

Ensayo controlado aleatorio para evaluar los apósitos impregnados con cloruro de dialquilcarbamoilo para la prevención de infecciones del sitio quirúrgico en mujeres adultas sometidas a cesárea

Paweł Jan Stanirowski, Magdalena Bizon', Krzysztof Cendrowski y Włodzimierz Sawicki

Resumen

Antecedentes: Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) se producen en el 1,8 %–9,2 % de las mujeres sometidas a cesárea y dan lugar a mayores tasas de morbilidad y a un aumento de los costes de tratamiento. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la rentabilidad de los apósitos impregnados con cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC) para prevenir las ISQ en mujeres sometidas a cesárea.

Métodos: Se llevó a cabo un ensayo aleatorizado y controlado en el Hospital Mazovian Bro'dno, un centro de atención terciaria que realiza aproximadamente 1300 partos al año, entre junio de 2014 y abril de 2015. Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente para recibir un apósito impregnado con DACC o un apósito quirúrgico estándar (SSD) tras el cierre de la incisión. Con el fin de analizar la rentabilidad de los apósitos seleccionados en el grupo de pacientes que desarrollaron IIS, se evaluaron los costes de las visitas ambulatorias, la hospitalización adicional, los cuidados de enfermería y el tratamiento antibiótico sistémico. Los factores de riesgo independientes para la IIS se determinaron mediante regresión logística multivariable.

Resultados: Se incluyó a 543 mujeres sometidas a cesárea electiva o de urgencia. Las tasas de ICC en los grupos de DACC y SSD fueron del 1,8 % y del 5,2 %, respectivamente ($p = 0,04$). El coste total de la profilaxis y el tratamiento de la ICC fue mayor en el grupo de control en comparación con el grupo de estudio (5775 EUR frente a 1065 EUR, respectivamente). Los factores de riesgo independientes de ISQ incluyeron un índice de masa corporal (IMC) más alto antes del embarazo (odds ratio ajustado [ORA] = 1,08; [intervalo de confianza [IC] del 95 %: 1,0–1,2]; $p < 0,05$), el tabaquismo durante el embarazo (ORA = 5,34; [IC del 95 %: 1,6–15,4]; $p < 0,01$) y la aplicación de SSD (ORA = 2,94; [IC del 95 %: 1,1–9,3]; $p < 0,05$).

Conclusión: El estudio confirmó la eficacia y la rentabilidad de los apósitos impregnados con DACC en la prevención de la ISQ entre las mujeres sometidas a cesárea.

C LA CESÁREA (CS) sigue siendo uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes que se realizan en todo el mundo y los datos disponibles indican que las intervenciones quirúrgicas constituyen aproximadamente entre el 0,4 % y el 40,5 % de todos los partos [1]. Dependiendo de la definición y del periodo de observación, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) se produce en aproximadamente el 1,8 %–9,8 % de todas las pacientes sometidas a cesárea y conduce a mayores tasas de morbilidad, hospitalización prolongada y un mayor número de reingresos hospitalarios [2–9]. Se ha estimado que la ISQ poscesárea prolonga el periodo de hospitalización en 4 días y, al mismo tiempo, genera un coste adicional de 3716 EUR por paciente [9].

Un estudio piloto publicado recientemente reveló una tendencia a la baja en las tasas de ISC tras una cesárea si se utilizaban apósitos impregnados con cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC) como método de prevención de la ISC postoperatoria [10]. La característica distintiva del apósito, cuyas fibras están recubiertas con un derivado hidrófobo de ácidos grasos, es su mecanismo de acción exclusivamente físico. Aprovecha la interacción entre moléculas hidrófobas en presencia de un medio acuoso, así como el hecho de que la mayoría de los patógenos responsables del desarrollo de las ISQ presentan una hidrofobicidad de la superficie celular (CSH) de moderada a alta [11]. Una CSH elevada permite a los microorganismos

Departamento de Obstetricia, Ginecología y Oncología, II Facultad de Medicina, Universidad Médica de Varsovia, Hospital Mazovian Bro'dno, Varsovia, Polonia.

^a Stanirowski et al. 2015; Publicado por Mary Ann Liebert, Inc. Este artículo de acceso abierto se distribuye bajo los términos de la Licencia Creative Commons de Reconocimiento-No Comercial (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite cualquier uso, distribución y reproducción no comercial en cualquier medio, siempre que se cite al autor o autores originales y la fuente.

para adherirse a las células e iniciar la infección, al tiempo que provoca su agregación en la superficie del apósito impregnado, reduciendo tanto su número en el lecho de la herida como su proliferación [12–16]. El mecanismo de acción descrito no está asociado a la liberación de sustancias antimicrobianas adicionales, lo que elimina el riesgo de citotoxicidad y sensibilización, lo cual es especialmente importante durante los periodos de puerperio y lactancia [16]. Hasta la fecha, se ha demostrado la eficacia de los apósitos impregnados con DACC en el tratamiento de úlceras venosas, arteriales y por presión, quemaduras, pie diabético e incisiones quirúrgicas postraumáticas y posoperatorias de difícil cicatrización [17–20].

Teniendo en cuenta las tasas de cesáreas en constante aumento, así como los factores responsables de la alteración de la cicatrización de las heridas en mujeres en edad reproductiva, como la obesidad, la diabetes mellitus o el tabaquismo, es vital buscar estrategias nuevas, eficaces y seguras para prevenir las ISQ obstétricas. Además, desde el punto de vista de la economía del sistema sanitario, es importante evitar costes adicionales, lo que permitiría una aplicación generalizada en lugar de limitarse únicamente a pacientes de alto riesgo. Por lo tanto, el objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la rentabilidad de los apósitos impregnados con DACC en la prevención de la ISQ postoperatoria entre las mujeres sometidas a cesárea.

Pacientes y métodos

Entorno y población del estudio

El estudio clínico aleatorizado, controlado y simple ciego se llevó a cabo entre junio de 2014 y abril de 2015 en el Hospital Mazovian Bro' dno, un centro de referencia terciario y un hospital clínico de la Universidad Médica de Varsovia. El Comité de Ética local aprobó el estudio (n.º de referencia KB/127/2014, recibido el 10 de junio de 2014) y se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todas las participantes. El ensayo se registró en ClinicalTrials.gov (n.º de referencia NCT02168023).

