

Profilaxis antibiótica en la cirugía neonatal

C. de Alba Romero, I. Cano*, C. Orbea Gallardo, J.T. Ramos Amador, G. Bustos Lozano, E. Pertejo Muñoz*

Resumen. *Objetivo:* Revisar la incidencia de infección de las heridas quirúrgicas y la influencia sobre ésta de la utilización de un protocolo de profilaxis, según el tipo de cirugía y la flora microbiana endógena existente en nuestra Unidad.

Material y método: Se trata de un estudio descriptivo, comparativo de la efectividad de un protocolo de profilaxis antibiótica que valora la frecuencia de infección de la herida postquirúrgica en dos períodos de tiempo. Las intervenciones quirúrgicas se han clasificado de acuerdo a: (1) el período de estudio en que se realizaron, en anteriores y posteriores al protocolo y (2) al ajuste del tratamiento a lo prescrito por el protocolo o no.

Resultados: En el período anterior se realizaron un total de 31 (37%) operaciones frente a 53 (63%) realizadas posteriormente sin diferencias significativas en el número de infecciones (25,8% vs 15%). Cuando la profilaxis fue correcta la infección ocurrió en el 10,2% de las intervenciones y cuando fue incorrecta en el 31,4%, diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$). El número de días con antibióticos fue mayor previa implantación del protocolo, en heridas quirúrgicas infectadas y cuando se siguió una profilaxis incorrecta.

Conclusiones: El seguimiento correcto del protocolo disminuye significativamente el número de infecciones de la herida quirúrgica. El cumplimiento del protocolo disminuye significativamente los días de tratamiento antibiótico innecesarios, con las ventajas que esto supone, tanto a nivel de costes, como control de aparición de gérmenes resistentes y toxicidad al tratamiento antibiótico.

An Esp Pediatr 1997;47:621-626.

Palabras clave: Profilaxis; Antibiótico; Cirugía; Neonato.

(period B) the protocol was undertaken. In addition, if the antibiotics administered fit or not those indicated in the protocol, it was classified as correct or not.

Results: A total of 31 (37%) of the interventions were performed in period A, whereas 53 (63%) were carried out in period B. No statistically significant differences were found between periods with regard to the proportion of infections (25.8% vs 15%). When prophylactic antibiotics were administered correctly, infection occurred in 10.2%, as compared to 31.4% when they did not fit the protocol ($p < 0.05$). The duration of the antibiotics was longer in period A, in infected wounds and when prophylaxis was not correct.

Conclusions: The correct adjustment to the protocol significantly decreases the incidence of wound infections, as well as the duration of antibiotic use. An appropriate policy of antibiotic prophylaxis in surgery is advantageous in terms of economic cost and might prevent antibiotic resistance and avoid unnecessary toxicity.

Key words: Prophylaxis. Antibiotic. Surgery. Newborn.

ANTIMICROBIAL PROPHYLAXIS IN NEONATAL SURGICAL PATIENTS

Abstract. *Objective:* The objective of this study was to determine the incidence of surgical wound infection and the impact of this on the implementation of an antibiotic protocol according to the type of surgery and the prevailing endogenous flora in our neonatology unit.

Patients and methods: Patients' charts were retrospectively reviewed in order to assess the effectiveness of a protocol of surgical prophylaxis, comparing the incidence of postsurgical wound infection in two periods of time. Surgical interventions were classified according to the period of the study in which they were performed, before (period A) and after

Introducción

Se define como profilaxis antibiótica el empleo de antimicrobianos para disminuir la incidencia de infección, antes de su sospecha o presencia documentada. Uno de los motivos más frecuentes del uso de antimicrobianos en niños hospitalizados es la profilaxis de la herida quirúrgica. Varios estudios pediátricos han demostrado que la profilaxis supone un 75% de los antibióticos utilizados en un servicio de Cirugía Pediátrica⁽¹⁾. Además, la profilaxis quirúrgica es la razón más frecuente de mala utilización de antibióticos en niños y adultos. Se estima que entre el 42 y el 67% de los antibióticos empleados en cirugía han sido indebidamente utilizados por: dosis incorrecta, fármaco erróneo, tiempo de inicio, duración o indicación inapropiada⁽²⁾. Por ello, el tema del uso de antibióticos en cirugía debe ser motivo de revisión continua.

