

Evaluación y mejora del cumplimiento de la profilaxis antibiótica en un servicio de cirugía general y del aparato digestivo

Diego de Alcalá Martínez-Gómez^a, Ramón Lirón-Ruiz^b, Benito Flores-Pastor^b y Jose Luís Aguayo-Albasini^c

^aSección de Cirugía. Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

^bServicio de Cirugía. Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

^cServicio de Cirugía. Hospital Morales Meseguer. Murcia. España.

Correspondencia: D. de Alcalá Martínez Gómez.

Servicio de Cirugía. Hospital Morales Meseguer.

Marqués de los Vélez, s/n. Murcia. España.

Resumen

Objetivos: Se detectó un alargamiento del tiempo entre la profilaxis antibiótica y el inicio-final quirúrgico. Se analizó este problema como una oportunidad de mejora, se introdujeron las modificaciones pertinentes y se evaluó el resultado final, de acuerdo con la metodología propuesta por el programa EMCA de la Región de Murcia.

Pacientes y métodos: Los pacientes operados provienen de: urgencias, cirugía mayor ambulatoria (CMA) y hospitalización programada. Se realizó un estudio descriptivo de serie temporal para conocer si el procedimiento de administración de la profilaxis antibiótica era correcto basándose en la bibliografía disponible. Se estudiaron: a) pacientes operados por apendicitis aguda; b) todos los pacientes de CMA con profilaxis antibiótica, y c) el primer paciente programado de cada mañana, ya que si tenía profilaxis se realizaba a las 7.45.

Primera evaluación (1 de febrero de 2004 a 31 de mayo de 2004).

Criterios a evaluar: profilaxis administrada en quirófano, antes de la anestesia (C1), profilaxis antes de la cirugía (C2), dosis correctas (C3), intervalo adecuado entre profilaxis y final quirúrgico (C4).

Tras el diseño e implementación de la acción de mejora se realizó una segunda evaluación (1 de septiembre de 2004 a 31 de diciembre de 2004).

Resultados: *Primera evaluación.* Se incluyó a 111 pacientes. El porcentaje de cumplimientos por criterios (intervalo de confianza del 95%) fue: C1, 0 ± 0; C2, 96 ± 0,04; C3, 100 ± 0; C4, 68 ± 0,09.

Segunda evaluación. Se incluyó a 128 pacientes. El porcentaje de cumplimientos fue: C1, 97 ± 0,02; C2, 98 ± 0,02; C3, 100 ± 0; C4, 89 ± 0,05.

Mejora absoluta en porcentajes: C1, 97%; C2, 2%; C3, 0%; C4, 21%. *Mejora relativa:* C1, 97%; C2, 5%; C3, -; C4, 65%.

Significación: C1, p < 0,001; C2, p > 0,05; C3 -; C4, p < 0,001.

Conclusiones: Se ha conseguido adecuar el intervalo de tiempo entre la administración del antibiótico y el final de la cirugía al período máximo de cobertura del fármaco.

Palabras clave: Profilaxis antibiótica. Período crítico. Evaluación y mejora.

Abstract

Objectives: We detected an increase in the period between antibiotic prophylaxis and the start-end of surgery. We analyzed this problem as an opportunity for improvement, introducing relevant modifications and evaluating the final result, based on the methodology proposed by the healthcare quality evaluation and improvement program of the Region of Murcia (Spain).

Patients and methods: Surgical patients were selected from the emergency department, ambulatory surgery and elective surgery. We performed a time-series, descriptive study to determine whether the correct procedure for antibiotic administration was being used, based on the available literature. The following were studied: a) patients undergoing surgery for acute appendicitis; b) all ambulatory surgery patients with antibiotic prophylaxis; and c) the first patient scheduled to undergo surgery every morning, since, if prophylaxis was administered, it was carried out at 7.45 a.m.

First evaluation (02/1/2004-05/31/2004). Criteria to be evaluated: prophylaxis administered in the operating room, before anesthesia (C1), prophylaxis before surgery (C2), correct dose (C3), appropriate interval between prophylaxis and the end of surgery (C4).

Improvements were designed and implemented, and a second evaluation was performed (1/09/2004-31/12/2004).

Results: *First evaluation.* A total of 111 patients were included. The percentage of compliance by criteria (95% CI) was: C1, 0 ± 0; C2, 96 ± 0.04; C3, 100 ± 0; C4, 68 ± 0.09.

