

Cumplimentación de profilaxis antibiótica en artroplastias de cadera

GUERADO PARRA, E.; NARVÁEZ JIMÉNEZ, A.; AGUIAR GARCÍA, F.; ALBEROLA GIL, C., y CARVAJAL ÁLVAREZ, M.
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Universidad de Málaga. Hospital Costa del Sol. Marbella. Málaga.

RESUMEN. *Objetivos:* Conocer si la instauración de un protocolo de profilaxis antibiótica en artroplastias de cadera se sigue de su cumplimentación y funcionamiento.

Diseño experimental: Estudio prospectivo de cohorte a doble ciego de 100 pacientes consecutivos.

Pacientes: Intervenidos de artroplastia de cadera por 8 cirujanos distintos.

Resultados: En el 95% de los casos el antibiótico elegido era el adecuado conforme al protocolo, sin embargo solamente en el 53% se administró a la inducción anestésica.

Conclusiones: La instauración de un protocolo de profilaxis antibiótica no asegura su funcionamiento. La ausencia de orden médica escrita fue la causa fundamental, siendo necesario, periódicamente realizar una auditoría externa.

PALABRAS CLAVE: *Profilaxis. Antibióticos. Artroplastia de cadera. Prótesis de cadera.*

La incidencia actual de infección en artroplastias de cadera es del 0,5%, llegando al 1% cuando se consideran los casos de infección tardía, los cuales, además, se espera que aumenten conforme aumenta la expectativa media de vida y la duración de la artroplastia. El microorganismo más frecuente es el estafilococo epidermidis¹, siendo la profilaxis antibiótica el factor más importante en la prevención de infección, aún cuando se desconozcan con exactitud la dosis,

Antibiotic prophylaxis in hip arthroplasty

ABSTRACT. *Objectives:* To determine the level of compliance with and effectiveness of a prophylactic antibiotic protocol in hip arthroplasty.

Experimental design: A prospective, double-blind study of a cohort of 100 consecutive patients.

Patients: Patients who had undergone hip replacement with eight different surgeons.

Results: In 95% of the patients, the antibiotic chosen was suitable according to the protocol. However, it was only administered at the time of anesthetic induction in 53%.

Conclusions: Introduction of a prophylactic antibiotic protocol does not ensure compliance. The absence of a written medical order was the fundamental cause of non-compliance. Periodic external audits are necessary.

KEY WORDS: *Prophylaxis. Antibiotics. Hip arthroplasty. Hip prosthesis.*

duración y tipo más adecuado². Hauser et al³ observaron que en pacientes jóvenes la supervivencia sin infección de la artroplastia de cadera es superior cuando se administra profilaxis antibiótica, siendo aún más significativos los resultados del estudio de Kaiser et al⁴. Estos autores compararon 202 pacientes geriátricos de 82,9 años de media de edad y con alta morbilidad a los que se les practicó una artroplastia de cadera con profilaxis antibiótica mediante cefazolina sódica, frente a otro grupo de 99 a los que no se les practicó dicha profilaxis. Se obtuvo una incidencia de infecciones de 13,6% en el primer caso y 26,3% en el segundo.

A pesar de todo, el rigor en la aplicación no parece muy adecuado, con una alta variabilidad en su administración⁵. Kappstein et al⁶ sobre 2739 entrevistas entre cirujanos de Alemania observaron que la elección apropiada del antibiótico se realizaba en el 81% de los casos, pero sólo en el 41% con la duración correcta. Al incluir todas las especialidades obtenían un 49,1 y un 43,3% respectivamente. Silver et al⁷

Correspondencia:

Dr. E. GUERADO PARRA.
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Hospital Costa del Sol.
Ctra. Nacional 340, Km. 187.
29600 Marbella (Málaga).

Recibido: Marzo de 2001.

Aceptado: Junio de 2001.

en un estudio retrospectivo de 44 hospitales neoyorquinos observaron que la profilaxis se había administrado entre el 81 y el 94% de los casos pero solamente entre el 24 y el 57% de los casos, se había administrado menos de 2 horas antes de la intervención. Parece claro que la mayoría de los pacientes no reciben la profilaxis antibiótica a tiempo; o bien la reciben demasiado pronto, durante la intervención o bien después de la misma⁸.

El objetivo del presente trabajo se dirige a conocer la incidencia de la cumplimentación de un protocolo de profilaxis antibiótica en artroplastias de cadera, partiendo de la hipótesis operativa consistente en que dicha profilaxis no se instaura, por ausencia de orden médica, en una incidencia indeterminada.

