

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN MANAGUA
HOSPITAL ESCUELA ANTONIO LENÍN FONSECA
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL.



Tesis monográfica para optar al título de especialista en Cirugía General

UTILIDAD DE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN
PACIENTES OPERADOS DE COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA ELECTIVA EN EL HOSPITAL
ESCUELA ANTONIO LENÍN FONSECA

AUTOR:

Dr. Francisco Evenor Coronado Membreño

TUTOR:

Dr. Carlos Ruiz, Cirujano oncólogo.

ASESOR:

Dr. Steven Cuadra, MD., Msc., LicMed., PhD.

Febrero 2015

OPINIÓN DEL TUTOR

Dra. Marisol Herrera

Responsable de Docencia

Hospital Escuela Antonio Lenín Fonseca

Estimada Dra. Herrera

El trabajo del Dr. Francisco Coronado, ha finalizado exitosamente su tesis monográfica titulada *Utilidad De La Profilaxis Antibiótica En Pacientes Operados De Colectomía Laparoscópica Electiva En El Hospital Escuela Antonio Lenín Fonseca.*

En conclusión este estudio proporciona evidencia de que la profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica en pacientes de bajo riesgo es una práctica que no está basada en la evidencia, y por ende debe ser revisada y abandonada. La información suministrada es de gran utilidad para las autoridades Hospitalarias y del servicio de cirugía para la identificación de áreas de mejora en el aspecto asistencial y la aplicación de medicina basada en la evidencia. Esperamos que los resultados aquí presentados motiven a las autoridades académicas y de salud a aunar esfuerzos en el campo de la investigación cirugía.

Este trabajo fue desarrollado con gran rigurosidad científica por el autor quien su vez estableció su impronta de alta calidad humana. La información generada y los métodos utilizados se caracterizan su validez y objetividad. En mi calidad de asesor científico, y luego de haber revisado el informe final de la tesis del Dr. Coronado, considero que esta tesis cumple con todos los requisitos científicos y académicos.

Atentamente

Dr. Carlos Ruiz

Cirujano Oncólogo

Tutor

DEDICATORIA

A Dios Todo poderoso por darme la vida, salud, sabiduría y perseverancia para poder terminar con mi especialidad.

A mispadres, por su amor y abnegación para hacerme la persona que soy y luchar a mi lado para forjarme un futuro mejor. Por haberme brindado su apoyo incondicional durante mi formación.

A mi esposa Iliana María Castillo Samuel, por darme con amor su tiempo, paciencia, comprensión y dedicación en estos años; compartiendo y apoyándome en todos esos momentos difíciles.

A mis maestros, por creer en mí y apoyarme en mis esfuerzos, motivándome a alcanzar la meta anhelada, en especial al Dr. Carlos Ruiz Pérez, Dr. Javier Núñez López y al Dr. Crisanto Alemán López.

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	6
ANTECEDENTES	8
PROBLEMA.....	11
HIPÓTESIS	12
Objetivos.....	13
General:	13
Específicos:.....	13
MARCO TEÓRICO.....	14
Colecistectomía	17
Material y método.....	31
Área de Estudio.....	31
Tipo de Estudio	31
Universo.....	31
Muestra.....	31
Tipo de Muestreo.....	32
Unidad de Análisis	32
Criterios de selección.....	32
Procedimiento	33
Obtención de la Información.....	33

Variables.....	34
Operacionalización de Variables.....	35
RESULTADOS.....	37
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIÓN	40
RECOMENDACIONES.....	41
BIBLIOGRAFÍA	42
ANEXOS.....	45

INTRODUCCIÓN

Aproximadamente el 10 a 15% de la población adulta desarrolla colelitiasis en algún momento de su vida, lo que se traduce en 1 millón de personas que anualmente son diagnosticadas con dicha patología. En países como Estados Unidos, por ende existen más de 20 millones de personas con patología litiásica vesicular¹. Tiene mayor prevalencia en mujeres y está asociada con varias condiciones como embarazos reiterados, obesidad o pérdida de peso brusca²⁻³.

En diversas series se ha mostrado que la colelitiasis constituye más del 60% de internaciones y cirugías de un servicio de cirugía general que, de no operarse pueden complicarse con cólicos biliares, colecistitis aguda, litiasis de la vía biliar principal, pancreatitis aguda o incluso, con el desarrollo de cáncer de la vesícula biliar¹.

Al finalizar la década de los ochenta, Dubois publicó la primera serie de pacientes colecistectomizados por celioscopia⁴ iniciando el desarrollo tecnológico de la cirugía laparoscópica. En los inicios de los años noventa, la colecistectomía laparoscópica (CL), se había impuesto a la cirugía abierta^{5,6}, estableciéndose como el "estándar de referencia en el tratamiento de la litiasis sintomática"¹⁻⁷. Sin embargo, la indicación de PA como norma en la cirugía abierta⁸, ha sido motivo de controversia con el advenimiento de la CL, en especial de la colecistectomía laparoscópica electiva (CLE)⁹.

Si bien es cierto que existen artículos que apoyan el no uso de PA durante la CLE debido a que la prevalencia de infección del sitio operatorio (ISO) es menor al 1%^{10,11}, la costumbre de usar PA está aún arraigada en muchos cirujanos,

incluso como parte de protocolos de servicio; de hecho, existe evidencia en términos que alrededor del 79% de los pacientes sometidos a CLE reciben PA en el preoperatorio y 63% en el postoperatorio¹².

El objetivo de este estudio es determinar la efectividad de la PA en CLE, medida en relación a la incidencia de ISO.

ANTECEDENTES

En una guía de práctica clínica sobre la profilaxis antibiótica en cirugía¹ se indica: Respecto a la cirugía de vesicular biliar por laparoscopia la guía no recomienda la profilaxis antibiótica (Grado de recomendación A: basada en una revisión sistemática de Ensayos Clínicos Aleatorizados -ECAs-). Sin embargo, añade que debería ser considerada en pacientes de alto riesgo (situaciones de alto riesgo: colangiografía intraoperatoria, vertido de líquido biliar, conversión a laparotomía, colecistitis o pancreatitis aguda, ictericia, embarazo, inmunosupresión e inserción de prótesis) (Recomendación basada en la experiencia clínica de los autores de la guía).

En base a un resumen de evidencia de Uptodate de reciente actualización² la profilaxis antibiótica en la cirugía del tracto biliar estaría recomendada en pacientes de alto riesgo, definidos como pacientes de más de 70 años, colecistitis aguda, vesícula biliar no funcionante, ictericia obstructiva y cálculos en el conducto biliar común. Los antibióticos recomendados son cefazolina (de 1 a 2 gr IV) o, en pacientes alérgicos a penicilinas y cefalosporinas, clindamicina más uno de los siguientes: ciprofloxacino, levofloxacino, gentamicina, o aztreonam. Por otra parte, el riesgo de infección es bajo y la profilaxis no es beneficiosa en pacientes de bajo riesgo que se van a someter a colecistectomía laparoscópica electiva. Consideran que la profilaxis en tales procedimientos generalmente no está recomendada dada la baja tasa de infección, baja morbilidad si la infección ocurre y los potenciales efectos adversos del tratamiento antimicrobiano.