Aunque la incidencia de infección de la herida quirúrgica en el neonato es mayor que en niños mayores o adultos^(3,4), no hay estudios adecuados en la literatura para identificar la incidencia de infección, los distintos factores de riesgo que intervienen, o la pauta más idónea de profilaxis en la cirugía del neonato.

El objetivo de nuestro estudio ha sido revisar la incidencia de infección de las heridas quirúrgicas y la influencia sobre ésta de la utilización de un protocolo de profilaxis, según el tipo

Servicio de Neonatología (Dr Belaustegui) y Cirugía Infantil*.

Hospital Universitario "12 de Octubre". Madrid.

Correspondencia: Concepción de Alba Romero. S. Neonatología.

"H. 12 de Octubre". Ctra. de Andalucía Km 5,4. Madrid 28041.

Recibido: Diciembre 1996

Aceptado: Junio 1997

Tabla I Protocolo de profilaxis quirúrgica neonatal seguido en nuestra Unidad

La profilaxis antibiótica se administrará 2 horas previas al inicio de la cirugía, manteniéndose durante 24 horas.
1. <i>Cuello y tórax</i>
- Cuello y boca: clindamicina y gentamicina
- Vía aérea: vancomicina y gentamicina
- Esófago: vancomicina y gentamicina
2. <i>Abdomen</i>
- Hernia diafragmática: vancomicina y gentamicina
- Defectos de pared (gastrosquisis): vancomicina y gentamicina
- Vía biliar: vancomicina y gentamicina
- I. delgado (atresia, íleo meconial, malrotación): clindamicina y gentamicina
- I. grueso (atresia ano, Hirschprung): clindamicina y gentamicina
3. <i>Corazón</i> : vancomicina y gentamicina
4. <i>Vía urinaria</i> : cefotaxima
5. <i>Hueso</i> : vancomicina
En casos de defectos de pared y siempre que exista perforación de vísceras o manipulación prolongada visceral o de los tejidos intervenidos, se realizará tratamiento completo entre 7-10 días.

de cirugía y la flora microbiana endógena existente en nuestra Unidad de Neonatología.

Pacientes y métodos

Se trata de un estudio descriptivo, comparativo de la efectividad de un protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía neonatal comparando resultados después de su implementación con un grupo histórico, para la valoración de la frecuencia de infección de la herida postquirúrgica. La efectividad de la pauta antibiótica profiláctica analizada se basa en el tipo de antibiótico, dosis, duración y comienzo adecuados.

La dosis de los antibióticos fueron las utilizadas habitualmente en nuestra Unidad, según el peso al nacimiento y la edad postnatal, todos los antibióticos se administraron por vía intravenosa⁽⁵⁾.

En este estudio se han incluido los neonatos ingresados en la nuestra Unidad de Neonatología e intervenidos quirúrgicamente en el período comprendido entre noviembre de 1992 a noviembre de 1994. Se han excluido los niños que recibieron tratamiento antibiótico en la semana previa a la cirugía por otro motivo y los pacientes en los que se implantó una válvula de derivación ventriculoperitoneal o que se operaron por mielomeningocele, ya que estos pacientes recibieron tratamiento profiláctico diferente, según pauta aceptada en el Unidad previa a la realización del estudio.

En el período previo a la implantación del protocolo (período anterior), la profilaxis antibiótica se realizó de acuerdo a los criterios del médico responsable y a partir de noviembre de 1993 (período posterior) se realizó según el protocolo consensuado de profilaxis antibiótica descrito en la tabla I.

