

Original

María Garrote-Garrote¹
Juan Antonio Del-Moral-Luque^{1,2}
Antonio Checa-García³
José Francisco Valverde-Cánovas⁴
Carolina Campelo-Gutiérrez⁴
Javier Martínez-Martín³
Ángel Gil-de-Miguel¹
Gil Rodríguez-Caravaca^{1,2}

Antibioterapia profiláctica en la artroplastia de cadera. Estudio de cohortes

¹Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

²Unidad de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

³Área de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

⁴Unidad de Microbiología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

Article history

Received: 21 September 2017; Revision Requested: 1 March 2018; Revision Received: 2 March 2018; Accepted: 2 March 2018

RESUMEN

Introducción. La infección de herida quirúrgica (IHQ) es la principal causa de infección nosocomial en pacientes quirúrgicos, siendo la profilaxis antibiótica uno de los factores más importantes para su prevención. En este trabajo se evaluó la adecuación de la profilaxis antibiótica en la artroplastia de cadera de acuerdo a la pauta establecida en nuestro centro y el efecto en la IHQ.

Material y métodos. Se realizó un estudio de cohortes prospectivo entre enero de 2011 y diciembre de 2016. Se evaluó el grado de adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía de artroplastia de cadera. Se estudió la incidencia de IHQ tras un periodo máximo de 90 días. El efecto de la inadecuación de la profilaxis antibiótica en la incidencia de IHQ se evaluó con el riesgo relativo (RR) ajustado mediante un modelo de regresión logística.

Resultados. Se incluyeron un total de 681 pacientes. La incidencia global de IHQ fue del 4% (IC 95%: 2,5-5,5). La profilaxis antibiótica se administró en el 99% de los casos, con una adecuación al protocolo del 74%. La causa más frecuente de inadecuación fue la duración de la profilaxis, con un 22,2% (149 pacientes). El efecto de la inadecuación de la profilaxis sobre la incidencia de infección fue de $RR_{ajustado}=0,47$; IC95%: 0,19-1,17 ($p>0,05$).

Conclusiones. La adecuación de la profilaxis antibiótica fue alta. No se encontró asociación entre adecuación de la profilaxis y la incidencia de infección en artroplastia de cadera. La vigilancia de la infección quirúrgica permite medir su incidencia y evaluar sus factores de riesgo.

Palabras clave: Infección de localización quirúrgica, artroplastia de cadera, profilaxis antibiótica, vigilancia epidemiológica, estudio de cohortes.

Correspondencia:
Gil Rodríguez Caravaca
Unidad de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, C/ Budapest 1,
28922 Alcorcón (Madrid).
Tel.: +34 91 6219830
Fax: +34 91 6219901
E-mail: grodriguez@fhalcorcon.es

Prophylactic antibiotherapy in hip arthroplasty. Cohort study

ABSTRACT

Introduction. The surgical site infection is the main cause of nosocomial infection in surgical patients, being antibiotic prophylaxis one of the most important factors for preventing it. This study evaluates adequacy of antibiotic prophylaxis in hip arthroplasty surgery as well as its effect on preventing surgical site infection.

Material and methods. A prospective cohort study was carried out from January 2011 to December 2016. We assessed the degree of adequacy of antibiotic prophylaxis in hip arthroplasty. Incidence of surgical site infection was studied after a maximum incubation period of 90 days. In order to assess the effect of inadequate prophylaxis on surgical site infection we used the relative risk adjusted with a logistic regression model.

Results. We studied 681 patients. Incidence of surgical site infection was 4% (95% CI 2.5-5.5). Antibiotic prophylaxis was administered in 99% of cases, with an overall protocol adequacy of 74%. The main cause of non-compliance was the length of prescription (22.2%; 149 patients). The effect of inadequate prophylaxis on surgical site infection was $RR_{adjusted}=0.47$; 95%CI 0.19-1.17, ($p>0.05$).

Conclusions. Adequacy of antibiotic prophylaxis was high. No relationship between prophylaxis adequacy and incidence of surgical site infection was founded. Surveillance allows us to assess surgical site infection and risk factors.

Key words: Surgical wound infection, hip arthroplasty, antibiotic prophylaxis, cohort studies, epidemiological surveillance.

INTRODUCCIÓN

La infección de herida quirúrgica (IHQ) es la principal causa de infección nosocomial y la causa más frecuente de infección en pacientes quirúrgicos [1-3]. Según la red de vigilancia nacional de incidencia de infección INCLIMECC (Indicadores Clínicos de Mejora Continua de la Calidad), la incidencia global de IHQ se sitúa entre el 1% y el 15% según el tipo de cirugía [4,5]. La incidencia de infección depende del grado de contaminación de la herida quirúrgica y de determinados factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos al paciente [6].