Un meta-análisis publicado recientemente³ incluyó 15 Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs) (N= 2961) que evaluaban la profilaxis antibiótica en

colecistectomía laparoscópica electiva. El análisis de los ensayos mostró 48 infecciones de la herida quirúrgica en el post-operatorio (48/2961, 1,62%), 22 en el grupo de profilaxis antibiótica (22/1494, 1,47%) y 26 en el grupo de control (26/1467, 1,77%), con una odds-ratio (OR) de 0,79 (IC 95%: 0,44, 1,41). Los autores sugieren que, dada la ausencia de papel en la reducción de las complicaciones infecciosas, la profilaxis antibiótica es innecesaria y no debería usarse de forma rutinaria en pacientes de bajo riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva.

Otro meta-análisis (9 ECAS, N= 1437)⁴ que evaluó la eficacia de la profilaxis antibiótica en paciente de bajo riesgo (sin colelitiasis o colangitis) que se sometieron a colecistectomía laparoscópica. No se observó una reducción estadísticamente significativa en las personas que recibieron antibióticos profilácticos frente a los que no en las complicaciones infecciosas en general, infecciones superficiales de la herida, infecciones mayores, infecciones a distancia, o en la duración de la estancia hospitalaria.

En una Revisión Sistemática (RS)⁵ en la que se revisa, entre otros aspectos, la evidencia existente en relación a las intervenciones realizadas para la prevención de la infección en el post-operatorio en la cirugía laparoscópica, los datos extraídos de 98 ECAs sugieren que el uso rutinario de antibióticos en colecistectomía laparoscópica, posiblemente en otros procedimientos limpios en los que no se implantan prótesis, es probablemente innecesario.

En un ECA ⁶, en el que participaron 166 pacientes que sufrieron perforación accidental de la vesícula biliar durante una colecistectomía laparoscópica electiva, los pacientes se aleatorizaron en dos grupos: el primer grupo (n= 80) recibió una

dosis de cefotaxima en el momento de la ruptura de la vesícula, seguido de dos dosis más en el postoperatorio; el otro grupo n= 86) no recibió tratamiento antibiótico. Dos pacientes (2.5%) en el primer grupo desarrolló infección del área quirúrgica, frente a 3 casos (3.4%) en el otro grupo. Como conclusión a los hallazgos se considera que la aplicación rutinarias de profilaxis antibiótica en pacientes con perforación accidental de la vesícula durante una colecistectomía laparoscópica no es necesario. Se estaría indicada esta, inmediatamente antes de la cirugía, en el caso de pacientes con diabetes mellitus, mayores de 60 años, pacientes con clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) mayor a igual a 3 o si la operación se prolonga más de 70 minutos.

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a infección de la herida en el post-operatorio en otro ECA ³ en el que 93 pacientes se aleatorizaron a recibir cefuroxima inmediatamente antes de la colecistectomía laparoscópica (n= 40) o a recibir sólo salino (n= 53) (un paciente, 2,5%, sufrió infección en el primer grupo y, en el grupo control, dos pacientes, 3,8%).

En un estudio descriptivo, multicéntrico realizado en España ⁸ encontramos que, aunque lo más admitido es que el tratamiento antibiótico preoperatorio en la colecistectomía laparoscópica se realice en los pacientes de riesgo y en las colelitiasis complicadas, en la muestra analizada el tratamiento antibiótico se efectuó en un número muy alto de pacientes, que no tenían factores de riesgo (53,9%). Plantean como objetivo a conseguir adecuar el tratamiento antibiótico a los pacientes considerados con riesgo intrínseco y aplicar correctamente las medidas higiénicas preoperatorias del abdomen.

PROBLEMA

¿Cuál es la utilidad de la profilaxis antibiótica en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital escuela Antonio Lenín Fonseca?

HIPÓTESIS

La profilaxis antimicrobiana no disminuye la infección del sitio quirúrgico en pacientes colecistectomizados laparoscópicamente.

Objetivos

General:

Determinar la utilidad de la profilaxis antibiótica en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica en el programa de cirugía mayor ambulatoria (CMA) en el hospital escuela Antonio Lenín Fonseca.

Específicos:

1. Enumerar posibles factores de riesgo asociados con la infección de sitio quirúrgico
2. Complicaciones secundarias a la aplicación de profilaxis antibiótica con Cefazolina
3. Establecer la frecuencia de aparición de infecciones del sitio quirúrgico del tercer al séptimo día post quirúrgico.
4. Determinar la frecuencia de aparición de infecciones del sitio quirúrgico al trigésimo día post quirúrgico.

MARCO TEÓRICO

La CL ha modificado muchos preceptos y doctrinas quirúrgicas largamente aceptadas por los cirujanos, como la sutura del lecho vesicular, el uso de drenajes, la restricción de la dieta y el alta precoz²⁹. Otra estrategia que al menos ha sido polémica en su indicación, es la PA. En ese sentido, la administración de un fármaco con fines profilácticos implica la probabilidad de la eliminación de agentes potencialmente infectantes sin alterar u ocasionar alteraciones en el huésped como alérgicas.

La administración de antibióticos en forma de profilaxis preoperatoria es la principal utilización de dichos fármacos, los que pueden no sólo generar reacciones adversas, sino que además, su uso lleva implícito un impacto económico. Además, el uso indiscriminado de antibióticos conlleva la creación de resistencia y toxicidad, por ende resulta valedero analizar si la PA es eficaz, efectiva y eficiente en términos de salud pública³⁰.

Por otra parte, el desarrollo de ISO en la CL, se ha asociado a diversos factores como el potencial impacto del neumoperitoneo sobre el sistema inmune, tanto a nivel de la respuesta inflamatoria peritoneal como sistémico, sobre infecciones pre-existentes; a aspectos técnicos relacionados con la esterilización del instrumental; y, a la rotura vesicular y el derrame de bilis o cálculos a la cavidad peritoneal²⁹. A pesar de todo ello, las frecuencias de ISO por CL reportada y comparada con la cirugía abierta que van de menos de 1 % vs 3% respectivamente^{9'11'12'31}; por ende, la diferencia de efectos entre usar o no PA es tan pequeña que se requeriría de un ECA con un gran número de pacientes o

una RS para poder aseverar o no dicho precepto, basándose en evidencia con validez interna y externa.

A pesar de la baja frecuencia del problema, la indicación de PA en CLE persiste como una práctica cotidiana y frecuente que llega en algunas series hasta el 79% de los sujetos operados. Sin embargo, un hecho que llama la atención, es que solo en el 1% la PA es administrada en el preoperatorio, mientras que en el 63% de los casos, se indica en el postoperatorio¹², lo que sugiere que la indicación se asocia fundamentalmente a diversas situaciones que ocurren en el curso de la CL que finalmente motivan al cirujano a indicar su uso, incumpliendo de esta manera uno de los principios básicos del concepto de PA.

Otro hecho que se ha de considerar al momento de indicar PA en pacientes candidatos a CLE es que este procedimiento quirúrgico corresponde a cirugía limpia contaminada y que la contaminación intraoperatoria (que puede ser superior al 30%) secundaria a la ruptura de la vesícula biliar¹³³², no necesariamente ha de transformar esta cirugía en contaminada en todas aquellas oportunidades.

Es así como existe evidencia que sugiere que el uso de PA en CLE es innecesaria⁹¹², generando controversia sobre la medida en cuestión. De hecho, uno de estos artículos es una RS que pone en evidencia que la reducción observada en el riesgo de desarrollar una ISO es modesta y que clínicamente no justifica el uso de la PA, lo que además repercute en un costo adicional que sobrepasa de forma significativa el costo de curar a un paciente que desarrolle ISO⁹.

