

## Comparación de dos esquemas antibióticos en infección de sitio quirúrgico en niños

Eduardo Bracho-Blanchet, \* Juan Porras-Hernández, \* Roberto Dávila-Pérez, \* José Coria-Lorenzo, \*\* Alex Gómez-Inestrosa, \* Jaime Nieto-Zermeño\*

### Resumen

**Introducción:** Hay pocos estudios controlados que prueben la efectividad de la profilaxis antibiótica para prevenir infección de sitio quirúrgico en niños. El objetivo de esta investigación es determinar la efectividad de la profilaxis antibiótica contra esquema tradicional de antibióticos.

**Material y métodos:** Ensayo clínico controlado llevado a cabo en el Departamento de Cirugía General en hospital pediátrico de tercer nivel, de 187 casos consecutivos menores de 18 años, con herida limpia o limpia-contaminada, entre enero de 2005 y diciembre de 2006. Se excluyeron los pacientes con cicatriz previa, quienes habían recibido antibióticos o que no proporcionaron su consentimiento informado. A un grupo (experimental) se administró cefalotina o clindamicina más amikacina dos horas antes de la incisión y por 24 horas y a otro se le administraron los mismos antibióticos durante o después de incisión y por cinco días. Se determinó el número de infecciones de sitio quirúrgico en procedimientos limpios y limpios contaminados.

**Resultados:** Se excluyeron 16 pacientes. El grupo experimental incluyó 26 procedimientos limpios y 54 limpios contaminados y el grupo control, 27 y 64, respectivamente. El grupo experimental tuvo menos incidencia de infección de sitio quirúrgico (1 de 80 [1.2 %] contra 10 de 91 [10.9 %]), RR = 9.7, IC 95 % = 1.2-77.9,  $p = 0.009$ . Dicha diferencia basada en los procedimientos limpios contaminados.

**Conclusiones:** La profilaxis antibiótica administrada dos horas antes de incidir y por 24 horas disminuyó significativamente la incidencia de infección de sitio quirúrgico en heridas limpias contaminadas.

**Palabras clave:** Infección de sitio quirúrgico, profilaxis antibiótica, niños.

### Summary

**Background:** There are few randomized clinical trials that prove the effectiveness of antibiotic prophylaxis (AP) to prevent pediatric surgical site infections (SSI). We undertook this study to determine the effectiveness of AP vs. traditional scheme of antibiotics.

**Methods:** We carried out a randomized clinical trial at the General Surgery Department, Tertiary Care Children's Hospital in Mexico City. There were 187 consecutive patients, age 18 years or less, with clean or clean-contaminated procedures performed between January 2005 and December 2006. Exclusion criteria included previous scar on operated site, receiving antibiotics, or no informed consent. Cefalotin or clindamicin plus amikacin were administered 2 h before incision, continued for just 24 h in the experimental group (EG) vs. cefalotin or clindamicin plus amikacin administered just before, during or after incision and continuing for 5 days (control group, CG).

**Results:** Sixteen patients were excluded. EG included 26 clean and 54 clean-contaminated procedures, and in the CG there were 27 and 64 procedures, respectively. EG had a lower incidence of SSI (1/80 [1.2 %] vs. 10/91 [10.9 %]), RR 9.7, (95% CI: 1.2-77.9,  $p = 0.009$ ). The difference is based mainly on the clean contaminated procedures.

**Conclusions:** AP administered 2 h before incision and continuing for 24 h significantly decreases the risk of SSI compared to CG in clean contaminated procedures.

**Key words:** Surgical site infection, antibiotic prophylaxis, children.

\* Departamento de Cirugía General.

\*\* Departamento de Infectología.

Hospital Infantil de México "Federico Gómez", México, D. F.

#### Solicitud de sobretiros:

Eduardo Bracho-Blanchet.

Departamento de Cirugía General, Hospital Infantil de México "Federico Gómez", tercer piso, Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, 06720 México, D. F.