Los criterios de inclusión fueron: edad de la paciente >18 años, cesárea de urgencia o programada, embarazo único o múltiple, capacidad mental y física para dar su consentimiento para participar en un ensayo clínico, cesárea realizada mediante incisión cutánea transversal seguida de una incisión uterina transversal en su segmento inferior, profilaxis antibiótica administrada entre 0 y 30 minutos antes de la cirugía, e irrigación de la herida con solución de octenidina antes del cierre del tejido subcutáneo.

Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente a dos grupos, en función del apósito aplicado. Las pacientes con apósito impregnado de DACC (Sorbaact Surgical Dressing®, ABIGO Medical AB, Suecia) constituyeron el grupo de estudio, mientras que las mujeres con apósito quirúrgico estándar (SSD) (Tegaderm + Pad®, 3M Health Care, St. Paul, MN) fueron reclutadas como grupo de control. Se utilizó una aleatorización simple con una proporción de asignación de 1:1, realizada por una enfermera de quirófano, para alternar a las pacientes; números pares: apósito DACC, y números impares: SSD. A efectos de enmascaramiento, todos los apósitos se colocaron en sobres blancos y se sellaron. El equipo quirúrgico no tuvo conocimiento del tipo de apósito hasta el cierre de la piel.

Los datos sobre las características demográficas de las pacientes y el curso peri y posoperatorio se recopilaron de las historias clínicas del hospital. Los parámetros demográficos incluyeron: edad, raza, peso previo al embarazo, aumento de peso durante el embarazo, estatura, índice de masa corporal (IMC) previo al embarazo, paridad, edad gestacional; presencia de diabetes mellitus (diabetes pregestacional o gestacional),

hipertensión (hipertensión crónica o hipertensión inducida por el embarazo); tabaquismo durante el embarazo, antecedentes de cesárea previa y presencia de embarazo único o múltiple.

Los parámetros perioperatorios y posoperatorios incluyeron: tipo de vendaje; modalidad de la cesárea (de urgencia, programada); duración de la cirugía; experiencia del cirujano (residente, especialista adjunto, consultor); tipo de anestesia (raquídea, general); presencia de líquido amniótico manchado de meconio (LAM); concentración de hemoglobina 24 h antes y 24 h después de la cirugía; recepción de transfusión sanguínea y duración de la estancia hospitalaria posoperatoria.

Los parámetros relacionados con la ISQ incluyeron: presencia de ISQ superficial o profunda durante los primeros 14 días tras la cirugía; dehiscencia de la herida; aparición de los primeros síntomas de ISQ; necesidad de tratamiento antibiótico sistémico, reingreso hospitalario y/o reintervención; número de visitas ambulatorias; duración de la hospitalización adicional, e identificación del patógeno responsable de la ISQ.

En todas las mujeres se utilizó la técnica de incisión cutánea transversal (Pfannenstiel), seguida de una incisión uterina transversal en su segmento inferior, tal y como se ha descrito anteriormente [10]. Para el cierre de la incisión en el tejido subcutáneo y la piel, se utilizaron, respectivamente, sutura monofilamento absorbible simple (Monosyn 2/0, B. Braun Melsungen AG, Alemania) y sutura monofilamento continua subcuticular no absorbible (Prolene 2-0, Ethicon, Somerville, NJ). Todas las pacientes recibieron profilaxis antibiótica (1 g de cefazolina) administrada entre 0 y 30 minutos antes de la cirugía, de acuerdo con las recomendaciones de los Consultores Nacionales Polacos de Cirugía General y Microbiología Clínica, y se procedió a la irrigación de la herida con solución de octenidina (Octenisept®, Schu' lke & Mayr GmbH, Alemania) antes del cierre del tejido subcutáneo [21]. La octenidina es un agente antimicrobiano tóxico catiónico y tensioactivo con una elevada actividad bactericida y fungicida, y una citotoxicidad similar a la de otros antisépticos comunes, como la clorhexidina [22].

El diseño del estudio fue similar al descrito en el estudio piloto [10]. En resumen, el apósito se dejó in situ durante las primeras 48 horas postoperatorias en todos los participantes, salvo que hubiera motivos para su sustitución, por ejemplo, hemorragia de la herida o desprendimiento del apósito. Transcurrido ese tiempo, se retiró el apósito y se realizó la primera evaluación clínica de la cicatrización de la herida. Los pacientes fueron dados de alta el tercer día postoperatorio, salvo contraindicación, y se les recomendó volver a la consulta el séptimo día para la retirada de las suturas cutáneas y la segunda evaluación de la herida. La tercera y última evaluación de la herida se programó para el día 14 del postoperatorio. Los pacientes que no acudieron a las visitas de seguimiento fueron excluidos del análisis final. Cada evaluación de la herida durante la hospitalización del paciente, las visitas de seguimiento o en caso de que el paciente acudiera por iniciativa propia a un centro ambulatorio, fue realizada por uno de los dos autores (PS, MB), sin conocer el tipo de apósito utilizado.

Definiciones de los resultados del estudio

Los síntomas de la ISC superficial o profunda se analizaron según los criterios de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. [23]. La dehiscencia de la herida se definió como la separación de la piel, el tejido subcutáneo o la fascia, como resultado de una infección. El tiempo de hospitalización primaria se definió como el periodo comprendido entre el día de la cirugía (día cero) y el alta hospitalaria. El tiempo de hospitalización adicional

se definió como el periodo comprendido entre los primeros síntomas de la ISQ y la finalización del tratamiento y el alta hospitalaria (en los casos en que la ISQ se desarrolló durante la hospitalización primaria y fue la razón principal de la estancia prolongada en el hospital), o desde el primer día de reingreso debido a la ISQ hasta la finalización del tratamiento y el alta hospitalaria (en los casos en que la hospitalización primaria había finalizado). La cesárea de urgencia se definió como la intervención realizada en los 30 minutos siguientes a la decisión. La experiencia del cirujano se determinó en función de la especialización en obstetricia y los años de experiencia: residente —médico en formación de especialista—, especialista adjunto —especialización en obstetricia de ≤5 años— y consultor —especialización en obstetricia de >5 años—.