El resultado del meta-análisis de la variable respuesta incluyendo todos los artículos analizados en este estudio arrojó un OR final de 0,726 (IC del 95% de 0,429 -1,226); por lo tanto, se puede señalar que la administración de PA no sería un factor protector de ISO en pacientes sometidos a CLE, pues el IC del 95% incluye el valor 1. Por otra parte, al eliminar los EC a través del análisis de sensibilidad se verificó que los valores prácticamente no se modifican; por ende, con los artículos analizados (nivel de evidencia tipo 1b y 2b) y la metodología empleada se puede concluir que no existe evidencia que respalde la tesis que la PA utilizada en CLE, disminuya la incidencia de ISO. Sin embargo, nos parece relevante destacar que la calidad metodológica de los estudios es adecuada en sólo dos de ellos, siendo los restantes de calidad regular debido a tamaños de muestra pequeños y no calculados, hechos fundamentales en la justificación de la diferencia de efectos que se pretende demostrar en un estudio comparativo; y este hecho no se superó con el tiempo, pues los dos mejores estudios fueron publicados en 1997 y 1999²²⁻²⁶. A pesar de ello, la diferencia de calidad metodológica parece no afectar los resultados finales.

Comentario aparte es el hecho de no haber localizado artículos comparativos referentes al uso de PA en CL en colecistitis aguda ni en exploración laparoscópica de vía biliar, de lo que se desprende la necesidad de realizar ECA de buena calidad metodológica en estas áreas, en las que la polémica respecto del uso de PA continuará.

Colecistectomía

Impacto de la cirugía laparoscópica en la respuesta inmunitaria

La agresión que representa una intervención quirúrgica determina una serie de alteraciones de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria en el huésped, que están directamente relacionadas con la importancia de la lesión¹. La inmunosupresión producida tras un traumatismo se relaciona con un incremento en la incidencia de complicaciones sépticas¹. La primera evidencia ampliamente aceptada es que la CL se acompaña de una menor respuesta inflamatoria, evaluada mediante diversos marcadores (IL-6; PCR), y que se interpreta como consecuencia de una menor "cantidad de herida" entendida como una menor lesión tisular respecto a la cirugía abierta². Es de suponer que esta menor agresión conlleva una menor inmunosupresión, y dos revisiones recientes han evaluado ampliamente este tema^{3,4}. El efecto de la CL se ha analizado sobre diferentes componentes del sistema inmunitario (linfocitos T [tests de hipersensibilidad retardada, DTH]³) sistema mononuclear fagocítico y neutrófilos (ácido hipoclorico⁵, PMN-elastasa⁶ y anión superóxido⁷) comprobando una mayor alteración tras la cirugía abierta respecto a la laparoscópica. Todo ello confirma la mejor integridad global del sistema inmunitario tras la CL respecto a la cirugía abierta. Sin embargo, es importante analizar la respuesta peritoneal a la infección, ya que el peritoneo es el lugar anatómico donde puede iniciarse una infección durante la CL.

Influencia del neumoperitoneo sobre la respuesta inflamatoria peritoneal

El neumoperitoneo ejerce un efecto directo sobre los sistemas de defensa peritoneal por dos mecanismos: uno como consecuencia de la distensión mecánica de la cubierta peritoneal y otro por la influencia del tipo de gas utilizado, con independencia del efecto puramente físico que representa el aumento de presión.

El neumoperitoneo provoca cambios morfológicos demostrados por microscopia electrónica de la estructura del peritoneo, que no se observan tras la cirugía abierta y que son proporcionales a la duración del neumoperitoneo. Estas lesiones se caracterizan por la pérdida de contacto y fisuras entre las células mesoteliales y la aparición de un infiltrado eritrocitario y de macrófagos⁸. Estos cambios se ven acelerados cuando el neumoperitoneo se efectúa en un ambiente séptico⁹.

Otro aspecto corresponde al efecto directo del gas utilizado y su posible acción sobre los mediadores intraperitoneales de la respuesta a la infección (macrófagos). West et al^{10,11} investigaron la producción de citocinas por los macrófagos peritoneales incubados en CO₂. La producción de TNF e IL-1 en respuesta a la endotoxina bacteriana por macrófagos incubados en un ambiente de CO₂ fue menor que en aire o helio. El mecanismo propuesto para justificar estas diferencias es que el CO₂ afecta al medio intracelular creando un ambiente ácido. Este hallazgo fue confirmado por Wunsch et al¹² al observar que las ratas insufladas con CO₂ presentaban una significativa disminución del pH intraabdominal respecto a las insufladas con aire ambiente o helio. Estos resultados supondrían que la modificación de la fisiología celular del macrófago durante la CL conllevaría una peor respuesta peritoneal a la infección. Sin embargo, Iwanaka et al¹³ observaron un mayor número y una mayor viabilidad de los macrófagos peritoneales tras el neumoperitoneo con CO₂ que tras una laparotomía. A la vez, la producción de citocinas y NO fue menor en el grupo laparoscópico que en el abierto¹⁴. Estos resultados se interpretaron como consecuencia del mayor estrés celular tras la cirugía abierta, y no, en contraste con los resultados de West, como una anomalía en el funcionamiento de los macrófagos en ambiente con CO₂. Por otra parte, Evrard et al¹⁵ evaluaron el efecto potencial del CO₂ en la inmunidad celular peritoneal y sistémica,

argumentando que la viabilidad de los linfocitos T depende del pH. Sin embargo, no hallaron diferencias significativas antes o después del neumoperitoneo. Watson et al¹⁶ evaluaron el efecto de diferentes factores del aire ambiente en la respuesta inflamatoria a la cirugía y observaron una disminución de la actividad fagocitaria en el grupo sometido a cirugía abierta respecto al sometido a laparoscopia. Estos autores consideraron que el lipopolisacárido (LPS) del aire era el factor inductor, puesto que cuando inocularon CO₂ con LPS, los resultados fueron similares a los del grupo abierto.

Estos resultados permiten suponer que tanto el efecto puramente mecánico como el efecto directo del CO₂ modifican la capacidad de respuesta de los mecanismos celulares peritoneales. Sin embargo, ésta se mantiene mejor preservada que tras la cirugía abierta y el balance final es favorable a la CL. A la vez, la utilidad o ventajas de gases alternativos al CO₂ (helio, etc.) es una área de investigación a desarrollar.

Impacto de la cirugía laparoscópica sobre una infección peritoneal

Antes de la explosiva difusión de la CL, cualquier exploración laparoscópica efectuada sobre ambiente séptico se llevaba a cabo con intención puramente diagnóstica y, por tanto, de corta duración. La aplicación de la CL con intención terapéutica en ambiente séptico comporta el mantenimiento de un neumoperitoneo a presión durante un período más o menos prolongado, lo que ha planteado la hipótesis de que la hiperpresión incrementa el riesgo de diseminación peritoneal y/o sistémico de la infección.

Aspectos clínicos

La CL posee, por sus características técnicas, aspectos que pueden influir sobre la infección quirúrgica. Este tipo de intervenciones se acompañan de un tiempo operatorio más prolongado, junto a una presión intraabdominal elevada y mantenida. Durante una intervención limpia o limpia-contaminada como la

colecistectomía puede producirse la contaminación peroperatoria a consecuencia de la rotura de la vesícula hasta en un 30% de los casos. Por otra parte, con el auge de la aplicación de la CL en urgencias, ésta se realiza en presencia de una infección intraabdominal establecida (apendicitis, colecistitis). Sin embargo, la impresión general es que la incidencia de complicaciones infecciosas postoperatorias es baja, a excepción de situaciones en que ésta se produce de forma secundaria a otras complicaciones (perforación intestinal, biloma).