Second evaluation. A total of 128 patients were included. The percentage of compliance was: C1, 97 ± 0.02; C2, 98 ± 0.02; C3, 100 ± 0; C4, 89 ± 0.05.

Absolute improvement: C1, 97%; C2, 2%; C3, 0%; C4, 21%. *Relative improvement:* C1, 97%; C2, 5%; C3, -; C4, 65%.

Significance: C1, p(.001; C2, p(.05; C3, -; C4, p(.001.

Conclusions: The time interval between antibiotic administration and the end of surgery was adjusted to the drugs' maximum coverage period.

Key words: Antibiotic prophylaxis. Effective period. Evaluation and improvement.

Introducción

El objetivo de la profilaxis antibiótica en cirugía consiste fundamentalmente en prevenir la infección de la herida quirúrgica mediante el uso juicioso de los antibióticos.

Los estudios experimentales realizados por Burke en 1961¹, definieron el "período crítico" como el tiempo disponi-

ble, tras la contaminación bacteriana, durante el que la presencia tisular de antibióticos tiene un efecto coadyuvante, junto con los mecanismos de defensa locales, para prevenir el crecimiento del inóculo bacteriano. Este autor calculó que dicho período (*effective period*) duraba 3-4 h tras la incisión quirúrgica.

La base de la profilaxis antibiótica en cirugía consiste en conseguir concentraciones titulares adecuadas de un antibió-

tico eficaz contra los gérmenes patógenos más frecuentes, durante el procedimiento quirúrgico².

Para que la profilaxis quirúrgica tenga éxito, el antibiótico debe administrarse de modo que existan concentraciones adecuadas de éste en los tejidos, en el momento de efectuar la intervención quirúrgica y durante las 3-4 h siguientes a la incisión. Cuando el antibiótico se administra después ya no es eficaz y cuando se administra varias horas antes de la incisión quirúrgica, las concentraciones tisulares durante la cirugía pueden ser inferiores a los necesarios para ser eficaces¹⁻⁴. Hay acuerdo general en que no es preciso administrar el antibiótico intravenoso hasta el inicio del procedimiento, y el momento de la inducción de la anestesia es el idóneo para iniciar la profilaxis antibiótica⁴. Algunos estudios^{5,6} que han revisado la proporción de pacientes que recibe el antibiótico profiláctico durante la hora inmediatamente previa a la cirugía, han encontrado que entre el 30 y el 70% de los pacientes no recibe la profilaxis en el momento oportuno.

En nuestro servicio de cirugía se detectó que, a pesar de existir un protocolo consensuado en la Comisión de Infecciones desde 1995 que recomienda la administración del antibiótico profiláctico durante la inducción de la anestesia, dicha administración se venía realizando de modo sistemático en la zona de hospitalización, con el consiguiente alargamiento del tiempo entre dicha dosis intravenosa y el inicio y el final del procedimiento quirúrgico.

El objetivo del presente trabajo fue analizar este problema como una oportunidad de mejora, introducir las modificaciones pertinentes y evaluar el resultado final, basándonos en la metodología propuesta por el programa de Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (EMCA) de la Región de Murcia⁷.

Pacientes y métodos

Los pacientes intervenidos en nuestro servicio de cirugía acceden al quirófano procedentes de 3 sitios distintos: urgencias (cirugía urgente), hospital quirúrgico de día (cirugía mayor ambulatoria [CMA]) y unidad de hospitalización (cirugía con ingreso [CCI]). En estas zonas se venía administrando la dosis de antibiótico profiláctico intravenoso, en algún momento antes de trasladar al paciente al quirófano.

Se realizó un diseño del estudio (descriptivo de serie temporal) y recogida de datos para conocer si este procedimiento era correcto, en cuanto a cobertura del período crítico de Burke¹ o no.

Como norma general, se admite como correcto repetir la dosis del antibiótico usado en la profilaxis, si han transcurrido más de 2 h desde la dosis inicial si no ha concluido la intervención quirúrgica, este criterio se suele aplicar a la cefazolina.

Como norma específica, se considera que debe repetirse la dosis del antibiótico si ha transcurrido un tiempo superior a 2 veces la vida media de éste y no ha concluido la intervención.

En la tabla 1 se muestra el "tiempo máximo de cobertura" para cada antibiótico de los que se usan en profilaxis qui-

rúrgica al considerar estos criterios y los recomendados por el fabricante del fármaco. Se consideró que cuando ha transcurrido un tiempo superior a éste, si la herida no se ha cerrado aún, las concentraciones de antibiótico presentes en los tejidos no son suficientemente altas para cumplir con el objetivo de prevenir la infección postoperatoria de la herida quirúrgica.