Análisis de datos de costes y definiciones

En caso de aparición de una ISQ, se analizaron los siguientes costes: tratamiento antibiótico sistémico, visitas ambulatorias, hospitalización adicional y cuidados de enfermería adicionales. Los costes se calcularon en zlotys polacos (PLN) y luego se convirtieron a euros (EUR), basándose en el tipo de cambio del Banco Nacional de Polonia a 1 de junio de 2015 (1 EUR = 4,1 PLN).

El coste de la terapia antibiótica, definido como el coste del tratamiento desde el primer día hasta el último día del tratamiento de la ISQ, se calculó sobre la base de los precios de los antibióticos de la farmacia central del hospital y de acuerdo con las especificaciones del fabricante. El coste de la visita ambulatoria se calculó clasificando a las pacientes en uno de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico del Fondo Nacional de Salud de Polonia (DRG: W40),

basada en el diagnóstico de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Relacionados, v. 10 (CIE-10-CM; o86.0 — infección de la herida quirúrgica obstétrica; o90.0 — rotura de la herida de parto por cesárea), y el procedimiento realizado, de conformidad con el Sistema Internacional de Clasificación de Procedimientos Quirúrgicos, Diagnósticos y Terapéuticos, v. 5.22 (CIE-9-CM; 86.28 — desbridamiento no excisional de una herida, infección o quemadura; 93.57 — aplicación de otro apósito). Utilizando los datos mencionados, el coste de una sola visita ambulatoria se estimó en 54 PLN (13 EUR). Los costes de la hospitalización adicional en pacientes con ISQ que requirieron una hospitalización primaria prolongada o un reingreso, junto con los costes de los cuidados de enfermería adicionales obtenidos de la oficina financiera del hospital, ascendieron a 316 PLN (77 EUR) y 173 PLN (42 EUR) al día, respectivamente. Para determinar los costes totales de la profilaxis y el tratamiento de la ISQ en ambos grupos, los costes mencionados anteriormente se complementaron con los costes de los apósitos basados en los precios medios de venta al público: DACC 11,5 PLN (2,8 EUR) y SSD 20 PLN (4,9 EUR).

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete R v. 3.0.1 (The R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria). Las variables continuas se compararon mediante la prueba *U* de Mann-Whitney. Para las variables categóricas, se aplicó la prueba χ^2 o la prueba exacta de Fisher. Se consideró estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$.

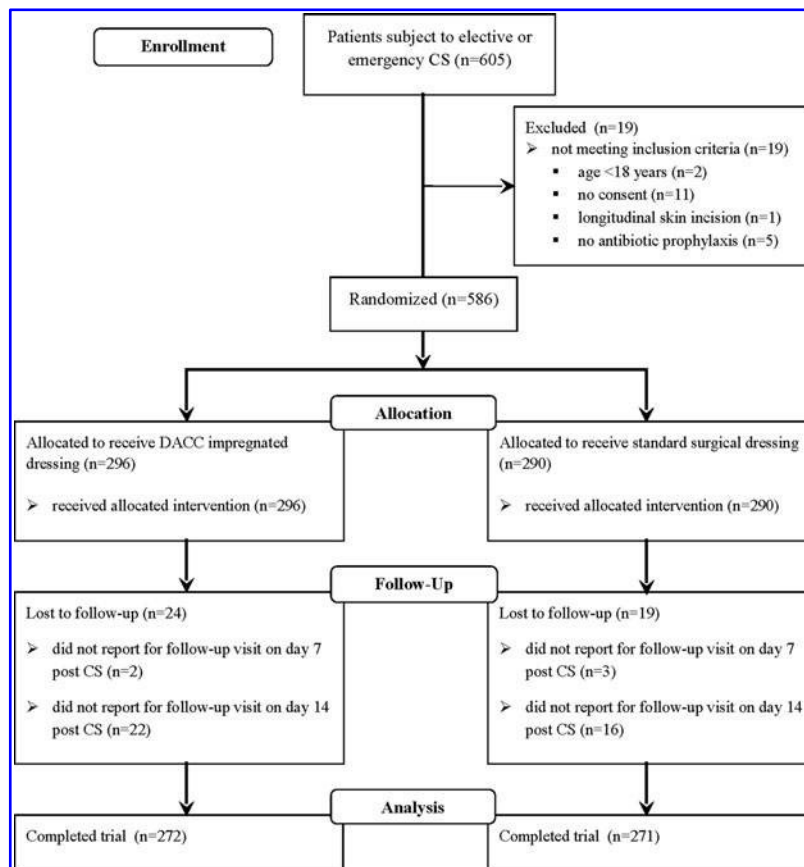


FIG. 1. Diagrama de flujo CONSORT 2010 del proceso de reclutamiento y aleatorización. CS, cesárea; DACC, cloruro de dialquilcarbamoilo

Tabla 1. Características de las pacientes SOMETIDAS A CESÁREA durante el periodo DE ESTUDIO,
DE junio de 2014 a ABRIL de 2015