En cirugía ortopédica y traumatológica la incidencia de infección quirúrgica se encuentra entre el 1 y 5% [7]. En la artroplastia de cadera, la IHQ es la segunda complicación más frecuente después del aflojamiento protésico [8]. Los pacientes que la desarrollan tienen mayor probabilidad de reingreso, reintervención para recambio de prótesis y de fallecimiento, elevando de forma considerable los gastos sanitarios [9], estimándose de media entre 2.800 y 5.000 euros por caso [10].

Uno de los factores más importantes para disminuir la incidencia de IHQ es la profilaxis antibiótica. El principal objetivo de la profilaxis antibiótica es mantener concentraciones bactericidas adecuadas, tanto a nivel sérico como en los tejidos, durante la intervención quirúrgica y en las horas inmediatamente posteriores al cierre de la incisión [11,12]. La profilaxis antibiótica está indicada en todas las cirugías limpias-contaminadas, contaminadas y en determinados casos de cirugía limpia (colocación de material protésico, inmunodepresión o localizaciones específicas) [13]. En la mayoría de los casos, la dosis preoperatoria es suficiente y si se considera necesario prolongar la administración, no se aconseja hacerlo más allá de las 24-48 horas [14].

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la adecuación de la profilaxis antibiótica en la artroplastia de cadera y su efecto sobre la incidencia de IHQ.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de cohortes prospectivo para evaluar la adecuación de la profilaxis antibiótica en pacientes intervenidos de artroplastia de cadera y el efecto de su inadecuación en la incidencia de IHQ. La evaluación se llevó a cabo por los servicios de Microbiología, Medicina Preventiva y Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA).

Se incluyeron pacientes intervenidos de artroplastias pri-

marias de cadera desde enero de 2011 a diciembre de 2016. Se hizo una estimación muestral teniendo en cuenta un nivel de confianza del 80%, una potencia del 80%, una incidencia esperada de infección 5% en el grupo con profilaxis inadecuada y del 2% en el grupo con profilaxis adecuada. Así se estimó necesaria una muestra teórica de 676 pacientes, que se incluyeron de manera consecutiva. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica del HUFA.

Los criterios de exclusión fueron confirmación/sospecha de infección en la fecha de la intervención o estar en tratamiento antibiótico. Se incluyeron como variables del estudio edad, sexo y otros factores intrínsecos a los pacientes (insuficiencia renal, diabetes mellitus, neoplasia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad y desnutrición). Se registró el cumplimiento de la profilaxis antibiótica prequirúrgica (apropiada o inapropiada) así como el antibiótico de elección, vía, hora de administración, duración, dosis y la presencia o ausencia de IHQ.

Los pacientes fueron seguidos clínicamente durante el periodo máximo de 90 días [15]. El diagnóstico clínico de IHQ siempre se estableció por parte de un traumatólogo y un médico especialista en medicina preventiva y las infecciones se clasificaron como superficiales, profundas o de órgano-espacio. La identificación de los microorganismos responsables de las infecciones la hizo la Unidad de Microbiología con el analizador MicroScan Walkaway (Siemens®).

Se diseñó una hoja de recogida de datos *ad hoc* y la información se registró en una base de datos normalizada y relacional en Access de Microsoft®. Se hizo un estudio descriptivo de la muestra. Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias y se compararon con la prueba de Pearson o con la prueba exacta de Fisher. Las variables cuantitativas se describieron con su media y desviación estándar (DE) en caso de seguir criterios de normalidad o con la mediana y el rango intercuartil de no ser así. El criterio de normalidad se evaluó con la prueba de Saphiro-Wilk y las variables cuantitativas se compararon con la prueba t de Student o con la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Cuando se compararon más de 2 medias se usó el análisis de la variancia (ANOVA) o la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

El grado de adecuación de la profilaxis se estudió con la comparación de la profilaxis antibiótica recibida por los pacientes y la establecida en el protocolo hospitalario (tabla 1). Se evaluó la incidencia de IHQ tras el periodo de seguimiento. El efecto de la inadecuación de la profilaxis en la incidencia de

Tabla 1 Protocolo de profilaxis antibiótica en la artroplastia de cadera.