Incidencia de complicaciones infecciosas durante la realización de una laparoscopia limpia o potencialmente contaminada. El análisis de diferentes series clínicas de procedimientos laparoscópicos demuestra una menor incidencia de infecciones intraabdominales o de la herida respecto a la cirugía abierta. En un análisis de la morbilidad de 1.518 colecistectomías laparoscópicas, la incidencia de infecciones de la herida fue del 1,1% y sólo se objetivaron 2 abscesos intraabdominales (0,1%)¹⁷. Gold-Deutch et al¹⁸ valoraron la incidencia de complicaciones sépticas en una serie de 247 pacientes tras la realización de una colecistectomía laparoscópica en la que se obtuvo una muestra de bilis para análisis microbiológico. En el 13% de los casos los cultivos fueron positivos y sólo dos desarrollaron infección de la pared abdominal (0,8%) en el trocar umbilical. En ambos casos, el cultivo de bilis fue negativo. Estos resultados difieren de los observados tras la colecistectomía abierta, en la que la incidencia de infecciones de la herida se sitúa en el 2-7%¹⁹. Este hecho ha sido también observado en la aplicación de la CL en cirugía colorrectal y se resume en la tabla 220-24.

La utilización de la profilaxis antibiótica está bien establecida en la práctica clínica²⁵. Sin embargo, la baja incidencia de infección de la pared abdominal ha llevado a reanalizar su papel en los procedimientos laparoscópicos. Como norma

general se mantiene su indicación en la CL, recomendando la administración de antibióticos de forma peroperatoria en casos de cirugía contaminada o potencialmente contaminada. Sin embargo, existen escasos estudios que hayan analizado este tema y los resultados no son tan concluyentes como en cirugía abierta. Frantzides et al²⁶ compararon 164 colecistectomías laparoscópicas que recibieron profilaxis antibiótica peroperatoria con 78 pacientes a los que no se administraron antibióticos, sin hallar diferencias significativas (9/164 frente a 0/78). Manger et al²⁷ compararon de forma retrospectiva los índices de infección de la pared en pacientes que recibieron o no profilaxis antibiótica, observando un mayor índice de infección en el grupo en que no se administró profilaxis antibiótica (1/100 frente a 6/100). En cambio, Illig et al²⁸ cuestionaron esta postura y realizaron un estudio prospectivo y aleatorizado que incluyó 255 pacientes con colelitiasis no complicadas, en el que compararon dos pautas terapéuticas: sin antibióticos frente a tres dosis de cefazolina, sin encontrar diferencias. Estos autores concluyeron que la profilaxis antibiótica puede omitirse en casos de colelitiasis no complicada. Un aspecto a resaltar también es la menor importancia clínica que significa la infección de la herida de un trocar comparado con una herida de laparotomía, así como la menor importancia de las complicaciones tardías de la infección (eventración).

Infección quirúrgica tras la cirugía laparoscópica realizada sobre una infección intraabdominal establecida. El interés en la aplicación de la CL en urgencias ha favorecido la realización de esta técnica en situaciones de infección intraabdominal establecida (apendicitis, ulcus duodenal perforado, colecistitis aguda, diverticulitis colónica). Un primer interrogante lo constituye el posible efecto que puede ejercer un ambiente con CO₂ sobre la evolución de la peritonitis (favorecer la diseminación en la cavidad abdominal, translocación bacteriana o shock séptico). El mecanismo que podría facilitar la translocación

bacteriana no está bien establecido. Se considera que la apertura de las lagunas linfáticas localizadas en el diafragma pueden facilitar este paso^{20,30}. El peritoneo reacciona a la inflamación y otros estímulos dando lugar a la contracción de las células mesoteliales con la consecuente apertura de las uniones intercelulares que permitirán el paso de las células y microorganismos. Se ha considerado que el aumento de la presión intraabdominal daría lugar a un gradiente de presiones que favorecería este paso. Asimismo, también podría verse facilitado por mecanismos físicos al inducirse una distensión del diafragma, hecho confirmado mediante estudios morfológicos con microscopía electrónica^{8,9,31}. Estos hechos podrían favorecer el riesgo de bacteriemia y sepsis.

Sin embargo, la impresión general es que la realización de la CL en ambiente séptico es segura, aunque no existe información precisa en la práctica clínica de la evolución postoperatoria en función del grado de peritonitis, tiempo de evolución de la misma o duración de la intervención, parámetros clave para evaluar el posible efecto perjudicial del neumoperitoneo sobre la infección intraabdominal. Estos aspectos han sido mejor estudiados en modelos experimentales.

Un análisis reciente de 8 estudios prospectivos y aleatorizados en los que se comparan la cirugía abierta y la laparoscópica puso de manifiesto una significativa reducción de complicaciones sépticas (de pared e intraabdominal) tras la apendicectomía laparoscópica (OR = 2,6; $p < 0,003$)³². La incidencia de shock séptico tras la CL en peritonitis difusas no parece especialmente elevado³³⁻³⁹ (tabla 3). En el estudio de Navez et al³³ sólo dos pacientes (0,9%) desarrollaron un shock séptico postoperatorio del análisis de una serie de 231 intervenciones laparoscópicas por peritonitis. Geis y Kim³⁶ estudiaron de forma prospectiva a

115 pacientes en los que la realización de una laparoscopia diagnóstica evidenció una infección abdominal. El 96% de los tratamientos fueron realizados por laparoscopia y el diagnóstico de la mayoría de los pacientes fue de apendicitis aguda. Sin embargo, la incidencia de morbilidad séptica postoperatoria no fue superior que tras la cirugía convencional. También Benoit et al³⁷ y Sezeur et al³⁸ evaluaron prospectivamente la incidencia de bacteriemia tras la apendicectomía laparoscópica, sin que se observara un incremento en la incidencia de morbilidad infecciosa o de bacteriemias respecto a la cirugía abierta.

Otra cuestión a valorar, independientemente de que la CL puede realizarse con éxito desde el punto de vista técnico y que sea segura en cuanto a su influencia peroperatoria sobre el foco séptico, ha sido conocer si la CL mantiene las ventajas de una menor agresión de forma parecida a la que se observa en cirugía limpia (menor agresión y lesión tisular). Lau et al⁴⁰ analizaron la respuesta metabólica a la CL comparando dos grupos de pacientes afectados de úlcera duodenal perforada tratados de forma laparoscópica o abierta. La incidencia de endotoxemia y bacteriemia fue mínima, y la modificación de los parámetros analizados (IL-6, PCR y cortisol) fue similar, lo que sugiere que el componente inflamatorio intraabdominal es más importante que la menor agresión que supone el abordaje laparoscópico.

Estudios experimentales

Muchos aspectos de la CL y la infección son difícilmente evaluables en el hombre, lo que ha favorecido el desarrollo de modelos experimentales. Los estudios experimentales han tenido como objetivo evaluar el impacto del neumoperitoneo sobre el crecimiento y/o translocación bacteriana en dos situaciones: a) cuando el neumoperitoneo se efectúa sobre una infección

establecida, y b) ante una contaminación intraperitoneal peroperatoria. A la vez, se ha intentado investigar el efecto puramente físico de la hiperpresión, o bien la influencia del gas utilizado. Otros aspectos valorados han sido la evolución de la infección en función del tiempo de evolución de la misma o de la duración del neumoperitoneo, parámetros que pueden tener influencia sobre el foco de sepsis y su efecto sobre el huésped. Sin embargo, los modelos experimentales tienen como inconveniente el distinto comportamiento biológico de las diferentes especies utilizadas, el tipo de microorganismo utilizado y una falta de unanimidad en el diseño de los modelos experimentales^{41,42}.

