



## O-208 - PROFILAXIS TÓPICA CON SOLUCIÓN ANTIBIÓTICA EN INCISIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO

Vásquez Candela, Laura Milena; Amillo, Mireia; Amador Gil, Sara; Casal, Miguel; Sarasa, Nuria; Ojeda, Felipe; Badia, Josep M.

Fundació Hospital Asil de Granollers, Granollers.

### Resumen

**Objetivo:** Las infecciones de sitio quirúrgico son la complicación más frecuente en intervenciones quirúrgicas. La prevención de la infección de la herida quirúrgica con profilaxis tópica es controversial. Los estudios con respecto al lavado con solución antibiótica sobre la herida son no concluyentes y antiguos. Actualmente los metanálisis de WHO (World Health Organization) no lo recomiendan. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de la irrigación con solución antibiótica con la tasa de infección de sitio quirúrgico.

**Métodos:** Se realizó ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, doble-ciego, aleatorizado de irrigación de herida quirúrgica con solución de amoxicilina-clavulanato (Grupo-AB) comparado con irrigación con solución salina (Grupo-SS). Este estudio se realizó en tres tipos de cirugía de acuerdo con riesgo de infección quirúrgica: cirugía limpia (reparación de hernia abdominal), y limpia-contaminada (cesáreas y cirugía colorrectal electiva). El objetivo principal fue valorar la incidencia de infección de herida quirúrgica a los 30 días de acuerdo con los criterios de la CDC. Secundariamente se valoró la estancia hospitalaria, tasa de reintervención a los 30 días, complicación de herida quirúrgica a los 30 días (aparte de la infección), tasa de mortalidad a los 30 días, microbiología asociada, eventos adversos u otras complicaciones a los 30 días. Las complicaciones se categorizaron según la clasificación de Clavien-Dindo y la severidad de la infección de herida se categorizó según ASEPSIS score.

**Resultados:** Este ensayo clínico incluyó 685 pacientes (200 hernias abdominales, 218 cesáreas y 272 cirugía colorrectal), 351 pacientes en grupo antibiótico y 334 en grupo de solución salina. Ambos grupos fueron comparables demográficamente. La tasa de infección de herida incisional de esta cohorte fue de 5,9% (2,5% Grupo-SS y 3,4% Grupo-AB,  $p = 0,51$ ) No se encontraron diferencias significativas al valorar la infección dependiendo del tipo de intervención quirúrgica. No se encontró diferencias significativas en los objetivos secundarios como el tiempo de inicio de infección de herida incisional, complicaciones posoperatorias, otro tipo de complicaciones infecciosas, flora de la infección quirúrgica. La estancia hospitalaria fue de 3,8 días en ambos grupos. La tasa de mortalidad no fue significativa 0,4% en Grupo-AB y 0,3% en Grupo-SS. El análisis por subgrupos del objetivo principal y los objetivos secundarios tampoco encontró diferencias significativas.

**Conclusiones:** La irrigación tópica con solución antibiótica no fue superior al lavado con solución salina como profilaxis de infección de herida incisional en cirugía limpia y limpia-contaminada. Probablemente la baja tasa de infección quirúrgica en las dos ramas de este estudio no permitió encontrar diferencias significativas.

Este estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (NCT04476212), autorizado por la Agencia Española de Medicamentos (EUDRA CT:2017-002669-23) y recibió el premio PI19/01294 por proyectos de investigación en la salud por parte del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.