



## Valoración crítica de la evidencia.

### TÍTULO

Antibióticos orales preoperatorios e infección del sitio quirúrgico en cirugía de colon, ensayo controlado aleatorizado y pragmático.

### Autores de la revisión:

José Manuel Ramírez Rodríguez. Profesor Titular. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. España.

### Cómo citar este artículo:

Ramírez Rodríguez JM, Martín Sánchez JI. Archivos de coloproctología. 2021; 4(1):49-53

10.26754/ojs\_arcol/archcolo.202115451

## ARTÍCULO ORIGINAL

### Referencia bibliográfica del estudio original:

Espin Basany E, Solís-Peña A, Pellino G, Kreisler E, Fracalvieri D, Muínelo-Lorenzo M, Maseda-Díaz O, García-González JM, Santamaría-Olabarrieta M, Codina-Cazador A, Biondo S. Preoperative oral antibiotics and surgical-site infections in colon surgery (ORALEV): a multicentre, single-blind, pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Aug;5(8):729-738.

### Resumen estructurado

#### Objetivo:

Determinar si la profilaxis con antibióticos orales el día antes de la cirugía electiva de colon afecta la incidencia de infecciones posoperatorias del sitio quirúrgico.

#### Diseño:

Ensayo clínico controlado y aleatorizado, pragmático y multicéntrico. Simple ciego.



### **Emplazamiento:**

5 hospitales terciarios. 47 cirujanos colorrectales. Realizado entre mayo 2015 y abril de 2017.

### **Población de estudio:**

565 pacientes diagnosticados de neoplasias o enfermedad diverticular con indicación de colectomía parcial o total y deseo de participar voluntariamente. Se excluyen si han tomado tratamiento antibiótico por cualquier razón dos semanas antes de la cirugía y si han tenido una preparación mecánica intestinal el día previo a la cirugía. Excluidos del grupo de antibioterapia oral 16 pacientes (n=283) y 13 del grupo control (n=282).

### **Intervención:**

Aleatorización 1:1 mediante software de aleatorización on-line. Enmascarado el personal del estudio encargado de evaluar la presencia o no de infección de herida quirúrgica. Grupo control (NO AB): no recibe antibiótico oral el día previo a la cirugía. Grupo experimental (AB): ciprofloxacino 750 mg/12 h (2 dosis: 12:00 h y 00:00 h) y metronidazol 250 mg/8 h (3 dosis: 12:00 h, 18:00 h y 00:00 h) el día previo a la cirugía. Ambos grupos reciben cefuroxima (1,5 g) y metronidazol (1g) intravenosos en el momento de inducción anestésica.

### **Medición del resultado:**

Variable principal: incidencia de infección de herida quirúrgica como la suma de infección superficial, profunda y de órgano espacio, según criterios de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Variables secundarias: incidencia de eventos adversos relacionados directamente con la profilaxis antibiótica, necesidad de tratamiento adicional en cualquiera de los grupos, duración de la estancia hospitalaria, problemas de oclusión, iatrogénicos y otros.

A todos, examen físico diario tras cirugía y en consultas externas en las semanas 1, 2 y 4 tras cirugía.

### **Resultados principales:**

Infección de herida quirúrgica (AB vs. NO AB): 13/269 (5%) vs. 30/269 (11%). Diferencia: -6,28% (IC95%: -11,12 a -1,61) p=0,013. RR=0,44 (IC95%: 0,23 a 0,83). Para las variables secundarias, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas.



### **Conclusión:**

La administración de antibióticos orales antes de la cirugía y sin preparación mecánica del intestino es beneficiosa al reducir las infecciones de herida quirúrgica.

### **Conflicto de intereses:**

Expresan la ausencia de conflictos de interés.

### **Fuente de financiación:**

Fundación Asociación Española de Coloproctología.

## COMENTARIO CRÍTICO

### **Justificación:**

La preparación óptima del paciente que va a ser intervenido mediante cirugía colorrectal puede determinar la aparición de desenlaces postoperatorios negativos para el paciente<sup>1</sup>. Existen estudio de baja calidad que sugieren el potencial beneficio de los antibióticos orales antes de la cirugía. Las infecciones de herida quirúrgica constituyen una complicación grave para estos pacientes, constituyendo una fuente de morbilidad e incremento de los costes asistenciales para el sistema sanitario<sup>2</sup>.