Se reunieron 4 criterios para evaluar: C1, la dosis profiláctica se administra en el quirófano, antes de inducir la anestesia; C2, se administra la profilaxis en algún momento antes de la cirugía; C3, la dosis es correcta; C4, el intervalo de tiempo entre la administración intravenosa del antibiótico y el final de la intervención es el adecuado.

Los documentos estudiados de la historia clínica fueron fundamentalmente la hoja de tratamientos administrados por enfermería, para el control de la hora de administración del antibiótico profiláctico, y la hoja de anestesia para conocer el fin de la intervención. El tiempo transcurrido entre ambas se consideró adecuado si no sobrepasaba el "tiempo máximo de cobertura" para el antibiótico en cuestión. Se efectuaron 2 evaluaciones:

– La primera evaluación se realizó en pacientes intervenidos desde el 1 de febrero al 31 de mayo de 2002.

Para facilitar el conocimiento del horario de administración del fármaco se eligió el primer paciente del parte de quirófano de cada mañana de la cirugía programada con ingreso (CCI), ya que en la unidad de hospitalización la administración se realizaba a estos pacientes a las 7.45 h, siempre que estuviese indicada. Se incluyó a todos los pacientes intervenidos de urgencia con el diagnóstico de apendicitis aguda que dispusieran de datos fiables en la historia clínica. Asimismo, se incluyó a todos los pacientes de hospital de día quirúrgico que hubieran recibido profilaxis antibiótica en régimen de CMA.

Ante los resultados de la primera evaluación se realizaron varias acciones de mejora: se discutieron en sesión clínica entre los cirujanos del servicio y se comunicaron por escrito a la comisión de infecciones, servicio de anestesia y a los distintos supervisores de enfermería de las plantas de hospitalización ordinaria, hospital de día quirúrgico, urgencias y quirófanos programados y de urgencias. Se acordó administrar sistemáticamente la profilaxis antibiótica inmediatamente antes de la inducción de la anestesia, en el quirófano.

Tabla 1. Tiempo máximo de cobertura de los antibióticos más utilizados

Antibiótico	Tiempo máximo de cobertura
Cefazolina	2 h
Cefminox	5 h 10 min
Clindamicina	6 h
Amoxicilina-clavulánico 1 g	> 1 h
Metronidazol 500 mg	6 h
Gentamicina	4 h

Tabla 2. Estimación de la mejora conseguida en porcentaje

	Primera evaluación (n = 111)	Segunda evaluación (n = 128)	Mejora absoluta	Mejora relativa	Significación
Criterio	P1 (IC del 95%)	P2 (IC del 95%)	P2-P1	P2-P1/1-P1	p
C1	0 ± 0	97 ± 0,02	97	97	< 0,001
C2	96 ± 0,04	98 ± 0,02	2	5	> 0,05
C3	100 ± 0	100 ± 0	0	–	–
C4	68 ± 0,09	89 ± 0,05	21	65	< 0,001

IC: intervalo de confianza; P1: cumplimiento en la primera evaluación; P2: cumplimiento en la segunda evaluación.

– La segunda evaluación se realizó en pacientes intervenidos desde el 1 de septiembre al 31 de diciembre, y se estudiaron los mismos grupos de pacientes que en la primera evaluación (todas las apendicitis agudas, primeros del parte de quirófano en CCI y todos los CMA con indicación de profilaxis).

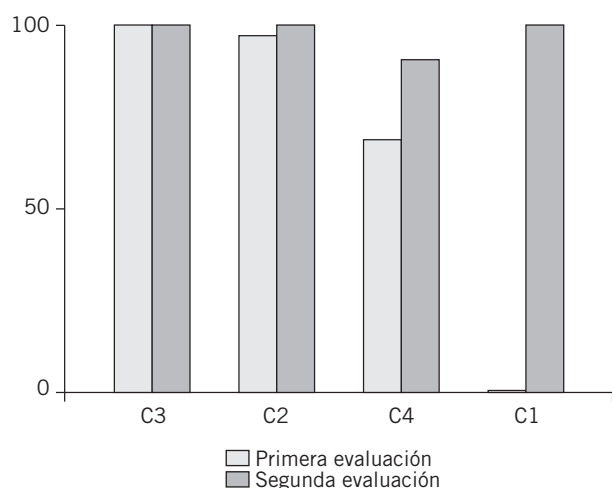
Resultados

Hubo un total de 111 pacientes con datos suficientes para la primera evaluación y 128 en la segunda evaluación.