MATERIAL Y MÉTODO

En un estudio prospectivo a doble ciego se tomó una cohorte de 100 pacientes consecutivos, como muestra del universo de los pacientes intervenidos de artroplastia total de cadera donde está indicado un protocolo de profilaxis antibiótica consensuado entre los facultativos de nuestro departamento y aprobado por la Comisión de Infecciones del Hospital. Dicho protocolo consistió en una única administración intravenosa de 2 g de Cefazolina sódica (Cefazolina CEPA) a la inducción anestésica⁹ asociada a 500 mg de Metronidazol (Flagyl Rhone-Poulenc Rorer) en el caso de pacientes diabéticos. En pacientes alérgicos a la Cefazolina se administraron 600 mg de Vancomicina (Diatracin Lilly) en una sola dosis. Previamente al estudio, todos los cirujanos de forma individualizada mostraron conocer el protocolo con exactitud.

Aún cuando los pacientes conocían y habían firmado un consentimiento para los procedimientos anestésico, quirúrgico y métodos profilácticos, no identificaban en qué momento se administraba el antibiótico a través de la vía venosa. Del mismo modo los cirujanos desconocían que se llevaba un registro anotando si se había dado la orden médica correspondiente de forma oral o escrita. En todos los casos, incluso en ausencia de la orden médica por parte del cirujano, la enfermera circulante de quirófano, como parte del estudio, procuraba administrar la profilaxis, previo conocimiento por el anestesiólogo, anotándose en el registro la existencia de orden médica de forma binaria (si/no) e individualizada por cirujano.

La Comisión de Infecciones del Hospital, que desconocía el estudio, realizaba mensualmente un estudio de incidencia rutinario encaminado a conocer la cumplimentación de los protocolos de profilaxis y tratamiento antibiótico por servicios, tomando de forma retrospectiva las historias clínicas de estos pacientes y considerando, obviamente, que en los casos donde la administración de la profilaxis no se había escrito, ésta no se había realizado, según el estatuto de

documentación clínica del Hospital. Dicho estatuto, basado en una norma de acreditación de calidad, era conocido por todos el personal sanitario.

Las artroplastias utilizadas para este estudio fueron artroplastias cementadas Exeter y no cementadas Meridian (Stryker Howmédica). En todos los pacientes se instauró, además, un protocolo de profilaxis antitrombótica consistente en 6.000 UI/día de heparina de bajo peso molecular (Fraxiparina Xanofi Winthrop) durante 1 mes postoperatorio, así como el uso de medias elásticas y movilización precoz. Para el análisis estadístico de los datos se realizó un estudio de frecuencias, analizando las tablas de contingencia mediante el test de Fisher para 1 cola y valor de *p* exponencial.

RESULTADOS

De los 100 casos estudiados en tan sólo 47 se administró la profilaxis antibiótica por orden del cirujano. En el resto, hasta una cumplimentación del 85% de los casos la administración se realizó por iniciativa de la enfermera circulante previa consulta al anestesiólogo, lo que llevó a un 15% de pacientes en los que no se administró ninguna profilaxis, aún siendo ésta de obligado cumplimiento. Estos valores fueron estadísticamente significativos (*p* = 0,002). La distribución por cirujanos en cuanto a prescripción y orden médica no fue significativa (*p* > 0,05).

En el control de calidad realizado por la Comisión de Infecciones el protocolo se cumplió en cuanto a la elección del antibiótico apropiado en el 95% de los casos en aquellos en que se instauró, si bien en tiempo (inducción anestésica) la cumplimentación bajó al 85%, demostrando que en 38 casos fue la enfermera, previa consulta con el anestesiólogo, la que instauró el protocolo, según se ha expuesto anteriormente. Estos datos mostraron que cuando la profilaxis se instauró fue estadísticamente significativa su adecuación en la prescripción del fármaco (*p* = 0,018), pero no en su tiempo de administración (*p* = 0,002). De estos datos se concluye que los casos de no cumplimentación del protocolo se debieron más a no realizarlo en el momento adecuado, la inducción anestésica, que a cambiar el fármaco.

La incidencia de infecciones fue de 1 caso (1%). Este caso, precisamente no había recibido profilaxis, si bien esta asociación no fue significativa (*p* > 0,05).