	Grupo de estudio (n = 272)		Grupo de control (n = 271)		p
Edad (años)	31,2 – 4,8 (18 – 43)		30,6 – 4,8 (18 – 44)		,08
£20	5	(1,8 %)	4	(1,5 %)	0,63
21–30	114	(42,0 %)	126	(46,5 %)	
31–40	148	(54,4 %)	134	(49,4 %)	
>40	5	(1,8 %)	7	(2,6 %)	
Raza					
Caucásicos	269	(98,9 %)	268	(98,9 %)	>0,999
No caucásicos	3	(1,1 %)	3	(1,1 %)	
Peso antes del embarazo (kg)	65,8 – 13,2 (40 – 138)		66,4 – 14,6 (39 – 129)		0,69
Aumento de peso durante el embarazo (kg)	14,3 – 6,0 (0 – 40)		14,4 – 5,6 (0 – 38)		0,64
Altura (m)	1,66 – 0,06 (1,48 – 1,81)		1,65 – 0,06 (1,4 – 1,84)		0,55
IMC previo al embarazo (kg/m ²)	23,9 – 4,5 (16,3 – 47,7)		24,2 – 4,9 (14,5 – 43,6)		0,57
IMC >25	193	(70,9 %)	176	(64,9 %)	0,31
IMC ‡25 y <30	53	(19,5 %)	62	(22,9 %)	
IMC ‡30	26	(9,6 %)	33	(12,2 %)	
Paridad					
Primíparas	131	(48,2 %)	150	(55,4 %)	0,11
Multiparas	141	(51,8 %)	121	(44,6 %)	
Edad gestacional (semanas)	38,1 ± 2,4 (24 – 41)		38 – 2,5 (24 – 41)		,92
< 37 semanas	32	(11,8 %)	46	(17,0 %)	0,11
Diabetes mellitus	26	(9,6 %)	35	(12,9 %)	0,28
PGDM	9	(3,3 %)	8	(2,9 %)	
GDM	17	(6,3 %)	27	(10,0 %)	
Hipertensión	24	(8,8 %)	34	(12,5 %)	0,08
HTA previa al embarazo	11	(4,0 %)	8	(2,9 %)	
PIH	13	(4,8 %)	26	(9,6 %)	
Tabaquismo durante el embarazo	20	(7,3 %)	20	(7,4 %)	>0,99
Tipo de cesárea			9		
Electiva	214	(78,7 %)	211	(77,9 %)	0,90
Urgencias	58	(21,3 %)	60	(22,1 %)	
Cesárea previa	96	(35,3 %)	87	(32,1 %)	0,49
Embarazo múltiple	5	(1,8 %)	7	(2,6 %)	,76
Duración de la cirugía (min.)	36,3 – 9,0 (17 – 82)		36,7 – 11,4 (17 – 115)		,94
£25	35	(12,9 %)	34	(12,5 %)	0,86
25–50	218	(80,1 %)	221	(81,5 %)	
>50	19	(7,0 %)	16	(6,0 %)	
Experiencia del cirujano					
Residente	106	(39,0 %)	113	(41,7 %)	0,56
Especialista adjunto	73	(26,8 %)	77	(28,4 %)	
Consultor	93	(34,2 %)	81	(29,9 %)	
Tipo de anestesia					
Espinal	225	(82,7 %)	221	(81,6 %)	0,81
General	47	(17,3 %)	50	(18,4 %)	
MSAF	20	(7,3 %)	21	(7,7 %)	0,99
Hb preoperatoria (g/dl)	12,2 – 1,0 (8,3 – 14,9)		12,3 – 1,1 (8,7 – 16,1)		,77
Hb posoperatoria (g/dl)	10,9 – 1,0 (7,1 – 14,2)		11 – 1,2 (6,5 – 14,6)		,39
Diferencia de la estancia hospitalaria posoperatoria (días)	3 – 0,7 (0,1 – 3,5)		4,3 – 1,9 (3 – 1,4)		,175
Transfusión de sangre	0,22	6 (2,2 %)	4	(1,5 %)	0,75

Los datos se expresan como media – DE/ (rango) o como frecuencia (%).

IMC = índice de masa corporal; DMPG = diabetes mellitus pregestacional; DMG = diabetes mellitus gestacional; HTN = hipertensión; HIP = hipertensión inducida por el embarazo; CE = cesárea; LFM = líquido amniótico manchado de meconio; Hgb = concentración de hemoglobina; D Hgb = variación en la concentración de hemoglobina.

Con el fin de identificar los factores responsables de la ISQ posoperatoria en mujeres tras una CS, se realizaron regresiones logísticas univariantes, seguidas de regresiones logísticas multivariantes con selección hacia atrás basada en el criterio de información de Akaike.

A partir de los resultados del estudio piloto, el análisis de potencia indicó que se requería un tamaño de muestra de 248 para cada uno de los dos grupos

era necesario para detectar una diferencia en la proporción de ISQ, con una potencia del 90 % y $\alpha = 0,05$.

Resultados

Durante el periodo de estudio, entre junio de 2014 y abril de 2015, se produjeron 1144 partos, incluidos 605 por cesárea

Tabla 2. Resultados PRIMARIOS y SECUNDARIOS DEL ESTUDIO

	Grupo de estudio (n = 272)		Grupo de control (n = 271)		p
N.º de pacientes con ISQ (%)	5	(1,8)	14	(5,2)	0,04
N.º de pacientes con ISQ y dehiscencia de la herida (%)	1	(0,4)	2	(0,7)	>0,99
N.º de pacientes con ISQ que requirieron tratamiento antibiótico sistémico (%)	0		4	(1,5)	0,13
N.º de pacientes con ISQ que requirieron reingreso hospitalario (%)	0		3	(1,1)	.24
N.º de pacientes con ISQ que requirieron Intervención quirúrgica (%)	0		0		-
	Grupo de estudio (n = 5)		Grupo de control (n = 14)		
Momento de aparición de la ISQ (días)	7,4 – 1,14 (6-9)		9,1 – 3,6 (3-14)		0,26
N.º de visitas ambulatorias	4,6 – 1,67 (2-6)		2,9 – 1,1 (1- 4)		0,02
Duración de la hospitalización adicional (días)	0		8,2 – 3,2 (5-11)		0,22

Los datos se expresan como media – DE/ (rango) o como frecuencia (%) ISQ = infección del sitio quirúrgico.

secciones (52,9 %), en el Departamento de Obstetricia, Ginecología y Oncología (fig. 1). Entre las mujeres sometidas a cesárea, 19 no cumplían los criterios de inclusión: dos eran menores de 18 años, 11 no estaban en condiciones de dar su consentimiento o no lo dieron para participar en el estudio, a una paciente se le practicó una cesárea mediante incisión cutánea longitudinal y cinco pacientes no recibieron profilaxis antibiótica. De las 586 pacientes que se consideraron aptas para el estudio y que fueron asignadas aleatoriamente al grupo DACC (grupo de estudio, n = 296) o

En el grupo SSD (grupo de control, n = 290), 43 (7,3 %) no acudieron a las visitas de seguimiento y fueron excluidos del análisis posterior. En la fase final, los grupos de estudio y de control estaban formados por 272 y 271 pacientes, respectivamente.