Tabla II Clasificación de las heridas quirúrgicas

1. *Herida limpia*: Son heridas no infectadas, sin signos inflamatorios, y sin puerta de entrada a los tractos respiratorios, digestivo o génito urinario. Los procedimientos quirúrgicos son electivos y se realiza un cierre primario, o con drenaje cerrado. Incluye: colocación de la válvula ventrículo-peritoneal, cateterismo, reducción de hernia diafragmática, cirugía cardíaca etc. El riesgo de infección suele ser menor del 2%.
2. *Herida limpia-contaminada*: En este tipo de herida se penetra en el tracto respiratorio, digestivo o génito urinario, pero de manera controlada, y sin contaminación excesiva. Incluye: cirugía pulmonar, atresia de esófago, atresia intestinal etc. El riesgo de infección se sitúa entre el 2-15%.
3. *Herida contaminada*: Incluye heridas abiertas que se acompañan de salpicaduras desde el tracto gastrointestinal, e incisiones donde existe inflamación aguda no purulenta. En estos casos el uso de antibiótico se considera como tratamiento más que profilaxis. Incluye: mielomeningocele, defectos de pared intestinal etc. Se estima que el riesgo de infección está entre el 15-30%.
4. *Herida sucia e infectada*: Incluye heridas con infección evidente o víscera perforada. Los microorganismos causantes de la infección ya estaban presentes en el campo operatorio antes de la cirugía. Incluye: perforación visceral, colocación de drenajes en el trascurso de una meningitis o de un absceso etc. La tasa de infección es superior al 30%.

Las intervenciones quirúrgicas se han clasificado de acuerdo a:

1. El período de estudio en que se realizaron, en anteriores y posteriores al protocolo.
2. El ajuste del tratamiento a lo prescrito por el protocolo o no, considerando correcto a los que siguieron el tipo de antibiótico recomendado.

Se define infección quirúrgica a aquella que se produce en relación con la infección de la herida quirúrgica en la primera semana postcirugía con las consiguientes complicaciones locales y/o sistémicas.

Los grupos se comparan según el porcentaje de infectados en cada uno de ellos. Se recogieron las características de la población (peso al nacimiento y edad gestacional) y los datos referentes a la localización de la cirugía y el tipo de herida quirúrgica que se clasificó de acuerdo a las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría⁽²⁾ (Tabla II).

El método estadístico utilizado fue la chi-cuadrado para las variables cualitativas, la t de student para las variables cuantitativas. La frecuencia de infección se midió por la proporción de infectados respecto al número de operaciones en cada situación.

Resultados

De los 83 neonatos intervenidos, 35 (42%) eran varones y 48 (58%) mujeres, realizándose un total de 84 intervenciones quirúrgicas durante el tiempo que duró el estudio.

