

Análisis de la Profilaxis Antibiótica Quirúrgica

Sáenz Domínguez, José Ramón
Elguea Uranga, Elsa

Diciembre 2000

Análisis de la Profilaxis Antibiótica Quirúrgica

Sáenz Domínguez, José Ramón
Elguea Uranga, Elsa

Proyecto de Investigación Comisionada

Diciembre 2000

Este documento debe ser citado como:

Sáenz, J.R.; Elguea, E.; Villate, J.I.; Beguiristain, A.; García-Arenzana, J.M.; Iturburu, I.; Larrinaga, J.R.; Escobar, A.; Martínez, M.; Aldamiz-Echeverría, G.; Rodríguez, C.; López, G. *Análisis de la Profilaxis Antibiótica Quirúrgica*. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2000. Informe n°: **Osteba** D-01-02.

Edita: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.

C/Donostia-San Sebastián, 1 01010- Vitoria-Gasteiz

Tel.: 945 019250

Fax: 945 01 9280

e-mail: osteba-san@ej-gv.es

web: www.euskadi.net/sanidad

Financiación: Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Depósito Legal: VI-248/01

© Copyright: Osasun Teknologiak Ebaluazioko Zerbitzua. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, **Osteba**. Osasun Saila-Departamento de Sanidad. Eusko Jaurlaritzza-Gobierno Vasco. 2.001.

Equipo de Investigación:

Investigador principal

José Ramón Sáenz Domínguez.

Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Aránzazu, Complejo Hospitalario Donostia.
Departamento Medicina Preventiva y Salud Pública. UPV/EHU.

Investigadores

Elsa Elguea.

Departamento Medicina Preventiva y Salud Pública. UPV/EHU.

José Ignacio Villate.

Servicio, Hospital Servicio de Medicina Preventiva, Hospital de Cruces.
Departamento Medicina Preventiva y Salud Pública. UPV/EHU.

José María García-Arenzana.

Servicio de Microbiología, Laboratorio Unificado Donostia, Complejo Hospitalario Donostia.
Escuela Universitaria de Enfermería. Donostia.

Adolfo Beguiristain.

Servicio de Cirugía General, Hospital de Aránzazu. Complejo Hospitalario Donostia.

Iñaki Iturburu.

Servicio de Digestivo, Hospital de Basurto.

José Ramón Larrínaga.

Servicio de Urología, Hospital de Basurto.

Antonio Escobar.

Servicio de Epidemiología, Hospital de Basurto.

Marisa Martínez.

Servicio de Anestesia, Hospital Aránzazu. Complejo Hospitalario Donostia.

Gonzalo Aldámiz-Echeverría.

Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital de Cruces.

Asesoría y apoyo metodológico

Gonzalo López.

Servicio de Farmacia, Hospital de Aránzazu. Complejo Hospitalario Donostia.

Carlos Rodríguez.

Departamento Medicina Preventiva y Salud Pública. UPV/EHU

Revisión Externa

Marbella García Urbaneja. Unidad de Metodología de Calidad, Hospital de Galdakao.

Angel Asensio Vegas. Clínica Puerta de Hierro. Servicio Medicina Preventiva Hospital Puerta de Hierro. Madrid.

Coordinación del Proyecto en Osteba

M^a Angeles Baile Acosta.

ÍNDICE

ABSTRACT	v
LABURPENA	xi
RESUMEN	xvii
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	11
3. MATERIAL Y MÉTODO	15
4. RESULTADOS 1	23
5. RESULTADOS 2	37
6. COSTES	59
7. CONCLUSIONES	65
8. RECOMENDACIONES	69
9. BIBLIOGRAFÍA	75
10. ANEXOS	83

Abstract

TITLE:

Analysis of Surgical Antibiotic Prophylaxis

Nosocomial infections (hereinafter **NI**) represent a serious problem in our hospitals with a frequency rate that may be in excess of 10%. Many of these infections (more than 50%) are the result of wounds caused to patients during surgery, which could be avoided with antibiotic Prophylaxis. The intention of this study is to review, on the one hand, and in the light of Evidence-Based Medicine (hereinafter **EBM**), the publications on this subject and, on the other, to survey and study the protocols currently used in centres in the network, the effectiveness, adverse effects and cost of the different procedures. This study, carried out with a multidisciplinary team, was made on 80-90% of the total number of operations performed.

AIMS

- 1-Determine the effectiveness of antibiotic prophylaxis procedures in surgery.
- 2- Determine the factors that affect the variability in their use
- 3-Verify non desired effects.
- 4-Consider the cost of each procedure from an objective viewpoint
- 5-Establish indications and standards for use.

MATERIAL AND METHODS

The subjects studied are the surgical services of the Basque public health care network (Osakidetza).

Design: the study will be carried out in the following stages:

- a. Review and subsequent evaluation of the literature, collecting any information available in different databases.
- b. Compilation and analysis of protocols.
- c. Personal survey made among specialists in the different surgical services.

The research team is responsible for this entire process.

CONCLUSIONS

All the hospitals studied have a written protocol. All of these indicate single dosage and intravenous via (iv) as the means of administration. 80% of the hospitals have updated their protocol over recent years. 9.1% of the surgeons interviewed do not know of the existence of the protocol in their hospital centre. The single dosage is used in 73% of the services and in 12.7% this is used only occasionally. This is applied on inducing the anaesthesia in 56.4% of cases.

RECOMMENDATIONS

The drug will be administered intravenously and on inducing the anaesthesia.

1- General Surgery

Duodeno-Gastro-Esophageal surgery:

- In LC and C surgery: Cefuroxima (cef 2nd gen) 1.5 g or Amoxillin-clavulanate 2g.
- If there is a risk of infection by *Pseudomonas aeruginosa*: Piperacillin-Tazobactam 4.5 g iv.
- Allergy to B-lactamics: Gentamicine 160 mg + Clindamicine 600 mg iv.

Hepatic-bile surgery:

- Cefuroxime 1,5g iv o
- Amoxillin-clavulanate 2 g iv.
- Allergy to B-lactamics: Gentamicine 160 mg + Clindamicine 600 mg iv.

Colon-rectum surgery

- Amoxillin-clavulanate 2 g.
- Allergy to B-lactamics: Gentamicina 160 mg + Clindamicine 600 mg.o Clindamicina + Metronidazol 1.5 g iv (more expensive).

2- Gynaecological surgery:

- L and LC surgery: Amoxillin-clavulanate 2g.
- Allergy to B-lactamics: Gentamicine 160 mg + Clindamicine 600 mg.

3- Maxilla-facial

- L with implants: Cefazoline (cef 1st gen) 2 g iv
- Allergy to B-lactamics: Clindamicine 600 mg
- LC y C: Amoxillin-clavulanate 2 g iv. single dose with the induction of anesthesia.
- Allergy to B-lactamics: Gentamicine 160 mg + Clindamicine 600 mg

4- Traumatological Surgery

- L with implants: Cefazoline (cef 1st gen) 2g
- Allergy: Vancomicina 1 g

5- Otorhinolaryngological surgery

- L with implants: Cefazoline 2 g
- LC and C: Amoxillin-clavulanate 2 g
- Risk of intercranial passage: Cefotaxime 2 g o Ceftriaxone 1 g
- Allergy: Clindamicine 600 mg iv + Tobramicine 200 mg.

6- Plastic surgery

- L with implants, LC y C: Cefazoline 2g .
- Allergy: Clindamicine 600 mg.

7- Thoracic surgery

- L: Cefuroxime (cef 3rd gen) 1,5 g
- LC and C: Cefuroxime 1.5 g iv or Amoxillin-clavulanate 2 g
- Allergy: Gentamicine 160 mg+Clindamicine 600 mg .

8- Urological surgery

- LC and C: Tobramicine 200 mg

The patients studied do not require prolongation of antibiotic prophylaxis.

9- Vascular Surgery

- Cefazoline 2g.
- With implants and repeat operations: Cefazoline 2g +Gentamicine 160 mg. Allergy: Vancomicine 1g.

10- Neurosurgery

- L, LC: Amoxillin-clavulanate 2 g
- Contact with SNC: Cefotaxime 2 g iv or Ceftriaxone 1 g
- Shunt or allergies: Vancomicine 1 g.

Laburpena

IZENBURUA:

Kirurgiako Profilaxi Antibiotikoaren azterketa

Infekzio nosokomiala (aurrerantzean **IN**) arazo serioa da gure ospitaleetan, zeren bere sarritasuna %10 baino gehiagora izatera hel baitaiteke. Horrelako infekzio asko (%50etik gora) interbentzio kirurgikoan pazienteari egin zaion zauri kirurgikoagatik gertatzen da, eta ebita daiteke profilaxi antibiotiko egokia erabiliz gero. Berrikusi nahi dira, batetik, gai horri buruz egindako argitalpenak, Ebidentzian Oinarritutako Medikuntzari (aurrerantzean **EOM**) jarraituz, eta, bestetik, pauta desberdinen efektibitatea, kontrako ondorioak eta kostua, Sareko zentroetan erabiltzen diren protokoloei buruzko inkesta eta ikerlan baten bidez.. Diziplina anitzeko talde bat dugu horretarako. Ikerlana, bestetik, egindako interbentzioen totalaren %80-90a izango litzateke

HELBURUAK

1-Kirurgian ematen diren profilaxi antibiotikorako pauten efektibitatea ezagutzea.

2-Erabilera-aldakortasunean eragina duten faktoreak zehaztea.

3-Nahigabeko ondorioak egiaztatzea

4-Pauta bakoitzaren kostua objetibizatzea

5-Indikazioak eta erabilera-arauak jartzea

MATERIALA ETA METODOAK

Ikertzeakoak Euskal Sare publikoko (Osakidetzako) zerbitzu kirurgikoak dira.

Diseinua: ikerlanaren faseak:

- a. Literatura berrikustea, datu-baseetan dagoen informazioa bilduz eta balorazioa eginez.
- b. Protokoloak bildu eta aztertzea.
- c. Kirurgia-zerbitzu desberdinetako espezialistei egindako inkesta pertsonala.

Azaldutako prozesu osoaren arduraduna talde ikertzailea da.

ONDORIOAK

Ospitale guztiek dute protokolo idatzia, eta protokolo guztiotan dosi bakarra agintzen da, eta administratzeko bide gisa benabarnetikoa (bb). Azken

Osteba 01-02

bi urteetan ospitaleen %80ak eguneratu dute protokoloa. Inkestatu diren zirujauen % 9,1ek ez daki bere ospitalean protokolorik dagoen. Dosi bakarra zerbitzuen % 73an erabiltzen da; %12,7an noizean behin erabiltzen da. %56,4an anestesia ipintzen den momentuan.

GOMENDIOAK

Farmakoa benabarnetik eta anestesia ipintzerakoan emango da.

1. Kirurgia orokorra

Kirurgia esofago-gastro-duodenala:

- Kirurgia GK eta K kasuan: Cefuroxima (cef 2. bel.)1,5 g edo Amoxi-klabulaniko 2g.
- Ps aeruginosagatiko infekzioa gertatzeko susmorik badago edo ingresua astebetetik gorakoa bada edo ingresu berria denean: Piperacilina-Tazobactam 4,5 g bb.
- Alergia B-laktamikoei: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg bb.

Kirurgia hepatobiliarra:

- Cefuroxima 1,5g bb. edo
- Amoxi-klabulaniko 2 g bb.
- Alergia B-laktamikoei: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg bb.

Kolon-ondesteko kirurgia

- Amoxi-klabulaniko 2 g.
- Alergia B-laktamikoei: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg. edo Clindamicina + Metronidazol 1,5 g bb (karuago).

2. Kirurgia ginekologikoa:

- Kirurgia G eta GK: Amoxi-klabulaniko 2g.
- Alergia B-laktamikoei: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg.

3- Aurpegi-masailetako kirurgia

- L ezarketekin: Cefazolina (cef 1. bel.) 2 g bb
- Alergia B-laktamikoei: Clindamicina 600 mg
- GK eta K: Amoxi-klabulaniko 2 g bb. dosi bakarra anestesia ipintzerakoan
- Alergia B-laktamikoei: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg

4- Kirurgia Traumatologikoa

- G ezarketekin: Cefazolina (cef 1. bel.) 2g
- Alergia: Vancomicina 1 g

5- ORL Kirurgia

- G ezarketekin: Cefazolina 2 g
- GK eta K: Amoxi-klabulaniko 2 g
- Garezur barnetik pasatzeko arriskurik badago: Cefotaxima 2 g edo Ceftriaxona 1 g
- Alergia: Clindamicina 600 mg bb + Tobramicina 200 mg.

6- Kirurgia plastikoa

- G ezarketekin, GK eta G: Cefazolina 2g .
- Alergia: Clindamicina 600 mg.

7- Toraxeko kirurgia

- G: Cefuroxima (cef 3. bel.) 1,5 g.
- GK eta K: Cefuroxima 1,5 g bb edo Amoxi-klabulaniko 2 g.
- Alergia: Gentamicina 160 mg+Clindamicina 600 mg.

8- Kirurgia urologikoa

- GK eta K: Tobramicina 200 mg.
- Zundatutako pazienteek, ez dute profilaxi antibiotikoa luzatu behar

9- Hodietako kirurgia

- Cefazolina 2g.
- Ezarketekin edo berrinterbentzioekin: Cefazolina 2g +Gentamicina 160 mg. Alergia: Vancomicina 1g.

10- Neurokirurgia

- G, LK: Amoxi-klabulaniko 2 g
- Kontaktua NSZ-arekin: Cefotaxima 2 g bb edo Ceftriaxona 1 g
- Shunt edo alergiak: Vancomicina 1 g.

Resumen

TÍTULO:

Análisis de la Profilaxis Antibiótica Quirúrgica

La Infección Nosocomial (en adelante **IN**) supone un serio problema en nuestros hospitales con una frecuencia que puede ser superior el 10%. Muchas de estas infecciones (más del 50% de las mismas) son de la herida quirúrgica en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, prevenibles con una correcta profilaxis antibiótica. Se pretende revisar, por un lado, a la luz de la Medicina basada en la Evidencia (en adelante **MBE**) las publicaciones realizadas al respecto y, por otra, mediante una encuesta y un estudio de los protocolos vigentes en los centros de la Red, la efectividad, efectos adversos y coste de las diferentes pautas. Para ello contamos con un equipo multidisciplinar. El estudio supondría entre el 80-90% del total de intervenciones realizadas.

OBJETIVOS

- 1-Conocer la efectividad de las pautas de la profilaxis antibiótica en cirugía.
- 2- Determinar los factores que influyen la variabilidad de uso
- 3-Constatar efectos no deseados.
- 4-Objetivizar el coste de cada pauta
- 5-Establecer indicaciones y normas de empleo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los sujetos a estudio son los servicios quirúrgicos de la Red pública Vasca (Osakidetza).

Diseño: las diferentes fase del estudio serán:

- d. Revisión de la literatura recopilando la información existente en las diferentes bases de datos con la valoración posterior.
- e. Recopilación y análisis de los protocolos.
- c. Encuesta personal realizada a especialistas de los diferentes servicios quirúrgicos.

De todo este proceso descrito se responsabiliza el equipo investigador.

CONCLUSIONES

Todos los hospitales tienen un protocolo escrito. En todos ellos está indicada la dosis única y la vía intravenosa (iv) como vía de administración. El 80% de los hospitales han actualizado su protocolo en los dos últimos años. El

Osteba 01-02

9,1% de los cirujanos entrevistados desconoce la existencia de protocolo en su centro hospitalario. La dosis única se utiliza en un 73% de los servicios y en un 12,7% solo se utiliza ocasionalmente. El momento de aplicación es en la inducción de la anestesia en un 56,4%.

RECOMENDACIONES

La administración del fármaco se realizará via intravenosa y en la inducción de la anestesia.

3- Cirugía General

Cirugía esofago-gastro-duodenal:

- En cirugía LC y C: Cefuroxima (cef 2^a gen) 1,5 g o Amoxi-clavulánico 2g.
- Si se supone riesgo de infección por Ps aeruginosa o más de una semana de ingreso o ingresos recientes: Piperacilina-Tazobactam 4,5 g iv.
- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv.

Cirugía hepatobiliar:

- Cefuroxima 1,5g iv o
- Amoxi-clavulánico 2 g iv.
- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv.

Cirugía colon-recto

- Amoxi-clavulánico 2 g.
- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg. o Clindamicina + Metronidazol 1,5 g iv (más caro).

4- Cirugía Ginecológica:

- Cirugía L y LC: Amoxi-clavulánico 2g.
- Alergia: a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg.

3- Cirugía Maxilo-facial

- L con implantes: Cefazolina (cef 1^a gen) 2 g iv
- Alergia a B-lactámicos: Clindamicina 600 mg
- LC y C: Amoxi-clavulánico 2 g iv. dosis única con la inducción de la anestesia..
- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg

4- Cirugía Traumatológica

- L con implantes: Cefazolina (cef 1^a gen) 2g.
- Alergia: Vancomicina 1 g

5- Cirugía ORL

- L con implantes: Cefazolina 2 g
- LC y C: Amoxi-clavulánico 2 g
- Si riesgo de paso intracraneal: Cefotaxima 2 g o Ceftriaxona 1 g
- Alergia: Clindamicina 600 mg iv + Tobramicina 200 mg.

6- Cirugía Plástica

- L con implantes, LC y C: Cefazolina 2g.
- Alergia: Clindamicina 600 mg.

7- Cirugía Torácica

- L: Cefuroxima (cef 3^a gen) 1,5 g
- LC y C: Cefuroxima 1,5 g iv o Amoxi-clavulánico 2 g.
- Alergia: Gentamicina 160 mg+Clindamicina 600 mg .

8- Cirugía Urológica

- LC y C: Tobramicina 200 mg
- Los pacientes sondados, no requieren prolongación de la profilaxis antibiótica.

9- Cirugía Vascular

- Cefazolina 2g.
- Con implantes o reintervenciones: Cefazolina 2g +Gentamicina 160 mg. Alergia: Vancomicina 1g.

10- Neurocirugía

- L, LC: Amoxi-clavulánico 2 g
- Contacto con SNC: Cefotaxima 2 g iv o Ceftriaxona 1 g
- Shunt o alergias: Vancomicina 1 g.

I. Introducción

1. INTRODUCCIÓN

Hasta mediados del siglo XIX, los pacientes quirúrgicos desarrollaban habitualmente una “fiebre irritativa” en el postoperatorio, seguida por la emisión de un drenaje purulento en sus incisiones, sepsis masiva y, a menudo, la muerte. A finales de 1860, gracias a los trabajos de Joseph Lister, la morbilidad infecciosa disminuyó de manera importante, lo que cambió radicalmente la cirugía que pasó de ser una práctica asociada con la infección y la muerte a ser una disciplina que podía eliminar el sufrimiento y prolongar la vida⁽¹⁾.

En 1970, el NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) americano puso en marcha el programa SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control), en hospitales de agudos, con la intención de cuantificar la infección nosocomial (en adelante IN), determinar los factores de riesgo y promover medidas de prevención y control eficaces y eficientes⁽²⁾.

En España pronto se pusieron en marcha programas de prevalencia EPINCAT (Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial en Cataluña) que fue el precursor e inspirador de EPINE (Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial en España) a nivel de Estado que estudia, desde 1990, un promedio de más de 50.000 pacientes al año. Este último cuantifica la IN, entre otros aspectos, por servicios clínicos, factores de riesgo intrínsecos (propios del paciente) y extrínsecos (por el hecho de su ingreso hospitalario), especialidades, urgencia o no ...clasificándola de acuerdo con áreas de asistencia, tamaño de hospitales, servicios, localización..., recogiendo también el tipo de germen implicado y los antibióticos utilizados, además de otros items.

En Euskadi, además de la participación temprana en el proyecto EPINE, se puso en marcha, también en 1990, un estudio de incidencia (INOZ – Infekzio Nosokomialak Zaintzeko-) que estudió los pacientes ingresados en cuatro servicios (CMI, Medicina Interna, Cirugía General y Traumatología) de los diez hospitales generales de Osakidetza, en el periodo Mayo-Julio 1990, con un total de 5.609 pacientes estudiados mayores de 14 años e ingresados durante más de 24 horas en el hospital. Este estudio supuso la base para la creación de la actual Comisión INOZ⁽³⁾.

Estos y otros estudios pusieron de manifiesto que la IN supone un problema muy importante (Tasa de Infección Acumulada >12.14% -INOZ, 1990- Tasa de Prevalencia= 9,87% -EPINE, 1990-⁽⁴⁾ sufrimientos, utilización de recursos, fallecimientos) en nuestros hospitales.

Osteba 01-02

Las infecciones quirúrgicas son las segundas infecciones en frecuencia si consideramos a todos los pacientes hospitalizados y suponen del 15 al 18% de todas las infecciones nosocomiales. De estas infecciones quirúrgicas, dos tercios se presentan en el lugar de la incisión y un tercio en órganos y espacios. La gravedad es importante ya que el 77% de los fallecimientos en pacientes quirúrgicos con infección quirúrgica se debe a la infección y la mayor parte (93%) se presenta en pacientes quirúrgicos con infecciones afectando a órganos o espacios. Las infecciones de la Herida Quirúrgica considerando exclusivamente a los pacientes intervenidos (Tasa de Infección Acumulada=7,1%; INOZ, 1992; Prevalencia=11.80%, EPINE, 1990) pueden ser prevenibles en parte con una correcta profilaxis antibiótica.

Con respecto a la letalidad en pacientes quirúrgicos con infección quirúrgica, el 77% de las muertes está en relación con la infección⁽⁵⁾

Otro factor a tener en cuenta es el aumento de la estancia hospitalaria que conlleva la aparición de la infección. Cruse (1980) ^(6,7) demostró que la presencia de infección prolongaba unos diez días la estancia hospitalaria, lo que supone un incremento de gastos importante. Se asocia también la infección profunda con un aumento mayor de los costes ^(6,7).

1.1) Profilaxis antimicrobiana

Entendemos por *profilaxis* la administración de un fármaco antimicrobiano en intervenciones donde se espera una contaminación microbiana mínima de la zona quirúrgica. Definimos *tratamiento*, como la administración de un fármaco antimicrobiano en intervenciones donde ya ha ocurrido una infección. Ensayos clínicos aleatorizados han demostrado el beneficio de la profilaxis en determinadas intervenciones ⁽⁸⁾ Es importante diferenciar profilaxis y tratamiento.

Para que el resultado de la profilaxis sea óptimo, se debe administrar el fármaco adecuado en el momento correcto para garantizar los niveles tisulares microbicidas antes de realizar la incisión, se deben mantener sus niveles adecuados durante toda la intervención y no se debe continuar administrándolo en el postoperatorio. No hay evidencia de que los fármacos antimicrobianos administrados después del cierre de la incisión produzcan un efecto profiláctico sobre la contaminación bacteriana adquirida antes del cierre de la incisión. Además el uso de la profilaxis antibiótica más allá del período intraoperatorio aumentará el riesgo de toxicidad y el desarrollo de organismos resistentes.

