



“Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study”

23/11/2024 14:57:51

Main Information

Primary registry identifying number

LBCTR2023115474

Protocol number

LAU.SOP.HM3.13/Sep/2023

MOH registration number

Study registered at the country of origin

Yes

Study registered at the country of origin: Specify

Type of registration

Retrospective

Type of registration: Justify

access to patient's medical chart for retrospective assessment

Date of registration in national regulatory agency

17/11/2023

Primary sponsor

No sponsor

Primary sponsor: Country of origin

No sponsor

Date of registration in primary registry

07/03/2024

Date of registration in national regulatory agency

17/11/2023

Public title

“Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study”

Acronym

Scientific title

“Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study”

Acronym

Brief summary of the study: English





Surgical site infections (SSIs) are infections that occur at or near the surgical incision within 30 days of the procedure (up to one year if a prosthetic material is implanted) and affect either the incision or deep tissue at the operation site, as well as any part of the anatomy (e.g. organs and spaces). SSIs have been acknowledged as a global problem by the World Health Organization (WHO). When compared to other patients undergoing surgery who did not have an SSI, patients with an SSI were twice as likely to die, 60% more likely to spend time in an intensive care unit, and five times more likely to be readmitted to a hospital. According to a survey by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) healthcare-associated infection (HAI), SSIs are among the common causes of hospital-acquired infections with an estimated prevalence of 160,000 SSIs amongst inpatients in 2011 in the United States. As a result, SSIs account for a large financial burden in the form of additional healthcare expenses of approximately \$3.5 billion to \$10 billion of US healthcare costs annually. SSIs are healthcare-associated infections that can be prevented by following a pre, intra, and postoperative surgical site infection prevention bundle which includes using an appropriate surgical antibiotic prophylaxis within an appropriate timeframe to minimize the risk of microorganisms at the surgical site, advising patients to shower one day before surgery, cleansing of the surgical site with antiseptics, implementing perioperative glycemic control (blood sugar levels should be less than 200 mg/dL in patients with and without diabetes), maintaining perioperative normothermia and proper oxygenation, and appropriate care of incision post-surgery. Research found that implementing these evidence-based strategies may prevent 55% of SSIs. Several factors contribute to the risk of SSIs, which can be categorized into intrinsic factors, patient-specific risk factors, and perioperative factors associated with surgical practices. Among the patient-specific risk factors are advanced age, obesity, diabetes, immunosuppressive therapy, hypoalbuminemia, and smoking. On the other hand, perioperative risk factors involve inadequacy in surgical scrubbing, antiseptic skin preparation, antimicrobial prophylaxis, and the duration of the surgical procedure. Given these findings surrounding surgical wound infections, our study aims to evaluate the risk factors associated with the occurrence of surgical site infection in patients who underwent surgery over the last five years at the Lebanese American University Medical Center – Rizk Hospital (LAUMC-RH).

Brief summary of the study: Arabic

يوماً من الإجراء (حتى عام واحد إذا تم زرع مادة 30 للتهابات الموقع الجراحي هي التهابات تحدث عند الشق الجراحي أو بالقرب منه خلال صناعية) وتؤثر إما على الشق أو الأنسجة العميقة في موقع العملية، بالإضافة إلى أي جزء من التشريح (مثل الأعضاء والمساحات). لقد تم عند مقارنتها بالمرضى الآخرين الذين خضعوا (WHO) الاعتراف بالتهابات الموقع الجراحي كمشكلة عالمية من قبل منظمة الصحة العالمية لعملية جراحية ولم يكن لديهم مباحث أمن الدولة، كان المرضى الذين يعانون من مباحث أمن الدولة أكثر عرضة للوفاة بمقدار الضعف، وأكثر % لقضاء بعض الوقت في وحدة العناية المركزة، وأكثر عرضة بخمس مرات للدخول إلى المستشفى. وفقاً لمسح أجرته مراكز 60 عرضة بنسبة العدوى المرتبطة بالرعاية الصحية، فإن مباحث أمن الدولة هي من بين الأسباب الشائعة للعدوى (CDC) السيطرة على الأمراض والوقاية منها في الولايات المتحدة. ونتيجة 2011 مباحث أمن الدولة بين المرضى الداخليين في عام 160,000 المكتسبة من المستشفيات مع انتشار يقدر بـ 10 مليار دولار من تكاليف 10 مليار دولار إلى 3.5 لذلك، تمثل مباحث أمن الدولة عبئاً مالياً كبيراً في شكل نفقات رعاية صحية إضافية تبلغ حوالي الرعاية الصحية الأمريكية سنوياً. مباحث أمن الدولة هي عدوى مرتبطة بالرعاية الصحية يمكن الوقاية منها عن طريق اتباع حزمة الوقاية من العدوى في الموقع الجراحي قبل وأثناء وبعد العملية الجراحية والتي تتضمن استخدام العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية الجراحية المناسبة ضمن إطار زمني مناسب لتقليل مخاطر الكائنات الحية الدقيقة في الموقع الجراحي، وتقديم المشورة للمرضى الاستحمام قبل يوم واحد من الجراحة وتطهير موقع الجراحة بالمطهرات، ومراقبة نسبة السكر في الدم في الفترة المحيطة بالجراحة (يجب أن تكون مستويات السكر في الدم أقل من ملغم / ديسيلتر في المرضى الذين يعانون من مرض السكري وغير المصابين به)، والحفاظ على الحرارة الطبيعية المحيطة بالجراحة 200 % من 55 والأكسجين المناسب، والرعاية المناسبة للشق. بعد الجراحة. وجدت الأبحاث أن تنفيذ هذه الاستراتيجيات القائمة على الأدلة قد يمنع مباحث أمن الدولة. تساهم عدة عوامل في خطر مباحث أمن الدولة، والتي يمكن تصنيفها إلى عوامل جوهرية، وعوامل الخطر الخاصة بالمرضى والعوامل المحيطة بالجراحة المرتبطة بالممارسات الجراحية. من بين عوامل الخطر الخاصة بالمرضى المتقدم والسمنة والسكري والعلاج المثبط للمناعة ونقص البومين الدم والتدخين. من ناحية أخرى، تتضمن عوامل الخطر المحيطة بالجراحة عدم كفاية الغسل الجراحي، وإعداد الجلد المطهر، والوقاية المضادة للميكروبات، ومدة الإجراء الجراحي. بالنظر إلى هذه النتائج المحيطة بالتهابات الجروح الجراحية، تهدف دراستنا إلى تقييم عوامل الخطر المرتبطة بحدوث عدوى الموقع الجراحي لدى المرضى الذين خضعوا لعملية جراحية على مدى السنوات الخمس الماضية في Rizk Hospital (LAUMC-RH) المركز الطبي في الجامعة اللبنانية الأمريكية – مستشفى رزق