En el año previo a la implantación del protocolo (noviem-

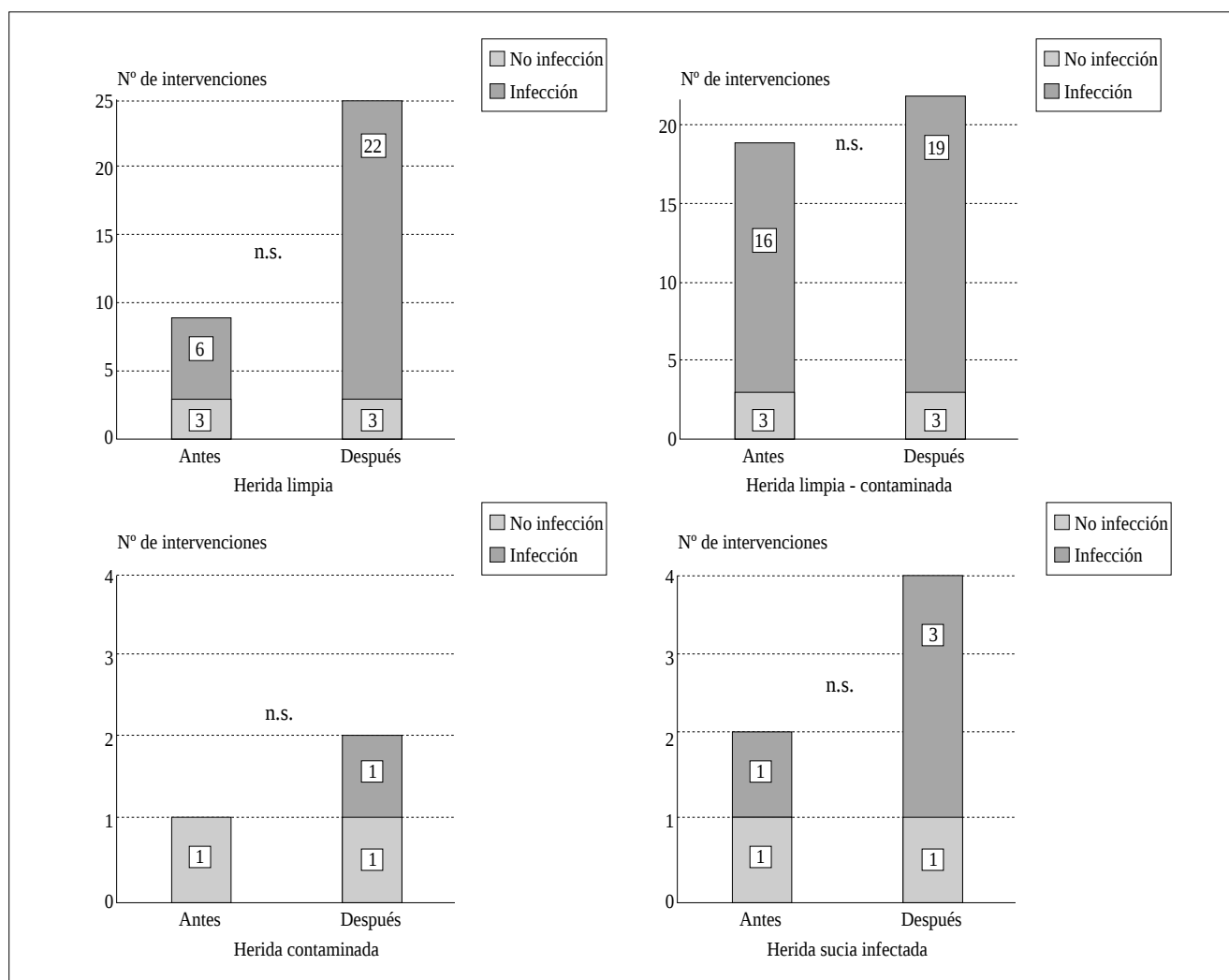


Figura 1. Frecuencia de infección según tipo de herida quirúrgica y período pre o postprotocolo.

bre de 1993) se realizaron un total de 31 (37%) operaciones con una frecuencia de infección de 25,8% (8/31) (IC 95%:11,9-44,6%). Después del inicio del protocolo de profilaxis se realizaron un total de 53 (63%) operaciones con una frecuencia de infección del 15% (IC 95%: 6,8-27,6%) (8/53) no existiendo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la presencia de infección global entre ambos períodos. Tampoco hubo diferencias significativas para la edad gestacional (antes del protocolo: $37,9 \pm 2,9$ semanas vs después del protocolo: $37,2 \pm 4$ semanas) o peso al nacimiento (antes del protocolo: 2.768 ± 614 g vs después del protocolo: 2.439 ± 1.148 g) entre los pacientes de los dos períodos de tiempo.

Dependiendo del tipo de herida quirúrgica la infección ocurrió en el 17,6% (6/34) de las heridas limpias, en el 14,6% (6/41) de las limpias-contaminadas, en el 66,7% (2/3) de las contaminadas y en el 33,4% (2/6) de las sucias. Atendiendo al tipo de herida y al período de tiempo en el cual se realizó la cirugía la frecuencia de infección se especifica en la figura 1.

La profilaxis se realizó correctamente en un 13% (4/31) de las operaciones quirúrgicas antes del inicio del protocolo y en un 85% (45/53) de las ocasiones después del inicio del mismo. Cuando la profilaxis fue correcta la infección ocurrió en el 10,2% (5/49) de las intervenciones y cuando la profilaxis fue incorrecta la infección se observó en el 31,4% (11/35) de las intervenciones, lo que supone una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$). En conjunto, el 69% de las infecciones quirúrgicas del estudio (11/16) ocurrieron por el uso incorrecto de la profilaxis, y éste se debió en todos los casos a una mala elección del tipo de antibiótico. La frecuencia de infección, según el tipo de herida y de acuerdo a la profilaxis seguida queda representada en la figura 2.