La profilaxis antimicrobiana se utiliza en intervenciones limpias (L) y limpias-contaminadas (LC). (véase definiciones en 1.5)

El objetivo de la utilización de la profilaxis en las intervenciones limpias en las que se colocan prótesis, injertos o implantes, es prevenir la adhesión de organismos al dispositivo.

En la cirugía limpia-contaminada el objetivo de la utilización de la profilaxis es reducir el número de organismos asociados con las mucosas.

La elección del fármaco se debe realizar de acuerdo con su eficacia frente a los patógenos que se esperan como contaminantes de una intervención en particular. El fármaco antimicrobiano se administra con mayor frecuencia por vía intravenosa, ya que así se consiguen las concentraciones séricas y tisulares en un periodo de tiempo relativamente corto. Una excepción a esta vía se refiere a las intervenciones relacionadas con el tracto gastrointestinal (sobre todo intervenciones colorectales), en las cuales el fármaco se administra vía oral para reducir la flora endógena dentro de dicho tracto.

El tiempo y la duración de la profilaxis son dos aspectos importantes.

En cuanto al tiempo el objetivo es administrar el fármaco antes de que comience la intervención, para asegurar unos niveles tisulares adecuados antes de realizar la incisión en la piel. En un estudio prospectivo realizado sobre la profilaxis en pacientes sometidos a cirugía L y L-C, se demostró que la tasa de infección quirúrgica fue de 0,59% si se administraba la profilaxis 0-2h antes de la incisión y de 3,8% si se administraba antes o después del periodo señalado⁽⁸⁾. En el caso particular de las cesáreas, el fármaco se aplica inmediatamente después de pinzar el cordón umbilical para evitar que el niño quede expuesto al fármaco.⁽⁹⁾

En la práctica actual, la pauta óptima es aplicar los fármacos unos 30 minutos antes de realizar la incisión cutánea y administrar dosis adicionales en el intraoperatorio cada 2h, si fuese necesario. Es decir, **la duración de la intervención determinará la necesidad de administrar una o más dosis adicionales del fármaco, para mantener unos niveles tisulares adecuados** (es decir, se administrará una o más dosis adicional en aquellas intervenciones cuya duración sea mayor que la semivida estimada del fármaco). Otras razones para la administración de nuevas dosis en el intraoperatorio serían las intervenciones de cirugía mayor con pérdida intraoperatoria de sangre o intervenciones en pacientes de obesidad mórbida⁽¹⁰⁾

1.2) Criterios de definición de una infección quirúrgica⁽¹¹⁾

1.2.1. Infección quirúrgica superficial de la incisión: Infección que aparece antes de transcurridos 30 días de la intervención y afecta solamente a piel, tejido subcutáneo en la incisión y que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento en la incisión superficial, con o sin confirmación del laboratorio.
- Organismos aislados en un cultivo de fluido o tejido obtenidos asépticamente de la incisión superficial
- Uno de los siguientes signos y síntomas de infección: dolor o dolorimiento, inflamación localizada, enrojecimiento o calor, y el cirujano abre deliberadamente la incisión superficial, a menos que el cultivo de la incisión sea negativo.
- Diagnóstico de infección quirúrgica superficial de la incisión por el cirujano o médico responsable.

1.2.2. Infección quirúrgica profunda de la incisión: Se presenta antes de transcurridos 30 días de la intervención si no se ha implantado ningún dispositivo, o en el año siguiente de la cirugía si hay un implante. La infección parece estar relacionada con la intervención y la infección afecta a los tejidos blandos más profundos de la incisión y cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento de una incisión profunda, pero no del entorno de órganos y espacios de la zona quirúrgica.
- Dehiscencia espontánea de una incisión profunda o el cirujano abre deliberadamente la incisión profunda cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor localizado o dolorimiento, a menos que el cultivo de la zona sea negativo.
- En el examen directo de la incisión o en la reintervención o mediante un examen histopatológico o radiológico se encuentra un absceso u otro signo de infección, afectando a la incisión profunda.
- Diagnóstico de infección quirúrgica profunda de la incisión por el cirujano o médico responsable.

1.2.3. Infección quirúrgica de órganos o espacios: La infección se presenta en los 30 días siguientes a la intervención si no se ha implantado ningún dispositivo o en el año siguiente si hay un implante. La infección parece estar relacionada con la intervención y puede afectar cualquier parte del cuerpo distinta de la incisión, que se abrió o

manipuló durante el procedimiento. Se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- Secreción purulenta en un drenaje que se ha colocado a través de un orificio a propósito en un órgano o espacio.
- Los organismos aislados en un cultivo, fluido o tejido obtenidos asépticamente en el órgano o espacio.
- En el examen directo de la incisión o en la reintervención o mediante un examen histopatológico o radiológico se encuentra un absceso u otro signo de infección, afectando el órgano o espacio.
- Diagnóstico de infección quirúrgica de órgano o espacio por el cirujano o médico responsable.

1.3) Microbiología de la infección quirúrgica.

No ha cambiado de manera importante la última década la distribución de los patógenos aislados:

Staphylococcus aureus, *Estafilococo coagulaba negativo*, *Enterococcus spp* y *Escherichia coli*, son aún los patógenos que se aíslan con más frecuencia.

Sin embargo, cada vez aparecen con más frecuencia patógenos resistentes a los antibióticos, como el *Staphylococcus aureus* meticilin resistente (SAMR), enterococo resistente a la vancomicina o los bacilos gramnegativos ⁽¹²⁾ También ha aumentado el aislamiento de hongos, en particular de *Candida albicans*⁽¹³⁾

Esta mayor proporción de infección quirúrgica provocada por patógenos resistentes y *Candida albicans* puede reflejar una mayor gravedad en la patología de los enfermos quirúrgicos, un mayor número de pacientes quirúrgicos inmunocomprometidos o el mayor uso profiláctico o terapéutico de los fármacos antimicrobianos⁽¹⁴⁾

1.4) Patogenia de la infección quirúrgica

El riesgo de infección quirúrgica es directamente proporcional a la dosis de contaminación bacteriana y a la virulencia del germen e inversamente proporcional a la resistencia a la infección que presenta el paciente como queda recogido en la fórmula de Cruse⁽¹⁵⁾ 1.

¹ Riesgo de Infección Quirúrgica = Dosis de Contaminación Bacteriana x Virulencia / Resistencia del Huesped

Osteba 01-02

Se ha demostrado que cuantitativamente, el riesgo de infección quirúrgica aumenta si una herida quirúrgica está contaminada con *más de 10^5 microorganismos por gramo de tejido*. El riesgo de infección quirúrgica aumenta cuando se coloca un material extraño como suturas, dispositivos permanentes o prótesis. Por ejemplo, los investigadores han demostrado que la inserción de material extraño necesita dosis infectante de estafilococos $< 10^3$ microorganismos por gramo de tejido⁽¹⁶⁾

El reservorio primario de los organismos que provocan infección quirúrgica es la flora endógena del propio paciente. Entre las fuentes de patógenos exógenos se incluyen el entorno del quirófano, el personal sanitario o la diseminación hacia el foco operatorio desde un foco de infección distante. Esta diseminación a partir de focos distantes es particularmente importante en los pacientes a los que se les colocan prótesis u otros implantes durante la intervención, ya que el dispositivo supone un riesgo añadido para el anidamiento de los microorganismos.

1.5) Clasificación de la herida quirúrgica ⁽¹⁷⁾

Cirugía limpia (L), Clase **I** (riesgo de infección de 1 - 5%): Herida quirúrgica no infectada en la que no se observan signos de inflamación, sin penetrar en el tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario no infectado. Además, las heridas limpias se cierran por primera intención y, si es necesario, drenan con un drenaje cerrado. Las incisiones quirúrgicas que se realizan después de traumatismos no penetrantes (contusos) se incluirán en esta categoría, si cumplen los criterios.

Cirugía limpia-contaminada (LC), Clase **II** (riesgo de infección de 5 - 15%): Herida quirúrgica en la que se ha penetrado en el tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario, en condiciones controladas y sin una contaminación inusual. Se incluyen en esta categoría las intervenciones que afectan al tracto biliar, apéndice, vagina y orofaringe, siempre y cuando no haya signos de infección o de alteración importante en el procedimiento.

Cirugía Contaminada (C), Clase **III** (riesgo de infección del 15 - 25%): Heridas accidentales recientes y abiertas. Además, se incluyen en estas categorías las intervenciones con alteraciones importantes en el procedimiento estéril (como masaje cardiaco abierto) o grandes fugas de contenido gastrointestinal o cuando se encuentra una inflamación aguda, no purulenta, al realizar la incisión .

1.6) Antecedentes y estado actual del tema

Uno de los precursores (1^{as} publicaciones) conocidos de la profilaxis antibiótica en cirugía fue Burke que en 1961 comunicó sus resultados con un modelo experimental animal. Estas ideas fueron reforzadas por trabajos publicados por Hirschmam et al en 1980, Dipiro et al en 1983 y Conte et al en 1984. Poco a poco se fueron concienciando los profesionales de las distintas ramas de la Cirugía, persistiendo bastantes controversias entre las que destacaba la duración de esta profilaxis y el momento de su aplicación. Es preciso recordar que Miles en 1957 y Burke en 1961 (ya citado) establecieron en un modelo animal que las primeras 3 horas después de la contaminación bacteriana el huésped es más susceptible a su influencia.. Posteriormente Polk et al en 1969 y Stone et al en 1976 demostraron que la profilaxis antibiótica era más eficaz si se realizaba antes de la intervención que después de la misma.

También Dipiro et al en 1983 y Nichols en 1985 impulsaron la idea de la profilaxis preoperatoria prolongada 24 horas después de la intervención. Así mismo se defendió la idea de la dosis única (Abromowitz, 1985; Dipiro, 1986; Peritt 1989; Peiper, 1997).

Posteriormente han aparecido multitud de publicaciones que abordan diferentes aspectos de la quimioprofilaxis quirúrgica aplicada en diversas especialidades.

II. Objetivos

II.- OBJETIVOS

1.- Conocer la efectividad de las pautas de la profilaxis antibiótica en intervenciones quirúrgicas en la prevención de la infección nosocomial quirúrgica a la luz de la MBE.

2.- Analizar la variabilidad de práctica profesional en los Hospitales de Osakidetza.

3.- Constatar los efectos no deseados: alergias, toxicidad, resistencias bacterianas.

4.- Objetivizar el coste de cada pauta utilizada tanto de la más recomendada en una intervención concreta como de sus alternativas.

5.- Establecer las indicaciones y recomendaciones de práctica clínica.

III. Material y métodos

III.- MATERIAL Y MÉTODOS

3.1) Revisión sistemática de la Evidencia científica:

Debido a la numerosa bibliografía existente sobre el tema, nuestra revisión se ha centrado en los estudios que presentan un mayor nivel de calidad de evidencia científica, los estudios de diseño aleatorio por lo cual antes de comenzar la búsqueda bibliográfica hemos establecido unos **criterios de inclusión/exclusión**: Solamente se analizaron los estudios que presentan un mayor nivel de calidad de la evidencia científica (Metaanálisis de estudios aleatorizados, Estudios aleatorizados y a ciegas, Protocolos) que analiza tipo de fármaco, dosis y cirugía en pacientes adultos. Se descarta cualquier estudio de un nivel de calidad de evidencia científica menor al comentado. Tampoco se seleccionan estudios referidos a la edad pediátrica.

3.1.1) Fuentes de información:

Bases de datos: Hemos realizado la búsqueda sistemática de la evidencia científica de lo publicado sobre el tema en inglés, francés y castellano, en las siguientes bases de datos:

Internet: Medline Pub Med, Grateful Med y HealthStar

OVID: Medline, Best Evidence, CINAHL, HealthStar.

Cochrane Library

Embase

INAHTA: International Network Agencies for Health Technology Assessment.

Búsqueda inversa: Utilizando las referencias encontradas en los estudios identificados, se han seleccionado nuevos estudios de interés para el tema.

Hemos realizado la recogida de datos desde el año 1989 hasta el 2000, con lo cual la búsqueda ha sido actualizada en dos ocasiones (Marzo y Junio del año 2000).

Estrategia de búsqueda: Los términos principales de nuestra búsqueda han sido: *Surgery* y *antibiotic prophylaxis*.

La búsqueda se ha realizado por campos que han sido los siguientes: Text Word, Title y MeSH.

También se ha realizado una búsqueda por el tipo de publicación (Guideline, Randomized Controlled Trial, Meta analysis).

Al principio decidimos realizar la búsqueda de forma más específica, por intervención quirúrgica, basándonos en la clasificación de

los CDC de Atlanta, pero no dio buenos resultados por ser demasiado concreta y por tanto no existir ensayos publicados para todos los items.

Los artículos que hemos considerado de mayor importancia se presentan en tablas de síntesis de evidencia.

En el presente trabajo, a la luz de la MBE, pretendemos revisar las publicaciones realizadas al respecto hasta el momento, clasificarlas y analizarlas en lo que se refiere a efectividad de las pautas, efectos adversos y costes.

3.1.2) Identificación y selección de los estudios pertinentes:

Los estudios identificados han sido: 340

Medline: 216 ensayos randomizados controlados, 6 metaanálisis, 5 protocolos.

Embasse: 86 estudios

Cochrane: 10 revisiones

Best-evidence: 5 estudios

CINAHL: 11 estudios

HealthStar: 7 estudios

Otros: TESEO, publicaciones facilitadas por Osteba

Los estudios seleccionados han sido 120.

Se han leído los Abstract de todos los estudios identificados y se han seleccionado aquellos que en mayor medida se adaptan a las características de nuestro estudio.

3.1.3) Valoración del grado de calidad de evidencia científica seleccionada siendo la escala de evaluación de la calidad de la evidencia científica de Jowell y Navarro.⁽¹⁸⁾ Anexo IV

3.1.) Presentación en tablas de síntesis de evidencia científica: Los estudios que seleccionamos como más interesantes y que consideramos que podían aportar una información más relevante se presentan en tablas de evidencia. Anexo III

3.2.) Estudio de variabilidad:

Se estudiaron los Protocolos sobre quimioprofilaxis quirúrgica existentes en los centros de la Red Sanitaria Pública Vasca (Osakidetza) con el objetivo de conocer la existencia de protocolos específicos y el grado de seguimiento de los mismos y la diferencia existente entre ellos en el abordaje de la quimioprofilaxis.

3.2.1) Protocolos: Dentro del proyecto que estamos realizando se incluyeron los protocolos de los siguientes Centros Hospitalarios de la CAPV: **Cruces, Basurto, Aránzazu, Txagorritxu, Galdakao, Zumárraga y Gipuzkoa.** Las intervenciones realizadas por estos centros suponen el 81% (exactamente el 80.9% de las intervenciones no urgentes).

Aunque no todos los Centros quedaban incluidos en nuestro proyecto, consideramos importante solicitar información a todos los Centros públicos de la CAPV, comunicando cuál era nuestro objetivo, de qué trataba nuestra investigación y solicitando los protocolos vigentes en sus servicios de cirugía. Por lo tanto, además de los centros ya indicados, nos pusimos en contacto también con los siguientes hospitales: Santiago, Mendaro, Mondragón, Bidasoa y San Eloy.

3.2.2) Estudio de la variabilidad de práctica profesional.

Se elaboró una encuesta personal (ver Anexo I) con el objetivo de recoger información sobre la utilización de la profilaxis quirúrgica en los hospitales de la CAPV, y valorar la existencia o no de variabilidad de práctica clínica. Especialmente prestamos atención a la existencia o no de los siguientes apartados:

- Generalidades que planteen los principios de la profilaxis quirúrgica.
- Indicación o no de la duración de la profilaxis
- Insistencia sobre la dosis única.
- Año de creación del protocolo y revisiones del mismo.
- Indicación sobre la vía que debe de ser utilizada

Tras concertar cita con el centro uno o dos miembros del equipo entrevistaba a un cirujano representativo del servicio. Procurábamos realizar todas las consultas el mismo día. Para esta actividad se contó con la ayuda de los servicios de Medicina Preventiva y Calidad o bien los miembros del equipo investigador en dichos centros. El objetivo era entrevistar a los propios cirujanos y conocer la participación de los equipos quirúrgicos en la creación de los protocolos, utilización de la profilaxis y por supuesto, su opinión al respecto. Pretendíamos así obtener información complementaria a la de los Protocolos que los centros nos enviaron.

Con respecto al Protocolo, la primera pregunta era saber si los diferentes cirujanos entrevistados conocían su existencia o no, si lo seguían, quién elaboró dicho protocolo (en algunos centros existe un Comité de Infecciones, en otros es

Osteba 01-02

el Departamento de Farmacia, Servicio de Medicina Preventiva...) y si ellos estaban implicados en su elaboración.

Preguntamos también si los cirujanos aceptaban este protocolo y si lo utilizaban siempre o no.

Con respecto a la profilaxis propiamente dicha, la primera cuestión era el empleo o no de monodosis (como está indicado en los protocolos de profilaxis) y el momento de la aplicación, que nos parece muy importante por lo discutido del tema. También se recoge quién es el encargado de aplicar el antibiótico.

Finalizamos la encuesta con la opinión personal del entrevistado preguntándole si es preciso cambiar el antibiótico utilizado, si cree que el uso de la profilaxis ha disminuido el número de infecciones y por último, su opinión respecto a si se utiliza en exceso o si por el contrario se utiliza poco.

Las encuestas se realizaron en Cruces, Basurto, Aránzazu, Gipuzkoa, Txagorritxu, Galdakao y Zumárraga (Todos los Centros incluidos en el Proyecto). Decidimos realizar las entrevistas en estos centros por considerarlos representativos tanto por su tamaño como por representar con ellos los tres territorios históricos de la CAPV.

A continuación presentamos los hospitales estudiados clasificados como grandes, medianos y pequeños y los servicios quirúrgicos estudiados en cada uno de ellos.

Hospitales grandes (más de 500 camas)

CRUCES: Hospital de **884** camas que cuenta con los siguientes servicios de cirugía: Cirugía general, Ginecología, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Plástica, Cirugía Torácica, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul, Neurocirugía, Cirugía Maxilofacial

BASURTO: Hospital de **675** camas, que cuenta con los siguientes servicios de cirugía: Cirugía general, Ginecología, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Plástica, Cirugía Torácica, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul, Neurocirugía, Cirugía Maxilofacial

ARANZAZU: Hospital de **741** camas, que cuenta con los siguientes servicios de cirugía: Cirugía general, Ginecología, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Plástica, Cirugía Torácica, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul ar, Neurocirugía, Cirugía Maxilofacial.

TXAGORRITXU: Hospital de **486** camas que cuenta con los siguientes servicios: Cirugía general, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul ar.

Hospitales medianos (entre 200 - 500 camas)

GIPUZKOA: Hospital de **263** camas que cuenta con los siguientes servicios: Cirugía general, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul ar.

GALDAKAO: Hospital de **414** camas, que cuenta con los siguientes servicios: Cirugía general, Ginecología, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Urológica, Cirugía Vascul ar.

Hospitales pequeños (menos de 200 camas)

ZUMARRAGA: Hospital de **114** camas que cuenta con los siguientes servicios : Cirugía general, Ginecología, Oftalmología, ORL, Traumatología, Cirugía Urológica.

IV. Resultados 1

IV. RESULTADOS 1

Resultados de la encuesta de variabilidad de práctica clínica

La tasa de respuesta a la encuesta realizada fue del 83,3%.

Análisis de la variabilidad de uso en los diferentes hospitales.

4.1) Revisión de los protocolos.

Una vez obtenidos los protocolos de los diferentes centros, los revisamos y apreciamos algunas diferencias entre ellos. Especialmente prestamos atención a la existencia o no de los siguientes apartados:

- Generalidades que planteen los principios de la profilaxis quirúrgica.
- Indicación o no de la duración de la profilaxis
- Insistencia sobre la dosis única.
- Año de creación del protocolo y revisiones del mismo
- Indicación sobre la vía que debe de ser utilizada

Centros incluidos en nuestro Proyecto:

- Cruces
- Basurto
- Aránzazu
- Gipuzkoa
- Galdakao
- Txagorritxu
- Zumárraga.

Los centros de Cruces, Basurto, Aránzazu, Gipuzkoa, Galdakao, Zumárraga, Bidasoa y Mondragón, incluyen en sus protocolos unas generalidades en las que se especifica la necesidad de la utilización de la profilaxis y la manera de realizarla.

En el Manual de los centros Aránzazu, Gipuzkoa, Bidasoa, Mondragón, Zumárraga, Cruces, Basurto, se especifica que debe emplearse la dosis única.

Con respecto a la vía utilizada, todos los centros están de acuerdo que la vía intravenosa es la adecuada.

Osteba 01-02

Los Protocolos están vigentes desde el año 1995 como en el Hospital de Basurto hasta los actualizados el año 1999, como: Santiago, Zumárraga, Mondragón y Aránzazu. En el hospital de Galdakao el protocolo está en revisión en este momento.

Centro	Dosis única	Vía	Año
Aránzazu	Si	i.v	1999
Gipuzkoa	Si	i.v	1997
Bidasoa	Si	i.v	1998
Mondragón	Si	i.v	1999
Zumárraga	Si	i.v	1999-2000
Txagorritxu		i.v	1997
Santiago		i.v	1999
Cruces	Si	i.v	1997
Basurto	Si	i.v	1995
Galdakao			En revisión

Para poder ver los protocolos de los diferentes centros de manera más clara, decidimos realizar unos cuadros en los que se resumen las diferentes especialidades quirúrgicas y la aplicación de la profilaxis por servicios y por centros. (anexo II)

4.2) Entrevista sobre el empleo de la profilaxis quirúrgica a los cirujanos de la CAPV.

Con las respuestas que obtuvimos con las encuestas realizadas a cirujanos de los servicios de cirugía de los diferentes centros, hemos confeccionado las tablas que presentamos a continuación. Así mismo hemos realizado un estudio comparativo, agrupando los centros por tamaños. Cada centro se indicará con un número para luego poder identificarlo.

a) Hospitales grandes (1)

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. Gnral	SI	-Si -Cirujanos	SI	-Planta -ATS	-Aceptación
Cir. Maxilo-facial		No			
Cir. Ginecol	SI	-Si -Ginecol, anestésicos y preventivistas	SI	-Inducción -Anestésista	-Aceptación
Oftalmología	SI(si pac riesgo se añade tto atb en colirio hasta 1 sem)				-Aceptación
Traumatología	NO	-Si -Comisión Infecciones	SI	-Preoperatorio -Anestésista	-Aceptación
ORL		No			
Cir. Plástica	NO	-Si	SI	-Inducción -Anestésista	Aceptación
Cir. Torácica	SI	-Si -Comite	SI	-Inducción -Anestésista	-Aceptación
Cir. Urológica	A veces	-SI -Comisión de Infección	A veces	-Inducción -Anestésista	Cambio de Tobramicina por Amoxi-clavulánico o Cefazolina.
Cir. Vascul ar	No respuesta				

Existe protocolo en todos los servicios , excepto en Cirugía maxilo-facial y ORL. Este protocolo ha sido elaborado por la Comisión de Infecciones, excepto en el servicio de Cirugía general donde lo realizaron los propios cirujanos y el servicio de Ginecología donde fueron los ginecólogos, anestésicos y preventivistas quienes lo realizaron.