Profilaxis	Antibiótico	Dosis	Duración	Vía	Tiempo de administración
Estándar	Cefazolina	2 g	Una única dosis	intravenosa	30-60 minutos previos a la cirugía
Pacientes alérgicos	Vancomicina	1 g	Una única dosis	intravenosa	60-90 minutos previos a la cirugía

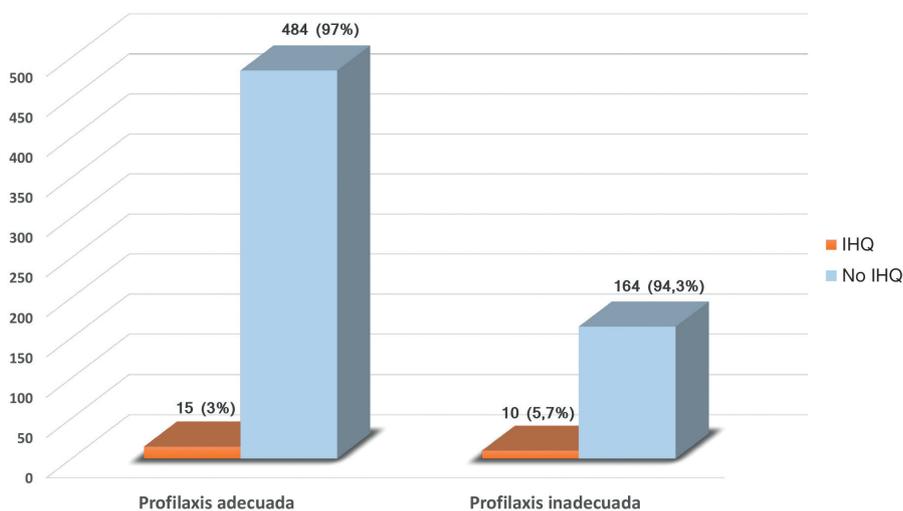
Tabla 2 Adecuación al cumplimiento de la profilaxis antibiótica (n=674)

Criterio	Cumplimiento (n)	Incumplimiento (n)	Adecuación (%)
Duración	523	149	77,8
Inicio	662	10	98,5
Elección	657	15	97,8
Dosis	674	0	100
Vía	674	0	100
Global	499	174	74

en todos los pacientes estudiados. La profilaxis se administró a 674 pacientes (99%) y no pudo ser documentada en 7 de ellos. La adecuación global al protocolo, teniendo todos los criterios en cuenta, fue del 74%. La tabla 2 muestra los porcentajes y el número total de pacientes que cumplieron el protocolo para cada uno de los criterios estudiados. La causa más frecuente de inadecuación fue la duración de la profilaxis (149 pacientes; 22,2%), seguida de la elección del antibiótico con un 2,2% (15 pacientes).

La incidencia global de IHQ al término del periodo de seguimiento fue del 4% (IC95%: 2,5-5,5) con criterios de infección clínica en 27 pacientes. Los factores de riesgo de infección más prevalentes fueron la colocación de drenajes (99,6%), el rasurado (23,2%), la diabetes (17,9%) y la obesidad (9,2%). Según el grado de profundidad de la infección tuvimos un 14,8% de infecciones superficiales, un 66,7% de profundas y un 18,5% de órgano-espacio. Los microorganismos más frecuentemente implicados en las infecciones quirúrgicas fueron *Staphylococcus epidermidis* (33,3% de los pacientes infectados), *Enterococcus faecalis* (16,7%) y *Pseudomonas aeruginosa* (13,3%). El 23,3% de los pacientes con IHQ tuvieron infecciones polimicrobianas.

En la figura 1 se comparan las cifras de infección quirúrgica en función de la adecuación de la profilaxis. No se encontró relación entre la adecuación global de la profilaxis antibiótica y la incidencia de infección de herida quirúrgica (RR_{crudo}: 0,51; IC95%: 0,22-1,15 (p>0,05)). Esta relación también se mantuvo cuando el RR se ajustó para las diferentes covariables (RR_{ajustado}: 0,47; IC95%: 0,19-1,17 (p>0,05)).

**Figura 1** Infección quirúrgica en función de la adecuación de la profilaxis (n=674) (p>0,05)

IHQ: infección de herida quirúrgica

infección se estimó con el riesgo relativo (RR) ajustado con un modelo de regresión logística. Se han considerado diferencias estadísticamente significativas aquellas con p<0,05 y todas las estimaciones se han descrito con su intervalo de confianza al 95%. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS v.20.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 681 pacientes en el estudio, 415 mujeres (60,9%) y 266 hombres (39,1%). La edad media global fue de 73,6 años (DE=13,6); 76,9 años (DE=12) para las mujeres y 68,4 (DE=14,5) años para los hombres (p<0,05). La duración media de la intervención fue de 113 minutos (DE=40,2). La duración media de la estancia hospitalaria de los pacientes sin infección fue de 10,1 días (DE=7,1) y de 22,5 días (DE=16,6) la de los pacientes con IHQ (p<0,001).