El número de días de antibióticos fue significativamente mayor en los pacientes intervenidos antes de la implantación del protocolo respecto a los intervenidos después ($6,8 \pm 2,7$ días vs $3,2 \pm 2,9$ días; $p < 0,001$), en los infectados respecto a los no infectados ($6,7 \pm 3,3$ días vs $4 \pm 3,1$ días; $p = 0,004$) y en los que

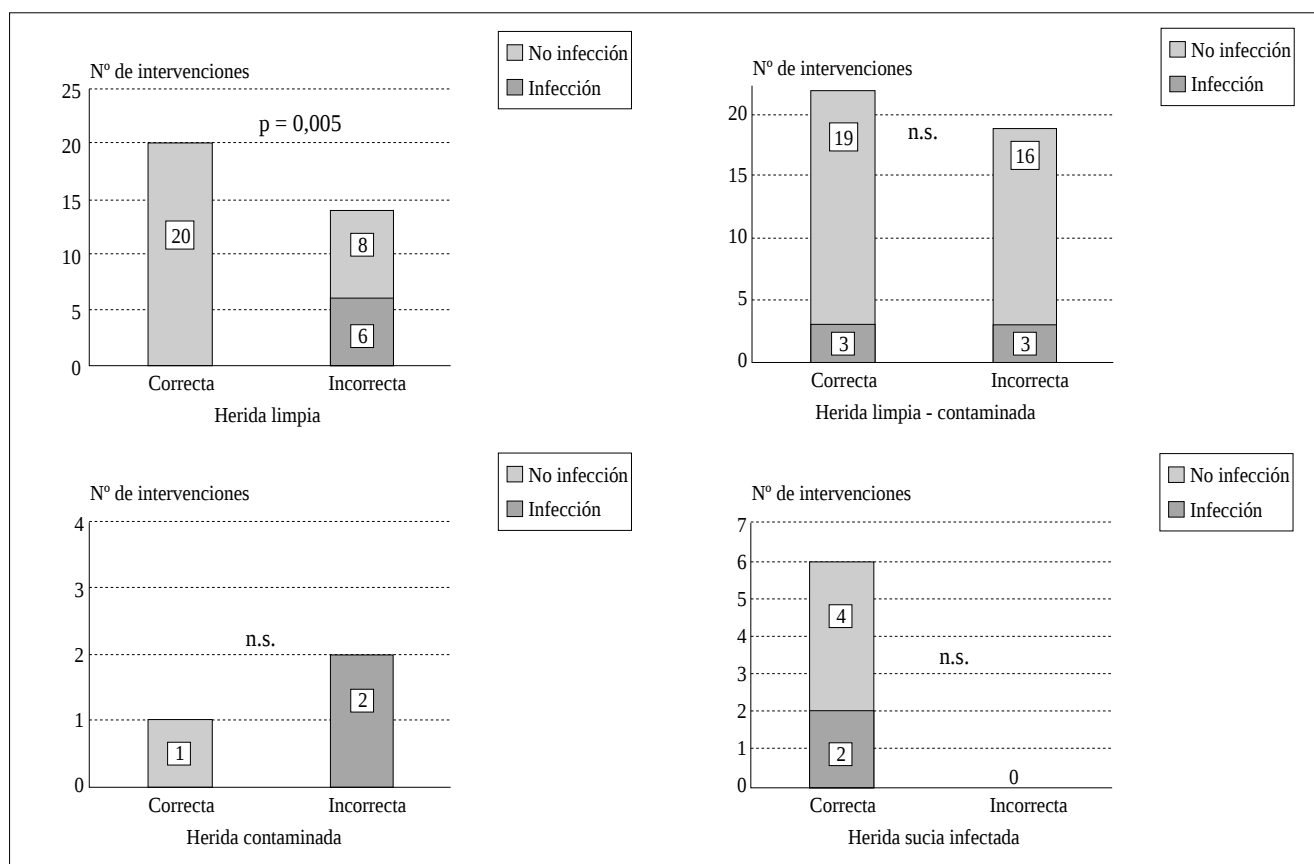


Figura 2. Frecuencia de infección según el tipo de herida quirúrgica y la profilaxis recibida.

siguieron una profilaxis incorrecta respecto a los que siguieron las normas recomendadas ($6,4 \pm 2,6$ días vs $3,2 \pm 3,1$ días; $p < 0,001$).

Agrupando las infecciones, según la localización de la cirugía (Tabla III), éstas fueron más frecuentes en la cirugía abdominal observándose en el 31,6% (12/38) de los casos, comparándolas con el resto de las localizaciones en las que la infección fue del 8,7% (4/46), diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,01$).

El germen que con mayor frecuencia se aisló como causante de las infecciones (37,5%) fue el *Staphylococcus aureus* resistente a oxacilina (Figura 3). En nuestra serie en todos los pacientes con infección de la herida quirúrgica se observaron síntomas sistémicos, siendo el aislamiento en sangre positivo en un 43,8% (7/16) de los casos. En un sólo paciente de nuestro estudio la muerte fue causada por la infección postquirúrgica.

