



# Cirugía Española



[www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)

## O-001 - ANTIBIÓTICOS ORALES PREOPERATORIOS E INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO EN CIRUGÍA DE COLON (ORALEV): ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PRAGMÁTICO, SIMPLE CIEGO Y MULTICÉNTRICO

Solís Peña, Alejandro<sup>1</sup>; Pellino, Gianluca<sup>1</sup>; Kreisler, Esther<sup>2</sup>; Muinelo Lorenzo, Manuel<sup>3</sup>; García González, José María<sup>4</sup>; Codina Cazador, Antonio<sup>5</sup>; Biondo, Sebastiano<sup>2</sup>; Espín Basany, Eloy<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona; <sup>2</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat; <sup>3</sup>Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo; <sup>4</sup>Hospital de Cruces, Barakaldo; <sup>5</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo de este estudio fue 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.

**Métodos:** En este ensayo controlado aleatorizado, pragmático y multicéntrico, los pacientes sometidos a cirugía de colon fueron reclutados en cinco grandes hospitales de España. Los participantes fueron asignados al azar (1:1) en dos grupos: antibióticos orales el día antes de la cirugía (grupo experimental) o no antibióticos orales el día antes de la cirugía (grupo control). Para el grupo experimental, se administró ciprofloxacino 750 mg cada 12h y metronidazol 250 mg cada 8h el día antes de la cirugía. Todos los pacientes recibieron cefuroxima 1,5 g y metronidazol 1 g por vía intravenosa en la inducción anestésica. El resultado primario fue la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico.

**Resultados:** Entre el 2 de mayo de 2015 y el 15 de abril de 2017, se evaluaron 582 pacientes; quedando el grupo final de estudio de 269 pacientes en el grupo control y 267 en el grupo experimental. La incidencia de infecciones del sitio quirúrgico en el grupo control (30 [11%] de 269) fue significativamente mayor que en el grupo experimental (13 [5%] de 267;  $p = 0,013$ ). Los antibióticos orales se asociaron con una reducción significativa en el riesgo de infecciones del sitio quirúrgico en comparación con la ausencia de antibióticos orales (OR 0,41, IC95% 0,20-0,80;  $p = 0,008$ ). Se produjeron más complicaciones en el grupo de control que en el grupo experimental (76 [28%] vs. 51 [19%];  $p = 0,017$ ), aunque sin diferencias en la gravedad.

**Conclusiones:** La administración de antibióticos orales como profilaxis el día antes de la cirugía de colon reduce significativamente la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico sin preparación mecánica.