Tel.: (55) 5228 9917, extensiones 1255 a 1258. Fax: (55) 5578 1701. E-mail: eduardo@fambracho.org

Recibido para publicación: 23-09-2008

Aceptado para publicación: 13-04-2009

## Introducción

Las recomendaciones actuales del uso de antibióticos profilácticos en cirugía pediátrica están basadas en esquemas extrapolados de estudios en adultos e indicados para cirugía limpia contaminada y en casos especiales de cirugía limpia.<sup>1-5</sup>

La infección de sitio quirúrgico es un padecimiento nosocomial potencialmente prevenible; en nuestro hospital constituye la quinta causa de infección nosocomial. En 1999, la frecuencia de infección de sitio quirúrgico en el Departamento de Cirugía General del Hospital Infantil de México "Federico Gómez" era de 9.6 % en cirugías con herida limpia y 25.8 % en cirugías con herida limpia contaminada,<sup>6</sup> porcentajes que duplican los informados en otras series internacionales.<sup>7,8</sup> La profilaxis quirúrgica es la razón más frecuente de mal uso de antibióticos en niños y adultos.<sup>9,10</sup> Entre 42 a 67 % de los antibióticos son mal empleados, ya sea por dosis incorrecta, fármaco erróneo, tiempo de inicio, duración o indicación inapropiada.<sup>5,11</sup> Todo lo anterior se resume en que la profilaxis habitualmente se utiliza sin protocolos establecidos con base científica en pacientes pediátricos. Además, el mal uso de antibióticos trae consigo toxicidad, alergias, resistencia bacteriana y problemas agregados como colitis pseudomembranosa.<sup>4,12</sup> No hay en la literatura estudios que sustenten de forma convincente las pautas idóneas a seguir para la profilaxis antibiótica quirúrgica en niños. Las recomendaciones actuales se han extrapolado de estudios en adultos, situación avalada por la Academia Americana de Pediatría.<sup>3-5</sup>

Considerando la escasez de estudios prospectivos y aleatorizados sobre profilaxis antibiótica para prevenir infección de sitio quirúrgico en población pediátrica y los porcentajes de infección en nuestro hospital, diseñamos un ensayo clínico controlado, ciego y aleatorizado, con el objetivo de probar la hipótesis de que en pacientes pediátricos con cirugías limpias o limpias contaminadas, la administración de antibióticos dos horas antes de la incisión y por no más de 24 horas disminuye la incidencia de infección de sitio quirúrgico, comparada con la administración inmediatamente antes, durante o después de la cirugía y por cinco días.

## Material y métodos

Ensayo clínico controlado, ciego y aleatorizado en pacientes pediátricos con procedimientos quirúrgicos generales limpios o limpios contaminados, comparando la efectividad de un esquema de cefalotina o clindamicina y amikacina administrado dos horas antes de la incisión y por no más de 24 horas, y la de un esquema con los mismos antibióticos administrados inmediatamente antes, durante o después de la cirugía y por cinco días después.

El estudio se llevó a cabo en el Departamento de Cirugía General del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", en pacientes menores de 18 años de edad, con cirugía limpia o limpia contaminada, atendidos entre enero de 2005 y diciembre de 2006. Se excluyeron los pacientes que no aceptaron el protocolo, operados fuera de nuestro hospital, los que tenían cicatriz previa en el sitio de incisión y quienes por un problema de base o intercurrente hubieran recibido antibiótico antes de entrar a quirófano.

Fueron eliminados los pacientes en quienes al momento de la cirugía se hubiera cambiado la clasificación a herida contaminada y los que requirieron reoperación sobre la misma herida.

La estrategia experimental consistió en administrar cefalotina por vía intravenosa en cirugía limpia, y clindamicina más amikacina en cirugía limpia contaminada, dos horas antes de la incisión y por 24 horas después de la cirugía. La maniobra control consistió en administrar por vía intravenosa estos mismos medicamentos en cirugías limpias o limpias contaminadas, pero inmediatamente antes, durante o después de la cirugía y por cinco días más (cuadro I).

La distribución de los pacientes a uno u otro grupo se realizó mediante tabla de números aleatorios y la asignación de cada paciente en sobres cerrados que se abrían dos horas antes de la cirugía una vez cumplidos los criterios de inclusión. Uno de los investigadores generó la secuencia de aleatorización y los pacientes fueron integrados al estudio una vez firmada la hoja de autorización por otro de los investigadores, quien a su vez supervisó que el esquema antibiótico se administrara conforme cada brazo del estudio.