Las características de las pacientes se presentan en la Tabla 1. No se observaron diferencias sustanciales entre los grupos DACC y SSD en cuanto a las características demográficas de las pacientes y el curso perioperatorio. Las infecciones del sitio quirúrgico se observaron con una frecuencia considerablemente mayor en el grupo SSD (Tabla 2). Se produjeron infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) incisionales durante los primeros 14 días postoperatorios en el 5,2 % de las pacientes del grupo de control, en comparación con el 1,8 % de las mujeres del grupo de estudio (p = 0,04). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la presencia de dehiscencia de la herida postoperatoria, la administración de tratamiento antibiótico sistémico o las tasas de reingreso. A pesar de que las mujeres que recibieron el apósito DACC no requirieron tratamiento antibiótico sistémico ni hospitalización adicional, el número de visitas ambulatorias fue sustancialmente mayor en el grupo de estudio en comparación con el grupo de control, 4,6 frente a 2,9, respectivamente (p = 0,02) (Tabla 2). La duración media de la hospitalización adicional en el grupo SSD fue de 8,2 días. En ambos grupos no se registraron casos de ISC en pacientes con diabetes mellitus, tanto preexistente antes del embarazo como gestacional, ni en pacientes con hipertensión arterial crónica. Todas las participantes del estudio eran VIH-negativas.

Las *Enterobacteriaceae*, los *estafilococos* coagulasa-positivos y negativos, los anaerobios, las *Enterococcaceae* y *Streptococcus* sp. fueron los patógenos responsables de la mayoría de los casos de ISC en ambos grupos (Tabla 3). El análisis microbiológico reveló que las cepas de *Enterobacteriaceae* constituían el grupo dominante de patógenos aislados en las pacientes del grupo SSD, representando más de la mitad de los microorganismos identificados (56,25 %). No se observó una correspondencia similar en el grupo DACC, donde las *Enterobacteriaceae* constituían el 9,1 % de las cepas aisladas, sin que hubiera un grupo dominante de patógenos.

El análisis univariante reveló que el IMC previo al embarazo de $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (odds ratio [OR] = 4,5; [IC del 95 %: 1,3–14,8]; p = 0,009), la hipertensión inducida por el embarazo (OR = 5,1; [IC del 95 %: 1,4–16,2]; p = 0,008) y el tabaquismo durante el embarazo (OR = 5,0; [IC del 95 %: 1,3–15,7]; p = 0,009) como los factores que aumentan sustancialmente el riesgo de ISC, y

Tabla 3. Microorganismos aislados DE infecciones del sitio QUIRÚRGICO durante el periodo DE ESTUDIO DE junio de 2014 a ABRIL de 2015

Microorganismos	Grupo de estudio	Grupo de control
	N.º (%)	N.º (%)
Enterobacteriaceae	1 (9,1)	9 (56,25)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0	3
<i>Proteus mirabilis</i>	0	1
<i>Enterobacter cloacae</i>	0	2
<i>Escherichia coli</i>	1	3
Positivo a la coagulasa	2 (18,2)	1 (6,25)
Estafilococos		
MSSA	2	1
Estafilococos coagulasa negativos	1 (9,1)	1 (6,25)
MSSE		
	1	0
<i>Staphylococcus hominis</i>	0	1
Anaerobios	2 (18,2)	1 (6,25)
<i>Bacteroides fragilis</i>	1	0
<i>Prevotella bivia</i>	0	1
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1	0
Enterococcaceae		
	2 (18,2)	1 (6,25)
<i>Enterococcus faecalis</i>	2	1
Streptococcus sp.	2 (18,2)	0 (0)
Otros	1 (9,1)	3 (18,75)
Total	11 (100)	16 (100)

MSSA = *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina; MSSE, *Staphylococcus epidermidis* sensible a la meticilina

Tabla 4. Análisis univariante de los factores DE RIESGO DE INFECCIÓN del
sítio QUIRÚRGICO EN mujeres TRAS UNA CESÁREA