Influencia del incremento de presión intraabdominal secundario al neumoperitoneo. La realización de una intervención por vía laparoscópica sobre un abdomen con una infección establecida ha sido la situación clínica más estudiada de forma experimental (tabla 4)⁴³⁻⁵⁴. Una de las que ha provocado más controversia ha sido la aplicación de la CL en el tratamiento de la perforación gastroduodenal. Bloechle et al^{43,44} estudiaron el impacto del neumoperitoneo en un modelo de peritonitis secundaria a una perforación gástrica en la rata y el cerdo. En ambos modelos se observó que la realización de un neumoperitoneo después de 6 h de la perforación se acompañaba de un incremento significativo de cultivos peritoneales y hemocultivos⁴⁵⁻⁴⁷. Sin embargo, otros modelos experimentales no han podido demostrar que el neumoperitoneo influya en la translocación bacteriana en sangre⁴⁸⁻⁵⁰. Una crítica a estos modelos es el tipo de microorganismo utilizado. Por ello, Jacobi et al^{51,52} desarrollaron un modelo experimental de peritonitis multibacteriano por heces en la rata y observaron una menor respuesta inflamatoria sistémica y un menor número de abscesos intraabdominales tras laparoscopia que tras laparotomía.

Otro aspecto importante es el efecto del neumoperitoneo sobre la situación hemodinámica en situación de shock séptico. Greiff et al⁵³ evaluaron las modificaciones hemodinámicas inducidas por el neumoperitoneo en el cerdo durante un shock endotóxico, y observaron que el neumoperitoneo inducía una mayor hipercarbia, acidosis y disminución del índice cardíaco, lo que obliga a recomendar una actitud prudente cuando se propone la CL en pacientes profundamente sépticos.

También se ha analizado la recuperación de la motilidad intestinal tras la CL o abierta en un ambiente séptico. Ishikawa et al⁵⁴ analizaron la motilidad intestinal tras la colecistectomía laparoscópica en el perro, en presencia o no de una peritonitis, observando un enlentecimiento en el grupo infectado, lo que sugiere que el factor séptico posee mayor importancia que la agresión de pared sobre la fisiología intestinal.

Otra cuestión ha sido el análisis de la evolución de una contaminación intraperitoneal durante la CL. Balagué et al⁵⁵ llevaron a cabo un estudio experimental con el objetivo de evaluar la respuesta inflamatoria a una contaminación intraabdominal producida durante el acto operatorio. Para ello se diseñó un modelo experimental en el ratón y se distribuyeron los animales en cuatro grupos: control, laparotomía, laparoscopia con neumoperitoneo con CO₂ y laparoscopia con tracción. En el estudio se inoculó una cantidad conocida de *Escherichiacoli* de forma peroperatoria y se analizaron cultivos de líquido peritoneal, hemocultivos y concentraciones de citocinas tanto peritoneales como sistémicas. Los resultados obtenidos en este estudio parecen indicar que la contaminación peroperatoria es mejor tolerada durante la CL respecto a la

laparotomía y que la contaminación intraperitoneal no se ve agravada por la hiperpresión con CO₂. Collet et al⁵⁶ observaron unos resultados parecidos en un estudio experimental en cerdos a los que se sometía a una funduplicatura de Nissen por vía laparoscópica y abierta, con instilación intraoperatoria de una cantidad conocida de E. coli, comprobando mayor eliminación de E. coli de la cavidad abdominal tras la CL. Bustos et al⁵⁷ observaron una peor evolución cuando se efectuó una perforación intestinal en una oclusión intestinal abordada por laparoscopia que tras la perforación del intestino sin oclusión, lo que refuerza la importancia del tipo y cantidad del inóculo en cuanto al efecto del neumoperitoneo sobre la contaminación peritoneal.

Efecto del gas utilizado para la realización de un neumoperitoneo sobre una peritonitis bacteriana. Se ha demostrado que el humo producido por el electrocauterio es capaz de transportar células viables y virus. El posible efecto del neumoperitoneo con CO₂ como transporte de bacterias por la cavidad abdominal durante la laparoscopia en caso de una infección intraabdominal establecida ha sido evaluado por Taffinder et al⁵⁸. Estos autores analizaron la presencia de bacterias en el gas aspirado de la cavidad abdominal tras la realización de una intervención laparoscópica en 32 controles (cultivo positivo del lavado peritoneal en el 3% de los casos) y 21 casos en los que era evidente un foco séptico intraabdominal (un 30% de cultivos positivos tras lavado peritoneal). Sólo uno de 106 cultivos del CO₂ utilizado para el neumoperitoneo fue positivo, y concluyeron que el peritoneo por sí solo no era capaz de producir diseminación bacteriana.

El uso de CO₂ para mantener la cavidad de trabajo durante la laparoscopia ha sido propuesto como un factor que podría influir en el crecimiento bacteriano.

Con el argumento de que el CO₂ tiene un efecto bactericida/bacteriostático se han realizado diversos estudios con el objetivo de dar respuesta a esta cuestión. Champault et al⁵⁹ estudiaron el efecto del CO₂ en el crecimiento bacteriano en colonias de E. coli y Staphylococcus aureus. En dicho estudio objetivaron un efecto bacteriostático por parte del CO₂ al observar un retraso en el crecimiento bacteriano en una atmósfera con CO₂, ya que la velocidad de crecimiento fue la mitad que en los cultivos controles. Sin embargo, Miner et al⁶⁰ sometieron colonias de E. coli y S. aureus a un ambiente de CO₂ en situaciones similares a las que se producen durante el neumoperitoneo con el objetivo de verificar si éste afectaba al crecimiento bacteriano. En dicho estudio no hallaron diferencias respecto a los cultivos utilizados para control. Es necesario considerar que E. coli es una bacteria anaerobia facultativa y es capaz de crecer en medio anaerobio.

En consecuencia, los resultados obtenidos hasta la fecha permiten considerar que la presión intraperitoneal no parece ser un factor que influya de forma determinante sobre una peor evolución de una peritonitis establecida. Sin embargo, debemos considerar que con los resultados obtenidos en estudios experimentales, probablemente el tiempo de evolución desde la aparición de la clínica hasta la realización de la cirugía, así como el tiempo de mantenimiento del neumoperitoneo, sean factores importantes a tener en consideración al valorar la aplicación de esta técnica.

Complicaciones infecciosas poco frecuentes potencialmente relacionadas a la cirugía laparoscópica

Se han descrito algunas complicaciones infecciosas, especialmente en la pared abdominal, relacionadas con la CL (colecistectomía laparoscópica, úlcus duodenal

perforado e histerectomía)61-67. Intervenciones más prolongadas, ambiente anaerobio y disección de espacios anatómicos como consecuencia del escape o entrada de CO2 en los planos musculoaponeuróticos son factores que se han argumentado como potencialmente favorecedores de infecciones graves del tipo de la fascitisnecrosante o gangrena gaseosa por Clostridium. García Olmo et al61 describieron un caso de peritonitis gangrenosa tras una colecistectomía laparoscópica, sin observar un foco intraabdominal. Sin embargo, los casos descritos son escasos y no existen datos suficientemente sólidos para considerar que su incidencia sea superior a la cirugía abierta.