La tabla 2 muestra el porcentaje de cumplimiento de los distintos criterios en la primera y segunda evaluaciones, así como la mejora absoluta y relativa y el grado de significación estadística (test de χ^2).

La figura 1 representa propiamente la variación en el cumplimiento de los distintos criterios en la primera y segunda evaluaciones.

Figura 1. Comparación de cumplimiento de criterios en las 2 evaluaciones.



C1: profilaxis administrada en quirófano, antes de la anestesia; C2: profilaxis antes de la cirugía; C3: dosis correctas; C4: intervalo adecuado entre profilaxis y final quirúrgico.

El diagrama de Pareto antes-después (fig. 2) muestra la mejora sobre todo de los criterios C1 y C4, que representan el mayor porcentaje de incumplimientos en la primera evaluación.

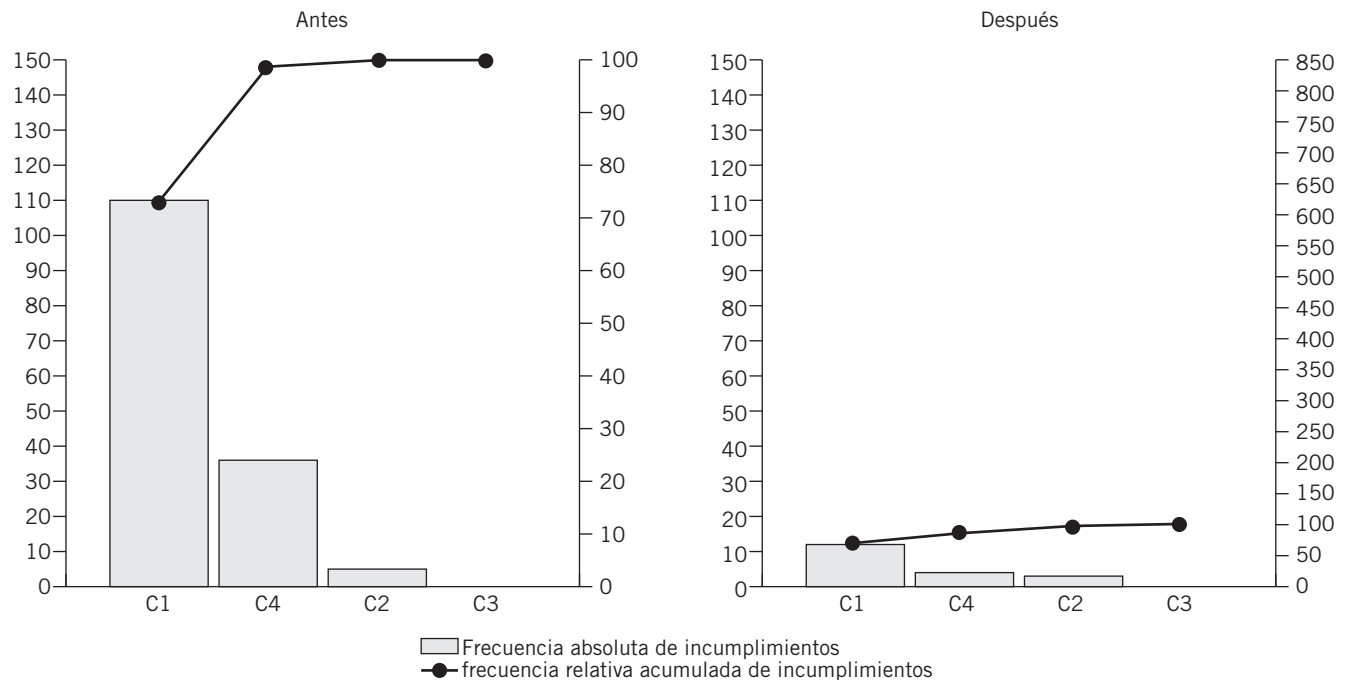
En la primera evaluación se puso de manifiesto que en el 32% de los pacientes, el intervalo de tiempo entre la administración del antibiótico y el final de la cirugía era superior al “período máximo de cobertura” del fármaco. Tras las acciones de mejora este porcentaje se redujo al 11%.