La administración de profilaxis antibiótica estaba indicada

herida quirúrgica (RR_{crudo}: 0,51; IC95%: 0,22-1,15 (p>0,05)). Esta relación también se mantuvo cuando el RR se ajustó para las diferentes covariables (RR_{ajustado}: 0,47; IC95%: 0,19-1,17 (p>0,05)).

DISCUSIÓN

En este estudio hemos evaluado el efecto de la inadecuación de la profilaxis antibiótica en la IHQ en pacientes intervenidos de artroplastia de cadera y el grado de cumplimiento del protocolo del centro en cuanto al porcentaje de administración de la misma cuando estaba indicada. Este último fue del 99%, superior al encontrado en la bibliografía de referencia [16-19]. El porcentaje de adecuación global al protocolo fue del 74%. Dicho porcentaje fue superior al 97% en los criterios inicio de la profilaxis, elección del antibiótico, vía de administración y dosis, siendo estos porcentajes de adecuación mayores que los comunicados en otros estudios [20]. En cuanto al criterio de duración de la profilaxis antibiótica su adecuación

fue del 77,8% y ello debido a la prescripción prolongada de la misma. La incidencia global de IHQ en cirugía de artroplastia de cadera fue del 4% (n=674), cifra similar a un estudio previo en este mismo centro [21]. Según la profundidad de la infección, destaca la infección profunda en un 66,7% de los casos, contribuyendo de manera importante a todas las IHQ según la literatura [7]. En nuestro trabajo no se demostró asociación entre la inadecuación de la profilaxis antibiótica y una mayor tasa de infección quirúrgica. Este hecho puede deberse a que el factor más importante de inadecuación fue la duración de la profilaxis prolongada. Esto puede suponer un riesgo de desarrollar resistencias bacterianas pero no menor protección antibiótica sino incluso un exceso de cobertura antibiótica, hecho que se refleja también en otros trabajos [22].

La etiología de la IHQ depende de interacciones complejas entre los factores del huésped, la contaminación bacteriana intraoperatoria y las medidas realizadas para evitarla [23]. Respecto del análisis microbiológico, al igual que en otras series, el microorganismo más frecuentemente hallado en los cultivos positivos pertenecía al género *Staphylococcus* [24,25], más concretamente *S. epidermidis*. Cabe también reseñar el porcentaje de infecciones polimicrobianas (23,3%).

A pesar de que algunos estudios evalúan la incidencia de infección al alta de los pacientes sin hacer un seguimiento posterior, en este estudio se analizaron las historias clínicas de los mismos hasta pasado el periodo de riesgo de infección nosocomial atribuible a la cirugía con implante (90 días). Este hecho es muy relevante a la hora de analizar la incidencia alcanzada, en comparación con aquellos estudios cuyo seguimiento de IHQ finaliza al alta del paciente, lo cual subestima su incidencia global de infección. El personal encargado de la administración de la profilaxis no sabía que fue evaluado por lo que fue posible controlar el efecto Hawthorne.