### **Validez o rigor científico:**

La evaluación enmascarada de los resultados reduce la probabilidad de sesgos que pueden introducirse por el mero hecho de no haber implementado un control con placebo o el hecho de que los pacientes y equipos de cirugía conociesen la asignación de pacientes a grupos. La aparición de infecciones de herida quirúrgica puede verse influenciada por el manejo posterior de paciente y de la observación meticulosa del lavado de manos antes y después de la exploración de cada paciente, así como por las medidas que se adopten posteriormente en el domicilio del propio paciente.

### **Importancia clínica:**

Los resultados mostrados en el estudio son consistentes con los recogidos en otros trabajos en los que se obtiene que el RR tras la administración de antibióticos orales es de 0,56 (IC95%: 0,38 a 0,83)<sup>3</sup>.

### **Aplicabilidad en la práctica clínica:**



Uno de los dogmas de la cirugía ha sido la necesidad de administrar preparación mecánica preoperatoria para pacientes sometidos a resección colorrectal. Este dogma viene de una época de cirugía abierta, antibiótico-terapia limitada y suturas manuales. La práctica actual de cirugía laparoscópica y anastomosis mecánicas ha cambiado el escenario, como lo han hecho los programas de recuperación intensificada que en este contexto siempre han recomendado no preparar el colon ya que uno de sus principios es llevar el paciente al quirófano en las mejores condiciones posibles, incluyendo nutrición, volemia y balance electrolítico.

La necesidad de administrar antibióticos de manera preventiva en esta cirugía para disminuir la tasa de esta infección del sitio quirúrgico está muy demostrada, por lo que se debate es la práctica de añadir antibióticos orales. Las preguntas que subyacen son: ¿la preparación intestinal mecánica por sí sola reduce la infección del sitio quirúrgico o la fuga anastomótica?; ¿la preparación intestinal mecánica cuando se combina con la administración oral de antibióticos reduce la infección del sitio quirúrgico o la fuga anastomótica?; ¿los antibióticos sistémicos y orales sin preparación mecánica del intestino las reducen en comparación con preparación intestinal mecánica en combinación con antibióticos? Todas estas preguntas se deberían responder con los pacientes en un entorno ERAS (programas de recuperación intensificada), que han demostrado “per se” reducir significativamente las complicaciones sépticas.

Este trabajo intenta responder a una cuarta cuestión, para pacientes sin preparación colónica, concluyendo que la administración de antibioterapia oral antes de la cirugía electiva de colon parece una medida que mejora los resultados en salud al reducir la aparición de infecciones de herida quirúrgica. Nada que opinar, sobre un estudio muy bien diseñado, aunque debemos tener en cuenta que las apariciones de estas infecciones no están supeditadas exclusivamente a la administración de antibioterapia, sino al seguimiento estricto de medidas básicas de higiene de piel y manos en el cuidado de estos pacientes, tanto por profesionales sanitarios como cuidadores. Hacer hincapié exclusivamente en la administración de antibióticos puede ofrecer una falsa sensación de seguridad que condicione la relajación en el seguimiento de las medidas estándar de cuidados de herida quirúrgica. Por último y de nuevo, sería interesante conocer si se obtienen las mismas conclusiones cuando los pacientes y el equipo multidisciplinar que los trata siguen las recomendaciones de los programas de recuperación intensificada, concretamente en nuestro país las recomendaciones de la Vía RICA.<sup>4</sup>

**Análisis de la declaración de intereses de los autores del estudio original:**



No hay indicios de la existencia de posibles conflictos de interés, además de que así lo expresen los autores del estudio.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:**

No existen conflictos de interés.

**Bibliografía:**

1. 2017 European Society of Coloproctology (ESCP) collaborating group. Association of mechanical bowel preparation with oral antibiotics and anastomotic leak following left sided colorectal resection: an international, multi-centre, prospective audit. *Colorectal Dis* 2018; 20 (suppl 6): 15-32.
2. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect* 2017; 96: 1-15.
3. Rollins KE, Javanmard-Emamghissi H, Acheson AG, Lobo DN. The role of oral antibiotic preparation in elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Ann Surg* 2019; 270: 43-58.
4. Grupo de trabajo. Vía Clínica de Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal (RICA). Vía clínica de recuperación intensificada en cirugía abdominal (RICA) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. 2014 Available from: <http://portal.guiasalud.es/contenidos/iframes/documentos/opbe/2015-07/ViaClinica-RICA.pdf>