DISCUSIÓN

La profilaxis antibiótica puede llegar a reducir el riesgo de infección postoperatoria hasta el 50%, aunque no pueda eliminarla completamente ni deba sustituir a la buena práctica quirúrgica¹⁰. Hasta hace poco se ha cuestionado la efectividad de la profilaxis antibiótica. Probablemente las reti-

cencias para su instauración se debieran a los malos resultados observados anteriormente cuando no se administraba en el tiempo preoperatorio preciso, siendo esto muy importante. Classen et al⁹, en un estudio prospectivo de 2847 pacientes quirúrgicos de cirugía electiva de distintas especialidades, observaron que cuando la administración de la profilaxis se realizaba dentro de las 2 horas preoperatorias, sobre todo en el momento cercano a la incisión quirúrgica, se reducía el riesgo de infección de forma significativa, a diferencia de otros plazos mayores de tiempo preoperatorios o postoperatorios.

A pesar de todo, el uso de la profilaxis antibiótica ha ido aumentando en los últimos años¹¹, aunque, por diversas razones, sigue sin administrarse a tiempo adecuado. Para obviarlo, Silver et al⁷ proponen delegar la administración profiláctica en el anestesiólogo. Sin embargo, en su estudio hay pacientes de diversas especialidades y tipos de cirugía. Obviamente, la elección de la profilaxis antibiótica en las artroplastias de cadera debe decidirla el equipo quirúrgico conocedor de la epidemiología de las infecciones en el ámbito de su especialidad y por ello la delegación en el anestesiólogo o enfermería debe ser exclusivamente la de la administración, tras la correspondiente orden médica escrita por el cirujano de tipo de antibiótico y momento de administración⁹.

Los facultativos de nuestro departamento, aunque conocían el protocolo perfectamente, tan solo en el 47% de los casos ordenaron su instauración cercana al momento de la incisión quirúrgica ($p = 0,002$). En el 53% de los casos se omitió la orden médica o se realizó durante o tras la intervención, comportamiento similar al publicado por otros autores⁵⁻⁸.

En este trabajo se observó que la elección del tipo de antibiótico profiláctico se ajustó al protocolo en el 95% de los casos ($p = 0,018$), aunque su propia adecuación y duración sea controvertida². La literatura muestra que no existen diferencias significativas al año de seguimiento entre administrar cefuroxima con 2 dosis intraoperatorias o prolongarla durante 24 horas^{10,12}, ni entre este antibiótico, cefazolina¹³ o cefamandole¹⁴. Del mismo modo no existen diferencias de incidencia de infección entre la administración antibiótica en el cemento o de forma intravenosa¹⁵. Aunque existe una disminución en la concentración del antibiótico, la hemodilución tampoco tiene efecto sobre la contaminación de la herida quirúrgica ni sobre la incidencia de infecciones¹⁶. La gentamicina tiene gran valor de forma profiláctica pero no está demostrado su acción durante 1 año cuando se administra en el cemento¹⁷.

Aunque en un estudio reciente sobre 10905 artroplastias totales de cadera pareció que la mejor profilaxis fue la combinación de administración sistémica junto a antibiótico en el cemento¹⁸ no se ha estudiado su coste-efectividad. En este trabajo, por tanto, el protocolo empleado fue el mejor con relación al coste-efectividad en función del número de dosis.

En los resultados de este estudio específico en artro-

plastias de cadera, la instauración de un protocolo de profilaxis antibiótica no asegura la efectividad del método, debido a la omisión de la orden de prescripción médica ($p = 0,002$). La orden médica escrita es un criterio obligatorio en acreditaciones de calidad. La orden médica escrita en el momento de la indicación quirúrgica puede minimizar la ausencia de prescripción; dicha orden debe basarse en la instauración de un protocolo específico y consensuado con el equipo médico. La profilaxis antibiótica debe considerarse dentro de la idea de equipo constituido por el cirujano, la enfermera circulante de quirófano, el anestesiólogo y la auditación de la Comisión de Infecciones del Hospital. En este sentido una buena iniciativa consiste en la inclusión de la administración de profilaxis antibiótica en la hoja de tareas peroperatorias de enfermería y la auditoría periódica por parte de la Comisión de Infecciones del Hospital. Aunque el tipo de antibiótico y su duración esté controvertido, no lo está el momento de la administración.