**Cuadro I.** Diferencias entre los grupos experimental y control

	Grupo experimental	Grupo control
Antibiótico*	Cefalotina o clindamicina/amikacina	Cefalotina o clindamicina/amikacina
Momento 1ª dosis	2 horas antes de incisión cutánea	Inmediatamente antes, durante o después de la cirugía
Primera dosis	Doble de la habitual por kg	Habitual por kg
Dosis transoperatorias	Si la cirugía se prolonga más de 2.5 vidas media del antibiótico o sangrado > 15 % del volumen circulante	Según esquema horario
Duración del antibiótico	24 horas	5 días

\*El antibiótico utilizado en ambos grupos fue clindamicina (40 mg/kg/día) y amikacina (15 mg/kg/día) en los procedimientos con herida limpia contaminada. En el resto se utilizó cefalotina a 100 mg/kg/día. En neonatos se calculó la dosis conforme edad gestacional y peso corporal.

El cegamiento en cuanto a la medición del resultado se llevó a cabo cuando un cirujano independiente del grupo de investigadores evaluó la presencia de infección de sitio quirúrgico, sin conocer el grupo al que pertenecía el paciente. La evaluación del sitio quirúrgico se realizó a los siete y 30 días posoperatorio.

#### VARIABLES ESTUDIADAS Y DEFINICIONES OPERACIONALES

En todos los pacientes se documentaron variables epidemiológicas, diagnóstico, riesgo anestésico según la Asociación Americana de Anestesiólogos,<sup>13</sup> y estado nutricional clasificando la desnutrición según Waterlow.<sup>14</sup>

- *Cirugía urgente*: la que se efectúa con la menor pérdida de tiempo posible por un padecimiento que pone en peligro inmediato un órgano o la vida del paciente.
- *Cirugía electiva*: la que se practica de manera planificada y programada al menos 24 horas antes de la cirugía.
- *Antibiótico preoperatorio*: el aplicado antes de la cirugía.
- *Antibiótico profiláctico*: el aplicado con los requisitos mencionados en el cuadro I.
- *Antibiótico transoperatorio*: el aplicado durante la cirugía.
- *Antibiótico posoperatorio*: el aplicado después del acto quirúrgico.
- *Tiempo quirúrgico*: periodo transcurrido entre la incisión y el cierre completo de la herida en minutos.
- *Longitud de la herida*: tamaño de la herida medida en centímetros (con cinta métrica convencional) al final de la cirugía.
- *Infección nosocomial*: aquella que se hace aparente después de 48 horas de hospitalización y que no se encontraba presente o en periodo de incubación al momento del ingreso.<sup>15</sup>
- *Variables confusoras*: antes del estudio se consideró que podría haber variables confusoras que estuvieran relacionadas con el resultado de infección y se planeó hacer un análisis estratificado de las mismas. Dentro de estas variables se catalogó la cirugía de urgencia, la cantidad de hemorragia transoperatoria y la colocación de drenaje en la cirugía.
- *Infección de sitio quirúrgico*: condición clínica posoperatoria que cumpliera con los criterios de infección incisional superficial, incisional profunda o de órganos y espacios quirúrgicos, según las definiciones del Programa de Infecciones Hospitalarias del Centro Nacional para Enfermedades Infecciosas de los Centros para el Control de Enfermedades de Estados Unidos de Norteamérica.<sup>16</sup> En el posoperatorio, un médico cegado al tipo de tratamiento documentó la presencia de infección de sitio quirúrgico. Las visitas de seguimiento se realizaron a los siete y 30 días de la cirugía.
- *Tamaño de la muestra*: se calculó el tamaño de muestra con base a la siguiente fórmula:

$$N = P1 (100-P1) + P2 (100-P2)/e2$$

Donde:

P1 = porcentaje de infección en heridas limpias.

P2 = porcentaje de infección en heridas limpias contaminadas.  
e2 = error estándar al cuadrado.

La muestra resultante fue de 111 pacientes para cada grupo, con un valor de confianza de 95 % y un error de 5 % como máximo.

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo fue sometido al análisis y aprobación de los Comités de Investigación y Bioética de nuestro hospital.