	<i>N.º (%) de pacientes</i>		<i>OR (IC del 95 %)</i>	<i>p</i>
	<i>ISQ (n = 19)</i>	<i>Sin ICP (n = 524)</i>		
Edad (años)				
<30	10 (52,6)	239 (45,6)	1,0	-
31-40	8 (42,1)	274 (52,3)	0,7 (0,23-2,0)	0,48
>40	1 (5,3)	11 (2,1)	2,2 (0,4-17,9)	0,41
Raza				
Caucásica	18 (94,7)	519 (99,0)	1,0	-
No caucásicos	1 (5,3)	5 (1,0)	5,7 (0,1-55,2)	0,19
Aumento de peso durante el embarazo (kg)				
10	7 (37,0)	132 (25,0)	1,0	-
>10	12 (63,0)	392 (75,0)	0,6 (0,2-1,8)	0,28
IMC previo al embarazo (kg/m ²)				
IMC <25	9 (47,4)	360 (68,7)	1,0	-
IMC ≥25 y <30	4 (21,0)	111 (21,2)	0,99 (0,23-3,2)	>0,999
IMC ≥30	6 (31,6)	53 (10,1)	4,5 (1,3-14,8)	0,009
Paridad				
Primípara Edad gestacional	14 (73,7)	267 (51,0)	2,7 (0,9-9,7)	0,06
< 37 semanas	5 (26,3)	73 (13,9)	2,2 (0,6-6,7)	0,17
Hipertensión HIP	5 (26,3)	34 (6,5)	5,1 (1,4-16,2)	0,008
Tabaquismo durante el embarazo	5 (26,3)	35 (6,7)	5,0 (1,3-15,7)	0,009
Tipo de cesárea				
Electiva De urgencia	13 (68,4)	412 (78,6)	1,0	-
Cesárea previa	6 (31,6)	112 (21,4)	1,7 (0,5-4,9)	0,27
Embarazo múltiple	3 (15,6)	180 (34,4)	0,4 (0,7-1,28)	0,14
Duración de la intervención (min.)				
25 £	2 (10,5)	10 (1,9)	6,0 (0,6-31,6)	0,06
>25	4 (21,0)	65 (12,4)	1,0	-
>25	15 (79,0)	459 (87,6)	0,53 (0,16-2,27)	0,28
Experiencia del cirujano				
Residente	8 (42,1)	211 (40,3)	1,0	-
Especialista adjunto	5 (26,3)	145 (27,7)	0,9 (0,2-3,2)	>0,999
Consultor	6 (31,6)	168 (32,0)	0,9 (0,3-3,2)	>0,999
Tipo de anestesia				
Espinal	14 (73,7)	432 (82,4)	1,0	-
General	5 (26,3)	92 (17,6)	1,7 (0,5-5,1)	0,36
MSAF	3 (15,8)	38 (7,2)	2,4 (0,4-8,9)	0,17
Hb preoperatoria				
≤ 12 g/dl	6 (31,6)	191 (36,4)	0,8 (0,2-2,3)	0,81
Hb posoperatoria				
≤ 10 g/dl	3 (15,8)	97 (18,5)	0,8 (0,15-3,0)	>0,999
D Hb				
±3 g/dl	1 (5,3)	9 (1,7)	3,2 (0,07-25,1)	0,30
Duración de la estancia hospitalaria posoperatoria (días)				
5	13 (68,4)	393 (75,0)	1,0	-
6-10	5 (26,3)	123 (23,5)	1,2 (0,3-3,8)	0,78
>10	1 (5,3)	8 (1,5)	3,7 (0,08-31,9)	0,27
Tipo de vendaje				
SSD	14 (73,7)	257 (49,1)	1,0	-
DACC	5 (26,3)	267 (50,9)	0,3 (0,09-1,03)	0,04

SSI = infección del sitio quirúrgico; IMC = índice de masa corporal; PIH = hipertensión inducida por el embarazo; CS = cesárea; MSAF = líquido amniótico manchado de meconio; Hgb = concentración de hemoglobina; D Hgb = variación en la concentración de hemoglobina; SSD = apósito quirúrgico estándar; DACC = apósito impregnado con cloruro de dialquilcarbamoilo; IC = intervalo de confianza; OR = odds ratio.

aplicación del apósito impregnado con DACC como factor que reduce el riesgo (OR = 0,3; [IC del 95 %: 0,09-1,03]; p = 0,04) (Tabla 4).

Con el fin de identificar los factores de riesgo independientes de la ISQ, se realizó una regresión logística multivariable independiente con selección hacia atrás. Se encontraron los siguientes parámetros

que influyen en el riesgo de infección del sitio quirúrgico: el IMC previo al embarazo (OR ajustado = 1,08; [IC del 95 %: 1,0-1,2]; p < 0,05), el tabaquismo durante el embarazo (OR ajustado = 5,34; [IC del 95 %: 1,6-15,4]; p < 0,01) y el uso de dispositivos de soporte espinal (OR ajustado = 2,94; [IC del 95 %: 1,1-9,3]; p < 0,05).

El coste total estimado de la profilaxis y el tratamiento de la ISQ fue mayor en el grupo de control en comparación con el grupo de estudio

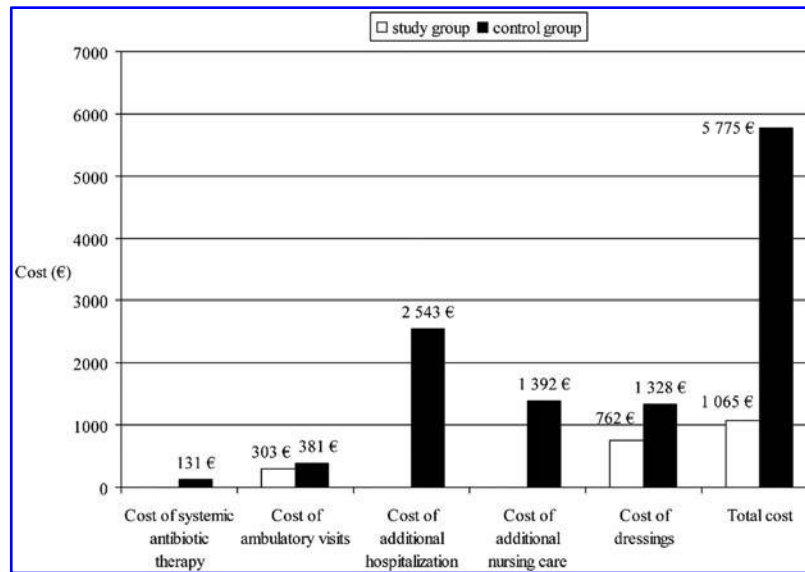


FIG. 2. Coste del tratamiento atribuible a la infección del sitio quirúrgico tras la cesárea por tipo de apósito.

, y ascendió a 5775 EUR frente a 1065 EUR, respectivamente (Fig. 2). En el grupo de estudio solo incluía el coste de las visitas ambulatorias, mientras que en el grupo de control el coste total abarcaba gastos adicionales debidos a la hospitalización prolongada y a los cuidados de enfermería adicionales. Del mismo modo, el tratamiento antibiótico sistémico con metronidazol, cefuroxima, ceftriaxona, amoxicilina, ciprofloxacino o gentamicina, utilizado solo o en combinación, solo fue necesario en pacientes del grupo de control.

Discusión

El estudio presentado fue un ensayo controlado aleatorizado unicéntrico, cuyo objetivo era evaluar la eficacia de los apósitos impregnados con DACC para prevenir la ISQ en mujeres tras una cesárea. Según nuestro conocimiento, ha sido el primer estudio prospectivo sobre el uso de apósitos con DACC en una gran cohorte de mujeres embarazadas.