Cuando se pretende evaluar la incidencia de IHQ lo ideal es la realización de estudios de cohortes prospectivos, ya que los registros retrospectivos acarrear importantes limitaciones metodológicas, así como una considerable probabilidad de errores y sesgos. El diseño de este estudio es por tanto de alta evidencia científica, pero puede ser una limitación del mismo el tamaño de la muestra, lo que pudo afectar a la potencia estadística en algunas comparaciones.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agraden al Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FEDER) y al Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) el apoyo económico para la realización de esta investigación.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado por el Fondo Europeo para el Desarrollo Regional (FEDER) y por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) con los proyectos de investigación número PI11/01272 y PI14/01136.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Angeles-Garay U, Morales-Márquez LI, Sandoval-Balanzarios MA, Velázquez-García JA, Maldonado-Torres L, Méndez-Cano AF. Risk factors related to surgical site infection in elective surgery. *Cir Cir* 2014;82:48-62. PMID: 25510791.
2. Rosenberger LH, Politano AD, Sawyer RG. The surgical care improvement project and prevention of post-operative infection, including surgical site infection. *Surg Infect (Larchmt)* 2011;12:163-8. PMID: 21767148.
3. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio EPINE-EPPS 2016. Informe Global de España. Disponible en <http://hws.vhebron.net/epine/> [accedido 10 de septiembre de 2017].
4. Van Kasteren ME, Manniën J, Ott A, Kullberg BJ, De Boer AS, Gysens IC. Antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infections following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. *Clin Infect Dis* 2007;44:921-7. PMID: 17342642.
5. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470-85. PMID: 15573054.
6. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:250-78. PMID: 10219875.
7. Díaz-Agero-Pérez C, Robustillo-Rodela A, Pita-López MJ, López-Fresneña N, Monge-Jodrá V, Quality Control Indicator Working Group. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control* 2014;42:521-4. PMID: 24655902.
8. Sanderson PJ. Infection in orthopaedic implants. *J Hosp Infect* 1991;19:367-75. PMID: 1679802.
9. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:725-30. PMID: 10580621
10. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005;60:93-103. PMID: 15866006
11. Bratzler DW, Houck PM, Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 2005;189:395-404. PMID: 15820449
12. Andersen BR, Kallehave FL, Andersen HK. Antibiotics versus placebo for prevention of postoperative infection after appendicectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;DOI:10.1002/14651858.CD001439.
13. Okuda KV, Hammermann J, Lange BS, Fischer JC, Thielemann F,

- Knöfler R, Suttorp M. Treatment of high-grade osteoblastic osteosarcoma of the humerus in a 5-year-old boy with cystic fibrosis: A case report. *Mol Clin Oncol* 2017;7:148-150. PMID: 28685094.
14. Chuluyán JC, Vila A, Chattás AL, Montero M, Pensotti C, Tosello C, et al. Recommendations for prevention of surgical site infection in adult elective arthroplasty. *Medicina (B Aires)*. 2017;77(2):143-157. PMID: 28463223.
 15. CDC/NHSN. Procedure-associated Module. Surgical Site Infection (SSI) Event. January 2016. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSICurrent.pdf>. [accedido 10 de septiembre de 2017].
 16. Molina-Cabrillana J, Chirino-Cabrera A, Rodríguez-Álvarez JP, Navarro-Navarro R, López-Carrió I, Ojeda-García I, et al. Efecto de la vigilancia sobre la tasa de infección de la herida quirúrgica en prótesis de cadera y rodilla. *Rev Clin Esp* 2007;207:489-94. PMID: 17988594.
 17. Allepuz A, Serra-Sutton V, Espallargues M, Salvador X, Pons JMV. Artroplastias de cadera y rodilla en Cataluña desde 1994 a 2005. *Gac Sanit*. 2008;22:534-40. PMID: 19080929.
 18. Del-Moral-Luque JA, Colás-Ruiz E, Gil-Yonte P, Fernández-Cebrián JM, Villar-Del-Campo MC, Delgado-Iribarren A, et al. Assessment of antibiotic prophylaxis adequacy in rectal surgery. *Rev Esp Quimioter* 2017;30:14-8. PMID: 28010057.
 19. Ozgun H, Ertugrul BM, Soyder A, Ozturk B, Aydemir M. Peri-operative antibiotic prophylaxis: adherence to guidelines and effects of educational intervention. *Int J Surg*. 2010;8:159-63. PMID: 20026001.
 20. Simon AM, Dzierzek AC, Djossou F, Couppie P, Blaise N, Marie M, et al. Factors associated with non-compliance to surgical antimicrobial prophylaxis guidelines during a prospective audit. *Ann Fr Anesth Reanim* 2012;31:126-31. PMID: 22154453.
 21. Kunutsor SK, Whitehouse MR, Blom AW, Beswick AD. Systematic review of risk prediction scores for surgical site infection or periprosthetic joint infection following joint arthroplasty. *Epidemiol Infect* 2017;145:1738-1749. PMID: 28264756.
 22. Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V, Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29:257-62. PMID: 21334785.
 23. Serrano-Heranz R. Quimioprofilaxis en cirugía. *Rev Esp Quimioter* 2006;19:323-31. PMID: 17235400.
 24. Ridgeway S, Wilson J, Charlet A, Kafatos G, Pearson A, Coello R. Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005;87:844-50. PMID:15911671.
 25. Del-Moral-Luque JA, Checa-García A, López-Hualda A, Villar-Del-Campo MC, Martínez-Martín J, Moreno-Coronas FJ, et al. Antibiotic prophylaxis adequacy in knee arthroplasty and surgical wound infection: Prospective cohort study. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2017;61:259-64. PMID: 28645839.