El neumoperitoneo como vector de la infección

Se ha responsabilizado al neumoperitoneo como posible origen de infección del personal quirúrgico, ya que mantiene partículas en suspensión que pueden ser proyectadas a través del aire expelido por los orificios de los trocares o a través de los mismos. Existe evidencia previa de que las partículas de material carbonizado por el electrocauterio pueden transportar elementos virales o celulares viables68. Sin embargo, como se ha comentado antes, el CO2 como tal tiene poca capacidad de "aerosolizar" bacterias viables58,69. Se acepta que el riesgo de contaminación por aerosolización del neumoperitoneo en casos de intervenciones practicadas en pacientes infectados por el virus de la hepatitis C o positivos para el VIH es muy inferior al de la punción cutánea, pero es recomendable evitar esta situación mediante la aspiración del neumoperitoneo al final de la intervención para evacuarlo. Otro foco potencial de contaminación es el insuflador de CO2 por el posible crecimiento bacteriano en la tobera de conexión al tubo de insuflación, y son recomendables filtros que impidan el paso de elementos viables70.

Otro aspecto a considerar es la utilización de la CL en el tratamiento quirúrgico de pacientes con infección por el VIH71-73. La menor agresión de la CL favorece su utilización para la realización de exploraciones abdominales en casos de abdomen agudo en pacientes positivos para el VIH, así como con finalidad terapéutica (colecistectomía o esplenectomía) y por el comentado menor riesgo de contaminación al equipo quirúrgico. Pero es necesario recalcar la necesidad de aspirar el neumoperitoneo al finalizar la intervención o desechar el material fungible utilizado para la intervención.

Aspectos técnicos (instrumental y esterilización) relacionados con la infección quirúrgica

Un componente potencialmente importante de la infección quirúrgica es la facilitada por el instrumental utilizado. Este aspecto es menos importante en la cirugía abierta, ya que el instrumental quirúrgico es fácilmente esterilizable con los métodos convencionales (gas o autoclave). Sin embargo, en la CL se utiliza material específico, más complejo desde el punto de vista mecánico, lo que dificulta su limpieza completa, y con implicaciones económicas, ya que debido a la presión comercial se ha favorecido la utilización de material desechable sobre el reutilizable. Como consecuencia del elevado coste de este material desechable, éste ha sido reutilizado de forma repetida a pesar de no estar diseñado para ello. No parece que la realización de esta práctica haya repercutido en la aparición de complicaciones postoperatorias infecciosas y varios estudios han demostrado una similar seguridad a la del material reutilizable, aunque una mayor dificultad para su limpieza74-76. Sin embargo, éste no es argumento para la reutilización de este tipo de material, ya que diversos estudios han objetivado que la existencia de residuos sólidos en el instrumental quirúrgico tras la esterilización es superior en aquellos utilizados para la CL. Ante la importante responsabilidad y presión

medicolegal que recibe el cirujano en la actualidad, es recomendable seguir las indicaciones del fabricante y de las autoridades sanitarias.

Material y método

Área de Estudio

Servicio de Cirugía General, Programa de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) del Hospital Escuela Lenín Fonseca.

Tipo de Estudio

Ensayo Clínico Aleatorio a Doble Ciego.

Universo

Todos los pacientes del programa de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) del Servicio de Cirugía General en quienes se realice el procedimiento de Colectectomía Laparoscópica.

Muestra

Todos los pacientes del programa de CMA del servicio de Cirugía General en quienes se realice el procedimiento de Colectectomía Laparoscópica durante el período de Septiembre a Diciembre de 2014, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión: **55 PACIENTES SE LES DIO PROFILAXIS Y 48 NO SE LES DIO PROFILAXIS.**

Tipo de Muestreo

Aleatorio Simple por medio de la utilización del programa. Se aleatorizaron 103 números consecutivos, asignándose los medicamento de acuerdo a la selección realizada.

Unidad de Análisis

Los pacientes de CMA del Servicio de Cirugía General en quienes se realiza Colectectomía Laparoscópica durante el período establecido y que cumplió con criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de selección

1. Criterios de Inclusión

- ✓ Pacientes portadores de Litos en Vesícula Biliar
- ✓ Pacientes de 16 a 50 años sin enfermedades asociadas, ni obesidad.
- ✓ Pacientes sin indicaciones quirúrgicas de Urgencia
- ✓ Pacientes que acepten participar en el estudio
- ✓ Pacientes que firmen hoja de consentimiento informado
- ✓ Pacientes con Pancreatitis Biliar Leve resuelta
- ✓ Pacientes que no hayan utilizado antibiótico terapia 15 días previo al procedimiento
- ✓ Pacientes sin alergia conocida o referida a Beta Lactámicos

2. Criterios de Exclusión

- ✗ Pacientes que no estén dentro del rango de edades establecido
- ✗ Pacientes con indicaciones quirúrgicas de Urgencia

- ✘ Pacientes que no acepten participar en el estudio
- ✘ Pacientes que no firmen hoja de consentimiento informado
- ✘ Pacientes con Pancreatitis Biliar Leve no resuelta
- ✘ Pacientes con Pancreatitis Biliar Grave
- ✘ Pacientes que hayan utilizado antibiótico terapia 15 días previo al procedimiento
- ✘ Pacientes con alergia conocida o referida a Beta Lactámico

3. Criterios de Eliminación

- Pacientes con hallazgo de Piocolecisto
- Pacientes que requieran conversión del procedimiento laparoscópico
- Pacientes que deseen salir del estudio
- Pacientes que no sigan recomendaciones dadas al momento del egreso

Procedimiento

Referirse a Anexo 1 – Protocolo de Actividades

Obtención de la Información

Fue recolectada por el autor del estudio, obteniendo los datos por medio de la revisión de los expedientes clínicos de cada paciente, tras lo cual se llenó una ficha diseñada para tal fin (ver anexo 2).

La asignación fue realizada por el investigador, pero ni el evaluador de la infección ni el paciente, tenían conocimiento del tipo de tratamiento o grupo de intervención.

Variables

- a. Generales
 - Edad
 - Sexo
 - IMC
- b. Riesgo asociados con la Infección del Sitio Quirúrgico
 - Bajo riesgo
- c. Factores relacionados con la cirugía
 - Tiempo quirúrgico
 - Derramamiento de bilis
- d. Complicaciones secundarias a la aplicación de Profilaxis Antibiótica con Cefazolina
 - Hipersensibilidad
 - Dolor en el sitio de la aplicación
 - Diarrea
 - Dolor abdominal
 - Convulsiones
- e. Infección del sitio quirúrgico al séptimo día post quirúrgico
 - Secresión purulenta
 - Aumento calor local
 - Eritema
- f. Infección del sitio quirúrgico al trigésimo día post quirúrgico
 - Secresión purulenta
 - Aumento calor local
 - Eritema

Cruce de variables

- Características generales / Grupos de intervención
- Antecedentes / Grupos de intervención
- Características de la cirugía / Grupos de intervención
- Infección / Grupos de intervención

Operacionalización de Variables

a. Factores de Riesgo asociados con la infección del sitio quirúrgico			
Sub-Variable	Concepto	Indicador	Valor
Diabetes	Enfermedad crónico degenerativa caracterizada por un déficit en la producción de insulina	Cifras de Glicemia en ayuna	Mayor de 126mg/dL
		Cifras de Glicemia postprandiales	Mayor de 200mg/dL
Hipertensión	Enfermedad crónico degenerativa caracterizada por aumento de cifras de presión arterial en reposo	Cifras de Presión Arterial en Reposo	Mayor o igual a 140/90
Hepatopatía	Alteración de las pruebas funcionales hepáticas en más del doble de su valor normal	Cifras de TGO	Mayor de
		Cifras de TGP	Mayor de
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida	Prueba de Elisa Positiva	SI
			NO
b. Complicaciones secundarias a la aplicación de Profilaxis Antibiótica con Cefazolina			
Sub-Variable	Concepto	Indicador	Valor
Rash Alérgico	Reacción inflamatoria aguda en placas eritematosas con aumento de calor local y prurito, causada por la aplicación de Cefazolina	Presencia de reacción	SI
			NO
Dolor en el sitio de la aplicación	Manifestación subjetiva de dolor en lugar anatómico donde se administró Cefazolina	Presencia	SI
			NO