Nuestros resultados confirmaron la eficacia de los apósitos con DACC en la prevención de la ISQ tras una cesárea. La aplicación del apósito hidrófobo dio lugar a una disminución de la tasa de ISQ y a un curso considerablemente más leve de la misma, sin necesidad de tratamiento antibiótico sistémico ni de reingresos hospitalarios. En consecuencia, el coste total del tratamiento de la ISQ fue menor en el grupo DACC y se limitó únicamente a las visitas ambulatorias. A pesar de que el número total de visitas ambulatorias fue sustancialmente mayor en el grupo de estudio, el elemento dominante en el coste total del tratamiento fue la duración de la hospitalización adicional, con una media de 8 días en el grupo con SSD.

El análisis de regresión logística multivariable reveló que la obesidad, el tabaquismo y el uso de un apósito oclusivo estándar eran los tres factores independientes que aumentaban el riesgo de ISC incisional tras una cesárea. Los efectos adversos de los dos primeros factores han sido bien documentados en la literatura [2,3,5,7,8]. En el caso de la obesidad, se cree que el grosor excesivo del tejido subcutáneo provoca hipoperfusión y hipoxigenación tisulares, lo que dificulta el proceso de cicatrización y la penetración de los antibióticos [24]. El riesgo de ISQ a menudo se ve incrementado adicionalmente por la presencia de hiperglucemia, la prolongación del tiempo quirúrgico debido a dificultades técnicas

técnicas, la necesidad de una incisión cutánea más larga y una mayor pérdida de sangre. Además, la higiene y el cuidado adecuados de la herida pueden verse dificultados por la ubicación de la incisión entre pliegues cutáneos, lo que puede predisponer al desarrollo de una infección. En lo que respecta al tabaquismo, los componentes del humo del tabaco causan hipoxia tisular, alteran la función de las células inflamatorias y limitan la proliferación y migración de los fibroblastos, retrasando así la cicatrización de la herida [25–27].

El tipo de apósito utilizado en la prevención de la ISQ tras operaciones obstétricas reviste una importancia capital desde el punto de vista de los objetivos del estudio. Al igual que los drenajes subcutáneos o las grapas quirúrgicas utilizadas para el cierre cutáneo, el tipo de apósito aplicado puede influir en el riesgo de ISQ [2,5]. Los resultados obtenidos revelaron un aumento de casi el triple en el riesgo de ISQ en las pacientes que recibieron el SSD.

Los microorganismos responsables de las ISQ fueron similares en ambos grupos, con la excepción de un mayor número de cepas de *Enterobacteriaceae* encontradas en los grupos de control, lo que puede explicarse por el hecho de que aproximadamente el 25 % de las cepas de *Enterobacter* spp. aisladas de incisiones quirúrgicas se caracterizan por una alta CSH, mientras que las propiedades hidrofóbicas se encuentran en el 88 % de las cepas de *Enterobacter cloacae* por sí solas [28]. En el caso de *Klebsiella pneumoniae*, el CSH se ve afectado por la presencia de lipopolisacárido del antígeno O o de la cápsula polisacárida, lo que hace que las bacterias sean más hidrofílicas y, en consecuencia, menos susceptibles a la adhesión a la superficie hidrofóbica del apósito [29]. Ni las propiedades mencionadas de las cepas bacterianas ni el efecto de los demás factores sobre el CSH de los patógenos aislados fueron objeto de la investigación. Se ha demostrado que el uso de una solución de octenidina, al igual que el cultivo bacteriano en atmósfera de dióxido de carbono en presencia de suero —que se asemeja a las condiciones de la herida bajo un apósito oclusivo—, aumenta la CSH, a diferencia de los antibióticos utilizados en la profilaxis preoperatoria [11,16,30].

Nuestro estudio presenta varias limitaciones, entre ellas el hecho de que la eficacia de los apósitos impregnados se analizó en un grupo de mujeres sometidas a cesárea, que, a diferencia de la mayoría de los pacientes quirúrgicos, constituyen una población joven con pocas comorbilidades. Además, la incidencia de ISQ observada tras la cesárea

probablemente no refleje la tasa total de ISQ, debido a que el análisis incluyó solo ISQ superficiales y profundas, así como un periodo de observación más corto que el recomendado por los CDC. La exclusión de las ISQ de órganos o espacios del análisis se debió a que el efecto del apósito sobre la incidencia de tales infecciones tras la cesárea es limitado, y la reducción del tiempo de observación, de los 30 días recomendados a 14 días, estuvo condicionada por la imposibilidad de una supervisión médica eficaz y el bajo cumplimiento de las pacientes tras ese tiempo, tal y como describen Wilson et al. [4]. Al mismo tiempo, los informes de la literatura indican que las ISC superficiales y profundas representan entre el 93 % y el 100 % de todos los casos de ISC tras una cesárea, y que entre el 78 % y el 100 % se producen en los 14 días siguientes a la cirugía [2-4,6,7]. Dado que el objeto del estudio incluía únicamente las ISC superficiales y profundas, no se incluyeron en el análisis factores de riesgo como el número de exploraciones vaginales, la duración del parto o la rotura prematura de membranas, teniendo en cuenta su correlación con las infecciones de órganos o espacios.

En conclusión, el uso de un apósito recubierto con DACC redujo las tasas de ISQ entre las pacientes tras una cesárea y demostró su rentabilidad. La reducción de peso antes de la concepción, la abstinencia del tabaco durante el embarazo y la aplicación de apósitos eficaces en la profilaxis de las ISQ son los factores clave que podrían prevenir las ISQ tras una cesárea.

Agradecimientos

Los análisis estadísticos fueron realizados por BioStat (Polonia). La traductora Izabella Mrugalska prestó su ayuda en la preparación y edición del manuscrito.

Declaración de los autores

Todos los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses relevante para este artículo.