Con respecto al seguimiento, el protocolo se cumple en todos los servicios, excepto en Urología donde solo se cumple en ocasiones.

El momento de aplicación varía según los servicios de manera que en Cirugía general, se aplica en planta por el personal de enfermería, en Ginecología, Cirugía torácica y Traumatología se aplica por el anestésico en la inducción de la anestesia.

La dosis única se utiliza en los servicios de Cirugía General, Ginecología y Cirugía Torácica, no así en Maxilo-facial, Traumatología y Plástica. En el servicio de Urología sólo se utiliza en ocasiones.

La vía utilizada es la intravenosa en todos los casos.

Con respecto a la opinión personal de los entrevistados todos los cirujanos aceptan la necesidad de la profilaxis antibiótica no encontrando ninguna opinión sobre la necesidad de introducir cambios o opiniones contrarias a las especificadas en el protocolo del centro.

Únicamente un servicio de este centro no respondió a nuestras preguntas.

(2)

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. Gnral	SI	-Si -Comisión +servicio	SI	-30-45' antes cirugía. -Enfermería	-Aconsejable -En estudio
Cir. Ginecol	SI	-Si Servicio+Micro	SI	-Prequirúrgico -Enfermería	-Importante aplicarla. -Actualización (1991), aplicar estrictamente protocolo, no usarla en exceso (mama)
OFT	No	-Si -Servicio	SI	Preoperatorio Enfermería	
ORL	Si	-Si -Comisión	SI	-preoperatorio -Enfermería	-Favorable
Cir. Urológica	NO	-Si -Comisión	SI	-Prequir. -Médicos servicio según urocultivo	-Protocolo en revisión
Cir. Vascul	NO	-Si -M. Preventiva	SI	-1/2 h antes intervención y 12h postcirugía -personal enfermería	-Buen efecto profiláctico cuando se cumple. Insiste en cumplimiento obligatorio cuando se entra en quirófano.
Neurocirugía	NO	-Si -Com. infección		-Pre y postoperatoria -enfermería planta y UVI	-Muy buena

Existe protocolo establecido en todos los servicios, el cual fue elaborado de diferente forma según las especialidades. En los servicios de ORL, Urología y Neurocirugía fue la Comisión de Infecciones quien elaboró el protocolo, el propio servicio en Oftalmología, por el servicio con ayuda de la Comisión de Infecciones en Cirugía General, por el propio servicio y Microbiología en Ginecología y por el servicio de Medicina Preventiva en cirugía vascular.

En cuanto al cumplimiento, los entrevistados aseguran que éste es total en todos los casos.

El momento de aplicación es el periodo preoperatorio en todos los servicios y siempre administrado por el personal de enfermería. Podemos realizar una anotación con respecto al servicio de Cirugía Vascular donde se considera profilaxis la dosis administrada 12 horas después de la cirugía.

Con respecto a la dosis, la dosis única sólo se aplica en los servicios de Cirugía General, Ginecología y ORL, siendo la vía intravenosa la que se ha utilizado en todos los casos.

La respuesta de los cirujanos en este centro es unánime con respecto a la necesidad de utilización de la quimioprofilaxis. Algunos servicios, como cirugía general están realizando variaciones en el protocolo existente en este momento.

En el servicio de Urología utilizan están revisando el protocolo actual.

Hubo dos servicios que no respondieron a nuestra entrevista.

(3)

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. General	No siempre	-Sí -Comisión	No siempre	-Inducción -Anestesista	-Excesiva en ocasiones (colecistitis) -Necesaria pero en el momento y forma adecuada
Cir. Maxilo-facial	Si en L con implantes. LC: 1 semana	-Sí	SI	-Inducción	-Exceso en ocasiones
Cir. Ginecol	Si	-Sí	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
OFT	Atb iv	-Sí -Oftalmólogos	SI	-Inducción	
Traumatología	Si	-Sí -Comisión	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación -Añadir analgesia postoperat.
ORL	NO	-Sí -Otorrinos	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
Cir. Plástica	Depende	-Sí -Plásticos, aprobado por Comisión		-Inducción -Anestesista	
Cir. Torácica	SI	-Sí -Comisión	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación -Si apertura bronquio atb 48h.
Cir. Urológica	A veces	-Sí -Comisión	A veces	-Inducción -Anestesista	-No urólogos en Comité -Complicado seguir protocolo. Criterio personal
Cir. Vascul ar	SI	-Sí -Desconoce	SI	-1h antes cirugía -Planta:ATS	-De acuerdo -prolongar a 48h en caso implantes.
Neurocirugía	SI	-Sí -No sabe	Si	-Inducción -Anestesista	-De acuerdo -En cirugía. corta se usa en exceso

En este centro hospitalario todos los servicios de cirugía cuentan con un Protocolo establecido, que ha sido elaborado por la Comisión de Infecciones con consulta previa y consenso con todos los servicios. Al entrevistar a los diferentes cirujanos hubo tres de ellos que desconocían quién realizó este Protocolo, aunque por otro lado el seguimiento del mismo es absoluto por parte de todos los servicios, excepto en los de Cirugía plástica, Urología y Cirugía General donde lo cumplen sólo de manera ocasional o realizan variaciones en el mismo, dependiendo de la intervención a realizar, del propio cirujano que en ocasiones no está totalmente de acuerdo con lo establecido o porque se permiten variaciones dependiendo del tipo de cirugía.

La quimioprofilaxis se aplica en la inducción de la anestesia, excepto en Cirugía Vascul ar que lo aplican en la planta 1 hora antes de la intervención.

La dosis única se utiliza en todos los servicios, excepto ORL , Cirugía General y Plástica que la utilizan en ocasiones. A la pregunta sobre si introducen cambios en las pautas señaladas en el protocolo, el servicio de Cirugía Plástica (ya se ha comentado que era uno de los servicios que seguía el protocolo solo de manera ocasional) responde que el protocolo únicamente es orientativo y que en ocasiones utilizan profilaxis aunque no esté indicada. Una anotación con respecto a Cirugía Torácica donde el cirujano entrevistado señala la conveniencia de mantener el antibiótico hasta las 48h. en las intervenciones en las que se realiza apertura de bronquios. En cirugía General el profesional entrevistado confirma la necesidad de la

Osteba 01-02

quimioprofilaxis pero siempre utilizado en el momento y forma adecuados, ya que opina que en ocasiones se utiliza en exceso, por ejemplo en la cirugía de la coleditiasis.

Los neurocirujanos comentan que en la cirugía de corta duración se utiliza la profilaxis en exceso.

Con respecto al servicio de Cirugía vascular, los entrevistados consideran necesario prolongar la utilización del antibiótico en caso de implantes (unas 48h) y para terminar en el servicio de Urología, señalan la ausencia de los mismos en el Comité de Infecciones de este centro y la dificultad de cumplir el protocolo y refieren que en muchas ocasiones prevalece el criterio de cada cirujano sobre el protocolo establecido en el centro.

(5)

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. Gnral	No siempre	-Si -Cirujanos	SI	-1h antes cirugía. -Planta: ATS	-Aceptación
Gine	SI	-Si -Jefe sección	SI	-1h antes -Planta: ATS	-Aceptación
OFT	NO	-Si -Oftalmólogos		-Peroperatorio	-Aceptación
Traumatología	NO	-Si -Traumatólogos.	SI	-planta -ATS	Rodilla: Vancomicina excesivo
ORL		NO			
Cir. Urológica	NO	-Si -Urólogos	SI	-1/2h antes cirugía. Planta:ATS	2 grupos diferenciados. Mantienen atb hasta retirar sonda.
Vascular	SI	-Si -Servicio	SI	-1/2h antes -Planta: ATS	-Aceptación

Existe Protocolo en todos los servicios quirúrgicos, excepto en ORL, siguiéndose correctamente en todos ellos.

La dosis única se utiliza en Ginecología y Cirugía vascular, en ocasiones en Cirugía general y no se utiliza en Traumatología, Oftalmología y Urología..

Los protocolos han sido elaborados por los propios servicios participando en su elaboración los cirujanos de cada uno de ellos.

Con respecto al momento de aplicación, se realiza en planta, por el personal de enfermería, 1h antes de la intervención en Cirugía General y Ginecología. Se aplica 1/2h antes en los demás servicios.

Consideramos que la aceptación en general es buena.

Entre los urólogos se diferencian dos grupos y por lo tanto dos tendencias diferentes. Ambos grupos mantienen el antibiótico hasta retirar la sonda.

Los traumatólogos refieren que quizás utilizar Vancomicina en la cirugía de rodilla sea excesivo.

b) Hospitales medianos**(4)**

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. Gnral	SI	-Si -Comisión Infección	SI	-Antequirófano -ATS	-Aceptación
Ginecología	NO	-Si -Med. Prev y ginecología.	SI	-Inducción -Anestesista	-Se utiliza en exceso en cirugía Limpia
OFT	SI	-Si -Oftalmólogos		-Inducción -Anestesista	-Añadir Vanco a la Genta
Traumatología	SI	-Si -Comisión	Si	-Antequirófano -Enfermería	Aceptación
ORL	NO	-Si -Otorrinos	SI	-1h antes cir. -En quirófano	-Aceptación. Se usa en cirugía larínge
Cir. Urológica	No siempre	-Si -Comisión	No siempre	-Antequirófano -ATS	-Aceptación
Cir. Vascular	SI	-Si -Comisión	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación

Existe Protocolo en todos los servicios y se sigue en todos ellos excepto en Urología donde el seguimiento es ocasional.

La dosis única se utiliza en todos los servicios, excepto en Ginecología y ORL. En Urología no siempre se utiliza.

Los Protocolos han sido elaborados por la Comisión de Infecciones, excepto en los servicios de Ginecología (donde el Protocolo ha sido realizado por los ginecólogos junto con preventivistas) y en ORL y Oftalmología donde ha sido elaborado por ellos mismos.

Respecto al momento de aplicación, en los servicios de Cirugía General, Traumatología, ORL y Urología se aplica en el antequirófano, por el personal de enfermería. En Ginecología y Cirugía vascular, por el anestesista en la inducción anestésica.

Buena aceptación en general. Los ginecólogos opinan que se usa en exceso en la cirugía limpia (en la que en principio no está indicada por protocolo)

(6)

<i>Especialidades</i>	<i>Dosis única</i>	<i>Protocolo/Quien lo realizó</i>	<i>Se sigue</i>	<i>Momento aplicación/Quien lo aplica</i>	<i>Opinión gnral Cambios</i>
Cir. Gnral	NO	-Si -Farmacia	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
OFT		-Si -Oftalmólogos	SI		
Traumatología	SI	-Si -Farmacia	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
ORL		No			Utilización de atb pero cada cirujano sigue su criterio.
Cir. Urológica		No:utilizan tto		Postoperatorio inmediato hasta 5 días	
Cir. Vascular	SI	-Si -Servicio Cirugía	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
Neurocirugía	SI	-Si -Farmacia	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación

Existe Protocolo en todos los servicios, excepto en ORL, y el seguimiento es total.

La dosis única se emplea en todos los servicios, excepto en Cirugía General.

En cuanto a la elaboración es el departamento de Farmacia en los servicios de Cirugía general, Traumatología y Neurocirugía quien ha realizado el protocolo y en Cirugía vascular lo ha sido realizado por el propio servicio.

En todos los servicios la profilaxis se aplica en la inducción de la anestesia por el anestesista.

La aceptación en general es buena.

En el servicio de Urología el antibiótico se aplica en el postoperatorio inmediato manteniéndose unos 5 días.

c) Hospitales pequeños**(7)**

Especialidades	Dosis única	Protocolo/Quien lo realizó	Se sigue	Momento aplicación/Quien lo aplica	Opinión gnral Cambios
Cir. Gnral	SI (excepto colon)	-Sí -Cirujanos	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación
Ginecología	SI	-Sí -Ginecólogos	SI	-1/2 h antes cir. -Planta: ATS	-Aceptación
OFT		SI		Aplicación atb postq° via tópica	
Traumatología	NO	-Sí -Se realizó hace años	SI	-30-60 min antes cir. -Anestesista	-Aceptación
ORL	Depende	-Sí -Comisión Infección y otorrinosis		-Inducción -Anestesista	-Aceptación
Cir. Urológica	SI	-Sí -Urólogos	SI	-Inducción -Anestesista	-Aceptación

Existe Protocolo en todos los servicios y se sigue en todos ellos.

La dosis única se aplica en los servicios de Ginecología y Urología, en ORL dependiendo del tipo de cirugía, en Traumatología no se utiliza y en Cirugía general tampoco(excepto en cirugía de colon).

En Oftalmología se utiliza el atb de forma tópica y siempre tras la cirugía.

Con respecto a la elaboración del protocolo en este centro , ha sido elaborado en todos los casos por los propios servicios.

La administración del antibiótico se realiza en la inducción de la anestesia por el anestesista en los servicios de Cirugía general, Traumatología, ORL y Urología. En Ginecología se administra en planta, 1/2h antes de la cirugía y lo administra el personal de enfermería.

Buena aceptación en general por parte de todos los Servicios.

4.3) Resultados datos INOZ año 1999

Otra manera de demostrar que existe una variabilidad, es valorar el nivel de seguimiento de las pautas de la profilaxis quirúrgica en los diferentes centros hospitalarios. Para ello analizamos los datos recogidos en los hospitales de agudos de la Red, por los equipos de vigilancia de la Infección Nosocomial de cada hospital en cumplimiento de los objetivos del programa INOZ (Infekzio Nosokomialak Zaintzeko). En estos objetivos se recogieron los datos de tres episodios: Cirugía de colon, resección de próstata y prótesis de cadera.

En las siguientes tablas se representan los datos más relevantes respecto al cumplimiento, administración e indicación de la profilaxis antibiótica

Si ha habido indicación, la dosis, comienzo, el fármaco y la duración.

Los porcentajes que se presentan son porcentajes de cumplimiento correcto.

1-Cruces

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	34	17	93
Indicación	100,0 %	100,0 %	98,9 %
Dosis	97,1 %	No datos	98,9
Comienzo	100,0 %	No datos	100,0
Fármaco	97,1 %	41,2	98,9
Duración	14,7 %	23,5	72,8

2-Basurto

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	88		258
Indicación	100,0 %		99,6 %
Dosis	100,0		100,0
Comienzo	97,7		100,0
Fármaco	46,6		98,8
Duración	43,2		96,1

3-Aranzazu

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	99	67	131
Indicación	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Dosis	89,9	37,3	99,2
Comienzo	100,0	100,0	100,0
Fármaco	89,9	38,8	98,5
Duración	46,5	26,9	84,0

4-Txagorritxu

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	37	46	174
Indicación	100%	100%	100%
Dosis	100%	100%	100%
Comienzo	100%	100%	100%
Fármaco	100%	93.5 %	100%
Duración	94.6%	84,8%	100%

5-Galdakao

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	79	1	203
Indicación	100,0	100,0	100,0
Dosis	94,9	100,0	98,0
Comienzo	97,5		97,5
Fármaco	97,5	100,0	100,0
Duración	88,6	100,0	96,5

6-Gipuzkoa

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	49	15	79
Indicación	100,0	100,0	100,0
Dosis	98,0	100,0	100,0
Comienzo	100,0	100,0	100,0
Fármaco	100,0	100,0	100,0
Duración	83,7	26,7	100,0

7-Zumárraga

////////////////////	COLON	PROSTATA	CADERA
ADMINISTRADA (n)	11	38	98
Indicación	100,0	100%	100%
Dosis	100,0	97.4%	100%
Comienzo	100%	100%	100%
Fármaco	90,9	94.7%	100%
Duración	45,5	84.2%	91.8%

Datos globales

Indicador	Prótesis	Prostatectomía	Cirugía de colon
Adecuación de la indicación	99,8%	98,8%	100%
Adecuación del fármaco	99,4%	79,2%	85,9%
Adecuación de la dosis utilizada	99,4%	83,6%	95,9%
Adecuación de la duración de la profilaxis	92,6%	65%	60,9%
Adecuación del comienzo de la profilaxis	99%	96,9%	98,9%

Como puede verse el porcentaje de cumplimiento correcto es elevado en las prótesis con un pequeño descenso en la duración.

En las prostatectomías se dan porcentajes un poco más preocupantes en la adecuación del fármaco, dosis utilizada y duración.

En el caso de la cirugía de colon, el problema mayor se observa en la duración de la profilaxis ya que se prolonga excesivamente la misma lo que probablemente es debido a la idiosincrasia de la intervención quirúrgica.

V. Resultados 2

V. RESULTADOS 2

Resultados de la revisión de Evidencia científica

Se ha realizado un estudio de la evidencia científica disponible, con el objetivo de analizar la información existente sobre la quimioprofilaxis quirúrgica.

La efectividad ha sido medida valorando la disminución de la Infección Nosocomial aplicando la profilaxis antibiótica quirúrgica. Esta disminución de la Infección conlleva una disminución de la estancia media, mortalidad y gastos en este grupo de pacientes.

Cirugía esofágica y gastroduodenal

Estudio randomizado doble ciego de **F Puisieux et al** ⁽¹⁹⁾ que analiza a 72 pacientes sometidos a cirugía de la úlcera duodenal a los cuales se administra CEFAPIRINA (Cef 1ª gen) durante 24h o placebo.

El resultado señala la existencia de una diferencia significativa, estando por tanto justificada la utilización de profilaxis en esta cirugía.

En la cirugía gastroduodenal las infecciones primarias son causadas generalmente por flora intragástrica. Este estudio justifica la utilización de profilaxis en pacientes de alto riesgo. Se consigue con la profilaxis en el caso de la úlcera estenosante, la prevención de la infección 1ª con la consecuente disminución del coste de hospitalización

En un segundo estudio randomizado doble ciego de **Bolufer Cano et al** ⁽²⁰⁾ que analiza a 179 pacientes sometidos a cirugía esofagogastroduodenal a los cuales se administra el mismo fármaco utilizando dosis y ruta de administración diferentes. La profilaxis sistémica con CEFUROXIMA (cef 2ª gen) mantenida 48h, profilaxis selectiva según ph, CEFUROXIMA durante 4 días de comienzo postoperatorio y placebo. Se llega a la conclusión de que la profilaxis selectiva conlleva una infección similar al grupo con profilaxis sistémica. La antibioterapia de inicio postoperatorio queda descartado como método de prevención.

Estudio randomizado de **CS Mc Ardle et al** ⁽²¹⁾ que analiza 149 pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal a los cuales se administran diferentes antibióticos y diferentes vías de administración: CEFUROXIMA (cef 2ª gen) intravenosa en la inducción, CIPROFLOXACINO intravenoso en inducción y

Osteba 01-02

CIPROFLOXACINO vía oral., no apreciándose diferencias entre los tres grupos. Se elige el CIPROFLOXACINO vía oral, porque es beneficioso y no produce efectos adversos.

Estudio randomizado de **AAC Sharpe et al⁽²²⁾** que analiza 226 pacientes sometidos cirugía esofágica a los que se administra dos antibióticos diferentes dependiendo si se realiza o no acceso por tracto digestivo alto. Si se accede por tracto digestivo alto se administra el mismo antibiótico a diferentes dosis: CEFUROXIMA(cef 2^a gen) 4 días, CEFUROXIMA+METRONIDAZOL 4 días, CEFUROXIMA+METRONIDAZOL en dosis única encontrándose diferencias en la efectividad por lo que la combinación cefuroxima+Metronidazol durante 4 días es la que se acepta.

Si no se accede por tracto digestivo alto se administra el mismo antibiótico pero en pautas de diferente duración: CEFUROXIMA en inducción o CEFUROXIMA en inducción más 2 días, encontrándose diferencias en la efectividad entre ambos, recomendándose la utilización de la pauta más larga.

Estudio randomizado de **Gaspare Rodolico⁽²³⁾** que analiza la administración de AZTREONAM o GENTAMICINA (uso habitual) en 80 pacientes sometidos a cirugía biliar o gástrica. Ambos antibióticos se administran en la inducción y hasta 16h después, encontrándose diferencias en la efectividad de manera que se opta por el AZTREONAM adecuado por su buena penetración.

Conclusión: Es clara la necesidad de profilaxis en esta cirugía. Con respecto al antibiótico de elección son las cefalosporinas y derivados penicínicos los que se utilizan. Debemos señalar que contamos con pocos artículos para establecer una indicación clara de uso.

Cirugía hepato-biliar.

Estudio prospectivo doble ciego de **Peter J Jeweson et al⁽²⁴⁾** que analiza a 167 pacientes sometidos a cirugía electiva del tracto biliar a los que se administra CEFAZOLINA (cef 1^a gen) o CEFTIZOXIMA(cef 3^a gen) ambas mantenidos durante 24 h, no encontrándose diferencias con respecto a la efectividad entre ambos aún así se llega a la conclusión de que los pacientes que reciben menos de 2 dosis van bien, reforzando las observaciones de que una dosis única preoperatoria es suficiente para la cirugía biliar. La mayoría de las infecciones ocurren a partir del 5^o día. La muestra es considerada pequeña para realizar cualquier afirmación, pero aún así se opta por la utilización de la Cefazolina.

Estudio prospectivo randomizado de **CC Wu** ⁽²⁵⁾ que analiza a 127 pacientes sometidos a resección hepática a los que se administra CEFAZOLINA (cef 1^a gen) antes de la cirugía +GENTAMICINA tras la cirugía y mantenido durante 7 días o placebo, no encontrándose diferencias con respecto a la efectividad entre los dos antibióticos. Queda claro que la profilaxis postoperatoria no previene las complicaciones infecciosas.

Estudio prospectivo randomizado de **Eduardo M. Targora** ⁽²⁶⁾ que analiza a 218 pacientes sometidos a cirugía biliar a los que se administran: CEFONICID (cef 2^a gen) o MEZLOCILIN o placebo siempre en la inducción anestésica, no encontrándose diferencias con respecto a la efectividad de los mismos. Se acuerda que la monodosis perioperatoria de β -lactámicos es la correcta en la profilaxis atb en esta cirugía, la utilización de uno u otro antibiótico se realizará en función del espectro (Cefonicid no efecto enterococo), resistencias y costo. A tener en cuenta la vm larga del Cefonicid.

Estudio de **José Angel García-Rodríguez** ⁽²⁷⁾ realizado en diferentes centros hospitalarios, que analiza a 1.451 pacientes a los que se administran dos antibióticos en periodos de diferente duración: CEFOTAXIMA (cef 3^a gen) preoperatoria o CEFOXITINA (cef 2^a gen) preoperatoria y mantenida hasta 18 h después en tres dosis. La frecuencia de infección está relacionada con la duración de la cirugía. La Cefotaxima se considera más efectiva en esta cirugía, aplicada de forma preoperatoria y si la duración de la intervención es superior a 2h se añadirá una nueva dosis iv de 1gr.