#### CRITERIOS PARA FINALIZAR EL ESTUDIO

La frecuencia de infección de sitio quirúrgico en cada brazo fue monitoreada por los investigadores principales del estudio. Se efectuaron análisis preliminares de los resultados para cada brazo del estudio cada tres meses, y cuando transcurrió al menos un mes después de completar 75 % de la muestra proyectada. Los investigadores principales, de acuerdo con el Comité de Investigación del Hospital, tomaron la decisión de suspender la inclusión de pacientes después de examinar los resultados preliminares de la frecuencia de infección de sitio quirúrgico en cada brazo después de aleatorizar 182 pacientes. Se consideró que con esa muestra existía evidencia incontrovertible del beneficio obtenido con el esquema de profilaxis. El límite de  $\chi^2$  de finalización del estudio de  $< 0.029$  con un nivel de 0.05 para error alfa y un poder estadístico de 80 % fue excedido en este análisis preliminar, de acuerdo con el método de análisis de Pocock.<sup>17</sup>

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevó a cabo mediante t de Student para variables cuantitativas y  $\chi^2$  para variables cualitativas, obteniendo el riesgo relativo para ocasionar infección de sitio quirúrgico. Se consideró previo al inicio del estudio que existían las siguientes variables confusoras: sangrado transoperatorio, desnutrición del paciente, si la cirugía se llevó a cabo de manera urgente y si se dejó algún tipo de drenaje de cavidad hacia el exterior. Dichas variables se monitorearon prospectivamente y ante diferencias estadísticamente significativas entre los grupos se realizó análisis estratificado al finalizar el estudio.

## Resultados

Al efectuar el último corte y analizar la información con 187 pacientes (84.2 %) de la muestra total proyectada, se encontró una ventaja significativa a favor del grupo experimental, por lo que hubo consenso con el Comité de Investigación de la institución en que prolongar el estudio comparativo podría tener implicaciones para los pacientes en el grupo control, razón por la cual se decidió dar por terminado el mismo.

De los 187 pacientes, cinco se excluyeron (cuatro por infección en otro sitio y uno por cambio en la clasificación del tipo de

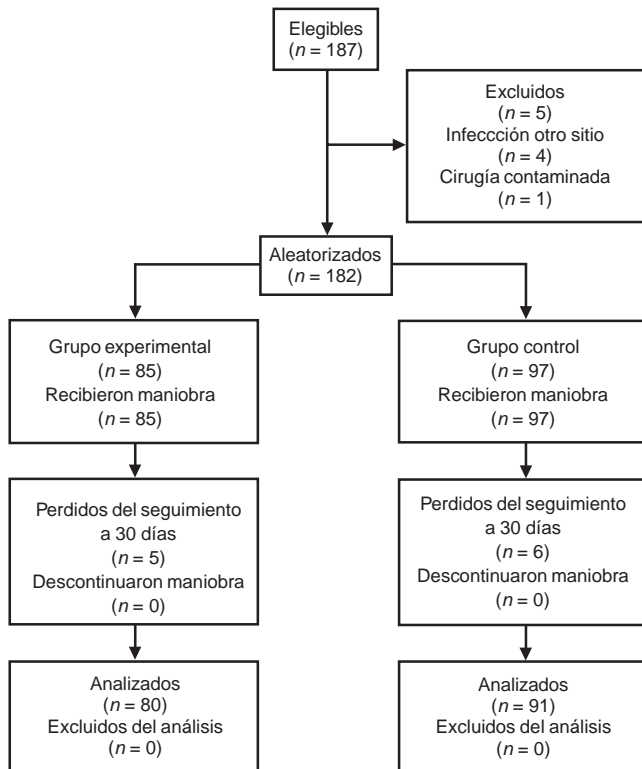


Figura 1. Diagrama de flujo del progreso del estudio.

herida); de los 182 restantes, 11 se consideraron pérdidas al seguimiento, aunque cabe mencionar que dichos pacientes no presentaron infección de sitio quirúrgico durante la hospitalización ni en la consulta a los siete días de posoperatorio; la exclusión se debió a su inasistencia a la consulta de 30 días, si bien aparente-

mente no presentaron infección de sitio quirúrgico. La muestra para el análisis quedó en 171 pacientes, equivalente a 94 % (80 en el grupo experimental y 91 en el control) (figura 1).

