema moderno de vigilancia intervencionista, que proponga medidas activas de prevención en forma de *bundles* y listados de verificación y que aplique una vigilancia automatizada de las tasas de ILQ apoyada en la inteligencia artificial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Storr J, Twyman A, Zingg W, Damani N, Kilpatrick C, Reilly J, et al., WHO Guidelines Development Group. Core components for effective infection prevention and control programmes: Vew WHO evidence-based recommendations. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2017;6:6. <http://dx.doi.org/10.1186/s13756-016-0149-9>.
2. Grupo de trabajo de la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica. Documento marco del Sistema nacional de vigilancia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. [consultado 3 Mar 2022] Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Documento%20marco%20Vig_IRAS_rev_Febrero2019_v2.2.pdf
3. Abbas M, de Kraker MEA, Aghayev E, Astagneau P, Aupee M, Behnke M, et al. Impact of participation in a surgical site infection surveillance network: Results from a large international cohort study. *J Hosp Infect*. 2019;102:267-76. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2018.12.003>.
4. Abbas M, Tartari E, Allegranzi B, Pittet D, Harbarth S. The Effect of Participating in a Surgical Site Infection (SSI) Surveillance Network on the Time Trend of SSI Rates: A Systematic Review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2017;38:1364-6. <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2017.186>.
5. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355:2725-32. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa061115>.
6. Leeds IL, Wick EC. Bundling for high-reliability health care. *JAMA Surg*. 2014;149:1053. <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2014.389>.
7. Proyecto Infección Quirúrgica Zero. [consultado 2 Feb 2022] Disponible en: <https://infeccionquirurgicazero.es/es/>
8. Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. *Surgery*. 2015;158:66-77. <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.009>.
9. Zywojt A, Lau CSM, Stephen Fletcher H, Paul S. Bundles Prevent Surgical Site Infections After Colorectal Surgery: Meta-analysis and Systematic Review. *J Gastrointest Surg*. 2017;21:1915-30. <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-017-3465-3>.
10. Pop-Vicas AE, Abad C, Baubie K, Osman F, Heise C, Safdar N. Colorectal bundles for surgical site infection prevention: A systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020;41:805-12. <http://dx.doi.org/10.1017/ice.2020.112>.
11. Guerrero MA, Anderson B, Carr G, Snyder KL, Boyle P, Ugwu SA, et al. Adherence to a standardized infection reduction bundle decreases surgical site infections after colon surgery: A retrospective cohort study on 526 patients. *Patient Saf Surg*. 2021;15:15. <http://dx.doi.org/10.1186/s13037-021-00285-7>.
12. Tanner J, Kiernan M, Hilliam R, Davey S, Collins E, Wood T, et al. Effectiveness of a care bundle to reduce surgical site infections in patients having open colorectal surgery. *Ann R Coll Surg Engl*. 2016;98:270-4. <http://dx.doi.org/10.1308/rcsann.2016.0072>.
13. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: A randomized trial. *Arch Surg*. 2011;146:263-9. <http://dx.doi.org/10.1001/archsurg.2010.249>.
14. Hunt TK, Hopf HW. Selection of bundle components. *Arch Surg*. 2011;146:1220-1. <http://dx.doi.org/10.1001/archsurg.2011.249>. author reply 1221.
15. Gomila A, Carratalà J, Camprubí D, Shaw E, Badia JM, Cruz A, et al., VINCat colon surgery group. Risk factors and outcomes of organ-space surgical site infections after

- elective colon and rectal surgery. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2017;6:40. <http://dx.doi.org/10.1186/s13756-017-0198-8>.
16. Cima R, Dankbar E, Lovely J, Pendlimari R, Aronhalt K, Nehring S, et al., Colorectal Surgical Site Infection Reduction Team.. Colorectal surgery surgical site infection reduction program: A national surgical quality improvement program-driven multidisciplinary single-institution experience. *J Am Coll Surg*. 2013;216:23-33. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2012.09.009>.
17. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JK, Walter M, Kuchibhatla M, Mantyh CR. The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: An effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg*. 2014;149:1045-52. <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2014.346>.
18. Tomsic I, Chaberny IF, Heinze NR, Krauth C, Schock B, von Lengerke T. The Role of Bundle Size for Preventing Surgical Site Infections after Colorectal Surgery: Is More Better? *J Gastrointest Surg*. 2018;22:765-6. <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-018-3670-8>.
19. Hoang SC, Klipfel AA, Roth LA, Vrees M, Schechter S, Shah N. Colon and rectal surgery surgical site infection reduction bundle: To improve is to change. *Am J Surg*. 2019;217:40-5. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.07.008>.
20. van Mourik MSM, Perencevich EN, Gastmeier P, Bonten MJM. Designing Surveillance of Healthcare-Associated Infections in the Era of Automation and Reporting Mandates. *Clin Infect Dis*. 2018;66:970-6. <http://dx.doi.org/10.1093/cid/cix835>.

Josep M. Badia

Servicio de Cirugía General y Digestiva, Hospital General de Granollers, Universitat Internacional de Catalunya, Observatorio de Infección en Cirugía, Programa VINCat, Granollers, Barcelona

Correo electrónico: jmbadiaperez@gmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.03.005>

0009-739X/

© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.