Referencias

- Betra'n AP, Marialdi M, Lauer JA, et al. Tasas de cesárea: análisis de estimaciones globales, regionales y nacionales. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2007;21:98-113.
- Olsen MA, Butler AM, Willers DM, et al. Factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico tras una cesárea transversal baja. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:477-484.
- Wloch C, Wilson J, Lamagni T, et al. Factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico tras una cesárea en Inglaterra: resultados de un estudio de cohorte multicéntrico. *BJOG* 2012; 119:1324-1333.
- Wilson J, Wloch C, Saei A, et al. Comparación entre hospitales de las tasas de infección del sitio quirúrgico tras el parto por cesárea: evaluación de un estudio de vigilancia multicéntrico. *J Hosp Infect* 2013;84:44-51.
- Alanis MC, Villers MS, Law TL, et al. Complicaciones del parto por cesárea en parturientas con obesidad mórbida. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:271.e1-7.
- Hadar E, Melamed N, Tzadikvitch-Geffen K, Yogev Y. Momento y factores de riesgo de las complicaciones maternas de la cesárea. *Arch Gynecol Obstet* 2011;283:735-741.
- Opoien HK, Valbø A, Grinde-Andersen A, Walberg M. Infecciones del sitio quirúrgico poscesárea según los estándares de los CDC: tasas y factores de riesgo. Un estudio de cohorte prospectivo. *Acta Obstet Gynecol* 2007;86:1097-1102.
- Schneid-Kofman N, Sheiner E, Levy A, Holcberg G. Factores de riesgo de infección de la herida tras partos por cesárea. *Int J Gyn Obstet* 2005;90:10-15.
- Jenks PJ, Laurent M, McQuarry R, Watkins R. Carga clínica y económica de la infección del sitio quirúrgico (ISQ) y consecuencias financieras previstas de la eliminación de la ISQ en un hospital inglés. *J Hosp Infect* 2014;86:24-33.
- Stanirowski PJ, Kociszewska A, Cendrowski K, Sawicki W. Apósito impregnado con cloruro de dialquilcarbamoilo para la prevención de infecciones del sitio quirúrgico en mujeres sometidas a cesárea: un estudio piloto. *Archives of Medical Science* 2016. doi: 10.5114/aoms.2015.47654 (publicación electrónica previa a la impresión).
- Ljungh A, Wadström T. Las condiciones de crecimiento influyen en la expresión de la hidrofobicidad de la superficie celular de los estafilococos y otros patógenos causantes de infecciones de heridas. *Microbiol Immunol* 1995;39:753-757.
- Doyle RJ. Contribución del efecto hidrofóbico a la adhesión microbiana. *Microbes Infect* 2000;2:391-400.
- Gentili S, Gianesini P, Balboni E, et al. PCR panbacteriana en tiempo real para evaluar la carga bacteriana en heridas crónicas tratadas con CutimedTM SorbactTM. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012;31:1523-1529.
- Ronner AC, Curtin J, Karami N, Ronner U. Adhesión del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina a apósitos recubiertos con DACC. *J Wound Care* 2014;23:486-488.
- Geroult S, Phillips RO, Demangel C. Adhesión del patógeno ulcerativo *Mycobacterium ulcerans* a los apósitos recubiertos de DACC. *J Wound Care* 2014;23:417-418,422-424.
- Ljungh A, Yanagisawa N, Wadström T. Uso del principio de interacción hidrofóbica para unir y eliminar las bacterias de la herida. *J Wound Care* 2006;15:175-180.
- Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, et al. Estudio comparativo de dos apósitos antimicrobianos en úlceras de pierna infectadas: un estudio piloto. *J Wound Care* 2015;24:121-122;124-127.
- Hampton S. Evaluación de la eficacia de Cutimed® Sorbact® en diferentes tipos de heridas que no cicatrizan. *Wounds UK* 2007;3:113-119.
- Kammerlander G, Locherer E, Su'ss-Burghart A, et al. El apósito no medicado como alternativa antimicrobiana en el tratamiento de heridas. *Wounds UK* 2008;4:10-18.
- Haycocks S, Chadwick P, Guttormsen K. Uso de apósitos antimicrobianos recubiertos con DACC en personas con diabetes y antecedentes de úlceras en los pies. *Wounds UK* 2011;7:108-114.
- Hryniewicz W, Kulig J, Ozorowski T, et al. Uso de antibióticos en la profilaxis perioperatoria. Varsovia: Instituto Nacional de Medicamentos, 2011:1-27.
- Hu'bner NO, Siebert J, Kramer A. Diclorhidrato de octenidina, un antiséptico moderno para la piel, las membranas mucosas y las heridas. *Skin Pharmacol Physiol* 2010;23: 244-258.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guía para la prevención de la infección del sitio quirúrgico. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:250-278.
- Anaya DA, Dellinger E. El paciente quirúrgico obeso: un huésped susceptible a la infección. *Surg Infect* 2006;7:473-480.
- Jensen JA, Goodson WH, Hopf HW, Hunt TK. El tabaquismo reduce el oxígeno tisular. *Arch Surg* 1991;126: 1131-1134.
- Sorensen LT, Nielsen HB, Kharazmi A, Gottrup F. Efecto del tabaquismo y la abstinencia sobre la explosión oxidativa y la reactividad

- de los neutrófilos y los monocitos. [Surgery](#) 2004;136:1047–1053.
27. Wong LS, Green HM, Feugate JE, et al. Efectos del humo de «segunda mano» sobre la estructura y la función de los fibroblastos, células fundamentales para la reparación y la remodelación de los tejidos. [BMC Cell Biol](#) 2004;5:13.
28. Michalska A, Gospodarek E. Propiedades hidrofóbicas de los bacilos de *Enterobacter* spp. *Med Dos'w Mikrobiol* 2009;61: 227–234.
29. Camprubi S, Merino S, Benedi J, et al. Propiedades fisicoquímicas de la superficie de *Klebsiella pneumoniae*. [Curr Microbiol](#) 1992; 24:31–33.
30. Kustos T, Kustos I, Kila' r F, et al. Efectos de los antibióticos sobre la hidrofobicidad de la superficie celular de las bacterias causantes de infecciones ortopédicas. [Chemotherapy](#) 2003;49:237–242.

Dirigir la correspondencia a:
Dr. Paweł Jan Stanirowski
Hospital Mazovian Bro'dno
Kondratowicza 8
03-242 Varsovia, Polonia

Correo electrónico:

stanirowski@gmail.com