Metaanálisis de **W.S Meijer** ⁽²⁸⁾ en el que se analizan 42 ensayos randomizados controlados que se han dividido en tres grupos: En un grupo se analiza la administración de antibiótico o placebo; en un 2^o grupo la administración de CEFALOSPORINAS de 1^a generación frente a 2^a y 3^a; en el último grupo se analiza la administración de dosis única o dosis múltiple. Se encuentran diferencias en la efectividad entre las diferentes pautas, de manera que se considera la profilaxis en cirugía biliar necesaria administrando el fármaco en dosis única, no encontrándose diferencias entre las diferentes generaciones de cefalosporinas.

Conclusiones: En esta cirugía es clara la utilización de profilaxis, las cefalosporinas son las más adecuadas sin precisar la generación.

Cirugía colon-recto

Estudio doble ciego de **Jeffrey W. Milsom et al** ⁽²⁹⁾ que analiza 317 pacientes a los cuales se administran dos pautas de profilaxis con ALATROFLOXACIN 200 mgr vs CEFOTETAN 2 gr en la cirugía colorectal, ambos en dosis única. Con respecto a la efectividad no se aprecian diferencias significativas entre las dos pautas, considerando por tanto ambas eficaces.

Estudio de **M. Braga et al** ⁽³⁰⁾ que analiza 206 pacientes a los cuales se administra TYMOPENTIN y placebo en la cirugía de cáncer gástrico y colorectal. No se aprecian diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a la efectividad.

Estudio de **M Matiakainen**⁽³¹⁾ que analiza a 628 pacientes, a los cuales se administran diferentes atb: CEFTRIAXONA (cef 3^a gen)+TINIDAZOL vs NETILMICINA o TOBRAMICINA +TINIDAZOL, en cirugía colorectal. La diferencia es significativa con respecto a la efectividad, considerando la dosis única de Ceftriaxona mas eficaz que los aminoglucósidos.

Estudio doble ciego de **Günter Görtz et al** ⁽³²⁾ que analiza la administración de MOXALACTAM (cef 3^a gen) vs CIPROFLOXACIN, ambos por vía intravenosa en la inducción de la anestesia, concluyendo con el beneficio de la aplicación de la dosis única, desde el punto de vista económico.

Estudio de prospectivo, randomizado de **Ch Peiper et al**⁽³³⁾ que estudia la administración de dos antibióticos, uno de ellos en dosis diferente: METRONIDAZOL+CEFOTIAM 500 mgr del 1^o y 1gr vs 2 gr del 2^o en cirugía colorectal. Se aprecia una diferencia desde el punto de vista de la efectividad entre las dos pautas, con la recomendación de la pauta de 2gr.

Estudio randomizado de **F. Mosimann et al** ⁽³⁴⁾ de 322 pacientes, en el cual se analiza la administración de AMOXICILINA-CLAVULANICO vs GENTAMICINA+CLINDAMICINA en cirugía colorectal, ambos en la inducción, 8 y 16h después, no encontrándose diferencias significativas con respecto a la infección de la herida. Aún así la opción preferible es la 1^a.

Estudio de **C.S. Mc Ardle et al** ⁽³⁵⁾ que analiza a 176 pacientes, a los cuales se administra una profilaxis con diferentes antibióticos y duración también distinta. Estos antibióticos son: GENTAMICINA+METRONIDAZOL vs CIPROFLOXACINO+METRONIDAZOL, ambos administrados por vía intravenosa en la inducción de la anestesia. Con respecto a la efectividad se aprecia una

reducción significativa de la incidencia de infección de la herida en el grupo que recibe CIPROFLOXACINO, así mismo se ve que con el aumento de la duración de aplicación la tasa de infección no disminuye.

Estudio randomizado de **J.M.A. Salam et al** ⁽³⁶⁾ de 250 pacientes a los cuales se administra CEFOXITINA (cef 2^a gen) vs PIPERACILINA en la apendicectomía, en la misma dosis, misma vía y antes de la incisión. No se encontraron diferencias significativas con respecto a la efectividad.

Estudio randomizado de **S.P.Y. Kwok et al** ⁽³⁷⁾ de 164 pacientes en cirugía colorectal a los cuales se administra AMOXICILINA+CLAVULANICO vs CEFOTAXIMA (cef 3^a gen)+METRONIDAZOL ambas utilizando la misma vía de aplicación y la misma duración, no encontrándose diferencias significativas con respecto a la efectividad entre las dos pautas. Por su menor coste y fácil uso, la utilización de AMOXICILINA CLAVULANICO es preferible.

Estudio randomizado de **Abe Fingerhut et al** ⁽³⁸⁾ de 402 pacientes a los cuales se administran antibióticos asociados a enemas en la colectomía izda: CEFOTAXIMA (cef 3^a gen)+METRONIDAZOL; CEFTRIAXONA(cef 3^a gen)+ORNIDAZOL. No se encontraron diferencias con respecto a la efectividad entre las diferentes pautas. CEFTRIAXONA+METRONIDAZOL combinada con Povidona es la pauta elegida por los autores.

Estudio randomizado de **D. Skipper** ⁽³⁹⁾ que analiza la administración de dos pautas de antibióticos con diferente duración en la cirugía colorectal: CEFOTETAN en la inducción y 12h después vs CEFUROXIMA (cef 2^a gen)+METRONIDAZOL en inducción, 8 y 16h después en 104 pacientes. Se encuentran mejores resultados con la administración de CEFOTETAN, en parte a causa de su administración en dos dosis vs a tres dosis de la otra pauta.

Estudio randomizado de **J.P. Arnaud et al** ⁽⁴⁰⁾ que analiza a 208 pacientes a los que se administra AMOXICILINA-CLAVULANICO vs CEFOTETAN, ambos en la inducción de la anestesia. No se aprecian diferencias significativas con respecto a la efectividad entre las dos pautas.

Estudio randomizado de **E.C Tsimoyiannis et al** ⁽⁴¹⁾ que analiza 50 pacientes a los que se administra METRONIDAZOL+NEOMICINA vía oral y posteriormente: METRONIDAZOL+AMIKAZINA intravenosa 2h antes de la cirugía y cada 8h hasta 2 días vs ORNIDAZOL+ CEFTRIAXONA (cef 3^a gen) intravenosa 2h antes cirugía y cada 24h hasta 2 días postoperatorio. No se aprecian diferencias significativas con respecto a la efectividad, pero se

Osteba 01-02

considera la administración de Ornidazol y Ceftriaxona más cómoda por la forma de aplicación.

Estudio randomizado de **C. Hall et al**⁽⁴²⁾ que estudia la administración de AMOXICILINA+CLAVULANICO vs GENTAMICINA+METRONIDAZOL, ambas en dosis preoperatoria 1h antes y otra dosis 2h después en 400 pacientes. No se aprecian diferencias significativas con respecto a la efectividad entre ambas opciones.

Conclusiones: La profilaxis antibiótica es necesaria en esta cirugía. Con respecto al antibiótico adecuado, las opciones más repetidas son: Cefalosporinas, Amoxicilina-clavulánico, Gentamicina-metronidazol, Gentamicina –clindamicina.

Ginecología

Estudio prospectivo doble ciego de **R. Thomas et al** ⁽⁴³⁾ en el que se analiza 1766 pacientes sometidas a cirugía de mama. Se les ha administrado dos cefalosporinas, CEFTRIAXONA (cef 3^a gen) vs CEFTAZIDIMA (cef 3^a gen). La diferencia entre ambas es significativa. Los autores consideran que la CEFTRIAXONA es más eficaz.

Estudio de prospectivo doble ciego **Asha Rijhsinghani** ⁽⁴⁴⁾ en el que se analizan 91 pacientes, a las que se ha realizado una cesárea y se administra como quimioprofilaxis AMPICILINA vs AMPICILINA+SULBACTAM. De acuerdo con los resultados obtenidos los autores consideran la combinación de AMPICILINA+SULBACTAN la adecuada en esta cirugía.

Estudio prospectivo doble ciego de **Cynthia Carlson et al** ⁽⁴⁵⁾ en el que se analizan 377 pacientes a las que se ha realizado una cesárea. Se administra CEFAZOLINA (cef 1^a gen) y CEFOTETAN (en ambos casos se aplica el antibiótico antes de clampar el cordón), no encontrándose diferencia en la efectividad de los mismos. Por otra parte la diferencia de coste entre ambos no justifica la utilización del de mayor espectro.

Estudio prospectivo randomizado de **J Cartaña et al** ⁽⁴⁶⁾ que analiza la administración de quimioprofilaxis en 58 pacientes sometidas a la intervención de Wertheim-Meigs. Se dividen en dos grupos los cuales reciben PIPERACILINA dosis única o en 3 dosis. Se encontraron diferencias significativas entre ambos por lo que los autores indican la conveniencia de la utilización de la pauta tres dosis. La duración de la intervención en la mayoría de los casos superior a 120 minutos es un factor importante para utilizar las tres dosis.

Estudio prospectivo randomizado de **J Cartaña et al** ⁽⁴⁷⁾, en el que analiza a 93 pacientes sometidas a histerectomía vaginal que reciben como quimioprofilaxis PIPERACILINA en dosis única o en 3 dosis. No se encontraron diferencias significativas por lo que los autores señalan los beneficios de la dosis única con respecto a las resistencias, costes y sobreinfecciones.

Estudio de **J Cartaña et al** ⁽⁴⁸⁾ en el que se analizan 181 pacientes sometidas a histerectomía abdominal que reciben PIPERACILINA en diferentes dosis, recibiendo un grupo 2gr y otro 4gr. No se encontraron diferencias significativas en cuanto la efectividad por lo cual los autores recomiendan la dosis de 2gr ya que la utilización de la dosis mínima hace disminuir los costes y la aparición de cepas resistentes.

Osteba 01-02

Conclusión: Según los artículos encontrados se utilizan cefalosporinas en la cirugía de mama (1 artículo). En cesáreas (cir LC): Ampicilina-Sulbactam y en histerectomía (tanto abdominal como ginecológica) se utiliza la Piperacilina.

Cirugía Maxilo-Facial

Estudio prospectivo randomizado doble ciego de **Kenneth C Bentley et al** ⁽⁴⁹⁾ en el que se analizan 30 pacientes a los que se administra el mismo antibiótico pero diferente duración. Los dos grupos reciben al comienzo PENICILINA G intravenosa y posteriormente un grupo continúa con PENICILINA y otro con placebo, encontrándose una diferencia significativa. Los autores opinan que es preferible la utilización de profilaxis durante 5 días.

Estudio prospectivo randomizado de **James M Heit et al** ⁽⁵⁰⁾ que analiza a 90 pacientes intervenidos de fractura de mandíbula a los que se administra CEFTRIAXONA (cef 3ª gen) o PENICILINA G, ambos seguidos de PENICILINA VK hasta 1 semana, no encontrándose diferencias entre las dos pautas. Un factor importante a tener en cuenta es la diferencia de precio, se elige la CEFTRIAXONA por su coste-efectividad. Se amplía excesivamente el periodo de administración del antibiótico.

Estudio prospectivo randomizado de **G Hotz et al** ⁽⁵¹⁾ que analiza 100 pacientes sometidos a este tipo de cirugía a los que se administra CEFTRIAXONA (dosis única) vs MEZLOCILIN+OXACILIN (3 dosis, hasta 16h después). Por las diferencias encontradas los autores eligen la dosis única con atb de larga vida, la CEFTRIAXONA por su excelente penetración en los tejidos reduce la aparición de resistencias y reúne las condiciones farmacocinéticas adecuadas

Conclusiones: La utilización de profilaxis en este tipo de cirugía es clara. Con respecto al antibiótico que se debe utilizar en 2 de los 3 artículos son las cefalosporinas, más concretamente la Ceftriaxona (cef de 3ª gen) la que se ha elegido.

Traumatología

Un estudio prospectivo, randomizado doble ciego realizado por **Han Boxma et al** ⁽⁵²⁾ analiza a 2195 pacientes sometidos a osteosíntesis o colocación de prótesis por primera vez tratando de demostrar la utilidad de la profilaxis en este tipo de intervención. Se administra CEFTRIAXONA(cef 3^a gen) y placebo. Se aprecia una diferencia significativa entre los dos grupos, con una disminución de la infección de la herida con la utilización del antibiótico.

Un segundo estudio doble ciego realizado por **Guy D Paiement et al** ⁽⁵³⁾ analiza a 122 pacientes sometidos a cirugía por una fractura cerrada de tobillo. Se administra CEFALOTINA(cef 1^a gen) y placebo. No se aprecian diferencias significativas entre los 2 grupos por lo que se llega a la conclusión de que la profilaxis es eficaz en pacientes politraumatizados, sustituciones totales de la articulación, fracturas abiertas y pacientes con enfermedades sistémicas.

Un estudio de doble ciego de **M Mc Queen et al** ⁽⁵⁴⁾ analiza en 502 pacientes con fractura proximal de fémur la administración de CEFUROXIMA(cef 2^a gen) o no. No se aprecian diferencias significativas entre los 2 grupos.

Un metaanálisis de **JA Martínez** ⁽⁵⁵⁾ estudian 12 artículos en los cuales se analiza la administración de antibiótico vs placebo en la cirugía traumatológica limpia. La conclusión a la que se llega es que la profilaxis es efectiva en esta cirugía.

Un estudio randomizado multicéntrico de **Pperiti et al** ⁽⁵⁶⁾ estudia 860 pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla, en los cuales se administra TEICOPLANINA en dosis única y CEFAZOLINA (cef 1^a gen) durante 24h. Los resultados revelan una diferencia entre las dos pautas, obteniéndose mejores resultados con la administración de TEICOPLANINA por la aparición de menos efectos secundarios, mejor espectro antimicrobiano y la buena penetración en los tejidos.

CONCLUSION: Las conclusiones no son claras en esta especialidad. El acuerdo es evidente en cuanto a la utilización de quimioprofilaxis en las cirugías que tratan fracturas abiertas, sustituciones totales de articulación o pacientes con enfermedades sistémicas. Con respecto a la cirugía L sin implantes, en 2 de los 3 artículos sobre estas intervenciones no se encontraron diferencias entre administrar antibiótico y no hacerlo.

ORL.

Estudio prospectivo randomizado doble ciego de **Paul J Covaerts et al**⁽⁵⁷⁾ que analiza la administración de quimioprofilaxis en 750 pacientes en cirugía del oído. Se administra CEFUROXIMA (cef 2ª gen) y placebo, no apreciándose diferencias significativas. en cuanto a la efectividad, por lo que los autores llegan a la conclusión de que la profilaxis no es necesaria en la cirugía limpia de oído.

Estudio prospectivo randomizado de **J. Ibarrodo et al**⁽⁵⁸⁾ que analiza a 60 pacientes sometidos a cirugía oncológica de faringe o laringe Limpia-Contaminada. Se administra GENTAMICINA+CLINDAMICINA vs AMOXICILINA+CLAVULANICO sin apreciarse diferencias significativas por lo que los autores consideran que en esta cirugía es necesaria la profilaxis. Y además se debe realizar una profilaxis de mayor duración cuando se realiza traqueotomía en las 24h previas a la cirugía.

Estudio prospectivo randomizado de **T. Oma Hester et al**⁽⁵⁹⁾ en el que analiza 146 pacientes con otitis media crónica sometidos a cirugía. Se administra AMPICILINA/SULBACTAM de forma intravenosa seguida de AMOXICILINA-CLAVULANICO en un grupo y placebo en un segundo grupo. No se encontraron diferencias significativas pero los autores recomiendan la utilización de la profilaxis. Se trata de un tema debatido.

Estudio prospectivo randomizado de **Marcucci et al**⁽⁶⁰⁾ en el que se analizan a 120 pacientes sometidos a cirugía oído, nariz y garganta. Se administra CEFTAZIDIMA (cef 3ª gen) intramuscular o intravenosa en la inducción vs CEFTAZIDIMA mantenida hasta 12h tras cirugía no apreciándose diferencias significativas entre los dos grupos.

Conclusiones: La profilaxis en la cirugía L no es necesaria. En cirugía LC se debe utilizar profilaxis antibiótica y con respecto al antibiótico, son las cefalosporinas y la amoxicilina-clavulánico los elegidos.

Cirugía Cabeza-cuello

Estudio prospectivo randomizado doble ciego de **Gary L Clayman**⁽⁶¹⁾ que analiza 212 pacientes sometidos a cirugía Limpia de cabeza y cuello a los que se administra AMPICILINA/SULBACTAN vs CLINDAMICINA en 8 dosis (cada 6h), siendo en éste segundo grupo en el que se aíslan mayor número de bacterias, con lo cual se llega a la conclusión de que la profilaxis es necesaria en este tipo de cirugía limpia.

Estudio prospectivo doble ciego de **Juan P Rodrigo** ⁽⁶²⁾ en el que se analiza 159 pacientes sometidos a cirugía L-C de cabeza y cuello a los que se administra AMOXICILINA-CLAVULANICO vs CLINDAMICINA+GENTAMICINA vs CEFAZOLINA (cef 1^a gen). Los autores no encontraron diferencias significativa entre los tres grupos en cuanto a la efectividad por lo que se recomienda la utilización de la pauta menos costosa.

En un segundo estudio prospectivo doble ciego de **Erkan Mustafa et al** ⁽⁶³⁾ analizan 60 pacientes sometidos a cirugía mayor de cabeza-cuello a los que administra CEFOTAXIMA (cef 3^a gen) intramuscular en un grupo durante 1 día y en otro durante 7 días. Con respecto a la efectividad no se encontraron diferencias significativas por lo que los autores recomiendan no prolongar la profilaxis más de un día por las ventajas que ello conlleva con respecto a menor coste y aparición de resistencias.

Estudio prospectivo randomizado de **Mauro Righi et al**⁽⁶⁴⁾ que analiza la administración de CLINDAMICINA+CEFONICID (cef 2^a gen) durante 1 día o 3 días en 174 pacientes sometidos a cirugía Limpia-Contaminada de cabeza-cuello. No se encontraron diferencias en cuanto a la efectividad por lo que los autores consideran preferible la pauta de 1 día de duración, ya que se reducen los gastos y efectos adversos.

Estudio prospectivo randomizado de **Jennifer Rubin et al**⁽⁶⁵⁾ que estudia 20 pacientes a los cuales se les ha realizado una laringectomía. Se comparan cuatro pautas de profilaxis con diferentes antibióticos, diferentes vías de administración y diferente duración: CLINDAMICINA intravenosa vs CLINDAMICINA tópica 1 día vs CLINDAMICINA tópica 5 días vs AMOXI+CLAVULANICO/ TICARCILINA+CLAVULANICO tópica. La combinación de la profilaxis parenteral y la profilaxis tópica parece que es la que mayor protección ofrece. Los autores opinan que la profilaxis quirúrgica en esta cirugía precisa una investigación más amplia.

Conclusiones: En la cirugía LC es necesaria la profilaxis. Con los trabajos que disponemos no podemos concretar cual es el antibiótico adecuado. Con respecto al tiempo de duración de la profilaxis, en dos de los cuatro trabajos confirman de la utilización de la profilaxis durante un periodo máximo de 24 horas.

Cirugía plástica

En el estudio randomizado doble ciego realizado por **JA Esteer et al**⁽⁶⁶⁾ se estudia una muestra de 134 pacientes, a los cuales se administra TEICOPLANINA y placebo en la cirugía de las quemaduras. Se considera la quimioprofilaxis para prevenir bacteriemias, pero en la evolución clínica de los pacientes no se observan diferencias entre los dos grupos.

En un segundo estudio randomizado realizado por **Petter F Amland**⁽⁶⁷⁾ con 339 pacientes, se administra AZITROMICINA en monodosis en un grupo y placebo en el segundo grupo. La utilización de la profilaxis da buenos resultados en la reducción infección de la herida quirúrgica en esta cirugía.

Conclusiones: Por lo tanto no disponemos de suficientes estudios para llegar a una conclusión clara sobre la utilización de profilaxis en esta cirugía.

Cirugía Torácica.

Estudio randomizado doble ciego de **M. Train** ⁽⁶⁸⁾ que analiza a 256 pacientes sometidos a una resección pulmonar. Se administra AMOXICILINA o CEFAMANDOL en ambos casos en la inducción y posteriormente cada 6h hasta 36h después de la intervención, no encontrándose diferencias entre los dos grupos. Importante destacar que el CEFAMANDOL es más caro.

Estudio randomizado doble ciego de **A Bernard** ⁽⁶⁹⁾ que analiza 203 pacientes sometidos a cirugía pulmonar a los que se administra CEFUROXIMA (cef 2ª gen) mantenida 48h o placebo apreciándose una disminución de las complicaciones postoperatorias con la utilización de la profilaxis.

Estudio randomizado doble ciego de **G .Boulangier et al** ⁽⁷⁰⁾ que analiza 114 pacientes sometidos a lobectomía o neumonectomía. Un grupo recibe CEFAMANDOL y otro placebo. Viendo los resultados se llega a la conclusión de que la administración de cefalosporinas es eficaz en esta cirugía como profilaxis pero no existe un acuerdo sobre qué cefalosporina (1ª, 2ª o 3ª generación) es la más adecuada.

Estudio randomizado doble ciego de **R. Aznar et al.** ⁽⁷¹⁾ que analiza 127 pacientes sometidos a resección pulmonar. Se administra CEFAZOLINA (cef 1ª gen) o placebo, encontrándose una diferencia significativa entre los dos grupos por lo que llega a la conclusión de que la profilaxis es eficaz en la reducción de la infección de la herida quirúrgica.

Metaanálisis de **Bruce Kreter et al.** ⁽⁷²⁾ que estudia 28 ensayos clínicos en un total de 6759 pacientes. Se comparan dos pautas de profilaxis con diferentes antibióticos: CEFAZOLINA (cef 1ª gen) vs CEFAMANDOL y CEFUROXIMA (cef 2ª gen) (2319 pacientes), CEFUROXIMA vs CEFAMANDOL (619 pacientes), CEFAZOLIN vs CEFTRIAXONA (977 pacientes). La comparación entre la administración de antibiótico o placebo se analiza en 405 pacientes, el estudio de la duración de la profilaxis: corta vs larga se realiza en 466 pacientes. La conclusión a la que llegan los autores es que se aprecia una reducción de la infección de la herida con la utilización de la profilaxis. No se aprecian diferencias en cuanto a la duración de la pauta. Tampoco se detectan diferencias entre las cefalosporinas de distinta generación.

Conclusión: La utilización de profilaxis antibiótica es necesaria en este tipo de cirugía. Se eligen las Cefalosporinas como antibiótico adecuado sin concretar la generación.

Urología:

Estudio prospectivo randomizado doble ciego de **Scott Slavis et al** ⁽⁷³⁾ en el que se analizan 107 pacientes sometidos a resección transuretral de próstata (RTU) a los cuales se administra CEFONICID (cef 2^a gen) en dosis única y placebo. La diferencia es significativa entre los dos grupos, lo que demuestra que la profilaxis antibiótica es necesaria en este tipo de intervención.