Diarrea	Aumento en frecuencia y variación en la consistencia de las deposiciones	Presencia	SI
			NO
Dolor abdominal	Manifestación subjetiva de dolor en abdomen tras la aplicación de Cefazolina	Presencia	SI
			NO
Convulsiones	Movimientos tónicos, clónicos o tónico-clónicos involuntarios, secundarios a la aplicación de Cefazolina	Presencia	SI
			NO
c. Infección en el Sitio Quirúrgico al Séptimo día Post-Quirúrgico			
Sub-Variable	Concepto	Indicador	Valor
Secresión Purulenta	Salida de material purulento por la herida quirúrgica	Presencia	SI
			NO
Aumento de calor local	Incremento de la temperatura en la herida quirúrgica, comparándola con la temperatura del resto de la piel	Presencia	SI
			NO
Eritema	Enrojecimiento del sitio quirúrgico	Presencia	SI
			NO
d. Infección en el Sitio Quirúrgico al Trigésimo día Post-Quirúrgico			
Sub-Variable	Concepto	Indicador	Valor
Secresión Purulenta	Salida de material purulento por la herida quirúrgica	Presencia	SI
			NO
Aumento de calor local	Incremento de la temperatura en la herida quirúrgica, comparándola con la temperatura del resto de la piel	Presencia	SI
			NO
Eritema	Enrojecimiento del sitio quirúrgico	Presencia	SI
			NO

RESULTADOS

Del total de pacientes estudiados en el grupo de estudio y en el grupo control, no se presentó ninguna infección del sitio quirúrgico.

DISCUSIÓN

Desde la introducción de la profilaxis antibiótica en 1960, han disminuido marcadamente la incidencia de complicaciones infecciosas en cirugías del tracto biliar. La cirugía laparoscópica, es el método más utilizado en la actualidad para colecistectomía electiva, debido al mínimo dolor postoperatorio, corta estadía hospitalaria, reanudación más rápida de la ingesta de alimentos y reinserción laboral, y una considerable disminución en las complicaciones sépticas.

Para evaluar la efectividad de la profilaxis antibiótica, existen varios trabajos que comparan grupos de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva (excluyendo aquellos con colecistitis aguda activa), en los cuales se le administra 30 minutos antes de la anestesia 2g de cefotaxima (IV), o 1g de cefotetam (IV), o 1g de cefazolina (IV), o cefuroxima 1,5g (IV); y al segundo grupo solución fisiológica isotónica como placebo. El porcentaje total de complicaciones infecciosas fueron entre 1.8 y 2,4% y 0,4% de infecciones en el sitio quirúrgico en los grupos que reciben profilaxis, diferencia no significativa estadísticamente con respecto a los grupos tratados con placebo. Los microorganismos aislados más frecuentemente fueron *Escherichiacoli* (37%) seguido de *Klebsiella* (27,5%).

La diabetes mellitus asociada a episodios de dolores cólicos dentro de los 30 días antes de la cirugía, fue el único factor de riesgo independiente significativamente asociado con complicaciones infecciosas, esto se debe a diferentes condiciones patológicas que impiden el flujo biliar, desarrollando bacteriobilia y sepsis biliar. Los cólicos biliares incrementan la presión intraluminal y el éstasis biliar que son el real factor de riesgo para el comienzo de fenómenos infecciosos.

La presencia de patógenos en la bilis y la ruptura incidental de la vesícula biliar durante la cirugía fue también un factor independiente de complicaciones infecciosas postoperatorias.

Basado en estos estudios la profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva, no afecta la incidencia y severidad de las infecciones o el grado de contaminación biliar. Solamente se debería indicar en pacientes de alto riesgo con episodios cólicos dentro de los 30 días antes de la cirugía, en pacientes con diabetes mellitus o con colecistitis aguda activa.

La terapia antibiótica profiláctica ha demostrado en múltiples estudios reducir las infecciones postoperatorias en cirugías convencionales, no así en las laparoscópicas, y aunque en estos estudios se demuestra que no existen diferencias estadísticas entre pacientes que reciben antibióticos profilácticos con respecto al placebo, son pacientes seleccionados con intervenciones mínimamente invasivas, de bajo riesgo; además se debe tener en cuenta la experiencia del cirujano y el cumplimiento de las normas de antisepsia y de esterilidad con que se trabaje en el nosocomio donde se realice la intervención, por lo que en ciertas ocasiones es prudente debido a que son mayores los beneficios que los riesgos, a bajo costo, continuar realizando profilaxis antibiótica en este tipo de cirugías.

CONCLUSIÓN

En nuestro estudio se confirma que no es útil la profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo operados de colecistectomía laparoscópica electiva en el hospital escuela Antonio Lenín Fonseca.

RECOMENDACIONES

La terapia antibiótica profiláctica ha demostrado en múltiples estudios reducir las infecciones postoperatorias en cirugías convencionales, no así en las laparoscópicas, y aunque en estos estudios se demuestra que no existen diferencias estadísticas entre pacientes que reciben antibióticos profilácticos con respecto al placebo, son pacientes seleccionados con intervenciones mínimamente invasivas, de bajo riesgo.

A partir de este estudio se recomienda no usar profilaxis antibiótica, en pacientes de bajo riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic prophylaxis in surgery. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2008 Jul. 71 p. (SIGN publication; no. 104). [TextoCompleto] [Consulta: 01/09/2010]
2. Anderson DJ, Sexton DJ. Control measures to prevent surgical site infection. In: UpToDate, Rose, BD (Ed), upToDate, Waltham, MA, 2009.
3. Zhou H, Zhang J, Wang Q, Hu Z. Meta-analysis: Antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009 May 15;29(10):1086-95. Epub 2009 Feb 19 [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
4. Choudhary A, Bechtold ML, Puli SR, Othman MO, Roy PK. Role of prophylactic antibiotics in laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg.* 2008 Nov;12(11):1847-53; discussion 1853. Epub 2008 Sep 9. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
5. Goldfaden A, Birkmeyer JD. Evidence-based practice in laparoscopic surgery: perioperative care. *Surg Innov.* 2005 Mar;12(1):51-61. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
6. Guzmán-Valdivia G. Routine administration of antibiotics to patients suffering accidental gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy is not necessary. *SurgLaparoscEndoscPercutan Tech.* 2008 Dec;18(6):547-50. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
7. Kuthe SA, Kaman L, Verma GR, Singh R. Evaluation of the role of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized trial. *TropGastroenterol.* 2006 Jan-Mar;27(1):54-7. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]