Discusión

Se han realizado numerosos estudios en adultos para confirmar que la profilaxis antibiótica en cirugía reduce la infección en la herida quirúrgica y, por tanto, las complicaciones locales y sistémicas que pueden producirse^(4,6,7). En ausencia de estudios similares realizados en niños, se han adaptado las normas pu-

Tabla III Frecuencia de infección según la localización de la cirugía

Localización quirúrgica	Intervenciones Infecciones/Totales
Cuello y tórax	3/22 (13,6%)
Cardíaca	1/22 (4,5%)
Abdomen	12/38 (31,6%)
Urológica	0/2 (0%)
	16/84 (19%)

blicadas en adultos a la población infantil⁽²⁾. Todavía resulta más difícil encontrar trabajos realizados en concreto en la población neonatal, aunque cabe prever, que el control de la utilización de antibióticos sistémicos en cirugía será beneficioso.

La profilaxis sistémica está indicada cuando los beneficios de prevención de la infección superan el riesgo de reacción al medicamento y el riesgo de la aparición de gérmenes resistentes al tratamiento antibiótico convencional que, podrían, posteriormente, producir infecciones nosocomiales graves en los hospitales.

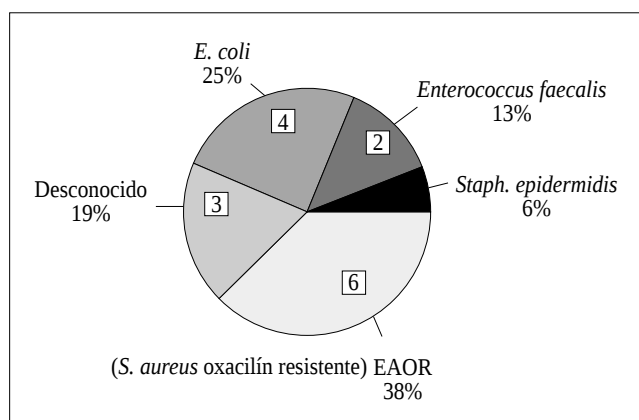


Figura 3. Aislamiento de gérmenes en la infección postquirúrgica.

La inmadurez de los mecanismos de defensa inmunológicos y la proximidad de heridas al ombligo altamente colonizado por estafilococos, puede ser la razón del alto índice de infecciones en la cirugía neonatal^(7,8). En nuestra serie ha habido una reducción en el número de infecciones durante el tiempo del estudio del 25,8% en el primer período, al 15% en el segundo, siendo esta segunda proporción similar a la publicada en otras series⁽⁴⁾, lo cual podría relacionarse con la utilización de dicho protocolo. Existe una clara tendencia, y probablemente se alcanzaría significación estadística con un mayor tamaño de la muestra. La utilización correcta de la profilaxis sí guarda una asociación estadísticamente significativa obteniéndose una reducción en la incidencia de infección de la herida quirúrgica desde un 31,45 a un 10,2%, confirmándose la necesidad de protocolizar y controlar el tratamiento antibiótico en la cirugía neonatal. La frecuencia de infección cuando se realizó una profilaxis adecuada para cada tipo de herida quirúrgica, es también similar a la publicada en otras series⁽¹⁾, siendo menor, lógicamente, cuando se trata de heridas limpias.

La infección postoperatoria está producida, generalmente, por la microflora endógena presente en el área quirúrgica, por tanto, la elección del antibiótico más adecuado para la profilaxis quirúrgica se hace de acuerdo a los gérmenes que más frecuentemente producen complicaciones infecciosas después de un determinado procedimiento quirúrgico, y según la sensibilidad del germen a dicho antibiótico, no tratando nunca de cubrir todos los gérmenes posibles. En nuestra Unidad de Neonatología, desde 1990 ha surgido el *Staphylococcus aureus* resistente a oxacilina como germen colonizador habitual en los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos, produciendo una morbilidad (sobre todo conjuntivitis) de hasta un 51% durante algunos períodos de tiempo, en especial, en pacientes quirúrgicos (datos no publicados). Por este motivo, se incluyó en nuestro protocolo de profilaxis quirúrgica el uso controlado de vancomicina, sola o asociada a otros agentes antimicrobianos, para la realización de una profilaxis quirúrgica adecuada. En nuestro estudio, el agente infeccioso más frecuente fue el *Staphylococcus au-*

reus resistente a oxacilina, por lo que consideramos que se debe seguir utilizando vancomicina hasta la erradicación o control de esta epidemia.