Estudio prospectivo randomizado de **Bradley F** ⁽⁷⁴⁾ en el que se analizan 40 pacientes intervenidos de prótesis de pene, en el que se administran diferentes antibióticos y vías de administración. Los fármacos son OFLOXACINO oral vs CEFAZOLINA (cef 1^a gen)+GENTAMICINA intravenosa durante 24 h más CEFRADINA (cef 1^a gen)oral hasta 7 días. Teniendo en cuenta sin embargo que el precio del OFLOXACINO es menor y a la vez se considera efectivo y seguro, los autores recomiendan la utilización de este fármaco.

Conclusión: Utilización de cefalosporinas en la RTU. No podemos sacar ninguna conclusión porque no contamos con suficientes artículos.

Cirugía vascular:

En un estudio realizado por **Marroni et al** ⁽⁷⁵⁾ que estudia una muestra de 236 pacientes, se analiza la administración de TEICOPLANIN vs CEFAZOLINA (cef 1^a gen), no encontrándose diferencias en la efectividad de los dos fármacos. Teniendo en cuenta, sin embargo la diferencia de precio entre los dos (4740 \$ frente a 1034 de la Cefazolina) se recomienda la utilización del más barato.

En otro estudio realizado por **Kester et al** ⁽⁷⁶⁾ se estudia una muestra de 272 paciente, se analiza la administración de diferentes antibióticos aplicados en dosis diferentes en cuanto a la duración. Los antibióticos son TEICOPLANINA vs 3 dosis de CEFRADINA 8cef 1^a gen)+METRONIDAZOL. No se encontraron deferencias de efectividad entre las dos pautas. Los autores de este estudio eligen la pauta de utilización de la TEICOPLANINA por su mejor tolerabilidad.

En el tercer estudio realizado por **Risberg et al** ⁽⁷⁷⁾ se estudia una muestra de 580 pacientes, se analiza la administración de CIPROFLOXACINO vía oral y GENTAMICINA administrada de forma intravenosa. Se encontraron diferencias significativas entre las dos pautas, siendo mejor los resultados con la pauta de Ciprofloxacino administrado vía oral. También su precio es inferior.

Un ensayo randomizado prospectivo de **Hall et al** ⁽⁷⁸⁾ analiza la administración de TICARCILINA/CLAVULANICO en 302 pacientes en diferentes dosis. La conclusión a la que llegan los autores es que la dosis única es inadecuada en cirugía vascular.

En el segundo ensayo **Vuorisalo el al** ⁽⁷⁹⁾ estudian la administración de VANCOMICINA vs CEFUROXIMA(cef 2^a gen) en 884 pacientes. Se encuentran diferencias entre las dos, y los autores optan por la administración de Cefuroxima por su menor precio.

El tercer ensayo de **Charles Ross et al** ⁽⁸⁰⁾ estudia la administración de cefalosporinas de diferente generación en 89 pacientes. Los fármacos utilizados son CEFTRIAXONA (cef 3^a gen) vs CEFAZOLINA (cef 1^a gen). El resultado demuestra que ambos son igual de eficaces, considerando respuesta a la profilaxis la no aparición de infección de la herida o injerto en el periodo postoperatorio de 6 meses.

Osteba 01-02

Un ensayo de **Willian et al** ⁽⁸¹⁾ estudia en 710 pacientes la administración de CEFAMANDOL y CEFAZOLINA (cef 1ª gen). Los autores llegan a la conclusión de la inexistencia de diferencias entre ambos, pero se debe tener en cuenta el mayor precio del Cefamandol.

Un ensayo de **Soterium et al** ⁽⁸²⁾ en 900 pacientes estudia la administración de CEFAZOLINA(cef 1ª gen) vs CEFTRIAXONA (cef 3ª gen) en dosis diferentes. Tras los resultados se llega a la conclusión de que la dosis única de CEFTRIAXONA es preferible en este tipo de cirugía.

CONCLUSION: Según la evidencia científica analizada, se recomienda que ante la misma efectividad, se debe administrar el fármaco más barato o aquél de más fácil aplicación y tolerabilidad, por lo que en cirugía vascular se recomienda la administración de Cefalosporinas, en concreto es preferible la Cefazolina.

Neurocirugía

Estudio doble ciego de **Mindermann et al** ⁽⁸³⁾ en el que se analiza a 96 pacientes sometidos a cirugía neuroquirúrgica Limpia, que reciben FUSIDICO o placebo. Las diferencias en cuanto a la efectividad de la quimioprofilaxis son significativas por lo que los autores concluyen el estudio diciendo que la administración de una sola dosis de FUSIDICO es efectiva en la prevención de la infección postoperatoria.

Estudio doble ciego de **Michel Djindjian** ⁽⁸⁴⁾ que analiza los resultados de la quimioprofilaxis en 400 pacientes sometidos a cirugía Limpia de más de 2h de duración. Se administra OXACILINA o placebo con un resultado significativo con respecto a la efectividad de la utilización de antibiótico como profilaxis, con lo cual los autores consideran que la profilaxis es necesaria en las intervenciones cuya duración sea superior a 2 horas.

Estudio randomizado prospectivo simple ciego de **Rocca et al** ⁽⁸⁵⁾. que analiza a 78 pacientes sometidos a derivación ventrículo-peritoneal y craniotomía por tumor a los que se administra CEFAMANDOL o placebo, con un resultado en el que no se encuentran diferencias significativas en cuanto la efectividad. No existe una pauta clara sobre la utilización de profilaxis en estas intervenciones, no se encontraron infecciones locales en ninguno de los dos grupos por lo que no se puede llegar a la conclusión de que la profilaxis sea beneficiosa.

Estudio prospectivo randomizado de **Dietrich Winkler et al** ⁽⁸⁶⁾ que analiza 159 pacientes que reciben CEFTRIAXONA(cef 3ª gen) o placebo, encontrándose una diferencia significativa. El nº de bacterias patógenas detectadas disminuye en el grupo que toma antibiótico.

Conclusiones: Utilización de profilaxis tanto en cirugía L como en la LC y C. En cuanto al antibiótico adecuado, no hay acuerdo entre los distintos trabajos encontrados.

VI. Costes

6.- EVALUACION DE COSTES

Se ha realizado un cálculo del coste de cada una de las pautas propuestas en dos sentidos:

- 1º- Diferentes protocolos obtenidos en los centros hospitalarios.
- 2º- Información obtenida en las diferentes bases de datos consultadas a la luz de la MBE.

Se ha utilizado el PVL (precio de venta a laboratorio en Marzo año 2000) por entender que es el que mejor compara lo que puede ocurrir en los distintos centros hospitalarios de la Red.

En las dos tablas que presentamos a continuación pueden observarse estos aspectos. El objetivo de estas tablas es poder orientar a la hora de adoptar una decisión para crear un Protocolo ya que deberá tenerse en cuenta el aspecto económico.

Osteba 01-02

ESPECIALIDADES	M B E
C. Eso.gastro.duod	-Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas. -Ciprofloxacino: 400mgr: 1100 ptas. 200mgr: 610ptas. -Aztreonam:3216 ptas. -Gentamicina: 80mgr:101 ptas. 240mgr: 304 ptas.
C. hep-biliar	-Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas
C. colon-recto	-Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas. -Cefal+Metronidazol: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas más : 500mgr: 405 ptas y 1,5mgr:1605 ptas. -Amoxiclavulánico:2gr: 622 ptas.
C. ginecológica	-Mama: Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas. -Cesárea: Ampicilina+Sulbactám: 428 ptas. -H. Vag y abd: Piperacilina(1990) : 2gr: 901 ptas y 4gr 1584 ptas.
C. maxilo-facial	L: dudosa
C. traumatológica	-Prótesis: Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 gr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas -Fract cerrdas y cir L:dudoso.
ORL	LC: -Amoxiclavulánico: 2gr: 622 ptas -Gentamicina+Clindamicina: 80 mgr Gentamicina:101 ptas, 240 mgr Gentamicina: 304 ptas. 600mgr Clindamicina: 413 ptas. -Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 mgr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas -Clindamicina+ Cefalosporinas: 600mgr Clindamicina: 413 ptas+1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 mgr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas
C. plástica	Buenos resultados con :-Teicoplanina: 400mgr: 6108 ptas y 200mgr 3011 ptas. -Azitromicina (quemaduras): 500mgr vo: 549 ptas
C. torácica	-Penicilina:??? -Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 mgr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas
C. urológica	Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 mgr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas
C. vascular	Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5 mgr 777 ptas y 750 mgr 470 ptas
Neurocirugía	L: dudosa.

Especialidades	Protocolos
C. Es.gastro.duod	-Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas. -Cefalosporinas+Metronidazol: Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas.....Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605. -Clindamicina+Gentamicina: Clinda: 600mgr: 413 ptas....Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304ptas.
C. hep-biliar	-Cefalosporinas: Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas. -Clindamicina+Gentamicina: : Clinda: 600mgr: 413 ptas.... Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304ptas -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas
C. colon-recto	-Cefalosporinas: : 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Neomicina+Eritromicina: Neomicina 500 mgr vo: 16ptas.....Eritromicina 1gr: 890 y 500mgr vo: 30 ptas -Cefalosporinas+Metronidazol: : Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas.....Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605. -Ciprofloxacino+Metronidazol:Cipro 400 mgr: 1100ptas y 200mgr: 610ptas.... Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605. -Gentamicina+Metronidazol: Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304ptas.... Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605.
C. ginecológica	-Cesárea: -Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas. -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Histerec abd: -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Cefalosporina: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas. -Metromidazol: 500mgr: 405ptas y 1,5gr:1605ptas
C. maxilo-facial	-Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Clindamicina+Gentamicina: Clinda: 600mgr: 413 ptas....Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304 ptas -Cefalosporinas: Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas
C. traumatológica	-Cefalosporinas: Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Vancomicina: 1gr:1288 ptas y 500mgr:647ptas. -Amoxiclavulánico+Metronidazol: Amoxi: 2gr: 622 ptas.... Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605ptas.
ORL	-Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Cefalosporinas: : 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Clindamicina+Gentamicina: Clinda: 600mgr: 413 ptas....Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304 ptas -Metronidazol+Cefalosporinas: 500mgr: 405ptas y 1,5gr:1605ptas.....: Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas.
C. plástica	Cefalosporinas: : Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas
C. torácica	-Cefalosporinas: : Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas

Osteba 01-02

Especialidades	Protocolos
C. urológica	-Cefalosporinas: : Cefalosporinas:1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Ciprofloxacino: Cipro 400 mgr: 1100ptas y 200mgr: 610ptas -Tobramicina+Metronidazol: Tobramicina 100mgr: 304 ptas....Metronidazol: Metro 500:405 ptas y 1,5gr: 1605. -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Tobramicina: 100mgr: 304ptas -Ofloxacino: 2gr: 2376ptas.
C. vascular	-Cefalosporinas: 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Clindamicina+Gentamicina: Clinda: 600mgr: 413 ptas....Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304 ptas -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Cefalosporinas+Gentamicina: Cefalosporinas 1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas....Genta: 80 mgr:101ptas y 240 mgr: 304 ptas
Neurocirugía	-Cefalosporinas1ª gen: 150 ptas. 2ª gen: 1,5gr: 777 ptas y 750 mgr: 470 ptas -Amoxiclavulánico: 2gr: 622ptas -Vancomicina: 1gr 1288 ptas y 500mgr 647 ptas

VII. Conclusiones

7. CONCLUSIONES

a- Protocolos existentes

1-Todos los hospitales poseen un protocolo escrito de Profilaxis antibiótica Quirúrgica.

2- En todos ellos está indicada la dosis única como posología adecuada.

3-Momento de aplicación: En un 80% (8 de 10), se indica el momento de aplicación en la inducción de la anestesia.

4-Vía: La utilizada es la vía intravenosa (iv) excepto en Oftalmología.

5-Actualizaciones: En un 80% se han actualizado los protocolos en los dos últimos años, uno en el año 1995 y otro actualmente en revisión.

b- Resultado de la encuesta

1- Aunque todos los hospitales tengan protocolos, no ocurre lo mismo con algunos servicios, ya que a la hora de realizar la entrevista personal el 9,1% manifiesta que en su servicio no hay un protocolo escrito.

2- No se utiliza la dosis única en un 27% de los servicios y en un 12,7% sólo ocasionalmente.

3- Momento de aplicación: En la inducción de la anestesia en un 56,4%. En el resto se aplica en planta 1 hora antes de la intervención por el personal de enfermería.

VIII. Recomendaciones

8. RECOMENDACIONES

El protocolo que proponemos se basa fundamentalmente en la existencia de bases a la luz de la MBE, de los posibles efectos secundarios, de la facilidad de administración y del precio.

Comparación entre pauta MBE / Protocolo Hospitales

Especialidades	MBE	Protocolos
C. Es.gastro.duod	-Cefalosporinas -Ciprofloxacino -Aztreonam	-Amoxiclavulánico -Cefalosporinas -Cefalosp+Metronidazol -Clindamicina+Gentamicina
C. hep-biliar	Cefalosporinas (4+metaanálisis)	-Cefalosporinas -Clindamicina+Gentamicina -Amoxiclavulánico
C. colon-recto	-Cefalosporinas -Cefal+Metronidazol -Amoxiclavulánico	-Cefalosporinas -Neomicina+Eritromicina -Amoxiclavulánico -Cefalosporinas+Metronidazol -Ciprofloxacino+Metronidazol -Gentamicina+Metronidazol
C. ginecol	-Mama: Cefalosporinas (ceftriaxona) -Cesárea: Ampicilina-Sulbactam o Cefazolina -H vaginal y abdominal: Piperacilina (2 trabajos)	-Cesárea: -Cefalosporinas -Amoxiclavulánico -Histerec abd: -Amoxiclavul -Cefalosporina -Metromidazol
C. maxilo-facial	L: ceftriaxona	-Amoxiclavulánico -Clindamicina+Gentamicina -Cefalosporinas
C. trauma	-Prótesis: Cefalosporinas -Fracturas cerradas y sin implantes: dudoso.	-Cefalosporinas -Vancomicina -Amoxiclav+Metronidazol
C. ORL	LC: Amoxiclav, -Genta+Clinda, Cefalosporinas, Clinda+ Cefalosporinas	-Amoxiclavulánico -Cefalosporinas -Clindamicina+Gentamicina -Metronidazol+Cefalosporinas
C. plástica	Buenos resultados con Teicoplanina (quemaduras)y azitromicina	Cefalosporinas
C. torácica	-Penicilina -Cefalosporinas	-Cefalosporinas -Amoxiclavulánico
C. urológica	-Cefalosporinas (RTU)	-Cefalosporinas -Ciprofloxacino -Tobramicina+Metro -Amoxiclavulánico -Tobramicina -Ofloxacino
C. vascular	-Cefalosporinas: no diferencias entre generaciones. -Cipro oral	-Cefalosporinas -Clinda+Gentamicina -Amoxiclavulánico -Cefalosp+Gentamicina
Neurocirugía	L: dudosa.	-Cefalosporinas -Amoxiclavulánico -Vancomicina

Indicaciones y recomendaciones de práctica clínica

Los fármacos se administrarán vía intravenosa, en dosis única y en la inducción de la anestesia.

©: consenso con la MBE.

1-Cirugía General

Cirugía esofago-gastro-duodenal:

- En cirugía LC y C: Cefuroxima (cef 2ª gen) 1,5 g o Amoxi-clavulánico 2g.

Ambas de forma iv, en dosis única, en la inducción de la anestesia.

- Si se supone riesgo de infección por *Ps aeruginosa* o más de una semana de ingreso o ingresos recientes: Piperacilina-Tazobactam 4,5 g iv con la inducción de la anestesia.

- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

Cirugía hepatobiliar:

- Cefuroxima 1,5g iv © o

- Amoxi-clavulánico 2 g iv, ambas en dosis única con la inducción de la anestesia.

- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

Cirugía colon-recto

- Amoxi-clavulánico 2 g iv con la inducción de la anestesia, en dosis única.

- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia o Clindamicina + Metronidazol 1,5 g iv (más caro).

2- Cirugía Ginecológica:

- Cirugía L y LC: Amoxi-clavulánico 2gr iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

- Alergia: a B-lactámicos: Gentamicina 160 mgr + Clindamicina 600 mgr iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

En las cesáreas se administrará el antibiótico después de clampar el cordón umbilical.

3- Cirugía Maxilo-facial

- L con implantes: Cefazolina (cef 1^a gen) 2 g iv en dosis única con la inducción de la anestesia..

- Alergia a B-lactámicos: Clindamicina 600 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

- LC y C: Amoxi-clavulánico 2 g iv. dosis única con la inducción de la anestesia..

- Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 160 mg + Clindamicina 600 mg iv dosis única con la inducción de la anestesia.

4- Cirugía Traumatológica

- L con implantes: Cefazolina (cef 1^a gen) 2g iv en dosis única en la inducción de la anestesia. ©

- Alergia: Vancomicina 1 g diluido en 100 ml de solución salina en dosis única.

5- Cirugía ORL

- L con implantes: Cefazolina 2 g iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

- LC y C: Amoxi-clavulánico 2 g iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

- Si riesgo de paso intracraneal: Cefotaxima 2 g en dosis única o Ceftriaxona 1 g iv en dosis única.

- Alergia: Clindamicina 600 mg iv + Tobramicina 200 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

6- Cirugía Plástica

- L con implantes, LC y C: Cefazolina 2g iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

- Alergia: Clindamicina 600 mg iv en dosis única.

7- Cirugía Torácica

- L: Cefuroxima (cef 3^a gen) 1,5 g iv con la inducción, en dosis única. © con cefalosporinas
- LC y C: Cefuroxima 1,5 g iv o Amoxi-clavulánico 2 g iv en dosis única con la inducción de la anestesia. © con cefalosporinas y con Penicilina.
- Alergia: Gentamicina 160 mg+Clindamicina 600 mg iv en dosis única con la inducción de la anestesia.

8- Cirugía Urológica

- LC y C: Tobramicina 200 mg iv dosis única en la inducción de la anestesia.
- Los pacientes sondados, no requieren prolongación de la profilaxis antibiótica.

9- Cirugía Vascular

- Cefazolina 2g iv dosis única con la inducción de la anestesia.
- Con implantes o reintervenciones: Cefazolina 2g +Gentamicina 169 mg iv dosis única con la inducción.
- Alergia: Vancomicina 1g iv en dosis única diluido en 100 ml de solución salina.

10- Neurocirugía

- L, LC: Amoxi-clavulánico 2 g iv dosis única.
- Contacto con SNC: Cefotaxima 2 g iv o Ceftriaxona 1 g iv en dosis única con la inducción de la anestesia.
- Shunt o alergias: Vancomicina 1 g iv dosis única diluida en 100 ml de solución salina.

IX. Bibliografía

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Borrador de la norma para la prevención de la infección quirúrgica, 1998. *3M Asepsia* 1999; 25-53
- 2- Bennett JV, Brachman PS. *Hospital Infections* (4ª edición). Boston, Little-Brown Company, 1992.
- 3- Grupo de Estudio INOZ. Estudio de Incidencia de las Infecciones Nosocomiales en la CAPV: I Frecuencia y Riesgo Relativo de Infección. Departamento de Sanidad y Servicio Vasco de Salud, Vitoria-Gasteiz, 1991)
- 4- J Vaqué y Grupo de Trabajo EPINE. Evolución de la Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en los Hospitales Españoles. Proyecto EPINE 1990-1997. Madrid, Sociedad Española de Medicina Preventiva e Higiene, 1998.
- 5- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for the prevention of surgical site infections, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 251.
- 6- Cruse P. Wound infection surveillance. *Rev Infect Dis* 1981; 4: 734-737.
- 7-Vegas AA, Jodra VM, García ML. Nosocomial infection in surgery wards: a controlled study of increased duration of hospital stays and direct cost of hospitalization. *Eur J Epidemiol* 1993; 9: 504-510
- 8- Mayhall CG. Surgical infections including burns. In: Wenzel RP ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. 2nd ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1993;614-664.
- 9-Page CP, Bohnen JMA, Fletcher JR et al. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds: guidelines for clinical care. *Arch Surg* 1993; 128: 79-88
- 10- Ehrenkranz NJ. Antimicrobial prophylaxis in surgery: mechanisms, misconceptions, and mischief. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993; 14: 99-106.
- 11- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992; a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control hosp Epidemiol* 1992; 13: 606-608.
- 12- Schaberg DR. Resistant Gram positive organisms. *Ann Emerg Med* 1994; 24: 462-464
- 13- Jarvis WR. Epidemiology of nosocomial fungal infections, with emphasis on *Candida* species. *Clin Infect Dis* 1995; 20: 1526-1530.
- 14- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for the prevention of surgical site infections, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 253.
- 15- Cruse PJ. Surgical wound Infection. In: Wonsiewicz MJ ed. *Infectious diseases*. Philadelphia: WB Saunders Company, 1992:758-764.
- 16- Krizek TJ, Robson MC. Evolution of quantitative bacteriology in wound management. *Am J Surgery* 1975; 130:579-584.
- 17- Martin C, Viviani X, Arnaud S et al. Règles de prescription d'une antibioprophylaxie chirurgicale préopératoire. *La Presse Médicale* 1998;27: 416-426 .
- 18- Jovell AJ, Navarro MD, Aymerich MA et al. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. *Atención Primaria* 1997; 20: 259-266.
- 19- Puisieux F, Kacem C, Bouhafa A et al. Antibiothérapie prophylactique par céfapirine dans la chirurgie de l'ulcère duodénal:essai clinique randomisé.*Ann Fr Anesth Réanim.* 1993; 12: 289-292.
- 20- Bolufer Cano JM, Armañanzas Vllena E, Vazquez Prado A. Profilaxis antibiótica en cirugía

Osteba 01-02

gastroduodenal. *Rev Esp Enf Ap Digest* 1989; 75: 47-52.

21- Mc Ardle CS, Morran CG, Anderson JR et al. Oral Ciprofloxacin as prophylaxis in gastroduodenal surgery. *Journal of Hospital Infection*. 1995; 30: 211-216.

22- DAC Sharpe, P Renwick, KHR Mathews et al. Antibiotic prophylaxis in oesophageal surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1992; 6: 561-564

23- Gaspare Rodolico, Puleo Stefano, Blandino Giovanna et al. Aztreonam vs Gentamicin for short-term prophylaxis in biliary and gastric surgery. *Reviews of Infectious Diseases* 1991; 13 (Suppl 7): S616-620.

24- Jewesson Peter J, Stiver Grant, Wai Amy et al. Double-blind comparison of Cefazolin and Ceftrizoxime for prophylaxis against infections following elective biliary tract surgery. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 1996; 40: 70-74.

25- Wu CC, Yeh DC, Lin MC et al. Prospective randomized trial of systemic antibiotics in patients undergoing liver resection. *British Journal of Surgery*. 1998; 85: 489-493.

26- Targaron Eduardo, Garau Javier, Muñoz-Ramos Carlos et al. Single-dose atb prophylaxis in patients at high risk for infection in biliary surgery: A prospective and randomized study comparing Cefonicid with Mezlocillina. *Surgery* 1990; 107: 327-334

27- Jose Angel García Rodríguez. Antibiotic prophylaxis with Cefotaxima in gastroduodenal and biliary surgery. *The American Journal of Surgery*. 1989; 158: 428-434.