8. Villeta Plaza R, Landa García JI, Rodríguez Cuéllar E, Alcalde Escribano J, Ruiz López P. Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la colelitiasis. Desarrollo de la vía clínica. *Cir Esp.* 2006 Nov;80(5):307-25 [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
9. Sanchez-Manuel FJ, Lozano-García J, Seco-Gil JL. Profilaxis antibiótica para la reparación de hernias (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd.
10. Sanabria A, Domínguez LC, Valdivieso E, Gómez G. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *Ann Surg.* 2007 Mar;245(3):392-6 [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
11. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *DARE*, 2007 [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
12. Aufenacker TJ, Koelemay MJ, Gouma DJ, Simons MP. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of antibiotic prophylaxis in prevention of wound infection after mesh repair of abdominal wall hernia. *Br J Surg.* 2006 Jan;93(1):5-10. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
13. Tzovaras G, Delikoukos S, Christodoulides G, Spyridakis M, Mantzos F, Tepetes K, Athanassiou E, Hatzitheofilou C. The role of antibiotic prophylaxis in elective tension-free mesh inguinal hernia repair: results of a single-centre prospective randomised trial. *Int J Clin Pract.* 2007 Feb;61(2):236-9. [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]
14. Jain SK, Jayant M, Norbu C. The role of antibiotic prophylaxis in mesh repair of primary inguinal hernias using prolene hernia system: a randomized prospective double-blind control trial. *Trop Doct.* 2008 Apr;38(2):80-2 [Resumen] [Consulta: 01/09/2010]

15. Rodríguez-Cuéllar E, Villeta R, Ruiz P, Alcalde J, Landa JI, Luis Porrero J, Gómez M, Jaurrieta E. [National project for the management of clinical processes. Surgical treatment of inguinal hernia]. Cir Esp. 2005 Apr;77(4):194-202. [Resumen] [Texto Completo] [Consulta: 01/09/2010]

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, en calidad de _____, autorizo la participación de _____ en el estudio **Utilidad de Profilaxis Antibiótica en Pacientes Operados de Colectectomía Laparoscópica en el Hospital Escuela Lenín Fonseca**, cuyo propósito es determinar la utilidad de la aplicación de profilaxis antibiótica en pacientes que se les va a operar de colectectomía vía laparoscópica de forma electiva.

He leído, se me ha explicado y comprendo que:

1. La participación en este estudio es completamente voluntaria, y la persona puede salir del mismo en el momento que así lo desee.
2. Se llevará a cabo la asignación de los pacientes a 2 grupos, uno de los cuales recibirá profilaxis antibiótica con Cefazolina y el otro recibirá agua bidestilada. Comprendo que existe el riesgo de infección en ambos grupos y que la posibilidad de quedar en uno de ellos es exactamente la misma. Una vez asignado a uno de los grupos, se procederá antes de la cirugía a administrar el medicamento.
3. Hay riesgo a sufrir reacciones alérgicas tras la administración de la profilaxis antibiótica y de ser así, será necesaria la administración de antialérgicos con los cuales se cuentan en la unidad. Al grupo de pacientes que no se le administre profilaxis, tienen menos posibilidad de alergias y reacciones adversas medicamentosas.
4. Posteriormente se realizará el procedimiento quirúrgico vía laparoscópica.
5. Al momento del egreso, se dará tratamiento analgésico y antibiótico si lo requiriera. El paciente será citado a consulta externa con el especialista que lo intervino, dichas citas se programarán para los días séptimo y trigésimo de su

egreso. El paciente debe cumplir con asistir a dichas citas y de ser necesario se administrará antibiótico terapia y/o se ingresará para su manejo (control de la infección, re-intervención quirúrgica).

6. El paciente debe cumplir con todas las recomendaciones médicas dadas al egresar, así como acudir a la unidad hospitalaria al momento de presentar cualquier síntoma, sin haberse auto medicado.
7. Se realizará monitoreo continuo del expediente clínico por el comité de ética en el momento que se estime conveniente, revisando cualquier aspecto pertinente del estudio, desde la historia clínica, hasta las eventualidades y evolución del paciente. Al firmar este consentimiento se autoriza al comité de ética a la revisión del expediente.

Firmo voluntariamente, bajo pleno uso de mis facultades.

FICHA DE RECOLECCIÓN

a. Factores de Riesgo asociados con la infección del sitio quirúrgico			
Sub-Variable	Indicador	Valor	Check
Diabetes	Cifras de Glicemia en ayuna	Mayor de 126mg/dL	
	Cifras de Glicemia postprandiales	Mayor de 200mg/dL	
Hipertensión	Cifras de Presion Arterial en Reposo	Mayor o igual a 140/90	
Hepatopatía	Cifras de TGO	Mayor de	
	Cifras de TGP	Mayor de	
SIDA	Prueba de Elisa Positiva	SI	
		NO	
b. Complicaciones secundarias a la aplicación de Profilaxis Antibiótica con Cefazolina			
Sub-Variable	Indicador	Valor	Check
Rash Alergico	Presencia	SI	
		NO	
Dolor en el sitio de la aplicación	Presencia	SI	
		NO	
Diarrea	Presencia	SI	
		NO	
Dolor abdominal	Presencia	SI	
		NO	
Convulsiones	Presencia	SI	
		NO	
c. Infección en el Sitio Quirúrgico al Séptimo día Post-Quirúrgico			
Sub-Variable	Indicador	Valor	Check
Secresión Purulenta	Presencia	SI	
		NO	
Aumento de calor local	Presencia	SI	
		NO	
Eritema	Presencia	SI	
		NO	
d. Infección en el Sitio Quirúrgico al Trigésimo día Post-Quirúrgico			
Sub-Variable	Indicador	Valor	Check
Secresión Purulenta	Presencia	SI	
		NO	
Aumento de calor local	Presencia	SI	
		NO	
Eritema	Presencia	SI	
		NO	

CUADRO 1: CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

			GRUPO DE ESTUDIO (SIN AB): 55		GRUPO CONTROL (CON AB): 48	
			n	%	n	%
Características de los pacientes	Edad	< 30	28	50.9	23	47.9
		31-40	18	32.7	19	39.6
		41-50	9	16.4	6	12.5
	Sexo	FEMENINO	50	90.9	42	87.5
		MASCULINO	8	14.5	6	12.5
	IMC < 30	SI	55	100.0	48	100.0
		NO	0	0.0	0	0.0

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO Y FICHA DE EXAMINACIÓN

CUADRO 2: ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

			GRUPO DE ESTUDIO (SIN AB): 55		GRUPO CONTROL (CON AB): 48	
			n	%	n	%
Antecedentes patológicos	Diabetes Miellitus	SI	0	0	0	0
		NO	55	100	48	100
	HTA	SI	0	0	0	0
		NO	55	100	48	100
	ERC	SI	0	0	0	0
		NO	55	100	48	100
	Cáncer	SI	0	0	0	0
		NO	55	100	48	100
	Otros	SI	0	0	0	0
		NO	55	100	48	100

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO Y FICHA DE EXAMINACIÓN

CUADRO 3: CRACTERÍSTICAS DE LA CIRUGÍA

			GRUPO DE ESTUDIO (SIN AB): 55		GRUPO CONTROL (CON AB): 48	
			n	%	n	%
Riesgo anestésico	ASA I	ASA I	55	100	48	100
		ASA II	0	0	0	0
Características de la cirugía	Tiempo transquirurgico	< 20	5	9.1	6	12.5
		21-40	35	63.6	28	58.3
		41-60	13	23.6	11	22.9
		>60	2	3.6	3	6.3
	Derramamiento de Bilis	SI	12	21.8	8	16.7
		NO	43	78.2	40	83.3

FUENTE: EXPEDIENTE CLÍNICO Y FICHA DE EXAMINACIÓN

		GRUPO DE ESTUDIO (SIN AB): 55		GRUPO CONTROL (CON AB): 48	
		n	%	n	%
INFECCION DEL SITIO QUIRURGICO	SI	0	0.0	0	0.0
	NO	55	100.0	48	100.0
	TOTAL	55	100.0	48	100.0