**REPUBLIC OF LEBANON** MINISTRY OF PUBLIC HEALTH Lebanon Clinical Trials Registry

## "Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"

17/07/2025 14:10:00

Main Information	
Primary registry identifying number	Protocol number
LBCTR2023115474	LAU.SOP.HM3.13/Sep/2023
MOH registration number	
Study registered at the country of origin	Study registered at the country of origin: Specify
Yes	
Type of registration	Type of registration: Justify
Retrospective	access to patient's medical chart for retrospective assessment
Date of registration in national regulatory agency 17/11/2023	
Primary sponsor	Primary sponsor: Country of origin
No sponsor	No sponsor
Date of registration in primary registry	Date of registration in national regulatory agency
07/03/2024	17/11/2023
Public title	Acronym
"Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"	
Scientific title	Acronym
"Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"	
Brief summary of the study: English	



### REPUBLIC OF LEBANON MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

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) healthcareassociated 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 healthcareassociated 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

يومًا من الإجراء (حتى عام واحد إذا تم زرع مادة30التهابات 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 الأخرين الذين خضعوا ..(WHO) الاعتراف بالتهابات الموقع الجراحي كمشكلة عالمية من قبل منظمة الصحة العالمية منه المراحي المحرف الأخرين الذين خضعوا ..(WHO) الاعتراف بالتهابات الموقع الجراحي كمشكلة عالمية من قبل منظمة الصحة العالمية لعملية جراحية ولم يكن لديهم مباحثٌ أمن الدولةُ، كان المرضي الذين يعانون من مباحث أمن الدولة أكثر عرضة للوفاة بمقدار الضعف، وأكثر لا لقضاء بعض الوقت في وحدة العناية المركزة، وأكثر عرضة بخمس مرات للدخول إلى المستشفى. وفقا لمسح أجرته مراكز 60عرضة بنسبة والعدوى 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 ب لميارَ دولار من تكاليف10 مليار دولار إلى 3.5لذلك، تمثَّل مباحث أمن الدولة عبًّا ماليًا كبيرًا في شكل نفقات رعاية صحية إضَّافية تبلغ حوالي الرُّعاية الصحية الأمريكية سُنويًا. 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 لتقلّيل مخاطر الكاننات الحية الدقيقة في الموقع الجراحي، وتقديم المشورة لأمرضي 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 ملَّعُم / ديسيلتر في المرضى الذين يعانون من مرض السكَّري وغيَّر المصابين به)، والحفاظ على الحرارة الطبيعية المحيطة بالجراحة 200 ٪ من55والأكسجين المناسب، والرعاية المناسبة للشق. بعد الجراحة. وجدت الأبحاث أن تنفيذ هذه الاستراتيجيات القائمة على الأدلة قد يمنع امباحث أمن الدولة. تساهم عدة عوامل في خطر مباحث أمن الدولة، والتي يمكن تصنيفها إلى عوامل جوهرية، وعوامل الخطر الخاصة بالمريض والعوامل المحيطة بالجراحة المرتبطة بالممارسات الجراحية. من بين عوامل الخطر الخاصة بالمريض العمر المتقدم والسمنة والسكري والعلاج المثبط للمناعة ونقص ألبومين الدم والتدخين. من ناحية أخرى، تتضمن عوامل الخطر المحيطة بالجراحة عدم كفاية الغسّ الجراحي، وإعداد الجد . المطهر، والوقاية المضادة للميكروبات، ومدة الإجراء الجراحي. بالنظر إلى هذه النتائج المحيطة بالتهابات الجروّح الجراحية، تهدف در استنا إلى تقييم عوامل الخطر المرتبطة بحدوث عدوى الموقع الجراحي لدى المرضى الذين خضعوا لعملية جراحية على مدى السنوات الخمس الماضية في لمركز الطبي في الجامعة اللبنانية الأمريكية – مستشفى رزق (LAUMC-RH).

### 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



# **REPUBLIC OF LEBANON** MINISTRY OF PUBLIC HEALTH Lebanon Clinical Trials Registry

□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 antibio	ics.
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: Specify model	Study model: Explain model

 $\sim$ 



# Lebanon Clinical Trials Registry

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: Explain time perspective **Time perspective** From October 2023 till April 2024 Retrospective Time perspective: Specify perspective N/A Target follow-up duration Target follow-up duration: Unit 0 N/A Number of groups/cohorts 2 **Biospecimen description Biospecimen retention** None retained N/A Target sample size Actual enrollment target size 440 440 Date of first enrollment: Type Date of first enrollment: Date 01/11/2023 Actual Date of study closure: Date Date of study closure: Type 30/04/2024 Actual

Recruitment status Recruiting

Date of completion 30/04/2024

IPD sharing statement plan No IPD sharing statement description N/A

**Recruitment status: Specify** 

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	

Contac	Contact for Public/Scientific Queries					
Contact type	Contact full name	Address	Country	Telephone	Email	Affiliation
Public	Nassab Fakhreddine	Achrafieh, Beirut	Lebanon	76873087	nassab.fakhreddi ne@laumcrh.co m	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 I 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		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 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