28- Meijer WS, Schmitz PIM, Jeekel J. Meta-analysis of randomized, controlled clinical trials of atb prophylaxis in biliary tract surgery. *Br. J. Surg*. 1990; 77: 283-290.

29- Jeffrey W Wilson, David L Smith, Marvin L Corman et al. Double blind comparison of single-dose Alatrofloxacin and Cefotetan as

prophylaxis of infection following elective colorectal surgery. *Am J of Surgery* 1998; 176: 46S-52S.

30- M Braga, E Constantini, A di Francesco et al. Impact of Thymopentin on the incidence and severity of postoperative infection: a randomized controlled trial. *British Journal of Surgery* 1994; 81: 205-208.

31- M. Matikainen, KM Hiltunen. Parenteral single dose ceftriaxone with tinidazole in colorectal surgery: a prospective single-blind randomized multicentre study. *Int J Colorect Dis* 1993; 8: 148-150.

32- Günther Görtz, Jochen Boese-Land Graf, Werner Hopfenmüller et al. Ciprofloxacin as single dose antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. *Diagnostic Micro and Infection Diseases*. 1990; 13: 181-185

33- Peiper Ch, Seeling M, treutner KH et al. Low-dose, single-shot perioperative atb prophylaxis in colorectal surgery. *Chemotherapy* 1997; 43: 54-59.

34- Mosimann F, Cornu P, N'Ziya Z . Amoxycillin/clavulanic acid prophylaxis in elective colorectal surgery: a prospective randomized trial. *Journal of Hospital Infection*. 1997; 37: 55-64.

35- Mc Ardle CS, Morran CG, Pettit L et al. Value of oral antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. *British Journal of Surgery* 1995; 82: 1046-1048

36- JMA Salam, KH Abu Galala, YI El Ashaal. A randomized prospective study of cefoxitin versus piperacillin in appendicectomy. *Journal of Hospital Infection* 1994; 26: 133-136.

37- SPY Kwok, Wy Lan, KL leung et al. Amoxycillin and clavulanic versus Cefotaxime and metronidazole as antibiotic prophylaxis in elective colorectal resectional surgery. *Chemotherapy* 1993; 39: 135-139.

38- Abe Fingerhut, Jean Marie Hay, and the French Association for Surgical Research. Single dose Ceftriaxone,

Ornidazole and povidone-Iodine enema in elective left colectomy. *Arch Surg* 1993; 128: 228-232.

39-D Skipper and SI Karran. A randomized prospective study to compare cefotetan with cefuroxime plus metronidazole as prophylaxis in elective colorectal surgery. *Journal of Hospital Infection* 1992; 21: 73-77.

40-JP Arnaud, E Bellissant, P Boissel et al. Single dose amoxicillin-clavulanic acid versus cefotetan for prophylaxis in elective colorectal surgery: a multicentre, prospective, randomized study. *Journal of Hospital Infect* 1992; 22(suppl A): 23-32.

41- EC Tsimoyiannis, JB Paizis, KH Kabbani et al. Short term antibiotic prophylaxis in elective colorectal surgery. *Chemotherapy* 1991; 37: 66-69.

42-C Hall, F Curran, DW Burdon et al. A randomized trial to compare amoxicillin/ clavulanate with metronidazole plus gentamicin in prophylaxis in elective colorectal surgery. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 1998; 24 (Suppl) B: 195-202.

43- 1-Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al. Long-acting vs short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery. *Chemotherapy* 1999; 45: 217-223.

44- Rijhsinghani Asha, Savapoulos Sotiere E, Walters Ken J et al. Ampicilin/Sulbactam vs Ampicillin alone for cesarean section prophylaxis. *American Journal of Perinatology* 1995; 12:322-324.

45- Carlson Cynthia, Duff Patrick. Antibiotic prophylaxis for cesarean delivery: Is an expected-spectrum agent necessary?. *Obstetrics and Gynecology* 1990;3:343-346.

46- Cartaña J, Cortés J, Yarnoz MC et al. Antibiotic prophylaxis in Wertheim-Meigs surgery. A single dose vs three doses. *European Journal of*

Gynaecological Oncology 1994; 15:14-18

47- Cartaña J, Yáñez MC, Ruiz de Gopegui RM et al. Profilaxis atb con piperacilina en la histerectomía vaginal. Estudio de una dosis frente a tres. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 1990;8:218-221.

48- Cartaña Benet J, Cortés Bordoy J, Yáñez Sánchez MC et al. Profilaxis atb. Monodosis con Piperacilina en la histerectomía abdominal. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 1990; 8: 359-362

49- Kenneth C Bentley, Timothy W Head and George A Acello. Antibiotic prophylaxis in orthognathic surgery. A 1-day versus 5 day regimen. *J oral maxillo fac Surg* 1999; 57: 226-230.

50- Heit James M, Stevens Mark M. Comparison of ceftriaxone with penicillin for atb prophylaxis for compound mandible fractures. *Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology & Endodontics*. 1997;83: 423-.426.

51- Hotz G, Novotny-Lenhard, Kinzig M et al. Single dosis antibiotic prophylaxis in Maxillofacial Surgery. *Chemotherapy* 1994; 40: 65-69.

52- Boxma Han, Broekhuizen Tom, Patka Peter et al. Randomised controlled trial of single-dose atb prophylaxis in surgical treatment of closed fractures: the Dutch Trauma trial. *The Lancet* 1996; 347: 1133-1137.

53-Paiement Guy D, Renaud Eric, Dagenais G et al. Double blind randomized prospective study of the efficacy of atb prophylaxis for open reductions and internal fixation of closed ankle fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 1994; 8: 64-66

54 Mc Queen MM, LittleJohn MA, Miles RS et al. Antibiotic Prophylaxis in proximal femoral fractures. *Injury* 1990 ; 21: 104-106.

55-José Antonio Martínez Martínez. Profilaxis antibiótica en cirugía

ortopédica y traumatológica. Un metaanálisis de eficacia en procedimientos limpios distintos de la artroplastia total y experiencia con Cefonicid. *Medicina Clínica (Barc)* 1997; 109 (Supl.):31-37

56- Periti P, Stringa G. Comparative multicenter trial of Teicoplanin versus Cefazolin for antimicrobial prophylaxis in prosthetic joint implant surgery. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 1999; 18: 113-119.

57- Govaerts Paul J, Raemaekers Jan, Verlinden Arnout et al. Use of Atb prophylaxis in Ear Surgery. *The Laryngoscope* 1998; 108: 107-110

58- Ibarrondo J, García M, Lorente J et al. Estudio comparativo de dos protocolos de profilaxis atb en cirugía oncológica de faringe y laringe. *Acta Otorrinolaringológica* 1998; 49: 397-399

59- T. Oma Hester, Raeigh O Jones. Prophylactic antibiotics in surgery for chronic ear disease. *The Laryngoscope* 1998; 108: 1334-1337.

60- L Marcucci, A Vellucci, P Miani et al. Antibiotic prophylaxis in ear, nose and throat surgery: a comparison of single preoperative dose with three peri-operative doses of ceftriaxone. *Journal of hospital Infection* 1990; 15 Supplement A: 81-85.

61- Gary L Clayman, Issam I Raad, Patti D Hankis et al. Bacteriologic profile of surgical infection after antibiotic prophylaxis. *Head & neck* 1993; 15: 526-531.

62- Juan P Rodrigo, Juan C Alvarez, Justo R Gómez et al. Comparison of three prophylactic antibiotic regimen in clean-contaminated head and neck surgery. *Head & neck* 1997; May: 188-193.

63- Erkan Mustafa, Aslan Tahsin. Cefotaxime prophylaxis in major non contaminated head& neck surgery: one day versus seven day therapy. *The journal of Laryngology and Otology* 1993; 107: 30-32.

64- Mauro Righi, Roberto Mangredi, Giovanni Fameti et al. Short term versus long term antimicrobial prophylaxis in oncologic head and neck surgery. *Head & Neck* 1996; Sep/Oct: 399-404.

65- Jennifer Rubin Gandis, Richard M Vickers, John D Rihs et al. Efficacy of topical amoxicillin plus Clavulanate/Ticarcillin in contaminated head and neck surgery: Effect of antibiotic spectra and duration of therapy.

66- Steer JA, Papini RPG, Wilson APR et al. Randomized placebo-controlled trial of Teicoplanin in the antibiotic prophylaxis of infection following manipulation of burn wounds. *British Journal of Surgery* 1997; 84: 848-853.

67- Amland Petter F, Andenaes Kjell, Samdall Frode et al. A prospective, double blind, placebo controlled trial of single dose of Azithromycin on postoperative wound infections in plastic surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1994; 96:1378-1383.

68- Train M, Soulard D, Bouyer L. Comparaison de l'Amoxiciline et du Cefamandole pour la prévention des infections broncho-pulmonaire en chirurgie pulmonaire. *Annales Françaises Anesthésie et Réanimation* 1994; 13: 280-284.

69- A. Bernard. Antibiotic prophylaxis in pulmonar surgery: A prospective randomized double-blind trial of flash cefuroxime versus forty-eight-hour cefuroxime. *J. Thoracic and Cardiovascular surgery*. 1994; 107: 896-900.

70- G. Boulanger, C Doph, S Boileau et al. Antibioprophylaxie en chirurgie pulmonaire: étude randomisée céfamandole versus placebo. *Ann Fr Anesth Réanim* 1992; 11: 150-155.

71- R Aznar, M Mateu, JM Miró et al. Antibiotic prophylaxis in non cardiac-thoracic surgery; Cefazolin versus placebo. *Eur cardio-thorac Surg* 1991; 5: 515-518.

72- Kreter Bruce, Works Marck. Antibiotic prophylaxis for Cardiothoracic operations. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*. 1992; 104: 590-599.

73- Slavis Scott A, Miller Bernard, Golji Hossein et al. Comparison of single-dose antibiotic prophylaxis in uncomplicated transurethral resection of the prostate. *The Journal of Urology* 1992; 147: 1303-1306.

74- Schwartz Bradley F, Swanzy Susan, Thrasher Brantley. A randomized prospective comparison of antibiotic tissue levels in the corpora cavernosa of patients undergoing penile prosthesis implantation using Gentamicina + Cefazolin vs an oral Fluoroquinolone for prophylaxis. *The Journal of Urology* 1996; 156: 991-994.

75- M. Marroni, P. Cao, M. Fiorio et al. Prospective, randomized, double blind trial comparing Teicoplanin and Cefazolin as antibiotic prophylaxis in prosthetic vascular surgery. *European J of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 1999; 18: 175-178.

76- R.C Kester, R. Antrum, C.A, Thornton et al. A comparison of Teicoplanin vs Cepharadine+Metronidazol in the prophylaxis of postoperative infection in vascular surgery. *Journal of Hospital Infection* 1999; 41:233-243.

77- B Risberg, C Drott, P Delmanet et al. Oral Ciprofloxacin versus intravenous Cefuroxime as prophylaxis against postoperative infection in vascular surgery: A randomized double-blind prospective multicentre study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 10: 346-351.

78- John C Hall. Kerynn J Christiansen, marcel Goodman et al. Duration of antimicrobial prophylaxis

in vascular surgery. *American J of Surgery* 1998; 175: 87-90.

79- Salaritta Vuorisalo, Risto Pokela and Hannu Syrjala. Comparison of Vancomycin and Cefuroxime for infection prophylaxis in coronary artery bypass surgery. *Infection control and Hospital epidemiology*. 1998: 19: 234-239.

80- Charles B. Ross, William G, Wheeler II et al. Ceftriaxone versus Cefazolin in peripheral arterial operations: A randomized, prospective trial. *Southern Medical Journal* 1997; 90: 16-22.

81- William H, Edwards Jr, Allen B. Kaiser et al. *Journal of Vascular Surgery* 1993; 18: 470-476.

82- Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al. *World Journal Surgery* 1989; 13: 798-802.

83- Mindermann Th, Zimmerli W, Gratzl O. Randomized Placebo - Controlled Trial of single-dose atb prophylaxis with Fusidic acid in neurosurgery. *Acta Neurochirurgica* 1993; 121: 9-11.

84- Djindjian Michel, Lapresle Elisabeth, Homs Jean-Bernard et al. Antibiotic prophylaxis during prolonged clean neurosurgery. *Journal of Neurosurgery* 1990; 73: 383-386.

85- Rocca B, Mallet MN, Scemama F, Malca S et al. Infections à distance du foyer opératoire en neurochirurgie. *La Presse Médicale* 1992; 21: 2037-2040.

86- Winkler Dietrich, Rehn Hartmut, Freckmann Niels et al. Clinical efficacy of perioperative antimicrobial prophylaxis in neurosurgery-a prospective randomized study involving 159 patients. *Chemotherapy* 1989; 35: 304-312.

X. Anexos

ANEXO I:

Encuesta sobre quimioprofilaxis antibiótica presentada a los cirujanos de los diferentes centros hospitalarios de la CAPV

- Especialidad
- Fecha
- Protocolo ¿existe?
 - ¿Se sigue?
 - ¿Hay alternativa?
 - ¿Quién lo elaboró?Implicación de los cirujanos en su elaboración
- Aceptación de los cirujanos
- Monodosis
- Momento de la aplicación
- Quién lo aplica
- Opinión General (por parte del Servicio)
- Qué cambiarías, añadirías, quitarías

ANEXOII

1-Hospital Cruces

Cir General	Esofágica Gastroduodenal	Hepato-biliar	Hepato-biliar
	LC: Esofágica: 2gr Amoxi-Clavulánico ó 1.5gr Cefuroxima+500mg Metro. -Gastrod:2gr Cefazolina. A: 600mgr Clinda+1mg/kg Gentamicina.	LC: 2gr Cefazolina A:5'00mgr Metronidazol+ 1mgr/kg Gentamicina.(1)	500mgr Metro+1mgr/kg Gentamicina cda 8h durante máx de 48h. A: 2gr Amoxi-clavulánico, después 1gr/8h durante un máx de 48h.
Cir. Ginecológica	LC: histerec vag, abd y cesárea: 2gr Cefazolina (en cesárea tras pinzar cordon). A: 600mgr Clindamicina		
Cir Oftalmológica	L: Tobramicina Al finalizar la intervención en inyección subconjuntival.		
Cir Traumatológica	- L: 2gr Cefazolina -Prótesis: 1gr Vancomicina		
Cir ORL	LC: 2gr Amoxi-clavulánico ó 600mgr Clinda+1mgr/kg Gentamicina. Prolongar la pauta atb, cada 8h, hasta un máx de 48h.		
Cir Plástica	L: 2gr Cefazolina.		
Cir Torácica	L: 1.5gr Cefuroxima cada 12h, durante 48h. A: 1gr Vancomicina cada 12h durante 48h.		
Cir Urológica	LC: 200mgr Tobramicina LC (biopsia transrectal: lavado evacuador+ 500mgr Metronidazol oral/8h+ 1mgr/kg Gentamicina		
Cir Vasculuar	L: 2gr Cefazolina. A: Vancomicina1gr /12h durante un máx de 48h.		
Neurocirugía	L: 1gr Vancomicina.		

(1) Si la intervención se prolonga más de 2h continuar con 1gr/8h durante 48h.

2- Hospital Basurto

Cir General	Esofágica	Hepato-biliar	Colon-recto
	Gastroduodenal		
	1500mgr Cefuroxima cada 12h (2 dosis)	1500mgr Cefuroxima cada 12h(2 dosis)	1gr Neomicina vo+ 1gr Eritro vo. Opcional añadir 500mgr Metro/8h+ Genta 80mgr/8h iv (24h)
Cir Ginecológica	Amoxi-Clavulánico 1gr/8h (24h). Cesárea: 1500mgr Cefuroxima tras pinzar cordón ó 1gr Amoxicilina-clavulánico. A: Clindamicina 600mgr/8h+Gentamicina 80mgr/8h.(24h)		
Cir Maxilo-facial	Incisión Mucosa oral o faríngea: Penicilina . A: 600mgr/8h Clindamicina.(24h)		
Cir Oftalmológica	-Polo ant.:Rifamicina colirio antes intervención. -Polo post: No vía sistémica.Opcional Gentamicina subconjuntival.		
Cir Traumatológica	Cefazolina 1gr/8h (24h) A: Gentamicina 80mgr/8h (24h)		
Cir ORL	-Ca laringe:500mgr /8h Metro+1500mgr/12h Cefuroxima. A: Gentamicina 80mgr/8h ó Tobramicina 100mgr/12h+ Metronidazol 500mgr/8h. -Amigdalectomía:Penicilina(im). A: Eritromicina 1gr antes y 500mgr/6h 24h en el postoperatorio. -Otoesclerosis: Cefuroxima 1500mgr/12h (24h) .A: Eritromicina 1gr antes y 500mgr/6h 24h en el postoperatorio. -Tumor sinusoidal: Cefuroxima 1500mgr/12h (24h).A: Clindamicina 600mgr/8h (24h).		
Cir. Plástica	Cefuroxima 1500mgr/12h+ Metronidazol 500mgr/8h. A: Gentamicina 80mgr/8h ó Tobramicina 100mgr/12h+ Metronidazol 500mgr/8h.		
Cir Torácica	Cefuroxima 1500mgr. A: Clindamicina 600mgr+Gentamicina 80mgr.		
Cir Urológica	-Urocultivo+: tto según antibiograma, 2 dosis antes cirugía -Amoxi-clavulánico 1gr/8h (24h). A: Gentamicina 80mgr/8h (24h) ó Gentamicina 240mgr en preoperatorio.		
Cir Vascular	-Aorta abd: 1500mgr Cefuroxima. -EEII con incisión inguinal: 1500mgr Cefuroxima -Prótesis vasculares: 1500mgr Cefuroxima -Amputación extremidades:Amoxi-clavulánico 2gr. A: 1gr Vancomicina.		
Neurocirugía	Cefuroxima 1500mgr/12h (48h). A: Vancomocina 1gr/12h.		

3- Hospital Aránzazu

Cirugía Gral	Esofágica Gastroduodenal (LC y C)	Hepato-biliar (LC y C)	Colon-recto (LC y C)
	-2gr Amoxicilina-Clavulánico o -1.5gr Cefuroxima Dosis única, inducción, mas una dosis suplementaria a las 6-8h. A(1): 160 mgr Gentamicina+600 mg Clindamicina	-2gr Amoxicilina-Clavulánico o -1.5gr Cefuroxima Dosis única, inducción, mas una dosis suplementaria a las 6-8h. A: 160 mg Gentamicina+600 mgs Clindamicina	-2gr Amoxicilina-Clavulánico Dosis única, inducción, mas una dosis suplementaria a las 6-8h. A: 160 mgs Gentamicina+600 mgs Clindamicina (2) ó 1.5gr Metronidazol+ 160mgr Gentamicina.
Cirugía Ginecológica LC y C	2gr Amoxicilina-Clavulánico iv dosis única, inducción, Max una dosis suplementaria a las 6-8h. En cesáreas después de clampar el cordón. A: 160mgr Gentamicina+600mgr Clindamicina iv.		
Cirugía Maxilo-facial	L (implantes): 2gr Cefazolina iv dosis única, inducción. A: 600 mgs Clindamicina iv.	LC – C: 2gr Amoxicilina-Clavulánico dosis única, inducción, mas una dosis suplementaria a las 6-8h. A: 160 mgs Gentamicina+600 mgs Clindamicina.	
Cirugía Oftalmológica	2gr Cefazolina dosis única, inducción. A: 200mgr Tobramicina dosis única, inducción Colirio con Tobramicina 2 gotas/15min 1h antes cirugía.		
Cirugía Traumatológica	L (implantes). 2gr Cefazolina dosis única, inducción, mas una dosis suplementaria a las 6-8h. Si la intervención dura más, repetir dosis. A: Vancomicina 1gr en 100ml solución salina.		
Cirugía ORL	- L (implantes): 2gr Cefazolina dosis única, inducción. A: 600 mgs Clindamicina. - LC y C: 2gr Amoxicilina-clavulánico dosis única, inducción. Riesgo paso intracraneal: 2gr Cefotaxima o 1gr Ceftriaxona dosis única iv. A: 600 mgs Clindamicina+200mgr Tobramicina .Si riesgo paso: 1gr Vancomicina diluido 100ml sol salina.		
Cirugía Plástica	- L (implantes): 2gr Cefazolina dosis única, iv, inducción. - LC y C: 2gr Cefazolina A: 600 mgs Clindamicina. A través mucosa orofaríngea: pauta de cirugía maxilo-facial.		
Cirugía Torácica	- L: Cefuroxima - LC y C: Amoxicilina-clavulánico o Cefuroxima . Si riesgo infección Ps. aeruginosa: Piperacilina-Tazobactan A: Clindamicina+Gentamicina.		
Cirugía Urológica	(3)-Uretroplastia, plastia vesical: Amoxicilina-clavulánico -Cistectomía: Amoxicilina-clavulánico - Biopsia transrectal próstata: Lavado evacuador rectal seguido de 500 mgr/8h Metronidazol vo+ 200 mgs Tobramicina iv 24h antes intervención.		
Cirugía Vascular	- Cefazolina -Cefazolina+Gentamicina (si prótesis y/o reintervenciones) A: Vancomicina.		
Neurocirugía	(L y LC) –Si no hay riesgo contacto SNC: Amoxicilina-clavulánico - Si hay riesgo contacto SNC: Cefotaxima o Ceftriaxona A o implantación shunt: Vancomicina.		

(1): Alternativas fundamentalmente en caso de alergias.

(2): En caso de perforación se prolongará el tratamiento atb durante 7-10 días.

(3): Urocultivo en los 4-5 días previos a la cirugía. Si es positivo tto completo. Si es negativo la pauta indicada en el cuadro. Los pacientes sondados NO requieren prolongación de la profilaxis atb.