Como ya ha sido publicado⁽¹⁻³⁾, para la realización de una buena profilaxis no es necesario el uso prolongado de antibióticos. Nosotros hemos observado en nuestro estudio que el hecho de mantener más tiempo el tratamiento no disminuye el número de infecciones, y teóricamente puede inducir la aparición de gérmenes resistentes a los mismos, pudiendo ser posteriormente causantes de infecciones nosocomiales graves⁽⁹⁾.

Aunque en nuestro estudio no hemos analizado la importancia de iniciar el tratamiento antibiótico profiláctico dentro de las 2 horas previas a la cirugía, es importante recordar que, para la prevención de la infección, se requieren concentraciones de antibióticos adecuadas en el tejido durante la intervención quirúrgica⁽¹⁰⁾.

Durante los primeros días de vida el tracto gastrointestinal se coloniza por *Staphylococcus aureus* y después por bacilos aerobios como *E. coli* y distintas especies de *Klebsiella*, con la aparición en último lugar de bacterias anaerobias; a su vez, la zona cutánea periumbilical también resulta colonizada rápidamente por gérmenes grampositivos^(11,12). Nosotros encontramos, al igual que otros autores⁽⁶⁾, que la cirugía abdominal acumula el mayor número de casos de infección incluso realizando una profilaxis correcta.

En resumen, es necesaria la realización de una profilaxis antibiótica adecuada en cirugía neonatal para disminuir las complicaciones infecciosas en relación con las intervenciones quirúrgicas.

La elección del antibiótico debe realizarse de acuerdo a los gérmenes que con mayor frecuencia causan infección después de un determinado procedimiento quirúrgico y conociendo los gérmenes que colonizan la Unidad donde se ubique el paciente.

Ante el creciente aumento en los hospitales de gérmenes patógenos resistentes al tratamiento antibiótico convencional, se hace necesario reducir y controlar el uso de los antibióticos innecesarios. La disminución del número de días de tratamiento antibiótico profiláctico en cirugía, reduciría el gasto sanitario.

Bibliografía

- 1 American Academy of Pediatrics. Antimicrobial prophylaxis in pediatric surgical patients. In Peter G, ed 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 1994;535-539.
- 2 Committee on Infectious Diseases, Committee on Drugs, and Section on Surgery: Antimicrobial prophylaxis in pediatric surgical patients. *Pediatrics*, 1984; **74**:437-439.
- 3 Antimicrobial prophylaxis in surgery. *Med Lett Drug Ther*, 1993; **35**:91-94.
- 4 Culver DH, Horan TC, Gaynes RP: Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. *Am J Med*, 1991; **91**:152s-157s.
- 5 McCracken GH Jr, Nelson JD: Antimicrobial therapy for newborns, 2nd ed. New York, Grune and Stratton 1993.
- 6 Davenport M, Doig CM: Wound infection in pediatric surgery: A study

- in 1,094 neonates. *J Pediatr Surg*, 1993; **28**:26-30.
- 7 Madden NP, Levinsky R, Bayston R: Surgery, sepsis and nonspecific immune function in neonates. *J Pediatr Surg*, 1989; **24**:562-566.
- 8 Chiswick MI: Infection and defences in neonates. *Br Med J*, 1983; **286**:1377-1378.
- 9 Burns JL: Mechanisms of bacterial resistance. *Pediatr Clin North Amer*, 1995; **42**:497-507.
- 10 Westra-Meijer CMM, Degener JE, Dzoljic-Danilovic G: Quantitative study of the aerobic and anaerobic faecal flora in neonatal necrotising enterocolitis. *Arch Dis Child*, 1983; **58**:523-528.
- 11 Long SS, Swenson RM: Development of anaerobic fecal flora in healthy newborn infants. *J Pediatr*, 1977; **91**:298-301.
- 12 Classen DC, Evans RC, Pestotnik SL, Horn SD: The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med*, 1992; **326**:281-286.