El cuadro II resume las características epidemiológicas de los grupos y en él se puede observar que fueron comparables, excepto en la estancia hospitalaria preoperatoria, la duración de la cirugía y la longitud de la herida quirúrgica. Para saber si estas variables influyeron en la infección de sitio quirúrgico, se hizo el análisis de las mismas junto con las que previo al estudio se consideraron confusoras (urgencia quirúrgica, hemorragia y colocación de drenaje), tanto en el grupo de infección de sitio quirúrgico como en el que no presentó infección; no encontramos diferencias significativas (cuadro III). Tampoco hubo diferencias significativas respecto el tipo de cirugía realizada, siendo en el siguiente orden los procedimientos más frecuentes: cierre de colostomía, anorrectoplastia sagital posterior, Nissen laparoscópico, piloroplastia laparoscópica, resección tumoral, resección de metástasis pulmonares y apertura de colostomía.

#### Infección de sitio quirúrgico

Tuvimos únicamente una en el grupo experimental (1.2 %) contra 10 en el grupo control (10.9 %), diferencia que mostró alta significancia estadística ( $p = 0.009$ ,  $RR = 11.47$ ,  $IC\ 95\% = 1.2 - 77.9$ ,  $RAR = 9.7$ ,  $RRR = 88.5$ ,  $NNT = 11$ ). De las 11 infecciones, 10 fueron incisionales superficiales.

*Incidencia de infección de sitio quirúrgico por tipo de herida:* 3.7 % de las heridas limpias tuvo infección de sitio quirúrgico versus 7.6 % de infección de sitio quirúrgico en las heridas limpias contaminadas. No hubo diferencias significativas en la incidencia de infección de sitio quirúrgico relacionada con el tipo de herida dentro de cada grupo: la tasa en el grupo experimental

Cuadro II. Características epidemiológicas de ambos grupos

Variable	Experimental (n = 80)	Control (n = 91)	p
Edad (meses)	50 ± 56.3*	53.7 ± 59.8*	0.50
Peso (kg)	15.1 ± 14.7*	17 ± 14.6*	0.61
Sexo (hombre:mujer)	1.2	1.0	0.21
Estancia preoperatoria (horas)	255 ± 683*	98.9 ± 310*	0.002
Tiempo quirúrgico (minutos)	109 ± 58*	150 ± 93*	<0.001
Cirugías limpias	26 (30.5 %)	27 (27.8 %)	0.08
Herida (cm)	6.8 ± 4.2*	8.5 ± 5.1*	0.01
Desnutrición (%)	47.1	34	0.05
Urgencia (%)	17.6	12.4	0.21
Sangrado (ml)	55 ± 220*	62 ± 116*	0.86
Drenaje (%)	8.2	12.4	0.25
Infección de sitio quirúrgico (%)	1.2	10.9	0.009

\*Promedio ± desviación estándar.

**Cuadro III.** Análisis estratificado de variables confusoras

Variable	Con ISQ (n = 11)	Sin ISQ (n = 160)	p
Estancia preoperatoria (horas)	37.6 ± 27*	185 ± 55*	NS
Tiempo quirúrgico (minutos)	192 ± 101*	130.1 ± 8*	NS
Herida (cm)	9.9 ± 6.2*	7.6 ± 4.7*	0.134
Desnutrición (%)	27.3	41.9	0.26
Urgencia (%)	27.3	14.4	0.22
Sangrado (ml)	74 ± 142*	54 ± 180*	0.83
Drenaje (%)	27.3	10	0.10

\*Promedio ± desviación estándar.  
ISQ = infección de sitio quirúrgico.

fue de 0 % para heridas limpias y 1.9 % para limpias contaminadas ( $p = 0.67$ ); en el grupo control se encontró infección de sitio quirúrgico en 7.4 % de heridas limpias y 12.5 % en limpias contaminadas ( $p = 0.66$ ).

#### Análisis del grupo con infección de sitio quirúrgico

Al analizar al grupo de pacientes con infección de sitio quirúrgico encontramos que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control para el tipo de herida ( $p = 0.81$ ).

En el grupo con heridas limpias no hubo diferencias estadísticamente significativas de infección de sitio quirúrgico entre el grupo experimental y el grupo control ( $p = 0.25$ ).