4- Hospital Txagorritxu

Cir. General	Esofagica Gastroduodenal	Hepato-biliar	Colon-recto
	<p>Esofagica: 1.5mgr Cefuroxima+ 1gr Metronidazol o 900mgr Clindamicina</p> <p>-2gr Amoxi-Clavulánico.</p> <p>A: 900mgr Clinda+ 240mgr Genta 1/2h antes cir.</p> <p>-Gast-duod (1):1.5 mgr Cefuroxima o Amoxi-clavulánico 2gr.</p> <p>A(2): 900mgr Clindamicina+240mgr Gentamicina</p>	<p>1.5mgr Cefuroxima.</p> <p>A: 900mgr Clindamicina+ 240mgr Gentamicina.</p>	<p>-2gr Amoxi-Clavulánico. Añadir 1gr/8h durante 24-48h según grado contaminación.</p> <p>-1.5mg Cefuroxima+1gr Metronidazol 1h antes cirugía.</p> <p>-200mgr Ciprofloxacino+ 1gr Metronidazol. Continuar con 1 dosis más de Ciprofloxacino 200mgr a las 12h de la intervención.</p> <p>A: 200mgr Ciprofloxacino+ 1gr Metronidazol 1h antes cirugía.</p>
Cir. Ginecológica	<p>-Histerec. Abd y vag (3): 1gr Amoxi-Clavulánico</p> <p>-Mastectomía y cir oncológica (4): 1gr Cefonicid.</p> <p>A: 900mgr Clindamicina /8h (3 dosis)</p> <p>-Cesárea: 1gr Amoxicilina-clavulánico/8h (3 dosis)</p> <p>A: Eritromicina 1gr</p>		
Cir Traumatológica	<p>-Fractura abierta: 1gr Amoxi-clavulánico+0.5gr Metronidazol/8h durante 48h.</p> <p>-Rodilla: 1.5gr:Vancomicina 1h antes cirugía y luego 1gr/12h durante 24h.</p> <p>-Cadera,raquis,osteoma,escoliosis:2gr Cefazolina 1h antes cirugíay luego 1gr/8h durante 24h.</p> <p>A: Eritromicina 1gr/8h, Cefazolina 1gr/8h.</p>		
ORL	<p>1550 mgr Cefuroxima 1/2h antes cir y 750 mgr/8h durante 2 días tras cirugía.</p> <p>A: 600mgr Clindamicina+100mgr Tobramicina1/2h antes cirugía y cada 8h durante 2 días tras cir.</p>		
Cir Urológica	<p>-L: 200mgr Tobramicina 1/2h antes intervención. o 200mgr Ofloxacino 2h antes intervención.</p> <p>LC: 200mgr Tobramicina 1/2h antes cirugía y luego cada 12h hasta retirada catéteres.</p> <p>200mgr Ofloxacino2h antes cirugía y cada 12h hasta retirada catéteres.</p> <p>-Cistectomía radical: :200mgr Tobramicina 1/2h antes cirugía y luego 100mgr/12h hasta retirada catéteres+500mgr Metronidazol desde 1h antes hasta retirada catéteres cada 8h.</p>		

(1)Gast-Duod: gastroduodenal

(2)A: Alergia

(3)Histerec. Abd y vag: histerectomía abdominal y vaginal

(4)cir. oncológica: Cirugía oncológica

5-Hospital Gipúzkoa

Cir. General	Esofágica Gastroduodenal (LC y C)	Hepato-biliar (LC y C)	Colon-recto (LC y C)
	2gr Cefazolina ½ antes cir ⁽¹⁾ 1gr mas por cada 2h que se prolongue la intervención.	2g Cefazolina ½ antes cir. 1gr mas por cada 2h que se prolongue la intervención.	- 2gr Cefoxitina+1 gr Metronidazol ½ antes cir y 1gr mas de Cefoxitina por cada 2h que se prolongue la intervención. ó -1gr Metronidazol+240mgr Gentamicina 1h antes cir.(2) Apendicectomía: 2gr Cefoxitina A: Clindamicina
Cir Oftalmología	No consta en la documentación enviada		
Cir Traumatológica	2gr Cefazolina ½ antes cir. 1gr mas por cada 2h que se prolongue la intervención.		
ORL	2gr Cefazolina . Añadir 1gr más por cada 2h que se prolongue la intervención. Si sospecha de anaerobios: 900 mgs Clindamicina.		
Cir Urológica	No consta en la documentación enviada		
Cir. Vascular	No consta en la documentación enviada		

(1) Cir: Cirugía

(2) Aunque la profilaxis consista en Gentamicina+Metronidazol NO deben ponerse nunca juntos.

En los pacientes alérgicos, se sustituirá la Cefazolina y la Cefoxitina por Clindamicina 900mgr ½ antes de la intervención.

6- Hospital Santiago

Cir. General	Esofagica	Hepato-biliar	Colon-recto
	Gastroduodenal		
	2gr Cefazolina. A(1): 600mgr Clindamicina+2mgr/kg Gentamicina.	2gr Cefoxitina. A: 600mgr Clindamicina+2mgr/kg Gentamicina	2gr Cefoxitina. A: 500mgr Metronidazol+ 2mgr/kg Gentamicina
Cir. Ginecológica	-Histerectomía, aborto 2º mes, ovarios: 2gr Cefoxitina -Aborto 1º trimestre: Doxiciclina 2 dosis orales. -Cesárea:2gr Cefoxitina. A: 500mgr Metronidazol		
Cir. Maxilo-facial	-Abordaje nasal; oral o faringeo: 875mgr Amoxi-clavulánico oral o 2gr iv.A: Clinda 600mgr oral o 600mgr iv -Cir.completa hueso:900mgr Clinda+ 2mgr/kg iv Genta		
Cir Oftalmológica	Vancomicina+Gentamicina (infusión cvcontinua)		
Cir Traumatológica	L (implantes): 2gr Cefazolina en preoperatorio más 2gr a las 2h. A: Vancomicina 1gr en infusión.		
ORL	-L (implantes):Amoxi-clavulánico -LC y C:2gr Amoxi-clavulánico. A: 600mgr Clindamicina+2mgr/kg Genta		
Cir Urológica	-RTU próstata, vejiga: 400mgr Ciprofloxacino si urocultivo negativo.Si es positivo: Cipro si no se conoce resultado. Si se conoce tto específico. -Cir. compromiso intestinal: 3mgr/kgTobra+500mgr Metro -Cir. Compromiso vaginal: 2gr Cefoxitima. A: Metronidazol 500mgr. -Prótesis: 2gr Cefazolina+2mg/kg Gentamicina. A:1gr Vanco+2mg/kg Gentamicina.		
Cir Vascular	-Reconstrucción arterial, prótesis :2gr Cefazolina. A: 1gr Vancomicina. -Amputación: 2gr Cefoxitina. A: 600mgr Clinda+2mgr/kg Gentamicina.		
Neurocirugía	2gr Cefazolina. A: Vancomicina 1gr.		

(1)A: Alergia

7- Hospital Bidasoa

Cir. General	Esofágica	Hepato-biliar	Colon-recto
	Gastroduodenal (LC y C) (1)	(LC y C)	(C)
	LC - Esofago: 2gr Cefazolina o 600mgr Clindamicina+80mgr Gentamicina. Gastroduod (2): 2gr Cefazolina o 2gr Cefoxitina.	LC : 2gr Cefoxitina. C : 2gr Cefoxitina o 500mgr Metronidazol+80 mgr Gentamicina.	C : 500mgr Metronidazol +80mgr Gentamicina o 2gr Amoxi-Clavulánico
Cir. Ginecológica	LC (histerec. Abd)(3): 2gr Cefazolina. C (histerec vag)(4): 2gr Cefazolina.		
Cir. Traumatológica	L : 2gr Cefazolina en inducción o continuando con 1gr/8h durante 24h.		
Cir. Urológica	LC : 2gr Cefazolina. En caso de Infec. urinaria, debe tratarse. L : 2gr Cefazolina		
Cir. Vascular	L : 2gr Cefazolina o 2gr Amoxi-clavulánico		
Neurocirugía	LC : No indicaciones de profilaxis.		

(1)LC: limpia-contaminada, C: contaminada

(2) Gastroduod: gastroduodenal

(3)Histerec. Abd: histerectomía abdominal

(4)Histerec vag: histerectomía vaginal

8-Hospital Mondragón

Cirugía General	Esofágica	Hepato-biliar	Colon-recto
	Gastroduodenal		
	GD(1): 1gr Cefotaxima	1gr Augmentine (2) A(3): Metronidazol+Gent amicina(3 dosis)	Metronidazol+Genta micina A:Cefotaxima+Metro nidazol
Cir. Ginecológica	- Histerectomía: 2gr Amoxiclavulánico 1-2h antes cirugía. - Aborto 2º trim: Amoxi-clavulánico 2gr - Cesárea: 2gr Amoxi-clavulánico tras pinzar cordón.		
Cir Oftalmológica	- Catarata: Colirio 3 días antes/8h (Gramicidina, Polimixina B sulfato)		
Cir. Traumatológica	L (implantes): 2gr Cefazolina.(24-48h) A: Vancomicina 1gr/12h (48h)		
Cir. Vascular	Marcapasos: Cefazolina		

(1) GD: gastroduodenal

(2) Augmentine: Amoxicilina-clavulánico

(3) A: Alergia

9- Hospital Zumárraga

Cir. General	Esofágica	Hepato-biliar	Colon-recto
	Gastroduodenal		
	1gr Augmentine (1)	1gr Augmentine	240mgr Gentamicina+1500mgr Flagyl(2) -Apéndice: 1gr Mefoxitin ó 240mgr Gentamicina+1500 mgr Flagyl.
Cir. Ginecológica	-Cesárea: 1gr Mefoxitin al ligar el cordón. -Histerec.vag: 1500mgr Flagyl -Histerec.Ab: 2gr Augmentine		
Cir. Traumatológica	-L (implantes): 1grCefamezin inducción+1gr/6h -LC y C: Cefamezin 1gr/6h (3 días) -Fracturas abiertas: 1gr/6h Cefamezin+Gentamicina 80 mgr/8h (mínimo 3 días) A: Diatracin 500mgr/8h		
Cir Oftalmológica	No consta		
ORL	-L: No precisa -LC y C: 1gr Amoxicilina-clavulánico. A(3): Eritromicina		
Cir. Torácica	1gr Augmentine		
Cir. Urológica	-LC y C:Soltrim (según Pr. 1996)		

(1) Augmentine: Amoxicilina-clavulánico

(2) Flagyl: Metronidazol

A: Alergia

ANEXO III

Cirugia Vascolar

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
M.Marroni et al 1999	Randomizado, prospectivo doble ciego	238 pacientes sometidos a cirugía vascular protésica, durante 2 años	Comparar Teicoplanina vs Cefazolina	4.2% infec. herida en 1° grupo. 1,7% en el 2°.	Buena tolerabilidad a los dos tratamientos -No existe diferencia significativa -Importante la diferencia de precio (4740\$ Teicoplanina , frente a 1034\$ Cefazolina)
R.C.Kester et al.1999	Randomizado prospectivo doble ciego	272 pacientes sometidos a injerto femoro-poplíteo y reparación aneurisma aorta.	Comp.1 dosis Teicoplanina vs 3 dosis Cephadrina+Metronidazol.	3.5% Infección herida en grupo A y 5.1% en grupo B.	Las dos pautas igual de eficaces. Por tolerabilidad y eficacia, se puede decir que la Teicoplanina es el atb adecuado para la profilaxis en la cirugía vascular.
B.Risberg et al 1995	Randomizado prospectivo doble ciego	580 pacientes (Suecia. Multicéntrico) sometidos a cir. arterial periférica	Ciprofloxacino v.o vs Cefuroxima i.v	Infec.Herida:9.1 % en 2° grupo y 9.2 % en el 1°.	Datos de infec. similares. Ciprofloxacino v.o es mejor desde el p.d.v coste-efectividad.Utilización en profilaxis en pacientes que toleran la v.o.en el día de la cirugía.
Sailaritta Vuorisalo et al (1998)	Randomizado, prospectivo	884 pacientes, de un H. de Finlandia. 444 recibe Vancomicina 1gr iv inducción+1gr 12h después y 440 recibe Cefuroxima 1.5gr iv +2 dosis de 0.75gr/8h.	Vancomicina vs Cefuroxima en la profilaxis perioperatoria en el bypass coronario.	Infec. postoperatoria: 3.2% en B y 3.5% en A.	Vancomicina no presenta ventajas sobre la Cefuroxima. Preferible la Cefuroxima por su bajo precio.
Charles B. Ross et al. 1997	Prospectivo	180 pacientes, de los cuales 89 reciben Ceftriaxona 1gr iv/24h postoperatorio y 91 pacientes reciben 1gr Cefazolina/ 4h intraoperatorio y 1gr/8h postoperatorio. (octubre de 1991-febrero de 1993).	Ceftriaxona vs Cefazolina en la profilaxis en la cirugía vascular periférica	Respuesta a la profilaxis: no infección de injerto o herida 6 meses después de cirugía. 1.9% infec herida en 1° grupo y 5.7% en los que reciben Cefazolina.	Infec.injerto: complicación más común en la cir.vascular periférica.Las dos pautas igual de eficaces en la prevención de la infección de herida postoperatoria.

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Urs Niederhusen, MD et al.1997	Prospectivo	53 pacientes.Suiza(bypass cardiopulmonar) : Cefazolina (24h), la 1 ^o dosis 1gr en induc anestesia, 1gr 8h después y 1gr en intervalo de 8h.El grupo en estudio (28) prolongan la pauta con Ticarcilina/Clav 5.2gr/8h 2 días.	Intentar demostrar si el aumento de duración de profilaxis antibiótica supone una mejoría en los resultados en la cirugía cardiaca.	Infec:68%en grupo control y 50%en grupo en estudio.32% mortalidad en grupo control y 25% grupo estudio.	No es efectivo el aumento del tiempo de profilaxis.No se reducen las infecciones
William H et al 1993	Prospectivo	710 pacientes (Nashville, Agosto 1990- Mayo 1992), de los cuales.348 reciben 2gr Cefamandol en induc, 1gr /2 h durante la cirugía y 1gr/4h en 6 dosis tras intervención. 362 reciben 2gr Cefazolin en la induc,1 gr/4h durante la interv y1gr/6h tras intervención.	Comparar Cefamandol vs Cefazolin en la profilaxis atb en la cirugía vasc L.	3.2% de infec. con Cefamandol y 1.9% con Cefazolina.	Cefazolina: mejor atb en la cirugía vascular L..No diferencia estad significativa entre las 2 . Mayor coste del Cefamandol (85.78\$ por operación frente al Cefazolin(19.20\$ por 24h de profilaxis).

Cir Plástica

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Petter F. Amland et al. 1995	Doble ciego	339 pacientes (Oslo Septiembre 1991 - Mayo 1992), 171 reciben Azitromicina dosis única v.o el día anterior a la cir y 168 reciben placebo.	Azitromicina vs placebo en la profilaxis antibiótica en cir plástica.	5.1% infec.con Azitromicina, frente a 20.5% con placebo	Aumenta la tasa de infec.con mayor t de intervención Azitromicina (monodosis), reduce la tasa de infec. pero no tiene influencia en la infec.de la herida en la cir. del paladar y hendidura del labio en niños mayores de 6 años.

Cirugía Torácica

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
G. Boulanger et al. 1992	Prospectivo, doble ciego	133 pacientes (Nancy, Francia, 1986-1988) de los cuales 59 reciben Cefamandol(3 dosis) y 55 placebo.	Cefamandol vs placebo en lobectomía y neumonectomía .	16 pacientes infectados en el grupo que recibe atb frente a 40 en el grupo placebo. Mortalidad 1 en A y 8 en B.	Cefamandol durante un periodo perioperatorio corto es eficaz para reducir el número de infecciones postoperatorias.
R. Aznar et al 1991	Prospectivo, doble ciego	127 pacientes en Clínico de Barcelona (Septiembre 1986- Agosto 1988), de los cuales 70 reciben 1gr de Cefazolina preoperatorio y 57 placebo	Eficacia de Cefazolina en la prevención de la herida en cirugía torácica.	Grupo placebo: Total infec: 48%, 14% infec. herida . Total infec. grupo que recibe atb: 17%; infec herida quirúrgica 1.5%.	Dosis única de Cefazolin de forma preoperatoria reduce la incidencia de infec. herida quirúrgica. Diferencia estadísticamente significativa.
Bruce Kreter et al 1992	Metaanálisis	405 pacientes: estudios placebo-control, 466 estudios de revisión de la profilaxis de corta vs larga duración, 2319 Cefazolina vs Cefamandol+ Cefuroxima, 629 Cefuroxima vs Cefamandol, 977 Cefazolin vs Ceftriaxona, 673 Cefalotin vs Cefamandol o Ceforanide , 1179 Cefalosporinas vs Penicilina	Revisión de más de 300 estudios randomizados prospectivos, ciegos en cirugía cardiotorácica		Penicilinas antiestafilocócicas y Cefalosporinas de 1º gen. se han utilizado en la profilaxis atb en esta cirugía. En este estudio se ha estudiado la utilización de Cefalosporinas de 2ª gen., con el resultado de reducción en el nº de infec. de la herida .

Traumatología

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
José Antonio Martínez Martínez 1997	Metaanálisis	12 artículos revisados en Universidad de Barcelona (publicados 1970-1996). Atb vs no atb. Pacientes con fract. prox. fémur, fract. tobillo y miscelánea. Atb utilizados: Penicilinas antiestafiloc., Cefalosporinas 1ª, 2ª y 3ª.	Efectividad de la utilización de la profilaxis atb en la cirugía L (diferente de artroplastia de cadera y rodilla) donde su utilización es controvertida.	Media de frec. total de infec. del grupo que recibe placebo: 0,0785. La profilaxis previno el 56% de las infecciones en promedio.	La profilaxis atb es efectiva, previene tanto las infec. profundas como las superficiales. Los atb utilizados en dosis única son efectivos. Las Cefalosporinas de 1ª y 2ª generación son eficaces.
Han Boxma et al. 1996	Doble ciego	Osteosíntesis o colocación por primera vez de prótesis en 2195 pacientes, de los cuales 1105 reciben 2gr Ceftriaxona p.r.q. y 1090 placebo.	Eficacia de la profilaxis atb con Ceftriaxona en la cirugía en las fracturas cerradas .	Infeción profunda de herida: 3.6% en grupo que recibe atb. En grupo placebo: 8.3% de infección herida.	La adecuada utilización de la profilaxis atb en una sola dosis disminuye la incidencia de infección de la herida.
Guy D. Paiement et al. 1994	Doble ciego	122 pacientes (Septiembre 1989-Diciembre 1990) de los cuales 60 reciben 1gr Cefalotín iv y posteriormente cada 6h durante 24h y 62 reciben placebo.	profilaxis atb en pacientes sometidos a reducción cerrada y fijación interna en fractura cerrada de tobillo .	Infeción alrededor del 3%.	Eficacia de la prof. atb en politraumat., sustituc. total articulación, fract. abiertas, pacientes con enfermedades sistémicas. En pacientes con un solo traumatismo, en cirugía ortopédica L: no se ha documentado.
M.M. Mc Queen et al. 1990	Doble ciego	502 pacientes con fractura proximal fémur, en un hospital del Reino Unido (Marzo 1985 - Noviembre 1986), 246 reciben 1.5 gr Cefuroxima iv en la induc. anestesia y 256 placebo en la induc. anestesia.	Demostrar la efectividad de la utilización de Cefuroxima en cir. traumatólogica .	Infeción profunda: 2.2% (11 pacientes han presentado infección, 4 en el grupo que recibe atb y 7 en el grupo placebo).	No hay diferencias significativas entre los dos grupos. La disminución de la infección profunda y superficial se ha conseguido con la administración de cefuroxima en una sola dosis.

Osteba 01-02

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
P. Periti et al. 1999	Randomizado, prospectivo	860 pacientes en un hospital de Florencia (Italia). 427 reciben Teicoplanina dosis única:400 mgr i.v en bolo en induc. anestesia y 433 reciben Cefazolina durante 24 h, 2 gr en la inducción y 1gr / 6h i.v .	Efectividad de la utilización de dos atb en la profilaxis quirúrgica en la artroplastia de cadera y rodilla.	-Grupo A: 1.5% infec. herida -Grupo B: 1.7 % infec. herida	Teicoplanina: buen espectro antimicrobiano con los agentes responsables de la infec. de la herida (Stafilococco meticilin sensible y meticilin resistente)

Cirugía cabeza-cuello

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Kenneth C. Bentley et al . 1999	Doble ciego	30 pacientes hospital de Montreal (Canadá). Penicilina G iv después del peroperatorio. Posteriormente un grupo recibe durante 5 días Penicilina G 1 millón unid iv cada 6 h + de 300 gr de Penicilina V / 6 h 8 dosis. Otro grupo: placebo 1 día en dosis similares.	Efecto en el n° de infecciones tras la utilización de atb durante 1 o 5 días en cirugía ortognática	Incidencia de infección: 33.4%.El 1° grupo presenta 6.7 % y el 2° 60% .	La profilaxis atb útil para disminuir la tasa de infección postoperatoria. Diferencia estadísticamente significativa entre la utilización de la profilaxis atb durante 5 días o solamente durante 1 día ,con unos resultados mejores en el primer caso.
James M. Heit et al.1997	Randomizado, prospectivo	90 pacientes (Miami. EEUU). 1° grupo: 1 gr Ceftriaxona iv día anter. cirugía+ 1gr/día día siguiente a la cirugía,y otro 2 millones unid Pen G antes de la cirugía continuando /4 h con la administración iv el primer día tras la cirugía.Cada grupo continúa con 500 mgr Penicilina VK vo/6 h durante 1 semana.	Comparación de eficacia y costo de dos regímenes de atb para la prof. de la fractura de mandíbula (reducción cerrda con placas y alambres en cada hueso)	2 pacientes en cada grupo presentan signos de infección en 2 semanas.Costo de 87.21 \$ con la 1ª pauta y de219.06 \$ con la 2ª.	La Ceftriaxona es igual de efectiva en el tto de de la infección de herida asociada a la intervención por fractura de mandíbula que la Penicilina G.Importante la diferencia de precio entre las dos pautas.
G. Hotz et al.1994	Prospectivo, randomizado	100 pacientes, en un hospital en Alemania. 50 reciben 1gr Ceftriaxona iv 30min antes cirugía y 50 reciben 2gr Mezlocilin iv+1gr Oxacilin iv 30 min antes cirugía, 8 y16h después.	Comparación de 2 pautas de profilaxis con diferentes atb en cirugía maxilofacial (osteosíntesis, cirugía de tumor)	1 paciente de cada grupo presentará infección de la herida.	Cefalosporina: excelente penetración en tejidos. La dosis única con atb de larga vida, reduce la aparición de resistencias .La Cefalosporina reúne las condiciones farmacocinéticas adecuadas para la profilaxis en este tipo de cirugía.

Cirugía neuroquirúrgica

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Th. Mindermann et al. 1993	Doble ciego	96 pacientes (Febrero 1991- Marzo 1992). Un grupo recibe 500mgr Fusidico iv en induc anestesia y otro grupo placebo.	Ver efectividad de la profilaxis atb en la cirugía L neuroquirúrgica (craniotomía cirugía de fosa posterior, shunt ventriculo-peritoneal, cranioplastia)	1º grupo: 1 infec neuroquirúrgica , 1 infec. profunda . Grupo placebo: 4 infec. neuroquirúrgica, 1 infec superficial de herida, 1 infec profunda, 2 infec intracraneal.	La dosis única de ac. Fusidico es efectiva en la prevención de la infección postoperatoria . Los gérmenes aislados son sensibles al ac. Fusidico.
Michel Djindjian et al. 1990	Randomizado, doble ciego	400 pacientes (Hospital Henri Mondor. Francia. Octubre 1986 - Enero 1989). 198 pacientes reciben 1gr de Oxacilin en induc anestesia y 200mgr/kg/24h iv/ 4h durante 24h. Pauta igual en 202 pacientes que reciben placebo.	Valorar la eficacia de Oxacilina como profilaxis en la cirugía L neuroquirúrgica .	6% infección en el grupo que toma Oxacilina frente 4.9% en grupo placebo. Germen más frec: S.aureus.	Diferencia significativa entre los dos grupos. Necesaria la profilaxis en la cirugía limpia de larga duración.