Discusión

Los estudios en el animal de experimentación realizados por Burke¹ y posteriormente confirmados por Shapiro et al⁸, demostraron que hay un “intervalo crítico” de tiempo durante el que la administración del antibiótico es capaz de prevenir la infección de la herida, pero cuando ese intervalo de tiempo se supera, el antibiótico no evitará la aparición de infección local. Polk y López Mayor⁹ y posteriormente Stone et al¹⁰ confirmaron en clínica humana que las tasas más bajas de infección postoperatoria se obtenían cuando las dosis se administraban en el preoperatorio inmediato.

Classen et al¹¹ estudiaron el intervalo máximo para la administración del antibiótico profiláctico y encontraron que las cifras más bajas de infección se obtienen en los pacientes en los que se administraban en un periodo no superior a 2 h antes del inicio de la cirugía. Este intervalo de tiempo se ha ido reduciendo progresivamente, ya que el período durante el que las concentraciones de antibiótico deben ser más elevadas es el que dura la propia intervención quirúrgica y las primeras horas después^{5,6,12}. Por estos motivos, hay acuerdo general en no suministrar el antibiótico intravenoso hasta el momento de inducir la anestesia⁴. Cuando esto no se hace así y se administra en la planta de hospitalización, pueden transcurrir varias horas hasta el inicio del procedimiento y más aún para el final de éste, lo que con frecuencia ocasiona que las concentraciones tisulares del antibiótico dejen de ser adecuadas para inhibir el crecimiento de los gérmenes presentes en la herida y el consiguiente desarrollo de infección local. A este respecto, se estableció el primer criterio (C1), consistente en administrar el antibiótico en el quirófano, minutos antes de la inducción anestésica. El cumplimiento de este criterio conlleva la mejora significativa del que se consideró

Figura 2. Representación del diagrama de Pareto antes-después.



C1: profilaxis administrada en quirófano, antes de la anestesia; C2: profilaxis antes de la cirugía; C3: dosis correctas; C4: intervalo adecuado entre profilaxis y final quirúrgico.

criterio principal (C4). Se espera que la mejora obtenida en el cumplimiento del protocolo de profilaxis antibiótica, principalmente en cuanto a la adecuación del momento de su administración, que contribuya a disminuir la tasa de infección de la herida operatoria. Éste es un ejemplo de cómo la metodología de análisis de calidad puede conseguir finalmente la mejora de parte de un proceso asistencial. Se ha elegido el criterio C4 como indicador para monitorizar el proceso en el tiempo y confirmar su estabilización definitiva.

Bibliografía

- Burke JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incision and thermal lesions. *Surgery*. 1961;50:161-8.
- Vega D, Tellado JM. Medicina basada en la evidencia en profilaxis quirúrgica antimicrobiana. *Enf Infect Microbiol Clin*. 1999;17:32-58.
- Stone HH, Hooper CA, Kolb LD, Geheber CE, Dawkins EJ. Antibiotic prophylaxis in gastric biliary and colonic surgery. *Ann Surg*. 1976;184:443-52.
- Kernolde DS, Kaiser A. Infecciones postoperatorias y profilaxis antimicrobiana. Mandell, Douglas, Bennett, editores. *Enfermedades Infecciosas. Principios y prácticas*. Vol. 2. Buenos Aires: Ed. Panamericana; 2002. p. 3835-51.
- Currier JS, Campbell H, Platt R, Kaiver AB. Perioperative antimicrobial prophylaxis in middle Tennessee, 1989-1990. *Rev Infect Dis*. 1991;13 Suppl:S874-8.
- Matuschka PR, Cheace WG, Burke JD, Garrison RN. A new standard of care: Administration of preoperative antibiotics in the operating room. 1997;63:500-3.
- Saturno PJ. Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y Métodos. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2000.
- Shapiro M, Simón D, Freud N, Sacks T. A decisive period in the antibiotic prophylaxis of cutaneous lesions caused by *Bacteroides Fragilis* in Guinea pigs. *J Infect Dis*. 1980;141:532.
- Polk HC, López-Mayor JF. Postoperative wound infection; a prospective study of determinat factors and prevention. *Surgery*. 1969;66:97-103.
- Stone HH, Hopper CA, Kolb LD, Geheber CE, Darwkins EJ. Antibiotic prophylaxis in gastric, biliary and colonic surgery. *Ann Surg*. 1976;184:443-52.
- Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection. *N Engl J Med*. 1992;326:281-6.
- Silver A, Eiehorn A, Kral J. Timeliness and use of antibiotic prophylaxis in selected patient surgical procedures: The antibiotic prophylaxis study group. *Ann J Surg*. 1996;171:548-52.