En el grupo con heridas limpias contaminadas identificamos diferencia estadísticamente significativa de infección de sitio quirúrgico, con mayor frecuencia en el grupo control respecto al experimental ( $p = 0.03$  y  $RR = 7.5$ ).

#### Complicaciones quirúrgicas

Hubo tres complicaciones quirúrgicas, una en el grupo experimental y dos en el grupo control: una perforación intestinal resuelta mediante cierre primario, con evolución posquirúrgica sin eventualidades; una laceración hepática durante una piloroplastia laparoscópica, en la cual se practicó sutura de la misma, con buena evolución; una lesión de cuello vesical durante una anorectoplastia sagital posterior, que se reparó y se trató con sonda vesical, con buena evolución. Ninguno de los pacientes con complicación presentó infección de sitio quirúrgico.

## Discusión

La infección de sitio quirúrgico representa una causa frecuente de infección nosocomial en niños, prolonga la estancia hospitalaria e incrementa los costos de la atención quirúrgica.<sup>6</sup> En adultos, la

profilaxis antibiótica adecuada se ha convertido en un elemento central de las estrategias para prevenir este desenlace quirúrgico.<sup>18</sup> Existe un amplio número de ensayos clínicos controlados que demuestran su utilidad.<sup>19</sup> En el área pediátrica, a pesar de no haber sustento científico suficiente, diferentes organizaciones apoyan su uso siguiendo los lineamientos de pacientes adultos.<sup>1-4</sup> En nuestra serie se presentó infección de sitio quirúrgico en 6.4 % de todas las heridas, la mayoría en el grupo control que recibía antibióticos por varios días. Si bien las cifras difieren a las registradas previamente en nuestro hospital hace ocho años,<sup>6</sup> son muy similares a las encontradas en otras series fuera de México.<sup>7,8</sup>

El primer dato sobresaliente fue la incidencia significativamente mayor de infección de sitio quirúrgico en el grupo control respecto al experimental: 10.9 % contra 1.2 %, lo que arrojó un  $RR = 9.7$  veces más para tener infección de sitio quirúrgico estando en el grupo control ( $IC\ 95\ \% = 1.2-77.9$ ). En 2006, Osuigwe y colaboradores informaron un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego en 278 pacientes pediátricos, comparando antibióticos profilácticos contra placebo en cirugías limpias para herniorrafias inguinales,<sup>20</sup> sin encontrar diferencia en la incidencia de infección de sitio quirúrgico aunque todas sus cirugías fueron limpias. En nuestro estudio, la proporción de cirugías limpias fue de aproximadamente 30 % en ambos grupos. Sin embargo, el poder del mismo permitió demostrar la ventaja de la profilaxis en cirugías limpias contaminadas, no así en cirugías limpias. Requeriríamos una muestra mayor para demostrar la utilidad de la profilaxis en cirugías limpias del tipo de la herniorrafia inguinal en niños. En cuanto a la cirugía inguinal abierta, en un meta-análisis reciente de 6705 pacientes adultos no se identificó diferencia entre profilaxis antibiótica y placebo.<sup>21</sup>

Por ello, en las cirugías limpias debe sopesarse el riesgo de una infección de sitio quirúrgico en la región a operar contra el riesgo de la administración del antibiótico, y solo cuando se prevea que el riesgo de infección de sitio quirúrgico es mayor, sería apropiado indicar la profilaxis.<sup>19</sup> Debido a que nuestro hospital es un centro de atención de tercer nivel es baja la proporción de cirugías con heridas limpias (30 %); es probable que estos resul-

tados difieran en centros de primer o segundo nivel, donde se realizan en mayor proporción este tipo de cirugías.

Dado que el tiempo de estancia hospitalaria puede favorecer la presentación de infecciones nosocomiales y que éstas pueden ocurrir entre las primeras 48 a 72 horas (incluso se han registrado bacteriemias nosocomiales en menos de 24 horas de internamiento, sobre todo en pacientes sometidos a procedimientos invasivos<sup>16</sup>), pudiera pensarse que la mayor estancia hospitalaria preoperatoria está asociada a mayor frecuencia de infección de sitio quirúrgico, sin embargo, nuestros resultados mostraron que no fue un factor causal ya que la mayor estancia ocurrió en el grupo experimental con menor infección de sitio quirúrgico.