Cirugía cabeza-cuello

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Paul J. Govaerts et al.1998	Doble ciego	750 pacientes (Enero 1993-Junio 1995). El 50.7% recibe 1,5gr de Cefuroxima iv en la induc. anestesia y 6 h después. Se añade la misma dosis 12 h después de la 1ª si la duración es >6h.El 49.4%:placebo con el mismo esquema.	Evaluar la utilidad de la profilaxis con cefuroxima, en la cirugía del oído.	La tasa total de infección es de 4.7% en el grupo que no recibe atb, frente a un 3.1 % del grupo que ha recibido Cefuroxima.	La diferencia no es estadísticamente significativa.La profilaxis atb en cirugía ORL,es necesario en la cirugía sucia: drenajes y colesteatomas, por el contrario en la cirugía limpia no es necesaria.
Gary L. Clayman et al .1993	Doble ciego	212 pacientes. 105 pacientes reciben 1.5 gr Ampicilina/ Sulbactan 1h antes cirugía y 107 reciben 600 mgr Clindamicina 1h antes cirugía. Tras la cirugía: en ambos casos: atb /6h hasta 8 dosis.	Combinación de diferentes atb para disminuir el nº de infecciones de la herida en cirugía L de cabeza y cuello	55 bacterias aisladas. Aerobios Gram- más frecuentes en el grupo que recibe Clindamicina. Las infecciones de la herida se localizan en cavidad oral,faringe,laringe y esófago cervical.	La utilización de profilaxis atb en este tipo de cirugía L disminuye el riesgo de infección de la herida.La frecuencia de Gram- aisladas en este estudio refuerza más la idea de la presencia de estos gérmenes en esta cirugía.Más en los pacientes que reciben Clindamicina.
J. Ibarrondo et al. 1998	Prospectivo, randomizado	60 pacientes(Hospital Vall d' Hebron. (Noviembre 1995-Mayo 1996). 33 reciben 30min antes cir 1,5mgr/kg Gentamicina+ 600 mgr Clindamicina iv.+3 dosis/8h a partir de la última dosis administrada en quirófano y 27 reciben 1gr Amoxicilina+Clavulánico iv (misma pauta)	Comparación de la eficacia de dos protocolos con diferentes atb y misma duración(24h) en cirugía LC oncol. faringe-laringe	Infec. global: 23.3%,24.2% de infec. de herida en el 1º grupo y 22.2% en el 2º	No diferencias significativas. Max. efectividad si administrac. 3h antes cirugía.t superior a 24 o 48 h no parece disminuir el riesgo infec.aumentand o el riesgo de sobreinfección Profilaxis necesaria en esta cirugía para disminuir la tasa de infección de la herida.

Cirugía Ginecológica

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
R.Thomas et al.1999	Prospectivo doble ciego	1766 pacientes (Italia.Enero 1996-Agosto 1997), 883 reciben 2gr Ceftriaxona iv en la induc y 883 reciben 2gr Cefazidima iv en la induc.	Comparación 2 pautas prof atb en cirugía de mama (cuadrantectomía a mastectomía radical)	3.4% infec herida en 1º grupo y 7.7% en el 2º. Gastos de 168.440 liras por paciente en 1º grupo y de 338.345 en el 2º.	Diferencia estadísticamente significativa, la Ceftriaxona es más eficaz y tiene una vm más larga .
Asha Rijhsinghani et al. 1995	Prospectivo doble ciego	91 pacientes (Baltimore: Abril 1989-Diciembre 1990), 45 reciben 2gr Ampicilina y 46 reciben 2gr Ampicilina + 1gr Sulbactam	Comparación de 2 pautas prof atb en cesárea.	35.3% de fracaso profilaxis en 1º grupo y 8.8% en el 2º.El fracaso de la profilaxis, supone la aparición de endometritis (30% en el 1º grupo y 10% en el 2º).Costo: 8.35 \$en el 1º grupo y 15.87\$ en el 2º.	La pauta en una sólo dosis Ampicilina+Sulbactam es mejor que la 1ºen mujeres sometidas a cesárea tras ruptura mb.
Cynthia Carlson et al.1990	Prospectivo doble ciego	377 pacientes (Madigan Army Medical Center.Washing ton. 15 Julio 1986 - 31 Agosto 1988),192 reciben 2gr Cefazolin iv antes de clampar cordón umbilical y 185 reciben 2gr Cefotetan iv antes clampar cordón	Determinar si los atb de amplio espectro y vm más larga, son más efectivos que los de vm más corta y espectro limitado, en la profilaxis atb en la cesárea.	Infec herida: 1.6% en el 1º grupo y 1.6%en el 2º.	La Cefazolina es comparable en efectividad al Cefocetan.La diferencia de coste entre los dos atb, no justifica el uso del de mayor espectro.
J.F. García Fernández.1998)	Revisión	Revisión en Hospital Can Misses.Baleares España.	Revisión del estado actual de la prof atb ginecológica (cesárea, histerectomía vaginal, abdominal) Directrices actuales: atb, momento y duración.	-Cesárea: Disminución de endometriosis e infec. herida.Infec. postoperatoria del 4% al 1% con el atb. -Histerectomía vaginal: Reduc. infec. postoperatoria del 25% al 5%. -Histerectomía abdominal: Menos infec. y menor gravedad con la profilaxis (21% sin atb y 9% con profilaxis).No diferencias entre los distintos atb y dosis en los 3 casos.	-Cesárea: 1 dosis en electivas y 3 dosis en parto prolongado o rotura prematura de mbs.Atb de amplio espectro,seguro y económico (Cefazolina). Tras clampar el cordón.No consenso sobre dosis únicas o múltiples. -Histerectomía vaginal: 1-2gr Cefazolina iv antes induc . -Histerectomía abdominal: Misma pauta que h. Vaginal

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
R. Platt(1993	Metaanálisis	Revisión (hospitales americanos.1 Abril 1985-30 Septiembre de 1987), de 606 ensayos randomizados y 1981 no randomizados, en la cirugía de mama.	Revisión sobre la profilaxis atb en la prevención de la herida en la cirugía de mama .	2587 intervenciones: Duración media: 100min.,reciben profilaxis un 44%. IC 95%, RR: 0.40-0.95. 5-60% de reducción en la aparición infec herida.	La profilaxis atb reduce de forma significativa el riesgo de infección postoperatoria.E n interv. de bajo riesgo dependerá de la morbilidad, coste de la infección efectos adversos y consecuencias ecológicas de la profilaxis.
J. Cartaña et al. 1994.	Prospectivo randomizado	58 pacientes (Hospital Son Dureta.España), 28 reciben 4gr Piperacilina 30min antes anestesia y 30 reciben 4gr Piperacilina 30 min antes anestesia , 6 y 12h despues de la cirugía.	Comparar la eficacia de la pauta de piperacilina monodosis vs triple dosis, en Wertheim-Meigs .	Fracaso de profilaxis 25.0% en grupo que recibe monodosis y 3.3% en 2º grupo.	Diferencia significativa. La duración >120min de la cir. factor impor. Reduc. hospitalización mejora calidad vida, reduc. coste Profilaxis apropiada y recomendada en este tipo de cirugía.
J. Cartaña et al 1990	Prospectivo doble ciego	93 pacientes (Hospital Son Dureta.España) 45 reciben 4gr Piperacilina 30min antes cir. y 48 reciben 3 dosis de 4gr Piperacilina 30min antes cir. a las 6 y 12h.	Comparación pauta profilaxis con Piperacilina: monodosis vs 3 dosis en la histerectomía vaginal	Fracaso:11.11% en el grupo que recibe una dosis y 10.42% en el 2º grupo.	La histerectomía vaginal, se considera C. No diferencias entre las 2 pautas. Beneficios de 1 dosis: menos rec adversas, alérgicas y tóxicas, menor aparición resistencias y sobreinfecciones , menor alt flora, reducción costes.
J. Cartaña et al.1990	Prospectivo	181 pacientes(Hospital San Dureta. España), 86 reciben 2gr de Piperacilina 30min antes cir.y 95 recibe 4gr Piperacilina 30 min antes intervención.	Comparación 2 pautas (mismo atb, diferentes dosis)en la prevención de la morbilidad infecciosa postquirúrgica en la histerectomía abdominal	13.95% en el 1º grupo y 8.42 en el 2º.	La diferencia no significativa.La utilización mínima hace disminuir los costos y la aparición de cepas resistentes.La mayoría de gérmenes aislados(E.coli, Bacteroides fragilis)sensibles al atb utilizado.La dosis prof de 2gr piperacilina iv 30min antes interv es util y recomendable

Cirugía Urológica

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
Scott A. Slavis et al. 1992	Doble ciego	107 pacientes (California. Enero 1987- Mayo 1988) 51 reciben 1gr Cefonicid im 1h antes cir. Y 49 (1 dosis im salino 1h antes cirugía).	Comparación de dos pautas de profilaxis en la RTU de próstata.	El éxito se mide por la ausencia de ITU (>104 ufc/ml). 12% infec. en grupo que recibe atb, frente a 37% en el que recibe placebo.	Diferencia significativa. Profilaxis necesaria en la prevención de complicaciones. El coste se minimiza con la utilización de la dosis única im, al igual que las resistencias.
Bradley F. 1996	Prospectivo, randomizado	40 pacientes (Washington.EE UU). 20 reciben 400mgr de Ofloxacino v.o 2h antes cir. Y cada 12 h durante 7 días, y 20 reciben 1gr Cefazolin sodio + 80mg Gentamicina iv 2h antes cir. Y cada 8h durante 24 h, seguido de 250mg Cefradina v.o/6h durante 7 días.	Comparar la eficacia, seguridad, y costo de la profilaxis atb parenteral y oral con fluorquinolonas en la cirugía de prótesis de pene.	Se miden los niveles de atb en suero y tejidos. Diferencia significativa. 8 de los 10 pacientes del 1º grupo tienen un nivel de atb mayor que la concentración mínima inhibitoria. Gastos de medicación y hospitalización: Ofloxacino: 23,20 \$ frente a 1.476,06 \$ con la 2ª pauta	Ofloxacino es seguro y efectivo en la prevención de la infec. En cirugía de prótesis pene. Importante eliminar la noche de permanencia en el hospital con la pauta oral, ya que supone una disminución del gasto.

Cirugía gastroduodenal

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
F.Puisieux et al.1993	Randomizado, prospectivo, doble cieg	72 pacientes (Túnez. Febrero 1990 - Febrero 1991) de los cuales 33 reciben 1gr de Cefapirina iv min antes induc. y 1gr a la 8, 16 y 24h y 39 no reciben atb.	Eficacia de la Cefapirina en la prof cirugía de úlcera duodenal complicada con estenosis o hemorragia.	1º grupo : no infecciones primarias de herida y 1 infección 2ª. En 2º grupo: 7 infecciones de herida y 3 infecciones 2ª de herida.	Diferencia significativa con respecto a las infec. 1ª. Este estudio justifica la utilización de profilaxis en pacientes de alto riesgo. Se consigue la prevención de la infección 1ª, con la disminución del coste de hospitalización.
C.S. Mc Ardle.1995	Randomizado	149 pacientes (Reino Unido. 1988 - 1989). 50 reciben 1.5gr iv de Cefuroxima en induc. 49 reciben 200mgr Ciprofloxacino iv en induc. y 50 reciben Ciprofloxacino 750mgr vo con premedicación 1h antes anestesia.	Comparación de tres pautas de profilaxis con diferentes atb y diferentes vias de administración en cirugía gastrointestinal	Infec menor herida: 7 en grupo A, 4 en B y 4 en C. Infec. Mayor: 0 en A y C, 2 en B. Coste de 9.79 en el 1º grupo, 28.50 en el 2º y 2.75 en el 3º (Libras).	No diferencias en la incidencia de infección herida. El uso de Ciprofloxacino oral es beneficioso y no produce efectos adversos.
Gaspare Rodolico et al.1991	Randomizado	Estudio (Catania. Italia). 44 pacientes reciben 1gr Aztreonam iv 30 min antes cirugía, 8 y 16 h despues y 36 pacientes reciben 80mgr Gentamicina iv 30min antes cirugía y 8, 16h despues.	Evaluación de eficacia de la profilaxis de corta duración con Aztreonam vs Gentamicina de uso habitual en cirugía biliar o gástrica	Infec. herida 4.5% grupo A y 19.4% en grupo B.	Aztreonam efectivo para la prevención de la infec. en cir. biliar y gástrica. Resultados favorables por la actividad de Aztreonam sobre Gram-, la buena penetración y alta concentración en líquidos tracto biliar y abdominal.
Peter J. Jewesson et al. 1996	Prospectivo, randomizado, doble ciego.	167 pacientes (Canadá. Septiembre 1991-Abril 1993), 82 reciben Cefazolin y 85 Cefixozima. La dosis inicial se administra iv 30 min antes cirugía y 12, 24 h despues de dosis inicial.	Valorar la utilización de 2 atb como prof. atb en cirugía electiva tracto biliar.	No diferencias significativas de infección. La media de éxito en grupo A es 93% y de 92% en B. 2 infec. profundas en grupo A. Coste: Cefazolin: 21.12\$ y 47.73\$ para Cefixozima	Una dosis única preoperatoria es suficiente para la cirugía biliar. La muestra es considerada pequeña por los autores. Se considera Cefazolina, el fármaco de elección

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
W.S.Meijer et al. 1990	Metaanálisis	3 grupos (Holanda) dependiendo randomización: I-Tto vs control o placebo(42). II- Cef 1ª gen. frente a 2ª o 3ª generación(11). III-Dosis única vs dosis múltiple(15).	Valorar la profilaxis atb utilizada en 42 estudios publicados (1965-1988), en cirugía tracto biliar.	I: Diferencia de infec. herida entre los 2 grupos de 9% a favor del grupo que recibe tto.Dif. significativa. II:No diferencia significativa.0.5 % a favor cef última gen. III: No diferencias significativas.0.4% a favor dosis única.	La profilaxis atb en cirugía biliar es efectiva, especialmente en pacientes de alto riesgo.La elección del atb se realiza de acuerdo con el costo.
Eduardo M. Targarona.1990.	Prospectivo randomizado	218 pacientes (Tarrasa.Marzo 1987-Diciembre 1987).70 reciben 1gr Cefonicid induc 71 Mezlocillin 2gr induc(Si intervención sup a 3h dosis adicional)y 77 no necesitan profilaxis,no factores riesgo.	Valoración eficacia de profilaxis atb con 2 fármacos diferentes en cirugía biliar .	Infec.herida:5.7 % grupoA, 5.6% B y 6.5% en C.Diferencia no significativa	Monodosis perioperativa de β-lactámicos es la correcta en la profilaxis atb en esta cirugía.No hay diferencias entre los 2 atb. Cefonicid vm larga.
José Angel García-Rodríguez .1989	Prospectivo, randomizado	1451 pacientes(41 centros. Marzo 1987-Marzo 1988).722 reciben 1gr Cefotaxima, iv preoperativo y 729 reciben 2gr Cefoxitina iv antes cirugía, seguido de dosis iguales cada 6, 12 y 18h.	Valorar la eficacia de la profilaxis preoperativa con 2 fármacos diferentes en cirugía gastroduodenal y biliar.	Infec. herida 3.3% en 1º grupo y 7.6% en 2º grupo. Diferencia significativa. Coste por paciente de \$104.43 con Cefoxitina y de \$28.64 con Cefotaxima.	Frecuencia de infec. relacionada con duración de la cirugía. Cefotaxima es más efectiva en la profilaxis de la infec.herida en esta cirugía,antes cirugía.
Jeffrey W. Milsom et al 1998	Randomizado prospectivo doble ciego	317pacientes (USA, Canadá). 161 reciben Alatrofloxacin 200mg iv infusión 1h seguido Cefotetan placebo y 156 pacientes Alatrofloxacin placebo infusión 1h seguido Cefotetan 2gr iv.	Valoración de 2 atb diferentes en la profilaxis atb en cirugía colorectal	30 días despues cirugía:Infec. 1ª de herida:21% en el primer grupo y 18 % en el 2º.	La dosis iv de Alatrofloxacin dada 4h antes cirugía,y el Cefotetan son eficaces en la prevención de la infección postoperatoria. El perfil de seguridad de ambos es similar.
M. Braga et al.1994	Randomizado controlado	206 pacientes 8 Febrero 1989-Abril 1992.Italia) 103 reciben Thymopentin y 103 grupo control	Comparación de 2 pautas de profilaxis en cirugía de cancer gástrico y colorectal.	Infeción postoperatoria: 17.5% en A y 24.3 % en B. 1% Mortalidad.	No diferencia entre los 2 grupos.En pacientes jóvenes la severidad de la infección se reduce, no así en los de más edad.

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
M.Matikainen et al.1993	Prospectivo randomizado, doble ciego	632 pacientes (7 hospitales Finlandia.Marzo 1988- Octubre 1990).315 reciben Ceftriaxona 2gr+Tinidatsole 500mg y 313 reciben Netilmicina 150mg o 80mg Tobramicina+Tini datsole 500mg iv.	Comparación de 2 pautas de profilaxis en cirugía colorectal con diferentes atb.	Diferencia estadísticamente Significativa.Infec herida:3% en primer grupo y 13% en el segundo.	La dosis única de Ceftriaxona es más eficaz para reducir la infección herida en la cirugía colorectal que los aminoglucósidos.
Günter Görtz et al. 1990	Randomizado doble ciego	120 pacientes. (Alemania) , 60 reciben 2gr Moxalactam y 60 Ciprofloxacino 200mgr. iv en induc)Se añade infusión iv 500 mgr Metronidazol 2h antes cirugía ya que Ciprofloxacino tiene débil actividad con anaerobios.	Comparación de 2 pautas de profilaxis en cirugía colorectal , con diferentes antibióticos y distinta duración.	1 infección herida en grupo A y 4 en grupo B. No diferencia entre los dos grupos.	La reducción de la infección herida postoperatoria reduce el tiempo estancia hospitalaria. Dosis única de estos fármacos como profilaxis(razones económicas)
C.Hall et al.1989	Randomizado	400 pacientes (Reino Unido)182 reciben 2 dosis de 1.2gr Augmentine iv. 1ª dosis antes cirugía y la 2ª, 2h después . 177 reciben Gentamicina 120 mgr iv antes cirugía y 120mgr 2h después con una dosis preoperativa de Metronidazol iv	Comparación de 2 pautas de profilaxis en cirugía colorectal con diferentes atb.	-Infec.herida abdominal: A: 14% y 15% en B. -Infec. herida perineal: 27% en A y 18 % en B.Diferencia NO significativa. Mortalidad: 3% en A y 3% en B	Las dos pautas son igual de eficaces

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
C.S Mc Ardle et al. 1995	Prospectivo randomizado	176 pacientes (Reino Unido.) A:Gentamicina 120 mgr+ Metro 500 mgr iv en induc. B:Ciprofloxacino 1000mgr vo 1h antes cirugía+ Metro 500mg iv en induc. Al Aminogluc se añade 80mgr Gentamicina + 500 mgr Metro 8 y 16h tras cir. Cipro se añade 500 mgr Metro iv 8 y 16h tras cir.Pauta 3 días: Grupo Gentamicina :80mg iv 3 dosis/día+ 500mg Metro 3dosis/día. Grupo Ciprofloxacino: 750mg vo/día y 500mg Metro iv 3 dosis/día	Comparar 2 pautas antibióticas de diferente duración: 1 día vs 3 días en cirugía colorectal.	Gentamicina 1día:13% infec herida. Gentamicina 3 días:7% infec. herida. Ciprofloxacino 1 día:4% infec. herida 3 días:4% infec. herida. 7 muertes a los 10 días	Reducción significativa en la incidencia infección herida en el grupo que recibe Ciprofloxacino Al aumentar la duración de aplicación del atb no disminuye la tasa de infección.
D. Skipper et al.1992	Prospectivo randomizado multicéntrico	104 pacientes (EEUU). 68 reciben Cefotetan 2gr iv en induc. y 12h tras cir. 36 reciben Cefuroxima 1,5 gr + Metronidazol 500mgr induc.y Cefuroxima 750mgr +Metronidazol 500mgr 8 y 16h despues de la anestesia	Comparar la eficacia de 2 pautas de profilaxis con diferentes atb en cirugía colorectal.	Infec. herida postoperatoria:1 4.7% en A y 13.9% en B. NO diferencia significativa. Mortalidad: 10 (7 en A y 3 en B)	Cefotetan es efectivo en la profilaxis de la cirugía colorectal.La ventaja de Cefotetan son las 2 dosis frente a las tres de la pauta B.
J.P.Arnaud et al.1992	Prospectivo randomizado multicéntrico	208 pacientes (Francia). 105 reciben 2,2 gr Amoxicilina-clavulánico en induc.y 103 reciben 2g Cefotetan en induc.	Comparar la eficacia de 2 pautas atb diferentes en cirugía colorectal.	Fallo profilaxis: 10% en A y 13 % en B. Mortalidad: 5 (3 en A y 2 en B)	Eficacia similar en ambos grupos. No se han encontrado diferencias significativas.

Referencia	Tipo Estudio	Muestra	Objetivos	Resultados	Comentarios
E.C. Tsimoyiannis et al. 1991	Prospectivo	50 pacientes (Grecia .2 años). Todos: Metronidazol 0.5gr+Neomicin a 1gr/8h vo 1 día antes de cirugía, seguido de: -25 reciben Metro 0.5gr+ Amikacina 500mgr iv 2h antes cir.seguida de misma dosis /8h. -25 pac: Ornidazol 1gr iv+Ceftriaxona 2gr iv 2h antes cir. y misma dosis/ 24h, 2 días postoperatorio.	Comparación de la efectividad de 2 pautas de profilaxis con diferentes antibióticos en cirugía colorectal	-Grupo A:Sepsis herida: 4%, infec. herida con pus: 1. -Grupo B: Sepsis herida:8%, infec. herida con pus: 2. Coste de 146.6 \$ por cada paciente en el 1º grupo y 148.8 \$ en el 2º.	El alto precio de Ceftriaxona es uninconveniente La dosis de 2gr de Ceftriaxona en la induc. es efectiva como profilaxis. La combinación de Ceftriaxona +Ornidazol es más efectivo que Ceftriaxona sola. Comodidad en la forma de aplicación, el personal enfermería gana tiempo.

ANEXO IV

ESCALA de la evaluación de la evidencia de la Agencia d' Avaluació de Tecnologia Médica

Niveles(de > a <)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigor científico
I	Buena	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos de pacientes individuales Meta-regresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios
II		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación de poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña	Evaluación de poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico
IV		Ensayos controlados no aleatorizados	Evaluación de poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Controles históricos
VI VII	Regular	Estudios de cohorte Estudios de caso-control	Calidad del estudio Multicéntrico Apareamiento
VIII IX	Baja	Series clínicas no controladas: Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, base de datos, comités de expertos, conferencias de consenso, anécdotas o casos.	