Health conditions/problem studied: Specify

Patients who developed surgical site infections

Interventions: Specify

No intervention was performed. Retrospective access to medical chart

Key inclusion and exclusion criteria: Inclusion criteria





- Patient admitted for surgery to LAUMC-RH, who are older than 18 years of age since 2018;
- Received antibiotics for surgical infection prevention

Key inclusion and exclusion criteria: Gender

Both

Key inclusion and exclusion criteria: Specify gender

Key inclusion and exclusion criteria: Age minimum

18

Key inclusion and exclusion criteria: Age maximum

100

Key inclusion and exclusion criteria: Exclusion criteria

- Patient who underwent ophthalmologic surgery.
- Patient who underwent biopsies.
- Patient presenting with infected wounds and/or currently receiving antibiotics.

Type of study

Observational

Type of intervention

N/A

Type of intervention: Specify type

N/A

Trial scope

N/A

Trial scope: Specify scope

N/A

Study design: Allocation

N/A

Study design: Masking

N/A

Study design: Control

N/A

Study phase

N/A

Study design: Purpose

N/A

Study design: Specify purpose

N/A

Study design: Assignment

N/A

Study design: Specify assignment

N/A

IMP has market authorization

IMP has market authorization: Specify

Name of IMP

Year of authorization

Month of authorization

Type of IMP

Pharmaceutical class

Therapeutic indication

Therapeutic benefit

Study model

Case-Control

Study model: Explain model

Study model: Specify model



N/A

single-center retrospective matched case-control trial. Patients will be matched 1:3 by gender and type of surgery. After matching, the two groups will be compared based on the risk factors associated with the occurrence of surgical site infection, and different types of microorganisms and their susceptibility patterns

Time perspective

Retrospective

Time perspective: Explain time perspective

From October 2023 till April 2024

Time perspective: Specify perspective

N/A

Target follow-up duration

0

Target follow-up duration: Unit

N/A

Number of groups/cohorts

2

Biospecimen retention

None retained

Biospecimen description

N/A

Target sample size

440

Actual enrollment target size

440

Date of first enrollment: Type

Actual

Date of first enrollment: Date

01/11/2023

Date of study closure: Type

Actual

Date of study closure: Date

30/04/2024

Recruitment status

Recruiting

Recruitment status: Specify

Date of completion

30/04/2024

IPD sharing statement plan

No

IPD sharing statement description

N/A

Additional data URL

Admin comments

**Trial status**

Approved

Secondary Identifying Numbers

Full name of issuing authority	Secondary identifying number
No Numbers	No Number

Sources of Monetary or Material Support

Name
No Sources

Secondary Sponsors

Name
No Sponsors

Contact for Public/Scientific Queries

Contact type	Contact full name	Address	Country	Telephone	Email	Affiliation
Public	Nassab Fakhreddine	Achrafieh, Beirut	Lebanon	76873087	nassab.fakhreddine@laumcrh.com	Lebanese American University - LAUMCRH
Scientific	Hanine Mansour	Blat, Byblos	Lebanon	76731512	hanine.mansour@lau.edu.lb	Lebanese American University

Centers/Hospitals Involved in the Study

Center/Hospital name	Name of principles investigator	Principles investigator speciality	Ethical approval
Lebanese American University Medical Center - Rizk Hospital	Hanine Mansour, Hani Dimassi, Wissam Kabbara, Roula Husni, Sanaa Zoghbi	Pharmacists, doctors, nurses	Approved

Ethics Review

Ethics approval obtained	Approval date	Contact name	Contact email	Contact phone
Lebanese American University- University Medical Center Rizk Hospital	13/09/2023	Joseph Stephan	irb@lau.edu.lb	01786456 ext. (2546)



Countries of Recruitment

No Countries

Health Conditions or Problems Studied

Condition	Code	Keyword
Surgical Site Infections	Surgical follow-up care, unspecified (Z48.9)	SSIs

Interventions

Intervention	Description	Keyword
No Interventions	None	None

Primary Outcomes

Name	Time Points	Measure
Identify risk factors associated with the occurrence of surgical site infection in patients who underwent surgery at the Lebanese American University Medical Center – Rizk Hospital (LAUMC-RH)	over the last five years 2018-2023	chart access and assessing risk factors associated with SSIs

Key Secondary Outcomes

Name	Time Points	Measure
Identify the different types of microorganisms and their susceptibility patterns	2018-2023	chart access and documenting microorganisms and susceptibility pattern



Trial Results

Summary results

Study results globally

Date of posting of results summaries

Date of first journal publication of results

Results URL link

Baseline characteristics

Participant flow

Adverse events

Outcome measures

URL to protocol files