El tiempo quirúrgico prolongado es un factor de riesgo para infección de sitio quirúrgico demostrado en niños.<sup>6,7</sup> Debido a que la duración de la cirugía y la longitud de la herida fueron mayores en el grupo control, tuvimos que estratificar el análisis para evaluar si estos factores se relacionaron con infección de sitio quirúrgico: no se identificaron diferencias significativas y, por lo tanto, no fueron factores asociados a infección en esta serie (cuadro III). Por otro lado, el grupo experimental presentó mayor número de pacientes con desnutrición pero menos infección de sitio quirúrgico, así que la condición nutricional de los pacientes tampoco estuvo asociada. Doig<sup>22</sup> afirma en su serie de 277 pacientes que la cirugía de urgencia condicionó dos veces más infección de sitio quirúrgico en relación con la electiva; en nuestra serie no influyó en la presencia de infección. Tampoco influyó la cantidad de sangrado transoperatorio ni utilizar drenajes.

La recomendación actual para el momento óptimo de administración del antibiótico profiláctico es en los 60 minutos previos a la cirugía.<sup>19</sup> Sin embargo, tal como lo demostró Classen en 1992, el límite de tiempo para su administración es dos horas previas a la incisión.<sup>23</sup> En un estudio comparativo de la frecuencia de infección de sitio quirúrgico en 1313 pacientes pediátricos en quienes se emplearon protocolos estandarizados de antibióticos perioperatorios acordes con recomendaciones actuales contrastados con 721 controles históricos, Ichikawa y colaboradores mostraron que los beneficios de la profilaxis antibiótica se mantienen y disminuye la frecuencia de infección de sitio quirúrgico, incluso si se administra al momento de la inducción anestésica intravenosa o durante la intubación endotraqueal, sin necesidad de dosis posoperatorias.<sup>24</sup> Previendo que pudiera haber retraso en la aplicación de la dosis preoperatoria de antibiótico, en el protocolo decidimos que se indicara dos horas antes, al igual que en el estudio de Classen.<sup>23</sup>

Los resultados de nuestro estudio corroboran en pacientes pediátricos los siguientes aspectos de las recomendaciones actuales de profilaxis antibiótica en cirugía:

1. Indicar el antibiótico adecuado, es decir, con efectividad comprobada de acuerdo con la flora microbiana comprometida en el procedimiento quirúrgico.
2. Utilizar en lo posible un solo antibiótico, con baja toxicidad y económico.
3. La dosis preoperatoria será entre una y dos horas previas al acto quirúrgico.
4. Si la cirugía se prolonga más de dos veces media del antibiótico aplicado o si hay sangrado mayor de 15 % del volumen corporal estimado, debe repetirse la dosis antibiótica en el transoperatorio.
5. No exceder más de 24 horas posquirúrgicas la aplicación del antibiótico.
6. La primera dosis preoperatoria será del doble de la dosis habitual horaria, excepto en recién nacidos y por vía endovenosa; las dosis subsecuentes serán las habituales horario para cada antibiótico.<sup>1-5,19</sup>

Respecto a los costos, aunque no fue el motivo del presente estudio, es obvio que reducir la cantidad de antibióticos a la quinta parte de la usada tradicionalmente reditúa en un ahorro de aproximadamente 80 % del costo de estos medicamentos en este tipo de cirugías.

## Conclusiones

Nuestro análisis demuestra en forma comparativa, prospectiva y aleatorizada, que la profilaxis antimicrobiana en pacientes pediátricos administrada dos horas previas a la incisión y continuada por 24 horas, demostró ser efectiva para disminuir casi 10 veces la frecuencia de infección de sitio quirúrgico (RR = 9.7, IC 95 % = 1.2-77.9), en comparación con un esquema de administración de antibióticos por cinco días en pacientes con heridas limpias contaminadas.