La verificación de la secuencia que va desde la indicación quirúrgica a auditación de la incidencia de infección en artroplastias de cadera puede mostrar en un servicio quirúrgico mayores errores de los esperados en la instauración de métodos de profilaxis de infección nosocomial y, por tanto, puede mejorar la calidad de los resultados. Asumir que por el hecho de que se ha instaurado un protocolo de profilaxis antibiótica éste se cumple constituye un error.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo se realizó como parte de un proyecto financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS): Validación de un protocolo para el alta hospitalaria en pacientes intervenidos de artroplastia de cadera. Registro n.º 0262 /96 (Código UNESCO:321310), así como por el SAS en su convocatoria de 1996 y 1999. No se recibieron subvenciones de ninguna de las compañías propietarias de las marcas registradas citadas en este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. James PJ, Butcher IA, Gardner ER, Hamblen DL. Methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* in infection of hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg (B)* 1994;76:725-7.
2. Hanssen AD, Osmon DR: Prevention of deep wound infection after total hip arthroplasty: the role of prophylactic antibiotics and clean air technology. *Semin Arthroplasty* 1994;5:114-21.
3. Hauser R, Berchtold W, Schreiber A. Incidence of deep sepsis in uncemented total hip arthroplasty using clean air facility as a function of antibiotic prophylaxis. *Bull Hosp Jt Dis* 1996;54:175-9.
4. Kaiser W, Gulielmos V, Hausmann H, Ghalehasadi S. Ergebnisse vor und nach Einführung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Hüftgelenkendoprothesen geria-

trischer Patienten. *Unfallchirurgie* 1996;22:153-9.

- 5. Heck D, Rosenberg A, Schink-Ascani M, Garbus S, Kiewitt T. Use of antibiotic-impregnated cement during hip and knee arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty* 1995;10:470-5.
- 6. Kappstein I, Daschner FD. Use of perioperative antibiotic prophylaxis in selected surgical procedures-results of a survey in 889 surgical departments in German hospitals. *Infection* 1991;19:391-4.
- 7. Silver A, Eichorn A, Kral J, Pickett G, Barie P, Pryor V, et al. Timeliness and use of antibiotic prophylaxis in selected inpatient surgical procedures. The Antibiotic Prophylaxis Study Group. *Am J Surg* 1996;171:548-52.
- 8. Zoutman D, Chau L, Watterson J, Mackenzie T, Djurfeldt M. A Canadian survey of prophylactic antibiotic use among hip-fracture patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:752-5.
- 9. 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.
- 10. Ulualp K, Condon RE. Antibiotic prophylaxis for scheduled operative procedures. *Infect Dis Clin North Am* 1992;6:613-25.
- 11. Leach WJ, Wilson NL. Trends in infection prophylaxis in orthopaedics. *J R Coll Surg Edinb* 1992;37:265-6.
- 12. Ritter MA, Campbell E, Keating EM, Faris PM. Comparison of intraoperative versus 24 hour antibiotic prophylaxis in total joint replacement. A controlled prospective study. *Orthop Rev* 1989;18:694-6.
- 13. Mauerhan DR, Nelson CL, Smith DL, Fitzgerald RH Jr, Slama TG, Petty W, et al. Prophylaxis against infection in total joint arthroplasty. One day of cefuroxime compared with three days of cefazolin. *J Bone Joint Surg (A)* 1994;76:39-45.
- 14. Lovering AM, Perez J, Bowker KE, Reeves DS, Mac Gowan AP, Bannister G. A comparison of the penetration of cefuroxime and cephalexin into bone, fat and haematoma fluid in patients undergoing total hip replacement. *J Antimicrob Chemother* 1997;40:99-104.
- 15. McQueen MM, Hughes SP, May P, Verity L. Cefuroxime in total joint arthroplasty. Intravenous or in bone cement. *J Arthroplasty* 1990;5:169-72.
- 16. Wollinsky KH, Bücheler M, Oethinger M, Kluger P, Mehrkens HH, Marre R, et al. Influence of hemodilution on cefuroxime levels and bacterial contamination of intra- and postoperative processed wound blood during hip replacement. *Beitr Infusionsther Transfusionsmed* 1993;33:191-5.
- 17. Josefsson G, Gudmundsson G, Kolmert L, Wijkstrom S. Prophylaxis with systemic antibiotics versus gentamicin bone cement in total hip arthroplasty. A five-year survey of 1688 hips. *Clin Orthop* 1990;253:173-8.
- 18. Espehaug B, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin LI, Langeland N. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Review of 10,905 primary cemented total hip replacements reported to the Norwegian arthroplasty register, 1987 to 1995. *J Bone Joint Surg (B)* 1997;79:590-5.