## Referencias

1. De Alba-Romero C, Cano I, Orbea-Gallardo C, Ramos-Amador JT, Bustos-Lozano G, Pertejo-Muñoz E. Profilaxis antibiótica en la cirugía neonatal. *An Esp Pediatr* 1997;47:621-626.
2. Paganini H, Rosanova MT. Antibióticos profilácticos en cirugía pediátrica. *Arch Arg Pediatr* 1995;93:53-57.
3. Marco del Pont J, Iñon A, Moreno R. Sociedad Argentina de Pediatría. Consenso sobre profilaxis de infecciones en cirugía pediátrica. 1998. Disponible en [http://www.sap.org.ar/staticfiles/educacion/consensos/prof\\_cx/index.htm](http://www.sap.org.ar/staticfiles/educacion/consensos/prof_cx/index.htm)
4. American Academy of Pediatrics. Antimicrobial prophylaxis in pediatric surgical patients. In: Pickering LK, Baker CJ, Long SS, McMillan JA, eds. *Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 27<sup>th</sup> ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006. p. 824.
5. Porras-Hernández JD, Vilar-Compte D, Cashat-Cruz M, Ávila-Figueroa C. Principios de profilaxis antimicrobiana en cirugía pediátrica. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1999;56:340-351.
6. Porras-Hernández JD, Vilar-Compte D, Cashat-Cruz M, Ordorica-Flores RM, Bracho-Blanchet E, Ávila-Figueroa C. A prospective study of surgical site infections in a pediatric hospital in Mexico City. *Am J Infect Control* 2003;31:302-308.

7. Horwitz JR, Chwals WJ, Doski JJ, Suescun EA, Cheu HW, Lally KP. Pediatric wound infections, a prospective multicenter study. *Ann Surg* 1998;227:553-558.
8. Duque-Estrada EO, Duarte MR, Rodrigues DM, Raphael MD. Wound infections in pediatric surgery: a study of 575 patients in a university hospital. *Pediatr Surg Int* 2003;19:436-438.
9. Górecki W, Grochowska E, Krysta M, Wojciechowski P, Taczanowska A, Stanek B. A prospective comparison of antibiotic usage in pediatric surgical patients: the safety, advantage, and effectiveness of the Surgical Infection Society guidelines versus a common practice. *J Pediatr Surg* 2002;37:1430-1434.
10. Gul YA, Hong LC, Prasannan S. Appropriate antibiotic administration in elective surgical procedures: still missing the message. *Asian J Surg* 2005;28:104-108.
11. Cainzos MA. Antibiotic prophylaxis. *New Horiz* 1998;6:S11-S19.
12. Wenzel RP. Preoperative antibiotic prophylaxis. *N Engl J Med* 1997;326:337-339.
13. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL Jr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978;49:239-243.
14. Waterlow JC. Classification and definition of protein-calorie malnutrition. *Br Med J* 1972;3:566-569.
15. Coria LJJ, González NS, Saavedra MB. Definiciones de infecciones nosocomiales en pediatría con propósito de vigilancia. En: Coria LJJ, Gómez DB, Saavedra MB, editores. *Avances en el Control de Infecciones Nosocomiales*. 2ª ed. México: M&M; 2005. pp. 13-14.
16. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. 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.
17. Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomized trials II: subgroup and interim analysis. *Lancet* 2005;365:1657-1661.
18. Fry DE. The Surgical Infection Prevention Project: processes, outcomes, and future impact. *Surg Infect* 2006;7(suppl 3):s17-s26.
19. Bratzler DW, Houck PM, Surgical Infection Prevention Guideline Writers Group. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 2005;189:395-404.
20. Osuigwe AN, Ekwunife CN, Ihekowba CH. Use of prophylactic antibiotics in a paediatric day-case surgery at Nauth, Nnewi, Nigeria: a randomized double-blinded study. *Trop Doctor* 2006;36:42-44.
21. Sánchez-Manuel FJ, Seco-Gil JL. Antibiotic prophylaxis for hernia repair. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No. CD003769. DOI: 10.1002/14651858.CD003769.pub3.
22. Doig CM, Wilkinson W. Wound infection in a children's hospital. *Br J Surg* 1976;63:647-650.
23. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection. *N Engl J Med* 1992;326:281-286.
24. Ichikawa S, Ishihara M, Okazaki T, Warabi K, Kato Y, Hori S, et al. Prospective study of antibiotic protocols for managing surgical site infections in children. *J Pediatr Surg* 2007;42:1002-1007.